

**TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNÜN ÜRÜN
GELİŞTİRME VE TASARIM KAPASİTESİNİN ÖRNEK
OLAY ÇALIŞMALARI İLE ARAŞTIRILMASI**

**YÜKSEK LİSANS TEZİ
Endüstri Müh. Ercan AKSOY
502021562**

**Tezin Enstitüye Verildiği Tarih : 19 Aralık 2005
Tezin Savunulduğu Tarih : 31 Ocak 2006**

Tez Danışmanı : Doç.Dr. Özlem ER

Diğer Jüri Üyeleri Prof.Dr. Nigan BAYAZIT

Yrd. Doç. Dr. Hakan ERTEM (M.Ü.)

OCAK 2006

ÖNSÖZ

Bu tez çalışmasının hazırlanmasında değerli bilgilerinden yararlandığım ve beni bu süre boyunca yönlendiren tez danışmanım Doç. Dr. Özlem Er' e öncelikle teşekkürlerimi iletmek isterim.

İstanbul Teknik Üniversitesi, Endüstri Ürünleri Tasarımı Bölümü' nde görevli tüm öğretim üyelerine, öğretim görevlilerine, araştırma görevlilerine, yüksek lisans öğretimim sürecinde sağladıkları katkılardan dolayı teşekkür ederim.

Örnek Olay çalışmalarında ve araştırma boyunca verdikleri bilgilerden ötürü ; Ersoy Eker, Bahadır Batak, Mustafa Çavuşoğlu, Mehmet Zincirci ve Doç.Dr. Nihat Akkuş' a teşekkür ederim.

Bütün yaşamım boyunca beni her zaman destekleyen, eğiten ve her zaman yanımda olduklarını hissettirerek yaşamımı kolaylaştıran Anne, Babama ve Aileme ayrıca teşekkürü bir borç biliyorum.

OCAK 2006

Ercan AKSOY

İÇİNDEKİLER	
KISALTMALAR	vi
TABLO LİSTESİ	viii
ŞEKİL LİSTESİ	ix
ÖZET	xi
SUMMARY	xii
1. GİRİŞ	1
2. TIBBİ CİHAZ	3
2.1 Tıbbi Cihaz Tanımları	4
2.2 Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması	5
2.2.1 Sınıf 1 Cihazlar	5
2.2.2 Sınıf 2 Cihazlar	6
2.2.3 Sınıf 3 Cihazlar	6
2.3 Medikal Ürün Mevzuatları	6
2.3.1 CE (Conformité Européene)	7
2.3.1.1 CE işareti	8
2.3.1.2 CE İşaretinin Ürüne İliştirilmesi	9
2.3.1.3 Tıbbi Cihaz Mevzuatları	9
2.3.2 FDA (Food and Drug Administration - Gıda ve İlaç İdaresi)	19
2.3.2.1 Cihaz Sınıflandırılması	20
2.3.2.2 Tıbbi Cihazların Karşılması Gereken Şartlar	21
2.4 Standartlar	23
2.4.1 Kalite Güvence Sistemi: TS EN ISO 13485:2003	24
3. TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ	25
3.1 Tıbbi Cihaz Tarihi	25
3.1.1 Antik Çağda Tıbbi Aletler	25
3.1.2 Modern Tıpta Kullanılan Cihazlar	27
3.2 Tıbbi Cihaz Sektörünün Faaliyet Alanı	28
3.3 Dünya’da Tıbbi Cihaz Sektörü	30
3.3.1 Teknolojik Yapılanma	30
3.3.2 Ekonomik Yapılanma	31
3.3.3 Yapısal Durum	31
3.3.4 Tıbbi Cihaz Sektörünün Gelişimi ve İtici Güçler	31
3.4 Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü	32
3.4.1 Türkiye Dış Ticaret Göstergeleri	33
3.4.1.1 İthalat Göstergeleri	34
3.4.1.2 İhracat Göstergeleri	35
3.4.1.3 İhracatın İthalat ile Karşılaştırılması	36
3.4.1.4 İthal Edilmekte Olan Cihazlar	36

3.4.2 Türkiye' de Tıbbi Cihaz Sektörünün Sorunları	37
3.4.3 Türkiye'nin Sahip Olduğu Fırsat ve Tehditler	40
3.4.4 Politikalar	42
3.4.4.1 Sosyo Ekonomik Hedefler	44
3.4.4.2 Teknolojik Hedefler	44
3.4.5 Öncelikli Teknolojik Faaliyet Alanları	45
4. TIBBİ CİHAZ TASARIMI VE GELİŞTİRME	49
4.1 Giriş	49
4.2 Tıbbi Cihaz Tasarım Süreci	50
4.2.1 Konsept Tanımlama	50
4.2.2 Yapılabilirlik Değerlendirmesi	51
4.2.3 Geliştirme ve Değerlendirme	52
4.2.4 Pazarın Test Edilmesi ve Genişletme	52
4.2.5 Küresel Ticarileştirme	53
4.3 Tıbbi Cihaz Tasarımının Ayırt Edici Nitelikleri	53
4.4 Biyomedikal Mühendislik	55
4.4.1 Tıbbi Cihaz Tasarım Eğitimi	56
4.5 Tıbbi Cihaz Tasarımı ve Üretimi İçin Gerekli Yasal zorunluluklar	57
4.5.1 Genel Gereklilikler	57
4.5.2 Tasarım ve Üretim Bakımından Gereklilikler	58
4.6 Ürün Tasarımı ve Geliştirme Örnekleri	64
4.6.1 Gyrus Diego Cerrahi Sinüs Alma Aparatı (Powered Dissector)	64
4.6.2 Philips HearthStart Ev Tipi Defibrilatör Cihazı (Home Defibrillator)	68
4.6.3 The Joey Göbek Bağı Kelepçesi ve Kesicisi (Clamp and Cutter)	73
5. METODOLOJİ	76
5.1 Giriş	76
5.2 Araştırmanın Hedefleri	76
5.3 Literatür	77
5.4 Örnek Olay Çalışmaları	77
5.4.1 Örnek Olay Çalışması Metodu	77
5.4.2 Ürünlerin ve Firmaların Seçimi	78
5.4.3 Veri Toplanması	79
6. ÖRNEK OLAY ÇALIŞMALARI	80
6.1 Bıçakçılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.	80
6.1.1 Bıçakçılar Tıbbi Cihaz Tarihi ve Organizasyon Yapısı	81
6.1.2 Üretim	82
6.1.3 Ürünler	85
6.1.4 Pazar	86
6.1.5 Ar-GE ve Tasarım Yapısı	86
6.1.6 Ameliyat Masası Sektörü	89
6.1.7 Göz Ameliyat Masası Tasarımı	93

6.1.8 Sonuç	95
6.2 Phonomed İşitme Cihazları A.Ş.	96
6.2.1 Phonomed İşitme Cihazları Tarihi ve Organizasyon Yapısı	97
6.2.2 Üretim	99
6.2.3 Ürünler	100
6.2.4 Pazar	102
6.2.5 AR-GE ve Tasarım Yapısı	107
6.2.6 İşitme Cihazı Sektörü	108
6.2.7 FullON İşitme Cihazı	112
6.2.8 Sonuç	116
6.3 Metsis Medikal Sistemler Ltd. Şti.	118
6.3.1 Metsis Medikal Tarihi ve Organizasyon Yapısı	119
6.3.2 Üretim	120
6.3.3 Ürünler	122
6.3.4 Pazar	123
6.3.5 Ar-Ge ve Tasarım Yapısı	128
6.3.6 Defibrilatör Sektörü	129
6.3.7 Life Point Defibrilatör	133
6.3.8 Sonuç	137
7. SONUÇLAR VE TARTIŞMA	139
KAYNAKLAR	144
EKLER	150
ÖZGEÇMİŞ	204

KISALTMALAR

ABD	: Amerika Birleşik Devletleri
A.Ü.	: Ankara Üniversitesi
AB	: Avrupa Birliği
AED	: Automated External Defibrillators
AIDS	: Acquired Immunodeficiency Syndrome
Ar- Ge	: Araştırma Geliştirme
AŞ	: Anonim Şirket
AT	: Avrupa Topluluğu
BTE	: Behind The Ear
CAD	: Computer Aided Design
CE	: Conformité Européene
CEN	: The European Committee for Standardization
CENELEC	: The European Committee for Electrotechnical Standardization
CIC	: Completely In The canal
CNC	: Computer Numeric Control
CPR	: Cardiopulmonary Resuscitation
CT	: Computer Tomographi
DNA	: Deoksiribo Nükleik Asit
DPT	: Devlet Planlama Teşkilatı
DPT	: Devlet Planlama Teşkilatı
DRR	: Device Reconditioner/ Rebuilder
EEG	: Elektroensefalografi
EKG	: Elektrokardiyografi
EMG	: Electromyography
EMT	: Emergency Medical Technicians
EN	: European Norm
ENT	: Ear, Nose and Throat
ERG	: Electroretinography
ETSI	: European Telecommunications Standards Institute
FDA	: Food and Drug Administration
FFD&C	: Federal Food, Drug & Cosmetics
GATA	: Gülhane Askeri Tıp Akademisi
GLP	: Good Laboratory Practices
GMP	: Good Manufacturing Process
ICD	: Implantable Cardioverter Defibrillators
IDE	: The Investigational Device Exemption
IDSA	: Industrial Design Society of America
IEC	: International Electrotechnical Commission
ISO	: International Organisation for Standardization
ITC	: In The Canal
ITE	: In The Ear
ITU	: International Telecommunication Union
İGEME	: İhracatı Geliştirme Etüd Merkezi
KBB	: Kulak Burun Boğaz
KOBİ	: Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletmeler

KOSGEB	: Küçük ve Orta Ölçekli Sanayii Geliştirme ve Destekleme İdaresi Başkanlığı
MDEA	: Medical Device Excellence Awards
MDR	: Medical Device Reporting
MÖ	: Milattan Önce
MR	: Manyetik Rezonans
NAFTA	: North America Free Trade Agreement
NBC	: Nuclear, Biologic, and Chemical
ODTÜ	: Orta Doğu Teknik Üniversitesi
PCB	: Printed Circuit Board
PCTA	: Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty
PET	: Positron Emission Tomography
PMAA	: Premarket approval application
PZR	: Polimeraz Zincir Reaksiyonu
RNA	: Ribo Nükleik Asit
SCA	: Sudden Cardiac Arrest
SPECT	: Photon Emission Computerized Tomographic
SSK	: Sosyal Sigortalar Kurumu
T.C.	: Türkiye Cumhuriyeti
TİDEB	: Teknoloji İzleme Değerlendirme Başkanlığı
TS	: Türk Standartları
TSE	: Türk Standartları Enstitüsü
TTGV	: Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı
TÜBİTAK	: Türkiye Bilimsel ve Teknik Araştırma Kurumu
UL	: Underwriters Laboratories

TABLO LİSTESİ

	<u>Sayfa No</u>
Tablo 2.1 AB Tıbbi Cihaz Mevzuatları ve Eşdeğer T.C. Sağlık Bakanlığı Mevzuatı	10
Tablo 2.2 Sınıflandırma Risk Tablosu	11
Tablo 2.3 Tıbbi Cihaz Gereksinimleri Tablosu	19
Tablo 3.1 Ülkelere ve Bölgelere Göre Son Beş Yıl İçinde Türkiye'nin Tıbbi Cihaz İthalatı (ABD Doları).....	34
Tablo 3.2 Ülkelere ve Bölgelere Göre Son Beş Yıl İçinde Türkiye'nin Tıbbi Cihaz İthalatı.....	35
Tablo 3.3 Son Beş Yılda Toplam Beş Milyon Dolardan Fazla İhracat Yaptığımız Ülkeler (ABD Doları).....	35
Tablo 3.4 Yıllara Göre Türkiye'nin Yaptığı İthalat ve İhracat Değerleri (ABD Doları)	36
Tablo 3.5 Türkiye' nin En Fazla İthalat Yaptığı 20 Tıbbi Cihazın Son Beş Yıl İçerisindeki Miktarları (ABD Doları)	37
Tablo 5.1 Örnek Olay Çalışmasında İncelenen Cihazlar ve Üretici Firmalar ..	79
Tablo 6.1 Türkiye' nin Ameliyat Masası İthalatı	92
Tablo 6.2 Türkiye' nin Ameliyat Masası İhracatı.....	92
Tablo 6.3 Türkiye' nin En Çok Ameliyat Masası İthalatı Yaptığı Ülkeler	93
Tablo 6.4 Türkiye' nin En Çok Ameliyat Masası İhracatı Yaptığı Ülkeler	93
Tablo 6.5 Phonomed Teknik ve İdari Kadroları, Eğitim Durumları	98
Tablo 6.6 Türkiye' nin İşitme Cihazı İthalatı	111
Tablo 6.7 Türkiye' nin En Çok İşitme Cihazı İthalatı Yaptığı Ülkeler.....	112
Tablo 6.8 Türkiye'nin Defibrilatör İthalatı.....	132
Tablo 6.9 Türkiye' nin En Çok Defibrilatör İthalatı Yaptığı Ülkeler.	132
Tablo 7.1 Örnek Olay Çalışmaları Sonuçları	142
Tablo B.1 Türkiye' nin Ülkelere ve Yıllara Göre Tıbbi Cihaz İhracatı (A.B.D. Doları)	153
Tablo C.1 Türkiye'deki Tıbbi Cihaz Üreticilerinin Faaliyet Alanları ve Adresleri	156

ŞEKİL LİSTESİ

	<u>Sayfa No</u>
Şekil 4.1 : Gyrus Diego El Aparatı.....	65
Şekil 4.2 : Gyrus Dieogo Powered Dissector Moch-Up.....	66
Şekil 4.3 : Gyrus Dieogo Powered Dissector El Aparatının Ergonomik El Yapısı.....	67
Şekil 4.4 : Gyrus Dieogo Powered Dissector Sinüzit Ameliyatı.....	67
Şekil 4.5 : Philips Heartstart Ev Tipi AED Defibrilatör.....	68
Şekil 4.6 : Philips Heartstart Ev Tipi AED Defibrilatörün Kullanımı.....	70
Şekil 4.7 : Joey Göbek Kelepçesi.....	72
Şekil 4.8 : Joey Göbek Kelepçesi ve Kesicisinin Kullanımı.....	74
Şekil 4.9 : Joey Göbek Kelepçesi ve Kesicisi.....	75
Şekil 6.1 : Bıçakcılar Laboratuvarından Bir Görünüş.....	82
Şekil 6.2 : Bıçakcılar Tıbbi Cihaz Montaj Bölümü.....	83
Şekil 6.3 : Bıçakcılar Hammadde Deposundan Bir Görünüş.....	84
Şekil 6.4 : Kan Filtresi – Transfüzyon.....	85
Şekil 6.5 : Model 800- KBB Muayene Koltuğu.....	85
Şekil 6.6 : UFSK OSYS Mobil, Elektrikli Sandalye ve Göz Ameliyat Masası.....	90
Şekil 6.7 : UFSK OSYS Hareketli Göz Ameliyat Masası.....	90
Şekil 6.8 : Merivaara Corp. Göz ve Kulak Burun Boğaz Ameliyat Masası....	91
Şekil 6.9 : Ar-El Sabit Göz Ameliyat Masası.....	91
Şekil 6.10 : UFSK OSYS, Hareketli, Kol Destekli Operatör Sandalyesi.....	91
Şekil 6.11 : İşitme Cihazı Üretim Safhasından Bir Görüntü.....	98
Şekil 6.12 : İşitme Cihazı Montaj Aşamasından Bir Görünüş.....	99
Şekil 6.13 : İşitme Cihazı Tipleri.....	101
Şekil 6.14 : Phonomed Teknik Servisinden Bir Görünüş.....	106
Şekil 6.15 : İşitme Cihazı Test ve Programlama Safhasından Bir Görünüş....	108
Şekil 6.16 : Ideo tarafından Advanced Bionics İçin Tasarlanan HiRes Auria Kulak Arkası Model İşitme Cihazı.....	109
Şekil 6.17 : Oticon' nun En Son Piyasaya Çıkardığı Syncro Model İşitme Cihazı Koleksiyonu.....	109
Şekil 6.18 : Oticon' un Sırasıyla Sumo, Adapto ve Atlas Serisi İşitme Cihazları.....	110
Şekil 6.19 : Widex'in Senso Vita, Senso Diva, Senso Vita Elan, ve A serisi İşitme Cihazları.....	110
Şekil 6.20 : Siemens'in Acuris, Phoenix, Triano ve Triano Kulak Arkası İşitme Cihazları.....	110
Şekil 6.21 : Eski Model İşitme Cihazlarında Kullanılan Kasa.....	113
Şekil 6.22 : İlk İşitme Cihazı konseptinden Çeşitli Görünüşler.....	114
Şekil 6.23 : FullON İşitme Cihazının Görselleri.....	115
Şekil 6.24 : FullON İşitme Cihazının Aksesuarları ile Birlikte Görselleri.....	116
Şekil 6.25 : Phonomed FullON Serisi İşitme Cihazları.....	117
Şekil 6.26 : Metsis Medikal Organizasyon Şeması.....	119
Şekil 6.27 : Metsis Medikal Montaj Bölümünden Bir Görünüş.....	120
Şekil 6.28 : Defibrilatör Tipleri.....	122

Şekil 6.29	: Defibrilatör Test Bölümünden Bir Görünüş.....	129
Şekil 6.30	: Zoll Manuel Monitörlü, Uzmanlar İçin Yarı Otomatik ve Otomatik Defibrilatörleri.....	130
Şekil 6.31	: Medtronic, Uzmanlar İçin Otomatik, Otomatik, Manuel Bifasic, Manuel Monitörlü Defibrilatörleri.....	130
Şekil 6.32	: Welch Allyn, Uzmanlar İçin Yarı Otomatik ve Manuel Defibrilatörler.....	131
Şekil 6.33	: Shiller Tam Otomatik, Uzmanlar İçin Yarı Otomatik, Manuel Monitörlü Defibrilatörleri.....	131
Şekil 6.34	: Philips Yarı Otomatik ve Bifasic Defibrilatörleri.....	131
Şekil 6.35	: Biotronic Dahili Defibrilatör.....	131
Şekil 6.36	: Life Point Monitörsüz Defibrilatör.....	134
Şekil 6.37	: Defibrilatörde Kullanılan PCB Kartlarından Biri.....	135
Şekil 6.38	: Life Point Monitörlü Defibrilatör.....	135
Şekil 6.39	: Defibrilatörün Kullanım Menüsü ve EKG Ekranı.....	136
Şekil 6.40	: Çocuk Başlıklarından Bir Görünüş.....	136

TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNÜN ÜRÜN GELİŞTİRME VE TASARIM KAPASİTESİNİN ÖRNEK OLAY ÇALIŞMALARI İLE ARAŞTIRILMASI

ÖZET

Prehistorik çağlardan beri, insan yaşamını devam ettirme içgüdüğü ile dahili ve harici tıp uygulamaları gerçekleştirmiştir. İlk cerrahi müdahalelere M.Ö. 10000'li yıllarda rastlanmaktadır. Modern tıbbın ortaya çıkışı ise M.S. 19. Yüzyılı bulmaktadır. Bu dönemde meydana gelen (vücut sıcaklığını ölçen) termometre, stetoskop, röntgen ve elektrokardiyografi cihazı gibi buluşlar, modern ve bilimsel tıbbın ortaya çıkmasını ve gelişmesini sağlamıştır. Bunu izleyen süreçte ise büyük bir hızla gelişen tıp ve tıbbi cihazlar birbirinin ayrılmaz parçaları haline gelmiştir.

Bugün tıbbi cihaz endüstrisi, dünyanın en büyük endüstrilerinden biri haline gelmiştir. Teknolojik yenilikler ve tıp araştırmalarındaki büyük gelişmeler ile ortalama insan yaşam süresi tarihte benzeri görülmemiş bir hızla artmaktadır. Bunun sonucunda ise, sağlık hizmetlerinin giderleri hızla artmaktadır. Sağlık güvencesi sistemlerinin sorumlusu olan devletler ise bu durum karşısında çeşitli çözüm yolları aramaktadır.

Nüfusun ortalama yaşının artması, tıbbi cihazların gündelik yaşam içinde kullanımları ve çeşitliliğini de artırmaktadır. Gelecekte önemini daha da artırması beklenen tıbbi cihaz sektörünün hızla büyümeye devam etmesi öngörülmektedir.

Tıbbi cihazların insan hayatını sürdürmede üstlendikleri kritik önem, bunların kontrollerini ve standardizasyonu ihtiyacını ortaya çıkarmıştır. 1970'li yıllardan itibaren ABD ve Avrupa Birliği tıbbi cihazların standardizasyonu ve kontrol edilmelerini sağlamak amacıyla bu ürünleri çeşitli mevzuatlara bağlamıştır. Bunu, diğer ülkelerin kendi mevzuatlarını oluşturmaları ve kendi kontrol ve denetim sistemlerini geliştirmeleri izlemiştir.

Türkiye, mevzuatların oluşturulması ve tıbbi cihaz sektörünün gelişimi açısından çağı yakalayamamıştır. AB'ye tam üyelik sürecinde, mevzuatların uyumlulaştırılması zorunluluğundan dolayı AB Tıbbi cihaz mevzuatlarını kendi yönetmeliklerine uyarlama sürecini 2003 yılında tamamlamıştır.

Türkiye tıbbi cihaz ihtiyacının çok büyük bir bölümünü ithal ürünler ile karşılamaktadır. Türkiye'de üretim yapan tıbbi cihaz firmalarının sayısı 150'den daha azdır. Üretilen ürünlerin büyük bir kısmı ise düşük riskli ve ucuz ürünlerdir. Bu sebeple tıbbi cihazların çoğu yurtdışından ithal edilmekte ve büyük giderler söz konusu olmaktadır.

Ancak son yıllarda sektörde bir hareketlenme görülmektedir ve üreticilerin sayısında artış meydana gelmektedir. Devlet bu konuda çalışan ve çalışmak isteyen firmalara destek vermektedir.

Tıbbi cihaz, insan hayatı ile olan doğrudan ilişkisi nedeniyle tasarımında da farklılıklar göstermektedir. Bu cihazların tasarım ve üretim gerekleri mevzuatlara bağlıdır.

Dünyada tıbbi cihaz konusunda lider firmalar, bu konuda çok büyük Ar-Ge yatırımları yapmaktadır. Günümüz rekabet ortamı, ürünlerin kullanım, fonksiyon ve estetik açıdan da rekabet edebilir ve bu büyük teknolojik yatırımları destekleyecek şekilde sunulmalarını gerektirmektedir. Yurtdışında bu konuda çok başarılı çalışmalar gerçekleştirilmektedir.

Bu çalışmada; Türkiye’de faaliyet gösteren tıbbi cihaz imalat firmalarının durumu, ürün geliştirme ve tasarım kapasiteleri araştırılmaktadır. Türkiye’de üretim yapan, Türk sermayeli üç firmanın, tasarımlarını Türkiye’de yaptıkları ve farklı risk sınıflarında yer almakta olan birer ürünlerinin tasarım süreçleri üzerine odaklanılarak bu firmaların ürün geliştirme ve tasarım kapasiteleri örnek olay çalışması methodology ile araştırılmıştır.

Yapılan çalışma sonunda, her üç üretici firmanın da ürün geliştirme ve tasarım faaliyetlerinin, ithal edilmekte olan çeşitli tıbbi cihazları ikame edecek ürünlerin geliştirilmesine dönük olduğu görülmüştür. Bu firmalar sıfırdan yenilikçi bir ürün geliştirme faaliyeti değil ithal edilen ürünleri farklılaştırma yönünde faaliyet göstermektedirler. Firmalar bu tür çalışmalar ile ürün geliştirme kapasitelerini artırabilmektedirler. Ancak, orta ve uzun vadede bir rekabet gücü yakalayabilmek için, Türk tıbbi cihaz üretici firmalarının gelişmiş ülkelere ihracat kapasitesi olan, Sınıf I’de yer alan kompleksite düzeyi daha yüksek yeni ürünler geliştirebilecek düzeye gelmeleri gerekmektedir.

INVESTIGATING the PRODUCT DEVELOPMENT and DESIGN CAPACITY of the TURKISH MEDICAL DEVICE SECTOR by CASE STUDIES

SUMMARY

Since prehistoric ages, human beings have been practising internal and external medical applications with their survival instincts. First medical operations have been seen in 10000 BC. However, the modern medical era had begun in the late 19th century. In this century, inventions of the medical devices such as thermometer, x-ray and electrocardiography devices have supported the appearance and the development of the modern medical practices. In the following time period, medical science and medical devices have progressed in parallel in a very fast pace.

Today, medical device industry has become one of the biggest industries in the world. As the average human lifetime has increased as a result of technological innovations and developments in medical research, the costs of the medical care has also increased. Governments as the major suppliers of medical care try to solve this problem.

The increase in the average human lifetime also causes an increase in the use of medical devices in people's daily lives. It is expected that the medical device sector will continue to grow at a rapid pace in the future.

The critical importance of the medical devices in surviving the human life was appeared controlling and standardising this products.

The critical importance of medical devices in life saving necessities their control and compliance to certain standards. Since the 1970s the USA and the EU has created directives to guide the production of medical devices. They are followed by other countries with their own directives, standards, control and supervising systems.

Being late in the development of its national directives and its medical device sector, Turkey has only completed the adoption process of its own directives to the EU Directive relating to the medical device sector in 2003.

Turkey's need for medical devices is mainly met by imported products. The number of medical device producers is less than 150 in Turkey. Most of the production is in the area of low risk and relatively inexpensive products. Therefore, a great proportion of the need for medical devices is met by imported products creating a heavy cost burden.

However, in the last years, the industry has been developing and the number of producers has increased. The government supports the companies that are willing to operate in this sector.

Because of their direct relations to human life, the design process of the medical devices has different features and their design and production requirements are regulated by various directives.

The leading medical device producers in the World make huge R&D investments. The global competition in this sector requires the producers provide function with aesthetically pleasing products, being a showcase for the huge R&D investments behind them. There are many successful product examples in the developed countries.

In this study, the state, product development and design capacities of the medical device production companies operating in Turkey has been investigated by using the case study method. By focusing on the design process of a specific product of a different class type from each company, the thesis investigated the product development and design capacities of three Turkish medical device producing companies.

It has been found out that direction of the product development and design development activities of these companies is to substitute the imported products. The companies investigated do not develop products from scratch and they do not perform innovative product development activities. However, through their efforts of product differentiation, they develop their product development and design capacities. To gain a competitive advantage in the medium and long runs, it is imperative that the Turkish medical device producers need to develop products with export capacity to the developed countries of higher levels of complexity.

1. GİRİŞ

Sağlık hizmetleri önemini her geçen gün daha da artırmaktadır. Buna paralel olarak bireylerin yaşam kalitesini ve uzunluğunu da artmaya devam etmektedir. Artan yaşam süresi ve kalitesi, üretim potansiyelini de artırmaktadır.

Sağlık hizmetleri, sosyal yaşam içerisinde insanların toplumdan talep ettikleri temel bir hak olarak algılanmaktadır. Bu hak ülke yönetimlerinin karşılaması beklenen bir hizmet olarak görülmektedir.

Artan yaşam süresi ile birlikte, sağlık hizmetleri devletlere her geçen gün daha büyük finansal yükler getirmektedir. Bu finansal yüklerin karşılanması çalışan ve prim ödeyen kişilere bağlıdır. İnsan yaşam süresinde meydana gelen uzama nedeniyle, primlerin söz konusu finansal yükleri karşılaması zorlaşmaktadır. Özellikle, insan yaşam süresinin fazla arttığı gelişmiş ülkeler emeklilik yaşını yükselterek çözüm aramaktadır.

Amerika Birleşik Devletleri'nde sağlık hizmetlerinde bir yılda kullanılan kaynak bir trilyon doların üzerine çıkmıştır. Türkiye'de son altı yılda sağlık hizmetlerine harcanan kaynağın 120 kat arttığı kaydedilmiştir (Vizyon 2023, 2005).

Sağlık hizmetlerinin her alanında kullanılan tıbbi cihaz ve aletler tıbbın ayrılmaz birer parçası haline gelmiştir. Teknolojide meydana gelen gelişmeler yeni cihazların ve aletlerin ortaya çıkmasına sağlamaktadır. Ayrıca insan yaşam süresinin uzaması nedeniyle, yaşlı insanların hayatlarına devam etmelerini kolaylaştıracak yeni ürünler de hızla gelişmekte ve gelişmeye devam etmektedir. Tek kullanımlık sarf malzemelerin çeşitliliği ve kullanımı da sürekli olarak artmaktadır.

Sağlık hizmetlerindeki bu büyüme, gelecekte büyük bir istihdam alanı olarak görülmektedir. Ancak Türkiye, tıbbi cihaz üretimi konusunda yeterli düzeyde olmayışı nedeniyle, dışa bağımlı durumdadır ve yurtdışına sürekli bir para akışı söz konusudur. Türkiye genç nüfus yapısına sahip olmasından kaynaklanan potansiyeli kullanamamaktadır. Özellikle sahip olunan bu potansiyelin kullanılması için devlet tarafından planlama yapılması ve istihdam olanakları yaratılması gerekmektedir.

Türkiye sahip olduğu avantajları ve dezavantajları iyi değerdendirerek, bu maliyetlerin düşürölmesi ve dış alımların azaltılarak yerli sanayinin geliştirilmesi konusunda değışik düzeylerde çalışmalara ihtiyaç duymaktadır.

Bu araştırmada, Türkiye'nin tıbbi cihaz alanındaki ürün geliştirme ve tasarım kabiliyetleri, tıbbi cihaz üreten şirketlerin ürün geliştirme ve tasarım faaliyetleri üzerine odaklanılarak araştırılacaktır. Türkiye'de tıbbi cihaz sektöründe faaliyet gösteren firmaların ürün geliştirme ve tasarım ihtiyaçlarını nasıl giderdikleri temel soru olarak ele alınmaktadır. Bu soruya yanıt bulmak amacıyla çeşitli şirketler ve tasarım süreçlerinin derinlemesine araştırılmaktadır.

Tıbbi cihaz tanımları ile yasal mevzuatlar ve sınıflandırma yöntemleri, tıbbi cihaz tarihi, Dünya ve Türkiye'deki durumu, tıbbi cihaz tasarımı konularında literatür araştırması yapılmıştır. Türkiye'nin tıbbi cihaz İthalatı ve İhracatı konusundaki istatistik verileri derlenmiş, üretim yapmakta olan firmalar ve tıbbi cihaz fuarları gezilerek, çeşitli veri tabanları araştırılarak üretilen ürünler ve iletişim bilgilerine ulaşılmıştır.

Araştırma yöntemi olarak örnek olay çalışması metodu tercih edilmiştir. Türkiye' de üretim yapan ve kendi ürünlerini tasarlayan tıbbi cihaz üreticileri ve farklı sınıflarda yer alan ürünlerin tasarım süreçleri derinlemesine incelenmiştir.

2. TIBBİ CİHAZ

Günümüzde koruyucu ve tedavi edici hekimlikte, tıbbi cihaz ve aletlerin gündelik kullanım sıklığı ve önemi giderek artan bir özellik arz etmektedir. Tıbbi cihaz ve alet teknolojisinde son birkaç on yıl içinde yaşanan baş döndürücü ilerlemeler, insan sağlığının ele alınış perspektif ve mantığını köklü biçimde değiştirmiştir. Süregelen gelişmeler, ivmeli olarak insan yaşam kalitesini ve süresini olumlu etkilemektedir. Bu gelişmelerin yaygınlaşması ve özellikle gelişen bilgiye erişim kolaylığı, hem sağlık personelinin hem de hastaların yeni teknolojilere ulaşması yönünde etkili olmuştur.

Dijital tanı ve tedavi sistemlerinin geliştirilmesi, minimal invaziv (İnvaziv cihaz: Bu cihazlar, vücut açıklığından veya vücut yüzeyini geçerek vücudun iç kısmına kısmen veya tamamen yerleştirilen cihazlardır) tanı ve tedavi yöntemlerinin ağırlık kazanması, sarf malzemelerinde tek kullanımlık uygulamalara geçiş, nüfusun yaşlanmasının getirdiği yeni hastalık ve hasta bakımı profilleri, tıp teknolojisinin yeni ve hızlı değişen bir teknoloji anlayışını zorunlu kılmaktadır. Önümüzdeki on yıllara net olarak damgasını vuracak olan biyoteknoloji, hasta ve hastalıkların ele alınış biçim ve stratejilerini ciddi olarak değiştirecek potansiyel belirleyici unsurdur. Nanoteknoloji, malzeme teknolojisindeki gelişmeler ve bilişim teknolojisinin sıradanlaşması ve yaygınlaşarak gelişmesi benzer belirleyici özellikler taşımaktadır. İnsan ömrünün öngörülerin ötesinde uzaması yaşanan nüfusa özgü hastalık, organ-sistem yıpranmasını ve kimi kronik hastalıklarda uzaktan izleme zorunluluğunu getirmiştir. Akıllı yapay uzuvlar ve duyu organlarının geliştirilmesi ve üretilmesi ve uzaktan hasta takip cihaz ve sistemlerinin üretilmesi ve kullanılması önem kazanmaktadır.

Türkiye’ de tıp teknolojisinde teorik alt yapı dışında araştırma-geliştirme konusunda yeterli eğitim görmüş ve sektörün itici güçleri arasında olan mühendislik ve temel bilimlerde yetişmiş ve yetişmekte olan elemanlar ve bu eğitimlerin yüksek nitelikte sağlandığı üniversiteler bulunmaktadır. Tıbbi alet ve malzemeler konusunda küçük ölçekli de olsa bazı kalemlerde üretim söz konusudur (Vizyon 2023, 2003).

Bu bölümde, tıbbi cihaz tanımları, uluslararası yasal mevzuatlar; CE ve FDA mevzuatları, bu mevzuat kapsamında cihazların sınıflandırılması, sınıflandırma kriterleri, değişik sınıflardaki cihazların ve üreticilerin karşılamaları gereken

minimum gereksinimler, Türkiye'deki yasal mevzuatlar, Dünya'da geçerli uluslararası standart ve kalite güvence sistemleri ile ilgili literatür bulguları sunulmaktadır.

Tıbbi cihaz çeşitliliğinin yüksek olması, mevzuat koyucuları, bu cihazları, taşıdıkları riske göre sınıflandırma yoluna itmiştir. Yüksek teknoloji içeren risk düzeyi yüksek ürünlerin piyasaya sunulabilmeleri için, büyük Ar-Ge çalışmalarına ihtiyaç duyulurken, yüksek teknoloji içermeyen, az riskli ürünler için büyük Ar-Ge çalışmalarına ihtiyaç duyulmamaktadır. Bu araştırmanın örnek olay çalışmalarında incelenen ürünler bu sınıflandırmanın farklı gruplarından seçilmiştir.

2.1 Tıbbi Cihaz Tanımları

Sağlık Bakanlığı' nın "Tıbbi Cihazlar", "Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar" ve "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları" Yönetmeliğinin Tanımlar Bölüm 4 kısmında yer alan tanımına göre;

"Tıbbi cihaz: İnsanda kullanıldıklarında asli fonksiyonunu, farmakolojik, kimyasal, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan; fakat, fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde bir hastalığın, yaralanmanın, sakatlığın tanısı, tedavisi, izlenmesi ve kontrol altında tutulması, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi, anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması, doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulamak amacıyla üretilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dahil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemelerdir."

FDA tanımlamasına göre tıbbi cihaz;

"Resmi olarak Ulusal Formül Kitabı ya da Birleşik Devletler İlaç Kitabı, ya da bunlardan birinin ekinde tanımlanmış,

Hastalıkların veya diğer durumların teşhisi ya da tedavi içinde, hafifletme, tedavi ya da hastalıkların önlenmesi amacıyla insanlarda ya da diğer hayvanlarda kullanılan insanların ya da diğer hayvanların vücudundaki fonksiyonları ya da yapıya etki etmeyi amaçlayan ve öncelikli niyet edilen amacı insanın ya da diğer hayvanların vücudunun üzerinde ya da içinde doğrudan kimyasal olarak etki meydana getirmeyen ve öncelikli niyet edilen amacı metabolik faaliyetlere bağımlı olmayan

Her türlü aygıt, aparat, alet, makine, tertibat, protez, in vitro ayırıcı veya parçaların birleşimini ya da aksesuarları içeren benzer ya da ilişkili nesnelerdir”

CE Tanımlamasına göre de;

“Hastalık, yaralanma, özürlerin teşhis, engel olma, görüntüleme, tedavisi ya da yatırılması,

Anatomik yapı ya da fizyolojik sürecin araştırılması, yerine konması ya da değiştirilmesi,

Doğum kontrolü amacıyla

üretici tarafından insan hayatı için tek başına ya da birlikte, gerekli ise özel uygulamalarda yazılımı ile kullanılan, aygıt, aparat, alet, malzeme ya da diğer nesnelerdir.”

2.2 Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması

Tıbbi cihazlar taşıdıkları risk ve hayati önem taşıma derecelerine bağlı olarak üç sınıfa ayrılmaktadır.

Risk düzeyi bakımından sınıflandırmanın sonucu olarak; cihazların sahip olmaları gereken asgari niteliklerde farklılıklar göstermektedir. Sınıf 1’de yer alan cihazların ve üreticilerin sahip olmaları gereken özellikler fazla değilken, buna karşın sınıf 3’te yer alan cihazların ve üreticilerinin cihazın doğruluğunu kanıtlamak için aşmak zorunda oldukları uzun ve zorlu prosedürler mevcuttur.

Sınıf 3’te yer alan cihazların geliştirilmesi, yüksek yatırım ve araştırma gerektiren uzun süreçlerdir. Risk düzeyi daha düşük olan cihazların süreçleri nispeten daha kolaydır.

2.2.1 Sınıf 1 Cihazlar

Sınıf 1 cihazlar düşük riskli, bozulması hayati tehlike yaratmayan cihazlar olarak tanımlanabilir. Bu tür cihazların karşılaması gereken standartlar yok ya da çok azdır. Gerek FDA gerekse CE bu tür cihazların üretimi için çok sıkı kurallar koymamıştır. Bu ürünlerin üretimi diğer tür cihazların tasarımı ve üretimi ile karşılaştırıldığında daha kolaydır. Bu tür ürünler piyasaya sunulmadan önce gerekli bildirimlerin yapılması gereklidir. Steril olmayan giysiler, bandaj, eldiven, ışık kaynakları sınıf 1 cihazlara örnek olarak verilebilir.

2.2.2 Sınıf 2 Cihazlar

Bu grupta yer alan cihazların arızalanması da hayati riske neden olmaz. Bu anlamda orta riskli cihazlar olarak değerlendirilebilir. Ancak bu sınıfta yer alan cihazların FDA ve AB mevzuatları gereği taşımaları ve yerine getirmeleri gereken çeşitli kurallar vardır. Hem firmanın sahip olması gereken nitelikler hem de ürünün tasarımı, üretimi ve testleri ile ilgili bazı gereksinimlerin yerine getirilmesi şarttır. İşitme cihazı, Koter kalemi, damla ayar seti örnek olarak verilebilir.

2.2.3 Sınıf 3 Cihazlar

Yüksek hayati risk taşıyan bu grup ürünlerin arızalanması hayati tehlike yaratır. Bu nedenle bu tür cihazların tasarımı, üretimi ve testleri çok daha titiz yapılmak zorundadır. Firmalar bu konudaki gereklilikleri yerine getirme konusunda zorluklar yaşarlar. Titiz yapılmanın yanı sıra gerekli standartlar ve testlerin yerine getirilme koşulları daha ağırdır ve çok uzun süreler almaktadır. Kalp kapakçıkları, vücut içi cihazlar örnek olarak verilebilir.

2.3 Medikal Ürün Mevzuatları

Dünya'daki bölgesel ekonomik birlikler, tıbbi cihazların güvenilirliklerini temin etmek için oluşturdukları mevzuatlar yürürlüğe koymuşlardır. Bu mevzuatlar o coğrafi bölgede kullanımına izin verilecek olan cihazların asgari niteliklerini belirlemekte ve cihazları risk düzeyine göre sınıflandırmaktadır. Bu bölümde Türkiye' nin de yürürlüğe yeni koyduğu AB mevzuatları ve Dünya' nın en büyük tıbbi cihaz pazarı olan ABD'nin mevzuatları ve kapsamı anlatılmaktadır.

Mevzuat (Direktif): Kamu yararını korumak amacıyla ürün/mamul karakteristiklerini veya bunlarla ilgili süreçleri veya üretim/imalat metotlarını, hukuken geçerli uygulanabilir idari hükümler dahil olmak üzere kapsamına alan ve ürünlerin piyasaya arzı için sahip olmaları gereken özellikleri belirleyen ve devlet tarafından zorunlu uygulamaya konulan teknik dokümandır. Bu teknik doküman aynı zamanda; üretim süreci yönteminde terminolojiyi, sembolleri, ambalajlama, markalama veya etiketleme gerekliliklerini kapsamına alabilir veya sadece bunlardan biri ile ilgili olabilir (Batıgün, 2004).

İlaç, gıda ve tıbbi malzemelerin pazarlarda serbestçe satılabilmesi için, satılacak pazar koşullarına göre belgelendirilmesi gereklidir. (Dünyamızda pazarlar kapalı yapılarını kaybetmeye başladıktan sonra hızla bölge pazarlarına ve aşamaları olarak da açık pazarlara doğru bir değişim yaşanmaktadır.) Belgelendirme süreçleri de

yerel özelliğini yitirmiş, bölgesel ve hatta küresel bir oluşuma girmiştir. Medikal belgelendirme küresel harmonizasyon sürecine daha çok uzun bir yol vardır. Günümüzde egemen olan belgelendirme süreçleri tamamen bölgesel ekonomilerden kaynaklanmaktadır. ABD için FDA, AB için de CE medikal ürünlerin ticaretinde mevzuata bağlı kilit işaretlerdir. Medikal ürünlerin insan sağlığı ve güvenliği üzerinde taşıdıkları önem dikkate alınarak ekonomik bölgelerde ticaret bu işarete bağlanmıştır.

Mevzuatlara uygunluk, bir tıbbi cihazın piyasaya sunulabilmesi için temel şarttır. Bu mevzuatlar, ürünün fikir, araştırma, tasarım ve geliştirme aşamasından, imalat usulüne, deneme ve test sürecine kadar yapılması gerekenleri detaylı olarak kurallandırmaktadır. Bu da bir tıbbi cihazın, tasarım sürecinden başlanılarak, bu mevzuatlara uygun olarak tasarlanması gerekliliğini ortaya çıkarmaktadır.

2.3.1 CE (Conformité Européene)

Avrupa Birliği'nin insan canı ve sağlığı ile bunların güvenliğine odaklanan yeni yaklaşımı, ortaklaşa rekabette yeni ufuklar getirmiştir. Yeni yaklaşım kararnamelele ile oluşturulan özgün bir mevzuat alt yapısı oturtan AB, endüstriyel ve ekonomik faaliyetleri, bu anlayışa uygun olarak, yeniden düzenlemektedir. Endüstriyel ürünlere, sağlık ve güvenlik bilincini getiren yeni yaklaşım kararnamelele, harmonize standartlarla desteklenmiştir. Yeni yaklaşım kararnamelele, yeni ekonomik düzenin yapı taşları olarak kabul edilmektedir. İnsana odaklı yasal düzenlemeler, her şey insan için ilkesini, düşünceden pratiğe taşımaktadır (Yerebakan, 2004).

1985 yılında bu yana çeşitli ürün grupları için mevzuatlar yayınlanmaktadır. Avrupa Birliğine üye devletler, bu mevzuatları genellikle iki yıllık geçiş süreci içinde ulusal yasaları haline getirmek ve bu şartlara uygun olmayan kanunları yürürlükten kaldırmakla yükümlüdürler. Türkiye gibi Avrupa Birliği' ne ihraç edilen ürünler için de aynı zorunluluklar geçerli olmaktadır. Bir mevzuatın geçiş sürecinin sonunda, belirtilen şartlara uygun olarak üretilmeyen, yani sağlık, güvenlik ve tüketiciyi koruma şartlarına uymayan ürünlerin, AB ülkelerine, gerekse AB dışındaki ülkelere de, mevzuatlara uygunluğu sağlayarak bu uygunluğun işareti CE işaretini ürünleri üzerine ilştirirler (Medikal Market, 2004).

Yakın gelecekte daha pek çok ürün için mevzuatlar çıkarılması konusunda AB'de çalışmalar devam etmektedir. Üreticilerin, mevzuatların şartlarını sağlayabilmelerine yol göstermek amacıyla Avrupa çapında standartlar hazırlanmaktadır.

Uyumlaştırılmamış Avrupa Standartları olarak adlandırılan bu standartlar, Avrupa Birliği ülkelerindeki ulusal standartların bir araya getirilerek düzenlenmesi şeklinde

olmaktadır. Avrupa Standartları (EN Normları), ETSI (Telekomünikasyon ve enformasyon teknolojileri) ve CEN (Diğer ürünler) kuruluşları tarafından ulusal standardizasyon kuruluşları ile işbirliği yapılarak hazırlanmaktadır.

EN standartları, ürünlerin geliştirilmesi ve üretimi için teknik bilgileri içermektedir ve mevzuatlarda belirtilen zorunlu gereksinimlerin genişletilmiş, ayrıntılandırılmış şeklidir. Kısaca söylemek gerekirse, AB mevzuatları ürünlerin nelere uyması gerektiğini, EN standartları ise bu uygunluğun nasıl elde dilleceğini içerir.

Ürünlerin düşük riskli sınıflarda yer alması durumunda, üreticiler ilgili mevzuatların gerekliliklerini yerine getirdikten sonra CE işaretini ürünlerinin üzerinde kullanabilirler. Yüksek riskli gruplarda yer alan ürünler için ise üreticinin yaptığı çalışmalara ek olarak AB üye ülkeleri devletlerince onaylanmış test ve belgelendirme kuruluşlarının devreye girmesi, gerekli incelenmenin ve testlerin yapılması gerekmektedir.

2.3.1.1 CE işareti

Avrupa Birliği' nin, teknik mevzuat uyumu çerçevesinde 1985 yılında benimsediği Yeni Yaklaşım Politikası kapsamında hazırlanan Yeni Yaklaşım mevzuatları içerisinde yer alan ürünlerle ilgili olup, ürünlerin AB'nin ilgili mevzuatlarına uygun olduğunu ve gerekli bütün uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde geçtiğini gösteren bir birlik işaretidir.

Yeni Yaklaşım Politikası kapsamında yayımlanan mevzuatlarda ürün tanımı, uygunluk değerlendirme prosedürleri ayrıntılı bir şekilde belirlenmektedir.

CE işareti tüketiciye bir kalite güvencesi sağlamaz, yalnızca ürünün, asgari güvenlik koşullarına sahip olduğunu gösterir. CE işareti, bir yandan tüketiciye ürünün güvenli olduğu bilgisini verirken, diğer taraftan, ürünlerin bir üye ülkeden diğerine dolaşım sırasında bir çeşit pasaport işlevi görmektedir. Bu işareti taşıması gereken, yeni yaklaşım kapsamında bir ürünün, Avrupa Birliği ülkelerine giriş için üzerinde CE işareti bulunması zorunludur.

Türkiye'nin de Avrupa Birliği Mevzuatını uyumlaştırarak uygulayacak olması nedeniyle, ilgili mevzuatın yürürlüğe girmesiyle birlikte, Türkiye piyasaya arz edilecek ürünlerin de bu işareti taşıması zorunlu hale gelecektir.

CE işareti ürünlerin amacına uygun kullanılması halinde insan can ve mal güvenliği, bitki ve hayvan varlığı ile çevreye zarar vermeyeceğini, diğer bir ifadeyle ürünün güvenli bir ürün olduğunu gösteren bir işarettir. Yeni yaklaşım mevzuatları kapsamında bir ürünün, CE işaretli olarak piyasaya sunulmasından üretici

sorumludur. Ancak üretici ya da üreticinin yetkili temsilcisi Avrupa Birliği içinde değilse, bu sorumluluğu ithalatçı yerine getirmek zorundadır. Başka bir deyişle, ithal ettiği ürünlerin AB normlarına uygun olduğunu garanti etmek zorundadır.

2.3.1.2 CE İşaretinin Ürüne İliştirilmesi

Üreticilerin CE işaretini, ürünlerine ilâştirebilmeleri için iki ana yol bulunmaktadır. Birinci yol; Düşük Riskli ürünlerde, üretici, kendi imkanlarıyla veya başka bir test kuruluşuna ürününün testini yaptırmak suretiyle, ürünün ilgili mevzuata uygun olup olmadığını tespit ettirmektedir. Ürünün uygun olması halinde, üretici bir uygunluk beyanı düzenleyerek ürüne CE işareti ilâştirmektedir.

Yüksek riskli ürünlerde ise, üreticinin mutlaka AB üyesi ülkelerde yerleşik olan fakat diğer ülkelerde de şube veya temsilcilikleri bulunan onaylanmış kuruluşlara (Notified Body) başvurma zorunluluğu bulunmaktadır. Üçüncü bir taraf olmak zorunda olan bu test ve/veya belgelendirme kuruluşlarının yapacağı test sonucunda ürünün ilgili mevzuata uygun olduğunun tespit edilmesi halinde üretici yine bir uygunluk beyanı düzenleyerek ürüne CE işaretini ilâştirmektedir (Medikal Market Dergisi, 2004).

Düşük riskli ürünleri üretilerek, CE işareti ile pazara sunulmaları daha kolay gerçekleşebilmektedir.

2.3.1.3 Tıbbi Cihaz Mevzuatları

AB'ye tam üyelik yolunda ilerleyen Türkiye, tıbbi cihazlar konusundaki mevzuatını AB mevzuatına uyumlu hale getirme çalışmalarını tamamlamıştır. Bu mevzuat kapsamında 3 temel tıbbi cihaz yönetmeliği yayınlanmıştır.

Bu yönetmelikler AB mevzuatları ile tam olarak uyumludur, bu nedenle AB mevzuatları ile eşdeğer kapsama sahiptirler.

Bunlar: “Tıbbi Cihazlar”, “Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar” ve “Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları” yönetmelikleridir. Tablo 2.1’de T.C. Sağlık Mevzuatı ve eşdeğeri olan AB Mevzuatları görülmektedir.

Tıbbi Cihazlar başlığı altında cihazlar dört sınıfa ayrılmaktadır. Bunlar Sınıf I, IIa, IIb ve III cihazlar olarak adlandırılırlar.

AB mevzuatlarında tıpta kullanılan cihazlar, üç ana başlığa ayrılmaktadır. Birinci grup tıbbi cihaz olarak nitelendirilirken, diğer iki başlık ise “Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar” ve “Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları”dır.

Tablo 2.1 AB Tıbbi Cihaz Mevzuatları ve Eşdeğer T.C. Sağlık Bakanlığı Mevzuatı

Risk Alanı	AB Mevzuatı	Uyumdan Sorumlu Bakanlık	Yayımlanan Türk Mevzuatı	Resmi Gazete Tarih ve Sayısı	Yürürlük Tarihi	Geçiş Dönemi İçin Son Tarih
Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar	Active Implantable Medical Devices 90/385/EEC 93/42/EEC 93/68/EEC	Sağlık Bakanlığı	Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği	12.03.2002 / 24693	12.09.2003	Öngörülmedi
Tıbbi Cihaz ve Malzemeler	Medical Devices 92/42/EEC 98/79/EC	Sağlık Bakanlığı	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	13.03.2002 / 24694	13.09.2003	Öngörülmedi
In Vitro Tıbbi Tanı Cihazları	In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC	Sağlık Bakanlığı	Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Ürünleri Yönetmeliği	14.10.2003 / 25259	Yayımlı tarihinden itibaren 18 ay sonra	31/12/2005

(Kaynak: Medikal Market Dergisi, 2004)

Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği

İlk olarak tıbbi cihaz grubunda yer alan ürünlerin yönetmelikleri üzerinde durulacaktır. Bu grupta yer alan ürünler, kendi içerisinde dört risk düzeyinde değerlendirilmektedir. Bu grupta yer alan ürünlerin tanımı Sağlık Bakanlığı yönetmeliklerinde şu şekilde anlatılmaktadır:

“Tıbbi cihaz: İnsanda kullanıldıklarında asli fonksiyonunu, farmakolojik, kimyasal, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan; fakat, fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde bir hastalığın, yaralanmanın, sakatlığın tanısı, tedavisi, izlenmesi ve kontrol altında tutulması, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi, anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması, doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulamak amacıyla üretilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dahil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemelerdir.”

Ve bu tanım içinden aşağıdaki tanımlamada yer alan cihazlar ayrılarak, diğer yönetmelikler kapsamında değerlendirilmeye alınmıştır.

“İnsan kanı türevini, işlevinin bir parçası olarak içeren tıbbi cihazlar da bu Yönetmelik kapsamındadır.

Tıbbi cihaz, işlevini yerine getirebilmek için tıbbi ürün ile birlikte kullanılıyor ise, tıbbi ürün kendisi ile ilgili mevzuat kapsamında; tıbbi cihaz da bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilir. Tıbbi cihaz, tıbbi ürün veya ilaç ile kombine halde tek bir ürün olarak kullanılıyor ve tek kullanımlık ise, tıbbi ürün veya ilaç kabul edilerek ilgili mevzuat kapsamında değerlendirilir.

Ancak;

- a) In vitro tıbbi tanı cihazları,
- b) İnsan vücuduna yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar,
- c) Tıbbi ürünler,
- d) Kozmetik ürünleri,
- e) İnsan kanı türevleri hariç olmak üzere; insan kanı, kan ürünleri, insan kaynaklı plazma veya kan hücreleri ile insan hücresi, dokusu, nakil organları veya bunlardan üretilen ürünler,
- f) Cansız hayvan dokuları ve cansız hayvan dokularından üretilen ürünleri içeren cihazlar hariç olmak üzere, hayvan kökenli doku ve hücreler,
- g) Ürünün esas kullanım amacına bağlı olarak kişisel koruma cihazları,

bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.”

Yukarıdaki yönetmelik kapsamında tıbbi cihaz olarak nitelendirilen grup içinde cihazlar taşıdıkları risk oranına göre sınıflandırılır ve her sınıf farklı gereklilikleri yerine getirmekle yükümlüdür. Bu sınıflar Tablo 2.2 ‘de gösterilmektedir.

Tablo 2.2 Sınıflandırma Risk Tablosu

Medikal Cihaz Sınıfları	I	II a	II b	III
Hassasiyet Derecesi	Düşük	Orta	Yüksek	Çok Yüksek

Bu grupta yer alan cihazların sınıflandırılmasında kullanılan değerlendirme kriterleri şu şekildedir;

Sınıflandırma Kuralları

Cihazların sınıflandırma kuralları şöyledir:

<u>Kural</u>	<u>Cihaz Tipi</u>	<u>Sınıf</u>
1 - 4	invasiv olmayan cihazlar (aşağıdakiler hariç)	I

	vücut sıvısı depolamak için kullanılanlar	IIa
	2a veya daha yüksek sınıftaki bir aktif tıbbi	
	cihaza bağlanıyorsa	IIa
	değiştirilmiş vücut sıvıları	IIa/IIb
	bazı yaralı sargıları	IIa/IIb
5	vücut girişlerine yönelik invaziv cihazlar:	
	geçici kullanılanlar	I
	kısa süreli kullanılanlar	IIa
	uzun süreli kullanılanlar	IIb
6 – 8	cerrahi invaziv cihazlar	
	yeniden kullanılabilir cerrahi aletler	I
	geçici ya da kısa süreli kullanılanlar	IIa
	uzun süreli kullanılanlar	IIb
	kalp, merkezi dolaşım sistemi veya merkezi	
	sinir sistemiyle temas eden cihazlar	III
	absorbe edilen ya da biyolojik etkisi olan	IIb/III
	ilaç vermeye yarayan cihazlar	IIb/III
	iyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlayan	IIb
9	enerji veren ya da dönüştüren tedavi edici cihazlar	IIa
	potansiyel bir risk yaratıyorsa	IIb
10	teşhis amaçlı cihazlar	
	aydınlatma dışında, absorbe edilecek	
	enerji sağlayan cihazlar	IIa
	radıyofarmasötiklerin dağılımını görüntüleyen	IIa
	hayati fizyolojik fonksiyonları izleme/teşhis	IIa
	ani tehlike yaratacak fonksiyonları izleyen cihazlar	IIb
	iyonlaştırıcı radyasyon yayan cihazlar	IIb
11	İlaçları, vücut sıvılarını, vücuda veren veya alan	

	Tüm aktif cihazlar	IIa
	potansiyel bir risk yaratıyorsa	IIb
12	diğer bütün aktif cihazlar	I
13	iyileştirici etkisi olan ürünler ile birlikte kullanılan cihazlar	III
14	gebelik önleyici cihazlar	IIb/III
15	temizlik ya da dezenfekte etmek amacıyla kullanılan kimyasallar	
	tıbbi cihazlar	IIa
	kontak lensler	III
16	X-ray görüntüleri kaydetmek amacıyla kullanılan aktif olmayan cihazlar	IIa
17	hayvan dokularından üretilen cihazlar	III
18	kan torbaları	IIb

Tıbbi Cihazların Karşılması Gereken Temel Şartlar

Yeni yaklaşım mevzuatlarında her ürün için tek tek özel uygunluk incelemesi işlemleri yerine, makro bir yaklaşım ile “Modüler Sistem” geliştirilmiştir.

Aşağıdaki kurallar ve gereklilikler, tıbbi cihaz kapsamında yer alan ürünlerin, karşılaması gereken nitelikleri ve genel prensipleri açıklayan eklerdir. Bu eklerde yer alan ilk sekiz madde, sınıflara ayrılan tıbbi cihazların gereksinimlerini tanımlamaktadır. Her sınıf için bu gereksinimlerin bazıları, çeşitli biçimlerde bir araya getirilerek kullanılmaktadır. Mevzuatlar üreticiye uygulamak istediği kuralların seçimini kendisinin yapmasına imkanı tanımaktadır.

Eklerin içeriklerine kısaca şöyledir:

EK I Temel Gereklilikler

I.Genel Gereklilikler

II. Tasarım ve Üretim Bakımından Gereklilikler

EK II Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi)

Bu ekte cihazın hem tasarımı hem de üretimini kapsayan tam kalite güvence sistemi tanımlanmaktadır.

EK III Tip İncelemesi

Bu ek, üreticinin tip doğrulaması prosedürüne göre ürüne ait tüm teknik dosyalar ile birlikte cihazın sunumsal bir örneğini onaylanmış kuruluşa bildirimini tanımlamaktadır.

EK IV Tip Doğrulaması

Bu ek, onaylanmış kuruluşun her bireysel ürünün ya da her üretim yığınının seçilen bir ya da daha fazla örneğin incelemesi ve ürünün onaylanmış/ dokümente edilmiş tasarımına uygun olduğunu göstermek gerektiğinde test edilmesini tanımlar.

EK V Tip Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)

Bu ek, onaylanmış kuruluş tarafından, ürünün onaylanmış tipe uygun olarak ya da teknik dokümandaki tanımlara uygun olarak üretildiğini garanti etmek amacıyla üretim kalite güvence sistemini tasdik etmesini tanımlar.

EK VI Ürün Kalite Güvencesi Uygunluk Beyanı

Bu ek, ürünün, onaylanmış tipe uygun olarak ya da teknik dokümanlara uygun olarak yapıldığını garanti etmek amacıyla, son incelemesi ve testini kapsayan kalite sistemini tanımlar.

EK VII Uygunluk Beyanı

Bu ek, tıbbi ürün için uygunluk bildirimini desteklemek için üreticinin derlemek zorunda olduğu, onaylanmış kuruluşun sürece katılmadığı, teknik dosya hazırlamayı tanımlar.

EK VIII Özel Amaçlı Cihazlara İlişkin Beyan

Bu ek, üretici veya üreticinin Türkiye’de olmaması halinde yetkili temsilcisi, ismarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma cihazları için hazırlaması gereken beyanı tanımlar.

EK IX Sınıflandırma Kuralları

Bu ek, yukarıda detaylarıyla açıklanan tıbbi cihaz sınıflandırması tanımlarını içerir.

EK X Klinik Değerlendirme

Bu ek, Genel bir kural olarak performans ve özellikler ile ilgili şartların uygunluğunun tasdiki, cihazın normal şartlardaki kullanımı ve yan etkilerinin değerlendirilmesi klinik verilerle onaylanmasını tanımlar.

EK XI Onaylanmış Kuruluşun Seçimine İlişkin Asgari Özellikler

Bu ek; Onaylanmış kuruluşun seçiminde, Kanun, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik ve bu Yönetmelik hükümlerinin yanında ayrıca, gözetilen asgari özellikleri tanımlar.

EK XII CE Uygunluk İşareti

Bu ek, CE işaretinin biçimsel yapısı ile ilgili detayları tanımlar.

Tıbbi Cihazların Sınıflarına Göre Sahip Olması Gereken Şartlar

Üretici, hangi sınıftaki ürünleri üretiyorsa, o sınıf için hangi gereksinimleri karşılaması gerekiyorsa onları karşıladıktan sonra, ürünlerine CE işareti koyabilir. Üretici yukarıda açıklanan gerekliliklerden hangilerini ne şekilde bir araya getirebileceği aşağıda açıklanmaktadır.

Sınıf 1

Yönetmeliklerdeki Ek VII'e uygun olarak, teknik dosya, cihazın temel gerekliliklere uygun olduğu gösterilerek derlenmelidir.

Sınıf 2a

Bu sınıfta üretilecek cihazlar için, üreticinin, Ek II'de belirtilen tam kalite güvence sistemini, yönetmeliğin 4.maddesi hariç tutularak sağlamalıdır.

İkinci bir yol olarak, cihazın tasarımı ve temel gerekliliklere uygunluğu, Ek VII'de tanımlanan teknik dosyalamaya uygun şekilde hazırlanmasının ardından aşağıdaki gerekliliklerden biri yerine getirilmelidir;

Tip Doğrulaması	Ek IV
Denetlenmiş Üretim Kalite Güvence Sistemi	Ek V
Denetlenmiş Ürün Kalite Güvence Sistemi	Ek VI

Sınıf 2b

Bu sınıfta üretilecek cihazlar için, üreticinin, Ek II'de belirtilen tam kalite güvence sistemini, yönetmeliğin dördüncü maddesi hariç tutularak sağlamalıdır.

İkinci bir yol ise; Ek III'te açıklanan tip incelemesi ile birlikte aşağıda belirtilen şartlardan biri sağlanmalıdır.

Tip Doğrulaması	Ek IV
Denetlenmiş Üretim Kalite Güvence Sistemi	Ek V
Denetlenmiş Ürün Kalite Güvence Sistemi	Ek VI

Sınıf 3

Bu sınıfta yer alan cihazların üretimi için, üretici Ek II’de belirtilen tam kalite güvence sistemine sahip olmalıdır.

İkinci bir yol ise, tip incelemesi ile birlikte, aşağıdaki şartlardan birine sahip olması gereklidir.

Tip Doğrulaması Ek IV

Denetlenmiş Üretim Kalite Güvence Sistemi Ek V

Sipariş üzerine üretilen bu sınıf cihazların, Ek VIII’ de açıklanan beyanı yapmaları gereklidir.

Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği

Avrupa Birliği Mevzuatı ve Sağlık Bakanlığı’ nın yönetmeliğinde;

“Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz; Tamamı veya bir kısmı, tıbbi veya cerrahi bir müdahale ile insan vücuduna, doğal bir vücut girişine veya boşluğuna yerleştirilen ve yerleştirildiği yerde kalması gereken aktif tıbbi cihaz” olarak tanımlanmaktadır. Buna ek olarak, aktif tıbbi cihaz ise; İnsan vücudunun doğal olarak oluşturduğu enerji veya yerçekimi kuvvetinden doğan güç haricindeki herhangi bir enerji kaynağı veya bir elektrik enerjisi kaynağından güç alarak çalışan tıbbi cihazlar” olarak tanımlanmaktadır.

Bu tür cihazlar içinde karşılanması gereken kurallar ekler halinde belirtilmiştir. Bu eklere kısaca bakmak gerekirse:

EK I Temel Gereklilikler

I.Genel Gereklilikler

II. Tasarımı ve Yapısı ile ilgili Gereklilikler

EK II Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi)

EK III Tip İncelemesi

EK IV Tip Doğrulaması

EK V Tip Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)

EK VI Özel Amaçlı Cihazlara İlişkin Beyan

EK VII Klinik Değerlendirme

EK VIII Onaylanmış Kuruluşun Seçimine İlişkin Özellikler

EK IX CE Uygunluk İşareti

Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazları üreten firmalar birinci yol olarak Ek II’de yer almakta olan uygunluk beyanı ile tam kalite güvence Sistemini yerine getirmek zorundadır. İkinci bir yol olarak ise firmalar Ek III’te yer alan tip incelemesi ile beraber tip doğrulaması veya tip uygunluk beyanı (Üretim kalite güvencesi) gerekliliklerini yerine getirerek de piyasaya ürün sunabilmektedirler.

İsmarlama üretilen cihazlar ise, yukarıda yer alan gerekliliklere ek olarak, Ek VI’ da belirtilen özel amaçlı cihazlara ilişkin beyanı düzenleyerek piyasaya arz edebilirler.

In Vitro Tıbbi Tanı Cihazları

Yine Sağlık Bakanlığı Vücut dışında (in-vitro) kullanılan tıbbi tanı cihazlarını şöyle tanımlanmıştır:

“Genel laboratuvar kullanımına yönelik cihazlar, özellikleri bakımından üreticileri tarafından bilhassa in vitro inceleme amaçlı kullanılmıyorlar ise, in vitro tıbbi tanı cihazı değildir.

Üretici tarafından esas olarak; Fizyolojik veya patolojik durum, veya konjenital anomalilerle ilgili bilgi edinmek, Muhtemel alıcılar için uygunluk ve güvenliği belirlemek, tedaviyi izlemek amacıyla, tek başına veya birlikte kullanılmasına bakılmaksızın, kan ve doku bağışları da dahil olmak üzere insan 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 cihazları ve vakumlu özelliğe sahip olsun veya olmasın, üreticileri tarafından özellikle, vücut dışında (in-vitro) kullanılan tıbbi tanı incelemesi için insan vücudundan alınan örneklerin konulması ve muhafaza edilmesi amacıyla kullanılan numune kaplar”.

Bu sınıfta yer alan cihazlar için uygulanması gereken kurallar olarak bakıldığında aşağıda belirtilen hususları yerine getirmeleri gerekmektedir.

EK I Temel Gereklilikler

I.Genel Gereklilikler

II. Tasarım ve Üretim Gereklilikleri

EK II Risk Düzeyi Yüksek olan In Vitro Tıbbi Tanı Cihazlarının Listesi

EK III AT Uygunluk Beyanı

EK IV AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi)

EK V Tip İncelemesi

EK VI AT Tip Doğrulaması

EK VII AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)

EK VIII Performans Değerlendirme Cihazları ile İlgili Belgeler ve İşlemler

EK IX Onaylanmış Kuruluşların Seçimine İlişkin Özellikler

EK X CE Uygunluk İşareti

Bu tür cihazların piyasaya sunulabilmesi için daha karmaşık ayırımlar söz konusudur. Risk düzeyi yüksek veya performans değerlendirme dışındaki cihazlar için, Ek III'te yer alan AT uygunluk beyanını düzenlemek zorundadır.

Risk düzeyi yüksek cihazlardan, Ek II de yer alan A listesindeki cihazlar için: Ek IV' de yer alan AT uygunluk beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) düzenlemek veya Ek V 'de yer alan AT tip incelemesi ile birlikte Ek VII 'de belirtilen AT Uygunluk Beyanı (Üretim kalite güvencesi) düzenlemekle yükümlüdür. Ek II'de yer alan B listesindeki cihazlar için ise; aynı şartlar geçerli olmakla beraber, ikinci alternatif olarak Ek V'de yer alan AT tip incelemesi ile beraber AT tip doğrulaması (Ek VI) ya da AT Uygunluk Beyanı (Üretim kalite güvence) şartlarından birini tercih edebilmektedirler.

Performans değerlendirme cihazları için ise Ek VIII' de belirtilen işlemlerin takip edilmesi gerekmektedir.

Genel olarak baktığımızda, Tablo 2.3' de hangi sınıftaki ya da tanımlamadaki ürünün hangi gereksinimleri karşılaması gerektiği görülmektedir.

Tablo 2.3 Tıbbi Cihaz Gereksinimleri Tablosu

Uygunluk Değerlendirme Prosedürü	Tıbbi Cihazlar						Aktif Tıbbi C.	In vitro Tanı C
	Sınıflar							
Ekler	I	I Steril	I Ölçüm	II A	II B	III		
(+4. bölüm) Tam Kalite Güvence Sist						Y	Y	Y
(-4. Bölüm) Tam Kalite Güvence Sist				Y	Y			
Tip İncelemesi					X ve	X ve	X ve	X ve
Tip Doğrulaması		x	x	x	x	x	x	x
Üretim Kalite Güvence Sistemi		x	x	x	x	x	x	x
Ürün Kalite Güvencesi Uygunluk Beyanı		x	x	x	x			
Uygunluk Beyanı	X	X ve	X ve	X ve				
Özel Amaçlı Cihazlara İlişkin Beyan						Z	Z	
Başlığa özel şartlar								Z

Açıklama; X ; X'ler x' (küçük (X)) lerden biri ile birlikte sağlanmalıdır
Y ; tek başına yeterli gereksinim
Z ; cihazın şartlarına bağlı, ek olarak istenebilecek nitelikler

2.3.2 FDA (Food and Drug Administration - Gıda ve İlaç İdaresi)

Gıda, ilaç ve medikal cihazların ABD pazarına sunulması FDA mevzuatına bağlıdır. Türkiye' de üretilen tıbbi cihazların ABD pazarına girebilmeleri için FDA onayı alınması gerekmektedir. Gıda ve İlaç Yönetim Kurumu (FDA) ABD'de bağımsız, özgür ve özgün bir kurumdur. Kongre'den aksi çıkmadıkça FDA, ABD'de gıda ve ilaç mevzuatını düzenleyen tek yetkin kurumdur. Bu yetkinin ABD halkına yönelik birçok yararı vardır. Gıda ve sağlık mevzuatını geliştiren kurum, parlamento müdahalesi olmadan, her türlü değişiklikleri yapabilmektedir. Konu bilimsel esaslı olup mevzuat hazırlayıcıları en iyi mevzuat değiştiricileridir. Mevzuatı hazırlayan tarafın, çevresel değişim dinamiklerini dikkate alarak hazırladıkları mevzuatı yine kendileri değiştirmelidir. Bu konuda parlamento ve hükümetlerden müdahale yapılmamalıdır. Kuşkusuz kilitlemiş mekanizmaların oluşması veya kanun yapıların gerekli görmeleri halinde yetkiler kısıtlanabilmektedir. FDA'nın bu mükemmel yapısı ABD'de medikal sertifikasyon sistemine ayrıcalık getirmiştir.

ABD’de medikal cihazlar, katkılı gıda ve ilaçlar FDA onayına tabidir. FDA bu alanda faaliyet gösteren dünyanın en köklü kuruluşlarından. Köklü olmasına rağmen, FDA, AB Ürün Mevzuatı ile getirilen birçok yeniliği yapısına uyarlamaktadır. FDA bir bakıma NAFTA’ nın (Kuzay Amerika Serbest Ticaret Anlaşması) CE’si olup, dünya medikal mevzuat altyapısına ışık tutmaktadır (Yerebakan, 2004).

Tıbbi cihaz sektöründe yaşanmakta olan sorunların ortadan kaldırılması amacıyla Cooper Komitesi çeşitli çalışmalar yaptığı belirtilmiş ve 1976’da Cooper Komitesinden gelen girdiler ile, FDA, sonradan yasalara da geçen FFD&C (Federal Food, Drug & Cosmetics (Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik)) mevzuatında tıbbi cihaz düzenlemeleri yapıldığı vurgulanmıştır.. Bu düzenlemelerdeki amaç, tıbbi cihazların güvenli, etkin ve amacına uygun kullanımı için doğru etiketlendiğini garanti altına almaktır. Bu emirleri başarmak için, bu düzenlemeler FDA’ ya geliştirme, test, üretim, dağıtım ve kullanım aşamalarının pek çoğunu denetleme yetkisi vermiştir. İlk defa cihaz ve ilaç arasında net bir ayırım göze çarptı. Düzenleyici gereksinimler bu 1976 yasalarından türetili.

Düzenlemeler ile yetkili kabul edilen FDA, 1978’de İyi Üretim Uygulamalarını (GMP- Good Manufacturing Practices) yürürlüğe koydu. GMP tıbbi cihazların üretim, paketlenme, depolama, dağıtım ve kurulumunu kontrol etmeyi amaçlayan bir kalite güvence programını temsil eder. Bu düzenlemenin amacı, pazara güvenli ve etkin cihazların sunulmasına izin vermektir. Tıbbi cihaz endüstrisinde en büyük etki yapan düzenleme buydu. Bu FDA’ya şirket operasyonlarını inceleme ve herhangi bir eksiklikte, cihazın dağıtımını durdurmada dahil müdahalesine izin verir (Fries, 1997).

1984’deki tıbbi cihaz raporlama (MDR –Medical Device Reporting), 1988’ deki Cihaz yeniden konumlandırıcı, yeniden yapılandırıcı düzenlemeler (DRR- Device Reconditioner/ Rebuilder), 1992’ deki Güvenli Tıbbi Cihazlar Yasası, tıbbi cihazlara özel en son düzenlemelerdir (Fries, 1997).

2.3.2.1 Cihaz Sınıflandırılması

FDA’da AB ürün mevzuatı gibi, tıbbi cihazlar risk unsurlarına göre üç gruba ayırmaktadır. Her bir bireysel cihaz ve onun kullanımının yarattığı risk derecesine bağlı olarak, bütün cihazlar sınıflara ayrıldı. Cihaz onayı için, Satış öncesi bildirim süreci (510(k)- pre-market notification process), satış öncesi onay uygulaması (PMAA- premarket approval application) cihaz uygunluk değerlendirme yolları oldu. PMAA’ nın klinik çalışmaları içinde güvenliliği ve verimliliği saptanmasında Cihaz İncelemesinden Muafiyet (IDE- The Investigational Device Exemption) izlenen yol haline geldi.

Aşağıda açıklanan bu sınıflandırma kriterleri, cihazların geliştirme ve imalat sürecinde yaşanması olası zorlukların anlaşılması için önemlidir, çünkü yüksek riskli ürünlerin tasarımı ve imalatı için gerekli olan yeterlilik şartları, düşük riskli ürünlere göre daha fazladır ve daha büyük yatırımlar, uzun vadeli getiri öngörülerek planlanmaktadır.

Sınıf 1 Cihazlar

Yaşamı devam ettirmeyi sağlamayan cihazlar, sınıf 1 cihazlar olarak tanımlanır, bunların arızalanması hayati risk yaratmaz ve performans standartlarına ihtiyacı yoktur. Bununla birlikte gerekenler sadece, temel standartlar, satış öncesi bildirim (510(k)), tescil, aygıt listeleme, iyi üretim uygulaması (GMP), ve düzgün kayıt saklamadır. Her şeye karşın, FDA basit sınıf 1 cihazları bu gereksinimlerden bazıları ya da tümünden muaf tutmaktadır. Örneğin; dil basacağı ya da stetoskop sınıf 1 aygıtlardır, ikisi de GMP'den (Good Manufacturing Process) muaftır, dil basacağı 510(k)'dan da muaf, stetoskop ise muaf değildir.

Sınıf 2 Cihazlar

Sınıf 2 cihazlar 1976'da yaşamı sürdürmeyi desteklemeyen cihazlar olarak tanımlanmıştır. Bununla beraber, sadece sınıf 1 cihazlardaki temel standartları karşılamamanın yanında, özel kontrol veya performans standartlarını karşılamak zorundadır. Özel etiketleme gereklilikleri, rehber dokümanlar, performans standartları, pazar sonrası gözetim vs. gibi gereklilikler söz konusudur. Örneğin tansiyon aleti, yaşamak için zaruri değildir, fakat doğruluk ve çoğaltılabilirlik standartlarını karşılaması gereklidir

Sınıf 3 Cihazlar

Sınıf 3 cihazlar 1976' da yaşamı sürdürmeyi sağlayan ya da destekleyen, bu yüzden arızalanması hayati tehdit yaratan cihazlar olarak tanımlanır. Örneğin yapay kalp kapağı, kalp pili ve PCTA balon kateterler sınıf 3 cihazlardır. Sınıf 3 cihazlar çoğu zaman uzun ve karmaşık, endüstri ve FDA' in ikisi için de pek çok güçlüklerle dolu işlemler içeren pazar öncesi kabul koşullarını (PMAA) yerine getirmesi gerekir.

2.3.2.2 Tıbbi Cihazların Karşılması Gereken Şartlar

Aşağıda genel olarak göz atacağımız gerekliliklerden; tescil ve kayıt işlemi tüm tıbbi cihazlar için uygulanmak zorundadır. Diğer gereklilikler ise genel anlamıyla cihazların taşıdıkları risk ile bağlantılı olarak değişkenlik göstermektedir. Çok kesin

izgilerle her sınıftaki cihazın karşılaması gereken nitelikler belirli değildir. Hangi sınıftaki hangi ürünün neyi karşılaması gerektiği, FDA'in resmi Internet sayfasından (www.fda.gov) ğrenilebilir. Yukarıda da belirtildiği gibi, bazı istisnalar söz konusudur. Ancak her sınıf için genellikle kullanılan gereksinimler bellidir.

Tescil ve Kayıt

Yasanın 510' uncu bölümünde, cihazın üretim, hazırlık, tanıtım, montaj ya da süreçte çalışma herkesin ismi, şirketin ya da kuruluşun yeri kayıt ettirilmelidir.

Satış ncesi Bildirim (510(k))

Pazara girmeden önce bildirim, üretici tarafından FDA' ya cihazın pazara sunulmak üzere olduğunu bildirmek için düzenlenen dosyadır.

Satış ncesi Onay Uygulaması (PMAA)

Pazara girmeden önce onay, sınıf 3 cihazlar için bütün bilgilerin referanslarıyla birlikte kaydedilmesini de içeren bir onay uygulamasıdır.

Cihaz İncelemesinden Muafiyet (IDE)

Cihaz incelemesinden muafiyet düzenlemesinin amacı, insanların kullanması amacıyla toplum sağlığını koruyan kullanışlı ürünlerin keşfini ve geliştirilmesini desteklemektir.

İyi Laboratuar Uygulamaları (GLP)

1978' de, FDA iyi laboratuar uygulamaları kurallarını benimsedi ve ürünün güvenlik ve etkinliği için klinik olmayan laboratuar çalışmalarında ortaya çıkan şeylerin kayıtları da dahil laboratuar denetleme ve inceleme prosedürünü uygulamaya koydu.

İyi retim Uygulamaları (GMP)

İyi retim uygulamaları tıbbi cihazların üretim, paketleme, depolama, dağıtım ve kurulumunu kontrol etmeyi amaçlayan bir kalite güvence programıdır.

İnsan Faktörleri

1996' da FDA, tıbbi ürün tasarımıda insan faktörlerinin kullanımı üzerinde bir taslak kitap yayımladı. (Human Factors Engineering Guidelines and Preferred Practices for the Design of Medical Devices)

Tasarım Kontrolü

FDA, yayınlanan yeni GMP kuralları ile incelemelerinde, tasarım kontrolünü de içeren yetkilere sahip olmuştur.

FDA ve Yazılım

Tıbbi cihaz yazılımları için, FDA, cihaz için yazılımın güvenli ve etkin kullanılabilirdiğini garanti etmekle sorumludur.

FDA Teftişi

Yasalar FDA memurlarına, cihazların üretildiği, işlem gördüğü, paketlenildiği ya da saklandığı, herhangi bir fabrika, depo ya da kurumu, eyaletler arası ticaret sırasında girişinde teftiş etmesine izin verir.

2.4 Standartlar

Mevzuatlar yasal olarak cihazların sahip olmaları gerekli olan asgari ölçütleri ve denetim koşullarını belirtmektedir. Bu ölçütlerin içerisinde standartlar detaylı olarak vurgulanmamaktadır, ancak ürünlerin uygunluğu standartlarla belirlenmektedir. Ürünlerin ulusal ya da uluslararası mevzuatlara uygunluklarının kabulü için ulusal ve uluslararası standartlara uygun olmaları gerekmektedir. Mevzuat cihazın bu standartlara uygun olduğunu temin etmek için oluşturulan kurallardır. Ek A'da cihaz çeşitlerine bağlı olarak oluşturulan standartlar bulunmaktadır.

Standartlar, ürünlerden beklenen teknik hususları içerirler. Bu teknik hususlar özellikle tıbbi ürünlerde sağlanması gereken önemli niteliklerdir. Gerek dünya çapında, gerekse ülkeler bazında çeşitli standartlar mevcuttur. Tıbbi cihazların sağlanması gereken ve yönetmeliklerdekine uygun olarak piyasaya çıkabilmeleri için bir takım standartlara uygun olması ve üretim, dağıtım ve depolama gibi hususların da standartlara uygun olarak yerine getirilmesi gerekmektedir. Firmaların bu standartlara uygun çalışabilmeleri için çeşitli kalite güvence sistemi belgelerini edinmeleri, çalışmalarını ve üretimleri, ürettikleri cihazların kontrolü gibi hususları daha iyi gerçekleştirebilecekleri konusunda bir garanti sağlamaktadır (Batıgün, 2004).

Ancak CE bir standart değildir. CE bir kalite güvence sistemi, ya da standart değildir. CE ürünlerin amacına uygun olarak kullanılması halinde doğaya ve insan yaşamına zarar vermeyeceğini garanti eder.

DÜNYA' DA:

ISO – Uluslararası Standartlar Organizasyonu

IEC – Uluslararası Elektroteknik Standartlar Organizasyonu

ITU – Uluslararası Telekomünikasyon Birliği

AVRUPA' DA:

CEN – Avrupa Standardizasyon Komitesi

CENELEC – Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi

ETSI- Avrupa Telekomünikasyon Standartları Enstitüsü

TÜRKİYE' DE:

Türkiye'de Türk Standardlarını kabul etmek ve yayımlamaktan sorumlu olan tek kuruluş Türk Standartları Enstitüsü'dür.

2.4.1 Kalite Güvence Sistemi: TS EN ISO 13485:2003

ISO 13485 olarak bilinen bu kalite güvence sistemi, uluslararası kabul görmüş bir tıbbi cihaz kalite güvence sistemidir. Tıbbi cihaz üretimi gerçekleştirmekte olan bir firma, CE onaylı ürünlerini piyasaya sunmadan önce, mevzuatlara uygun standartlarda üretim gerçekleştirdiğini ispat etmekle yükümlüdür.

Üretici firma mevzuatlara uygun üretim sistemini uygulayabilmek için bu kalite güvence sistemini kullanabilir. Bu sistem firmanın uygun koşullarda imalat yapmasını kolaylaştırırken, aynı zamanda CE onayı alınması sürecinde de kolaylıklar getirmektedir.

Standardın tam adı: "Tıbbi Cihazlar, Kalite Güvence Sistemleri, Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar"dır. Bu standart, Tıbbi ve ilgili servisleri sağlamak, tutarlı bir biçimde tıbbi cihazlara uygulanabilir olan müşteri ve mevzuat şartlarını karşılayabilme kabiliyetini kanıtlamak isteyen kuruluşların uygulamalarının gerektiği ISO 9001 'den daha kapsamlı ve özel kalite sistem şartlarını kapsar.

3. TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ

Son yüzyıl içerisinde tıp teknolojilerinde meydana gelen büyük gelişmeler, tıbbi cihaz sektörünün her geçen gün artan bir ivmeyle büyümesini sağlamaktadır.

Bu bölümde, önce tıbbi cihazların insanlık tarihi içerisindeki gelişimi üzerinde durulmaktadır. Daha sonra sektörün faaliyet konularına değinilmekte ve Dünyada tıbbi cihaz sektörünün durumu ve geleceği üzerinde durulmaktadır. Ardından Türkiye’de sektörün durumu ortaya konulmaktadır. Türkiye’nin sahip olduğu fırsatlar, eksikler, politikalar üzerinde durulmaktadır ve ithalat ihracat verileri sunulmaktadır.

Özellikle Türkiye’nin durumunun ortaya konulması, ileride atılması gereken adımlar açısından önemlidir. Zira Türkiye tıbbi cihaz imalatı konusunda oldukça yetersiz bir konumdadır ve dışa bağımlı durumdadır. Dünyada meydana gelebilecek herhangi bir olağanüstü durumda bu dışa bağımlılık nedeniyle güçlükler meydana gelecektir. Bu nedenle ileriye dönük olarak bu alanda atılımlar gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

Buna paralel olarak ürün geliştirme ve tasarım faaliyetlerinin de yeterli düzeye gelmesi gerekmektedir. Bu bağlamda konu bu bölümde değerlendirilmektedir.

3.1 Tıbbi Cihaz Tarihi

Tüm canlılar yaşamlarını devam ettirme içgüdüleriyle hareket etmektedir. İnsan yaşamını tehdit eden yaralanma ve hastalıkların tedavisi de bu dürtünün doğal sonucu olarak ortaya çıkmıştır. Çeşitli tedavi yöntemleri geliştirilmiş, bu tedavi yöntemleri için ise bitkisel hayvansal, madensel maddeler kullanılmış, çeşitli aletler yapılmıştır. Bu aletler ilk tıbbi aletler olarak kabul edilmektedir ve antik tıpta kullanılan tıbbi aletler olarak nitelendirilmektedir.

Günümüzde ise 1700’ lü yıllardan itibaren gelişen modern (bilimsel) tıbbın kullandığı cihazlar keşfedilmeye başlanmıştır.

3.1.1 Antik Çağda Tıbbi Aletler

İnsanlık tarihinin başlangıcında ilk insan (*Australopithecus Africanus*) beş milyon yıl önce alet kullanmayı öğrenmişken, 2.6 milyon yıl önce ise alet yapmaya başlamıştır.

Fosiller arasında bulunan düzeltilmiş taşlarla ortaya çıkan bu gerçek, el işçiliğinin 2.6 milyon yıldır var olduğunu göstermektedir. Uygarlık tarihine paralel gelişim izleyen tedavi sanatı (tıp) da, bir zorunluluktan doğmuş, tarih öncesi çağlardan beri uygulanmıştır. Ancak, primitif insan tedavi yaparken, ilaç olarak “neyi buluyorsa” vermiş; alet olarak “neyi buluyorsa” kullanmıştır. Böylece büyü ve sihire dayanan “primitif tıp” ile “ampirik tıp” uygulamaları da dahil olmak üzere prehistorik çağdan beri tedaviler iki ayrı koldan gelişmiştir (Uzel, 2000).

1. Hazırlanan ilaçların ağız ve parenteral yolla verilmesi ve bunların kana karışıp etki göstermesiyle gerçekleşen tıbbi (dahili) tedaviler,
2. Hasta organları kesip çıkararak veya yarayı açarak, ya da dağlayarak yapılan cerrahi (harici) tedaviler.

Birinci grup (dahili) tedavide kullanılacak alet sayısının sınırlı sayıda olacağı hemen tahmin edilebilir. Aynı zamanda eczacı olan hekim, ilaç olarak kullanacağı bitkisel, hayvansal ya da madensel maddeyi ezip onu başka maddelerle karıştırıp, kaynatarak, toz, lapa, tablet ya da eriyik hale getirir. Bu işlemler havan, spatül, ilaç karıştırma tablası, tablet kalıbı, terazi, kaşık süzgeç gibi birkaç aletle gerçekleştirilebilir. Hastaya uygulanan ilaç iyi gelirse kayda geçirilir. Böylece zaman içinde bir “tıp literatürü” oluşur ve aynı belirtiler görüldüğünde etkili ilaç tekrar kullanılır.

İkinci grup (Cerrahi) tedavilerde ise daima bir alet takımının el altında bulundurulması gerekir. Zira bir antik çağ cerrahi müdahalesinde kılların tıraş edilmesi, derisinin kesilmesi, yara kenarlarının ayrılması, ur ya da yabancı cismin çıkarılması, kan dindirme, derinin dikişi, ameliyat sonrası bakım gibi birçok aşama için değişik aletlerin kullanımı zorunludur. Aynı şekilde kemik kırıklarında da farklı işlemler için farklı aletler kullanılır. İşte bu nedenle bugün olduğu gibi, eski tıpta, kullanılan aletlerin çoğu cerrahi aletler grubu'na girer (Uzel,2000).

İnsanlık tarihindeki en eski ve en önemli sağlık sorunlarının başında yaralanmalar gelir . İlk insanın (Australopithecus Africanus) dört milyon yıl öncesine ait yaralı kafa tası kalıntıları bulunmuştur. Ancak cerrahi müdahalelerin geçmişi MÖ 10.000'li yıllara kadar gitmektedir. Tıbbın bir dalı olarak cerrahi, Homo Sapiens'in yaralara müdahaleyi keşfettiği andan itibaren başlamıştır. Bu müdahale kafadan kemik çıkarma “trepanasyon” ameliyatıdır ve Türkiye’de trepane edilmiş kafa tası iskeletleri bulunmuştur. Ancak bu amaçla kullanılan aletler, şimdiye kadar yapılan kazılarda bulunamamıştır. Başka bir iddiaya göre ise; ilk cerrahi müdahale hayvanlara yapılan

katrasyon (kısırlaştırma) müdahaleleridir ve daha öncesi zamanlarda gerçekleşmiştir.

Yunanistan'da Atina Milli Müzesi'nde MÖ. dördüncü yüzyıla ait yazıtlarda, cerrahi alet takımı ve kan alma kapları yer almaktadır. Orta Mısır'daki MÖ. Üçüncü yüzyılda yapılan Kom-Ombo tapınağındaki yazıtlarda 29 adet cerrahi alet yer almaktadır.

Antik Tıp Aletleri ile ilgili en eski yazılı belgeler, MÖ. 460'da İstanköy'de doğan Atina ve diğer Yunan kentlerinde hekimlik yapan Hippokrates'e (M.Ö. 460-370) aittir (Uzel, 2000). Hippocrates'e ait az sayıdaki metinde ilginç birçok aletin adı verilmiştir. Bunlar arasında: delgi, matkap, kemik testeresi, çeşitli tipte sondalar, iğneler dışçı kerpetenleri, uvula kerpetenleri, kemik elevatörleri, uterus sondaları, dilatatörler, kraniyoklastlar sayılabilir.

Bundan sonraki çağlara ait pek çok tıbbi alet kayıtları, yazıtlar, kalıntıları bulunmuştur. Yakın çağa yaklaşıldıkça, aletlerin çeşitliliği ve buluntu sayısı artış göstermektedir. 1700'lü yıllardan sonra ise modern tıbbi cihazların ortaya çıkmasıyla bilimsel yaklaşımlar başlamıştır.

3.1.2 Modern Tıpta Kullanılan Cihazlar

Modern çağda kullanılan tıbbi cihazların ortaya çıkışı ise, 1600'lü yıllarda termometrenin bulunuşu ile başlamış ve günümüze kadar devam etmiştir. Hastalıkların teşhis ve tedavi edilmesi, modern tıbbın başlangıcı bu dönemlerde olmuştur. Modern tıba katkısı olan başlıca unsurlardan biri termometrenin keşfidir. 1603'te Galileo sıcaklık ölçen bir aygıt keşfetti ve Sanatoria Santonio, insan vücudunun sıcaklığını ölçmeyi sağlayan bu aygıtı geliştirdi. İkinci önemli katkının ise 1819'da, Fransız hekim Laennec'in "işitme tüpü" ya da steteskopu rötuş etmesi olarak gösterilir. Bu buluşlar hekimlere hastaları daha güvenilir ve doğru teşhis ve tedavi etmelerine yardım etti.

Tıbbi teşhis donanımı alanındaki asıl büyük gelişim 1895'te Alman fizikçi Wilhelm Roentgen'in X-ray cihazını (Röntgen) keşfetmesi ile gerçekleşti. Roentgen'in icadı tıpta donanım çağının başlamasına yardım etti. Tıp çalışmaları 1900'lerde çok arttı. Wilhelm Einthoven' nın 1903'de elektrokardiyografi cihazını bulmasıyla, bugün bütün hastane ve doktorların ofisinde kullanılan fizyolojik ölçüm araçları dalgasını başlattı (Fries, 1997).

3.2 Tıbbi Cihaz Sektörünün Faaliyet Alanı

Tıbbi teknoloji sektörü, birçok mühendislik disiplinini içermektedir. Bu disiplinler arasında makine, elektrik-elektronik, kimya, metalurji ve bilgisayar mühendislikleri sayılabilir. Tıbbi teknoloji ürünlerinin Türkiye sağlık bütçesi içerisindeki payına ilişkin sağlıklı veri bulunmamasına karşın, bu rakamın fazla olmadığı bilinmektedir. Harcamaların önemli bölümü ise tek kullanımlık sarf malzemelerine aittir.

Türkiye’de TÜBİTAK’ın yürütmekte olduğu Vizyon 2023 Teknoloji Öngörü Projesi kapsamında, “Sağlık ve İlaç Paneli” düzenlenerek, Tıbbi cihaz, alet ve malzeme çalışma grubu, İlaç çalışma grubu ve Sağlık hizmetleri çalışma grupları oluşturularak, önümüzdeki 20 yıllık süreç içerisinde sağlık ve ilaç sektörüne ilişkin teknolojik faaliyet alanı ve çalışmalar konusunda bir rapor hazırlanmıştır.

Bu raporda tıp teknolojisi şöyle değerlendirilmektedir: “Tıp teknolojisi, bir dizi diğer bilimsel ve teknolojik faaliyet alanlarındaki araştırma ve gelişmelerden doğrudan etkilenmektedir. Diğer disiplinlerdeki yenilikler, en hızlı biçimde uygulama olanağı bulmakta ve gelişmeler anlamlı sosyo-ekonomik sonuçlar doğurmaktadır. Önümüzdeki 20 yıl içerisinde, toplumumuzun refah düzeyi ve yaşam standartlarındaki yükselmeye koşut olarak, bireylerin daha seçkin ve bireyselleşmiş sağlık hizmeti talepleri, tıp teknolojisinin önemini ve bu konuda bütçelerden ayrılan payı artıracaktır.

Genel olarak tıbbi cihaz, alet ve sarf malzemelerini aşağıda sıralanan ana gruplar halinde toplanmaktadır:

1. Tıbbi Görüntüleme Sistemleri

- a. Röntgen Cihazları (dijital ve konvansiyonel)
- b. Bilgisayarlı Tomografi Cihazı
- c. Manyetik Rezonans Görüntüleme Cihazı
- d. Kemik Mineral Densitometre Cihazı
- e. Anjiyografi Sistemleri
- f. Ultrasonografi-Doppler Cihazları
- g. Film Banyo Cihazları
- h. Gamma Kamera, PET (siklotron), SPECT
- i. Radyasyon dedektörleri
- j. Lazer kameralar (sulu, kuru)

2. Ameliyathane ve Solunum Cihazları

- a. Defibrilatör
- b. Ventilator
- c. Elektrokoter
- d. Ameliyat Masaları ve Lambaları
- e. Kalp Akciğer Pompası, Isıtıcı-Soğutucu, Kan Isıtıcıları
- f. Cerrahi Aspiratör

- g. Oto transfüzyon Cihazları
- 3. Biyokimya, Moleküler Biyoloji, Hematoloji, Genetik ve Mikrobiyoloji Cihazları
 - a. Otoanalizör
 - b. Kan Analiz Cihazları
 - c. Santrifüj Cihazları
 - d. Kan ve Kan Ürünleri Saklama Cihazları, Aferez Cihazları
 - e. Otomatik Sekans Cihazları, PZR (Polimeraz Zincir Reaksiyonu) Cihazları, DNA Çipleri Okuma ve Değerlendirme Üniteleri
 - f. Hücre Ayırıcıları (Cell Separator), Akım Sitometri Cihazları
- 4. Biyolojik Sinyal İzleme Cihazları
 - a. EKG Cihazları
 - b. Hasta başı Monitörler
 - c. Oksijen Saturasyonu Cihazları
 - d. EMG, ERG cihazları
 - e. Defibrilatör/monitörler
- 5. Radyoterapi Sistemleri
 - a. Lineer Akseleratör
 - b. Co-60 teleterapi cihazları
 - c. Brakiterapi Sistemleri (intrakaviter)
 - d. Simulatörler
- 6. Fizik Tedavi Cihazları
 - a. Koşu / Yürüme Bantları
 - b. Eksersiz Bisikletleri
 - c. Ultrason Cihazları
 - d. Traksiyon Cihazları
 - e. İzokinetik Test Sistemleri
 - f. Banyo (Su, Parafin) Cihazları
 - g. Tens cihazları
 - h. Kısa Dalga tedavi cihazları
- 7. Optik Tıbbi Cihazlar
 - a. Endoskoplar (Gastroskop, Kolonoskop vb.)
 - b. Teleskoplar
 - c. Mikroskoplar (elektron, laboratuvar, ameliyat, muayene)
 - d. Işık Kaynakları (soğuk ışık kaynakları)
 - e. Otoskop ve Oftalmoskoplar
 - f. Lazer cihazları
- 8. Sterilizatör ve Etüv Cihazları
 - a. Buharlı Sterilizatörler (Otoklav)
 - b. Gaz (EO, Hidrojen peroksit, formaldehit) Sterilizatörleri
 - c. Kuru Hava Sterilizatörleri (Etüv)
- 9. Diş, KBB ve Göz Üniteleri
- 10. Ses ve İşitme Cihazları (Odyometre, Empedansmetre)
- 11. Mekanik Cihazlar ve Cerrahi Aletler

12. Tıbbi Gaz Sistemleri
13. Hemodiyaliz cihazları, Su sistemleri (deiyonize, distile, revers ozmoz)
14. Tek Kullanımlık Sarf Malzemeleri
15. Protez ve Ortezler

3.3 Dünya’da Tıbbi Cihaz Sektörü

Sağlık her insanın toplumdan talep etmesi gereken temel bir haktır. Dolayısıyla toplumun ve yönetimin karşılaması gereken bir hizmet gibi algılanmaktadır. Geçmişten günümüze sağlık hizmetlerinin artan etkinliği ve kalitesi sayesinde insan refahı artmış, üretim potansiyeli gelişmiş ve insan ömrü çok kısa zaman dilimi içerisinde fark edilir ölçülerde uzamıştır.

Günümüzün ve geleceğin bilgi toplumunda sağlık, yine devlet tarafından karşılanması gereken bir hizmet ve görev alanı olarak görülmektedir. Tıp teknolojisinin baş döndürücü gelişmesi ile birlikte sağlığın dramatik finansman boyutu, tüm dünyada sağlık meselesinin en dikkat çekici ögesidir. Bilgi toplumunda teknolojinin baskın unsur olması nedeniyle, çalışacak ve dolayısıyla prim ödeyebilecek insan sayısının artmaması öngörülmektedir. Toplumda prim ödeyecek sigortalı insan sayısı yeterli kadar fazla değilken, devletin küçülmesi strateji olarak benimsenmişken, sağlık hizmetlerinin pahalı altyapısının finansmanı temel sorundur. ABD’de 1975’li yıllarda sağlık hizmetleri için kullanılan para 25 milyar A.B.D. Doları iken bugün bu rakam, 40 kattan fazla artarak, bir trilyonun üzerine çıkmıştır (Vizyon 2023, 2003).

Vizyon 2023 raporunda dünya tıbbi cihaz sektörünün teknolojik, ekonomik, yapısal durumu ve gelecek eğilimleri konusundaki düşünceleri aşağıda özetlenmiştir.

3.3.1 Teknolojik Yapılanma

Dünyada yüksek teknolojiye sahip cihazlara bakıldığında, bu cihazların sınırlı sayıda firma tarafından üretildiği görülmektedir ve bu firmalar aynı zamanda bilgisayar, elektronik ve benzeri teknolojik alanlarda da faaliyet göstermekte olup ve bu alanlardaki teknolojik gelişimleri tıbbi cihazların geliştirilmesinde de kullandıkları görülmektedir.

Büyük firmalar pazarı ve fiyatları kendileri yönlendirebilmektedirler. Sürekli olarak Ar-Ge yapmakta ve yeni geliştirdikleri ürünleri uygun buldukları zaman pazara sürmektedirler.

3.3.2 Ekonomik Yapılanma

Ekonomik açıdan bakıldığında ise, yüksek teknolojili cihazları üretmekte olan firmaların tek faaliyet alanları tıbbi cihaz olmadığı için, diğer alanlardaki gelirlerini tıbbi cihaz alanında Ar-Ge çalışmalarına yönlendirerek, yeterli kaynağı sağlayabilmektedirler.

Gelişmiş ülkelerde sağlık ve sigorta yatırımları ve harcamalarına ayrılan bütçe payları yüksektir. Bu durum doğal olarak sağlık merkezlerine en son geliştirilmiş tıbbi cihaz, alet ve sarf malzemelerinin satın alımına ve kullanımına yol açmakta ve araştırmacı-üretici firmaların dolaylı olarak desteklenmesini sağlamaktadır.

3.3.3 Yapısal Durum

Gelişmiş ülkelerdeki yapısal duruma bakılacak olursa, tıbbi cihaz ve malzeme üretimleri çok katı standartlar çerçevesinde yapılmakta ve sürekli denetlenmektedir ve bu ülkelerde tıbbi cihaz üreten firmalar sürekli bir araştırma- geliştirme faaliyeti içerisindeyler.

Tekelleşmiş büyük firmalar inovasyon yapan küçük firmaları ilk fırsatta satın alarak ele geçirmekte ve bu yolla rekabeti azaltmaktadırlar ve sektörde tekelleşme artmaktadır.

3.3.4 Tıbbi Cihaz Sektörünün Gelişimi ve İtici Güçler

Vizyon 2023 teknoloji öngörü projesi sonuç raporunda önümüzdeki yirmi yıl içinde tıp teknolojisini etkileyecek temel eğilimler ve itici güçler şöyle sıralanmaktadır:

1. Bilgi ve iletişim teknolojilerinde beklenen gelişme ve aşamalar,
2. Tıbbi genetik ve moleküler biyoloji alanındaki olası gelişmeler ve aşamalar,
3. Nanoteknoloji
4. Malzeme bilimindeki gelişmeler , kompozit malzemeler

Sıralanan jenerik temel eğilim ve itici güçler; tıbbi cihaz, alet ve malzemeler alanında önümüzdeki yirmi yıl içerisinde şu değişiklikleri sağlayacak ve aynı zamanda bu değişikliklerden etkilenecektir:

1. Görüntüleme cihaz kompleksleri ve hastaların farklı incelemelerini tek elden yapabilecek dijital sistemler geliştirilecektir.
2. Dijital görüntülerin karşılaştırılması ve patoloji saptanmasında insan faktörü azalacaktır.

3. İyonize radyasyon kullanan görüntüleme sistemleri azalacaktır.
4. Hasta görüntü bilgileri dijital ortamlarda saklanacak, taşınacak ve transfer edilecek; film kullanımı azalacaktır.
5. Teknoloji kullanımının yaygınlaşması cihaz maliyetlerini düşürecektir.
6. Tanısal amaçla kullanılan çevreye zararlı maddeler ve kullanımı azalacaktır.
7. Toplumun sağlık konusundaki bilinçlenmesinin artmasıyla bireyler kendilerine sunulan sağlık hizmetlerinin kalitesini sorgulayacak ve yüksek kaliteli hizmet talep edeceklerdir.
8. Biyolojik, kimyasal ve nükleer saldırı tehditlerinin sürecektir olması nedeniyle bunlara yönelik tanısal, tedavi edici ve koruyucu teknolojiler geliştirilecektir.
9. Hasta bakımı, takibi, tedavisi ve rehabilitasyonu yaygın olarak hastane dışında ve evde yapılacaktır.

3.4 Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü

Türkiye, tıbbi cihaz, alet ve malzeme konusunda büyük oranda dışa bağımlıdır. Tıbbi cihazların tümü, tıbbi alet ve sarf malzemelerinin büyük kısmı ithal edilmektedir. Alet ve sarf malzemeleri üreten yerli firmalar mevcut olmasına karşın, birçoğu yabancı büyük firmalarla rekabet edebilecek nitelikte değildir. Bunun önemli bir nedeni, yerli firmaların yenilikçi yeteneği olmayan KOBİ niteliğinde olması ve yerli ürünlere olan güvensizliktir.

Vizyon 2023 raporunda Türkiye’de tıbbi cihaz sektörü üzerine değerlendirmeler şöyledir; Türkiye’de tıp teknolojisi sektörü yeterli üretim ve araştırma düzeyine ulaşmamıştır. Sınırlı sayıda üretim yapılmaktadır. Bürokratik yetersizlikler, standardizasyonun olmayışı, malzeme temininde dışa bağımlılık, ekonomik instabilizasyon üretici kesimin heves, ilerleme ve gelişme potansiyelini azaltmaktadır.

Keza Türkiye’de sağlık harcamaları son altı yıl içerisinde 120 kat artmıştır. Bu çok pahalı hizmetin bir hak olarak her ferde eşit dağıtılması ve bu hizmet için kamu kaynaklarının seferber edilmesi, toplumsal önceliklerimiz açısından dikkatle değerlendirilmelidir.

Sağlık sektörü, finansal boyutlarının yanı sıra geleceğin toplumunda önemli bir istihdam alanı olarak da görülebilir. Dünyanın diğer gelişmiş ülkeleri ile

kıyaslandığında Türkiye, 2023'lü yıllarda da halen Avrupa'nın ve dünyanın genç ve çalışabilir nüfusu fazla olan toplumlarından birisi olacağı dikkati çekmektedir. Dolayısıyla sağlık sektörünün geleceğe yönelik planlanması, bu genç nüfus dinamizmi ve istihdam potansiyeli dikkate alınarak yapılmalıdır.

Türkiye'de sağlık alanında yeterli düzeyde istatistik ve envanter çalışması yoktur. Bu durum tıbbi cihaz ve malzeme konusunda, planlama ve kontrol çalışmalarını zora sokmaktadır. Kontrolsüz ithalat yapıldığından, bazı bölgeler cihaz bolluğu yaşanırken özellikle kırsal kesim başta olmak üzere, bir çok bölge cihaz sıkıntısı çekmektedir. Serbest ithalat rejimi dolayısıyla ikinci ve hatta üçüncü el tıbbi cihazlar kolaylıkla ithal edilip hizmete alınabilmektedir. İkinci el cihazların çokluğu, yeni cihazların teminindeki plansızlık ve denetimsizlik, yeterli servis ve bakım hizmetlerinin elde edilememesi ya da denetlenmemesi Türkiye'nin bir cihaz çöplüğü olmasına yol açmıştır.

Tıbbi cihazları kullanacak teknik personel bir dizi kurumda yetiştirilmektedir. Ancak, devletin istihdam ve ücret politikası yeterli verim alınabilecek bir şekilde olmadığı için, bazı birimlerde personel açığı bulunmaktadır. Dolayısıyla ehil olmayan personelin istihdamı nedeniyle çok pahalı cihazlar kullanım hataları nedeniyle elden çıkabilmektedir.

Hastanelerdeki tıbbi cihazların bakım, onarım ve kalibrasyonunu denetleyecek biyomedikal mühendislik birimleri yeterli değildir ya da hiç yoktur. Ayrıca imalat sanayine destek verecek yan sanayi gelişmemiştir.

Globalleşen dünyada klasik ve yeni geliştirilmiş biyolojik ve kimyasal silahların bireysel ve devlet terörü adına yeni ve beklenmedik tehditler oluşturma geldiği açıktır. Bu bağlamda Türkiye'nin içinde bulunduğu coğrafi konum göz önüne alındığında biyolojik saldırı tehditlerine karşı tanısal biyo-algılayıcıların geliştirilmesi, kimyasal savaş ajanlarına duyarlı kemosensitif tanısal cihaz geliştirilmesi gerekmektedir (Vizyon 2023, 2003).

3.4.1 Türkiye Dış Ticaret Göstergeleri

Türkiye'de tıbbi cihaz sektörü konusunda envanter çalışması bulunmadığından dolayı sektörün büyüklüğü hakkında kesin değerlere ulaşılamamakla beraber, konu ile ilgili olarak yapılan ithalat ve ihracat rakamları bize konu hakkında ipuçları vermektedir.

3.4.1.1 İthalat Göstergeleri

İthalat ve ihracat göstergeleri Devlet İstatistik Enstitüsü'nden ürün bazında alınan rakamlar derlenerek hazırlanmıştır. 2004 yılına ait veriler yılın ilk yedi aylık döneminde gerçekleştirilen ithalat ve ihracat rakamlarıdır.

Tablo 3.1' de Türkiye'nin son beş yılda en çok ithalat yaptığı ülkeler ve bölgeler yer almaktadır.

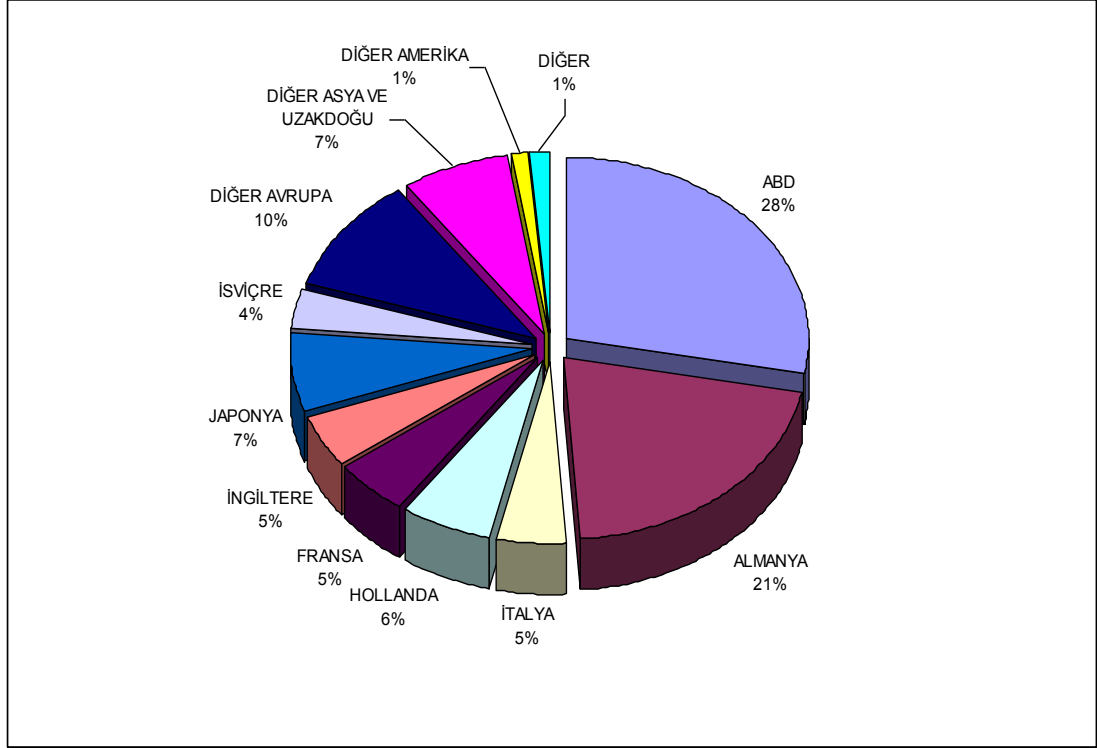
Tablo 3.1 Ükelere ve Bölgelere Göre Son Beş Yıl İçinde Türkiye'nin Tıbbi Cihaz İthalatı (ABD Doları)

Ülkeler/ Yıllar	2000	2001	2002	2003	2004/7	TOPLAM
A.B.D.	135.226.424	125.716.062	129.845.614	140.531.339	100.061.214	631.380.653
Almanya	106.550.950	81.703.142	81.569.694	109.801.307	89.991.300	469.616.393
İtalya	20.014.281	15.273.425	22.622.679	26.664.051	21.172.100	105.746.536
Hollanda	48.437.340	40.382.574	16.360.614	24.003.526	10.342.362	139.526.416
Fransa	25.627.573	17.915.691	21.365.533	24.315.362	22.824.196	112.048.355
İngiltere	27.351.305	19.807.580	21.028.839	24.033.903	13.759.503	105.981.130
Japonya	33.378.328	23.997.547	31.146.186	41.374.084	27.770.522	157.666.667
İsviçre	21.393.521	17.796.295	17.572.504	14.615.196	9.167.016	80.544.532
Diğer Avrupa	49.207.854	40.380.279	43.911.412	50.588.785	51.156.631	235.244.961
Diğer Asya ve Uzakdoğu	26.700.359	21.845.998	31.806.748	46.007.292	37.108.658	163.469.055
Diğer Amerika	2.274.891	2.888.546	4.989.653	7.674.079	6.830.817	24.657.986
Diğer	5.215.299	6.412.826	5.199.220	6.416.847	5.561.371	28.805.563
Toplam	501.378.125	414.119.965	427.418.696	516.025.771	395.745.690	2.254.688.247

Son beş yılda yapılan toplam alımların grafiksel olarak gösterimi Tablo 3.2' de gösterilmiştir.

Türkiye' nin en çok ithalat yaptığı ülke Amerika Birleşik Devletleri'dir. Son beş yıl içerisinde gerçekleşen yasal ithalatın dörtte birinden fazlası ABD'den yapılmıştır. Bölgesel olarak bakıldığında ise yapılan ithalatın yarıdan fazlası Avrupa ülkelerinden yapılmıştır.

Tablo 3.2 Ükelere ve Bölgelere Göre Son Beş Yıl İçinde Türkiye'nin Tıbbi Cihaz İthalatı



3.4.1.2 İhracat Göstergeleri

Türkiye'nin ihracat durumuna bakıldığında, çok çeşitli ülkelere cihaz satıldığı görülmektedir. Bu nedenle genel bir gruplandırma yerine en çok ihracat yapılan altı ülke Tablo 3.3'te yer almaktadır.

Tablo 3.3 Son Beş Yılda Toplam Beş Milyon Dolardan Fazla İhracat Yaptığımız Ülkeler (ABD Doları)

ÜLKELER	2000	2001	2002	2003	2004/7	TOPLAM	Yüzdesi
Almanya	2.939.883	3.022.201	3.598.574	5.988.848	4.919.007	20.468.513	13,23%
Fransa	2.466.565	2.349.307	3.164.413	4.084.306	3.407.841	15.472.432	10,00%
İngiltere	1.891.439	697.558	4.697.947	1.953.821	1.332.913	10.573.678	6,83%
Belçika*	178.382	494.297	1.248.926	2.464.240	2.245.985	6.631.830	4,29%
Azerbaycan	1.285.053	602.671	886.726	1.639.466	1.429.195	5.843.111	3,78%
A.B.D.	706.662	1.375.371	1.191.062	1.245.354	976.113	5.494.562	3,55%

*2000, 2001 yıllarına ait verilerde, Belçika Lüksemburg ile beraber kayıtlara girmiştir.

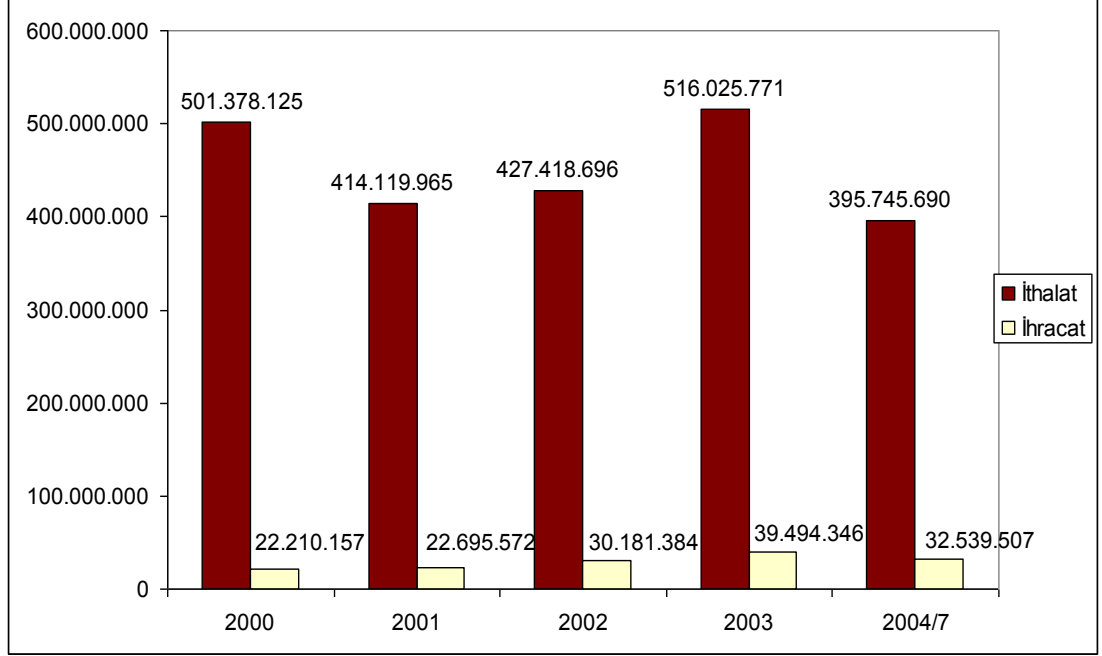
Bu nedenle 2000, 2001 yıllarında Belçika ya ait ihracat rakamları Belçika ve Lüksemburg' ait rakamlardır.

Türkiye'nin ihracat yaptığı bütün ülkeler ve yıllara göre değerleri Ek-B'de sunulmaktadır.

3.4.1.3 İhracatın İthalat ile Karşılaştırılması

İthalat ve İhracat rakamlarını karşılaştırdığımızda büyük fark görülmektedir. Tablo 3.4' de yıllara göre ithalat ve ihracat rakamları görülmektedir.

Tablo 3.4 Yıllara Göre Türkiye'nin Yaptığı İthalat ve İhracat Değerleri (ABD Doları)



3.4.1.4 İthal Edilmekte Olan Cihazlar

Türkiye'nin yoğun miktarda ithalat yaptığı cihaz çeşitleri ve miktarları Tablo 3.5' de görülmektedir:

Türkiye ithalat ve ihracat verilerinde de açıkça görüldüğü gibi tıbbi cihaz üretimi konusunda az gelişmiş durumdadır. İthalatı için ayrılan en büyük üç kaynaktan birisi, cihazların aksam ve parçalarıdır. Bu da altyapı ve yan sanayi olarak zayıf olduğumuzun bir göstergesidir.

Tıbbi cihaz sektöründe ihracatın ithalatı karşılama oranı çok düşüktür. Bu da Türkiye' deki imalatın yetersizliğini göstermektedir.

Tablo 3.5 Türkiye’ nin En Fazla İthalat Yaptığı 20 Tıbbi Cihazın Son Beş yıl İçerisindeki Miktarları (ABD Doları)

CİHAZLAR / YILLAR	2000	2001	2002	2003	2004/7	Toplam
Diğer tıbbi ve cerrahi alet ve cihazları	73.795.877	49.858.062	48.654.299	61.983.512	41.932.561	276.224.311
Diğer uzuv ve organ iç protezleri	44.165.373	45.050.907	45.833.004	48.332.437	42.516.725	225.898.446
Tıbbi alet ve cihazlarının aksam ve parçaları	23.587.291	24.656.815	26.072.863	22.787.422	12.676.213	109.780.604
Ultrasonik tetkik cihazları	23.500.877	12.444.910	14.655.441	19.833.565	21.068.770	91.503.563
Manyetik rezonansla görüntüleme cihazları	16.304.439	20.968.602	14.458.870	18.827.090	11.884.807	82.443.808
Diğer kateterler	14.344.967	10.288.425	12.720.964	10.773.326	8.132.558	56.260.240
Bilgisayarlı tomografi cihazları	11.319.955	8.098.063	11.430.854	12.192.701	12.161.962	55.203.535
Diğer sıyrına, iğne kateter vb.	9.580.546	7.564.934	12.989.985	14.879.760	9.999.306	55.014.531
Dahili kalp pilleri	10.728.754	13.755.522	13.481.315	8.139.134	5.007.550	51.112.275
Diğer amaçlar için diğer X ışınları cihazları	10.932.348	11.825.412	8.960.016	10.541.761	7.211.064	49.470.601
Böbrek makineleri	6.134.174	6.739.319	8.546.949	12.167.432	9.319.613	42.907.487
Göz tıbbına ait optik alet ve cihazlar	10.503.233	4.218.369	5.461.912	9.250.593	8.529.532	37.963.639
Diyaliz ve fistula setleri	5.659.174	6.694.450	8.862.497	9.567.328	6.373.976	37.157.425
Radyografi cihazları (X ışınları)	11.678.228	5.638.414	7.368.505	7.270.832	4.570.360	36.526.339
Göz tıbbına ait optik olmayan alet ve cihazlar	5.844.733	3.920.989	4.569.313	10.309.101	8.777.971	33.422.107
Diğer protez ve organlar	10.809.455	9.594.432	7.104.685	2.685.000	1.683.775	31.877.347
Endoskoplar	7.427.647	3.540.188	4.677.991	8.877.560	6.074.391	30.597.777
İşitme Cihazları	4.743.080	4.317.641	4.740.551	8.796.880	7.570.072	30.168.224
Diğer elektro teşhis cihazları	8.549.118	7.131.450	4.525.659	6.146.975	3.450.753	29.803.955
X; Işın tüpleri	5.376.481	5.503.053	5.872.405	6.598.348	5.283.322	28.633.609

3.4.2 Türkiye’ de Tıbbi Cihaz Sektörünün Sorunları

Türkiye’deki sektörün eksikliklerinin giderilmesi, imalatın yeterli seviyeye gelmesi ve bu konudaki sorunların ortadan kaldırılması için üst düzeyde planlamalar yapılmakta, araştırmalar yapılmaktadır.

Türkiye’de tıbbi cihaz sektörünün sorunları: Devlet Planlama Teşkilatı’nın hazırladığı Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planında yer alan “Sağlık Hizmetlerinde Etkinlik Özel İhtisas Komisyonu Raporu” ve TÜBİTAK’ ın yayınladığı “Vizyon 2023 Teknoloji Öngörü Projesi Raporu”nda detaylı olarak değinilmektedir. Burada değinilmekte olan temel sorunlar: Personel yetersizliği, bakım hizmetleri, destekler, bilgi sistemleri, denetim ve araştırma çalışmalarıdır.

Bakım Hizmetleri

Tıbbi cihazlar içerdikleri hassas ve yeni teknoloji nedeniyle işletme esnasında sürekli bakıma ihtiyaç gösterirler. Türkiye’ de satış sonrası servis sağlama konusunda iyi servis hizmeti veren firmalar bulunmakla birlikte bu konuda çok yetersiz firmalarda

bulunmaktadır. Satış sonrası teknik servis hizmetlerinin yetersizliği nedeniyle Türkiye’de ciddi anlamda bir tıbbi cihaz mezarlığı oluşmaktadır. Bu çerçevede özellikle ileri teknoloji içeren cihazları pazarlayan firmaların satış sonrası servis imkanları günümüzde çok büyük önem kazanmıştır. Bu sebeple; hastanelerimizde mevcut cihazların sürekli faal tutulması, yeni alınacak cihazların seçimi (satın alınacak cihazların teknik şartnamelerini ve teknik esaslarını belirlemek), kullanıcı personelin eğitiminin sağlanması, en iyi ve en verimli teknolojiyi temin etmek ve temin edilen cihazların en verimli şekilde kullanmak biyomedikal mühendislik hizmetlerinin desteği ile mümkündür (DPT, 2001).

Personel

Tıbbi cihaz sektöründe faaliyet gösteren özel şirketler ve devlet kurumları yetişmiş eleman konusunda çeşitli güçlükler yaşamaktadırlar. Bu konuda yetişmiş insan gücünün etkin bir şekilde değerlendirilmesi ve bu alanda eğitim almak isteyen insanlarımızın cesaretlendirilmesi için kamunun ihtiyacı olan kadroların tespit edilerek en kısa sürede kadro imkanlarının yaratılması ile görev tanımları ve kurumlarda biyomedikal mühendislik hizmetleri birimlerinin oluşturulması gerekmektedir.

biyomedikal mühendislik hizmetlerinin desteklenerek daha etkin bir biçimde kullanılması ile sağlık hizmetlerinin kalitesine önemli ölçüde tesir eden tıbbi cihazların kontrolü konusunda bir otorite olması gereken Sağlık Bakanlığı, bu alanda süregelen zafiyetini gidermiş olacaktır. Bu konuda halen çalışmaları devam eden Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin yürürlüğe girmesiyle oluşturulacak denetim mekanizmasının etkinliği de biyomedikal mühendislik konusunda yeterli bilgi birikimine sahip personelin varlığı ile mümkün olabilecektir (Vizyon 2023, 2003).

Destekler

Tıbbi cihaz alet ve sarf malzemeleri üreten yerli firmalar mevcut olmasına karşın, birçoğu yabancı büyük firmalarla rekabet edebilecek nitelikte değildir. Bunun önemli bir nedeni, yerli firmaların yenilikçi yeteneği olmayan KOBİ niteliğinde olması ve yerli ürünlere olan güvensizliktir.

Türkiye’de tıp teknolojisi sektörü yeterli üretim ve araştırma düzeyine ulaşmamıştır. Sınırlı sayıda üretim yapılmaktadır. Bürokratik yetersizlikler, standardizasyonun olmayışı, malzeme temininde dışa bağımlılık, ekonomik instabilizasyon üretici kesimin heves, ilerleme ve gelişme potansiyelini azaltmaktadır (Vizyon 2023, 2003).

Bunun yanında Ar-Ge projeleri yeterince desteklenmemekte ya da desteklenen projelerden yeterince yararlanılmamaktadır. Destek veren kurumların kendi

aralarında yaşadıkları yetki kargaşaları nedeniyle ödemeler gecikmektedir. Ayrıca bürokrasi gereği nedeniyle hazırlanması gereken ve gerekliliği tartışmalı bilgi ve dökümanlar KOBİ'leri isyan noktasına getirmiştir (DPT, 2001).

Bilgi Sistemleri

Türkiye' de sağlık sektörünün tamamını içeren bir bilgi yönetim sistemi mevcut değildir. Bu anlamada bir sağlık enformasyon sistemi kurularak, devreye sokulması planlanmaktadır.

Ayrıca tüm sağlık kurumlarında araç gereç envanteri yapılarak, mevcut teknoloji ile ilgili amortisman ve verimlik çalışmaları yapılması ve sürekli denetlemenin yapılması da planmaktadır (DPT, 2001).

Denetim

Türkiye' de daha kaliteli sağlık hizmeti alabilmesi, sağlığının korunması ve özellikle kullanılan cihaz veya tıbbi üründen zarar görmemesi için bu ürünlerin ülkeye girişi ile ülke içinde üretilmesinin ciddi bir şekilde denetlenmesi büyük önem taşımaktadır. Tıbbi cihazlar ile diğer tıbbi ürünlerin üretiminde, günümüzde çok olumlu gelişmeler yaşanmakla birlikte, bu alandaki denetimsizlik kötü sonuçlar da doğurabilmektedir.

Türkiye' nin tıbbi cihaz ve ürünler konusundaki zayıflığı hem çok büyük bir sağlık riski oluşturmakta hem de denetimsizlik nedeniyle giren kalitesiz ve sertifikasız cihazlar büyük bir döviz kaybına neden olmaktadır. Aynı zamanda üretilenlerin ihracat imkanlarını da büyük ölçüde kısıtlamaktadır.

Üretilen ürünlerin belgelendirilmesi ile ithal edilen ürünlerin denetimi etkin bir organizasyonun varlığı ile mümkündür. Mevcut denetim boşluğu hem insan sağlığını tehdit etmekte hem de kıt kaynakların israfına ve büyük döviz kaybına neden olmaktadır.

Mevcut olan yasalar Sağlık Bakanlığı'na bir çok görev yüklemektedir. Tıbbi cihazların Türkiye' de üretimi, ithalatı, satışı ile piyasa denetimleri yapmak, üretici, ithalatçı, satıcılar ve ürünlere ait bilgileri tutmak, gerekli mevzuatı hazırlamak ve uygulamak üzere teknik donanım ve uzmanlık birikimine sahip bir birimin Sağlık Bakanlığı bünyesinde kurulması gerekmektedir.

Çalışmalar

Tıbbi cihaz sektöründe faaliyet gösteren ve göstermek isteyen firmalar ile üniversitelerin işbirliğinin desteklenerek çalışmalar yapılması istenmekte ve gerekli önlemler alınmaya çalışılmaktadır. Ancak Ar-Ge faaliyetleri yeterince

desteklenememektedir. Ar-Ge çalışmaları için yeni uygulama alanları yaratılması ve kamu-özel sektör işbirliği yapılması gerekliliği vurgulanmaktadır.

Ayrıca bu alanda faaliyet gösterecek referans laboratuvarlar (akredite laboratuvarlar) yoktur ancak kurulması planlanmaktadır.

Kamuya ait araştırma birimlerinin modernizasyonu da gerekmektedir (DPT, 2001).

Tıbbi cihazlar konusunda bir çalışma ise TÜİTAK Vizyon 2023 Teknoloji Öngörü Projesi kapsamında yapılmıştır. Bu proje kapsamında tıbbi cihazlar konusunda mevcut durum ve gelecekte yapılması gerekenle üzerinde bir rapor sunulmuştur.

Vizyon 2023 Teknoloji Öngörü Projesi

Türkiye’de TÜİTAK’ın yürütmekte olduğu Vizyon 2023 Teknoloji Öngörü Projesi kapsamında, “Sağlık ve İlaç Paneli” düzenlenerek, Tıbbi cihaz, alet ve malzeme çalışma grubu, İlaç çalışma grubu ve Sağlık hizmetleri çalışma grupları oluşturularak, önümüzdeki 20 yıllık süreç içerisinde sağlık ve ilaç sektörüne ilişkin teknolojik faaliyet alanı ve çalışmalar konusunda bir rapor hazırlanmıştır. Bu panellerde sektörden uzmanlar, devlet yetkilileri, öğretim üyeleri, TÜİTAK uzmanları görev almışlardır. Bu konuda Türkiye’de yapılan en kapsamlı çalışmadır ve Tıbbi Cihaz, Alet ve Malzeme grubu şu üyelerden oluşmaktadır:

Grup Başkanı : Prof.Dr. Yusuf Serdar Akyar (A.Ü.Tıp Fakültesi)

Raportör : Haldun Özdemir (MEDİSPO Medikal Teknik Ltd.)

Rıdvan Bıçakçı (BIÇAKÇILAR Tıbbi Cihazlar San.Tic. A.Ş.)

Prof.Dr. Doğan Bor (A.Ü.Fen Fakültesi)

Müh.Yrb.Ertan Halaç (GATA)

Yrd.Doç.Dr. Erkan Mumcuoğlu (ODTÜ Enformatik Enstitüsü)

Doç.Dr. Muhit Özcan (A.Ü.Tıp Fakültesi)

Yrd.Doç.Dr.Cengiz Yakıcıer (Bilkent Moleküler Biyoloji ve Gen.B.)

3.4.3 Türkiye’nin Sahip Olduğu Fırsat ve Tehditler

Türkiye gelecekte bu sektörde sahip olduğu avantajları, dezavantajları, fırsatları ve tehditleri ortaya koymalı, değerlendirmeli ve etkin bir planlama ile kendisine en uygun strateji ile gerekli atılımları gerçekleştirmelidir.

Vizyon 2023 raporunda Türkiye’nin güçlü ve zayıf yanları, tehdit ve fırsatlar konusunda ortaya konulan görüşleri aşağıda özetlenmiştir:

Güçlü yanlar

- Bilişim teknolojilerine yatkın ve bunu kullanmaya hevesli genç, kalabalık ve dinamik bir nüfus bulunmaktadır..
- Eğitim kalitesi yüksek üniversitelerimiz vardır.
- Haberleşme altyapısı yeni ve çağdaş düzeydedir.
- Küçük ölçekli de olsa tıbbi cihaz, alet ve malzemeler üreten firmalar mevcuttur.

Zayıf yanlar

- Tıbbi cihaz ve aletler genellikle yurt dışından satın alma yoluyla elde edilmektedir.
- Mevcut tıbbi cihaz ve aletlerin bakım, onarım ve kalibrasyonunun yapılmasıyla ilgili biyomedikal mühendislik hizmetleri yetersizdir.
- Yerli tıbbi cihaz, alet ve sarf malzemesi üretimi (%15 civarında) yetersizdir.
- Mevcut tıbbi cihaz ve aletlerin etkin bir şekilde kullanılamamakta; planlama ve koordinasyon eksikliği nedeniyle gereksiz veya uygun olmayan cihazların edinilmektedir.
- Tıbbi cihaz ve sarf malzemelerinin üretimleri, satışı, belgelendirilmeleri ve ithalatları üzerinde yeterli ve uygun denetim yoktur.
- Tek kullanımlık malzemelerin üretimi için Sağlık Bakanlığından gerekli belgenin uzun bir sürede alınabilmektedir. TSE belgelendirmesi süreci de uzundur.
- Hasta hakları henüz yeterince sorgulayıcı ve denetleyici ölçülere ulaşmamıştır.
- Üniversite-sanayi ilişkilerinin zayıflığı dolayısıyla sektöre ilişkin Ar-Ge çalışmaları yetersizdir.
- Kullanıcı personelin istihdam ve özlük hakları yeterli değildir.

Tehditler

- Avrupa Birliği üyesi olma durumunda bağımsız teknolojik gelişmelerin sınırlandırılabilmesi olasılığı vardır.
- Kullanıcı personelin istihdam ve özlük hakları yetersizdir.

- Kullanıcılar yerli üreticiye ve yerli mallara güvenmemektedir.
- Uygun iş ve ücretlendirme olanakları azdır ve belli konularda yetkin, gelişmiş elemanlar yurt dışına gitme olanaklarını araştırmakta veya başka bir alanda çalışmak zorunda kalmaktadırlar.

Fırsatlar

- Avrupa Birliği'nin altıncı çerçeve programına Türkiye'nin de bu yıldan itibaren katılmış olması ve bu şekilde araştırma/geliştirme için Avrupa ülkelerindeki şirket ve üniversitelerle ortak çalışma ve parasal kaynak bulma olanağı doğmuştur.
- Halen yurt dışında çalışan konularında uzman olan vatandaşlarımızın dolaylı veya doğrudan sektöre katkıları sağlanabilir.
- Genç, dinamik ve kalabalık bir nüfus varlığı sürmektedir.
- Yeni teknolojilerin tasarlanması açısından tıbbi cihaz ve aletlerle ilgili olarak yetişmiş insan gücü vardır.
- Az da olsa tıbbi cihaz, alet ve malzeme üreten firmalar varlıklarını sürdürebilmektedir.

3.4.4 Politikalar

Dünyadaki bu gelişmeler ışığında Türkiye'nin tıp teknolojisi alanında iyi bir düzeye gelebilmesi için yapması gerekenler Vizyon 2023 raporunda şöyle açıklanmaktadır:

“Sağlık sektöründe iyi bilinen yapısal aksaklıklar giderilmeli, bilgi iletişim alt yapısı tamamlanmalıdır. Tek kullanımlık sarf malzemeleri tümüyle yerli üretim olmalıdır. İleri teknoloji cihazlar için yazılım programları hazırlanmasına ağırlık verilmelidir. Biyoteknoloji alt başlıklarına yönelik merkezler açılmalı, teşvik edilmeli ve desteklenmelidir. Tıbbi sarf malzemeleri üretimi, yazılım programları hazırlanması ve biyoteknolojik çalışmalar konusunda Türkiye bölgesel güç ve referans merkezi olma iddiası taşınmalı ve bu iddiayı gerçekleştirmelidir.”

Bu iddiayı gerçekleştirmek içinse Türkiye'nin şu hedefleri gerçekleştirmesi gerekmektedir (Vizyon 2023, 2003):

- Tıbbi cihaz ve aletleri kullanacak personelin yetiştirilmesi gerekmektedir.
- Tıbbi cihazların bakım, onarım ve kalite kontrolünü yapabilecek teknik personelin yaygın bir biçimde eğitilmesi sağlanmalıdır.

- Üretici yerli firmaların, üretim ve pazarlama aşamalarında ithal ürünlerle kolaylıkla rekabet edebilecekleri yasal düzenlemelere gidilmesi uygun olacaktır.
- Sağlık ve sanayi bakanlıkları bünyesinde tek kullanımlık tıbbi sarf malzemelerini üretecek firmalara gerekli izin ve benzer belgeleri verecek ve denetimini yapabilecek özel bir birimin oluşturulması zorunludur.
- İnsan genetik bilgilerinin ve biyoteknoloji ürünlerinin üretimi ve kullanımı için yasal düzenlemelere bir an önce gidilmesi gerekmektedir.
- Türkiye’de sağlık alanının her başlığını kapsayacak tutarlı istatistikler bulunmamaktadır. Merkezi otorite çerçevesinde her konuda veri bankası oluşturulmalıdır.
- Kamu kuruluşları ve özel sektör tarafından kullanılan tıbbi cihazların envanteri hazırlanmalı ve düzenli olarak güncellenmelidir.
- Hastanelerdeki tıbbi cihazların bakım, onarım ve kalibrasyonunu denetleyecek biyomedikal mühendislik birimleri yeterli sayıda değildir. Bu personelin yetiştirilmesi ve istihdamı için gerekli düzenlemeler yapılmalıdır.
- Kamu kuruluşlarının tıbbi cihaz, alet ve malzeme temininde standardizasyon, planlama ve koordinasyon bulunmamaktadır. Bu konuda yetkili bir bağımsız kuruluş oluşturulmalıdır.
- Tıbbi cihazların hizmetlerinde aksama olmaması amacıyla ihtiyaç duyulan sürekli ve yüksek güçteki elektrik enerjisi için uygun alt yapı her sağlık biriminde bulunmamaktadır. Bu konuda gerekli çalışmalar yapılmalıdır.
- Tıbbi cihaz, alet ve sarf malzemeleri üreten yerli firmalara farklı nedenlerden dolayı güven duyulmamaktadır. Güven oluşturulması ve oluşacak güvenin sürdürülmesi için gerekli önlemler alınmalı ve denetimler yapılmalıdır.
- Tıp teknolojisi konusunda yenilikler ve gelişmeler sağlayabilecek genç araştırmacıları özendirici teşvik ödülleri ihdas edilmeli, bu konudaki projelere her aşamasında maddi destek sağlanmalıdır. Bu bağlamda üniversite-sanayi işbirliğini yükseltecek düzenlemelere gidilmelidir.
- İkinci el tıbbi cihazların ithalatının sıkı denetlenmesi için yasal düzenlemelere gidilmesi ve zaman içinde ithalatlarının engellenmesi için önlemler alınması gerekmektedir.

3.4.4.1 Sosyo Ekonomik Hedefler

Tıbbi teknoloji alanında belirlenen vizyonun gerçekleştirilebilmesi için bazı sosyo-ekonomik hedeflerin gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Vizyon 2023 (2003) raporuna göre bu hedefler;

- Tıbbi malzeme üretiminde rekabet şartlarının oluşturulabilmesi için yerli üreticilerin yabancı üreticilerle rekabet edebilir hale gelmesi, ihracatın artırılması, yerli üretim artışı sayesinde sağlık hizmeti maliyetlerinin azaltılması.
- Ülke çapında kaliteli, zamanında, doğru, hızlı ve standartları belirlenmiş sağlık hizmeti verilebilmesi.
- Nüfusun yaşlanması ile birlikte yaşlılığa özgü hastalıkların artması ve evde bakım olgusunun gündeme gelişi ile tele-tıp teknoloji ve uygulamalarının yaygınlaştırılması ve bu alanlarda yoğunlaşılması.
- Tıp teknolojisinin her alanında üniversite-sanayi işbirliğinin geliştirilerek, uygulama ve üretime yönelik Ar-Ge altyapısının oluşturulması ve gerekli teşviklerin ve yasal düzenlemelerin hayata geçirilmesi.
- Engellilerin topluma kazandırılması, işgücü kaybının önlenmesi, ekonominin güçlendirilmesi ve toplumda yaşayan bireylerin güven duygusunun artırılması.
- Bilgi ve iletişim altyapısının ülke çapında hızlı ve yeterli düzeyde hizmet verebilecek kapasitede olması.
- Sağlık sektöründe planlama, bilgi akışı, veri girişi tamamlanması, bu bilginin yönetiminin sağlanması, tıbbi cihaz gereksiniminin uzun vadeli planlanması; neye, ne zaman, nerede gereksinim olduğunun bilinmesi.
- Biyoteknoloji konusunda (moleküler biyoloji ve genetik alanları) Ar-Ge ve uygulama merkezlerinin var olması, bu alanlara ilişkin yeni cihaz ve malzemelerin tasarlanması, geliştirilmesi ve üretilmesi.

3.4.4.2 Teknolojik Hedefler

Tıbbi teknoloji konusunda dünyada oluşabilecek muhtemel gelişmeler, Türkiye'deki sektörün mevcut durumu ve gelişme potansiyeli dikkate alınarak, önümüzdeki 20 yıllık sürece ilişkin vizyon; başta temel ameliyathane ve yoğun bakım cihazları ile vücut boşluklarının görüntülenmesinde kullanılacak endoskopik görüntüleme sistemlerinin ve ilgili sarf malzemelerinin tümünün tasarlandığı, geliştirildiği, ihraç

edilebilecek kalitede üretildiği; yüksek teknoloji tıbbi görüntüleme ve tedavi sistemleri üreten sınırlı sayıdaki uluslararası firmalara özellikle yazılım programları hazırlayabilen ve biyoteknoloji konusunda Ar-Ge ve uygulama merkezlerinin var olduğu, bu alanlara ilişkin yeni cihaz ve malzemelerin tasarlandığı, geliştirildiği ve üretildiği, tüm bu konularda bölgesinde güç merkezi haline gelmiş, planlama ve çeşitli birimler arası bilgi akışı, istatistiki veri girişi ve verilerin bilgiye dönüştürülmüş hali tamamlanmış, bu bilginin yönetimi sağlanmış ve gelecek dönemleri planlanmış, tıbbi cihaz gereksinimi en küçük sağlık biriminden en büyük hastaneye kadar uzun vadeli planlanmış; neye, ne zaman, nerede gereksinimi olduğunu bilen bir Türkiye olarak belirlenmiştir (Vizyon 2023, 2003).

3.4.5 Öncelikli Teknolojik Faaliyet Alanları

Türkiye'nin önümüzde dönemlerde tıbbi cihaz üretimi konusunda yeterli düzeye gelebilmesi için yapılması gereken politik, ekonomik ve teknolojik hedefler yukarıda ortaya konulmuştur.

Öncelikli olarak üzerinde durulması gereken ürün grupları ise bu bölümde açıklanacaktır.

TÜBİTAK Vizyon 2023 çalışma grubu vizyon ve hedefler kapsamında, dünyadaki muhtemel gelişmeler ve Türkiye'nin bu konudaki yapabilirliklerini de dikkate alarak önümüzdeki 20 yıllık süreçte, üzerinde yoğunlaşılması gereken yedi öncelikli teknoloji faaliyet konusunu belirlemiştir. Bunlar aşağıda açıklanmaktadır:

Önem sıralaması yapılmış teknolojik faaliyet konularının, önerilen önlem ve politikaların desteği ile öngörülen süreler içinde gerçekleşmesi beklenmektedir. Tek kullanımlık tıbbi sarf malzemelerinin üretimi, bazı minimal tanı ve tedavi cihazları ve uzaktan hasta takip sistemlerinin geliştirilmesi ve kullanımı ile özellikle biyoteknoloji konusunda önerilen üretim çalışmaları Türkiye'yi bölgesel güç ve referans merkezi haline getirecektir. Sonuçta belirtilen konularda her boyutta maddi destek ve gerekli yasal düzenlemelerin yapılması, ulusal tıp teknolojisi sanayisinin gelişmesine ve uluslararası düzeyde etkin bir seviyeye ulaşmasına olanak sağlayacaktır.

1. Tıbbi sarf malzemeleri ve plastik hammaddelerin üretilmesi:

Yüksek teknoloji ürünü büyük tıbbi cihazların, üretimlerinden ziyade pazarlama zorlukları nedeniyle gelecek yıllarda da yerli üretilmelerinin uygun olmayacağı, buna karşılık bu cihazların kullandığı yazılımların ve yüksek maliyetli sarf malzemelerin yerli üretilmesinin daha ekonomik ve uygulanabilir olacağı düşünülmektedir. Ayrıca, tedavi, teşhis ve sağlığı korumada çok fazla

kullanılan ve büyük kısmı ithal edilen tıbbi alet ve sarf malzemelerinin önemli bir kısmının gelecek 20 yıllık süreçte yerli olarak üretilmesi gerekmektedir ve mümkündür. Ağırlıklı olarak plastik olan bu sarfların hammaddelerinin tıbbi kullanıma uygun olarak yerli üretilmesi, mamul maddelerin üretilmesini kolaylaştıracak ve dışa bağımlılığı azaltacaktır. Bu konuda son dönemlerde plastik sarf malzemesi imalatındaki çeşitlilik artmaktadır.

2. Minimal invaziv tanı ve tedavi sistemlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi:

Rijit teleskoplar, fleksibl endoskoplar gibi minimal invaziv tanı ve tedavi cihazlarının yerli tasarımı ve üretimi ikinci öncelikli olarak ele alınması gerekmektedir. Bu kapsamda, görüntüleme sistemleri ile birlikte kullanılan stereotaksik sistemlerin geliştirilerek tüm anatomik lokalizasyonlarda tedavi amaçlı kullanılmasının sağlanması ve temel ameliyathane ve yoğun bakım cihazlarından olan perfüzör, infüzyon pompası ve beslenme pompası gibi cihazların üretilmesi hedefler arasındadır. Ayrıca hemodiyaliz cihazları, hemaferaz cihazları, kontrast madde enjektör pompaları, anestezi cihazları, hasta başı monitörler ve EKG cihazları da bu teknolojik faaliyet konusu kapsamında ele alınmalıdır. Bu cihazların bazıları ile ilgili imalat çalışmaları bulunmaktadır, lakin yeterli düzeyde değildir.

3. Nükleik asit, protein ve antikor gibi moleküler biyoloji ve genetik sarf malzemelerini üreten ve tanı amaçlı kullanan cihazların geliştirilmesi ve üretilmesi:

Moleküler biyoloji ve genetik alanındaki gelişmeler, mevcut tanı, tedavi ve koruyucu hekimlik alanında ciddi değişiklikler ve kolaylıklar sağlamaktadır. İnsan ve diğer canlı genomlarının hızla aydınlatılması bu alanlardaki gelişmeleri artıracaktır. Sağlık konusu için gelecekte çok önemli olacak bu alana şimdiden yatırım yapmak ve altyapı oluşturmak Türkiye'nin öncelikleri arasında olmalıdır. Bu kapsamda, kanda immunolojik veya mikrobiyolojik hastalığa yol açan spesifik etmen ya da molekülün selektif olarak uzaklaştırılmasına olanak sağlayan aferez ve ayıklama cihazları ile kök hücre, enkapsüle hücre veya immünolojik olarak değiştirilmiş hücrelerin elde edilmesi ve uygulaması için hücre izolasyonu, kültürü ve modifikasyonu yapan cihazların geliştirilmesi hedeflenmelidir. Ayrıca, DNA, RNA ve protein gibi çok sayıda hasta örneklerinin bozulmadan ve birkaç dakika içinde elde edilebilmesine olanak sağlayan cihazların geliştirilmesi, moleküler tanı

amaçlı mikroçip ve tanı amaçlı moleküler biyolojik sarf malzemeleri üretim teknolojilerinin geliştirilmesi de amaçlanmalıdır. Mikroorganizmalar arası genetik yakınlığın araştırılması için cihaz/sistem ve yazılımlarının geliştirilmesi bu kapsamda ele alınmalıdır. Kök hücre (stem cell) önemli araştırmalara konu olmakta; kök hücreden başka bazı organların üretilebileceği teorisi üzerinde yoğun bir şekilde çalışılmaktadır. Böylece günümüzde mevcut belli bir tedavisi olmadığı varsayılan hastalıklar tedavi edilebilecek ve palyasyon amaçlı yaklaşımların maddi ve manevi kayıpları azaltılabilecektir.

4. Akıllı yapay uzuvlar ve duyu organlarının geliştirilmesi ve üretilmesi:

Bilim ve teknolojiadaki gelişmelerin engelli bireylerin hayatlarını kolaylaştırma yönünde kullanılması amacıyla, düşünce kontrollü, öğrenen ve kendini uyarlayan yapay uzuv ve eklemlerin geliştirilmesi ve biyo-uyumlu yapay duyu organlarının (göz/kulak/burun) üretilmesi, alt grubun belirlediği dördüncü öncelikle ele alınması gereken faaliyet konusudur.

5. Uzaktan hasta takip cihaz ve sistemlerinin üretilmesi ve kullanılması:

Gelecekte uzun süreli bakım gerektiren hastaların, evlerinde bakımlarının yaygınlaşacağı ve koruyucu hekimliğin ve erken tanının önem kazanacağı düşünülmektedir. Bu nedenle, sık görülen kronik hastalıklara ait parametrelerin evlerde ölçülmesini sağlayan cihazların geliştirilmesi, kalp ve akciğer fonksiyonlarını uzaktan ve gerçek zamanlı olarak izlemeye ve müdahale etmeye yarayan sistemlerin geliştirilmesi hedeflenmelidir.

6. Çok işlevli yeni tıbbi görüntüleme cihazları ve sistemlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi:

İleri derecede araştırma-geliştirme yatırımı gerektirmesi, yüksek altyapı maliyetleri, sınırlı pazar olanakları ve sektördeki çok uluslu firmaların tekeldi yapıları nedeniyle ileri teknoloji gerektiren görüntüleme sistemlerinin Türkiye’de üretimi akılcı görünmemektedir. Bu nedenle vücut boşlukları ve damar içinde görüntü alıp, müdahale edebilecek çok işlevli, hareketli mikrosistemlerin geliştirilmesi ve farklı incelemelerin tümünün bir arada yapılabileceği görüntüleme cihazlarının geliştirilmesi daha rasyonel görünmektedir.

7. NBC algılama sistemlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi:

Günümüzde biyolojik silahların biyoteknolojideki gelişmelere paralel olarak daha kolay üretilabilir olması, hem terör örgütleri ve hem de terörü benimseyen devletler tarafından kullanılabilme tehdidini oluşturmaktadır. Bu aynı zamanda ekonomik değeri olan tarımsal ve hayvansal ürünler için de bir tehdittir. Bu nedenle Türkiye'nin içinde bulunduğu coğrafi konum göz önüne alındığında, biyolojik saldırı tehditlerine karşı tanısal biyo-algılayıcıların geliştirilmesi, kimyasal savaş ajanlarına duyarlı kemosensitif tanısal cihaz geliştirilmesi ve kimyasal ve biyolojik ajanları uzaktan algılayıp tanımlayabilecek yüksek hassasiyette taşınabilir güvenlik sistemlerinin geliştirilmesi gerekmektedir.

Türkiye'nin bu konularda yetenek kazanması, mevcut yeteneklerini geliştirerek, belirlenen yedi teknolojik faaliyet konusunda yoğunlaşarak, bu cihaz, alet ve malzemelerde üretime geçmesi önerilmektedir.

4. TIBBİ CİHAZ TASARIMI VE GELİŞTİRME

Tıbbi ürün tasarımı, çok disiplinli bir ürün geliştirme faaliyeti olup, bu çok disiplinlilik içerisinde diğer ürün geliştirme faaliyetlerine katılan üretim, pazarlama, Ar-Ge mühendisliği ve endüstriyel tasarım disiplinlerinden kişilere ek olarak, tıp doktorları gibi sağlık hizmetinde çalışan ve konuyla ilgili profesyoneller ya da biyomedikal mühendisler de bulunmaktadır. Bu farklı disiplinlerin uyum içerisinde, ürün geliştirme faaliyeti gerçekleştirmesi, farklı zorlukları beraberinde getirmektedir. Buna ek olarak tıbbi ürünlerin insan sağlığı ve yaşamının sürdürülebilmesi ile çok yakından ilgili olması nedeniyle, diğer ürün çeşitlerine göre farklılıklar göstermektedir. Ürünün yanlış tasarlanması insan hayatına mal olabilirken, doğru ve iyi bir tasarım ile pek çok hastanın da iyileştirilmesi sağlanabilir. Ayrıca insan hayatını garanti etmek amacıyla yasa koyucuların, tıbbi ürün üretimi ve tasarımı ile ilgili olarak koydukları mevzuatların da yerine getirilerek belgelenmesi zamanı arttıran uğraşlardır. Bu açılardan bakıldığında tıbbi ürün geliştirme uzmanlık gerektiren bir faaliyet olarak karşımıza çıkmaktadır.

Bu bölümde tıbbi ürün tasarımı ve geliştirme faaliyetlerinin kapsamı ve işleyişi üzerinde durularak, başarılı tıbbi ürün geliştirme süreçlerinden örnekler verilecektir.

4.1 Giriş

Karten (2003) tıbbi cihaz tasarım ve geliştirme sürecinin zorluğunu şöyle anlatmaktadır:

“Tıbbi ürün tasarımı ve mühendisliği, yaratıcılık mücadelesinin en yüksek olduğu noktadır. Sürecin her seviyesinde kısıtların artması, sizi, üzerinizdeki güçlerin dengesinin yönünü değiştirmeye zorlar. Cerrahlar, hemşireler, hastalar, teknisyenler ve satın alanlar gibi farklı kullanıcıları kapsayan, kullanıcı sorunları ile başlanır. Bunlara, ürünün, algılanabilirlik, işlevsellik, taşınabilirlik, steril edilebilirlik, stok kontrol sağlanabilirlik, temizlenebilirlik ve servis edilebilirlik gibi fonksiyonel ihtiyaçlar eklenir. Bunların üzerine müşteri sorunları eklenir. Pazarlamanın kaygıları farklılaştırma, yerel ve küresel hedefleri içerir; mühendisliğin kaygıları ise maliyet, montaj düzeni, üretim süreci, servis edilebilme, sermaye kısıtlarıdır. Daha sonra gerçek zorluk, UL, CE, ISO, FDA ve etiketleme ile ilgili doğruluğu garanti etmek için

bir yığın dosyayı ayıklamayı gerektiren mevzuat sorunlarıdır. Tıbbi alan dışında çok az ürün gelişimle ilgili bu derece karmaşıktır, ya da bu kadar yüksek araştırmaya bağlıdır.

Değişmez bir kaos ve uzlaşma tıbbi ürünlerin tasarım sürecinin bir parçasıdır. Projenin başlangıcında bir hedef üzerine odaklanmak şarttır. Her bir proje, kendine has tümsekleri ve dönüşleri olan bir yolda yolculuktur. Değişmez bir hedefin görünürde olması, buna tamamen ulaşmaya yardım eder.

Farklı projelere farklı yaklaşımlar ile başlarız. Bazı durumlarda, itici güç olarak ergonomiye odaklanırsınız, başkalarında bizi süreç boyunca taşıyan etkileyici bir estetik oluştururuz.

Tıbbi tasarımda yaratıcılık faktörünü işte bu kaos yönlendirir. Her proje yüzlerce mini proje yavrular. Çok fazla etkeni uzlaştırmak ve başarılı bir ürün tasarımında birleştirmek zorunda olmak, bizi alışılmış örneklerin ya da sistemlerin dışında düşünmeye ve çalışmaya (nesnelere yeni yollardan bakmak ve yeni birleşimler geliştirmek) zorlar.

Kaos iyidir, kaos eğlencelidir, kaos sınırlarımızı elektrikleştirir.”

4.2 Tıbbi Cihaz Tasarım Süreci

3M Sağlık Bakım Şirketi (3M Health Care) Dünyada sağlık bakım sektörünün önde gelen firmalarından biridir. Farklı sektörlerde de faaliyet gösteren 3M firması, Ar-Ge çalışmaları bu çalışmaların sonucunda yenilikçi ürün geliştirme kapasitesi yüksek bir firmadır. Bu firmanın medikal ürün geliştirme sürecinde izlediği aşamalar bu bölümde yer almaktadır (Aguliar, 2004).

4.2.1 Konsept Tanımlama

Bu aşama yeni ürün fikirlerinin oluşturularak araştırıldığı aşamadır ve amacı:

1. Müşteri ihtiyaçlarının tanımlanması
2. Bu ihtiyaçlara hitap eden bir ürün konsepti önermektir.

Ürünün klinik uygulamalarının müşteri görüşmeleri ve araştırmaları ile tam olarak anlaşılması üzerinde durulur. Küresel rakip ürünler ve hastalar ile ilgili bilgiler toplanır. Bu, müşteri ve rakip ürün bilgileri, konseptin satış potansiyeli ve son kullanıcı için önemli ve eşsiz bir faydasının olup olmadığının doğrulanması için kullanılır. Fikirlerin ilk aşamalardan itibaren kayıt edilmesi, sonraki aşamalarda patentlerin korunması açısından önemlidir. Bu aşamanın sonunda fikir ve proje

hedefleri taslak olarak dosyalanır. Ürün konseptinin küresel pazar potansiyeli, muhtemel yatırım ve konseptin pazara sunulması ile oluşacak riskler için ön tahminler hazırlanır. Stratejik uygunluk değerlendirmesi de yapılır. Fırsatın değerlendirmek, diğer iş fırsatları ile ilişkilidir ve verilen karara bağlı olarak aşama ikiye geçilir.

4.2.2 Yapılabilirlik Değerlendirmesi

Bu kritik aşamanın amacı, ürün konseptinin teknik ve üretim fizibilitesinin görülmesi ve ticari açıdan global pazarda yer edinecek bir potansiyele sahip olduğunun gösterilmesidir. Bu aşama, planlanan pahalı geliştirme sürecinin devam ettirilmesi ile ticari başarı olasılığının yüksek olacağından emin olmak açısından önemlidir. Bu aşamada; ticarileştirme zamanını, tekrar çalışma ve kalite problemlerini azaltmak ve ürünün başarısını garanti etmek üzerine odaklanılır. Buradaki yetersiz çalışma, ürün geliştirme çevriminde ileriki aşamalarda önemli problemlere neden olabilir.

İlgili bütün rakip ürünler tanımlanır ve değerlendirilir. Ürünlerin algılanan değeri ve özellikleri tahin edilir. Bu küresel ticari fırsatın ölçülmesi için kullanılır.

Ticari fizibilite değerlendirilmesi yapılır. Küresel müşteri ihtiyaçları ve beklentilerinin tam olarak anlaşılması üzerinde durulur. Bu beklentilerin önemi ve bunların nasıl satın alma kararına dönüştürüğünü anlamak için çaba harcanır.

Teknik fizibilite bu aşamada denenir. Fonksiyonel prototipler ya da yapılabilirlik modellerinin geliştirilmesi ve test edilmesini içerir.

Üretilbilirlik fizibilite değerlendirilmesi yapılır ve ön üretim planı geliştirilir. Erken süreç denemeleri ve geliştirme, ürünün üretilbilir olarak tasarımının sağlanması ve maliyet hedeflerine ulaşılmasına yardım eden güçlü desteklerdir. Ürünün üretilbilir olarak tasarlandığını garanti etmeye yardım etmek için bir ya da daha fazla tasarım göz önünde bulundurulur.

Bu aşamanın sonunda, takım hedeflerinin açık olarak gösteren ve ölçen bir grup yalın belge oluşturulur. Teknik, ticari ve üretim fizibilitesini sonuçlandırılarak gözden geçirilir. Başarı olasılığı, geliştirme için gereken yatırım, ürünün ticarileştirilmesi ve projenin diğer fırsatlar ile karşılaştırılarak önceliğinin belirlenmesi üzerinde durulur. Bu bilgiye dayanılarak üçüncü aşamaya geçilip geçilmeyeceğine karar verilir.

4.2.3 Geliştirme ve Değerlendirme

Amaç; geliştirme, değerlendirme ve ürünün pazar ihtiyaçlarını etkili şekilde karşıladığını ve satış için hazır olduğunu gösteren, yeteri kadar detayla belgelendirilme. Bu üç ana adımda başarılabılır:

1. Tasarım ve süreç aşamalı olarak tanımlanır test edilir ve daha da mükemmelleştirilir.
2. Veriler ürünün tanımlanan hedefleri ve ticari ihtiyaçları karşılayabileceğini gösterdiğinde tasarım dondurulur.
3. Dondurulan ürün tasarımı derinlemesine değerlendirilir ve belgelendirilir.

Ürünün performansını ve yazılan istekleri doğrulamak için, karşılaştırma, yaşlanma, güvenilirlik, güvenlik ve yarar testleri bu dondurulmuş tasarım üzerinde sürdürülür. Kullanıcı tercihlerine ilişkin testler normal olarak yerine getirilir. Ürünün satışını destekleyen literatür ile birlikte kati isteklerin yazıldığı bir belge bu aşamanın sonlarında hazırlanır.

Ürünün üretim süreci geliştirilip, değerlendirilmesi de buna eşdeğer bir faaliyettir. Ve bu aşamada üretim plan güncellenir ve genişletilir.

Bu aşamanın en sonunda, takım ve yönetim ürünün tanımlanan ihtiyaçları karşıladığına ve yeterince değerli olduğuna, müşterilerin ürünü alacağına güvenirse, karar verilerek dördüncü aşamaya geçilir. İkinci aşamada olduğu gibi, takım bu aşamadan başlayan ve ileriki aşamalarda devam eden, zamanı kısaltma ile ilgili faaliyetleri gözden geçirmesi için cesaretlendirilir.

4.2.4 Pazarın Test Edilmesi ve Genişletme

Bu aşamının amacı, genişletme, süreci doğrulamak ve yeni ürünün küresel ticarileştirmeye hazırlanmasıdır. Sürecin genişletilmesi bu aşamada merkezdedir. Birim fiyat tahminleri gözden geçirilir, güncellenir ve gelir ölçümlenir.

Pazarın test edilmesi, gerçek satış ortamında müşterilerin yeni ürünü kabulünün belirlenmesi bu aşamada yürütülebilir. İlk satışlardan önce, test satışlarının ardından küresel pazara sunumunun yapıp yapılmayacağı belirlenir, bütün mevzuat gerekleri sağlanır, satış için bütün gerekli iç başvurular yapılır, son kullanma tarihi belirlenir. Bu aşamada herhangi bir ürün ya da ambalajda değişikliğe ihtiyaç ortaya çıkarsa, gelişim planına eklenir.

Bu aşama, başarı kriterlerinin karşılanıp karşılanmadığı, ürün güvenilirliği, sürekliliği ve küresel ticarileştirmenin karlılığının belirlenmesi için genişletme ve sürecin geçerlilik sonuçlarının gözden geçirilmesi ile sonuçlanır.

4.2.5 Küresel Ticarileştirme

Bu aşamada, standart ve uygun koşullarda üretilen ürünler, küresel pazarda tanıtılır. Ürünün algılanan değeri, gelişmenin sürdürülmesini sağlamak amacıyla müşteri ihtiyaçlarını karşılayıp karşılanmadığı belirlemek için periyodik olarak değerlendirilir. Müşteri ve rakiplerin tepkileri izlenir ve ilk pazarlama ilkeleri test edilir. Küresel pazarda başarı iş ve taktik planlardaki bilgilere bağlıdır ve karışık pazar ortamı göstergelere göre yönetilir. Bu aşamada herhangi bir ürün, süreç ya da paketlemede değişim gerekli görülürse, uygun gelişim ve dosyalama planı yapılarak değerlendirilmek zorundadır. Küresel ticarileştirme, ürün performansının, periyodik olarak diğer ürünler ile bağlamı içinde izlenerek ve gözden geçirilerek devam eder.

Tıbbi cihaz geliştirme sürecinin temelini, klinik değerlendirmeler, hastalar ve kullanıcılar ile ilgili bilgiler oluşturur. İnsan hayatıyla olan doğrudan ilişki nedeniyle güvenilirlik, güvenlik ve yarar testleri çok önemlidir. Ayrıca cihazın geliştirme süreci boyunca, belgelendirme ve yasal mevzuatlara uyumlu olması gerekliliğinden dolayı titiz bir dosyalama sistemi uygulanmalıdır.

4.3 Tıbbi Cihaz Tasarımının Ayırt Edici Nitelikleri

Tıbbi cihaz tasarımı, insan hayatını kurtarma ya da hastanın ölümüne neden olma açısından bakıldığında diğer ürün tasarımı faaliyetlerine göre farklılık göstermektedir.

Wilcox (2003) tıbbi ürün geliştirirken en sevdiği şeyin, müşterilerinin şunlara benzer şeyler söylememesi olduğunu vurgulamaktadır:

- “Ürünün çalışıp çalışmaması beni ilgilendirmez. Beni sadece müşterilerin ürünün satın alınacak kadar iyi çalıştığını algılayıp algılamadığı ilgilendirir.”
- “Bana kullanım değeri ile ilgili birşey anlatma. Bana, patronumun, annelerin nasıl bir ürün alacağı konusundaki fikirlerini anlat.”
- “Elbette farklı fiyat noktalarında yer alan ürünler arasında gerçek farklar bulunmamaktadır. Bizim işimiz farklı fiyat noktaları arasında bulunan ürünlerde, ilüzyon ile gerçek farklar yaratmaktır.”

- “Ürünün kalitesi gibi sorunlar gerçekten önemli değil, verilen bu ürün bir yıl içinde demode olacak.”
- “Bu tür bir ürüne gerçekten kimsenin ihtiyacı var mı? Büyük ihtimalle yok, fakat iyi tasarım insanların bu ürüne ihtiyaç duyduklarını düşündürür.”

Wilcox, bütün bu sözlerin gerçek olduğunu ve medikal sektörde olmayan müşterilerinden duyduğunu söyleyerek, medikal endüstrisinden böyle şeyler duymadığını vurgulayarak, onların çıtalarının yüksek olduğunu eklemiştir.

Medikal sektörden bir müşterisinin şu sözleri, medikal ürün geliştirmenin önemi hakkında ipucu vermektedir: “Hepimizi ciddi yapan şey yaptığımız işin farkında olmamızdandır; bizim ürünümüz olmazsa bir müşterimiz bir dakika daha fazla yaşayamayacaktır. Bunun üzerine düşünün. Bizim ürünümüz, kullanıcın kalplerinin ya da ciğerlerinin yerini alarak yaşamına devam etmesini sağlamaktadır.”

Medikal dünya ile ilgili belki de en iyi şey, bu amacın verdiği ciddi duyguyu hissetmektir. Fakat mevzuatlara uygunluk için aşılması gereken zorlu bir yol vardır. Ürün karakteristikleri, tasarım sürecinin kendisi ve yaptıklarınızın nasıl dokümente edileceği ile ilgili çok fazla gereksinim vardır.

Tasarımcılar, bu çeşitli gereksinimler hakkında çok şey bilmek zorundadır. Bunların çoğu tamamen mantıklıdır ve son ürünün güvenlik ve yararlılığının azaltmaz. Bununla beraber, FDA ya da CE kuruluşları ile mücadele etmek kolay değildir. Tasarımcılar pek çok değişkenle mücadele etmek zorundadır, FDA ve CE gereksinimleri de bunlardan biridir.

Tasarım sürecinde daha verimli olabilmek için, tasarımcıların klinik sonuçları anlamaya dönük olarak kendilerini geliştirmelidirler. Kardiyolojik ürünlerle çalışıyorsa, kardiyolojik ritimler, kardiyolojik sendromlar hakkında bilgi sahibi olunmalıdır. Eğer ameliyat ürünleri ile çalışıyorsanız, ürünün kullanılacağı cerrahi müdahale süreci hakkında bilgi sahibi olunmalıdır.

Medikal bir ürün tasarlanırken, ürünün kullanımını kaçınılmaz olarak izlenmelidir.. Hastane veya benzer medikal tesislerde yapılacak gözlemler için zaman ayrılmalıdır. Dikkat edilmesi gereken bir nokta da bu tür gezilerden önce gerekli sağlık önlemlerinin alınmasıdır. Kan yoluyla bulaşan patojenlere karşı eğitim alarak, AIDS ya da Hepatit’ ten sakınma yolları da öğrenilmelidir (Wilcox, 2003).

Medikal ürün tasarımında, tasarımcılara ilgili ve ne yaptığını bilen doktorlar, hemşireler ve medikal teknisyenlerle çalışmak oldukça keyiflidir. Tıbbi cihazlar

amaca yönelik ürünler oldukları için, tasarlanacak ürünle ilgili beklentilerin anlaşılması ürünün başarısı açısından önemlidir.

Medikal ürün tasarlamamanın diğer farklı bir hazzı ise, ürün kullanılmaya başlandıktan sonra, hastaneye giderek ürünün hayat kurtarıırken izlenebilmesidir.

Tıbbi cihaz geliştirme sürecinin, diğer ürün geliştirme süreçlerden genel olarak gösterdiği temel farklar bunlardır.

Medikal ürün konusunda uzmanlaşmış bir meslek dalı ise biyomedikal mühendisliktir. Biyomedikal mühendislik elektronik ağırlıklı bir meslek dalıdır ve ürünün elektronik ve klinik yönü üzerine odaklanmaktadır.

4.4 Biyomedikal Mühendislik

Biyomedikal Mühendisliği, sağlık alanında teşhis ve tedavi amacıyla kullanılan mekanik ve elektronik cihaz ve sistemlerin tasarım, üretim, geliştirme, teknik işletme ve bakım-onarım faaliyetlerini kapsamaktadır. Günümüzde, ölçme ve görüntüleme amacıyla kullanılan EKG, EMG, EEG, röntgen, ultrason, CT, MR, PET sistemleri teşhise yönelik; radyoterapi ve lazer sistemleri ise tedaviye yönelik olarak yaygın biçimde kullanılan biyomedikal cihaz ve sistemlerdir.

Günümüzde, hastanelerde yaklaşık yirmi bin farklı tür tıbbi cihaz ve sistem kullanılmakta olup Türkiye’de kullanılan biyomedikal cihaz ve sistem sayısı son yirmi yılda yediye katlanmıştır. Biyomedikal sistemlerin tasarım ve geliştirme uğraşlarını yürütecek, sistemlerin verimli kullanılmasında görev alacak teknik ve bilimsel bilgi birikimine sahip elemanlara duyulan gereksinim her geçen gün artmaktadır.

Biyomedikal Mühendislik Eğitimin, daha çok elektronik ağırlıklı olmasına karşın, tıbbi cihaz yönetimi, biyomekanik, biyomalzeme gibi branş dersleri de verilmektedir. Elektronik Mühendisliğinden farklı olarak, biyomedikal enstrumantasyon, medikal elektronik, matematiksel fizyoloji gibi dersler de yer alır (Başkent Üniversitesi, 2004).

Aynı zamanda tıbbi biyoloji, insan anatomisi ve fizyolojisi gibi derslerle temel tıp ve biyoloji bilgisi verilir.

Biyomedikal Mühendisliği Faaliyet Alanları

- Kalp pilleri, yapay organlar, diyaliz makinesi gibi tıbbi cihazların tasarımı ve üretilmesi,
- Hastaların durumunu ameliyat ve yoğun bakım sırasında izleyecek elektronik ve bilgisayar sistemlerinin tasarlanması ve kurulması,

- Kan analizi için gereken sensörlerin tasarlanması ve yapılması,
- Klinik çalışmalarda alınacak kararlara destek sağlayacak uzman sistemler ve yapay zeka sistemlerinin tasarlanması ve gerçekleştirilmesi,
- Ultrason, manyetik rezonans, röntgen anjiyo vb. tıbbi görüntüleme sistemlerini tasarlanması ve yapılması,
- Dolaşım, sindirim, solunum, sinir vb. fizyolojik sistemlerin sayısal olarak incelenmesi için matematik ve bilgisayar modelleri gerçekleştirilmesi,
- Çeşitli tedavilerde kullanılacak yeni biyomalzemeler tasarlanması ve malzemelerinin kullanılabilirliğinin test edilmesi,
- Yaralanma, incinme vb. tedavileri incelemek için bilgisayar modelleri geliştirilmesi ve kullanılması.

4.4.1 Tıbbi Cihaz Tasarım Eğitimi

Tıbbi ürün tasarımı konusunda özelleşmiş bir endüstriyel tasarım dalı bulunmamaktadır. Dünyada endüstriyel tasarımcıların konu ile ilgili yetişmelerini sağlamak amacıyla çeşitli uygulamalar gerçekleştirilmektedir.

Tıbbi ürünlerin tasarımı endüstriyel tasarım prensiplerinin iyi kavranmasının ötesinde, kompleks çevrenin anlaşılmasını ve endüstriyel düzen içerisinde yüksek müşteri beklentilerinin karşılanması ve psikolojik ilişkilerin kavranmasını gerektirir. Eğitimciler, endüstriyel tasarım öğrencilerine tıp alanında profesyonel kişiler ile çalışma olanağı yaratarak bu gereksinimin önemine işaret etmekte ve tıbbi cihaz tasarımı parametreleri ve güçlükleri hakkında fikir oluşmasını sağlamaktadırlar.

Cincinnati üniversitesinde tasarım, mühendislik, işletme ve tıp bölümleri, klinik tıp uygulamasında yenilik üzerine odaklanan yeni bir program altında ortak bir çalışma yürütmektedirler. Her biri endüstriyel tasarım, biyomedikal mühendisliği, işletme bölümlerinden gelen öğrencilerin oluşturduğu öğrenci grupları, gelişen medikal süreçlere ve teknolojiye katkı sağlayacak ürünler geliştirme üzerinde çalışmaktadırlar. Son dönemlerde, öğrenci grupları, ilaç dağıtım araçlarından kardiyoloji ekipmanlarına kadar bir dizi ürün geliştirmektedirler.

Takım oluştuğunda, yenilikçi konseptler ortaya koymak için konuyla ilgili doktor ve araştırmacılar ile işbirliği yapılmıştır. Program boyunca öğrenciler, cihaz endüstrisinde çalışan diğer ürün tasarımı profesyonelleri ile irtibata geçme olanağı bulmuştur. Bu uzmanlar, edinmiş oldukları tecrübeler sayesinde sahip oldukları anlayışla eğitime katkıda bulunmaktadır.

Çok disiplinli yaklaşım, her disiplinin faydalandığı kendine özgü teknikleri diğer disiplinlerin gözlerinin önüne sermektedir ve kollektif olarak düzen içindeki anlaşılabilirliklerin paylaşılması sağlanır. IDSA'dan Endüstri Tasarımı yardımcı profesörü Mary Beth Privitera, biyomedikal mühendisliği profesörü Edward S. Grood, ve işletme profesörü Sid Barton, yardımcı liderler olarak programın çok-disiplinli yönü ile ilgili düzenleme görevini yerine getirmektedirler (Privitera, 2003).

4.5 Tıbbi Cihaz Tasarımı ve Üretimi İçin Gerekli Yasal zorunluluklar

Tıbbi cihaz tasarımı ve imalatı için mevcut yasal gereklilikler mevcuttur. Bu gereklilikler cihaz tasarım sürecine başlanmadan incelenmesi gereken kritik detaylar içermektedir. Bu bölümde mevzuatlarda yer alan tasarım kriterlerinden önemli olanlardan bir kısmı sunulmaktadır.

Yönetmeliklerde tıbbi cihazlardan beklenen temel gereklilikler; genel gereklilikler ile tasarım ve üretim gereklilikleri alt başlıkları altında belirtilmektedir. Değişik cihaz tiplerine ilişkin gereklilikler farklılık göstermekle birlikte genel olarak baktığımızda, yasalarda vurgulanan gereklilikler kısaca aşağıda yer almaktadır.

4.5.1 Genel Gereklilikler

Cihazlar; beyan edilen amaç ve şartlara uygun olarak kullanıldığında, ortaya çıkabilecek tehlikeler, hastaya sağladığı faydaya göre makul ve kabul edilebilir nitelikte olmalı ve cihazlar, hastaların güvenliği, klinik şartları, kullanıcı ve üçüncü kişilerin sağlığını ve güvenliğini bozmayacak ve yüksek seviyede koruyacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

Üretici, cihazların tasarım ve üretiminde, genel olarak benimsenen teknik yöntemleri ve çözümleri göz önünde bulundurarak, güvenlik prensiplerine uymalı ve aşağıda belirtilen hususları uygulamalıdır:

- Tehlikeleri mümkün olduğu kadar azaltmak veya ortadan kaldırmak için güvenli tasarım ve üretim yapılmalıdır,
- Tehlikelerin önlenememesi halinde gerekli alarm ve ikaz önlemlerini alınmalıdır,
- Kabul edilen koruma tedbirlerinin yetersizliğine bağlı olarak kalan tehlikeler kullanıcıya bildirilmelidir.

Cihaz, üretici tarafından öngörülen performansa ulaşmalı ve bu yönetmelikte belirtilen işlevlerin biri veya birden fazlasına uygun olabilecek bir tarzda tasarlanmalı, üretilmeli ve ambalajlanmalıdır.

Cihazın üretici tarafından belirtilen kullanım süresi boyunca, normal şartlar altında kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek olumsuzluklar; cihazın ilk üç maddede belirtilen özellikleri, performansı ve klinik şartları değiştirecek, hastanın, kullanıcının ve üçüncü kişilerin sağlık ve güvenliğini bozacak nitelikte olmamalıdır.

Cihazlar, üreticiden temin edilen kullanım kılavuzunda verilen bilgilere uygun şekilde nakledildiğinde ve depolandığında, öngörülen kullanım süresince özellikleri ve performansı olumsuz yönde etkilenmeyecek şekilde tasarlanmış, üretilmiş ve paketlenmiş olmalıdır.

Cihazın istenmeyen yan etkileri, cihazdan beklenen performanslara nazaran değerlendirildiğinde kabul edilebilir bir risk teşkil etmelidir.

4.5.2 Tasarım ve Üretim Bakımından Gereklilikler

Kimyasal, fiziksel ve biyolojik özellikler:

Cihazlar, genel gerekliliklerde belirtilen özellikleri ve performansı garanti edecek şekilde, özellikle aşağıdaki hususlar göz önünde bulundurularak, tasarlanmalı ve üretilmelidir.

-Kullanılacak malzemenin seçiminde, toksik ve alev alma özelliği,

-Cihazların beyan edilen amacı göz önüne alınarak, kullanılan malzeme ile biyolojik doku, hücre ve vücut sıvıları arasındaki uyum.

Cihazlar; hasta, kullanıcı ve taşıyıcı için, kalıntı ve kontaminantlar (bulaştırıcı) yönünden tehlikeleri asgariye indirecek şekilde ve cihazın kullanım amacına uygun olarak tasarlanmalı, üretilmeli ve paketlenmelidir. Cihazın doku ile maruz kalma süresine ve sıklığına, maruz kalan dokulara özellikle dikkat edilmelidir.

Cihazlar, normal kullanımları sırasında veya rutin işlemler uygulanırken temas ettikleri malzemeler, maddeler ve gazlar ile güvenli şekilde kullanılabilecek tarzda tasarlanmalı ve üretilmelidir. Cihaz, tıbbi bir ürünü vermek için tasarlanmış ise, ilgili ürünlere ait önlemler ve kısıtlamalara göre tasarlanmış ve üretilmiş olmalı ve her ikisinin de performansları kullanım amacına uygun olarak sürdürülmelidir.

Tek başına kullanıldığında tıbbi ürün olarak değerlendirilen bir madde, bir cihazın tamamlayıcı bir parçası olarak kullanıldığında ve bu fonksiyonu ile insan vücuduna etki ettiğinde, maddenin güvenilirliği, kalitesi ve kullanılabilirliği tıbbi ürünlerle ilgili

yönetmeliklerde tanımlanan uygun metotlar ile kıyaslanmak suretiyle cihazın beyan edilen amacı hesaba katılarak değerlendirilmelidir.

Cihazlar, kendisinden sızan maddelerin meydana getirebileceği tehlikeleri asgariye indirebilecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

Cihaz ve cihazın kullanılacağı çevre şartları göz önüne alınarak, cihazın içine istenmeden giren maddelere bağlı tehlikeleri asgariye indirecek tarzda tasarlanmalı ve üretilmelidir.

Enfeksiyon ve mikrobiyolojik kontaminasyon:

Cihazlar ve üretim işlemleri; hastanın, uygulayıcının ve üçüncü kişilerin enfeksiyon tehlikesini mümkün olduğunca azaltacak veya ortadan kaldıracak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Tasarım kolayca uygulanabilmeli ve varsa kullanım sırasında hastanın cihazdan veya cihazın hastadan kontaminasyonun asgariye indirmelidir.

Hayvan kökenli dokular, kullanım amacına uygun denetimden ve veteriner kontrolünden geçmiş hayvanlardan sağlanmalıdır. Onaylanmış kuruluşlar, hayvanların coğrafi kökenine ait bilgileri saklamalıdır. Hayvan kökenli hücrelerin ve maddelerin işlenmesi, korunması, test edilmesi ve kullanımı en uygun güvenlik şartlarında yapılmalıdır. Özellikle, virüsler ve diğer bulaşıcı ajanlar ile ilgili güvenlik ve üretim işlemleri sırasında virüslerin inaktivasyonu veya geçerli eliminasyon metotlarının uygulanması ile sağlanmalıdır.

Steril cihazlar, bir kullanımlık ambalajlarda piyasaya arz edildiğinde, depolama ve nakil aşamalarında, koruyucu ambalajı açılıncaya veya bozuluncaya kadar steril kalmasını sağlayacak uygun yöntemlere göre tasarlanmalı, üretilmeli ve paketlenmelidir.

Steril cihazlar geçerli ve uygun bir metotla üretilmiş ve steril edilmiş olmalıdır.

Sterilizasyonu gereken cihazlar, usûlüne uygun olarak kontrol edilmiş ortamlarda üretilmelidir (örneğin, çevre şartları gibi).

Steril olmayan cihazların ambalajlama sistemleri; cihazın öngörülen temizlik düzeyini koruyacak şekilde ve şayet cihazlar kullanımdan önce steril edilecek ise, mikrobiyolojik kontaminasyon tehlikesini asgariye indirecek şekilde olmalıdır. Ambalajlama sistemi üretici tarafından belirtilen sterilizasyon metodu ile sterilizasyona uygun olmalıdır.

Cihazın ambalajı ve/veya etiketi özdeş veya benzer olan ve gerek steril ve gerekse steril olmayan şartlarda satılan cihazları ayırt edecek şekilde olmalıdır.

Yapım ve çevresel özellikler:

Cihaz, bir başka cihaz veya ekipmanla kombine halde kullanılacaksa, bağlantı sistemleri dahil tüm kombinasyon, cihazın belirlenmiş performansını garanti etmeli ve azaltmamalıdır. Kullanıma yönelik kısıtlamalar etiket veya kullanım kılavuzunda belirtilmelidir.

Cihaz, aşağıda belirtilen tehlikeleri ortadan kaldıracak veya bunun mümkün olmadığı hallerde asgariye indirecek tarzda tasarlanmalı ve üretilmelidir.

- Boyutsal ve ergonomik özellikler ile hacim/basınç oranı dahil fiziksel özelliklerine bağlı yaralanma tehlikesi.
- Manyetik alan, harici elektriksel etkiler, elektrostatik deşarj, basınç, ısı veya basınç ve ivmedeki değişiklikler gibi tahmini çevre koşullarına bağlı tehlikeler.
- Uygulanan tedavi veya klinik araştırmalar sırasında normal olarak kullanılan diğer cihazlarla karşılıklı etkileşim tehlikeleri.
- Herhangi bir ölçüm ve kontrol mekanizmasının geçerliliğini yitirdiği veya kullanılan malzemenin yaşlanması, yıpranması sonucu bakım ve ayarlamamanın mümkün olmadığı durumlarda (implantlarda olduğu gibi) ortaya çıkan tehlikeler.

Cihaz, normal kullanımı sırasında ve en basit hatalı durumda dahi yanma veya patlama tehlikesini asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir. Özellikle, cihazın parlayıcı, patlayıcı veya yanıcı maddelerle birlikte kullanımı gerektiğinde, bu hususlara dikkat edilmelidir.

Ölçüm fonksiyonlu cihazlar:

Ölçüm fonksiyonlu cihazlar, cihazın öngörülen amacı hesaba katılarak, yeterli hassasiyeti sağlayacak ve uygun ölçüm hassasiyet sınırları içinde kalacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir. Hassasiyet limitleri üretici tarafından belirlenmelidir.

Ölçme, izleme ve gösterge skalası cihazın beyan edilen amacı hesaba katılarak ergonomik prensiplere göre tasarlanmalıdır.

Ölçüm fonksiyonlu cihazla gerçekleştirilen ölçümler, uyumlaştırılmış standartlara uygun kanuni birimlerle ifade edilmelidir.

Radyasyona karşı koruma:

Genel olarak:

Cihazların tasarımında ve üretiminde; radyasyona maruz kalan hastalar, kullanıcılar ve üçüncü kişiler üzerinde oluşabilecek etkiyi asgariye indirecek şekilde gerekli tedbirler alınmalıdır. Bununla birlikte cihaz, tedavi ve teşhis için belirtilen uygun dozların uygulanmasını kısıtlamayacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

İstenen radyasyon:

Emisyonla ilgili risklerin önemi göz önünde bulundurularak, belirli bir tıbbi amaç bakımından radyasyonların tehlikeli düzeylere çıkmasını sağlayacak şekilde tasarlanmış cihazlar söz konusu olduğunda, kullanıcı için emisyonları kontrol etme imkanı sağlanmalıdır. Bu cihazlar, ilgili daimi değişken parametrelerin tolerans ve yeniden üretilebilirliğini sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

Cihaz görülebilir ve/veya görülmeyen potansiyel radyasyon tehlikesi oluşturduğunda, sesli veya görsel ikaz sistemleriyle donatılmış olmalıdır.

İstenmeyen radyasyon:

Cihaz, hastaların, kullanıcıların ve üçüncü kişilerin, istenmeyen radyasyon emisyonuna maruz kalmasını mümkün olduğunca asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

Kullanım kılavuzları:

Radyasyon yayan cihazların kullanım kılavuzları, yayılan radyasyonun niteliği, hasta ve kullanıcının korunmasına yönelik önlemler ve hatalı kullanımdan sakınma yolları ile cihazın yerleştirilmesinden kaynaklanan tehlikelerin ortadan kaldırılması hakkında ayrıntılı bilgi içermelidir.

İyonlaştırıcı radyasyon:

İyonlaştırıcı radyasyon yayan cihazlar, mümkün olduğu kadar, yayılan radyasyonun nitelik, nicelik ve geometrisini beyan edilen amaca göre düzenlenebilmesini ve kontrol edilebilmesini sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

Radyodiagnostik amaçlı iyonlaştırıcı radyasyon yayan cihazlar, hastanın ve kullanıcının radyasyona maruz kalmasını asgariye indirerek, öngörülen tıbbi amaca uygun görüntü ve/veya çıktının kalitesini sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

Radyoterapi amaçlı iyonlaştırıcı radyasyon yayan cihazlar, uygulanan dozun, ışın tipinin ve enerjisinin, gerektiğinde ışın kalitesinin güvenilir bir gözlem ve kontrolüne olanak sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

Bir enerji kaynağıyla donatılmış veya bağlantılı cihazlar için gereklilikler:

Programlanabilen elektronik sistemler içeren cihazlar, öngörülen kullanıma uygun olarak bu sistemlerin sürekliliğini, güvenilirliğini ve performansını sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır. Sistemde herhangi bir hata oluştuğunda, muhtemel tehlikeleri asgariye indirecek veya ortadan kaldıracak uygun araçlarla donatılmalıdır.

Hasta güvenliğinin dahili enerji kaynağına bağlı olduğu durumlarda cihaz, güç kaynağının durumunu gösteren bir gereçle donatılmalıdır.

Hasta güvenliğinin harici enerji kaynağına bağlı olduğu durumlarda cihaz, enerji kaynağının kesilmesi durumunda sinyal veren bir alarm sistemiyle donatılmalıdır.

Bir hastanın bir veya birden fazla sayıda klinik parametrelerini izleme amaçlı cihazlar, hastanın ölümüne veya sağlık durumunun ciddi bozulmasına yol açabilen durumlarda, kullanıcıyı uyaran uygun alarm sistemleriyle donatılmalıdır.

Cihazlar, aynı çevrede bulunan diğer cihaz veya ekipmanların çalışmasını etkileyebilecek elektromanyetik alan yaratma riskini asgariye indirilebilecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

Elektriksel tehlikelere karşı koruma:

Cihazlar, doğru kurulmak kaydıyla normal kullanımı sırasında ve tek hatalı durumda bile hiçbir elektriksel şok riski oluşturmayacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

Mekanik ve ısısal tehlikelere karşı koruma:

Cihazlar, dayanıklılık, stabilite, hareketli parçalar ve benzerlerinden kaynaklanan mekanik tehlikelerden kullanıcı ve hastayı koruyacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

Cihazlar, titreşimleri belirlenmiş performansın bir parçası olmadıkça, özellikle kaynakta, titreşimleri sınırlayıcı araçlar ve teknik gelişmeler göz önüne alınarak, cihazın titreşimlerinden kaynaklanan tehlikeleri asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

Cihazlar, çıkardıkları sesler belirlenmiş performansın bir parçası değilse, özellikle kaynakta, çıkardığı sesi sınırlayıcı araçlar ve teknik gelişmeler göz

önüne alınarak, cihazın çıkardığı sestten kaynaklanan tehlikeleri asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

Kullanıcı tarafından elle kullanılması gereken terminaller ile elektrik, gaz, hidrolik ve pnömatik enerji kaynaklarına bağlantılar, muhtemel riskleri asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

Isı sağlama veya belirli ısılara erişme amaçlı parçalar ve alanlar hariç olmak üzere, cihazların el değen kısımları ve bunların çevreleri normal kullanım şartlarında tehlike yaratacak ısı seviyesine ulaşmamalıdır.

Maddelerin verilmesinde veya enerji temininde hasta için oluşabilecek tehlikelere karşı koruma:

Hastaya maddelerin verilmesine veya enerji teminine yönelik cihazlar, kullanıcının ve hastanın güvenliğini garanti etmek için uygun akış hızının sağlanacağı ve yeterli hassasiyette sürdürülebileceği şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

Cihazlar, akış hızındaki düzensizlikleri önleyen ve/veya gösteren gereçlerle donatılmalıdır. Cihazlar, enerji ve/veya madde kaynağından gelen enerjinin kazara tehlikeli seviyeye gelmesini önleyici uygun sistemle donatılmalıdır.

Kontrol ve gösterge fonksiyonları, cihazlar üzerinde açıkça belirtilmelidir. Cihazın üzerinde işleyiş için gerekli bilgiler veya işleyiş ve ayarlama parametreleri bir görüntüleme sistemi yardımıyla belirtildiğinde, bu bilgiler kullanıcı tarafından ve gerektiğinde hasta tarafından anlaşılır olmalıdır.

Üretici tarafından verilen bilgiler:

Her bir cihazın beraberinde, kullanıcıların eğitim düzeyi ve bilgi seviyesi göz önüne alınarak, güvenli bir kullanımı sağlayan ve üreticiyi belirten bilgiler yer almalıdır. Bu bilgiler kullanım kılavuzunda ve etiket üzerinde detaylı olarak verilmelidir. Cihazın güvenli kullanımını sağlamak için gereken bilgiler, cihazın üzerinde ve/veya her bir parçasının ambalajı üzerinde veya gerektiğinde, ticari ambalaj üzerinde de bulunmalıdır. Her bir parçanın ayrı ayrı ambalajlanması mümkün değil ise, bu bilgiler bir veya birkaç cihazın broşüründe yer almalıdır.

Her cihazın ambalajında kullanım kılavuzu bulunmalıdır. I ve IIa sınıfta tanımlanan cihazların kullanım kılavuzu olmadan güvenli kullanımı mümkün ise, kullanım kılavuzu bulunmayabilir.

Bu bilgiler gerektiğinde sembol şeklinde olabilir. Sembol ve tanıtıcı renkler uyumlaştırılmış standartlara uygun olmalıdır. Standardı bulunmayanlar için sembol ve renkler cihazla birlikte verilen dokümanlarda açıklanmalıdır.

Cihazın kullanım amacı kullanıcı tarafından kolaylıkla anlaşılamıyorsa, üretici cihazın kullanım amacını etikette ve/veya kullanım kılavuzunda açıkça belirtmelidir.

Gerektiğinde ve mümkünse; aynı seri içindeki cihaz ve bileşenlerinden kaynaklanabilecek herhangi bir potansiyel tehlikeye sebep olabilecek bütün durumlar kullanım kılavuzunda açıkça belirtilmelidir.

4.6 Ürün Tasarımı ve Geliştirme Örnekleri

Tıbbi alanda, ürün tasarımı ve geliştirme konusunda aşağıda farklı kullanıcılar için tasarlanmış ürünlerin süreçleri anlatılmaktadır. Verilen örnekler, çeşitli alanlarda ödüle layık görülmüş ürünler içerisinden seçilmiş, başarılı örneklerdir.

Bu ürünlerden ilki doktorların kullanımı için tasarlanmış bir ameliyet ekipmanıdır. İkinci ürün ise sağlık alanında profesyonel olmayan kullanıcılar için tasarlanmış bir defibrilatördür. Üçüncü örnek ise doğumlarda doğum ekibindeki sağlık profesyonellerinin kullanımı için tasarlanmış, plastik bir sarf malzemesi olan göbek klempidir.

Bu seçilen örnekler, örnek olay çalışması bölümünde yer alan ve farklı kullanıcı grupları için tasarlanmış örnek ürünlerdekiyle eşleşmektedir.

4.6.1 Gyrus Diego Cerrahi Sinüs Alma Aparatı (Powered Dissector)

Gyrus ENT firması için, 2002 yılında IDEO tarafından tasarlanan Diego, sinus operasyonlarında cerrahların kullanımı için tasarlanmış bir cerrahi cihazdır. Bu cihaz 2003 yılında Amerikan Endüstriyel Tasarımcılar Birliği' nin (IDSA) düzenlediği "idea 2003" Yarışmasında "Design Explorations" dalında ve MDEA (Medical Device Excellence Awards) 2004' de cerrahi ekipman, araç ve donanım dalında altın ödül kazanmıştır.

Sadece ABD'de 33 milyon kronik sinüzit hastası olduğu ve her yıl 300.000 sinüzit ameliyatı gerçekleştirildiği belirtilmektedir (Schwartz, 2003).

Schwartz (2003), Liz Sanders'ın (IDSA, Sonic Rim Başkanı) şu sözlerine vurgu yapmıştır:

"Kulak burun boğaz (otolaryngological) ameliyatları için cerrahi el aparatı, Gyrus Diego Powered Dissector için yapılan araştırmada iki nokta örnek

teşkil etmektedir. Tasarım geliştirme sürecinde araştırma ve tasarımın nasıl bütünleştirilerek yararlı olunabileceğini göstermektedir. Buna ek olarak, küçük bir grup cerrahi uzmanın, tasarım geliştirme sürecinin, ön araştırma amacıyla kullanım bağlamı içinde gözlemlenmesinden, kullanılabilirliğinin geliştirilmesine kadarki süreçte direkt olarak nasıl yer alabileceğini göstermektedir. Özellikle heyecan verici olan, katılımcı tasarım araştırmasının tıbbi alanda uygulanmasıdır.”



Şekil 4.1 Gyrus Diego El Aparatı

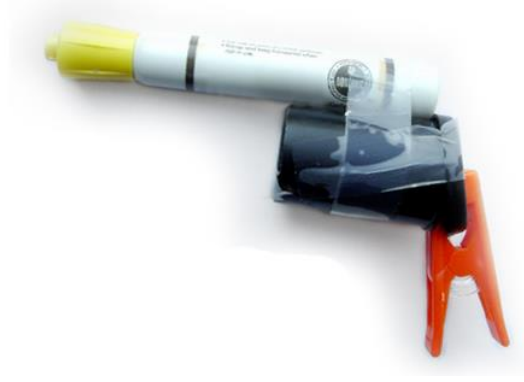
Schwartz, (2003) bu ürünün tasarım ve geliştirme sürecini şöyle anlatmaktadır;

Bu ürünün gelecekteki kullanıcılarına sistematik bir yolla erken aşamalarda söz hakkı vermenin yenilikçi ürün için anahtar olacağı farkedilmiştir. Fakat ABD'nin bütün bölgelerinden bir grup yoğun KBB cerrahının tasarım sürecine anlamlı şekilde nasıl dahil edilebileceği ilk soru olarak ortaya konulmuştur ve Gyrus ENT firmasının IDEO'dan çözmesini beklediği sorudur.

Kullanıcıyı ön plana almak

Burada en çok mücadele edilen konulardan biri, cerrahların tecrübelerine ulaşarak, kafalarından çok, ellerinin içine oturan bir ürüne ulaşmak olduğu belirtilmiştir.

Ön aşamada, her bir cerraha ideal el aparatını yaratması için prototip imalat takımının kullanıldığı (kil, ahşap çivi, boru, buton ve diğer hammaddeler) katılımcı bir tasarım toplantısı organize edilmiş, tasarım takımı üyeleri cerrahlara skeçlerini ve modellerini yaparken yardım etmişlerdir. Cerrahların tasarımlarını yaratırken onları kanıtlamak için, yarattıkları model ile ilgili bilgilendirici diyaloglarına dikkat edildiği vurgulanmıştır.



Şekil 4.2 Gyrus Dieego Powered Dissector Moch-Up

Ön araştırmalarda gösterilen önemli çabalardan biri de gerçek sinüs operasyonlarının gözlemlenmesi olduğunu belirterek, bu ürünün ilişkiye girdiği kullanıcıları (cerrah, hemşire, teknik bakım çalışanları), tüm bağlamı içinde anlaşılmasını sağladıklarını eklemişlerdir. En ilginç çıkarımlardan birinin, sinüs bıçağının (shaver) sürekli değil, bölüm bölüm kullanılması olduğunu belirterek, cerrahi süreçte, cerrahın el aparatını defalarca kaldırıp indirdiğini gözlemlemişlerdir. Her seferinde hemşirenin diğer ekipman dizisinin içinden al aparatını bulması ve karışmış olan kabloları açması gerektiğini eklemişlerdir. Daha sonra cerrahın uygun kulpu alıp, el aparatına alışması gerektiğini ve bütün bunlar zaman aldığı dikkatlerini çekmiştir. El aparatının çevresindeki boru ve kablo karmaşasının giderilmesi ve cerrahlar için elden ele aparatın daha hızlı ve daha az yorucu bir aparat ihtiyacının farkına varılmıştır.

Araştırmanın bir diğer bölümünde, el pozisyonunun kapsamlı biçimde analiz edilmesi ve kesikli operasyonun çözülmesi ya da çevre çalışmalarından (work arounds) oluşmaktadır. Bu analiz çeşitli cerrahi işler için, cerrahın elinde mümkün olduğu kadar çok doğal pozisyonda tutulan aparatın, uğraşı minimuma indirdiği ve aparatın elden ele daha hızlı aktarılmasını kolaylaştırdığını görmüşlerdir. Bulunan çözümde, aparatın önünde dönebilen parça, cerrahların istedikleri el pozisyonunu değiştirmeden cerrahi bıçağı hareket ettirebilmelerini sağlamaktadır. Motorun da elin arkasındaki manivela yerine, elin ortasına yerleştirilmesi, konforu önemli ölçüde arttırdığına dikkati çekmektedirler.

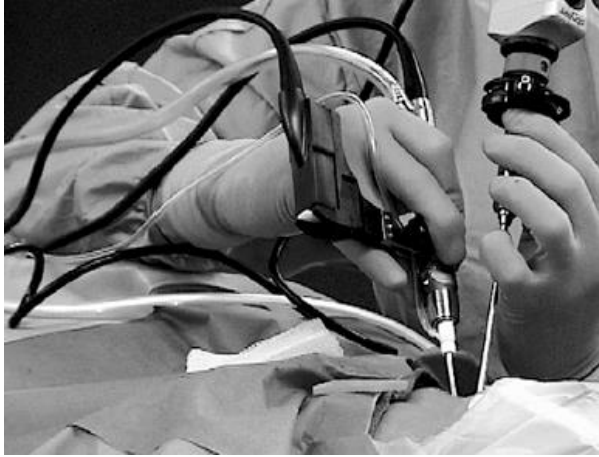
Diğer çevre çalışmaları, başka problemlere, tasarım çözümlerinin ilham vermesi ve sürdürülmesi bakımından yardım etmiştir. Örneğin, iki kablonun birbirine bağlanması, ayrı kabloların sayısını azaltmış ve karışmalarını önlemeye yardım etmiştir.



Şekil 4.3 Gyrus Dieego Powered Dissector El Aparatının Ergonomik El Yapısı

Proje boyunca, özel olarak tasarlanmış bir web sayfası, cerrahi panellerin sorularını görmek ve prototiplerden geri besleme almak için kullanılmışlardır. Sayfa, cerrahlara diğerlerinin yanıtlarını görmelerine imkan tanıyarak, sürekli şekilde problemlerin ve fikirlerin paylaşılmasını sağlandığı belirtilmiştir.

El aparatının yönelimine karar verdikten sonra, diğer sistem elemanlarını da ekleyerek, bütün bir cerrahi ekip ve kukla bir hasta ile gerçek ameliyathanede kullanılabilirlik testi düzenlenmiştir. Böylece, bağlamı dışında görülmesi zor sorunların belirlenmesini sağladıklarını vurgulanmıştır. Örneğin, bütünleyici “Mayo” standı (cerrahi operayonda ayarlanabilir tabla) çözümü, sterilizasyon problemleri gösterdiği fark ettikleri için, kullanımından vazgeçtiklerini belirtmişlerdir.



Şekil 4.4 Gyrus Dieego Powered Dissector Sinüzit ameliyatı

Web kullanımı

Projenin başlangıcında, Gyrus ENT firmasının çok küçük bir pazar payına sahip olduğu ve mevcut ürünlerinde kayda değer teknolojik bir yeniliklerinin olmadığı

belirtilmiştir. Araştırma ve tasarımın sıkı şekilde bütünleştirilerek, beklenen yeniliklerin çok kısa bir zaman diliminde başarılmasını sağlandığını vurgulamışlardır.

Sürecin, uzmanlar üzerinde etkili olduğu ve KBB alanında en itibarlı altı cerrah tarafından satın alındığını vurgulamışlardır. Panelde yer alan cerrahlardan biri olan ve Gyrus için çalışan Dr. Roy Casiano, sonucu şöyle özetlemektedir:

”Sonunda, otolaryngologistler için bir alet otolaryngologistler tarafından yapıldı. Diego, gerçekten pazarda en komforlu kullanılan güçlendirilmiş ayırıcı (powered dissector) olarak tek başına durmaktadır. Uzman ekibin büyük ilgisi ve nihai ürüne olan destek, önemli yankılar ve büyük satış başarısına yardım etti.”

4.6.2 Philips HeartStart Ev Tipi Defibrilatör Cihazı (Home Defibrillator)

Philips HeartStart Ev Tipi Otomatik Harici Defibrilatör, Philips tarafından tasarlanmıştır. Evde muhafaza edilebilir olarak düşünülen cihaz, potansiyel karp krizi riski taşıyan kişiler düşünülerek tasarlanmıştır. Bu ürün 2003 yılında Amerikan Endüstriyel Tasarımcılar Birliği’nin (IDSA) düzenlediği “Idea 2003 Tasarım Yarışması’ nda “Medical & Scientific Equipment” dalında altın ödül almıştır.



Şekil 4.5 Philips Heartstart Ev Tipi AED Defibrilatör

Fisher (2003) bu ürünün önemini şöyle anlatmaktadır anlatmaktadır:

“Amerikan Kalp Derneği’ne göre ani kalp krizinden her yıl 250.000 Amerikalı yaşamını yitirmektedir. Bu sayı, göğüs kanseri, prostat kanseri, AIDS, ev yangınları, silah ve trafik kazalarının neden olduğu ölümlerin kombinasyonundan daha fazladır.

Bu ölümlerin %70'inden fazlası evde gerçekleşmekte ve bu kurbanların %5'inden azı hayatta kalabilmektedir.

Defibrilasyon olmazsa, bir kişinin hayatta kalma yüzdesi her dakika %7 ila 10 arası azalmaktadır. Yine de bir çoğumuz, defibrilatöre sahip acil uzmanlarının en az altı dakika uzaklıkta olduğu yerlerde çalışıyor ya da yaşıyoruz. Bu durum, açık bir şekilde, bizim şirketimizin misyonunu ortaya koyuyor: Otomatik harici defibrilatörlerin (AEDler), kalp krizi riski bulunan hastaların yakınlarında, hatta evlerinde bulunmasını sağlamak. “

Fisher (2003) bu ürün ile ilgili olarak özetle şunları anlatmaktadır: Her iki dakikada bir Amerika'da bir kişinin defibrilatöre gereksinim duyduğu belirtilmiş ve ilk yardım ekibinin (EMT acil tıp görevlileri - emergency medical technicians) ve doktorların kullandığı geleneksel defibrilatörlerin büyük, ağır, karmaşık ürünler olduğu, kullanılmalarının uzun süreli eğitim ve bilgi gerektirdiğine dikkati çekmektedirler ve evlerde bu cihazları kullanacak kimselerin çoğunun böyle bir eğitimi olmadığı eklenmiştir. Böyle bir cihazı kullanacak olan tipik kullanıcı paniğe kapılacaktır ve etrafında kontrolsüz insanlar olacaktır. Bazı kullanıcılar yaşlı olabilir, görme, duyma ve beceri sorunları olabilir. Ev defibrilatörünün bütün kullanıcıları kurbanı yakından tanıyor olacaktır. Onların ürüne tam anlamıyla güvenmeleri, kendilerini doğru yönlendirmesi, arkadaşalarının ya da sevdiklerinin hayatını kurtaracaktır.

Birincil tasarım unsurlarının, en az eğitimle, bir kimsenin acil bir durumda güven içinde rahatlıkla, kolay kullanabilecek bir defibrilatör yarat olduğunu belirtmişlerdir. Güvenlik, kullanım kolaylığı, cihazın okunurluğu, evlerde bulundurulacak cihazdaki üstünlükler olduğunu eklemişlerdir ve bu defibrilatörlerin, kalp krizi kurbanının yaşamını kurtarmak isteyen herhangi bir kimsenin kolaylıkla algılayabileceği çok sade bir tasarımı bünyesinde bulundurması gerekliliğini vurgulamışlardır. İkincil planda ise estetik yönü de gözönünde bulundurulması gerekliliğini eklemişlerdir.

Test Etme

Nisan 1999 ve Haziran 2002 arasında yaşları 18-88 arası değişen 260 eğitimsiz kullanıcının test edildiği belirtilmiştir. Testin hazırlanış amacı, bilinçsel ve fiziksel olarak geniş bir alandaki davranışlar hakkında bilgi edinilmesini sağlamak olduğu eklenmiştir. Kullanıcılar, altı model iterasyonu, 20 ses komutu iterasyonu denemişlerdir.

Kullanıcı testlerinin mümkün olduğunca gerçekçi olmasına çalışıldığını. Bir kullanıcıya defibrilatör verildiğini ve yerde yatan mankene bir kurtarma operasyonu gerçekleştirmesi istendiğini belirtmişlerdir. Kullanım sonucu kaydedilen kurtarma

operasyonu video görüntüleri alınmış ve elde edinilen bilgilerden, yapılması gereken geliştirme çalışmaları hakkında ipuçları aldıklarını eklemişlerdir. Yapılan test, AED'yi kullanan eğitimsiz kişiler için aşılması gereken dört temel engel ortaya çıkardığını vurgulamışlardır: Bunları da kendileri için yenilik yapacak fırsatlar olarak değerlendirdiklerini eklemişlerdir. Bu sorunlar:

Cihazı nasıl açılır? Panik anında insanlar için en zor şeylerden birinin, yabancı bir arayüzü kumanda etmek olduğu belirtilerek, test etme sırasında gözlemledikleri kadarıyla cihaz aktive edildikten sonra, kişilerin genelde rahatlayıp yapılması gerekenler ile ilgili bilgileri izleyebildikleri söylenmektedir.

Elektrod nedir ve nerelendedir? Defibrilatörler, kablolarla bağlı olan elektrod “ped”leri aracılığı ile elektrik terapisini gerçekleştirirler. AED’ler ile herhangi bir tecrübe yaşamamış olan kullanıcıların elektrodlar ya da onlar ile bağlantı kurma hakkında hiç bir fikirleri bulunmadığı gözlemlenmiştir.

Elektrod pedleri nereye konur? Pedlerin doğru yerleştirilmesi kritik bir durumdur. Terapinin verimli sonuç sağlayabilmesi için pedler için kullanılan ikonların doğru anlaşılması ve bilginin, pedlerin hastaya doğru yerleştirilmenin anlaşılmasını kolaylaştırıcı bir etkisi olması gerekliliğini ortaya koyduğu belirtilmiştir.

Tekrar: İnsanların bir kurtarma esnasında bir noktayı kaçırdığı, anlamadığı veya yanlış anladığı belirtilmiş ve eğer cihazın tasarımının, bilgilerin tekrar edilmesi gerekliliği unsurunu hesaba katmazsa sorunlar ortaya çıkabileceği eklenmiştir.



Şekil 4.6 Philips Heartstart Ev Tipi AED Defibrilatörün kullanımı

Engel teşkil eden faktörlere işaret etmek için insanların günlük yaşantısında karşılaştığı nesnelerin kullanımı üzerinde çalıştıklarını ve bu öncül çalışma ile durumu gözler önüne sermeyi amaçladıklarını belirtmişlerdir.

Çekme: İnsanların bunu derhal anlayabildiğini belirtmektedirler. İnsanların tüm hayatları boyunca yangın alarmları ile karşılaştıklarını ve hayatında hiç yangın alarmı kullanmamış olsalar bile nasıl olduğunu bildiklerini vurgulamışlardır. “Çekme” eyleminin izin ve yön duygularını kapsadığını belirtilmektedir.

Soymak: Soyulabilir metal kabuk sistemleri yiyecek endüstrisinden ilaçlara kadar çok yerde kullanılmaktadır. Eylem iki şey içermektedir: İçerdiği elemanlar ve açma mekanizması.

Bakmak: Bir resim binlerce sözcüğe bedel olduğunu ancak yine de pedlerin üzerindeki resimlere “dikkatli bakmaları” konusunda ilave bir hatırlatma, pedlerin uygun yerleştirilmesi durumunu güçlendireceğini belirtmişlerdir.

Dinlemek: AED ile hayat kurtarma bir kaç hassas aşamaya bölünebilir. Amaçlarının kullanıcının bir aşamadan başka bir aşamaya geçmeden önce algılayan, eğer belirli bir süre içinde algılayamazsa bilginin atlandığını veya kendini tekrar ettiğini varsayan, eğer hala geçilmesi gereken aşamaya kullanıcı geçememişse, kullanıcının daha fazla bilgiye gereksinim duyduğunu varsayarak bilgi detayının artırılması şeklinde çalışan bir alet tasarlamak olduğunu eklemişlerdir.

Tüm bu yeniliklerin ürün geliştirme takımlarının ürün hakkında görüşlerimizi paylaşımları sayesinde gerçekleştiğini söyleyerek, ekibin tüm çalışanlarının kullanıcı testlerine geldiğini, bu durumun, kullanılabilirlik meselesinin etrafında yoğunlaşmanın önemini kanıtladığını eklemişlerdir. Ekipteki kişilerin masa başında aldıkları tasarım kararlarının etkilerini gerçek insanlar üzerinde görme olanağı bulunduğunu belirtmişlerdir. Bunun aynı zamanda, herkese sahiplik duygusu verdiğini eklemişlerdir.

Fisher (2003) bu şekilde çalışma ile ilgili şöyle demektedir:

“Bu şekilde takım tabanlı, birebir müdahale edebilecek şekilde bir çalışmanın yerini hiç bir şey tutamaz. Bu yaklaşımın sonucu mu? Evde kullanım için özel olarak geliştirilmiş ilk defibrilatör FDA onayına girdi.”

Fisher (2003) ayrıca ürünü annesine test ettirdiğini şu şekilde anlatmaktadır:

“Annemin kolejden beri (cardiopulmonary resuscitation - kalp masajı) CPR yapmamıştı, daha önce hiç defibrilatör görmemişti. Kırmızı çantaya endişeli bir şekilde baktı ve sordu: “Bunu yapabileceğimden emin misin?”

“Anne, sadece çantayı aç ve devam et. Şimdi ben kurbanı oynayacağım.”

Gözlerim kapalı yere uzanarak kalp krizine yakalanmış rolü yaptım. Annem derin bir nefes alarak çantayı açtı, kulbu çekti, ve verilen bilgileri mükemmel bir şekilde

uygulamaya koyuldu. Yaklaşık bir dakika içinde şok simülasyonu elde etmeyi başardı. “Bu kadar mı?” diye sordu, daha fazlası olduğunu düşünerek.

“Başardın. Tüm yapılacak olan bu.” diyerek emin olmasını sağladım. “Vay be” diye haykırdı. “Gerçekten kolaydı!”

4.6.3 The Joey Göbek Bağı Kelepçesi ve Kesicisi (Clamp and Cutter)

Joey Göbek Kelepçesi ve Kesicisi, Maternus Medikal için, Design Edge firması tarafından tasarlanmıştır. Yeni doğan bebeklerin, göbek kordunun kesilmesi ve bebeğin göbeğinde kalan kelepçenin bir arada çalıştığı tasarlandığı bir üründür. Bu ürün 2003 yılında Amerikan Endüstriyel Tasarımcılar Birliği’nin (IDSA) düzenlediği “Idea 2003 Tasarım Yarışması”nda “Medical & Scientific Equipment” dalında altın ödül almıştır.



Şekil 4.7 Joey Göbek Kelepçesi

Leung (2003), bu ürünün tasarımı ile ilgili yayınladığı makalede şöyle demektedir:

“Meternus Medikal’ de medikal baş direktörü olan Dr. Richard Watson tarafından bulunan ve Design Edge tarafından tasarımı yapılan Joey göbek kelepçesi ve kesicisi, farklı işleri de yapabilecek şekilde tasarlanmıştır; Kullanıcıya kan sıçramasını önler, kolay kullanım sağlar, tek elle kullanılır, göbek kordonunun gereksiz olan bölümünü kelepçeler.

Geleneksel yöntemde, göbek bağıının kelepçelenmesi, kelepçeye benzer iki timsah (cerrahi alet), cerrahi makas ve kıpırdayan kaygan bir bebek içerir. Göbek kesildikten sonra, bebeğin göbeği, sadece çirkin olarak tanımlanabilecek bir mandalla bırakılır. Buna karşın Joey, arkasında, yaratıcı bebek kitaplarında olduğu gibi, mücevher benzeri bir hatıra bırakır.”

Leung (2003) süreci ve ürünle ilgili şunları eklemiştir: “Joey Göbek Kelepçesi ve Kesicisi sterilize edilmiş şekilde paketlenmiştir ve kullanıma hazırdır. Göbek

kordonu, V şeklindeki yivin içerisine hizalandıktan sonra iki kes ses çıkarana kadar sıkılarak kapatılır. Bir kez kapatıldıktan sonra, bebek kelepçesi, ucundaki kulaklara basılarak çıkarılır ve kelepçe yenidoğan bebekte kalır. Meterbus CEO'su ve başkanı olan Ron Hicks: "Tıbbi cihazlar arasına duygusal bir bileşen eklemek, dikkate değer bir öncülüktür. Tam olarak bir endüstriyel tasarım firmasıyla çalışmaya ihtiyaç duymamızın nedeni, medikal alanda, dümdüz bir bakışla çalışmamalarıdır: beklentilerimizi ileri götürmüşler ve bunları aşmışlardır" demiştir.

Doğumun en tehlikeli bölümlerinden biri, yeni doğan bebeğin göbek kordonunun kesilmesi olabildiği belirtilmiş ve Utah Medikal' in 1994 yılında yaptığı araştırmada; göbek kordonundan kan sıçramasına çok sık rastlandığı, sağlık personelinin %96' sı doğum sırasında kan sıçramasına maruz kaldığı vurgulanmaktadır. 2002 yılında görünen altı doğan bebeklerde yaşanan zorlukta da görüldüğü gibi daha karmaşık işlemlerde hızın daha da önem kazandığı eklenmiştir.

Joey Göbek Kelepçesi ve Kesicisi zaman olarak süreci hızlandırmaktadır. Hız dışında, güvenlik standartlarını da değiştirmiştir. Altı örneğinde, rekor zamanda, altı çocuğun doğması iki dakika dört saniyede gerçekleşmiştir. Ayrıca bebeklerin ve plesentaların ayrılmasında, bebeklerin göbeğindeki farklı renkler yardımcı olmaktadır.

Dr. Watson Design Edge firmasında çalışmaya başladığı ilk dönemlerde, bu ürünün iki aşamada kullanılacağını altını çizmektedir. Hem güvenlik hem de kullanım kolaylığı açısından gerçek bir gelişme sağlamalıydı, ayrıca anneler için de hoş olmalıydı. Bu nedenle araştırma ve geliştirme aşamasında, kullanılabilirlik ve fonksiyonellik üzerinde yoğunlaşırlırken, aynı zamanda ebeveynlere de çekici gelecek bir bileşenin nasıl yaratılacağı da göz önünde tutulmaktaydı.

Alan çalışması için mücadele edilirken, doğaçlama çalışmalar da gerçekleştirmişlerdir. Oyuncak bir bebek edinmişler, bu işlemin ne denli zor olduğunu anlayabilmek için, bebeğe bir ip bağlamışlar ve kucağına almışlardır. Kısa sürede vardıkları sonuç; sistem basit, açık olmalı ve tek ele ihtiyaç duymalıydı. Erken konseptleri test etmek için sahte ve farklı malzemelerden göbek kordonu yapmışlardır.

Design Edge' de pek çok bebek doğurtuktan sonra, iki adet prototip yaparak, kullanıcıların göbek bağı, yeni doğan bebek ve kelepçe kullanımlarını seyreterek anlamaya çalışmışlardır. Bütün doğum yollarını öğrenmek için uğraştıklarını vurgulamışlardır. Binlerce bebeğin doğumunda görev alan Ron Hicks ve Dr. Watson ile yapılan beyin fırtınaları sonucunda pek çok fikirlerinin eskizini çizmişlerdir.



Şekil 4.8 Joey Göbek Kelepçesi ve Kesicisinin kullanımı

Mühendislik çalışmaları yapılırken, bebek üzerinde kalacak parça için fikirlerinin eskizlerini çizmeye başladıktan sonra, giderek kelepçenin şeklinin ovalleştiğini ve yüzü bebek bir koala – Joey şekline geldiğini belirtmektedirler. Bu basit ve sevimli biçim, Maternus Medikal için pazarlama ve marka oluşturma yönünde büyük fayda sağlamıştır. Bunu Leung (2003) şöyle vurgulamıştır:

“Hangi anne: “Hayır, ben o eski ,çirkin kelepçeleri tercih ederim” diyebilirki.”

Sağlık sektöründe bir ürün yaratılırken, maliyetler küçümsenecek düzeyde olmaz. Malzeme ve renklerin seçimindeki sıkı FDA mevzuatı, mühendislik çalışmalarını içinde küçük adımlar olmadığı vurgulanarak, tasarımın kilit bileşeni olan menteşeye, polikarbonatın uygun olup olmadığını tartıştıklarını eklemişlerdir. Sonuç olarak bu ürünün yalnızca bir kez kullanılacaktı ve polikarbonat iyi çalıştığını gördüklerini: test aşamasında ürünün birkaç kullanıma izin verdiğini belirtmişlerdir. Tasarımda parça sayısının az olması konusunda yoğunlaştıklarını ve çok sayıdaki kritik özellik, tek bir plastik parça üzerine inşa ettiklerini belirtmektedirler. Mekanik tasarımın testinde ve doğrulanmasında, kanca, bıçakların hizası ve kordonu yakalama özelliği gibi nitelikleri polikarbonat malzeme ile dikkatle incelemiş ve test etmişlerdir.

Bu denli kapsamlı prototiplerin, ileri ürün geliştirme sürecinde meydana gelebilecek pahalı revizyonların oluşma riskini azalttığı ve tasarım yenilikleri oluşturulurken daha sağlam çözümler oluşmasını sağladığını belirterek. Sonuçta prototip aşamasında görülen problemler çözülerek, hem bebeğe hem de anneye yakışır sinusoidal kelepçe tasarladıklarını eklemişlerdir.

Şu an, doğum odalarında, kan sıçramalarına karşı önlem olarak gözlük, maske, elbise ve örtüler kullanılmaktadır. Bu cihazlar aktif olarak kullanıldığında ve yayıldığında, bunlar, pasif koruma için kullanılacağı belirtilmektedir.

Joey Kelepçesi ve Kesicisi, kesici haznesi kan sıçramasına bariyer olarak, doğum sırasında çevreye sıçrayan kanı beş kat azalttığı, kesici içinde yer alan bıçak,

doktorun yaralanma riskini ortadan kaldırdığı, göbek bağı kesildikten sonra bıçak haznesinde kaldığı ve herhangi bir analiz yapmak için anne kordonuna ihtiyaç duyulursa, cihazın içerisinde kalan kordondan bir parça alınabilmesi gibi fonksiyonların olduğu belirtilmektedir.



Şekil 4.9 Joey Göbek Kelepçesi ve Kesicisi

Leung (2003) şuna dikkat edilmesi gerektiğini söylemektedir:

“Sağlık hizmetleri, teşhis ve enfeksiyon maliyeti nedeniyle doğum başına 8 ile 32 dolar arası para ödediği söylenmektedir. Kan sıçramalarından kaynaklanan potansiyel giderler, ve direk maliyetler gelişmiş araçlar ve uygulama çalışmaları ile azaltılabilir.

Design Edge firmasına göre bu proje, sadece bir problemin iyi bir çözümünden çok daha fazlasıdır. Birden, çocuk doğumlarının ve ebeveynlerin büyük bir anının bir parçası olma fırsatı elde ettik. Maternus ile beraber, Joey’i yarattık, son olarak ebeveynlere bebeklerinin göbeklerini süsleyerek, değerli bir hatıra verdik.”

5. METODOLOJİ

Tıbbi cihaz tasarımı üzerine odaklanmaya karar verilmesinde ilk neden, bu konudaki mesleki deneyimlerim ve konuya olan kişisel ilgimdir. Tıbbi cihaz sektörü dünyada hızla büyümekte olan ve önemi her geçen artan bir sektör olarak dikkatleri çekmektedir. Türkiye ise bu sektörde dışa bağımlı bir konumda yer almaktadır. Dolayısı ile tasarım ve geliştirme faaliyetleri de yetersiz durumdadır.

Bu konuda Türkiye’de yapılmakta olan geliştirme, tasarım ve imalat faaliyetlerinin araştırılması, bu konuda faaliyet göstermek isteyen ya da göstermekte olan kurum ve kuruluşlara referans olması, bu konuda ileride yapılabilecek olan araştırmalar için öncülük etmesi bakımından araştırmaya değer, önemli bir konudur.

5.1 Giriş

Konunun daha iyi anlaşılması için öncelikle, araştırmanın hedefleri ortaya konulmuştur. Detaylı literatür araştırmasına başlanarak, kullanılacak kaynaklar tespit edilmiştir ve incelenmiştir. Bu ön araştırmaların ardından, araştırma yöntemleri için literatür incelemesi yapılmış ve örnek olay çalışması yapılmasına karar verilmiştir. İncelenecek olan ürünlerin ve firmaların tespitinin ardından görüşmeler yapılmış ve bulgular deslenmiştir.

5.2 Araştırmanın Hedefleri

Türkiye’ de tıbbi cihaz sektöründe faaliyet gösteren üretici firmaların, ürün geliştirme ve tasarım ihtiyaçlarının neler olduğu ve bu ihtiyaçları ne şekilde giderdikleri konusunda yapılan çalışmanın hedefleri şunlardır:

- Tıbbi cihaz tanımı, kapsamı, sınıflandırılması ve standardizasyonu konularını anlamak.
- Türkiye’ deki sektörün büyüklüğünü ve özelliklerini ortaya koymak.
- Dünyada tıbbi cihaz sektörünü irdelmek ve tıbbi cihaz tarihini özetlemek.
- Sektörün geleceği ve endüstriyel tasarımın tıbbi cihaz sektöründeki yerini, kazandırabileceklerini yorumlamak.

- Türkiye’ de üretim yapan tıbbi cihaz firmalarının, ürün geliştirme ve tasarım ihtiyaçlarını nasıl ve ne şekilde giderdiklerini örneklerle ortaya koymak ve ortaya çıkan ürünleri değerlendirmek.

5.3 Literatür

Literatür araştırması sürecinde, endüstriyel tasarım, endüstriyel tasarımın ürün geliştirme sürecine nasıl katıldığı, yenilikçi ürünlerin tasarımında kullanılan yöntemler, başarılı yenilikçi ürünlerin tasarım süreçleri üzerine yayınlanan kitaplar ve makaleler okunmuştur.

Tıbbi cihaz tasarımı konusunda yayınlanmış kitaplar ve makaleler incelenmiş, bakış açıları ve endüstriyel tasarıma bakış açıları değerlendirilmiştir. Dünyada başarılı kabul edilen tıbbi cihaz tasarımları ilgili makaleler okunmuştur. Konu ile ilgili çeşitli süreli yayınlar incelenmiş ve ilgili makaleler okunmuştur. Tıbbi cihaz tarihi konusunda kaynaklar incelenmiştir. Türkiye’deki sektörle ilgili Medist 2004 ve Ekspomed 2005 fuarlarında firmalar ile görüşmeler yapılmış, ürettikleri ürünler incelenerek katalogları edinilmiştir. Çeşitli tıbbi cihaz üreticisi firmalar ziyaret edilerek, üretim sistemleri ve ürünleri gözlemlenmiştir. Dünya’da geçerli olan bölgesel mevzuatlar araştırılarak derlenmiştir. Üretim sistemi içerisinde gerekli olan kalite güvence sistemleri ve standartlar araştırılmıştır. Devlet İstatistik Enstitüsü’nden tıbbi cihazlar konusunda son beş yılın ithalat ve ihracat rakamları detaylı olarak satın alınmış, derlenmiş ve düzenlenerek sunulmuştur. Ayrıca TMMOB veri tabanından Türkiye’de bu alanda faaliyet göstermekte olan üretici firmaların ünvan, adres, ürün, ve telefon bilgileri alınmıştır.

5.4 Örnek Olay Çalışmaları

Nitel araştırma yöntemlerinden biri olan örnek olay çalışması, bu tez çalışmasında araştırılmak istenen konunun derinlemesine irdelenmesinde kullanılacak en uygun yöntem olarak görülmüştür. Burada seçilen firmaların tarihi, organizasyon yapısı, üretim teknolojileri ve tıbbi cihaz tasarım ihtiyaçlarını nasıl karşıladıklarının belirlenmesi ve ortaya konulması ve kapasitelerinin araştırılması hedeflenmektedir.

5.4.1 Örnek Olay Çalışması Metodu

Bu çalışmada, tıbbi cihaz geliştirme ve tasarım süreçlerinin açıklanması, ürün çeşitlerine ve firma yapısına bağlı olarak karşılaştırılması amaçlandığı için örnek olay çalışması yöntemi seçilmiştir.

Örnek olay çalışması, farklı kaynaklarda; vaka analizi veya durum çalışması olarak da adlandırılmaktadır.

Örnek olay çalışması, nitel bir araştırma yöntemidir, Yin (1984) örnek olay çalışmasını şu şekilde tanımlamaktadır:

“Güncel bir olguyu kendi gerçek yaşam çerçevesi içinde çalışan, olgu ve içinde bulunduğu içerik arasındaki sınırların kesin hatlarıyla belirgin olmadığı ve birden fazla kanıt veya veri kaynağının mevcut olduğu durumlarda kullanılan görgül bir araştırma yöntemidir.”

Örnek olay çalışmasının, nasıl ve niçin sorularını temel alan, araştırmacının kontrol edemediği bir olgu ya da olayı derinliğine incelemesine olanak veren bir araştırma yöntemi olduğu söylenebilir (Yıldırım ve Şimşek, 1999).

Genel olarak dört tür örnek olay çalışmasından söz edilebilir. Bunlar:

- Bütüncül tek durum örüntüsü
- İç içe geçmiş tek durum örüntüsü
- Bütüncül çoklu durum örüntüsü
- İç içe geçmiş çoklu durum örüntüsüdür.

Bu çalışmada, bütüncül çoklu durum örüntüsü kullanılmıştır. Bu örüntüde birden fazla kendi başına bütüncül olarak algılanabilecek durum söz konusudur. Her durum kendi içinde bütüncül olarak ele alınır ve daha sonra birbirleriyle karşılaştırılır.

Burada önemli noktalardan biri her bir olay için aynı şeylerin incelenmesi, aynı verilerin toplanması ve yapılan görüşmelerde aynı soruların sorularak, karşılaştırılabilir verilerin toplanmasıdır (Yıldırım ve Şimşek, 1999).

Bu çalışmada, tıbbi cihaz geliştirilmesi ve tasarımı süreçlerinin açıklanması, ürün çeşitlerine ve firma yapısına bağlı olarak karşılaştırılması amaçlandığı için örnek olay çalışması yöntemi seçilmiştir.

5.4.2 Ürünlerin ve Firmaların Seçimi

Bu çalışmada, farklı risk derecelerinde yer almakta olan, Türkiye’de tasarlanmış ve üretilmekte olan ürünler ve bu ürünleri üreten firmaların tasarım ve geliştirme süreçleri örneklenmek istenmektedir. Bu nedenle farklı sınıflarda yer almakta olan tıbbi cihazlar ve üreticileri ile temasa geçilmiştir.

Araştırmada incelenecek olan firmaların tespitinde, firmaların Türkiye’ de üretim yapması, kendilerine özgü ürünler üretmeleri göz önünde tutulmuştur.

Üretilen cihazların AB mevzuatlarına göre yer aldıkları sınıfa bağlı olarak seçimler yapılmıştır. Risk derecelerine ve türlerine bağlı olarak incelenen cihazların sınıfları ve üreticileri Tablo 5.1’ de gösterilmektedir. Araştırma sürecinde Türkiye’de sınıf III’de yer alan cihaz üreten firma tespit edilmemiştir, bu nedenle bu sınıfta yer alan bir ürün ve tasarım süreci bu araştırmada yer almamaktadır.

Tablo 5.1 Örnek Olay Çalışmasında İncelenen Cihazlar ve Üretici Firmalar

Cihaz	Sınıf	Üretici	Şehir
Göz Ameliyat Masası	I	Bıçakçılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.	İstanbul
Fullon İşitme Cihazı	IIa	Phonomed İşitme Cihazları A.Ş.	İstanbul
Life Point Defibrilatör	IIb	Metsis Medikal Tek.Sist.Elektr. Oto. İnş.Turz. ve San.Tic.Ltd.Şti.	Ankara

5.4.3 Veri Toplanması

Örnek olay çalışmalarında başvuru birincil veri kaynağı, firmalarda uygun bulunan yetkili kişiler ile yapılan görüşmelerdir. Bu görüşmelerde kullanılan açık uçlu sorular ve kontrol listesi Ek-D’ de yer almaktadır. Ayrıca yapılan görüşmelerin yazılı metinleri Ek-E, Ek-F, ve Ek-G’ de verilmiştir. Bu görüşmeler, firmaların karakterlerinin, kapasitelerinin anlaşılması, özellikle bir ürün üzerine odaklanılarak tasarım ve geliştirme kapasitelerinin anlaşılması üzerine odaklanmıştır.

Ayrıca görüşmeler, firmanın üretimini gerçekleştirdiği mekanlarda, yüz yüze yapılmış ve ardından da üretim bölümleri, teknik bölümleri, Ar-Ge bölümleri ziyaret edilerek bilgi alınmış ve gözlem yapılmıştır. Bu görüşmelerin ses kayıtları tutulmuştur.

Bu ses kayıtları deşifre edilmiş ve tekrar incelenmiştir. Bu deşifreler yukarıda belirtilen eklerde sunulmaktadır.

Bu verilerin analizinde; sistematik olarak oluşturulmuş olan soru ve kontrol çizelgesi, temel başlıkların oluşturulmasında kullanılmıştır.

Firmalarda üretilen ürünler incelenmiş, teknik özellikleri hakkında bilgi alınarak fotoğrafları çekilmiştir.

Ayrıca her bir firma ve cihaz için, ikincil kaynak olarak, ürün katalogları, Internet, firmaların web sayfaları kullanılmıştır. Bu kaynaklar okunmuş ve önemli detaylar ile ilgili notlar alınmıştır.

Bu bilgiler de uygun bulunan yerlerde kullanılmıştır.

6. ÖRNEK OLAY ÇALIŞMALARI

6.1 Bıçakçılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Giriş

Bu örnek olay çalışmasında incelenecek olan şirket, 1960 yılından bugüne kadar ameliyat ekipmanları ve tek kullanımlık sarf malzeme alanlarında faaliyet göstermekte olan Bıçakçılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.' dir. Firma üretimini İstanbul Büyükçekmece Kıraç Mahallesinde yer alan fabrikasında gerçekleştirmektedir.

Türkiye’de kendi bünyesinde ürün geliştirme ve tasarım faaliyetlerini sürdüren bir tıbbi cihaz firması örneğidir. Bu firma AB mevzuatlarına göre sınıf 1’de yer alan düşük riskli ürünler ağırlıklı olarak imalat yapmaktadır.

Bıçakçılar firmasının 2005 yılı Temmuz ayında ön çalışmalarına başladığı göz ameliyat masası bu çalışmada incelenecek olan tasarımdır. Bu ürün sınıf 1’de yer almaktadır ve ilk olarak anlatılan örnek olmasının nedeni budur.

Firma ile yapılan ön görüşmede, kendilerinden sınıf 1’de yer alan yeni tamamlanmış ya da üzerinde çalışılmakta olan bir ürün geliştirme projelerine odaklanmak istenildiği söylenilmiştir ve firma üzerinde çalıştıkları göz ameliyat masasına odaklanılabileceğini söylemiştir.

Bu örnek olay çalışması sekiz bölümden oluşmaktadır; ilk iki bölümde Bıçakçılar Tıbbi Cihaz firmasının kuruluş, gelişim ve organizasyon bilgileri, üretim, firmanın teknolojik altyapısı, yan sanayi ve hammadde kaynakları gibi konular ve yasal zorunluluklar, kalite güvence sisteminden bahsedilmektedir. Üçüncü bölümde firmanın ürün çeşitleri üzerinde durulmaktadır. Dördüncü bölümde Türkiye pazarı, kullanıcı davranışları ve Dünya pazarı ile ilgili konular yer almaktadır. Beşinci bölümde firmanın Ar-Ge yapısı, faaliyetleri ve ürün geliştirme süreci genel olarak verilmektedir. Altıncı bölümde ise Dünya’da göz ameliyat masası sektörü, göz ameliyat masaları ve yenilikçi ürünlere değinilmektedir. Ameliyat masası ve çeşitleri ve pazar talepleri üzerinde durulmaktadır. Yedinci bölümde göz ameliyat masası’nın geliştirme sürecinin planlanması ve son durumu ile ilgili bilgiler yer almaktadır. Son bölüm sonuç bölümünde çalışma sonucu elde edilen bilgiler değerlendirilmektedir.

Metodoloji

Bu çalışmada ana veri kaynağı firmanın Tıbbi Cihazlar Ar-Ge Müdürü Yüksek Makine Mühendisi Mehmet Zincirci ile yapılan görüşmedir. Görüşme yöntemi olarak açık uçlu sorular kullanılmıştır. Kullanılan ikincil kaynaklar firmanın internet sayfası, firma katalogları, ayrıca internet üzerinden ulaşılan ameliyat masaları ile ilgili kaynaklardır.

Mehmet Zincirci 10 yıldan beri Bıçakçılar Tıbbi Cihaz Firmasında çalışmaktadır ve bu sürenin büyük kısmında Ar-Ge müdürlüğü görevini yürütmüştür. Ar-Ge ve tasarım sistemi ve yönetiminin başında olması nedeniyle görüşme yapılması uygun bulunmuştur.

Bu çalışmada incelenmekte olan göz ameliyat masası ile ilgili geliştirme çalışmaları görüşmenin yapıldığı tarihte devam etmekte idi.

6.1.1 Bıçakçılar Tıbbi Cihaz Tarihi ve Organizasyon Yapısı

Bıçakçılar Tıbbi Cihaz Firması'nın temelleri, merhum Orhan Bıçakçı tarafından 1959 yılında atılmıştır. Orhan Bıçakçı bu şirketin kurulmasından önce ayakkabı ile uğraşmakta olduğu belirtilmiştir. O yıllarda ithal ürünlerin Türkiye temsilciliği ile tıbbi cihaz sektörüne adım atılmış ve 1965 yılında teknik servis hizmeti de vermeye başlamasıyla devam etmiştir. Bu noktadan sonra üretime de başlayan firma, ilk olarak cerrahi aspiratörler üretmeye başlamıştır. Kalp cerrahisi ile ilgili yapılan ithalatlarda karşılaşılan güçlükler, firmayı bu konuda da üretim yapmaya itmiştir. 1984 yılında Merter'de Keresteciler sitesinde yeni bir tesis kurarak üretim faaliyetlerinde atölyeden fabrikaya geçiş yapmışlardır. Tek kullanımlık ürünlerin imalatına başlanmış ve ardından da diğer cihazların üretimi gerçekleştirilmeye başlanmıştır. 1993 yılında Büyükçekmece' de yer alan üretim tesislerine taşınmışlardır.

Şirket 1977 yılında anonim şirket statüsüne geçmiştir. Şu anda Yönetim Kurulu başkanlığı ve işletme direktörlüğü görevlerini Ender Bıçakçı, genel direktörlük görevini Ferhat Bıçakçı, Anadolu Bölge Satış direktörlüğünü Rıdvan Bıçakçı, teknoloji yaratım yönetimi görevini Mehmet Bıçakçı yürütmektedir.

Şirket ürünlerinin satış ve teknik servis hizmetini Türkiye' nin çeşitli bölgelerinde oluşturduğu kendi bayileri aracılığı ile yapmaktadır. Merkez satış ofisi İstanbul Okmeydanı'nda yer almaktadır.

Firma 5000'den fazla cihaz üretimini Büyükçekmece'deki fabrikasında gerçekleştirmektedir.

Şirket faaliyetlerini yürütürken GMP, ISO 9001:2000, ISO 13485 ve 93/94/EEC gerekliliklerine uygun olarak üretimlerini gerçekleştirmektedir ve gerekli belgelere sahiptir.

Şirketlerinde üretim faaliyetleri için; Satış pazarlama, satın alma, planlama, imalat, Ar-Ge, kalite güvence, kalite kontrol, laboratuvar, depo ve sevkiyat bölümlerinin mevcut olduğu belirtilmiştir (Şekil 6.1).



Şekil 6.1 Bıçakcılar Laboratuvarından Bir Görünüş.

6.1.2 Üretim

Bıçakcılar Tıbbi Cihaz üretim faaliyetlerini Büyükçekmece' de yer alan 30.900 m² kapalı ve 26.500 m² açık alana sahip fabrikasında gerçekleştirmektedir. Bu fabrikada 500' ün üzerinde personel görev yapmaktadır ve bazı imalat bölümler 2 ve 3 vardiya çalışmaktadır. Firmada 45 beyaz yakalı personel görev yapmaktadır. İmalatta çalışan mavi yakalı personel sayısı ise 460' tır. Türkiye genelinde yer alan satış pazarlama ve teknik servis personeli ile birlikte toplam 650 kişi firma tarafından istihdam edilmektedir.

Üretim faaliyetleri 2 ana grupta toplanmaktadır. Bunlar plastik tek kullanımlık ürünler ve tıbbi cihaz olarak ayrılmaktadır. Bu iki temel ayırım üretim sistemi içerisinde de uygulanmaktadır.

Tıbbi cihaz olarak adlandırılan grubun içinde; Hastane ve ameliyat alanları için gerekli olan ameliyat lambaları, ameliyat masaları, jinekolojik masalar, kulak burun boğaz ve kan alma koltukları, aspiratörler ve oksijen verme cihazları ve bunlarla ilgili ekipmanları üretmektedirler.

5000 çeşidin üzerinde plastik tek kullanımlık ürün ve 100'den fazla çeşit tıbbi cihaz ürettiklerini vurgulamışlardır.

Üretim sistemleri ile ilgili olarak, depoya üretim yaptıklarını, geçmiş dönemler ve satış pazarlama departmanından alınan bilgiler doğrultusunda yıllık bir üretim planı

oluşturduklarını, bu plan doğrultusunda üretim yaptıklarını belirtmişlerdir. Bu plan belirli dönemlerde revize ettiklerini, minimum adetleri pazar payına göre belirlediklerini vurgulamışlardır.

Şirketin imalat bölümlerinde:

Kalıphane; Plastik ürünlerin enjeksiyon ve şişirme kalıplarının imalatı gerçekleştirilmektedir.

Plastik imalat; Plastik enjeksiyon ve plastik şişirme tezgahlarında tek kullanımlık ürünler basılmaktadır.

Montaj (Steril Odalar); Steril ortamda tek kullanımlık ürünlerin montajları gerçekleştirilmektedir.

Sterilizasyon; Tek kullanımlık ürünlerin kimyasal işlemlerle sterilizasyonu yapılmaktadır.

Sac İşlem; Sac parçaların kesimleri vb. işlemler yapılmaktadır.

Metal İmalat; Freze ve torna CNC tezgahlarında tıbbi cihazların metal aksamaları üretilmektedir.

Boyama; Cihazların ürünlerin metal aksamaları toz ve fırın boyama ile korozyona karşı korunması sağlanmaktadır.

İş Hazırlama ; Montaj öncesi ara montaj işlemleri gerçekleştirilmektedir.

Montaj; Farklı cihazların gruplar halinde montajlarının yapıldığı bir bölüm mevcuttur (Şekil 6.2).



Şekil 6.2 Bıçakçılar Tıbbi Cihaz Montaj bölümü

Kalite Kontrol; Cihazların kalite kontrol işlemleri yapılmaktadır.

Depo; Hammadde ve nihai ürün depoları yer almaktadır (Şekil 6.3).



Şekil 6.3 Bıçakcılar Hammadde deposundan bir görünüş

Sağlık sektöründe çalıştıkları için, paslanmayı önleyici malzemeler kullandıklarını belirtmişlerdir. Genelde üç çeşit malzeme kullandıklarını ve bunların; paslanmaz çelik, alüminyum ve sarı malzeme olarak adlandırılan kaplama malzemesi olduğunu ekleyip, paslanmanın istenmediği tüm noktaları göz önünde tutarak, toz boya ve fırın boya işlemleri ile ürünlerini koruduklarını vurgulamışlardır.

Genelde üretimi kendi bünyelerinde yaptıklarını ancak yan sanayinin de desteğini aldıklarını kaydederek, yüzey kaplama işlemlerini yan sanayide yaptırdıklarını eklemişlerdir. Son zamanlarda ise üretim planı doğrultusunda üretim yetiştirilemeyecek ise yan sanayiye ucuz talaşlı imalat için başvurduklarını da vurgulamışlardır. Örnek olarak sac parçaların hassas kesimi için alevde veya son teknoloji kullanılarak kesimleri için dış kaynaklar kullandıklarını söylemişlerdir.

Standardizasyon ve Mevzuatlara Uyum

Standartların gereksinimi olan ortamın sağlandığını, İç tetkiklerin ve TSE tetkiklerinin yapıldığını belirterek, RW-TUV' ün denetimi altında çalışmalarını yürüttüklerini vurgulamışlardır.

Şirket; GMP, ISO 9001:2000, ISO 13485 kalite güvence sistem belgelerine sahiptir ve 93/94/EEC gerekliliklerine uygun olarak üretimlerini gerçekleştirmektedir.

Firmanın ürettiği ürünler çok çeşitlilik göstermektedir. Sınıf I' den Sınıf IIa' ya kadar ürünler üretilmektedir. Tıbbi cihaz grubunda üretilen, hastalara oksijen vermek amacıyla kullanılan oksijen terapi cihazlarının IIa sınıfında, diğer cihazlarının ise Sınıf I' de yer aldığını belirtmişlerdir.

Kendilerinin zaman zaman desteklerle ilgili eğitim çalışmalarına katıldıklarını, ancak Ar-Ge çalışmaları için bu tür desteklerin bürokrasi nedeniyle zor olduğunu belirterek, kendilerinin desteklerden yararlanmadıklarını vurgulamışlardır.

6.1.3 Ürünler

Bıçakcılar Tıbbi Cihaz, ürün çeşitliliği bakımından çok zengin bir yelpazeye sahiptir. Firma hem tek kullanımlık plastik sarf malzemeleri hem de ameliyathane ve hastane donanımları alanında cihazlar üretmektedir.

Tek kullanımlık ürünlerde çok çeşitli infüzyon, transfüzyon, anestezi, kateter, cerrahi aspirasyon ve drenaj setlerinin yanında çeşitli konektör ve göbek klempı gibi ürünlerde üretmektedir. 5000'den fazla çeşit tek kullanımlık ürün üretilmektedir. Tek kullanımlık kan filtresi örnek olarak Şekil 6.4'de gösterilmektedir.



Şekil 6.4 Kan Filtresi – Transfüzyon

Firma tıbbi cihaz grubu olarak adlandırdığı ürün gruplarında ise ameliyat lambaları, ameliyat masaları, hasta taşıma sistemleri, KBB muayene koltuğu, kan alma koltuğu, jinekoloji masaları, vakum küretaj/ekstratör, aspiratör, havalı yataklar ve bunların aksesuarlarından oluşan ürün yelpazesinde, 100'den fazla çeşit ürün üretmektedir. Şekil 6.5'de firmanın ürettiği KBB muayene koltuğu gösterilmektedir.



Şekil 6.5 Model 800- KBB Muayene Koltuğu

6.1.4 Pazar

Firmanın Türkiye ve Dünya pazarındaki konumu ile ilgili olarak Mehmet Zincirci özetle şunları belirtmektedir:

Türkiye’de öncü bir firma olduklarını, ürün çeşitliliği ve kalitesi açısından içinde bulundukları yarışma ortamında pazar payı olarak oldukça iyi bir konumda olduklarını ve gün geçtikçe daha da ilerleyeceklerini düşündüklerini söylemişlerdir.

Bir üretici firma olarak müşteri memnuniyetinin sağlanması için ellerinden geleni yaptıklarını vurgulayarak bunun maliyetlerini yükselttiğini kaydetmektedirler. Ancak pazarda kaliteden daha çok alış fiyatlarının göz önünde tutulduğunu, kendi ürünlerinin Uzakdoğu ürünleri ile kıyaslandığını ancak kendilerinin Avrupa kalitesinde ürünler ürettiklerini ve bu nedenle sorunlar yaşadıklarını belirtmişlerdir. Alımlarda en az teklif verilen ürünün gözönüne alındığını, kalitenin ikinci derecede önemsendiğini söylemektedirler.

Firmanın Türkiye çapında yayılmış satış pazarlama birimleri bulunmaktadır. Bu birimler Satış Pazarlama hizmetine ek olarak, teknik servis hizmeti de vermektedir.

Satış Sistemi

İhalelere Bıçakçılar firması olarak katıldıklarını ve bu işler için merkezi kadroları olduğunu vurgulayarak, özel sektöre de her zaman doğrudan hizmet verebildiklerini eklemişlerdir. İç ve dış piyasada teklifleri kendilerinin hazırladığını ve kendilerinin doğrudan satış yaparak aracı kullanmadıklarını vurgulamışlardır.

Bu sistem ile birinci el satış yaptıklarını ve çoklu fiyat oluşmasını önlediklerini, müşterilerinin Bıçakçıların buraya tek bir fiyat ile girdiğini ve aracı kullanmadığını bildiğini, böylece fiyatlarının da uygun olmasının sağladığını belirtmişlerdir.

İhracat Yapısı

Firma; Avusturya, Bulgaristan, Fransa, Almanya, Macaristan, İtalya, Litvanya, Hollanda, Portakiz, Romanya, İngiltere, Danimarka, Yunanistan, İrlanda, Letonya, Malta, Moldova, Polonya, İskandinavya, İspanya, İsviçre, Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti, ABD, Kosta Rika, Uruguay, Kanada, Şili, Dominik Cumhuriyeti, Meksika, Bangladeş, Çin, Azerbeycan, Gürcistan, Hong Kong, Hindistan, Kore, Pakistan, Rusya, Sri Lanka, Tayland, Vietnam, Japonya, Avustralya, Endonezya, Malezya, Yeni Zelanda, Filipinler, Singapur, Tayvan, Irak, Ürdün, Suudi Arabistan, Kuveyt, Lübnan, Filistin, Katar, Suriye, Birleşik Arap Emirlikleri, Yemen, İran, İsrail, Cezayir, Mısır, Fas, Tunus, Etiyopya’ya ihracat yapmaktadır. Yaklaşık 60 ülkeye ihracat yaptıklarını ve bu ürünlerin çoğunluğunun

tek kullanımlık ürünler olduğunu belirtmişlerdir. Cihaz ihracatlarının ise daha düşük oranda olduğu eklemiştir.

Müşteri Beklentileri

Müşteri memnuniyetinin kendileri için birincil hedef olduğunu belirterek, yurtdışındaki tüm fuarlara katıldıklarını, Ayrıca 8 yıldan beri Almanya Dusseldorf Tıbbi Cihaz Fuarına düzenli olarak katıldıklarını vurgulamışlardır. Özellikle Dusseldorf fuarının kendileri için ayrı bir yeri olduğunu, Dünyadaki kullanıcıları ve müşterileri izleme imkanı oluşturduğunu, gerekli beklenti ve istekleri orada birebir algıladıklarını belirtmişlerdir. Müşteri ile hem orada hem de Türkiye’de görüşmeler yaptıklarını ve çok fazla müşteri ile bu şekilde bağlantı kurduklarını vurgulamışlardır.

Piyasadaki gelişmeleri izlemek için farklı yollar kullandıklarını söylemişlerdir. Bunlardan birincisinin rakiplerinin izlenmesi, ikincisinin müşteri beklentilerinin karşılanması için gerekli çalışmaların yapılması, üçüncüsünün ise mevcut ürünlerdeki gelişmeleri kendilerinin yönlendirmesi olduğunu belirtmişler ve bu üçünü bir araya getirerek müşteriler ile bu konuları birebir görüşmeler ile konuştuklarını ve en ideal ürüne ulaşıldığını vurgulamışlardır. Ürün tasarımında bir noktaya odaklanarak üzerine gitmenin doğru olmadığını belirtmektedirler.

Rekabet Ortamı

Her büyük şirket gibi kendilerinin de bir rekabet ortamı içerisinde olduklarını söyleyen Zincirci (2005) kendi ürün kalitelerinin Avrupa kalitesinde olmasını hedeflediklerini vurgulayarak, Türkiye’de bu kaliteyi tutturmuş olmalarının kendilerine vermiş olduğu bir güvence olduğunu ve müşteriye karşı sorumluluklarını yerine getirmiş olmalarından dolayı rahat olduklarını belirtmiştir. Ayrıca teknik servis açısından müşteriye anında müdahale edebilme ve onun yanında olabilme avantajının olduğunu ve maliyetlerinin düşük olması nedeniyle piyasaya uygun fiyatlarla ürün pazarlayabildikleri için avantajlı olduklarını belirtmişlerdir. Uzakdoğu ülkelerine göre daha kaliteli ürünler ürettiklerini, bu nedenle maliyetlerinin bu ürünlerle kıyaslandığında yüksek olmasından dolayı dezavantajlı olduklarını belirtmişlerdir. Ancak bilinçli kullanıcıların kendilerini tercih edeceklerini ve ettiklerini düşündüğünü de eklemiştir.

Zincirci (2005) tıbbi cihaz sektörü ile ilgili olarak şöyle demektedir:

“Sağlık sektörü bir derya diye düşünüyorum. Bu konuda çok büyük araştırma yapan firmalar var. Konusunda ilerlemiş firmalar var. Bunlar da durmuyorlar, biz de durmuyoruz. Biz işte dünya teknolojisini bir adım dahi geriden takip etmiş olsak da çok büyük şeyler oluşuyor bizim için, bu konuda dediğim gibi

tüm imkanlar elimizin altında. Burada bir kısıtlamada yok, her türlü araştırma ve bilgi edinme için gerekli olan ne varsa kullanabiliyoruz ve kullanıyoruz da. Ekipteki arkadaşlar bu teknik bilgiye sahip. Alt yapıları da buna göre var. Ürün geliştirmesinde de o büyük bir destek oluyor.”

6.1.5 Ar-GE ve Tasarım Yapısı

Firma genel olarak ürünlerini ve üretim sistemini iki ana başlıkta toplamaktadır. Tek kullanımlık tıbbi ürünler ve tıbbi cihazlar. Firmada aynı zamanda bu iki farklı ürün grubu için iki farklı Ar-Ge yapılanması mevcuttur. Bu Ar-Ge grupları birbirinden bağımsız iki birim olarak faaliyetlerine devam etmektedir ve gerekli durumlarda birbirlerine destek verdikleri belirtilmiştir. Ar-Ge ve tasarım ihtiyaçlarının tümünü kendi bünyelerinde giderdiklerini vurgulamışlardır.

Zincirci (2005) tasarım ve Ar-Ge'yi aynı bölüm olarak düşündüklerini, şunları eklemiştir:

“Zaten hedef Ar-Ge. Ucuz, kaliteli ve zamanında müşteri isteği doğrultusunda bir çalışmayı sağlayacak bir ürün tasarlamak, araştırmak ve geliştirmek bu ekibin görevi olması gerektiğini düşünüyorum ve bu ekip, biz de hem araştırma yapıyor hem de geliştirmede tasarım geliştirme yapıyoruz.”

Tıbbi cihaz Ar-Ge bölümünün başında Mehmet Zincirci bulunmaktadır, ayrıca bir makine mühendisi, bir teknik öğretmen ve bir teknik ressam bu bölümde çalışmaktadır.

Bir ürünle ilgili yurtdışında bir firmadan tasarım danışmanlığı hizmeti aldıklarını, bu projenin devam ettiğini söyleyerek, bu tür tasarım projelerin uzun zaman aldığını belirtmişlerdir. Tasarımın süresinin önemli olduğunu belirterek, bunun müşteri memnuniyeti ve rekabet açısından hızlı olması gerektiğini düşündüklerini belirtmişler ve bu çalışmaya başladıklarını ve devam ettiklerini söylemişlerdir.

Zincirci (2005) endüstriyel tasarıma bakışını şöyle ifade etmektedir:

“Tasarım sadece fonksiyon açısından görevini yerine getirme değildir, göze de hitap etmesi lazım, ergonomik olması gerekiyor, bu anlamda endüstriyel tasarımın vereceği imkanlar birçok konuda bu ve buna benzer istekleri yerine getirilmesinde yardımcı olacaktır diye düşünüyorum.”

Firma tasarımlarını, oluşturulan tasarım prosedürüne uygun olarak sürdürmektedir. Bu prosedürün muhtelif bölümleri olduğunu ve adım adım süreci izlediklerini belirtmişlerdir.

Tasarım Geliştirme ve Planlama; Ön araştırmalar, ürün karşılaştırmaları, standartlar, firma olanakları, müşteri beklentileri ve müşteriye daha fazla neler sunulabileceği konularında araştırmalar yaptıklarını belirtmişlerdir.

Oluşturulan tasarım girdilerinin ardından bütün olanaklarını tekrar gözden geçirdiklerini belirtmişlerdir. Kullanım amacı, fonksiyonlar, performans, teknik ve ergonomik bilgiler oluşturduklarını söylemişlerdir. Bu noktada ürünün tasarımı gerçekleştirilmektedir ve tekrar maliyet gözden geçirmesi yapmaktadırlar.

Üst yönetimin onayına sunulan proje, onay alınması halinde prototip imalat aşamasına geçmektedir. Prototip için gerekli olan kalıp, aparat vb. nin üretimi için yan sanayi olanakları da kullanılmaktadır.

Prototip imalatının ardından, yeni gözden geçirme yapılıyor. Tasarım çıktısı olarak algılanan tüm değerleri bir liste halinde girdiler ile karşılaştırdıkları bir doğrulama sürecine girdiklerini belirtmişlerdir. Ayrıca standartların gereksinimi olan iç ve dış testler yaptıklarını, belgelendirme (sertifikasyon) çalışmalarına başladıklarını vurgulamışlardır.

Bu aşamadan sonra ön seri üretim gerçekleştiriliyor. Ürün cinsine bağlı olarak 10, 20, 50 gibi adetlerde üretim yaparak, bu ürünleri klinik değerlendirme için kullanıcılara göndermektedirler.

Ardından nihai bir toparlama süreci gerçekleştiğini ve doğrudan olarak validasyona gidildiğini belirtmişlerdir.

Son olarak transfer aşamasına geçtiklerini ve seri üretime başladıklarını belirtmişlerdir.

Ürünün cinsine göre tasarım sürecinin altı aydan bir buçuk yıla kadar sürebildiğini belirterek, süreç boyunca gerekli durumlarda tasarım değişikliklerinin göz ardı edilmediğini, bu değişikliklerin de standartlara uygunluğunun sağlanması için de çalıştıklarını belirtmişlerdir.

Bu çalışmaları yapmak için bir ekip oluşturduklarını, ekipte ilgili üretim birimlerden personellerin de bulunduğu ve ayrıca cihaz üretimi ve tasarımı ile ilgili olmayan bir kişi de ekibe dahil edilerek fikirlerinden yararlandıklarını vurgulamışlardır.

6.1.6 Ameliyat Masası Sektörü

Bu örnekte incelenmekte olan ürün göz ameliyat masasıdır ve bu bölümde göz ameliyat masası ve sektördeki gelişim konu alınmaktadır.

Dünyada değişmekte olan cerrahi ameliyat teknolojileri ve teknikleri, farklı ameliyatlara özel ameliyat techizatlarının gelişmesine de neden olmaktadır. Kullanımı özel bir operayona mahsus farklı ameliyat masalarının çeşitliliği hızla artarken bunlara olan talepte artmaktadır.

Özellikle lazer operasyon teknolojilerinde meydana gelen hızlı gelişme, göz ameliyatlarında artışa neden olmuştur ve artış devam etmektedir. Geliştirilen teknolojilerin verimli şekilde kullanılabilmeleri için, bu sistemlere uygun göz ameliyat masaları ve doktorların oturmaları için tabureler geliştirilmiştir.

Aşağıda göz ameliyatları için tasarlanmış, farklı özelliklere sahip ürünler görülmektedir.



Şekil 6.6 UFSK OSYS, mobil, elektrikli sandalye ve göz ameliyat masası



Şekil 6.7 UFSK OSYS, hareketli göz ameliyat masası



Şekil 6.8 Merivaara Corp. göz ve kulak burun boğaz amliyat masası



Şekil 6.9 Ar-El Sabit göz ameliyat masası



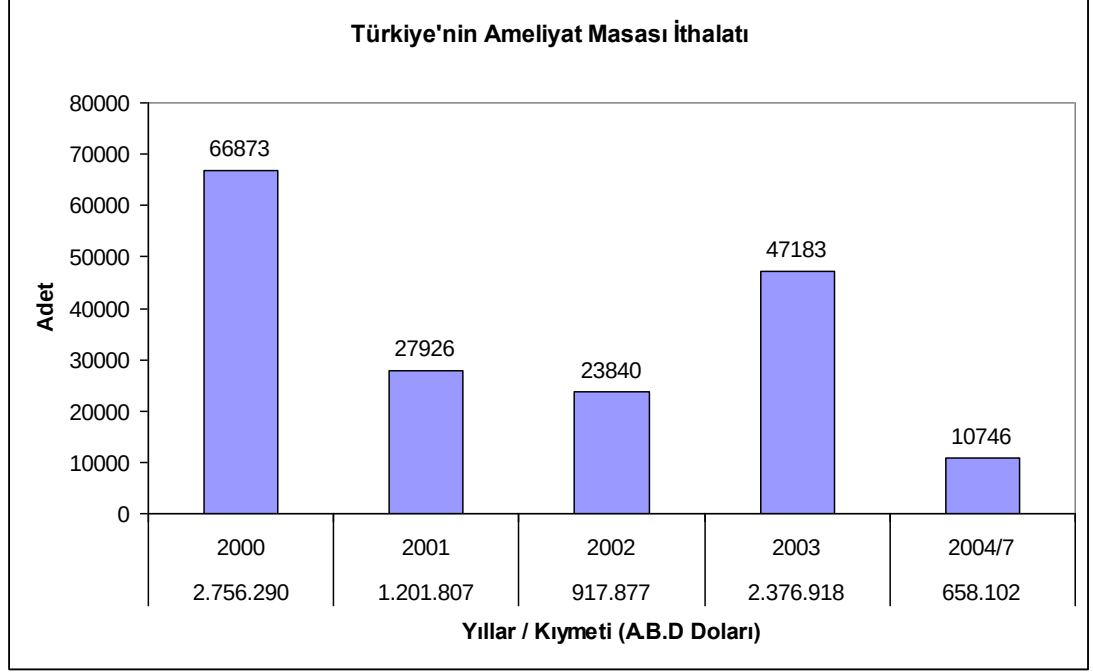
Şekil 6.10 UFSK OSYS, hareketli, kol destekli operatör sandalyesi

Ameliyat Masası Pazarı

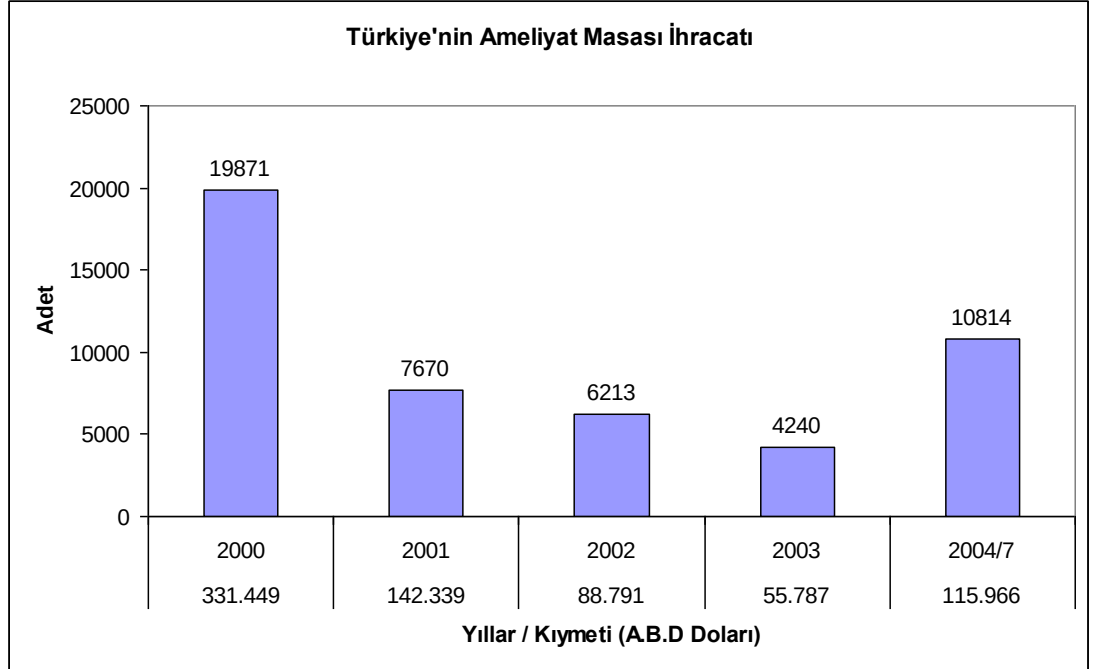
Türkiye’ de tıbbi cihazlar ile ilgili envanter tutulmadığı için, göz ameliyat masası pazar büyüklüğünün tam olarak tespit edilmesi mümkün olamamaktadır. Ancak ithalat ve ihracat göstergeleri incelendiğinde pazar büyüklüğü ile ilgili ipuçları

yakalanabilecektir. Türkiye' nin son beş yıl içerisinde gerçekleştirdiği İthalat ve ihracat miktarları Tablo 6.1 ve Tablo 6.2 ' de görülmektedir.

Tablo 6.1 Türkiye' nin Ameliyat Masası İthalatı



Tablo 6.2 Türkiye' nin Ameliyat Masası İhracatı



Türkiye' nin son beş yıl içinde en çok ameliyat masası ithalatı gerçekleştirdiği ilk beş ülke Tablo 6.3'de, en çok ihracat yaptığı ilk beş ülke ise Tablo 6.4' de gösterilmektedir.

Tablo 6.3 Türkiye' nin En Çok Ameliyat Masası İthalatı Yaptığı Ülkeler

yıl	Ülkeler	Adet	Kıymet (\$)
2000	ALMANYA	26652	1.103.367
	HOLLANDA	6791	330.861
	A.B.D.	6344	303.055
	TAYVAN	10639	299.909
	BELÇİKA-LÜKSE.	3543	258.484

yıl	Ülkeler	Adet	Kıymet (\$)
2001	ALMANYA	12273	477.122
	HOLLANDA	583	247.957
	TAYVAN	4851	181.213
	A.B.D.	4753	120.686
	İTALYA	1237	85.722

yıl	Ülkeler	Adet	Kıymet (\$)
2002	ALMANYA	9532	356.146
	İSVİÇRE	2674	147.050
	HOLLANDA	3250	112.054
	FINLANDİYA	1210	93.989
	A.B.D.	1640	75.640

yıl	Ülkeler	Adet	Kıymet (\$)
2003	TAYVAN	14333	852.651
	ALMANYA	7891	539.323
	İSVİÇRE	4246	310.812
	FINLANDİYA	7420	169.618
	İSVEÇ	1390	140.217

yıl	Ülkeler	Adet	Kıymet (\$)
2004/7	ALMANYA	4947	282.404
	A.B.D.	2834	162.449
	İTALYA	620	105.954
	TAYVAN	1496	69.070
	FRANSA	574	32.604

Tablo 6.4 Türkiye' nin En Çok Ameliyat Masası İhracatı Yaptığı Ülkeler

yıl	Ülkeler	Adet	Kıymet (\$)
2000	RUSYA	2633	120.555
	FİLİPİNLER	2756	37.369
	FRANSA	2086	30.815
	AZERBAYCAN	342	22.050
	YUGOSLAVYA	540	18.000

yıl	Ülkeler	Adet	Kıymet (\$)
2001	İSRAİL	1563	63.375
	FRANSA	852	16.429
	TUNUS	749	13.150
	PORTEKİZ	2134	11.054
	SUDAN	673	7.920

yıl	Ülkeler	Adet	Kıymet (\$)
2002	FRANSA	1278	21.600
	FİLİPİNLER	402	9.050
	YUGOSLAVYA	426	8.331
	PAKİSTAN	426	7.672
	BANGLADEŞ	498	7.252

yıl	Ülkeler	Adet	Kıymet (\$)
2003	İRAN	2130	31.000
	K.K.TURK CUM.	1200	13.050
	İSTANBUL DERİ	340	5.856
	ALMANYA	150	3.402
	SURİYE	270	1.804

yıl	Ülkeler	Adet	Kıymet (\$)
2004/7	İRAN	1419	34.369
	HOLLANDA	780	22.272
	URDUN	780	17.596
	SUUDİ ARAB.	890	12.622
	İSTANBUL DERİ	645	9.152

6.1.7 Göz Ameliyat Masası Tasarımı

Göz ameliyat masası, göz ameliyatlarında kullanılması amacıyla ortaya çıkmış ve kullanımı özelleşmiş bir üründür. Bu ürün, göz ameliyatlarında meydana gelen hızlı teknolojik ve teknik gelişmeler sonucu kullanılmakta olan bir üründür.

Zincirci (2005) Türkiye’ de göz ameliyat masası üreten başka bir firmanın olmadığını belirtmiştir.

Göz ameliyat masası ile ilgili tasarım ve geliştirme süreci, satış pazarlama biriminin tetiklemesi ile başladığını belirterek, üst yönetimin kendilerine verdikleri talimat ile çalışmalarına başladıklarını belirtmişlerdir.

Haziran 2005 ‘ten bu yana proje ile ilgili bilgi sahibi olduğunu, tasarım prosedürünün ise temmuz ortasında başladığını, planlama yaptıklarını ve masa ile ilgili araştırma aşamasında olduklarını belirtmişlerdir. Tıbbi cihaz Ar-Ge departmanı tarafından tasarımın yapılacağı belirtilmiştir.

Tasarım Kriterleri:

Ürünün göz ameliyatlarında kullanılması istenmektedir.

Hastanın kısa süre (15-20 dk.) üzerinde yattığını, buna rağmen ergonomik olması gerektiğini düşündüklerini, kullanıcıya rahatlıkla bir iki pozisyon verebilecek bir yapısı olması gerektiğini yaptıkları araştırmalarda gördüklerini belirtmişlerdir.

Ayrıca masanın yukarı aşağı ve trendelenburg (yatayda açı verme) hareketlerine sahip olması isteniyor.

Doktorun kullanımı için dayanma ve destek noktaları olması istenmektedir.

Doktorun oturarak ameliyatı gerçekleştirdiği, bunun için de ayrıca bir taburenin tasarlanacağını, bu taburenin üzerinde dirsekler için hareketli destek noktaları olmasını istediklerini belirtmişlerdir.

Ayrıca hastanın başını yerleştirildiği bir aksesuarın da olmasının şart olduğu vurgulanmıştır.

Zincirci (2005) Ar-Ge yapıları ve misyonları ile ilgili olarak şunları belirtmiştir:

“Böyle sıfırdan bir tasarım yapabilecek bir ekibe sahip değiliz. Kendi araştırmalarını yapabilecek, büyük laboratuvarları olan bir Ar-Ge bölümümüz yok. Biz şu anda kullanımına ihtiyaç duyulan ya da tasarımı bir başkası tarafından yapılmış Türkiye’ de daha imalatı olmayan ve ... mesela bu bizim üretimimizde olmayan bir üründü, kullanımı Türkiye’ de son zamanlardaki göz ameliyatlarında olan patlamadan dolayı gereksinimi olan bir ürün olduğu için biz de yapmaya, tasarlamaya ve üzerinde çalışmaya başladık bu anlamda. Yani yoktan bir şey çalışması değil, mevcut olan ürünlerin Türkiye’ de imalatının yapılması ve daha da geliştirilmesi ve Türk kullanıcılarının

kullanım amaçlarına daha uygun olacak şekilde tasarlanması açısından çalışmalarımız devam ediyor.”

6.1.8 Sonuç

Bıçakcılar 46 yıla yaklaşan tıbbi cihaz üretim tecrübesi ile Türkiye'nin öncü firmalarından birisidir. Faaliyetlerine ilk olarak bir teknik servis firması olarak başlamışlardır. Türkiye geneline yayılmış kendi bayi ağı bulunmaktadır ve burada teknik servis hizmetleri sunmaktadır. Toplam 650 çalışanı vardır ve 60'a yakın ülkeye ihracat yapmaktadır. Bu çalışmada incelenen göz ameliyat masası AB mevzuatlarına göre sınıf 1'de yer almaktadır.

Üretilen ürünler TSE, CE ve FDA belgelerine sahip olan ve standartların gereksinimlerini karşılayan ürünlerdir.

Firmanın ürün geliştirme ve tasarım faaliyetlerini Ar-Ge faaliyetleri dahilinde yürüttüğü görülmüştür. Firma Ar- Ge faaliyetlerini ise “tek kullanımlık ürün Ar-Ge” ve “tıbbi cihaz Ar-Ge” olarak iki farklı ekiple kendi bünyesinde yürütmektedir. Burada incelenen göz ameliyat masasında ithal bileşenler de kullanılmaktadır.

Firmada tasarladıkları ve ürettikleri ürünlerin temel özelliği, dünyada üretilmekte olan ve Türkiye’ de üretimi olmayan ürünlerden oluşmasıdır. Burada gerçekleştirilen Ar-Ge faaliyetleri ile sıfırdan bir ürün yaratmadıklarını, Dünyada üretilen, Türkiye pazarında belli bir yere sahip ürünleri, Türkiye şartlarına ve kullanıcılarına uygun olacak şekilde yeniden tasarlayıp geliştirdiklerini ve ürettiklerini belirtmişlerdir. Yenilikçi tasarım ve yeni ürünlere dönük Ar-Ge faaliyeti gerçekleştirilmemektedirler. Tasarım ve geliştirme faaliyetlerini kendi bünyesinde gerçekleştiren bir firmadır.

Firma 60'dan fazla ülkeye ihracat gerçekleştirmektedir. Türkiye’de en büyük rekabet avantajlarından birinin teknik servis hizmetleri olduğunu vurgulamışlardır.

Örnek olarak alınan göz ameliyat masası, henüz tasarım süreçlerinin başlangıç aşamasında yer alan bir üründür. Ancak ürünün, göz ameliyatlarında meydana gelen hızlı artışa paralel olarak kullanımı artmakta olan bir ürün olduğu belirtilmiştir. Zincirci (2005) Türkiye’ de göz ameliyat masasının ilk defa kendileri tarafından üretileceğini vurgulamıştır.

6.2 Phonomed İşitme Cihazları A.Ş.

Giriş

Bu örnek olay çalışmasında incelenecek olan şirket; 2002 yılından beri Türkiye’de işitme cihazı üreten ve sektörde faaliyet gösteren ilk ve halen tek işitme cihazı üretici firması olan Phonomed AŞ’dır. Phonomed, işitme cihazı üretim tesisi İstanbul’ un Ümraniye ilçesindedir, Nişantaşı ve Kadıköy semtlerinde iki adet odyometri merkezi de şirkete bağlı olarak hizmet vermektedir.

Türkiye’de ürün geliştirme ve tasarım ihtiyaçlarının çoğunu firma dışı kaynaklardan danışmanlıklar alarak gideren bir tıbbi cihaz firması örneğidir. Bu firma AB mevzuatlarına göre sınıf 2a’da yer alan orta riskli işitme cihazı üretimi yapmaktadır.

Bu çalışmada incelenen FullON İşitme cihazının tasarım ve geliştirme çalışmaları 2004 yılının başında başlamış ve 2005 yılının ikinci yarısında tamamlanmıştır.

Bu örnek olay çalışması 8 bölümden oluşmaktadır; ilk iki bölümde Phonomed İşitme Cihazları A.Ş.nin kuruluş, gelişim ve organizasyon bilgileri, üretim, firmanın teknolojik altyapısı, yan sanayi ve hammadde kaynakları gibi konular ve yasal zorunluluklar, kalite güvence sisteminden bahsedilmektedir. Üçüncü bölümde firmanın ürün çeşitleri üzerinde durulmaktadır. Dördüncü bölümde Türkiye pazarı, kullanıcı davranışları ve Dünya pazarı ile ilgili konular yer almaktadır. Beşinci bölümde firmanın Ar-Ge yapısı, faaliyetleri ve ürün geliştirme süreci genel olarak verilmektedir. Altıncı bölümde ise işitme cihazı sektörü, işitme cihazı ve yenilikçi ürünlere değinilmektedir. İşitme cihazı çeşitleri ve pazar talepleri üzerinde durulmaktadır. Yedinci bölümde FullOn İşitme cihazının geliştirme sürecinin planlanması ve son durumu ile ilgili bilgiler yer almaktadır. Son bölüm sonuç bölümünde çalışma sonucu elde edilen bilgiler değerlendirilmektedir.

Metodoloji

Bu çalışmada ana veri kaynağı, firmanın teknik koordinatörü Ersoy Eker ile gerçekleştirilen görüşmedir. Görüşme yöntemi olarak açık uçlu sorular kullanılmıştır. Kullanılan ikincil kaynaklar ise, firmanın web sayfası, Internet ve basılı kaynaklardan ulaşılan, işitme cihazı ile ilgili kaynaklardır.

Ersoy Eker firmanın kuruluşundan beri şirketin teknik konuları ile ilgili en yetkili sorumlusudur. Ayrıca şirketin her türlü faaliyeti ile ilgili sorumluluk taşıması, firmanın kuruluşundan bu yana geçirmekte olduğu gelişim dönemine katkılarına ek olarak, işitme cihazı tasarımı konusunda yapılan projenin sorumlusu olması nedeniyle görüşme yapılması uygun bulunmuştur.

Bu örnek oaly çalışmasının yapılışı diğer örneklere göre farklılık göstermektedir. Bu çalışmada yer alan FullON işitme cihazı tasarımı araştırmacı tarafından yapılmıştır.

Çalışmanın hazırlandığı dönemde; işitme cihazının, plastik enjeksiyon ve metal parçaların kalıplarının hazırlanması devam etmekte idi. Ayrıca elektronik devre kartlarının tasarlanmasında da firma dışı kaynaklar kullanılmakta ve çalışmalar halen sürmektedir.

6.2.1 Phonomed İşitme Cihazları Tarihi ve Organizasyon Yapısı

Phonomed İşitme Cihazları A.Ş. 2001 yılında tamamı yerli sermaye ile kurulmuştur. Türkiye’de ilk işitme cihazı üreticisidir. Phonomed dijital tip , analog tip kulak arkası, kulak içi, kanal içi ve komple kanal içi işitme cihazlarının seri üretimini gerçekleştirmektedir (www.phonomed.com, 2004).

Şirket, tıp doktoru olan Ramazan Uçar tarafından 2001 yılının sonlarında kurulmuştur. Kuruluş amacı ve şekli olarak bakıldığında; şirket kurulmadan önce bir işitme cihazı geliştirmiş ve işitme cihazının üretimi ve pazara sunulması hedef alınmıştır.

İlk prototip, halen şirketin teknik koordinatörlüğünü yürütmekte olan Ersoy Eker tarafından 2001 yılında, Ramazan Uçar’ın isteği ile üretilmiştir. Ersoy Eker ilk prototipin üretiminin ardından, fizibilite çalışmaları yapmış, gerekli parçaların tedariki ile ilgili yabancı firmalarla yazışmalar yapmıştır.

İlk prototip 2001 yılının Ağustos ayında yapıldıktan sonra, şirket kurulması ile ilgili çalışmalara başlanmış, fakat 11 Eylül terör olayları ve ardından yaşanan kısa süreli belirsizlik dönemi nedeniyle şirket Aralık 2001’ de faaliyete geçirilmiştir.

2002 yılının ilk aylarından itibaren de kadrolaşma çalışmalarına başlanmış, ilk ithalatlar yapılarak cihaz üretimine geçilmiştir.

İşitme cihazları ile ilgili olarak TSE’ den onayların alınması, ISO 9001 ve 13485, CE uygunluk beyanlarının alınması firmanın gelişiminde takip eden olaylardır. Böylece firma tıbbi cihaz üretimine dönük gerekli standartlar ve uygunlukları sağlayarak üretimine devam etmiştir.

Fabrika Organizasyonu içerisinde:

Üretim

Test ve programlama

Montaj

Kontrol

Hazırlık

Üretim Planlama

Teknik Servis
Biopar Kalıp
Lehim
ArGe Laboratuvarı
Kalite Güvence
Pazarlama
Muhasebe
Mali ve İdari İşler

Gibi departmanları mevcuttur. Şekil 6.11’de üretim aşamasından bir görünüş sunulmaktadır.



Şekil 6.11 İşitme Cihazı Üretim Safhasından Bir Görüntü

Firmada yer alan kadrolar ve çalışanların eğitim durumları Tablo 6.5’de gösterilmektedir.

Tablo 6.5 Phonomed Teknik ve İdari Kadroları, Eğitim Durumları

PHONOMED A.Ş. TEKNİK VE İDARİ PERSONEL	KİŞİ	EĞİTİM
1-GENEL MÜDÜR	1	FİZİK YÜKSEK MÜHENDİSİ
2-TEKNİK KOORDİNATÖR	1	ELEKTRONİK MÜHENDİSİ
3-ÜRETİM VE PLANLAMA MÜDÜRÜ	1	ELEKTRONİK MÜHENDİSİ
4-TEKNİK SERVİS MÜDÜRÜ	1	ELEKTRONİK MÜHENDİSİ
5-SATIŞ/PAZARLAMA MÜDÜRÜ	1	İKTİSAT
6-SATIŞ BÖLGE MÜDÜRÜ	2	İKTİSAT / İŞLETME
7-TANITIM VE ÜRÜN MÜDÜRÜ	1	İŞLETME (MBA)
8-SİPARİŞ KABUL VE MÜŞTERİ HİZMETLERİ SORUMLUSU, İSTANBUL ŞİŞLİ VE KADIKÖY ŞUBESİ	4	ODYOMETRİST
9-KALİTE GÜVENCE SORUMLUSU	1	ELEKTRONİK TEKNİKERİ
10-MALİ VE İDARİ İŞLER MÜDÜRÜ	1	-
11-BÜTÇE-FİNANS SORUMLUSU	1	İKTİSAT
12-DİĞER PERSONEL	30	ÜRETİM, TEKNİK SERVİS, OFİS PERSONELİ

6.2.2 Üretim

Phonomed AŞ'nin 400 m² laboratuvar ortamında üretim alanı, 200 m² yeni yatırımlar ve projeler için alan, 200 m² idari hizmetler için alan olmak üzere toplam 800 m²'de 45 personel ile faaliyetine devam etmektedir.

Phonomed AŞ'nin başlangıçtan günümüze kadar ki süreçte, gerçekleştirdiği üretim miktarları;

İlk yıl 2002 yılında 600'e yakın, 2003 yılında 2000, 2004 yılında ise toplam 4000 adet civarında cihaz üretildiği belirtilmektedir.

Eker (2004) üretime ilk başladığında, piyasa ile ilgili olarak aldıkları bilgilere paralel olarak kulak arkası model üretmediklerini, ancak piyasaya girdiklerinde kulak arkası modellerin oldukça yoğun olarak kullanıldığını gördüklerini belirtmiştir. Çocuklarda ve yaşlılarda kulak içi modeller zorluklar yaratmaktadır ve kaçınılmaz olarak kulak arkası modeller de üretilmeye başlanmıştır. Şekil 6.12'de işitme cihazı montaj aşamasından bir görünüş verilmiştir.



Şekil 6.12 İşitme Cihazı Montaj Aşamasından Bir Görünüş

Ürün çeşitleri olarak bakıldığında, %70'i kulak arkası, %30' u ise kulak içi tipte olan cihazlar olduğu belirtilmiştir.

Firmada çalışmanın yapıldığı tarihlerde toplam 45 kişi çalışmaktadır, Üretimde 11 kişi görev yapmaktadır. Genel müdür fizik mühendisidir, ayrıca üç adet elektronik mühendisi görev yapmaktadır. Firmada ayrıca yüksek okul mezunu dört kişi ve üç tane de teknisyen çalışmaktadır. Diğer kadrolarda ise idari personel, pazarlama ve satış personelleri görev yapmaktadır.

Türkiye' de bu işle ilgili üretim yapan başka hiçbir firmanın olmadığı, bu nedenle konuyla ilgili bir teknik altyapının bugüne kadar oluşmadığı belirtilmiştir. Daha önce de belirtildiği üzere teknolojik yapı ve üretim ile konuların gizli tutulması isteği nedeniyle, bu konularda detaylı bir çalışma gerçekleştirilememiştir.

Firmada kullanılmakta olan bileşenlerin tümü yurtdışından temin edilmekte olup, dünyadaki büyük işitme cihazı firmalarının da çalıştıkları, tedarikçilerden sağlanmaktadır. İşitme cihazında kullanılacak bileşenlerin seçimine özellikle önem gösterilmekte, en kaliteli ve pahalı bileşenler kullanılmakta olup, bu açıdan büyük işitme cihazı firmalarına kıyasla herhangi bir dezavantaj yaratılmadığı belirtilmektedir.

Halen ithaline devam edilmekte olan, kulak arkası modellerin dış ve iç plastik ve metal parçalarında yaşanmakta olunan sorunlar nedeniyle, yerli yan sanayi tarafından üretilmesine dönük çalışmalar devam etmektedir.

Şu anda yerli ya da yabancı yan sanayi bulunmayan işitme cihazı firması, ihtiyaçlarını yabancı tedarikçilerden gidermektedir. Ancak yerli yan sanayi açısından yeni oluşumlar meydana getirilmeye çalışılmaktadır; Plastik kalıplar, kesme kalıplar, hortumlar, metal parçalar için yurtiçinde yan sanayi oluşturulmasına dönük çalışmalar devam etmektedir. Bir takım özel bileşenlerin Türkiye’de yapılması söz konusu olamayacağı belirtilmektedir ve bu özel bileşenlerin ithaline sürekli olarak devam edilmek zorundadır.

Standardizasyon ve Mevzuatlara Uyum

Firma, tıbbi ürün üretimi için gerekli olan bütün yasal gereklilikleri yerine getirmiş durumdadır.

Cihaz tipleri ile ilgili olarak TSE’den onaylar alınmıştır. ISO 9001 ve tıbbi cihaz üretimi için geliştirilen ISO13485 kalite güvence sistemine sahiptir.

İşitme cihazları AB tıbbi cihazlar mevzuatına göre IIa sınıfında yer almaktadır. Yasal gereklilikleri yerine getiren CE’ ye uygun ürünlerdir, CE logosu kullanılarak satılmaktadırlar.

6.2.3 Ürünler

Şirket bünyesinde üretim yapılan tek konu işitme cihazıdır ve cihazlar Avrupa Birliği ve Türkiye Cumhuriyeti tıbbi cihazlar mevzuatına göre IIa sınıfında yer almaktadır.

İşitme cihazları türleri incelenirken, iki değişik kriter baz alınmaktadır;

İlki, cihazın kulakta uygulandığı yere ve biçimine göre sınıflandırmadır ve bunlar; kulak içi (ITE), kanal içi (ITC), komple kanal içi (CIC) ve kulak arkası (BTE) modellerdir.

İkinci kriter ise, cihaz içinde kullanılan elektronik devrenin çeşidine bağlıdır, bunlar analog ve dijital olarak ayrılmaktadır.

Uygulanma yerine göre işitme cihazları

Komple kanal içi (CIC – completely in the canal) işitme cihazı, en küçük ve en az görünen özel işitme cihazıdır ve pek çok işitme kaybı çeşidi için kullanılabilir (Tevis,1999),

Kanal içi (ITC – in the canal) işitme cihazı, küçük ve görsel olarak çekici özel cihazlardır ve daha güçlü olması nedeniyle, daha geniş aralıktaki işitme kaybı türlerinde kullanılabilmektedir.

Kulak içi (ITE – in the ear) işitme cihazı, pazarda yer alan en popüler işitme cihazlarıdır ve dış kulağın içinde, kulak kabuğu biçiminde özel olarak yapılmış cihazlardır.

Kulak Arkası (BTE – behind the ear) işitme cihazı, özel olarak yapılmış kulak kalıbına bağlanır ve çoğu kez yüksek işitme kaybı için kullanılır. Ayrıca çocukların büyümesi nedeniyle, onlar için en uygun tiptir.

İşitme cihazı tipleri Şekil 6.13' de gösterilmektedir.



kulak arkası (BTE) kulak içi (ITE) kanal içi (ITC) komple kanal içi (CIC)

Şekil 6.13 İşitme Cihazı Tipleri

Phonomed'de yukarıda yer almakta olan işitme cihazı çeşitlerinin tümü üretilmektedir.

Uygulama yeri ve biçimine göre sınıflandırmada, günümüzde geçerliliğini yitirmiş, kullanım ve üretim sayıları çok az olan iki çeşit daha cihaz vardır, bunlar cep tipi ve gözlük tipi modellerdir. Cep modelinin kullanım güçlüğü, gözlük tipinde ise gözlük kullanımının gerekmesi nedeniyle, Phonomed bu cihazları üretmemektedir,

Kullanılan devre çeşidine göre işitme cihazları

Cihaz içinde yer alan devreye göre bakıldığında ise; dijital ve analog cihazlar var olarak sınıflandırılmaktadır. Analog cihazlar normal konvansiyonel devreler kullanılan cihazlardır. Fiyat uygunluğu nedeniyle halen en çok satılmakta olan cihaz tipidir. Hastanın işitme kabı çeşidine bağlı olarak, değişik ses frekanslarını optimize eden cihazlardır.

Dijital cihazlarda ise mikroçipler yer almaktadır. Bu tip cihazlar dışarıdan bir bilgisayar programı yardımıyla programları yazılabilir ve değiştirilebilir cihazlardır. Bu cihazlar ortamdaki sesleri analiz edip, yanıt veren, ortam ve kişi seslerini ayırt edebilen, neredeyse bilgisayar olarak nitelendirilebilecek cihazlardır.

Phonomed'de hem analog, hem de dijital devrelere sahip, değişik tiplerde işitme cihazları üretilmektedir.

İşitme cihazları, cihazın elektronik ayarları da dahil, kişiye özel olarak üretilen ya da cihaz üzerinde bazı parçaları kişiye has olan ürünlerdir ve bir başkası tarafından kullanılması son derece tehlikelidir. Cihazların elektronik devreleri, doktorlar tarafından hastanın kulak kaybının durumuna göre programlanmakta veya ayarlanmaktadır. Cihazın kulağa fiziksel olarak oturma biçimi hastanın kulak yapısına göre şekillendirilmektedir.

Kulak arkası modellerde, biopar adı verilen silikon bir kalıp, hastanın kulak içi formuna göre üretilmektedir. Bu parça cihazın ses çıkış ağzından gelen sesleri direkt olarak hastanın kulak kanalına iletmektedir.

Kulak içi modellerde ise, kılıflama denilen yöntem ile, hastanın kulak içi formu alınarak, bu formda cihaz üretilmektedir.

Hastanın işitme kaybı eğrilerine bağlı olarak, cihazın kişiye özel olarak programlanması, hangi seslerin ne şekilde işlenerek kulağa verileceği doktor tarafından belirlenmektedir.

6.2.4 Pazar

Phonomed'in , 2004 yılında 4000 adet cihaz üretimi gerçekleştirdiği belirtilmiş ve önümüzdeki yıllar için, ilk hedeflerinin aylık 1000 yani yılda 12000 adet cihaz üretimi olduğu söylenmiştir. Orta vadede ise hedeflerinin Türkiye ihtiyacının yarısını karşılamak olduğu vurgulanmıştır.

Eker (2004), ilerleme süreçleri yaşanırken, bürokrasinin yavaşlığı, bayi sistemindeki aksaklıkların giderilmesi gibi problemlerin hedeflere ulaşmada kendilerini zorladığını vurgulamıştır. Türkiye'de tıbbi cihaz satış bayilerinin gerektiği kadar profesyonel olmaması güçlükler yaratmaktadır.

Türkiye pazarındaki en büyük sorunlardan biri kaçak giren cihazlardır ve bunların resmi olarak ithal edilmekte olan cihazların miktarı kadar olduğu tahmin edilmektedir. Bu cihazlar doktor kontrolü olmaksızın müşterilere satılabilmektedir ve devletin konu ile ilgili düzenlemeleri bir an önce yürürlüğe koyarak, sıkı denetimler yapması ve bu girişleri durdurması istenmektedir. Bu cihazlar ilginç şekillerde, çok

değişik, olmadık yerlerde, konu ile ilgili olmayan kişiler tarafından satılabilmektedir. Bazılarının çok kaliteli, bazılarının ise çok kalitesiz ürünler olabildiği belirtilmiştir. Ancak bunların ayrımlarının yapılması zordur ve kesinlikle doktor kontrolü altında bulunulması gerekmektedir, ancak bu ürünler doktor ve uzman denetimi olmadan kullanıcıya sunuldukları için hastaya zarar da verebilecekleri vurgulanmaktadır (Eker, 2004).

Pazara giren bu kaçak ürünlerin durdurulabilmesi ya da çok düşük seviyelere indirilebilmesi halinde, burada açığa çıkacak olan müşteri potansiyeli Türkiye pazarında faaliyet gösteren işitme cihazı firmaları için yeni fırsatlar yaratacaktır.

Satış Sistemi

Firma satışlarını ülke çapında yayılmış olan bayi kanalı, sosyal güvenlik kurumlarına yapılan toplu satışlar ve firmaya bağlı olarak hizmet vermekte olan 2 odyometre merkezi aracılığı ile yapmaktadır.

İşitme cihazlarının ya da daha genel bir çerçevede ile tıbbi ürünlerin pazara sunulmasında değişik yollar mevcuttur. Üretici ve ithalatçıların katıldıkları ihaleler aracılığı ile SSK ya da başka vakıf ya da kurumlara toplu satışlar gerçekleştirilebilmektedir. Emekli Sandığı ile cihazların fiyatları ile ilgili olarak satış anlaşmaları imzalanmıştır. Emekli Sandığı'na bağlı çalışanlara ise bayiler kanalıyla yapılmaktadır.

Resmi kurumlara yapılan satışlarda karşılaşılan bir güçlük ise, fiyatların belirlenmesinde yaşanmaktadır. İthal edilmekte olan ürünler, gümrük fiyatları 2.5 ile çarpılarak satın alınmaktadır.

Eker (2004), halen tek üretici konumunda olan Phonomed'den, gümrük beyannameleri ve maliyetleri çıkarması istendiği ve alımlar için fiyat bu maliyetlerin 1.2 katı olarak belirlendiği vurgulanarak, bu maliyetlere genel giderlerin bile eklenmemesinin firmaya oldukça sıkıntıya soktuğu belirtmektedir.

Diğer bir sorunun ise gümrüklerde yaşandığı, tamamlanmış ürün olarak özellikle Avrupa' dan ithal edilmekte olan cihazlar vergiden muaf tutulurken, kendileri bileşenleri getirirken Özel Tüketim Vergisi ödediklerini vurgulamışlardır.

İhracat Yapısı

Phonomed işitme cihazları yurtdışına ihraç edilmemektedir. İleriye mutlaka yurtdışı pazarlara girmeyi hedefledikleri ve İhracatı Geliştirme Kurumu (İGEME)' nin yurtdışında yayınladığı dergilere ilanlar verdikleri, web sayfalarını yeniden düzenledikleri belirtilmiştir.

AB mevzuatlarına uygun olarak üretim yapmaları ve cihazların CE belgesine sahip olmasından dolayı yurtdışına satılması bakımından yasal bir engel bulunmamaktadır. Ancak, cihazların yurtdışına gönderilmesi için, gönderilecek ülkelerde yerleşik servis sistemi kurulması gereklidir. Cihazlar kişiye özel oldukları için, gönderildikleri ülkelerde küçük düzeyde bile olsa bir takım üretim ve servis hizmetlerinin gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Yurtiçinde yaşanan zorlukların yurtdışında da yaşanmaması için, orada istihdam edilecek kişilerin eğitimden geçirilerek düzenli sistemlerin organize edilmesi gerekmektedir ve bu konuda 2005 yılında çeşitli çalışmalar öngörülmektedir.

Müşteri Beklentileri

Müşteri ihtiyaçlarının belirlenmesi, cihaz kullanıcılarının, kullanım sürecinde karşılaştıkları sorunların tespiti ve müşteri kitlesi ile ilgili olarak, bayiler kanalıyla veya doğrudan anket çalışmaları yapılmakta ve bilgi toplanmaktadır.

Bu bilgiler ve bayi görüşleri değerlendirilerek cihaza yansıtılmaya çalışılmaktadır, ancak bunun hızlı ve sürekli bir şekilde yapılamadığı da belirtilmektedir.

Rekabet Ortamı

Dünyada işitme cihazı sektöründe faaliyet gösteren büyük firmaların sayısı oldukça sınırlıdır ve rakip olarak görülen firmalar Türkiye’de de faaliyet göstermektedir. Büyük rakiplerin yapmakta olduğu çalışmalar ve ürünler İnternet aracılığı ile takip ediliyor. Türkiye’ de satılmakta olan cihazlara ilişkin veriler, pazarlama bölümünün gayretleri ile elde edilebiliyor. Ayrıca bazı ürünler satın alınarak iç yapısı ve performansı incelenerek rakipler takip edilmektedir.

Dünyada işitme cihazlarında dijital modellere doğru yönelim vardır. Dijital modellerde, analog modellere kıyasla daha az bileşen kullanılmaktadır, Bu bileşenler cihazın ayarlarının yapılması için kullanılan parçalardır, ve dijital cihazlarda bu ayarlar, cihazda kullanılmakta olan program vasıtasıyla, bilgisayar aracılığı ile yapılmaktadır. Frekansları elimine etmek, feedback’i (çınlama) gidermek, gürültüyü azaltmak cihazda kullanılan dijital çip sayesinde mümkün olabilmektedir. Bu nedenlerden dolayı dijital cihazlar daha kaliteli ses verebilmektedir ve bu tür cihazlara yönelim artmaktadır. Ancak bu cihazların fiyatları yüksektir, kalifiye eleman ihtiyacı ve bilgisayar programı kullanımının gerekmesi nedeniyle analog modellere kıyasla daha az satılmaktadır.

Görsel ve kullanım özellikleri açısından, küçüklüğü nedeniyle kulak içi modellerin kullanımının artması öngörülmektedir. Ancak bu modeller, kulak arkası modellerin güçlerine erişememektedir ve yüksek işitme kaybı olanlar, yaşlı ve çocuk kullanıcılar

kulak arkası modelleri tercih etmektedir. Halen en çok satılmakta olan işitme cihazı tipidir kulak arkası cihazlardır ve tamamen ortadan kalkması beklenmemektedir.

Türkiye işitme cihazı sektöründe faaliyet gösteren büyük firmalar; Oticon, Videx, Philips ve Siemens' dir. Bunların dışında irili ufaklı pek çok firma faaliyet göstermektedir ve bu firmaların cihazlarının tümü ithal ürünlerdir.

Dünyanın önde gelen üreticilerinin yanında çok sayıda, nispeten daha küçük işitme cihazı üreticisi sektörde faaliyet göstermektedir. Büyük üretici firmalar 60-70 yıldan bu yana sektörde tecrübe sahibi firmalardır, bazıları sadece işitme cihazı üzerine uzmanlaşma sağlamış, bazıları ise farklı elektronik sektörlerde de faaliyet gösteren büyük firmalardır. Bu firmalar sahip oldukları tecrübe, ekonomik güçleri, teknolojik altyapıları ve büyük pazar payları sonucunda çok yüksek sayıda işitme cihazı üretmektedirler ve bu nedenle bileşenleri daha uygun fiyatlara temin edebilmektedirler. Phonomed üretim sayısı açısından daha düşük düzeyde yer almaktadır ve bileşenleri sağlama konusunda dezavantajları olduğu vurgulanmıştır.

Türkiye' de yeni gelişmekte olan bu sektörde, yaşanmakta olan bürokratik sorunlar ve devlet politikalarındaki açıkların da Phonomed açısından yaratmakta olduğu dezavantajlardan yukarıdaki bölümlerde bahsedilmektedir.

Sorunlardan biri de, Türkiye'ye kaçak olarak giren işitme cihazlarıdır. Phonomed halen sadece Türkiye pazarında faaliyet göstermekte olduğu için kaçak cihazların piyasada satılabilmesi, yabancı büyük ölçekli rakiplerine göre daha büyük dezavantajlar yaratmaktadır.

Fiyat rekabeti açısından bakarsak, ürün bazında karşılaştırma yapıldığında, bazı ürünlerin büyük markalara oranla avantajlı ya da dezavantajlı olabildiği belirtilmiştir.

En büyük avantajlarının ise, Türkiye' de üretim yapmalarının sonucu olarak, satış sonrası hizmetlerinde, rakiplerin servislerine göre daha başarılı olmaları olduğu, Satış sonrası hizmetin daha hızlı ve daha kaliteli olarak sunduklarını vurgulamışlardır. Teknik servis, Şekil 6.14'de görülmektedir.

Geçtiğimiz yıllarda, farklı markaların cihazlarına da servis hizmeti sağlanmakta olduğu belirtilmiş, fakat bir süredir başka firmaların sorunlarını çözmeyi bırakmışlardır.

İşitme cihazlarında çok küçük, özel ve hassas bileşenler kullanılmaktadır, yere düşmesi bile bozulması için yeterli bir sebeptir. Pahalı cihazlar oldukları için de bakım ve servisler pahalıdır. Phonomed'in bu servis hizmetlerindeki fiyatları

rakiplerine oranla üçte iki fiyata düşürerek tamir ve bakım hizmeti verebildiği belirtilmiştir.



Şekil 6.14 Phonomed Teknik Servisinden Bir Görünüş

ABD’den getirilmekte olan bazı dış aksam parçalarında yaşanan sorunlar nedeniyle, bu parçaların yurtiçinden temininin sağlanmasına dönük tasarım ve kalıp çalışmaları sona erdiğinde, rekabet etmekte zorlandıkları bazı cihazlar için de avantajlara sahip olunacağı belirtilmiştir. Bu şirketler tecrübeleri ve sahip oldukları maddi kaynaklar nedeniyle, kendi mikroçiplerini üretmektedirler. Bu nedenle kendi ürünlerin özel bir takım ek özellikler eklemektedirler.

Bu durum Eker (2004) tarafından şöyle ifade edilmiştir:

“Onlar ürünlerine herkesten farklı bir takım özellikler ekleme şanslarına sahip. Ama bunlar cihazın genel faydasını arttıracak şeyler değil, sadece cihazın lüksünü arttıracak özellikler, yani hastaya daha iyi hizmet vermek anlamında değil, işitme kaybı olana daha iyi hizmet verir anlamında değil, ancak daha lüks özellikler sunma açısından; onların bu takım modellerini karşılayacak modelimiz yok.”

Örnek olarak, dijital cihazlarda yanlış bir inanış olarak kanal sayısının çokluğunun, cihazın iyi olmasıyla bağdaştırıldığı, ancak çok kanallı cihazların bazı hastalarda elzem olduğu fakat hastaların büyük çoğunluğu için, gerekli olmadığı ve bu hastalar için lüks olduğu belirtilerek, büyük firmaların bu tür cihazları ile rekabet edebilecek ürünlerinin olmadığı söylenmiştir.

Yabancı firmalar, Türkiye’de kalıplama işleri için teknik gruplar eğitmişler ve hizmetlerini Türkiye’de sürdürmektedir.

Eker (2004) rekabet ile ilgili olarak:

“Biz yasal ithalatçı ile rekabetten hiçbir şekilde çekinmiyoruz” diyor ve ekliyor: “bu aslında bizim kendimizi düzeltmemiz açısından çok güzel bir olay...”

Sektördeki en büyük sorun kaçak gelmekte olan cihazlardır. Bu cihazlar Rusya, Ukrayna, Çin gibi ülkelerden, plaket halinde yani kılıflama yapılmadan getirilmekte ve alelade bir şekilde burada kılıflanarak müşteriye satılmaktadır. Pazarda bu şartlarda rekabet etmenin de çok güç olduğu belirtilmektedir.

6.2.5 AR-GE ve Tasarım Yapısı

Firma tasarım ihtiyaçlarını, kendine özgü konseptleri nedeniyle, mümkün olduğu ölçüde kendi içinde karşılamaya çalışmaktadır, ancak gerektiğinde dış kaynaklardan da faydalanmaktadırlar.

Üniversiteler vasıtasıyla, özellikle İTÜ aracılığı ile ulaştıkları genç arkadaşlar vasıtasıyla, tasarım ihtiyaçlarının bir kısmını gidermeye çalıştıklarını belirtmişlerdir (Eker, 2004).

Firma ilk projelerindeki elektronik devrelerin tasarımını firma bünyesindeki elektronik mühendisler tarafından gerçekleştirilmiştir. Ancak yeni projede (FullOn) elektronik bileşenlerin tasarımı, İTÜ Arı Teknokent içinde faaliyet göstermekte olan bir firma tarafından geliştirildiği belirtilmiştir.

Mekanik tasarım ile ilgili olarak ilk çalışmalar firma içinde firma çalışanları tarafından yapılmıştır. Son dönemdeki kulak arkası cihazların konseptlerinin tasarımının ardından geliştirilen CAD tasarımlar dış kaynaklar tarafından yapılmış, kalıp tasarım çalışmaları ise, kalıp firması tarafından gerçekleştirilmiştir.

Firma gövde konseptleri, bilgisayar modelleri gibi endüstriyel tasarım ihtiyaçlarını firma dışı kaynaklardan sağlamaktadır.

Eker (2004), her alanda uzmanlaşmanın gerekliliğini vurgulayarak, üretilecek ürünün elektronik, mekanik...vb konusunda uzmanlaşmış kişiler tarafından yapılmasını savunmaktadır. Konsept geliştirme sürecinde de, iç ve dış çalışma sistemlerinin geliştirilmesi konusunda endüstriyel tasarımcılarla çalışılması gerektiğini düşünmektedir. Geçmişte şirketlerin kaynak ve yetişmiş eleman sıkıntısı nedeniyle her şeyi taklit ederek yapıldığını söylemektedir. Ancak gelişen şartlar ve pazarın değişen yapısı nedeniyle, endüstriyel tasarımın yanında elektronik tasarımlarda bile firmaların kendilerinden bir şeyler katmaları gerektiğine inandığını vurgulamıştır. Daha önceki profesyonel yaşantısında da endüstriyel tasarımcılar ile çalıştığını ve sonuçlarından çok etkilendiğini eklemiştir. Endüstriyel tasarımcıların, farklı bakış açısını çok sevdiğini ve tasarımcıların sayısındaki artıştan memnuniyetini belirtmiştir. Takım çalışması sonucu ortaya çıkan ürünlerin görünüm ve fonksiyonellik

bakımından değişik renkler ortaya koyabildiği, dış görünüm ve fonksiyonelliğin, müşterileri satın alma konusunda ilk etkileyen unsur olduğunu vurgulamaktadır.

Firma Ar-Ge ihtiyaçlarını da büyük ölçüde kendi içlerinde çözmeye çalışmaktadır. Sektörde bu alanda yetişmiş eleman sıkıntısı yaşandığını ve gençlerin bu konuda uzmanlaşabilmelerini sağlamak amacıyla, İTÜ ile yapılan çalışmalar sırasında, sinyal işleme ile ilgili çeşitli derslerin açılmasına dönük, bazı girişimler bulunduğu belirtilmiştir.

Üretilen cihazların testleri firma bünyesinde yer alan test laboratuvarlarında gerçekleştirilebilmektedir. Test laboratuvarından bir görünüş Şekil 6.15’de sunulmaktadır.



Şekil 6.15 İşitme Cihazı Test ve Programlama Safhasından Bir Görünüş

Yine, kullanılan yazılımların geliştirilmesi için, İTÜ vasıtasıyla bulunan genç insanlar tarafından yapıldığı belirtilmiştir.

Bilgisayar teknolojilerinden, cihazların hem elektronik, hem mekanik hem de endüstriyel tasarımları sürecinde yoğun olarak kullandıklarını belirtmişlerdir. Bunun yanında dijital cihazlara talebin arttığını, bu cihazların kontrollerinin, yazılımlarının bilgisayar aracılığı ile yapıldığını, gelecekte bilgisayarların konunun ayrılmaz bir parçası olacağını düşünmektedirler. Gelecekte kullanıcıların kendi bilgisayarları ile kendi cihazlarını programlayabilecekleri de öngörülmektedir.

6.2.6 İşitme Cihazı Sektörü

Dünya’ da işitme cihazlarının değişen kullanım değerine paralel olarak ve ekonomik krizlerin aşılması sonucu Türkiye’de de kullanımı artan bir eğilim göstermektedir.

Dünyada nüfusun yaş ortalamasının yükselmesi, yaşlılık sonucu ortaya çıkmakta olan bazı rahatsızlıklar ile ilgili tıbbi cihazların kullanımını arttırmaktadır. Bu cihazlardan biri de işitme cihazıdır. Yaşlılıkla beraber işitme zorlukları da artmaktadır.

Dünyanın önde gelen işitme cihazı üretici firması Oticon, 1997 'den önce, yaptığı araştırmalarda, 65 yaşın üzerindeki kişilerin üçte birinin işitme sorunu yaşadığını ve bunlardan sadece %10'unun işitme cihazını faal olarak kullandığını görmüştür. Ek olarak, işitme güçlüğü çeken kişilerin, yardım almak için ortalama yedi yıl beklediklerini görmüşlerdir. İşitme cihazları yalnızca yaşlılar tarafından kullanılmamaktadır, oysa işitme sorunları çocuklarda dahil her yaşta ortaya çıkabilecek bir sorundur. Nedenlerini araştırdıklarında ise, cihazların estetik biçimlerinin, kullanım zorlukları ve yaşanan teknik problemlerin hastaların cihaz kullanmak istememelerine neden olduğu görülmüştür.

Bu durumu değiştirmek için gelişen eğilim, işitme cihazlarının tıbbi cihaz olmanın ötesinde birer aksesuar gibi ele alınmasıdır. Aşağıdaki şekillerde bu değişen beklentilerin sonucu olarak dünyanın önde gelen işitme cihazı firmalarının son yıllarda geliştirdikleri cihazlardan örnekler yer almaktadır.



Şekil 6.16 Ideo tarafından Advanced Bionics için Tasarlanan HiRes Auria Kulak Arkası Model İşitme Cihazı



Şekil 6.17 Oticon' nun En Son Piyasaya Çıkardığı Syncro Model İşitme Cihazı Koleksiyonu



Şekil 6.18 Oticon' un Sırasıyla Sumo, Adapto ve Atlas Serisi İşitme Cihazları



Şekil 6.19 Widex'in Senso Vita, Senso Diva, Senso Vita Elan, ve A serisi İşitme Cihazları



Şekil 6.20 Siemens'in Acuris, Phoenix, Triano ve Triano Kulak Arkası İşitme Cihazları

Dünya'da değişim gösteren işitme cihazları ile rekabet edebilmek sadece elektronik devrelerin geliştirilmesi ile mümkün olamaz. Bu nedenle Phonomed için geliştirilen işitme cihazı gerek kullanım, gerek tarz olarak, gerekse iç yapıda ihtiyaç duyulan bu beklentileri karşılamaya dönük olarak tasarlanmaya çalışılmıştır. Ne kadar başarılı olduğu ilerleyen dönemlerde görülecektir.

Eker (2004) tıbbi cihaz sektörü hakkındaki fikirlerini de şöyle ifade etmektedir:

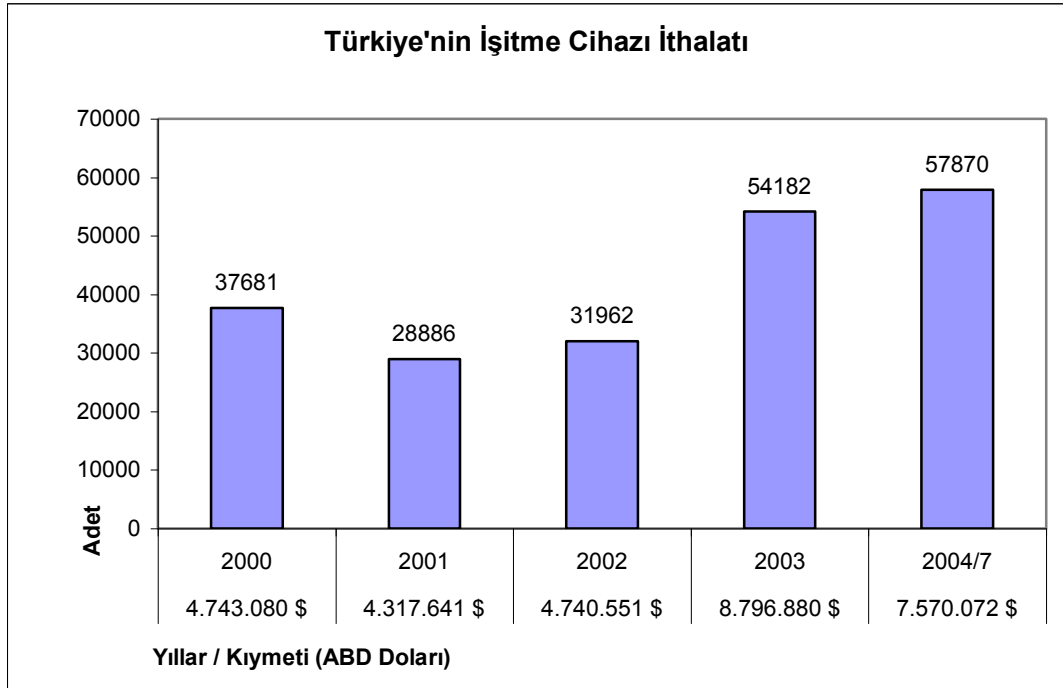
“...Çok karlı bir sektör, insan hayatıyla ilgili olan yemek sektörü ve tıbbi sektör karlı sektör. Ve özel bir sektör, üstelik çok kolay rakip üretmeyen bir sektör, yurtdışı büyük rakipleri saymazsan, yani bölgesel isen çok çabuk

rakip üretecek, yani yerli sektörde rakip olarak çıkacak çok fazla insan sayısı yok, çünkü karşınızda standart ve gereksinimler çok fazla, sen eğer bunları sağlıyorsan, başka bir firmanın bunları geçip de sana gelmesi, karşına dikilmesi, baya meşakkatli ve zaman alan bir şey. Ama tabi bu işler için eleman da çok fazla yok... Enteresandır, burada da, danışmanlığını yaptığım firmada da, ikisinde de firma sahipleri doktor. Yani böyle bir ihtiyaç olduğunu görebilen böyle bir şeye yatırım yapabilecek olan ancak doktor olabilir. Bunun dışında bir girişim, ya işte tıbbi sektörde şöyle bir ihtiyaç var, ben işitme cihazı üreteyim diye yola çıkması zor, ancak bu kökenden veya bu yapıda bilgi birikimi olan bilgileri alabilen süzebilen birileri olması gerekiyor. Her ikisinde de benzer demek ki genelde doktorlar, başka bir tane daha şey vardı, bir ufak yardım yaptığım bir proje vardı, onda da öyle sahibi yine doktorlardı. Yani ancak yatırıma istekli olan doktorlar vasıtasıyla oluyor. Genelde sanayide başka türlü bir yöneliş olmuyor.”

Türkiye işitme cihazı ihtiyacını 2002 yılına kadar tamamen ithal ürünler ile karşılamakta idi. Günümüzde de ihtiyacın çok büyük bir kısmı ithal ürünler ile karşılanmaktadır. Bu nedenle Türkiye pazarının büyüklüğüne bakarken ithal edilen cihazların miktarları baz alınması uygun olacaktır.

Devlet İstatistik Enstitüsü’nden alınan ithalat verilerine göre, yıllar bazında işitme cihazı ithalatı miktarları ve kıymetleri Tablo 6.6’da gösterilmektedir.

Tablo 6.6 Türkiye’ nin İşitme Cihazı İthalatı



Yıllara göre en çok ithalat yapılan ülkeler ise Tablo 6.7’de gösterilmektedir.

Tablo 6.7 Türkiye’ nin En Çok İşitme Cihazı İthalatı Yaptığı Ülkeler

yıl	Ülkeler	Adet	Kıymet (\$)
2000	DANİMARKA	8352	1.002.730
	ALMANYA	8342	743.624
	İSVİÇRE	5487	574.573
	A.B.D.	2936	543.195
	HOLLANDA	2568	400.535
2001	ALMANYA	5798	670.691
	DANİMARKA	6668	658.365
	İNGİLTERE	3712	492.369
	AVUSTRALYA	817	432.068
	İSVİÇRE	2379	368.971
2002	ALMANYA	8606	1.040.770
	A.B.D.	3810	694.775
	DANİMARKA	5292	682.009
	AVUSTRALYA	357	635.186
	İNGİLTERE	4143	467.374
2003	ALMANYA	13533	1.879.683
	DANİMARKA	6688	1.118.953
	SİNGAPUR	9638	1.068.268
	A.B.D.	5904	1.045.403
	AVUSTRALYA	716	947.645
2004/7	A.B.D.	18468	1.708.977
	ALMANYA	8787	1.162.787
	DANİMARKA	8985	1.130.859
	SİNGAPUR	9642	1.079.161
	AVUSTRALYA	877	806.449

6.2.7 FullON İşitme Cihazı

Fullon işitme cihazı, 2004 yılının başında firmanın ön çalışmalarına başladığı, kulak arkası tip işitme cihazı projesidir.

İşitme cihazının konumu çok ince bir çizgide yer aldığı, tıbbi cihaz sınıfında yer almasına karşın, çok fazla içeriğin elektronik uzmanlar tarafından tespit edildiği, odyologların, daha çok hastalara doğru cihazların tespit edilmesi amacıyla faaliyet gösterdiği belirtilerek, işitme cihazı sektöründe yeni ve küçük firma olmaları dolayısı ile bütçe ve insan kaynakları açısından sıkıntılar yaşadıklarını vurgulanmışlardır.

Büyük ölçekli firmalar, cihazda kullanılacak pilden, plastik aksamına kadar çok daha fazla deneyler yaparak üretim aşamasına geçerken, insan kaynakları güçlerini de çok iyi kullanabilmektedirler.

İşitme cihazları diğer pek çok tıbbi cihazdan farklı olarak, doktorların yönlendirmesinden daha çok, kullanıcıların yönlendirmesine ihtiyaç duymaktadır. Diğer cihazlarda doktorların yönlendirmesi ve onlardan gelecek bilgiler aracılığı ile yapılacak tasarımların daha başarılı olabileceği vurgulanmıştır.

Firma üretime başladığı ilk dönemlerde, kendileri için yapılan ön araştırmanın sonucu olarak, kulak arkası model işitme cihazı üretmemeyi planlamakta iken, pazarda bu tip cihazların da yoğun şekilde satıldığı görüldüğünde, dış parçaların

temini için yoğun araştırmaya girmiş ve ABD'den dış plastiklerin alımlarına başlamıştır.

Bu parçalar, tasarımları itibari ile yeni trendleri karşılamayan görünümlere sahip olmasının yanında, üretim, montaj yöntemleri nedeniyle de firmayı oldukça zorlamakta idi. Üretilen cihazlarda sıklıkla sorunlar ortaya çıktığı ve gerek parça, gerekse üretiminde yavaşlamalara neden olarak maliyetleri yükselttiği belirtilmiştir. Ayrıca yüksek güçte cihaz üretimine elverişli olmayan iç yapısı, üretilebilen ürün çeşidi sayısını azalttığı vurgulanmıştır. Eski model kulak arkası işitme cihazından Şekil 6.21' de gösterilmektedir.



Şekil 6.21 Eski Model İşitme Cihazlarında Kullanılan Kasa

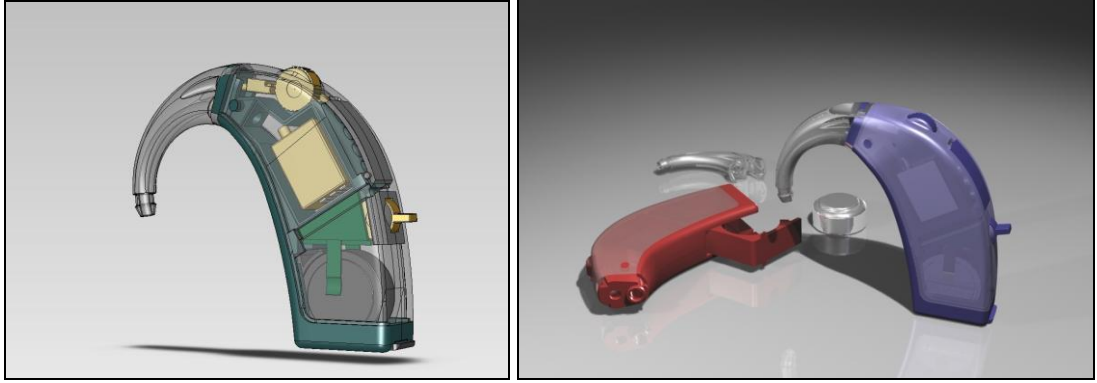
Phonomed 2003 yılına kadar edindikleri tecrübeler sonucunda bir işitme cihazından beklenen asli fonksiyonları ortaya koyabildiklerini belirtmişlerdir. Üretim sırasında karşılaştıkları zorluklar ve müşterilerin ürünlerden beklediği özellikler gibi konularda yaşanan sıkıntıların, beklentileri ortaya çıkarmıştır. Daha sonra kendi ürünlerini nasıl üretebilecekleri konusunda araştırmalar yapılmaya başlanmış, bu araştırmalara paralel olarak, üretimi kolaylaştırıcı etkenler, yüksek güçte cihazlar için ihtiyaçlar, akustik ihtiyaçlar, kullanım ihtiyaçları, değişik cihaz modellerinin tek bir modelin varyasyonları şeklinde üretilmesine dönük fikirler ortaya konulmuştur. Ek olarak dünya'da değişen trendler takip edilerek tasarım ihtiyaçlarının netlik kazanmaya başladığı belirtilmiştir.

İşitme cihazı konusunda beklentilerin daha da netlik kazanmasının ardından, bu tasarımı gerçekleştirecek olan kişi aranmaya başladıklarını, bazı yanlış seçimlerin ardından, KOSGEB ve Marmara Üniversitesi aracılığı ile tasarımcıya ulaştıklarını belirtmişlerdir..

Konunun zorlukları, uzun öğrenme süreci, tasarımın gizliliği gibi nedenlerden ötürü, çalışmanın Phonomed bünyesinde yapılmasına karar verildi. Tasarım yapılırken,

sıklıkla çeşitli problemler ortaya çıktı, verilen bazı kararların, diğer kararları olumsuz etkilemesi gibi çok fazla sorunla mücadele edildi, her an yeni fikirlerin ortaya çıkması ve tartışılarak kararlar verilmesi gerekli idi ve bu nedenle, firma bünyesinde, Ersoy Eker ile birlikte yapılmasına karar verildi. Eker (2004) tarafından; birlikte çalışan kişilerin iyi iletişim kurabilmelerinin önemli olduğu ve bu açıdan çok iyi bir çalışma sergilendiği vurgulanmıştır.

Mart ayı içinde tamamlanan ilk konsept, ilk etapta belirlenen firma beklentilerini karşıladığı düşünülmekte idi. Ancak prototiplerin yapımının ardından ortaya çıkan ürünün somut olarak görülmesi ve kalıp firmaları ile yapılan görüşmeler sonucunda bu tasarım için belirlenen beklentilerin aslında doğru beklentiler olmadığı fark edilmiş, beklentiler ve istekler değiştirilerek, yeni bir çalışmanın yapılması gerektiğine karar verilmiş, bir, bir buçuk aylık çalışma rafa kaldırılmıştır. İlk işitme cihazı konseptine ait resimler Şekil 6.22’ de yer almaktadır.



Şekil 6.22 İlk İşitme Cihazı konseptinden Çeşitli Görünüşler

İkinci konseptte başlandığında, firma beklentileri çeşitli değişikliklere uğradı, bazı üretim detaylarında değişiklikler meydana geldi ve form ile ilgili bazı sınırlayıcı ölçüler değiştirilerek tasarıma başlandı.

İkinci konseptin tasarımı da yine Phonomed firması bünyesinde yapıldı ve yaklaşık bir buçuk ay sürdü.

Ürünler, çok fazla parçalı, milimetrik ve hataya toleransı olmayan parçalardan meydana gelmektedirler, ancak bu kadar çok parçalı bir tasarımın çok başarılı şekilde sonuçlandırıldığı belirtilmektedir. Bu parçaların konseptlerinin oluşturulmasının ardından CAD modeller geliştirilmiştir. FullOn İşitme cihazlarına ait görseller Şekil 6.23’ de gösterilmektedir.

Cihazın temel tasarım nitelikleri

Estetik açıdan, sade, şık ve bütüncül bir yapı oluşturulmak istenmiştir.

FullOn serisi işitme cihazı, tek takım kalıp düzeni içinde beş altı çeşit cihaz üretimine elverişli olarak tasarlanmıştır. Çeşitli aksesuarlar, butonlar, parçalar eklenerek dijital ya da analog farklı özelliklere sahip ürünler üretilebilmektedir.

Kulak arkasında kullanıldıkları için, kirlenme problemleri yaşanabileceği düşünülerek, kir tutma yüzeyleri ve devrelere ter bulaşma riskini en aza indirecek şekilde tasarlanmıştır.

Yüksek güçte cihazlar için, gerekli bileşenlerin cihazın içine sığabilmeleri sağlanmalıydı.

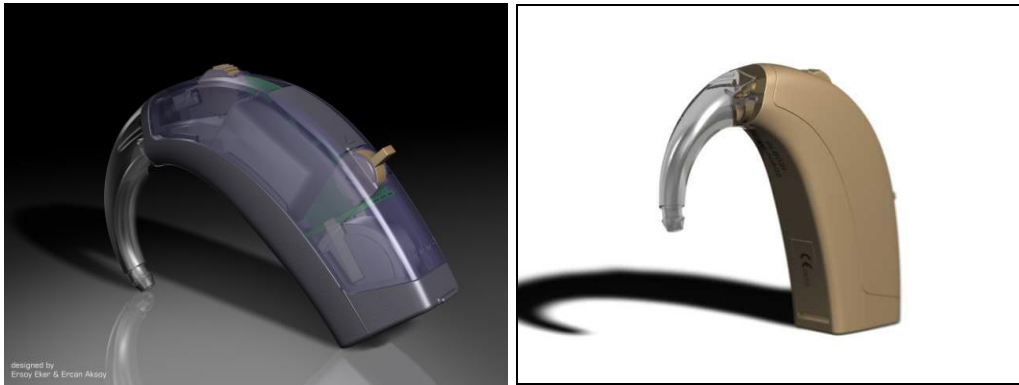
Kullanılan malzemeler steril malzemeler olup, mikrop üremesi ve çoğalmasına olanak vermeyen plastiklerdir. Değişik renkler de üretilmesi planlanmaktadır.

Üründe vida kullanılmamaktadır, montaj sürecini ve nihai ürün testlerini kolaylaştırmaktadır.

Akustik sızıntılar ve feedback oluşmasını engelleyecek yapıda tasarlanmıştır.

Tasarımın en az üç yıl, ortalama beş yıl piyasaya sunulması hedeflenmektedir.

Dijital cihazların, bilgisayar aracılığı ile programlanması amacıyla kullanılacak soket ve özellikle okullarda kullanılan FM bağlantı parçaları mevcuttur. Fullon işitme cihazının aksesuarları ile birlikte görselleri şekil 6.24’de yer almaktadır.

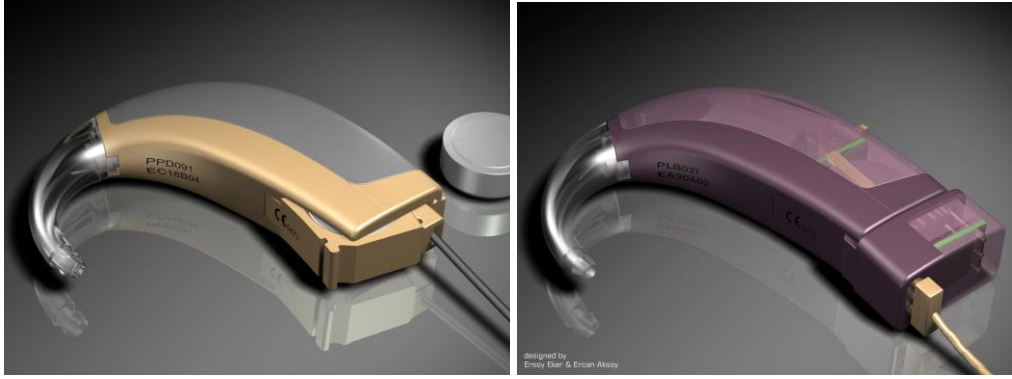


Şekil 6.23 FullON İşitme Cihazının Görselleri

Ek olarak, cihazın kullanımı sırasında, müşterilere verilecek olan, plastik saklama kutuları da tasarlanmıştır ve bu konudaki kalıp çalışmaları da başlamıştır. Eker(2004) Türkiye’ de işitme cihazı üretimi ile ilgili şunları ifade etmektedir:

“Türkiye’ nin böyle bir şeye çok ihtiyacı vardı. Şu anda hala bu görüşümü koruyorum, dahası Türkiye’nin iki hatta üç firmayı kaldıracak bir potansiyeli var.”

Bundan sonra, cihazın tüm parçaların imalatı tamamlandıktan sonra, cihaz devreleri ve diğer bileşenlerin de kullanılacağı prototipler ile çeşitli deneyler gerçekleştirilecektir. Bu deneyler akustik testler, feedback testleri, kullanıcı testleri gibi deneylerdir ve ardından sonuçların olumlu olacağı tahmin edilmektedir, mayıs 2005 içinde de ürünün bayi tanıtımları ve piyasaya sunulmaya başlanması öngörülmektedir.



Şekil 6.24 FullON İşitme Cihazının Aksesuarları ile Birlikte Görselleri

Gelecekte çeşitli cihaz tasarımlarına ihtiyaç devam edecektir. İlk etapta, daha az güçlü, küçük model kulak arkası tip işitme cihazı tasarımı gerçekleştirilmek istenmektedir. Bu ürünün kullanıcı kitlesi, çok yüksek güce ihtiyaç duymayan kişiler ve çocuk kullanıcılarıdır.

Bundan sonraki projeler için, temel tasarım beklentilerine ek olarak istenen görsel kriterler azaltılarak, farklılık yaratacak cihazların tasarlanması hedeflenmektedir. İlk ürün olan FullOn serisi şirket açısından hayati önem taşıması nedeniyle, fazla risk almak istenmemekte idi ve bu nedenle görsel için bağlayıcı kısıtlar çok fazla idi. Ancak bundan sonraki tasarımlarda daha serbest, daha yaratıcı ürünler ortaya çıkarılması düşünülmektedir.

6.2.8 Sonuç

Phonomed A.Ş. 2002 yılının sonlarında faaliyetlerine başlamış yeni bir firmadır. İşitme cihazı üretmek amacıyla kurulmuştur ve ilk yıllarında farklı ürünler ve markalar için teknik servis hizmeti de sunmuştur. Türkiye genelinde yayılmış tıbbi cihaz bayileri aracılığı ile satışlarını gerçekleştirmektedir. Firmanın üretim konusu sadece işitme cihazıdır. Bu çalışmada incelenen FullOn işitme cihazı AB mevzuatlarına göre sınıf 2a'da yer almaktadır.

Üretilen ürünler TSE, CE belgelerine sahip olan ve standartların gereksinimlerini karşılayan ürünlerdir.

Firma ilk ürünlerinin elektronik tasarımlarını kendi bünyesindeki kadroları ile gerçekleştirmiştir. Bu ürünlerin dış kabuklarını ise yurtdışından getirmekte idi.

Ancak FullOn işitm cihazının geliştirme ve tasarım faaliyetleri, firma dışı kaynaklar kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Burada incelenen FullOn işitm cihazında ithal bileşenler de kullanılmaktadır.

İşitm cihazı dünyada uzun yıllardan beri üretilmekte olan bir tıbbi cihazdır. Türkiye’de ise ilk defa Phonomed tarafından üretilemeye başlanmıştır. Türkiye pazarında gördükleri fırsat nedeniyle Türkiye’de bu ürünü üretmeye karar vermişlerdir. İşitm cihazı yenilikçi ya da buluşçu bir ürün değil, rakip ithal ürünlerin ikamesi olacak şekilde tasarlanmıştır ve imal edilmektedir.

Firma ihracat yapmamakta ve sadece Türkiye pazarında faaliyetlerini sürdürmektedir ve en büyük rekabet avantajlarından biri olarak teknik servis hizmetlerini göstermektedirler.

Örnek olarak alınan FullOn işitm cihazının tasarım ve geliştirme sürecinde test ve deneme aşamasında yer almaktadır ve henüz piyasaya sunulmamıştır.

Fullon işitm cihazının farklı renk alternatifleri için hazırlanan görselleri Şekil 6.25’de gösterilmektedir.



Şekil 6.25 Phonomed FullON Serisi İşitm Cihazları

Firma tasarım ve geliştirme kapasitesi olarak incelendiğinde, büyük ölçüde dış kaynaklar kullanmakta olan genç bir firmadır.

6.3 Metsis Medikal Sistemler Ltd. Şti.

Giriş

Bu örnek olay çalışmasında incelenecek olan şirket; 2002 yılından beri Türkiye’ de defibrilatör sektöründe faaliyet göstermekte olan Metsis Medikal Limited Şirketi’ dir. Firma faaliyetlerini Ankara Bilkent Üniversitesi Cyber Plaza’ da (Teknoloji Geliştirme Bölgesi) sürdürmektedir.

Metsis Medikal’in 2002 yılında çalışmalarına başladığı ve 2004 yılında piyasaya sunmaya başladıkları Life Point Defibrilatör’ ün tasarım süreci bu çalışmada yer alacaktır.

Bu örnek olay çalışması sekiz bölümden oluşmaktadır; ilk iki bölümde Metsis Medikal Sistemler Ltd. Şirketi’nin kuruluş, gelişim ve organizasyon bilgileri, üretim, firmanın teknolojik altyapısı, yan sanayi ve hammadde kaynakları gibi konular ve yasal zorunluluklar, kalite güvence sisteminden bahsedilmektedir. Üçüncü bölümde firmanın ürün çeşitleri üzerinde durulmaktadır. Dördüncü bölümde Türkiye pazarı, kullanıcı davranışları ve Dünya pazarı ile ilgili konular yer almaktadır. Beşinci bölümde firmanın Ar-Ge yapısı, faaliyetleri ve ürün geliştirme süreci genel olarak verilmektedir. Altıncı bölümde ise defibrilatör sektörü, defibrilatör ve yenilikçi ürünlere değinilmektedir. Defibrilatör çeşitleri ve pazar talepleri üzerinde durulmaktadır. Yedinci bölümde Life Point defibrilatör cihazının geliştirme sürecinin planlanması ve son durumu ile ilgili bilgiler yer almaktadır. Son bölüm sonuç bölümünde çalışma sonucu elde edilen bilgiler değerlendirilmektedir.

Metodoloji

Bu çalışmada ana veri kaynağı, firmanın Satın Alma ve Kalite Müdürü aynı zamanda kurucu üye olan Bahadır Batak ve firmada çalışmakta olan Elektronik ve Biyomedikal Mühendisi Mustafa Çavuşoğlu ile gerçekleştirilen görüşmelerdir. Görüşme yöntemi olarak açık uçlu sorular kullanılmıştır. Kullanılan ikincil kaynaklar ise, firmanın web sayfası, İnternet ve basılı kaynaklardan ulaşılan, defibrilatör ile ilgili kaynaklardır.

Bahadır Batak firmanın kurucu üyelerinden biri olması dolayısı ile firmanın kuruluş ve gelişim dönemini yaşamış birisidir ve cihazın araştırma ve geliştirme sürecinde bulunmuştur. Mustafa Çavuşoğlu ise elektronik tasarım ve biyomedikal konusunda sorumlulardan birisidir. Bu nedenlerden ötürü bu iki kişi ile ortak bir görüşme yapılması uygun görülmüş ve gerçekleştirilmiştir.

Bu örnek olay çalışmasında üzerine odaklanılan cihaz Life Point defibrilatördür ve piyasada sürülmüştür.

6.3.1 Metsis Medikal Tarihi ve Organizasyon Yapısı

Metsis Medikal, yedi ortaklı bir limited şirket olarak 2002 yılında bir teknik servis firması olarak faaliyetlerine başlamıştır. Şirket ortaklarının, Tıbbi cihaz üreticisi olan PCK Elektronik Sanayi Limited Şirketi'nde çalışmış ve C kollu röntgen cihazları, böbrek taşı kırma cihazları ve üroloji masaları tasarımı ve üretimi gerçekleştirmiş bir ekip olduğu belirtilmiştir. Bu tür tıbbi cihazlara teknik servis veren bir firma kurduktan sonra, bir ürün üretme fikri ile kendi cihazlarını tasarlamaya karar vermişlerdir.

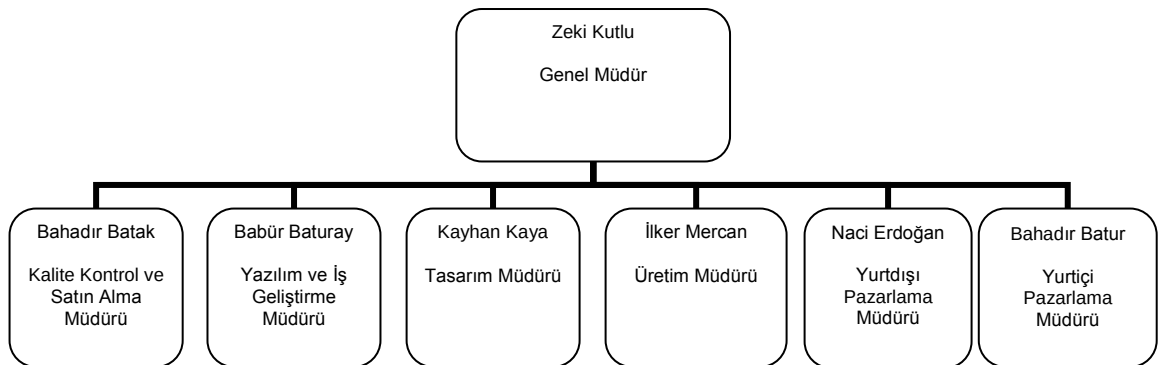
Şirketin kurucu üyeleri; Zeki Kutlu, Bahadır Batak, Babür Baturay, Naci Erdoğan, İlker Mercan, Bahadır Batur ve Kayhan Kaya'dır

Yapılan araştırmalar sonucunda defibrilatör cihazı sektörüne girmeye karar vermişlerdir. Defibrilatör seçmelerinde önemli bir faktörün, bu cihazın Çin'de üretilmemesi olduğu görüşmelerde belirtilmiştir.

Defibrilatörü iki yıllık zorlu bir tasarım sürecinden sonra 2004 yılında piyasaya sunulmaya hazır hale getirdiklerini belirtmişlerdir. Bu süreçte teknik servis hizmeti vererek firmanın devamlılığını sağlamışlardır.

Şirketin üretim, yönetim ve defibrilatörün ulusal ve uluslararası standartlara uygunluğunu belgelemek amacıyla, TSE, ISO, Sanayi Bakanlığı'ndan ve CE'den 15'e yakın belge almışlardır.

Şirketin geniş ortaklı ve tecrübeli bir yapısının olduğu, temel noktalarda ortakların görev alması nedeniyle pek sıkıntı yaşamadıkları ve eleman sıkıntısının olmadığını vurgulamışlardır. Şirketin organizasyon şeması Şekil 6.26'da görülmektedir.



Şekil 6.26 Metsis Medikal organizasyon şeması

6.3.2 Üretim

Metsis Medikal tüm faaliyetlerini, Ankara Bilkent Üniversitesi, Teknoloji Geliştirme Bölgesinde, Cyber Plaza'da 20 kişilik bir kadro ile sürdürmektedir.

Ürün çeşitleri olarak kısaca bakıldığında, şu an firmada monitörlü ve monitörsüz iki çeşit defibrilatör üretilmektedir. Halen tasarımı üzerinde çalıştıkları üç çeşit daha cihazı kısa süre içinde piyasaya sunacaklarını belirtmişlerdir.

Üretimin tümünün firma bünyesinde gerçekleştirdiklerini belirtmişlerdir. Sadece devre kartları (PCB: Printed Circuled Board) firma dışında üretilmekte ve montaj işlemleri firma dahilinde yapılmaktadır (Şekil 6.27).

Şu anda üretim kapasitesi ayda 40 adet defibrilatör üretebilecek düzeydedir. Bu yıl için yıllık satış hedefleri ise 500 cihazdır.



Şekil 6.27 Metsis Medikal montaj bölümünden bir görünüş

Firmada toplam 20 kişi çalışmaktadır. 13 kişi üretim ve teknik bölümlerde görev alırken diğer yedi kişi yönetim kadrolarında yer almaktadır. Ancak bazı çalışanların iş tanımları hem üretim hem de yönetim faaliyetlerini kapsamaktadır.

Firma bütün üretimi kendi bünyesinde gerçekleştirdiğini belirtmiştir. Cihazın kasasının plastik enjeksiyon baskılarının ve PCB (printed circuid board- elektronik baskı devre kartı) kartlarının yan sanayi tarafından üretildiğini, ayrıca elektronik bileşenlerin tümünün yurtdışından getirttikleri de vurgulanmıştır.

Bu kartların üzerine bileşenleri ekleyerek devre kartlarını ürettikten sonra, kasa içerisine monte ederek üretmektedirler. Daha sonra ise yazılımı yüklenip test aşamasına geçilmektedir. Bu üretim sürecinde kullanılan tüm parçaların tasarımları ve daha sonraki üretimlerini tamamen firma bünyesinde gerçekleştirdiklerini eklemişlerdir.

Üretilen ürünlerin %80 yerli, %20 ithal bileşenlerden oluştuğunu belirtmişlerdir. Elektronik bileşenlerin ithalinde, istedikleri bileşenleri ve satıcıları tespit ettikten sonra, ithalatçı firmalar vasıtasıyla, onlardan bileşenleri getirmelerini isteyerek, temin ettiklerini, böylece biraz daha fazla maliyetle karşılaşmalarına karşın, ithalat sürecini hızlandırdıklarını ve zor ithalat süreci ile uğraşmadıklarını da eklemişlerdir.

Cihazda kullanılan kabloların Türkiye’de üretildiğini, ancak spiral kabloları ithal ettiklerini, Türkiye’de üretilen spiral kabloların kolay deforme olduğunu vurgulamışlardır.

Standardizasyon ve Mevzuatlara Uyum

Firmanın üretim yeterlilik belgesi, satış sonrası hizmet yeterlilik belgesi, Kapasite Yeterlilik belgesi, TSE ürün belgesi, ISO kalite güvence sistemi belgesi, cihazlar için CE belgesi gibi 15 adet belgesinin bulunduğu ve bu konuda eksiğinin olmadığı belirtilmiştir.

Defibrilatör cihazı AB tıbbi cihazlar mevzuatına göre 2b sınıfında yer almaktadır ve Life Point defibrilatörler CE uygunluk belgesine sahiptir.

Bu kuruluşlardan onay alırken çok takdir edildiklerini; özellikle CE belgesi alma sürecinde Alman bir firma tarafından denetlendiklerini ve çok beğenildiklerini eklemişlerdir.

Firma Bilkent Teknopark yer almaktadır, Teknoloji Geliştirme Vakfı, Tübitak, Bilkent Üniversitesi, Gata, Hacettepe ve Başkent Üniversitesi’nden destek aldıklarını ve bu okullardan mezun deneyimli personeller ve mühendisler ile çalıştıklarını vurgulamışlardır.

Ayrıca finansal olarak da, TÜBİTAK’ a bağlı olan TTGV ve TİDEB desteklerinden yararlandıklarını, ancak bu desteklerin teminat karşılığı verildiğini ekleyerek alınması zor destekler olduğunu kaydetmişlerdir. Bu destekler kapsamında alınan yardımları proje süresince, bir yıl boyunca parça parça aldıklarını, bu desteklerin ilk bir yıl geri ödenmediğini ve sonraki dört yıl boyunca eşit parçalar halinde geri ödendiğini vurgulamışlardır.

Ayrıca Personel desteği olarak, geri ödemesiz şekilde bazı personellerinin maaşlarını destekler le ödediklerini vurgulamışlardır.

Ancak bu destekleri almanın kolay olmadığını, gerek finansal olarak güçlü olmanın gerektiğini, gerekse raporlama, proje sunumları hazırlanması gibi süreçler nedeniyle zahmetli işler olduğu kaydedilmiştir.

6.3.3 Ürünler

Metsis Medikal’ de üretim konusu defibrilatör üzerine odaklanmıştır, şu an üretilen tek cihaz defibrilatördür. Bu cihazlar Avrupa Birliği ve Türkiye Cumhuriyeti tıbbi cihaz mevzuatına göre 2b sınıfında yer almaktadır.

Defibrilatörler kullanımlarına bağlı olarak üç başlık altında toplanmaktadır (www.athomehealth.net, 2005):

Otomatik Harici Defibrilatörler - Automated External Defibrillators (AED)

İnsanların ani kardiyolojik rahatsızlıklarında, hızla ulaşabilecekleri yerlerde bulundurabildikleri, küçük elektronik cihazlardır. Bu cihazların bulundurulduğu yerler özel ofisler ya da kamuya açık havaalanı ya da hastahanelerdir.

Vücuda Yerleştirilebilir Defibrilatörler - Implantable Cardioverter - Defibrillator (ICDs):

Kalp pilleri gibi vücuda yerleştirilebilir bu cihazlar, kalbe direk elektrik şoku verebilirler. İçlerinde şoklama yapabilen bir şoklayıcı ve kalp atışlarını izleyen devreler mevcuttur. Küçük bilgisayar gibi pille çalışırlar ve kalpten gelen sinyalleri izlerler ve gerektiğinde kalbe şoklama yaparlar.

Manuel Defibrilatörler - Manuel Defibrillators

Bu cihazlar uzman bir hekim tarafından kullanılması gereken ve şoklamanın zamanına elle karar verildiği cihazlardır.

Yukarıda genel olarak ayrılan defibrilatörlerin alt türleri de mevcuttur. Metsis Medikal şu anda manuel ve monitörlü manuel modelleri üretmektedir. Kısa süre sonra da Bi Fasic (Düşük Voltajla çalışabilen) bir modeli de piyasaya sunacaklarını açıklamışlardır. Şekil 6.28’de defibrilatör tipleri görülmektedir.



ICD- Vücuda yerleştirilebilir,



AED – otomatik harici



Manuel

Şekil 6.28 Defibrilatör Tipleri

6.3.4 Pazar

Batak (2005) yeni gelişmekte olan bir firma olarak, yaşadıkları en büyük sorunun Türk malı olmalarından dolayı, müşterilerin cihaza önyargılı davranmaları olduğunu belirtmiş ve bu imajı yıkmak için çok gayret göstermek zorunda kaldıklarını vurgulayarak, güvenilir, doğru ve müşteri isteklerini karşıladığını anlatmalarının uzun sürdüğünü eklemişlerdir. Cihazlarının yabancı bir cihaz olması halinde şu anki rakamların üç dört katına rahatlıkla ulaşmış durumda olacaklarını iddia etmektedir.

Pazarlama elemanlarının bazen müşterilere, cihazın yerli olduğunu söylemeden cihazlarını tanıttıklarını, daha sonra Türk malı olduğunu söylediklerini, bunun sonucunda ise müşteriden takdir gördüklerini belirtmişlerdir. Halbuki başta Türk cihazı olduğunu söylediklerinde gerekli gereksiz cihazın her yeri ile ilgili olarak eleştirildiklerini söylemektedirler.

Satış Sistemi

Firma satışlarını bayiler aracılığı ile yapmaktadır. Bu güne kadar ihalelere katıldıklarını ve direk satış yaptıklarını, ancak kısa süre içinde kurdukları bayi ilişkileri sonucu artık direk satış yapmayı bıraktıklarını belirtmişlerdir. Bayilerin artık cihazlarına güvenin ve satabilecekleri kanaatinin oluştuğunu söylemişlerdir. Bu nedenle fazla pazarlama elemanı istihdam etmeden işlerini yürütebildiklerini vurgulamışlardır.

Direk satış yapmamaya özen göstermelerinin nedeni olarak da yurtdışı pazarlara açılmak üzere yoğunlaşmaları olduğunu söylemişlerdir.

Resmi kurumlara satış, ihaleler yoluyla yapılmaktadır. Bu noktada bazı şeyleri yıkmak gerektiğini, özellikle Türk malı imajı nedeniyle ihalelerde zorluk yaşadıklarını belirterek, ne kadar pahalı ise o kadar iyi olacağı gibi bir önyargının da mevcut olduğunu eklemişlerdir. Burada ithalatların yüksek kar marjı ile çalıştıklarının fiyatları yükselttiğini eklemektedirler.

Ancak ihale kanununda, aynı özelliklere sahip iki cihaz arasında tercih yapılırken, Türk malı olan %20 daha pahalı bile olsa onu tercih etmeleri gerektiğinin yazdığını söylemektedirler ve buna rağmen ihalelerde bu maddenin uygulanmadığını eklemişlerdir. İhaleye karşı dava açma opsiyonlarını kullanmadıklarını belirtmiş, bunun nedeni olarak ise insanların kendilerine cephe almasını istemediklerini, henüz yeterince güçlü olmadıklarını söylemişlerdir.

Devletten insanların ekspomed fuarında cihazlarını gördüğünü, tanıdığını ve zamanla Türk malı imajını yıkacaklarını söylemektedirler

Defibrilatör cihazının dünyaya hitap eden bir ürün olduğunu ve standartlar ve mevzuat konusunda eksiklerinin olmadığını, sadece Amerika'ya satmaları durumunda FDA belgesine ihtiyaç duyduklarını ekleyerek, her ülkeye satış yapabileceklerini söylemişlerdir.

İhracat Yapısı

Firma henüz defibrilatör ihracatı gerçekleştirmemektedir. Şu anda yurtdışında tanıtım çalışmalarına başladıklarını belirtmişler ve üç ülkeye numune cihaz gönderdiklerini eklemişlerdir. Tanıtım, sunum sürecinin altı yedi aydan daha kısa sürmeyeceğini ve Türkiye'de de ilk piyasaya girdiklerinde beş altı ay hiç satış yapmadıklarını vurgulamışlardır.

Orada yine bayiler vasıtasıyla satış yapmayı öngörmekte ve bayileri cihazlarına inandırmaya ve karlılığı konusunda ikna olduklarında istedikleri cihazları göndermeyi planlamaktadırlar.

Bu ülkeler; Ürdün, Azerbaycan ve Gürcistan'dır. Bunların dışında Hollanda ve Belçika'dan da talep olduğunu bunları da değerlendirdiklerini eklemişler ve önümüzdeki yıl işleri oturtacaklarını düşündüklerini söylemişlerdir.

Türkiye' de işlerini oturttuklarını, tasarımlarının tamamlandığını ve en azından burada elde edilen gelirle kendilerini ayakta tutabileceklerini belirtmişler ve bu sayede ihracata yöneldiklerini vurgulamışlardır.

Müşteri Beklentileri

Firmada, bünyesinde bulunan pazarlama personelinin, 20 yıldan daha uzun süredir sektörde çalıştığını ve pazar talepleri konusunda mevcut olan tecrübe ile hareket ettiklerini söylemektedirler.

Bunun dışında bölge bayilerinden, kendi bölgelerindeki tıp kurumları ile ilgili (Sağlık ocağı, poliklinik, özel ve devlet hastaneleri) rakamlar istenebilmektedir. Bu bilgiler doğrultusunda bölgedeki talebi öngörmeye çalışmaktadırlar.

Cihazın kullanıcısı doktorlardır. Bayi kanalıyla satış gerçekleştirilirken, ürün satılmadığında, satılamama nedenleri ile ilgili geri dönüş gerçekleştiğini ve nelerin beğenilmediği ile ilgili bilgiler alındığı, ayrıca bu bilgilerin firma yetkililerine de tanıtım ve fuar organizasyonları sırasında alabildikleri eklenmiştir.

Doktorlardan gelen bilgilerin çok değerli olduğu, diğer kişilerin sadece görünüş özelliklerine baktıkları vurgulanarak, doktorların teknik özelliklerle ilgilendiği eklenmiş ve teknik olarak herhangi bir sıkıntılarının da olmadığı söylenmiştir.

Müşteri memnuniyeti ile ilgili formlarının da olduğunu ve bunları cihazların içine de koyduklarını ancak henüz geri dönüş olmadığını söylemişler ve yeni bir firma olmaları nedeniyle hızlı sonuç alamadıklarını söylemişlerdir.

Teknik servis bölümünden geri dönüşün yeterli olmadığını ve cihazlarının yeni olması nedeniyle teknik servisin çok aktif olarak çalışmadığını, kullanıcı hatası dışında cihazlarının kolay kolay bozulmadığını da eklemişlerdir.

Dünya’da defibrilatör üretmekte olan büyük firmaların ileride neler çıkaracaklarını bilmediklerini ancak, rakiplerinin ne yaptığı, ne ürettiği, model değişikliklerini, kullanım kolaylıkları ile yaptıklarını takip ettiklerini söylemekte ve çok farklı bir gelişme olmadığını eklemişlerdir.

Bu gelişmeleri internet ve fuarlar aracılığı ile takip ettiklerini, internetten her türlü bilgiye ulaşabildiklerini, sadece kataloğu bile olsa, aynı dalda üretim yaptıkları için ürünü çözebildiklerini söylemişlerdir. Daha önceden de teknik servis hizmeti verdikleri için tüm cihazların iç yapılarını ve mevcut hata ve sorunlarını iyi bildiklerini, bu nedenle kendi cihazlarında bu hataları yapmadıkları için avantajlarının olduğunu belirtmişlerdir.

Rekabet Ortamı

Dünya’da defibrilatör sektöründe çok büyük değişimlerin yaşanmadığı, ama ürün yelpazesi olarak çeşitliliğin çok olduğu belirtilmiştir. Bu cihazları da üretmenin zor olduğunu, insan hayatına yapılacak müdahalelerin çok riskli olduğu ve cihazın dört dörtlük olmak zorunda olduğu vurgulanmıştır. Cihazın gelişimini tamamlamış bir cihaz olduğunu düşündüklerini eklenmiştir. Kendi cihazlarını dünya standartlarına uygun, rekabet edebilir bir cihaz haline getirmek için ne yapmaları gerektiğini bildiklerini, ancak bu çalışmaların kolay olmadığını ve beş ila on yıllık süreç gerektiğini düşünmektedirler ve bu konuda henüz çalışmalara başlamadıklarını, ilk olarak ürün yelpazesini tamamlamaya çalıştıklarını söylemektedirler.

Türkiye’de ve Dünya’da defibrilatör sektöründe faaliyet gösteren büyük firmalar; HP, Nion Cohler, Schiller, Premedic, Zoll, Rehanibecs’dir. Ayrıca sektörde büyük firmaların alt kolu şeklinde faaliyet gösteren firmaların da olduğu vurgulanmıştır.

Türk malı olmalarının başlı başına bir sorun olduğunu, Türk malı imajının çok zorluk yarattığını söylemektedirler. Yeni piyasaya girdiklerini ve Türk malı imajını yıkıp, cihazlarını tanıtmaya çalıştıklarını ve yavaş yavaş markalarının oturduğunu eklemişlerdir. Yabancı bir marka olarak Türkiye pazarında daha kolay yer bulabileceklerini söylemişlerdir.

Ayrıca Türkiye’de üretim yapmalarının zorluk yarattığını, elektronik bileşenlerin ithal edildiğini, direncin dahi ithal geldiğini vurgulamaktadırlar.

Büyük üreticilerin seri üretim olanakları ve cihaz ile ilgili spesifikasyonları hızlı değiştirme kapasiteleri olduğunu, bu nedenle pazar paylarının değişkenlik gösterdiğini eklemiştir.

Cihaz ithal eden firmalar iyi para kazanmaları nedeniyle üretim boyutuna girmek istememektedirler. Çin’de yakın zamana kadar üretilmeyen defibrilatör’ün şu an üretildiği ve fiyatlarının çok düşük olduğu vurgulanmıştır.

Eğitilmiş, deneyimli personel sıkıntısının da çok yaşandığını, yurtdışında bu tür üretim yapan firmalarda çalışıp, üretim koşullarını, işleyişini, çalışma sistemlerini iyi gözlemlemiş ve bu gözlemlerini Türkiye’ye getirebilecek kişilere ihtiyaç duyduklarını belirtmektedirler.

Firma avantajlarından bahsederken, rakiplerin bazı dezavantajları olduğunu söylemektedir. Batak (2005) İthal cihazların uzun süre kullanılmadıklarını belirtmiş ve eklemiştir:

“Nedir mesela en büyük sorun, çoğunda batarya sorunu vardır. Çoğunun değil hepsinin fiyatları çok yüksektir, hangi konuda yüksektir, teknik servis konusunda. İnsanlar aldıktan sonra tekrar yaptırmıyor cihazlarını çünkü, cihaz parasına geliyor tekrar cihazlarını yaptırmak, yeni cihaz alıyorlar. Tabi biz de bu olguyu yıkıp çok ucuz teknik servis veriyoruz, diğerlerine göre çok ucuz teknik servis veriyoruz, yine paramızı kazanıyoruz, bedava da yapmıyoruz ama paramızı kazanıyoruz. “

Firma kuruluş dönemlerinde çok özel uzmanlık isteyen (Kan sayım cihazı gibi) %10’luk dilim dışında kalan tüm cihazlara teknik servis hizmeti vermeleri nedeniyle farklı cihazlar konusunda da tecrübe sahibi olduklarını belirtmektedirler.

Şu anda başka tür veya marka cihazlara teknik servis hizmeti vermediklerini, kendi cihazları üzerine yoğunlaştıklarını belirtmişler ve Batak (2005) eklemiştir:

“Tek ürün, tek kalite, tek kalmak, herşeyde tek olarak düşünüyoruz. Bir şeyi yapıyorsak tam yapalım, eksiksiz olsun diyoruz. Herşeyden anlamayalım, bir taneden anlıyor olarak görünelim. Ona uğraşıyoruz”

Batak (2005) rakipleri ile kendilerini karşılaştırdıklarında :

“Bizim bir çok üstünlüğümüz var, yani teknik servis olarak, fiyatlar olarak. Kalite olarak bazıları bizden çok daha üstün. Çünkü onlar oturtmuş bir şekilde cihazlarını. Ama bizimkiler de çok kötü ya da düşük değil. Gayet iyi.

Fiyat olarak da aynı kalitedeki ürünlere göre daha düşük fiyatta sunuyoruz, pazara girebilmek için. “ demektedir.

Tıbbi cihaz sektörü ile ilgili olarak, en önemli faktörlerden birinin tecrübeli işgücü olduğunu belirterek, yurtdışında tıbbi cihaz üreticilerinde çalışmakta olan pek çok Türk mühendisin olduğunu, bu işgücünün orada edindikleri tecrübeleri, uygun ortamın sağlanarak Türkiye’ye taşınması gerektiğini vurgulamaktadırlar.

Kendi üretim sistemlerinde çalışacak kişilere eğitim verdiklerini, ilk üç ay sonunda üretime alabildiklerini, tam olarak yetiştirilmelerinin bir yılı bulduğunu da kaydetmektedirler.

Uygun koşulların ise devlet ya da büyük sermaye grupları tarafından sağlanabileceği ve bu sektörün uzun vadeli yatırımlar gerektirmesi, yurtdışı pazarlara açılmanın ve rakiplerin güçlü olması nedeniyle de bunun gerçekleştirilemediği söylenmiştir.

Bunun ülke stratejisi ve politikaları ile çok yakından ilişkili olduğu, uygun koşulların oluşturulması gerektiği, üstüne uzun vadeli yatırım yapacak ve uzun vadede gelir elde etmeyi planlayabilecek kuruluşların olması gerektiği, ayrıca rakip ürünler ile rekabet edebilecek kalite’ de üretimin yapılabilmesi ve son olarak da iyi pazarlama stratejileri gerektiği vurgulanmaktadır.

Üretimin yazılım geliştirme kısmında çok yeterli bir düzeyde olduğumuz, ancak donanım bakımından yeterli altyapımız olmadığı vurgulanarak, bu konuda zorluklar yaşandığı belirtilmektedir.

Tıbbi cihaz sektörü ile ilgili olarak, üretim yapmanın çok zor olmadığını, ancak Türkiye’de yeterli altyapı olmadığı için, elektronik bileşenler açısından yine yurtdışına bağımlı olduklarını ve yabancı üreticilerin bu bileşenlerin nerede kullanılacağı konusunda ciddi araştırmalar yaptıklarını, devre şemalarını istediklerini ve bazen rekabet yüzünden bu parçaları göndermeyebildiklerini eklemişlerdir.

Bu durumun defibrilatör için çok geçerli olmadığını, ancak daha büyük çaptaki projeler için bunun çok sıkıntı yarattığını, sektörün gelişebilmesi için kendi bileşenlerimizi üretmemiz gerektiğini söylemektedirler.

Buna çözüm olarak, işbirliği ile bu cihazları burada üretilbileceği eklenmiş, ancak bunun da finansal ve işgücüne bağlı olması nedeniyle gerçekleşmediğini eklemişlerdir.

6.3.5 Ar-Ge ve Tasarım Yapısı

Firma tasarım ihtiyaçlarını büyük ölçüde kendi içerisinde kurduğu sistemle çözmektedir. Gerekli noktalarda dışarıdan destek de alınmaktadır. Firma bünyesinde sadece tasarım amacıyla ayrılmış bir bölüm yoktur ancak tasarım işlerinden sorumlu olan Kayhan Kayan'dır.

Tasarımlar bir ekip tarafından gerçekleştirilmektedir ve beş kişiden oluşmaktadır. Firma bünyesinde çalışmakta olan tecrübeli personellerinin mevcut olduğunu, bu konuda sıkıntı yaşamadıklarını belirtmişlerdir.

Tasarım işlerinden sorumlu olan Kayhan Kayan'ın Bilkent Elektronik Mühendisliği mezunu olduğunu, daha önce; Ürolojik masa, anjiyo cihazı, prostatta kullanılan bir cihazlar tasarladığı belirtilmiştir. X-ray cihazları, böbrek taşı kırma cihazları üzerinde çalıştığını ve bu konuda uzman bir kişi olduğu belirtilmiş, çok başarılı bir mühendis olduğu vurgulanmıştır. Kendisinin bir başka firmada daha ortak olması nedeniyle Metsis Medikal'deki projeleri belli aşamaya kadar getirip, son aşamalarda diğer ekip üyelerinin projeyi tamamladıkları kaydedilmiştir.

Mekanik aksamın tasarımı ise dışarıdan destek alınarak gerçekleştirilmektedir. Şimdiye kadar ki tüm projelerin mekanik tasarımları Mustafa T. Kuloğlu tarafından yapılmıştır.

Batak (2005) hiç endüstriyel tasarımcı ile çalışmadığını şu şekilde ifade etmiştir:

“Bir endüstriyel tasarımcı ile hiç çalışmadık, çevremizde böyle bir insan, tasarım olarak o kadar uygun bir insan yoktu aslında, bizim mekanik tasarımlarda iki kişi var; Murat Elmalı ve Mustafa T. Kuloğlu, Murat Bey Mustafa Bey' in yetiştirdiği bir eleman, lise mezunu bir insan ama çizim olarak veya mekanik, zaten çok çok kendini yetiştirmiş, Mustafa Bey' de öyle, O da iki yıllık mezunu, kendini bu dalda yetiştirmiş, çıraklıktan gelme gibi diyim, böyle gelme bir insan, çok tecrübeli bir insan kendisi, yani yapamayacağı mekanik tasarım yoktur diyebilirim, yeterki üzerinde dursun, kafası ağrmasın.”

Endüstriyel tasarımın biraz daha dış ve kaba işler olarak bildiklerini ve proje kapsamında endüstriyel tasarımcı arayışlarının olmadığını söylemişlerdir. Endüstriyel tasarımın kapsamı hakkında fazla bilgileri bulunmadığından dolayı sektöre katkısının ne olabileceğini de yorumlamamışlardır.

Firma araştıma geliştirme çalışmalarını kendi bünyesinde yer alan, her biri kendi konusunda uzman ve deneyimli personeli ile çözdüğünü kaydetmişlerdir.

Cihazın Dünyada ilk defa yapılan bir cihaz olmadığını ve bu konuda testler yapmak için çeşitli test cihazlarının bulunduğunu kaydederek, bu cihazların firma bünyesinde yer aldığını, bu şekilde cihazın testlerini yaptıklarını vurgulamışlardır. Şekil 6.29'da test bölümünden bir görünüş yer almaktadır.



Şekil 6.29 Defibrilatör Test Bölümünden Bir Görünüş

Cihazlarda kullanılan yazılımlar firma bünyesinde bulunan Yazılım geliştirme departmanı tarafından geliştirilmektedir. Cihazın içerisinde mikro denetleyiciler kullandıklarını, bu mikro denetleyicilerin çalışması için de yazılımlarını geliştirip içerisine gömdüklerini kaydetmişlerdir.

Elektronik devre şemalarını parça parça bilgisayar ortamında tasarlandıklarını ve üretimden önce özel simülasyon programları ile testlerini gerçekleştirdiklerini vurgulamışlardır.

Tüm bu donanım, yazılım geliştirme süreçleri, simülasyonların bilgisayarlarla yapıldığı kaydedilerek, ayrıca araştırma amaçlı olarak da bilgisayarları yoğun olarak kullandıkları vurgulanmıştır. Baskı devre kartlarının tasarımı için Orcad, yazılım geliştirme için Basic, Sinyal işleme için Matlab yazılımlarını kullandıklarını söylemişlerdir.

6.3.6 Defibrilatör Sektörü

Defibrilatör; kalp ritimlerinde meydana gelen anormallikleri tedavi etmek amacıyla kalbe elektrik şoku veren elektronik cihaz olarak tanımlanmaktadır. Defibrilatör ventriküler fibrilasyon (Münferit kalp kası liflerinin hızlı ve koordine olmamış kontraksiyonları) durumunda olan kalbe, göğüs kafesinin üstünden, önceden ayarlanan voltajda şok vererek, kalbin normal ritimlerine dönmesini sağlamaya çalışır (www.athomehealth.net, 2005). Amerika Birleşik Devletleri'nde her yıl 340.000 kişinin ani kalp krizinden öldüğü vurgulanmaktadır (www.medical.philips.com, 2005). Türkiye'de ise her yıl 190.000'den fazla kişinin kalp krizinden hayatını kaybettiği belirtilmektedir.

İnsan ömründe meydana gelen uzama, kalp rahatsızlıklarının daha fazla görülmesine neden olmaktadır. Kalpte aniden meydana anormal ritimler, ritim bozukluklarının ilk on dakika içerisinde müdahale gerektirdiği belirtilmiştir ve ilk on dakika içerisinde yapılacak olan müdahale ile hastanın kurtarılma şansının %30 olduğu vurgulanmıştır. Müdahale zamanının uzaması hastanın kurtulma şansını azaltmaktadır.

Dünyada defibrilatör cihazında son yıllarda gündeme gelen önemli değişim, otomatik defibrilatörlerin piyasaya sunulması olmuştur. Bu cihazlar manuel cihazlara oranla küçüktür ve kullanımı kolaydır. Cihazlar potansiyel kalp hastaları tarafından satın alınarak evde muhafaza edilebilmekte, herhangi bir anormallikte, cihaz uygun şekilde hastaya bağlanıp kullanılmaktadır. Herhangi bir tıp uzmanı olmasına gerek yoktur.

Ayrıca kalp piline benzer bir şekilde, potansiyel hastalara dahili (vücut içi) defibrilatörler bağlanabilmektedir. İki cihaz da hastaya gerektiğinde müdahaleyi otomatik olarak yapmaktadır.

Özellikle Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa' da kamuya açık havaalanı gibi alanlarda ve uçak gibi ulaşım araçlarında defibrilatör bulundurulması zorunlu hale getirilmiştir.

Aşağıda, dünyanın önde gelen defibrilatör üreticilerinin yeni cihazları görülebilmektedir.



Şekil 6.30 Zoll Manuel Monitörlü, Uzmanlar İçin Yarı Otomatik ve Otomatik Defibrilatörleri.



Şekil 6.31 Medtronic, Uzmanlar İçin Otomatik, Otomatik, Manuel Bifasic, Manuel Monitörlü Defibrilatörleri.



Şekil 6.32 Welch Allyn, Uzmanlar İçin Yarı Otomatik ve Manuel Defibrilatörler.



Şekil 6.33 Shiller Tam Otomatik, Uzmanlar İçin Yarı Otomatik, Manuel Monitörlü Defibrilatörleri.



Şekil 6.34 Philips Yarı Otomatik ve Bifasic Defibrilatörleri.



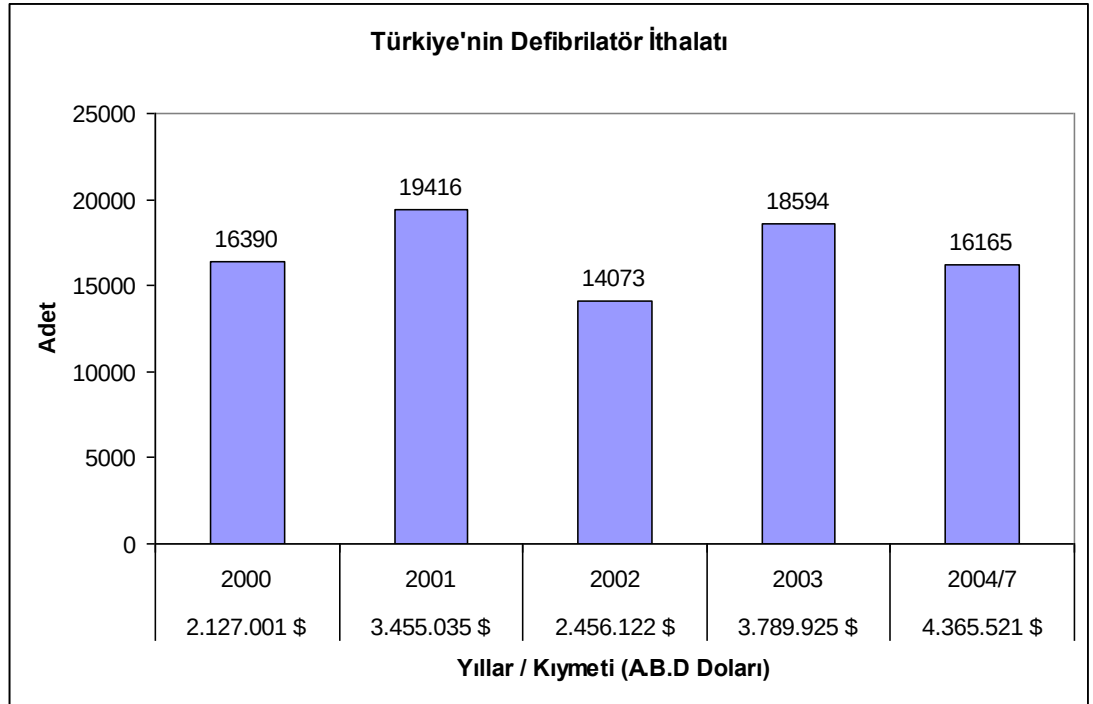
Şekil 6.35 Biotronic Dahili Defibrilatör.

Defibrilator Pazarı

Türkiye defibrilator ihtiyacını 2004 yılına kadar tamamen ithal ürünler ile karşılamakta idi. Günümüzde de ihtiyacın çok büyük bir kısmı ithal ürünler ile karşılanmaktadır. Bu nedenle Türkiye pazarının büyüklüğüne bakarken ithal edilen cihazların miktarlarının baz alınması uygun olacaktır.

Devlet İstatistik Enstitüsü'nden alınan ithalat verilerine göre, yıllar bazında defibrilator cihazı ithalatı miktarları ve kıymetleri Tablo 6.8'de görülmektedir.

Tablo 6.8 Türkiye'nin Defibrilator İthalatı



Yıllara göre en çok ithalat yaptığımız ülkeler ise Tablo 6.9'da görülebilir.

Tablo 6.9 Türkiye' nin En Çok Defibrilator İthalatı Yaptığı Ülkeler.

yıl	Ülkeler	Adet	Kıymet (\$)
2000	ALMANYA	6510	680.051
	JAPONYA	4911	597.056
	A.B.D.	987	249.331
	İSVİÇRE	1697	186.197
	DANİMARKA	877	165.320
2001	ALMANYA	10730	2.063.357
	JAPONYA	5163	646.481
	A.B.D.	1057	341.227
	DANİMARKA	1035	165.314
	İSVİÇRE	737	89.542
2002	ALMANYA	9409	1.580.782
	JAPONYA	2044	412.624
	İSVİÇRE	810	160.686
	İSPANYA	600	99.325
	DANİMARKA	330	66.712
2003	ALMANYA	8453	2.096.807
	JAPONYA	7611	976.274
	FRANSA	532	164.270
	İRLANDA	18	125.500
	A.B.D.	628	124.795

yıl	Ülkeler	Adet	Kıymet (\$)
2004/7	İRLANDA	4644	1.571.252
	ALMANYA	3790	1.126.520
	JAPONYA	3499	596.034
	A.B.D.	1942	582.251
	MACARİSTAN	615	150.067

6.3.7 Life Point Defibrilatör

Defibrilatör, kalp atışlarında meydana gelen düzensizliklerin giderilmesinde elektrik şoku uygulamak amacıyla geliştirilmiş, dünyada uzun yıllardır üretilmekte olan bir cihazdır. İnsan hayatı ile çok yakından ilişkili olması nedeniyle çok önemli bir cihazdır. Kalp düzensizliği meydana geldikten sonra ilk on dakika içinde müdahale gerektirir. İlk on dakika içerisinde müdahale edildiğinde hastayı kurtarma şansının %30 olduğu belirtilmiştir.

Metsis Medikal, faaliyetlerine başladığı 2002 yılında defibrilatör üretmek amacıyla kurulmuştur ve cihazın tasarlanması sürecinde teknik servis hizmeti vererek giderlerini karşılamıştır.

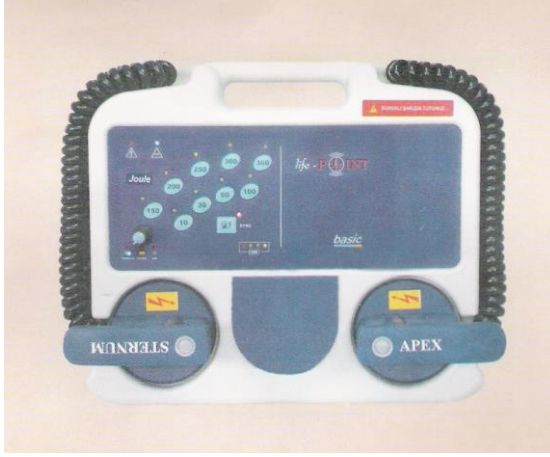
Defibrilatör tasarımına girmeden ve firmayı kurmadan önce, rakipleri analiz ettiklerini, satışları değerlendirdiklerini, cihazları incelediklerini söylemişler ve ardından bir firma kurarak faaliyetlerine başladıklarını eklemişlerdir. Özellikle Çin’de bu ürünün üretilmemesinin kendileri için bir avantaj olarak değerlendirdiklerini vurgulamışlardır.

Bu araştırma sürecinde, üretim şekli, bu üretim için gerekli personel gereksinimi, mekan ihtiyacı buna bağlı maliyetler üzerinde de çalışarak finansman ile ilgili olarak da araştırmalar yaptıklarını kaydetmişlerdir.

Tasarım sürecine başladıklarında ise, üretimi kolaylaştırıcı, maliyetleri düşük, parça tedarikinin kolay olduğu, pazarlanması kolay bir ürün üzerinde çalıştıklarını, en az sorunlu cihazı üretmek üzere yoğunlaştıklarını vurgulamışlardır.

Defibrilatör tasarımında belli bir hiyerarşi izleyerek, önce monitörsüz bir model, ardından monitörlü (EKG’li) bir model geliştirdiklerini belirtmişler ve şu an Bi Fasic model ile ilgili çalışmaların tamamlandığını ve 3 ay içerisinde piyasaya sunacaklarını söylemişlerdir. İlerisi için de daha farklı projeler üzerinde planlar yaptıklarını eklemişlerdir. Yeni bir tasarım için gereken maddi kaynakları, bir önceki projeden gelen maddi girdiler ile karşılamaya çalıştıklarını belirtmişlerdir. Monitörsüz model defibrilatör Şekil 6.36’da gösterilmektedir.

Tasarımın beş kişilik uzman bir ekip tarafından, iki yılda gerçekleştirildiğini, bütün aşamaları baştan kurgulamaya çalıştıklarını kaydetmişlerdir.



Şekil 6.36 Life Point Monitorsız Defibrilatör

Tasarım aşamasına geçmeden önce, rakip ürünleri incelediklerini, nerede nasıl teknikler uygulamışlar, nasıl üretmişler araştırdıklarını belirtmişlerdir. Özellikle elektronik bileşenlerin tedarikinde yaşanabilecek zorluklar göz önüne alınarak, farklı teknikler kullanarak aynı çözümlere ulaşmaya çalıştıklarını kaydetmişlerdir. Bu çözümleri, donanımın tasarımını bilgisayar ortamında canlandırdıktan sonra, gereken bileşenler için bir araştırma yaptıklarını, tedarik ve maliyetlerini araştırdıklarını söylemişlerdir.

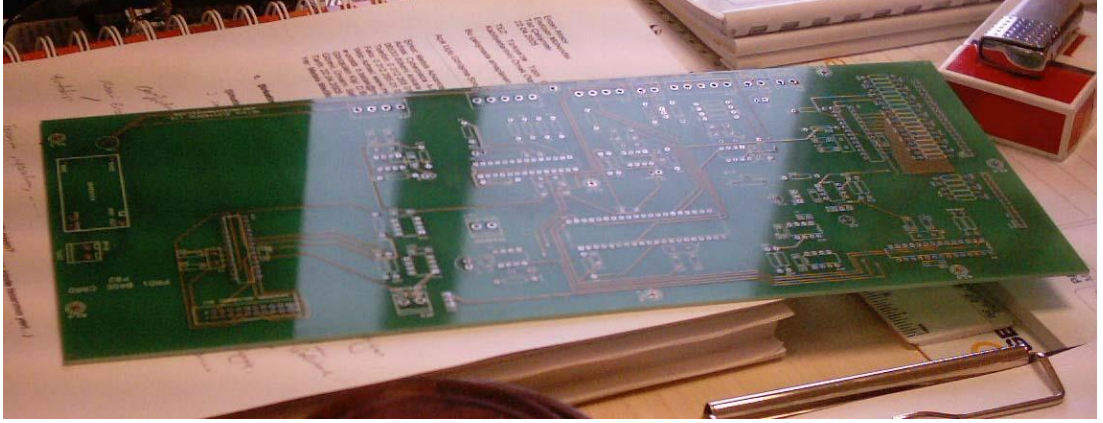
Cihazı modül modül kurguladıklarını, her bir modülü bilgisayar ortamında test ettiklerini, daha sonra donanımı ürettiklerini söyleyip, bazen bilgisayar ortamında çalışan sistemlerin, gerçekte çalışmadığını, bu nedenle zorluklarla karşılaştıklarını belirtmişlerdir. Bazen donanıma yazılımları yüklendiğinde beklenmedik sorunlarla karşılaştıklarını eklemişler ve daha önce bu cihazı üç firmanın daha üretmeye çalıştığını ancak yapamadıklarını, kendilerinin ilk olarak yaptığını vurgulamışlardır.

Elektronik devrelerin üzerine yerleştirileceği PCB kartlar firmada tasarlanmıştır. Daha sonra bu kartların üretimi için bir firma ile anlaşılmış ve bu kartlar firma dışında basılarak getirilmektedir. Ancak devre elemanları kartlara firmada yerleştirilerek üretilmektedir. Şekil 6.37’ de defibrilatöre ait bir PCB kart gösterilmektedir.

Cihazda kullanılacak yazılımların, firma bünyesinde yer alan Yazılım ve İş geliştirme departmanı sorumlusu Babür Baturay tarafından geliştirildiği kaydedilmiştir.

Cihazın kasasının tasarımının ise daha sonradan dışarıdan destek alınarak tasarlandığını vurgulamış ve Mustafa T. Kuloğlu ile Murat Elmalı’nın cihazın plastik aksamını tasarlayarak ürettiklerini eklemişlerdir. Bu kişilerin kendi alanlarında tecrübeli kişiler olduğunu, modelleme, kalıplama ve CNC kullanabilecek düzeyde olduklarını ve güvenerek işlerini yaptıklarını kaydetmişlerdir. Üretilen bu kasa, üretilen bütün modeller için kullanılmaktadır, çeşitlerin tümü aynı model kasa

içerisine yerleştirilmektedir. şekil 6.38' da monitörlü tip Life Point defibrilatör gösterilmektedir.



şekil 6.37 Defibrilatörde kullanılan PCB kartlarından biri



şekil 6.38 Life Point Monitörlü Defibrilatör

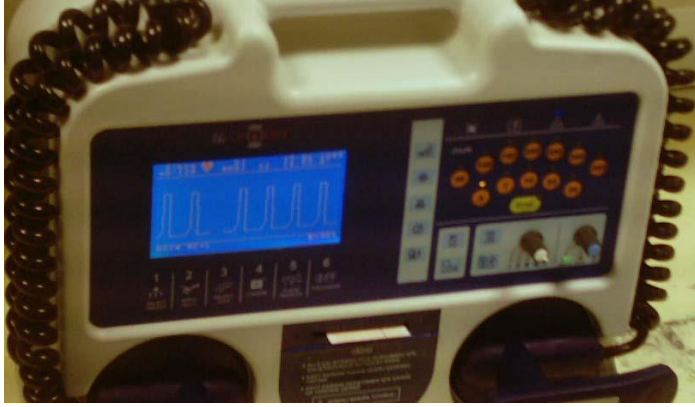
Cihazın alışan prototipleri üretildikten sonra, cihazın test ve deneme aşamasına geçtiklerini, bu noktada test cihazları kullandıklarını, ek olarak da doktorların cihazlarını denediklerini, onlardan gelen bilgiler doğrultusunda güncellemeler yaparak, revizyonlar yaptıklarını belirtmişlerdir.

Tasarım Kriterleri

Tasarım kriterleri ilk aşamada dünya standartlarını karşılayan bir cihaz yapmayı hedeflerini vurgulayarak, müşterilerden gelen ve bazen mantıksız gelen talepler olduğunu eklemişlerdir. Müşterilerin bazen renk, bazen şurası yuvarlak olsun gibi isteklerini de dinlediklerini ancak bunlarla ilgili çabaların sonu olmayacağını düşündükleri için tüm bu talepleri karşılayamayacaklarını da eklemişlerdir.

Ancak Pazar payı konusunda kendilerine avantaj sağlayacağını düşündükleri değişikleri sürekli olarak cihazlarında yaptıklarını vurgulamışlardır.

Cihazın uygulayacağı elektrik şokunun derecesi, dönebilen bir düğme ile değil, standart şok değerlerinin üzerinde bulunduğu bir panelde, düğmeye basarak ayarlanmaktadır. Bu sayede çok hızlı bir şekilde istenilen değerde şok hazırlanabilmektedir. Şekil 6.39’ da kullanılan bu menüler görülmektedir.



Şekil 6.39 Defibrilatör’ ün kullanım menüsü ve EKG ekranı

Cihaz üzerinde bulunan yazıcı, şoklama başladıktan hemen sonra otomatik olarak hastanın EKG değerlerini yazmaya başlamaktadır. Cihazın üzerinde aynı zaman hastanın EKG’sını ölçen bir sistem de mevcuttur. Kullanıcı yazıcıyı çalıştırmak için zaman kaybetmez.

Cihaz üzerinde bulunan hafıza sayende, 10 hastaya kadar yapılan tüm müdahaleler kaydedilerek, saklanır. Böylece yapılan müdahaleler düzenli olarak kayırlı halde saklanıp, daha sonra kullanılabilir.

Diğer firmaların para ile satmakta olduğu, çocuk aparatları, bu cihazda standart olarak sunulmaktadır. Bu aparatlar, cihazın büyük başlıkların altında gizlidir ve büyük başlıklar çıkarıldığında hemen kullanılabilir şekilde hazırdır. Çocuk başlıkları, Şekil 6.40’ de gösterilmektedir.



Şekil 6.40 Çocuk başlıklarından bir görünüş

Diğer cihazların tek şarjda ortalama 90 şoklama yapabildiği belirtilerek, kendi cihazlarının testlerde 200 şoklamaya kadar yapabildiğini eklemişler ve yine de beyanlarda 150 şoklama beyan ettiklerini vurgulamışlardır.

Yine diğer cihazların dolu şarj ile beş saat bekleme süresi olduğunu, kendi cihazlarının ise dolu şarj ile 12 saat bekleme yapabildiğini eklemişlerdir.

Ayrıca cihazın yedek parça sorunu olmadığını ve ucuz parça, hızlı ve ucuz teknik servis sağlabildiklerini eklemişlerdir.

Projenin ilk aşamasının 2004 yılında tamamlandığını ve ilk altı ay tanıtım süreci geçirdiklerini, her geçen gün üretim kapasitelerini arttırdıklarını, üretim tekniklerini geliştirdiklerini ve çalışmalarına hız verdiklerini kaydetmişler ve şu an için bulundukları konumdan ve cihazlarından memnun olduklarını vurgulamışlardır.

Şu an cihazlarını pazara sunduklarını, talepler doğrultusunda cihazlarını sürekli geliştirmeye devam ettiklerini ve bu gelişimin de uzun zaman alacağını bildiklerini belirtmişlerdir.

Bu cihazlardaki gelişmeleri takip etmekte, ve ileriye dönük planlar yapmakta olduklarını belirtilmiştir. Şu an monitörlü ve monitorsuz modelleri piyasaya sunmuş olduklarını, Bi Fasic modelini kısa süre içinde piyasaya sunacaklarını kaydedip, Yarı otomatik ve tam otomatik cihazlarla ilgili olarak da çalışmalar yürüttüklerini eklemişlerdir.

6.3.8 Sonuç

Metsis Medikal 2002 yılından beri faaliyetlerini sürdürmekte olan, bir grup girişimci tarafından kurulmuş bir firmadır. İlk yıllarında her türlü tıbbi cihaza teknik servis hizmeti verilmekte idi. Satışlarını Türkiye genelinde bayiler aracılığı ile yapmaktadır. Firmanın üretim konusu sadece defibrilatör cihazıdır. Bu çalışmada incelenen defibrilatör AB mevzuatlarına göre sınıf 2-b'de yer almaktadır.

Üretilen ürünler TSE, CE belgelerine sahip olan ve standartların gereksinimlerini karşılayan ürünlerdir.

Firmanın ürün geliştirme ve tasarım faaliyetlerinin bir kısmını kendi bünyesinde gidermektedir. Ürünün donanım ve yazılım geliştirme ihtiyaçlarını kendi bünyesinde giderirken, konsept ve kalıp tasarımlarını firma dışı kaynaklardan danışmanlıklar olarak gerçekleştirmektedir. Burada incelenen defibrilatör cihazında ithal bileşenler de kullanılmaktadır.

Firma bünyesinde özelleşmiş bir Ar-Ge bulunmamaktadır. Defibrilatör, risk düzeyi yüksek bir cihazdır. Cihazın ilk defa kendileri tarafından üretildiğini belirtmişlerdir.

Defibrilatör cihazı dünyada uzun yıllardan beri üretilmekte olan bir üründür. Türkiye’de ilk defa Metsis Medikal tarafından tasarlanıp üretilmiştir. Yenilikçi bir ürün geliştirme faaliyeti değil, rakip ithal ürünlerin ikamesi olacak şekilde tasarlanmış bir üründür.

Firma ihracat yapmamaktadır, ihracata dönük ön çalışmalarda bulunmaktadır. Türkiye’de en büyük rekabet avantajlarından birinin teknik servis hizmetleri olduğunu vurgulamışlardır.

Örnek olarak alınan Life Point defibrilatörün tasarım ve geliştirme faaliyetleri tamamlanmıştır ve bir yıldan uzun süredir piyasada bulunmaktadır. Ürünlerinin piyasada yer edinmeye başladığını vurgulamışlardır.

Firma donanım ve yazılım geliştirme konusundaki kapasitesi iyi durumda olmasına karşın, konsept geliştirme konusunda yetersiz durumdadır.

7. SONUÇLAR VE TARTIŞMA

Sağlık hizmetlerinde meydana gelen büyük gelişmeler, sağlık sektörünün önemini her geçen gün arttırmaktadır. Tıbbi cihazlar sağlık hizmetlerinin ayrılmaz parçalarıdır. Dünyada hızla büyüyen ve önemini arttıran tıbbi cihaz sektörü, gelecekte daha önemli bir yere sahip olacaktır.

İnsan ömründe meydana gelen uzama, artarak devam etmektedir. Bunun doğal sonucu olarak, farklı rahatsızlıklar ve ihtiyaçlar ortaya çıkacaktır. Buna paralel olarak farklı ürün konseptleri ortaya çıkmaktadır ve çıkmaya devam edecektir.

Hasta ya da hasta yakını tarafından kullanılan, son kullanıcı ürünlerinde, klasik tıbbi ürünlerin soğuk görünümleri kullanıcı tarafından beğenilmemektedir. Son dönemlerde, kullanıcı odaklı ürünler, estetik açıdan da hoş görünümlü, kullanımı kolay, pratik ve kişisel zevke bağlı olarak farklı seçeneklerde sunulmaktadır.

Yüksek teknoloji içeren cihazlar üreten büyük firmalar, günümüz rekabet ortamında, ürünlerinin içerdiği teknolojik özellikleri en iyi şekilde yansıtacak tasarımlar kullanmaktadırlar.

Tıbbi cihaz sektörü uzun vadeli ve büyük yatırım gerektiren bir sektördür. Özellikle yüksek riskli cihazların geliştirilmesi finansal açıdan güçlü firmalar tarafından gerçekleştirilebilmektedir ve az sayıda firma piyasada hakim durumdadır.

Türkiye tıbbi cihaz ihtiyacının büyük kısmını ithal ürünler ile karşılamaktadır. Her yıl çok büyük miktarda döviz yurtdışına gitmektedir.

Sektörde çok az firma üretim faaliyeti gerçekleştirmektedir. İthalat ve ihracat rakamları arasında uçurumlar vardır. Türkiye üretim yöntemleri ve üretim potansiyeli olarak küçümsenmeyecek kadar iyi durumdadır. Ancak bu sektörde üretim çok zayıftır. Üreticilerin bu sektöre yatırım yapmalarını sağlayacak önlemler gerekmektedir.

Halen teknoparklar, destekler vb. teşvikler ile bu sektör geliştirilmeye çalışılmaktadır. Ancak yeterli düzeyde olamadığı görülmektedir. İhale kanununda, ihaleyi yapan kuruma, ihale şartnamesinde yerli ürünlere dönük olarak %15'e kadar avantaj sağlanabilmesi konusunda madde koyma hakkı verilmiştir. Bu yerli üreticilere destek verme bakımından önemli bir katkıdır.

Türkiye’de üretilmekte olan cihazların çoğu az riskli grupta yer alan ürünlerdir. Sarf malzemeleri konusunda üretim ihtiyacın %15’i seviyelerindedir ve çok yetersiz durumda olduğu görülmektedir.

İlk etapta, düşük ve orta riskli ürünlerin Türkiye’de üretilmeye başlanması, ileriki dönemlerde ise daha teknolojik ürünlere yatırım yapılarak katma değer yaratılması gerektiği ortaya çıkmaktadır. Bunun için gerekli altyapı ve yan sanayi yeterince gelişmiş değildir.

Türkiye’de üretilen cihazların çoğu dünyada üretilmekte olan cihazların, Türkiye pazarında ikamesi olacak şekilde üretilmektedir. Bu ürünler de rakip ürünlerin neredeyse tamamen aynısı olan kopya ürünlerdir. Bu tür çalışmalar firmaların ürün geliştirme kapasitelerini artırabilmektedir. Ancak orta ve uzun vadede gelişmiş ülkelere ihracat kapasitesi olan sınıf 1’de yer alan yeni ürünlerin geliştirilmesi ve rekabet gücünün artırılması gerekliliği görülmektedir.

Tıbbi cihaz sektöründe tasarım faaliyetlerine gereken önemin verilerek, firmaların ve ülkenin rekabet gücünün artırılmasının önemi ortaya çıkmaktadır.

Türkiye’nin tıbbi cihaz sektöründe, üretim kapasitesi olarak yeterli düzeyde olmadığı görülmektedir. Ürün tasarım ve geliştirme kapasitesi olarak bakıldığında ise, yenilikçi ürün konseptleri geliştirme, yenilikçi Ar-Ge faaliyetleri ile ilgili çalışmalar yapılmadığı görülmektedir.

Ayrıca, yeni yürürlüğe giren mevzuatların tam olarak uygulanması, gerekli kalite standartlarının da oluşturulması ve bunların Sağlık Bakanlığı tarafından etkin şekilde denetlenmesine dönük sistemlerin oluşturulması gerekliliği de görülmektedir.

Örnek Olay Çalışmalarında Elde Edilen Bulgular

Örnek olay çalışmaları ürün geliştirme süreçleri hakkında daha detaylı ve derinlemesine bilgi edinebilmek için firmaların yakın geçmişte geliştirdikleri birer ürüne odaklanılmıştır.

Üç Türk tıbbi cihaz üreticisi firma ve tıbbi cihaz tasarım süreçlerinin birer örnekle araştırması yapılmıştır. Araştırmaya konu olan cihazlar, AB mevzuatına göre farklı sınıflarda yer alan, sınıf I, sınıf IIa ve sınıf IIb cihazlardır.

- Bıçakcılar Tıbbi Cihaz, Sınıf I, IIa ve IIb’ de ürünler üretmekte olan bir firmadır. Bu firmanın sınıf I’ de yer alan göz ameliyat masasının tasarım süreci incelenmiştir. Phonomed, Sadece İşitme Cihazı üretimine odaklanmış bir firmadır ve ürün sınıf IIa’ da yer almaktadır. Metsis Medikal ise dadece defibrilatör üretimi gerçekleştirmektedir. Bu ürün Sınıf IIb’ de yer almaktadır.

- Üç firma da, A.B. mevzuatına uygun, CE işareti taşıyan ürünleri, gerekli kalite güvence sistemleri ile üretmektedir.
- İncelenen üç firma da, kuruluş dönemlerinde, teknik servis hizmeti vererek faaliyetlerine başlamıştır. Teknik servis sürecinde hem tecrübe edinmişler, hem de kuruluş döneminde finansman sağlamışlardır.
- Bıçakçılar firması, ürün geliştirme ve tasarım faaliyetlerini, Ar-Ge bünyesinde gerçekleştirmektedir. Tek kullanımlık ürün Ar-Ge ve Tıbbi Cihaz Ar-Ge olarak mühendislik ağırlıklı iki Ar-Ge ekibiyle faaliyetlerini gerçekleştirmektedir. Phonomed, İlk ürünlerinin elektronik ve yazılım geliştirme ihtiyaçlarını kendi ekibiyle gidermiştir. Ancak son projelerinde, ürün tasarımı, kalıp tasarımı, elektronik tasarım ve yazılım tasarımlarını dış kaynaklar tarafından çözümlenmiştir. Metsis Medikal ise, elektronik ve yazılım geliştirme çözümlerini kendi ekibiyle çözerken, ürün tasarımı konusunda firma dışı kaynaklar kullanmıştır.
- Üç firmanın da ürettiği ürünler, Dünyada daha önce üretilmiş, standartları oluşmuş ürünlerdir. Sıfırdan yeni bir ürün ortaya çıkarmamışlardır. Dünyada daha önce üretilmiş ürünler üzerinde incelemeler yaparak çalışmalarına başlamışlar, mevcut ürünlerde gözledikleri eksikleri ortadan kaldırmaya çalışarak , Türkiye’deki kullanıcıların isteklerine daha uygun ürünler tasarlamışlar ve üretmişlerdir.
- İncelenen bütün ürünlerde, ithal bileşenler kullanılmaktadır.
- Bıçakçılar Tıbbi Cihaz ve Metsis Medikal endüstriyel tasarımcı ile çalışmamışlardır. Phonomed’ in piyasaya çıkaracağı son ürün, bir endüstriyel tasarımcı tarafından tasarlanmıştır.
- Bıçakçılar ve Phonomed’ in ürünleri piyasaya çıkmıştır, Metsis Medikal’in ürünü ise bir yıldan beri piyasadadır ve ürünleri piyasada yer edinmeye başladığı ifade edilmektedir.
- Üç firma da, incelenen ürünlerinin, taleplerinde artış beklemektedir.
- Bıçakçılar satışlarını, Türkiye genelinde bulunan kendi bayileri aracılığı ile yapmaktadır. ihalelere kendileri katılmaktadır. Phonomed hem kendi bayilerine sahiptir, hem de diğer bayilere ürün satışı gerçekleştirmektedir. İhalelere kendileri de katılmaktadır. Metsis Medikal ise, bayiler aracılığı ile satış yaparken, kendileri ihale katılmayı son dönemlerde bırakmıştır.

- Bıçakçılar ihracat yaparken, Phonomed ve Metsis Medikal ihracat yapmamaktadır. Phonomed ve Metsis Medikal yeni firmalardır ve ilk etapta Türk pazarına dönük olarak ürünler tasarlayıp piyasaya girmişlerdir.
- Firmalar, teknik servis ve maliyet avantajları nedeniyle rekabet avantajına sahiptir.
- Türk firması olmalarından dolayı; Bıçakçılar bir dezavantajı olmadığını, uzun yıllardır üretim yaptıklarını, tanındıklarını, markalarının oturduğunu ve güvenildiğini belirtmiştir. Phonomed, devlet alımlarında, bürokratik sorunlar yaşadığını ve alımlarda mağdur durumda bırakıldıklarını belirtmiştir. Metsis Medikal ise, devlet alımlarında Türk firması olmalarından dolayı yasal bir avantajlarının olduğunu, ancak Türk imajı nedeniyle müşterilerin güven sorunu yaşadıklarını vurgulamıştır.

Tablo 7.1 Örnek Olay Çalışmaları Sonuçları

	Bıçakçılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.	Phonomed İşitme Cihazları A.Ş.	Metsis Medikal Sistemler Ltd. Şti.
İncelenen cihazların AB mevzuatındaki sınıfı	Sınıf 1	Sınıf 2a	Sınıf 2b
Cihazları AB mevzuatına uygun ve CE belgesine sahipler mi?	Evet	Evet	Evet
Kuruluş aşamasında gösterdikleri faaliyetleri	Teknik Servis	Teknik Servis	Teknik Servis
Ürün geliştirme ve tasarım ihtiyaçlarını nasıl karşılıyorlar?	Tamamen firma bünyesinde	Başlangıçta kendi bünyelerinde, şu anda dış kaynaklar yardımıyla	Elektronik ve yazılım tasarımı firma bünyesinde, kavram ve plastik parça tasarımları firma dışı kaynaklar ile
Yenilikçi ürün geliştirme çalışması yapıyor mu?	Hayır	Hayır	Hayır
İthal bileşen kullanıyorlar mı?	Evet	Evet	Evet
Endüstriyel tasarımcı istihdam ediliyor mu?	Hayır	Hayır	Hayır
Endüstriyel tasarımcı danışmanlığı aldılar mı?	Hayır	Evet	Hayır
İncelenen cihazlar piyasaya sunulmuş durumda mı?	Hayır	Hayır	Evet
İncelenen cihazlarının geleceğini nasıl görüyorlar?	Artış bekleniyor	Artış bekleniyor	Artış bekleniyor
Satış sistemleri nasıl	Kendi bayileri var	Özel medikal bayiler aracılığıyla ve doğrudan ihalelere katılarak	Özel medikal bayiler aracılığıyla ile
İhracat yapıyorlar mı?	Evet	Hayır	Hayır
Rekabet avantajları nedir?	Teknik servis hizmetleri, doğrudan satış ve markaları	Teknik servis	Teknik servis
Rekabet dezavantajları nedir?	Yok	Türk markası olmaları	Türk markası olmaları

Türkiye’de üretim ve tasarım faaliyetlerini gerçekleştirmekte olan üç firma da, yenilikçi ürün geliştirme ve yenilikçi Ar-Ge çalışmaları yapmamaktadır. Rakip ithal ürünlerin iç piyasada ikamesi olacak yerli ürünlerin tasarım ve geliştirilmesine dönük olarak çalışmalar yapmaktadırlar.

KAYNAKLAR

A Breath of Fresh Air, Spring 1995 , Design Magazine.

Acrylic compound helps medical OEMs reach new markets. (Case in point: medical design), Product Design & Development, Jan 2003 v58 i1 p46(1), web1.infotrac.galegroup.com

Aguilar, L., 2004, Medical Product Development: From Concept to global commercialization, 3M Medical Device Division, St, Paul, MN, www.ieeexplore.ieee.org, 2004

Archer, B., 1999, Araştırma Yöntemleri Üzerine, ODTÜ Mimarlık Fakültesi Yayınları, Ankara.

Ardoğan, M., 2004, Yeni Yaklaşım Direktifleri ve T.C. Sağlık Bakanlığı, Bir İki Üç Tıp, Ağustos.

Batak, B. ve Çavuşoğlu, M., 2005, Kişisel Görüşme

Batıgün, C., 2004, Türkiye’de Tıbbi Malzemeler, Cihazlar Sektöründe Standartlar ve CE İşaretleriyle İlgili Uygulamalarımız, Hedeflerimiz, Uluslar arası Normlarda Üretimden Kullanıma Tıbbi Cihaz Yönetimi Paneli, 19 Kasım 2004 Boğaziçi Üniversitesi Rektörlük Konferans Salonu, www.bme.boun.edu.tr/bmewebg/panel 19112004/TSE.doc

Beck, E., 2004, Negotiating the Paths of War, I.D. Magazine, Mayıs.

Biotronic Hasta Broşürü, 2005, http://www.biotronik.com/iso/media/292/en_patientenbroschuere_turkish.pdf

Braido, R. L., 2001, A Team Approach to Medical Design Success, Plastics Engineering, Feb 2001 v57 i2 p68, web1.infotrac.galegroup.com

Bruce, M., Jevnajker, B. H., 1998, Management of Design Alliances; Sustaining Competitive Advantage, Jhon Wiley & Sons, Chichester.

Can, N., 2002, AB ve Türkiye’de Sağlık Sektöründe Araştırma Geliştirme Faaliyetleri, Sağlık Bakanlığı AB Koordinasyon Dairesi Başkanlığı, Yayın No:643, Ankara.

Cannon, C., Polinsky, G., 2003, Caring Spaces: Improving Perceived Quality of Care, Innovation, Summer.

Chamberlain, P., Roddies, J., Pres, M., 1999, Good Vibrations:A case study of design_led collaborative new product development in the field of vibro sound therapy, Third International Conference of the European Academy of Design, , April, 1999, www.shu.ac.uk

Cordless fetal transducer receives medical design award, 2004, OBGYN & Reproduction Week, May 10, 2004 p28, web1.infotrac.galegroup.com

Costlow, T., 1997, Medical design's a bloody long haul. (Aksys Ltd confronts embedded-development problems) (Company Business and Marketing), Electronic Engineering Times, August 11, 1997 n966 p1(2), web1.infotrac.galegroup.com

Dr. Hasan Bağcı ile Görüşme, Expres Tansiyon, Sayı:69, İzmir, Eylül 2004,

Eker, E., 2004, Kişisel Görüşme

Er, H. A., Er Ö., Başer S., Endüstriyel Tasarım Kılavuzu, İstanbul Sanayi Odası, İstanbul.

Fischer, K., 2003, HeartStart Home Defibrillator: Good Design Helps, Innovation: Yearbook of Industrial Design Excellence, Fall.

Forbes, M., Johnson, D., Inglis, G., 2004, Hearing-aid SoC: Tiny gear, big challenge, Electronic Engineering Times Manhasset: Mar 15, 2004. Iss. 1312,p.53-54 (2 pp.)http://proquest.umi.com/pqdweb?RQT=309&Vinst=PROD&Vname=PQD&VType=PQD&Fmt=3&did=000000582674341&clientId=36097

Fries, R. C., 1999, Reliable Design of Medical Devices, Marcel Dekker Inc. New York.

Gundling, E., 2002, Yeniliğin 3M Yolu, Academy Plus Yayınevi, Ankara.

Haber: 2004, CE Belgesi Ve Önemi ,Medikal Market, Yıl:2, Sayı:14, Mayıs-Haziran İstanbul.

Hague, C., 2004, Insulin Pumps: Evolution of an Industry, Technology and Services, www.minimed.com

Hill, D., 1998, Design Engineering Of Biomaterials for Medical Devices, Jhon Wiley & Sons, Chichester.

HiRes Auria for Advanced Bionics, 12.02.2005, Modular earpieces for cochlear implant sound processors, www.ideo.com/portfolio/re.asp?x=87782

Hirsch, J., 2003, Solid Dryfield Illuminator: The Doctor Will See You Know, Innovation: Yearbook of Industrial Design Excellence, Fall.

IDSA 2003 Design Trends Report, Innovation, Summer, 2003

Integrating human factors engineering into medical device design and development: an FDA Q & A. 2002, (Peer Review Paper), Journal of Clinical Engineering, Spring 2002 v27 i2 p123(5), web1.infotrac.galegroup.com

Isaacson, K., 2004, Turning creative ideas into innovative hardware. (Editorial) (medical device innovation by physicians)(Editorial), Contemporary OB/GYN, April 15, 2004 p6(1), web1.infotrac.galegroup.com

İthalat İhracat Göstergeleri 2000-2004, Devlet İstatistik Enstitüsü, İstanbul, 2004

- Jones, E. V.**, 2004, Patients want greater say in care decisions, Hospital Doctor Sutton:Aug 19, 2004. p. 6 (1 pp.), <http://proquest.umi.com/pqdw eb?RQT=309&Inst=PROD&VName=PQD&VType=PQD&Fmt=3&did=00 000690221261&clientId=36097>
- Karten, S.**, 2003, Chaos & Medical Design, Innovation, Summer.
- Kelley, T.**, 2002, Yenilikçilik Sanatı, Eczacıbaşı Yayınları, İstanbul.
- King P. H.**, Fries, R. C., 2003, Design of Biomedical Devices and Systems, Marcel Dekker Inc., New York.
- Kreutz, M.**, 2001, Cancer Test Could be a Life-saver, Innovation & Technology Transfer, March, 2001, <http://www.cordis.lu/itt/itt-en/01-2/innov05.htm>
- Kriewall, T. J., Widin, G. P.**, 2004, An Application of Quality Function Deployment to Medical Device Development , www.ieeexplore.ieee.org.
- Larsen, H. H.**, 2002, Oticon: Unorthodox project-based management and careers in a "spaghetti organization" Hr. Human Resource Planning New York:2002. Vol. 25, Iss. 4, p. 30-37 (8 pp.) <http://proquest.umi.com/pqdw eb?RQT=309&VInst=PROD&VName=PQD&VType=PQD&Fmt=3&di d=000000288012711&clientId=36097>
- LePree J.**, 2000, Getting To The Heart Of Medical Design, Product Design & Development, Oct 2000 v55 i10 p34, web1.infotrac.galegroup.com
- Leung, P.**, 2003, The Joey Clamp & Cutter: The New face Of Delivery, Innovation: Yearbook of Industrial Design Excellence, Fall.
- Lin, L., Vicente, K. J. Ve Doyle, D.J.**, 2001, Patient Safety, Potential Adverse Drug Events, and Medical Device Design: A Human Factors Engineering, Approach Journal of Biomedical Informatics 34, 274–284, www.sciencedirect.com
- Martin, S.**, 2002, Joint Efforts, I.D. Magazine, February.
- McClenahan, J. S.**, 2003, Siemens hears sounds of success, Industry Week Cleveland: Apr 2003. Vol. 252, Iss. 4, p. 57 (1 pp.), <http://pr oquest.umi.com/pqdw eb?RQT=309&VInst=PROD&VName=PQD&VTyp e=PQD&Fmt=3&did=000000318732 621&clientId=36097>
- Medical Device Directives**, 2004, <http://www.cemarking.org/cemark/directive-9342 eec -medical-devices.html>,
- Medtronic Inc.: Insulin Pump to Be Developed In Accord With Novo Nordisk**, Wall Street Journal (Eastern Edition). New York, N.Y.:Nov 23, 2004, p. A.12, <http://proquest.umi.com/pqdw eb?RQT=309&VInst=PROD&VNa me=PQD&VType=PQD&Fmt=3&did=000000741647461&clientId=36097>
- Meredith, N.**, 1999, Less Time in the Dentist's Chair, Innovation & Technology Transfer, September, <http://www.cordis.lu/itt/itt-en/99-5/dossier1b.htm>
- Nexense Develops Sleepcare Nexavert for Snoring**, 2004, Biotech Equipment Update Boston: Dec1,. Vol. 12, Iss. 12, p.N.A, <http://proqu>

est.umi.com/pqdweb?RQT=309&VInst=PROD&VName=PQD&VType=PQD&Fmt=3&did=000000738339641&clientId=36097

- Oxberry, E.**, 2002, What the doctor ordered: borrowing from consumer design, personal medical devices are getting smarter--and better looking, Engineering, Sept 2002 v243 i9 p31(2), web1.infotrac.galegroup.com
- Penzholz, H., Mavor, S., Barré, R., Gründig, B.**, 1999, Improving Physical & Economic Health , Innovation & Technology Transfer, January 1999, <http://www.cordis.lu/itt/itt-en/99-1/innov2.htm>
- Philips Mr Panorama**, 2003, I.D. Annual Design Review.
- Philips Multidiagnost**; 2003, Eleva X-Ray System, I.D. Annual Design Review.
- Privitera M. P., Grood, E. S.**, 2004, Medical Device Innovation and Entrepreneurship Program at the University of Cincinnati: An Overview University of Cincinnati The NCIIA 8th Annual Meeting, March 18-20, 2004.
- Privitera, M. B.**, 2003, A Multidisciplinary Approach, Innovation, Summer,.
- PRNewswire, Medical Device Branding** - The Failure to Capitalise on Brand Identity and Equity?, London, March 29, 2004, http://www.findarticles.com/p/articles/mi_m4PRN/is_2004_March_29/ai_114685702
- Rabischong, P.**, 1999, One Giant Step for the Paralysed , Innovation & Technology Transfer , September, 1999, <http://www.cordis.lu/itt/itt-en/995/dossier1c.htm>
- Rash of critical device failures and mishaps in 2002**, Journal of Clinical Engineering, Summer 2002 v27 i3 p176(2), web1.infotrac.galegroup.com
- Rechargeable hearing aid battery** - Brief Article Ear, 2004, Nose&Throat Journal, August, 2001, www.looksmart.com.
- Reinhardt, E. R.**, 2005, Siemens Medikal Çözümleri CEO' su ile görüşme, Headquarters programı, CNN Türk Kanalı, 17.07.2005.
- Reitzig, M.**, 2004, Strategic Management of Intellectual Property, MIT Sloan Management Review, Spring.
- Rogoski, R. R.**, 2004, Medical device firms look to engineers to create designs, Triangle Business Journal Raleigh:Jul 09, 2004. Vol. 19, Iss. 45, p. 19, <http://proquest.umi.com/pqdweb?RQT=309&VInst=PROD&VName=PQD&VType=PQD&Fmt=3&did=000000662266251&clientId=36097>
- Rollins, N., Rayburn, K.**, 2003, Medical Design Remedies; A Better Bedside Manner, Innovation, Summer.
- Rosenau, M. D. Jr, Griffin, A., Castellion, G. A., Anschuetz, N. F.**, 1996, The PDMA Handbook of New Product Development, John Wiley & Sons Inc. New York.

Sağlık Hizmetlerinde Etkinlik Özel İhtisas Komisyonu Raporu , Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı, DPT, 2001, Yayın No: 2561 – ÖİK:577, Ankara.

Schwartz, A., Gyrus Diego Powered Dissector: Surgeon Delight, Innovation: Yearbook of Industrial Design Excellence, Fall, 2003

Sektörden Yenilikler Gelişmeler, 2004, ODTÜ Teknokent: Medikal Firmaları Bekliyor, Bir İki Üç Tıp, Ağustos.

Shaw, L. W., 2002, Ergonomics pace medical design trends. (Guest Commentary).(Lars W. Shaw, Siemens Ultrasound Group)(Brief Article), Design News, June 3, 2002 v57 i11 p114(1). web1.infotrac.galegroup.com

Shirgaonkar, S., 2004, User-Driven Design, Medical Device Technology Chester:Sep 2004. Vol. 15, Iss. 7, p. 29 (3 pp.) <http://proquest.umi.com/pqdweb?RQT=309&VInst=PROD&VNa=e=PQD&VType=PQD&Fmt=3&did=000000710454471&clientId=36097>

Sıkcasorulansorular, 2004, <http://www.saglik.gov.tr/extras/mevzuat/tibbiurunsss.htm>

Smart, K., Phillips, M., Pres, M., 2004, The English Patient: Recovery Throught Design in the Medical Sector, Design Management Review, Spring.

Stropkay, S., Watson, R., 2003, Medical Products; Coming Soon To A Store Near You, Innovation, Summer.

Tevis, C., 1999, Hearing aids - new design Successful Farming, Dec., www.looksmart.com

Thackara, J., 1997, How Today's Succesful Companies Innovate by Design, Gower Publishing Limited, Giethoorn.

Thilmany, J., 2000, 3-D Medical Device Saves Design Time, Mechanical Engineering-CIME, May 2000 v122 i5 p18, web1.infotrac.galegroup.com

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (13.03.2002 24694), 2004, http://www.saglik.gov.tr/extras/mevzuat/y_tibbicihaz.pdf,

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 26 ncı Maddesinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik, 2004, http://www.saglik.gov.tr/sb/codes/mevzuat/mevzuat_goster.asp?mid=555.

Tıbbi Cihaz, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Konusunda Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ, 2004, http://www.saglik.gov.tr/sb/codes/mevzuat/mevzuat_goster.asp?mid=592.

Tıp Sektöründe Faaliyet Gösteren Firmalar, 2004, TOBB Sanayi Veri Tabanı Üretim Açıklamaları, www.securities.com.

Tirilly , A., 2001, A Forum for Booming Biotech, Innovation & Technology Transfer, March, <http://www.cordis.lu/itt/itt-en/01-2/irc04.htm>

- Türkak protokolü**, 2004, <http://www.saglik.gov.tr/sb/default.asp?sayfa=arama-detay&id=502&kelime=turkak&page=>.
- Types of Defibrillators**, 2005, http://www.athomehealth.net/products/defibrillators_types.htm,
- Uzel, İ.**, 2000, Anadolu' da Bulunan Antik Tıp Aletleri, Türk tarih Kurumu Yayınları, VI. Dizi, Sayı:55, Ankara.
- Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği** (R.G.:12.03.2002 24693), 2004, http://www.saglik.gov.tr/sb/codes/mevzuat/mevzuat_goster.asp?mid=389.
- Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği**,(R.G.:14.10.2003 25259),2004, http://www.saglik.gov.tr/extras/mevzuat/yt_vucutdisi_tibbitaniurunleri.pdf.
- Wiklund, M.**, 2003, The Rising Bar: Medical Product Design Excellence, Innovation, Summer.
- Wilcox, S. B.**, 2003, High Takes Design, Innovation, Summer, 2003
- Woodley, D.**, 2004, Outsourcing Makes Complexity Work, Medical Device Technology Chester: Sep 2004. Vol. 15, Iss. 7, p. 46 (2 pp.), <http://proquest.umi.com/pqdweb?RQT=309&VInst=ROD&VName=PQD&VType=PQD&Fmt=3&did=000000710454501&clientId=36097>
- Yavuz, F.**, 2005 Kişisel Görüşme
- Yerebakan, M.**, 2004, İki Arkadaş: FDA ve CE, Medikal &Market , Eylül.
- Yıldırım, A. ve Şimşek, H.**, 1999, Sosyal Bilimlerde Nitel Araştırma Yöntemleri, Seçkin Yayınevi, Ankara.
- Yin, R. K.**, 2003,Case Study Research; Design and Methods, Third Edition, Sage Publications, California.
- Zincirci M.** 2005 Kişisel Görüşme

EKLER

EK A Standartlar

A.1 Tıbbi Cihazlar Standartlarının Toplandığı Ana Başlıklar

Tıbbi ve dişçilik malzeme ve cihazlarında biyolojik uyumluluk (Biocompatibility of medical and dental materials and devices (CEN/TC 206))

Kimyasal dezenfektan ve antiseptikler (Chemical disinfectants and antiseptics (CEN/TC 216))

Tıbbi cihazların klinik olarak araştırması (Clinical investigation of medical devices (CEN/TC 258))

Dişçilik (Dentistry (CEN/TC 55))

Uygunluk değerlendirme kuruluşlarına ait kriterler (Criteria for conformity assessment bodies)

Tıbbi uygulamadaki elektrikli cihazlar (Electrical equipment in medical practice (CLC/TC 62))

Elektroakustik (Electroacoustics (CLC/SR 29))

Laserler ve fotonik (Lasers and photonics (CEN/TC 123))

Tıbbi alarm ve sinyaller (Medical alarms and signals (CEN/TC 259))

Tıbbi cihazlar - dokuların kullanılması (Medical devices utilizing tissues (CEN/TC 316))

Aktif olmayan tıbbi cihazlar (Non-active medical devices (CEN/TC 205))

Aktif olmayan cerrahi implantlar (Non-active surgical implants (CEN/TC 285))

Göz tedavisi optiği (Ophthalmic optics (CEN/TC 170))

Optik ışıma güvenlik ve laser ekipmanları (Optical radiation safety and laser equipment CLC/TC 76)

Kalite Sistemleri – EN ISO 9000 standartları için özel kurallar - CEN/CENELEC Kalite ilaveleri koordinasyon çalışma grubu (Quality systems - Particular requirements for the EN ISO 9000 series - CEN/CENELEC Coordinating working group on quality supplements (CEN/CLC/WG QS))

Kurtarma sistemleri (Rescue systems (CEN/TC 239))

Solunum ve anestezi ekipmanları (Respiratory and anaesthetic equipment (CEN/TC 215))

Risk Analizi - Sağlık, çevre ve tıbbi ekipmanlar (Risk Analysis - Health, environment and medical equipment - Undetermined (CEN/SS S99))

Sterilizasyon ve tıbbi ekipmanlar (Sterilization of medical devices (CEN/TC 204))

Tıbbi amaçlı sterilizatörler (Sterilizers for medical purposes (CEN/TC 102))

Tıbbi cihazlarla birlikte temin edilecek sembol ve enformasyon ve teknik düzenlemeler ilgili veri alışverişi için bilimsel adlandırmalar (nomaklatür) (Symbols and information provided with medical devices and nomenclature for regulatory data exchange (CEN/TC 257))

Engelliler için teknik destek (Technical aids for disabled persons (CEN/TC 293))

Taşıyabilir gaz silindirleri (Transportable gas cylinders (CEN/TC 23))

Bugün İtibari ile Yukarıdaki Konularda Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile ilgili olarak yürürlükte olan 202 adet standardımız vardır.

A.2 Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Standartlarının Toplandığı Ana Başlıklar

Vücuda yerleştirilebilen aktif tıbbi cihazlar - CEN/CENELEC Vücuda yerleştirilebilen aktif tıbbi cihazlar ortak çalışma grubu (Active implantable medical devices - CEN - CEN/CENELEC Joint Working Group on Active Implantable Medical Devices (CEN/CLC/JWG AIMD))

Tıbbi ve dişçilik malzeme ve cihazlarında biyolojik uyumluluk (Biocompatibility of medical and dental materials and devices (CEN/TC 206))

Tıbbi cihazların klinik olarak araştırması (Clinical investigation of medical devices (CEN/TC 258))

Uygunluk değerlendirme kuruluşlarına ait kriterler (Criteria for conformity assessment bodies)

Tıbbi uygulamadaki elektrikli cihazlar (CLC/TC 62) (Electrical equipment in medical practice)

Tıbbi alarm ve sinyaller (Medical alarms and signals (CEN/TC 259))

Kalite Sistemleri – EN ISO 9000 standartları için özel kurallar - CEN/CENELEC Kalite ilaveleri koordinasyon çalışma grubu (Quality systems - Particular requirements for the EN ISO 9000 series - CEN/CENELEC Coordinating working group on quality supplements (CEN/CLC/WG QS))

Risk Analizi - Sağlık, çevre ve tıbbi ekipmanlar (Risk Analysis - Health, environment and medical equipment - Undetermined (CEN/SS S99))

Sterilizasyon ve tıbbi ekipmanlar (Sterilization of medical devices (CEN/TC 204))

Tıbbi amaçlı sterilizatörler (Sterilizers for medical purposes (CEN/TC 102))

Tıbbi cihazlarla birlikte temin edilecek sembol ve enformasyon ve teknik düzenlemeler ilgili veri alışverişi için bilimsel adlandırmalar (nomaklatür) (Symbols and information provided with medical devices and nomenclature for regulatory data exchange (CEN/TC 257))

Bugün itibariyle yukarıdaki konularda Vücuda Yerleştirilebilir aktif Tıbbi Cihazlar Yöneteliği ile ilgili olarak yürürlükte olan 30 adet standardımız vardır.

A3. Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Standartlarının Toplandığı Ana Başlıklar

Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları dahil olmak üzere otomatik çalışan analitik araçlar (Automatic operating analytical appliances including In-Vitro-Diagnostic Medical Devices CLC/BTTF)

Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları (In vitro diagnostic medical devices (CEN/TC 140))

Ölçme, kontrol, ve laboratuvar ekipmanlarında güvenlik (Safety of measuring, control, and laboratory equipment – CENELEC)

Tıbbi cihazlarla birlikte temin edilecek sembol ve enformasyon ve teknik düzenlemeler ilgili veri alışverişi için bilimsel adlandırmalar (nomaklatür) (Symbols and information provided with medical devices and nomenclature for regulatory data exchange (CEN/TC 257))

Bugün itibari ile yukarıdaki konularda Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği ile ilgili olarak yürürlükte olan 35 adet standardımız vardır.

EK B Türkiye' nin Tıbbi Cihaz İhracatı

Tablo B.1 Türkiye' nin Ülkelere ve Yıllara Göre Tıbbi Cihaz İhracatı (A.B.D. Doları)

ÜLKELER	2000	2001	2002	2003	2004/7	TOPLAM
ALMANYA	2.939.883	3.022.201	3.598.574	5.988.848	4.919.007	20.468.513
FRANSA	2.466.565	2.349.307	3.164.413	4.084.306	3.407.841	15.472.432
İNGİLTERE	1.891.439	697.558	4.697.947	1.953.821	1.332.913	10.573.678
BELÇİKA	0	0	1.248.926	2.464.240	2.245.985	5.959.151
HOLLANDA	651.106	340.795	1.075.220	931.141	909.527	3.907.789
İTALYA	412.888	596.714	640.122	939.757	911.859	3.501.340
ROMANYA	232.855	320.148	425.560	468.627	594.770	2.041.960
İRLANDA	460.585	276.378	278.384	466.767	104.271	1.586.385
İSVİÇRE	130.667	181.600	287.194	233.482	731.202	1.564.145
İSPANYA	59.808	182.821	338.149	556.356	424.577	1.561.711
K. ÜLKE VE	0	0	933.812	400.456	0	1.334.268
POLONYA	23.999	129.599	240.564	550.585	229.461	1.174.208
YUGOSLAVYA	485.804	57.664	117.848	412.705	0	1.074.021
BULGARİSTAN	79.851	149.411	218.620	262.584	309.722	1.020.188
İSVEÇ	4.376	51.696	78.840	328.003	260.149	723.064
YUNANİSTAN	68.189	48.138	85.255	232.584	241.553	675.719
BEL-LÜKS	178.382	494.297	0	0	0	672.679
DANİMARKA	20.358	34.148	204.000	238.525	79.481	576.512
ARNAVUTLUK	11.345	63.488	79.481	247.255	107.326	508.895
AVUSTURYA	242.712	17.872	8.430	82.823	11.086	362.923
SIRBISTAN	0	0	0	0	362.614	362.614
LİTVANYA	24.901	37.019	38.173	91.903	127.590	319.586
MAKEDONYA	66.955	121.338	16.083	85.108	22.825	312.309
PORTEKİZ	32.467	101.674	67.270	22.024	38.602	262.037
FİNLANDİYA	14.647	79.965	57.840	52.937	51.123	256.512
LÜKSEMBURG	0	0	0	206.832	0	206.832
HIRVATİSTAN	0	3.163	22.587	37.885	34.066	97.701
BOSNA-HERSEK	0	6.925	2.028	19.574	38.753	67.280
ÇEK CUM.	7.257	813	11.941	13.939	15.005	48.955
LETONYA	0	0	13.499	0	20.438	33.937
SLOVENYA	6.469	18.079	0	5.081	0	29.629
MALTA	67	13.310	9.293	0	0	22.670
NORVEÇ	0	717	0	0	3.391	4.108
TOPLAM	10.513.575	9.396.838	17.960.053	21.378.148	17.535.137	76.783.751
AZERBAYCAN	1.285.053	602.671	886.726	1.639.466	1.429.195	5.843.111
RUSYA	745.848	476.656	659.518	1.345.585	1.023.856	4.251.463
KAZAKİSTAN	604.250	287.776	733.750	934.357	768.886	3.329.019
KKTC	298.108	457.004	506.810	1.141.247	500.591	2.903.760
IRAK	0	0	0	484.711	2.343.920	2.828.631
İZBEKİSTAN	0	0	1.634.301	1.027.172	0	2.661.473
İSRAİL	289.277	415.692	441.268	617.041	355.732	2.119.010
ÜRDÜN	280.042	285.924	256.635	744.509	321.151	1.888.261
UKRAYNA	0	76.954	1.003.316	522.414	144.540	1.747.224
SUUDİ ARAB.	73.776	246.334	476.050	366.223	525.638	1.688.021
G. KORE	13.981	266.623	502.337	434.086	314.434	1.531.461
İRAN	7.489	68.083	202.061	617.898	456.591	1.352.122
SURİYE	142.678	135.836	249.269	483.683	306.823	1.318.289

KUVEYT	7.545	41.335	269.060	382.026	366.229	1.066.195
JAPONYA	168.911	181.687	114.062	175.476	423.984	1.064.120
HİNDİSTAN	273.614	167.425	178.889	259.398	68.029	947.355
PAKİSTAN	110.387	172.103	246.429	141.595	260.203	930.717
ÖZBEKİSTAN	118.062	310.729	0	0	443.719	872.510
BANGLADEŞ	51.270	170	179.005	536.512	89.146	856.103
LÜBNAN	48.405	164.372	129.799	418.664	0	761.240
LİBYA	8.765	11.324	81.156	633.463	22.766	757.474
B. ARAP EMİR.	39.662	89.801	94.104	266.012	261.308	750.887
TÜRKMENİS.	115.473	50.611	118.487	279.290	63.281	627.142
TAYVAN	16.649	143.525	29.189	230.223	153.917	573.503
GÜRCİSTAN	19.018	65.764	20.672	215.081	195.407	515.942
AFGANİSTAN	0	0	0	168.650	321.995	490.645
HONG KONG	100.842	100.731	85.667	71.710	56.711	415.661
ÇİN	1.200	117.486	3.418	76.500	152.152	350.756
YEMEN	80.418	0	41.167	141.616	70.740	333.941
TACİKİSTAN	539	6.239	6.744	134.658	141.697	289.877
MALEZYA	37.422	7.634	56.942	131.534	53.122	286.654
KATAR	1.950	9.618	34.688	181.111	18.760	246.127
SİNGAPUR	7.720	26.126	27.008	33.693	36.741	131.288
TAYLAND	47.099	21.593	18.277	26.249	15.357	128.575
ENDONEZYA	11.624	15.029	29.435	41.477	15.072	112.637
AVUSTRALYA	1.873	18.855	25.476	24.010	14.628	84.842
VIETNAM	16.129	0	951	17.470	22.154	56.704
MOLDOVA	1.755	2.322	5.218	39.779	5.919	54.993
KIRGIZISTAN	0	953	2.873	13.255	14.966	32.047
FİLİSTİN	0	0	0	0	17.000	17.000
Y. ZELAND	1.530	3.820	6.341	0	0	11.691
B. RUSYA	600	5.459	5.094	0	0	11.153
UMMAN	7.000	82	341	0	0	7.423
MOĞOLİSTAN	0	0	326	0	0	326
K. KORE	0	0	0	0	0	0
TOPLAM	5.035.964	5.054.346	9.362.859	14.997.844	11.796.360	46.247.373
ABD	706.662	1.375.371	1.191.062	1.245.354	976.113	5.494.562
KOLOMBİYA	41.006	104.294	61.367	50.277	193.434	450.378
FİLİPİNLER	76.170	50.539	75.320	85.070	35.816	322.915
MEKSİKA	51.740	27.229	50.201	54.035	19.303	202.508
BREZİLYA	14.620	84.560	48.100	2.251	1.641	151.172
KANADA	41.916	11.784	824	44.380	300	99.204
ŞİLİ	19.446	33.886	3.781	5.110	7.130	69.353
URUGUAY	41.964	7.693	0	0	0	49.657
PERU	0	0	2.982	38.284	2.802	44.068
KOSTA RİKA	0	0	7.404	22.758	9.039	39.201
ARJANTİN	0	1.600	0	7.102	17.071	25.773
DOMİNİK	0	12.558	0	13.092	0	25.650
GUYANA	0	12.610	0	8.611	0	21.221
VENEZUELA	0	16.075	0	0	0	16.075
AMER. OK.	0	15.481	0	0	0	15.481
MAURİTUS	4.871	2.842	457	0	0	8.170
GUATEMALA	0	5.380	2.401	0	0	7.781
BOLİVYA	1.275	2.436	2.460	200	0	6.371
GABON	0	0	2.350	0	0	2.350

COOK ADAL.	0	0	0	2.127	0	2.127
KÜBA	0	0	500	537	0	1.037
TOPLAM	999.670	1.764.338	1.449.209	1.579.188	1.262.649	7.055.054
MISIR	244.317	435.409	343.889	339.399	389.533	1.752.547
G.AFRIKA	75.343	396.320	626.615	37.952	39.869	1.176.099
CEZAYİR	75.245	61.605	30.569	234.818	359.874	762.111
FAS	125.491	68.645	54.236	230.522	155.234	634.128
TUNUS	43.068	71.548	60.442	291.651	55.060	521.769
SUDAN	94.093	66.178	102.824	33.536	137.478	434.109
ETİOPYA	76.300	1.717	22.320	42.328	38.643	181.308
MORİTAN	0	0	0	162.048	0	162.048
NEPAL	28.500	0	46.913	46.266	9.721	131.400
SRİLANKA	0	8.020	49.570	8.152	43.626	109.368
NİJERYA	17.841	3.043	15.370	24.553	3.750	64.557
GANA	0	16.680	0	0	0	16.680
KENYA	0	0	0	12.802	3.350	16.152
MOZAMBİK	0	0	0	5.733	0	5.733
CEBELİTARİK	0	0	0	0	516	516
TOPLAM	780.198	1.129.165	1.352.748	1.469.760	1.236.654	5.968.525
DİĞER	5.906.427	5.870.562	1.463.771	2.853.963	2.573.593	18.668.316
TOPLAM	23.235.834	23.215.249	31.588.640	42.278.903	34.404.393	154.723.019

EK C Türkiye'deki Tıbbi Cihaz Üreticileri

Tablo C.1 Türkiye'deki Tıbbi Cihaz Üreticilerinin Faaliyet Alanları ve Adresleri

FİRMANIN ÜNVANI	ÜRETTİĞİ ÜRÜNLER	İL	TELEFON	ADRES
2m Plastik ve Kalıp San. Tic. Ltd. Şti.	Tıbbi Alet ve Makinalar	34	2164664854	Yukarı Dudullu Esenşehir Mah.Kadosan Oto San.Sit.Yanı G 117 Sk.No:2 Ümraniye İstanbul
Abc Tıp Sağlık Spor Malz.Tekstil Turz.İnş.San.ve Tic.Ltd.Şti	Ortopedik Bandajlar	34	2126377720	Merter Keresteciler Sit.Kiraz.Sok.No.6 Kat.5 Güngören İstanbul
Ahsan Kıya San. Ahmet Celebi	Protez Dişler ve Malzemeleri	34	2122701312	Ulubatlı Cad.No 9 Çeliktepe İstanbul
Alban Ortopedi Malzemeleri Alçı San. ve Tic.Ltd.Şti.	Ortopedik Bandajlar	34	2122101522	Sütlüce Dereiçi Mh.Mehtap Sk.No:52 Beyoğlu İstanbul
Alterra Tıbbi Malzeme San. ve Tic.Ltd.Şti.	Tıbbi Alet ve Makinalar	35	2324693814	615 Sok.No.17/A Çamdibi İzmir
Ambulans İlk Yardım ve Hast.Cihaz. ve Tesis. San.Tic.A.Ş.	Tıbbi Alet ve Makinalar, Ameliyat Masası	66	3545581145	Yozgat Org.San.Böl.108/2 Parsel Yerköy Yozgat
Ams Tıbbi Cihaz İmalat İth.İhr.Ltd.Şti.	Hastane Alet ve Makinaları	6	3123954315	İvedik Organize Sanayi Bölgesi Arı Sitesi 635.Sok.No 52 Ostim Ankara
Ams Tıbbi Cihaz San. ve Tic.Ltd.Şti.	Hastane Alet ve Makinaları	6	3123954315	1.Etap İvedik Org.San.Böl.Arı S.S.635 Sok.No.52 Ostim Ankara
Anadolu Diş Deposu San. ve Tic.A.Ş.	Protez Dişler ve Malzemeleri	34	2122444499	Hamalbaşı Cad. No:10 Beyoğlu İstanbul
Ar-El Buro Berber ve Tıbbi Ürün.San. ve Tic.Ltd.Şti.	Hastane Alet ve Makinaları, Ameliyat Masası	16	2244941227	Demirci Mh. ve Demirci Cd.No.1 Bursa
Artes Metal San. ve Tic.Ltd.Şti.	Hastane Alet ve Makinaları	6	3123851523	30.Sk. No.94 Ostim Ankara
Arlight Genel Hizmet Tasarım Elektromekanik İmalat Taahhüt San. ve Tic.Ltd.Şti.	Hastane Alet ve Makinaları	6	3123547507	Yeni Ostim Sanayi Sitesi 42-A Sokak 52 Ostim Ankara
Arma Diş Deposu San.Tic.Ltd.Şti.	Protez Dişler ve Malzemeleri	34	2164663012	Şerif Ali Mh.1.Baser Sk.No:45 Yukarı Dudullu İstanbul
Atlas-Enta Dişçilik San. ve Tic.A.Ş.	Protez Dişler ve Malzemeleri	35	-	2827 Sk.No:14 1.San.Sit.Halkapınar İzmir
Aygün Cerrahi Aletler San.ve Tic.A.Ş.	Tıbbi Alet ve Makinalar	55	3622666680	Org.San.Boöl.Kutlukent Samsun
Aysam Tıbbi Ve Medikal Aletler,İnş.Tur. Kırtasiye, Gıda, Elekt.Tem.Mad.San.Tic.Ltd.Şti.	Otopedik Aletler	55	3622666970	Örnek Sanayi Sit.27.Sk. No.6 Kutlukent Samsun
Ayset Plastik Tekstil ve Elektronik San. A.Ş.	Enjektör ve Şırıngalar	1	3224411299	Sarı Hamzalı Köyü Yolu Üzeri No:54 Adana
Ayvetsan Hay. Gıda San.ve Tic.Ltd.Şti.	Veteriner Aletleri	6	3128652425	Karşıyaka Mah. Atatürk Cad. No.95 Lalahan Ankara
Bahadır Tıbbi Alet Cihaz ve İnşaat Makina San. ve Tic. A.Ş.	Ameliyat Masası, Tıbbi Alet ve Makinalar, Hastane Alet ve Makinaları	55	3622667001	Samsun Org. San. Böl.Kutlukent Samsun
Başkent Metal San. ve Tic.Ltd.Şti.	Hasta Yatakları	38	3523211179	Organize San. Böl.1.Cad.No:16 Kayseri
Benlioğlu Dental İth.İhr.İns.Turz. San.ve Tic.A.Ş.	Dişçi Üniteleri	6	3124367786	Bağlar Cd.N.132/D Seyranbağları Ankara
Berk Diş Laboratuvarı, Hacer Berk	Protez Dişler ve Malzemeleri	34	2163865051	Caddebostan, Iskele Cad.Kozacıoğlu Apt.No:6 D.2 Kadıköy İstanbul
Betasan Bant San. ve Tic.A.Ş.	Yakı, Tıbbi Flasterler	41	2627591070	Babakuyusu 1.Mevkii Muallimköy Pk: 26 Gebze Kocaeli
Beyaz Teknik Yapı Sistemleri San. ve Tic.Ltd.Şti	Hastane Alet ve Makinaları	34	2124720111	İkitelli Marmara San.Sit.J-Blok No:192 Küçükçekmece İstanbul
Beyler Karabulut Diş Laboratuvarı San.ve Tic.Ltd.Şti.	Protez Dişler ve Malzemeleri	35	2324416005	436 Sok.No:8 Konak İzmir
Bıcağçılar Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic.A.Ş.	Hastane Alet ve Mak. Ameliyat Masası, Hasta Yatakları, Tıbbi Alet ve Mk.	34	2125963140	Kıraçköy Merkez Mah.Atatürk Cad.No:23 34909 Büyükçekmece İstanbul
Bimed Tıp Aletleri San. A.Ş.	Enjektör ve Şırıngalar	34	2122226420	H.Edip Adıvar Mah.Melikşah Sok.22 Şişli İstanbul
Biosol İlaç San. ve Tic.A.Ş.	Tıbbi Alet ve Makinalar	34	2163204550	Akbaba Köyü Fener Cd.No.115 Beykoz İstanbul
Bir-Tek Birlik Endüstriyel Paz.San.ve Tic.Ltd.Şti.	Tıbbi Alet ve Makinalar	6	3122783775	Bahçekapı Mh.Yeşilçam İşyeri Sitesi a Blok No:1/1-A Şaşmaz Ankara

Çağdaş Elektronik Medikal Sist.San.ve Tic.Ltd.Şti.	Tıbbi Alet ve Makinalar	34	2125653120	Cuma Mh.Talimhane Cd.No.45\140 Rami İstanbul
Çetin Makina Hırdavat İnşaat Ortp.San.ve Tic.Ltd.Şti.	Hastane Alet ve Makinaları, Hasta Yatakları	6	3123535828	Demirhenderek Cad.No 20 Siteler Ankara
Den-Tek Diş ve Diş Malzemeleri San.ve Tic.A.Ş.	Protez Dişler ve Malzemeleri	35	2324698386	1145/6 Sok.No:4 D:102 Yenişehir İzmir
Detaysan Madeni Eşya San.ve Tic.A.Ş.	Hasta Yatakları	35	2323280062	A.O.S.B. 10006 Sk.No.6 Çiğli İzmir
Dilmen Madeni Eşya San.ve Tic.Ltd.Şti.	Hastane Alet Ve Makinaları	34	2125521583	S.S.Küçükdoğu San.Sitesi 10.Blok No.3 Alt Kat Yenibosna İstanbul
Dinamik Ray Mak.San.ve Tic.Ltd.Şti.	Hastane Alet Ve Makinaları	6	3123954240	Oz Ankara San.Sit.22 Cd.690 Sk.N.29 Ostim Ankara
Dişmed Medikal Tur.Paz.San.ve Tic.Ltd.Şti.	Ameliyat Masası	6	3123539448	Bilecik Sk.No:24/2 Siteler Ankara
DI Freze Teknik Diş Protez Lab.San.ve Tic.Ltd.Şti.	Protez Dişler ve Malzemeleri	35	2324459385	Bozkurt Cd.No:18 Kahramanlar İzmir
Doğsan Tıbbi Malzeme San.A.Ş.	Katgut ve Cerrahi İpek İpliği	61	4623340690	Yalıncağ Beldesi Sana Mevkii Merkez Mh.Trabzon
Duman Çelik Eşya San.Ve Tic.A.Ş.	Hasta Yatakları, Hastane Alet ve Makinaları	34	2125760077	Topçular Cicoz Yolu 28 Rami İstanbul
Dünya Medikal San ve Tic.Ltd.Şti.	Hastane Alet ve Makinaları	6	3123952531	İvedik Org.San.Böl.Dericiler Sit.615.Sk no.1 Ostim Ankara
Eae Elektrik Aydınlatma End.San.ve Tic.A.Ş.	Hasta Yatakları	34	2125499713	İkitelli Org.San.Bölg.Turgut Ozal Cd.N.112 İstanbul
Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri San.Ve Tic.A.Ş.	Tıbbi Alet Ve Makinalar	34	2122892200	Cendere Yolu Pınal Keçeli Bahçesi 80670 Ayazağa Kağıthane İstanbul
Elektronik Mekanik San.ve Tic.Ltd.Sti.	Hastane Alet Ve Makinaları	6	3123852008	30.Sok No:139 Ostim Ankara
Elit Farma Ecz.Lev.İlaç ve Tıbbi Cih.İm.İth.İhr.Ltd.Şti.	Hastane Alet ve Makinaları	66	3545571920	Organize Sanayi Bölgesi Yerköy Yozgat
Elmed Elektronik ve Medikal San.ve Tic.A.Ş.	Hasta Yatakları, Hastane Alet ve Makinaları	6	3123851358	42/A Sk.No:16 Ostim Ankara
Ems Mobil Sistemler ve Hastane Malz.San.ve Tic.A.Ş.	Hasta Yatakları	6	3122671867	Organize Sanayi Bölgesi Uygurlar Cad.No 5/A Sincan Ankara
Ems Röntgen Elektronik Makina San.ve Tic.Ltd.Şti.	Hastane Alet Ve Makinaları	6	3123852008	30.Sok.No 139 Ostim Ankara
Ener Teks.San.ve Diş Tic.Ltd.Şti.	Ortopedik Bandajlar	34	2128866263	4.Bölge 9.Cad.No:52 Çakmaklıb.Çekmece İstanbul
Er Metal Tıbbi Cihaz Pazarlama San. İç Ve Diş Tic.Ltd.Şti.	Dişçi Üniteleri	6	3123486408	Karpuzlu 1.Sk.No:9\B Siteler Ankara
Erciyes Dental San.Ve Tic.Ltd.Şti.	Protez Dişler ve Malzemeleri	6	3124321247	Sesveren Sk.No:9\A İskitler Ankara
Erna Tıbbi Cihazlar İmalat ve Teknik Servis Ltd.Şti.	Hastane Alet ve Makinaları	6	5327907236	650 Sk.No:7 Ergazi Ankara
Ertuna Madeni Eşya San.ve Tic.Ltd.Şti.	Hasta Yatakları	34	2126744489	Terazidere Mh.Güneş Cd.No 19/1 Bayrampaşa İstanbul
Ertunç Özcan	Hastane Alet Ve Makinaları	6	3123857770	Cevat Dündar Cad.65.Sok.No.1 Ostim Ankara
Eryiğit Endüstriyel Makina ve Tıbbi Cihazlar İmalat İth.İhr.Tic.Ltd.Şti.	Ameliyat Masası, Hastane Alet ve Makinaları	6	3123851228	28.Sok.No.10 Ostim Ankara
Ethem Arslan-Dentsan Diş Hekimliği Cihazları	Dişçi Üniteleri	34	2122301159	Dere Üstü Sok. No:7Çağlayan İstanbul
Eurodent Ltd.Şti.	Protez Dişler ve Malzemeleri	7	2422441472	Kışlalı Mh.52.Sk.Tuna İş Merkezi no:25 Kat:3 D:10-11 Antalya
Farmed Farmakoloji ve Med.Urn.Aras.Gels.San.Tic.Ltd.Şti.	Tıbbi Alet ve Makinalar	34	2123499041	Kalamış Cd.Tevfikpaşa Sk. Celiloğlu Apt.No:19/19 Kadıköy İstanbul
Fizyo Sağlık Hizmetleri Teks.İnş.San.Ve Tic.Ltd.Şti.	Tıbbi Alet ve Makinalar	6	3122316973	666.Sk.No:43 İvedik Organize San.Bölg.Ankara
Gitem Güvenlik İnşaat Turz.Sağlık Hizm.İth.İhr.San.ve Tic.Ltd.Şti.	Protez Dişler ve Malzemeleri	6	3123541726	Kocasinan Sitesi 202.Sk.N.18 Ostim Ankara
Grup Dental Medikal İml.İth.İhr. San.Tic.Ltd.Şti.	Dişçi Üniteleri	6	3123953837	İvedik Organize San.Sit.665.Sok.No.21 Ankara
Güney Diş Deposu Tic.ve San.A.Ş.	Dişçi Üniteleri	34	2164206534	Y.Dudullu, Kemerdere Mah.Adalı Sok.No:4 Ümraniye İstanbul
Hayat Tıbbi Aletler Maden ve Gıda San.ve Tic.A.Ş.	Enjektör ve Şırıngalar, Tıbbi Alet ve Makinalar	19	3642263840	Osmancık Yolu 3.Km. Çorum
Hipokrat Tıbbi Malzeme İmalat ve Paz.A.Ş.	Otopedik Aletler, Protez Dişler ve Malzemeleri, Tıbbi Alet Ve Makinalar	35	2324791699	Kemalpaşa Mah.407/6 Sok.10 Pınarbaşı İzmir

Hitaş Ortopedi İlk Yardım ve Sağlık Ürün. Turz. Tek. İnş. San. ve Tic. Ltd. Şti.	Otopedik Aletler, Ortopedik Bandajlar	34	2126710595	İkitelli, Metal İş Org. San. Sit. 7. Bl. No. 21 Küçükçekmece İstanbul
Huzur Tıbbi Alet İml. İth. ve İhr. San. Tic. Ltd. Şti.	Tıbbi Alet ve Makinalar	55	2622666592	19 Mayıs San. Sit. Atatürk Bl. 64. Sk. No. 19 Kutlukent Samsun
İb-Er Makina San. ve Tic. Ltd. Şti.	Otopedik Aletler	35	2323756825	129/9 Sk. No: 13 4. San. Sit. Bornova İzmir
İbrahim Demirkol-Kilim Möble Galerisi	Hasta Yatakları	60	3562130666	Ek Sanayi Sitesi 50. Blok No: 3 Tokat
İhlas Tıbbi Malz. Mak. İml. San. Tic. A. Ş., İhlas Ambu. Hast. Don. Şb.	Hasta Yatakları	6	3122671867	Organize Sanayi Bölgesi Uygurlar Cad. No: 5/A Sincan Ankara
İmıcryl Diş Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.	Protez Dişler ve Malzemeleri	42	3323550355	Fetih Mah. Mahir Sok. No 15 Konya
İmtes İmalat Teknolojisi San. ve Tic. Ltd. Şti.	Hastane Alet ve Makinaları	6	3123955902	İvedik Organize Sanayi Bölgesi Eminel San. Sıt. 689 Sk. No: 13 Ostim Ankara
İnterlab Laboratuvar Ürünleri San. ve Tic. A. Ş.	Tıbbi Alet ve Makinalar	34	2127982168	Hadımköy Yol Üstü 4 Km Ömerli Köyü girişi Bila No Çatalca İstanbul
İontek İlaç Tanı ve Biyotekn. Ür. Tıbbi Kıyevi ve Sinai Filtre Üretimi Ar-Ge İletis. Hizm. San. ve Tic. Ltd. Şti.	Tıbbi Alet ve Makinalar	16	2242436139	Org. San. Böl. Mavi Cd. 8. Sk. No: 1 Bursa
İşık Kardeşler Medikal Kimya İnşaat ve Temizlik Malz. Pazarlama San. ve Tic. Ltd. Şti.	Hasta Yatakları, Tıbbi Alet ve Makinalar	6	3123485088	Taşdelen Cad. No 193 Sok. No 19 Siteler Ankara
İzmir Ortopedi Tıbbi Korse San. ve Tic. Ltd. Şti.	Otopedik Aletler	35	2322642424	5822 Sok. No: 83 Karabağlar İzmir
Kaim Aydınlatma San. ve Tic. Ltd. Şti.	Protez Dişler ve Malzemeleri	34	2164208385	Aşağı Dudullu Menekşe Cad. Kuyu Sok. No 30 Ümraniye İstanbul
Kansuk Laboratuvarı San. ve Tic. A. Ş.	Tıbbi Alet ve Makinalar	34	2125921576	Beşyol Mah. Eski Londra Asfaltı No: 4 Sefaköy 34620 İstanbul
Katsan Katgut San. ve Tic. A. Ş.	Katgut ve Cerrahi İpek İpliği	35	2324861185	1571 Sok. 22 Çınarlı 35110 İzmir
Ken-Mak Hastane Malz. ve Elektrostatik Boya San. ve Tic. Ltd. Şti.	Hastane Alet ve Makinaları, Hasta Yatakları	35	2324259804	Sarıçayolu Üzeri No 21 Gazimur İzmir
Klisom Klima Soğutma Isıtma Montaj İnş. San. ve Tic. A. Ş.	Hastane Alet ve Makinaları	6	3123541655	3. Sok. No: 20 Ostim Ankara
Kromel Makina San. ve Tic. A. Ş.	Hastane Alet ve Makinaları	54	2642768466	1. Organize Sanayi Bölgesi Hanlı Beldesi Adapazarı
Kromluks Mutfak Cihazları İmalat ve Tic. A. Ş.	Hastane Alet ve Makinaları	6	3122670276	Org. San. Böl. Uygurlar Cad. No: 34 Sincan Ankara
Kurtaran Ambulans Tıbbi Teknik Mal. İmalat Tek. San. ve Otomotiv Tic. Taşımacılık Ltd. Şti.	Hasta Yatakları	16	2243460124	Ankara Yolu 7. Km. Otosansit San. Sit. 33. Blok No. 10-12 Bursa
Kurtsan Medikal San. ve Tic. A. Ş.	Tıbbi Flasterler, Yakı	10	2667439300	Balıkesir Yolu 13. Km. Pk 3110200 Bandırma Balıkesir
Kurtulmuş Dental Teknik ve Malzemeler San. Tic. Ltd. Şti.	Protez Dişler ve Malzemeleri	35	2323280161	10016 Sok. No. 38 A osb Çiğli İzmir
Kuteks Kutsallar Tekstil San. ve Tic. A. Ş.	Tıbbi Flasterler, Ortopedik Aletler	9	2563317310	Bozdoğan Yolu Nazilli Aydın
Lolita Eczane-Hastane Malz. Tic. ve San. Ltd. Şti.	Tıbbi Alet ve Makinalar	34	2125346819	Malkoçoğlu Mah. Zafer Sok. No. 115 Gaziosmanpaşa İstanbul
M. S. G. Endüstriyel Mutfak Pasl. Tıbbi Gereç. San. Tic. Ltd. Şti.	Hastane Alet ve Makinaları	16	2243606291	Yıldırım Mh. Kurtuluş Cd. Kiremit Sok no 5/B Yıldırım Bursa
Mahmut Yavuz- Dolsan Madeni Mutfak Dolapları Sanayii	Hasta Yatakları	6	3128661974	Yavuz Cd. No: 31 Bahçelievler Mah. Hasanoğlu Ankara
Makro Sağlık Ürün. İth. İhr. San. ve Tic. A. Ş.	Tıbbi Alet ve Makinalar	35	2324644038	Cumhuriyet Bulvarı No: 133/3 Alsancak İzmir
Matek Medikal Aygıtlar Teknoloji San. ve Tic. Ltd. Şti.	Hastane Alet ve Makinaları	6		Oz Anadolu San. Sit. 674 Sok. No. 5 Ostim Ankara
Matriks Biyoteknoloji San. ve Tic. Ltd. Şti.	Tıbbi Alet ve Makinalar	6	3123851022	Alinteri Blv. Is Mer. C Blok No. 17-18 Ostim Ankara
Medikal 2000 Tıbbi Cihazlar ve İleri Teknoloji San. ve Tic. A. Ş.	Hasta Yatakları	42	3322391080	2. Organize San. Böl. Ulukavak Sok. No. 2 Konya
Medikar Medikal Gaz Sistemleri İmalat San. ve Tic. Ltd. Şti.	Hastane Alet ve Makinaları	33	3242341913	Sanayi Sit. B-48 Blok No. 533040 Mersin
Medi-Plast Medikal Plastik San. ve Tic. A. Ş.	Katgut ve Cerrahi İpek İpliği	34	2128751971	Beylikdüzü Mermerciler Sit. 4. Cd. No: 1 Büyükçekmece İstanbul
Medisan Tıbbi Cihazlar Cerrahi Aletler İml. İhr. San. ve Tic. A. Ş.	Hasta Yatakları, Hastane Alet ve Makinaları	55	3622286200	Yenimahalle Zahiracı Geçidi No: 5 Samsun
Medor Medikal Ortopedi San. ve Tic. A. Ş.	Otopedik Aletler	6	3123853467	Kocasinan Sanayi Sitesi 13. Sok. No. 31 Ostim Ankara

Medplast Sağlık Araç ve Gereçleri Üretim ve Pazarlama A.Ş.	Enjektör ve Şırıngalar	6	3128271412	Güldarpi Köyü Çubuk Ankara
Medsistem Tıbbi ve Teknik Ekip.Gaz Tes.San. ve Tic.Ltd.Şti.Gebze Şubesi.	Hastane Alet ve Makinaları	41	2626432225	Sultanorhan Mah. S.S.Hasköy Koop.3.Blok No.55 Gebze Kocaeli
Mehmet Okan-Ekol Madikal Elekt. ve Med. Cih. San.	Hastane Alet ve Makinaları	6	3122571490	Ger-San S.S.658 Sok.No:13 Ergazi Ankara
Mehmet Öztürk (Öztürk İml.)	Hastane Alet ve Makinaları	14	3742439321	Yeni Küçük Sanayi Sitesi C Blok no:7-10 Bolu
Mespa Sağlık Malzemeleri San. ve Tic.Ltd.Şti.	Hastane Alet ve Makinaları Hasta Yatakları	27	2352087	Kusget D Bölgesi 17.Ada 3.Blok No 2 Gaziantep
Metsis Medikal Tek.Sist.Elekt. Oto.İnş.Tur. ve San.Tic.Ltd.Şti.	Tıbbi Alet ve Makinalar	6	3122300266	Ali Syvai Sk.Akhan İş Mer. No.23/26-27 Maltepe Ankara
Monrol Nükleer Ürünler ve Tic.San.A.Ş.	Tıbbi Alet ve Makinalar	34	2626464066	Tübitak Marmara Araştırma Merkezi Teknoparkı Gebze İstanbul
Morton Medikal Ortopedik Onkolojik Ürn.San. ve Tic.Ltd.Şti.	Tıbbi Alet ve Makinalar	35	2324581888	1203-11 Sok.No.3 Ömer Atlı İş Mer.K.5 No.510 Yenisehir İzmir
Mumtaz Küçüktuna-Aydın Plastik San. ve Tic.	Tıbbi Alet ve Makinalar	6	3123542863	Yeni Ostim 41-A Sok. No.27 Ankara
Mutlu Duygu Basın Yayın Ltd.Şti.	Hastane Alet ve Makinaları	6	3123857390	İvedik Org.San.Bol.691 Sk.No.92 Ostim Ankara
Nassetti Tıbbi Cihazlar San. ve Tic.Ltd.Şti.	Hastane Alet ve Makinaları Tıbbi Alet ve Makinalar	34	2122341141	Yenibosna Doğu San.Sit.2.Blok No:9 İstanbul
Necdet Çapa Orsa Ortopedi San.	Otopedik Aletler	26	2222339944	İstiklal Mh. Şirin Sk. No 52 Eskişehir
Nemed Tıbbi Ürünler San. ve Dış Tic.Ltd.Şti.	Tıbbi Alet ve Makinalar	34	2124650497	Atatürk Hava Limanı Serbest Bol.E-5 blok Yeşiköy İstanbul
Nuve Sanayi Malzemeleri İmalat ve Tic.A.Ş.	Hastane Alet ve Makinaları	6	3123992830	Esenboğa Yolu 22.Km.Akyurt Ankara
Opal Su ve Gıda Tekn.Ür.Paz.San.Tic.Ltd.Şti.	Tıbbi Alet ve Makinalar	34	3123975708	Oz Ankara Toptancılar Sit.1.BI.No.4 Macunköy Ankara
Orem Tıbbi Malz.Tic.ve San.Ltd.Şti.	Kemik Tespit Plakaları, Çivileri, Vidaları, Vs.	35	2324610351	296/1 Sok.No 4 3.Sanayi Sitesi Bornova İzmir
Orhan Boz Tıbbi Malz. ve San.A.Ş.	Katgut ve Cerrahi İpek İpliği	6	3122771870	Menderes Mh. Akıncılar Cd.No:71 Yenikent Ankara
Orka Ortopedi ve Kardiyoloji Üretim Pazarlama Tic.Ltd.Şti.	Kemik Tespit Plakaları, Çivileri, Vidaları, Vs.	6	3123954263	İvedik Organize Sanayi Oz anadolu Yapı Koop.677 Sok.No 12 Ostim Ankara
Orka Tıbbi Mal. İth. İhr. San. ve Tic.Ltd.Şti	Tıbbi Alet ve Makinalar	34	2164611914	Yavuztürk Mah. Karadeniz Cad. No.25/3 Üsküdar İstanbul
Ormer Ortopedi Merkezi San. ve Tic.A.Ş.	Otopedik Aletler	35	2324635777	Metal İşleri San.Sit.4.Cad. No.56 Kısıkköy İzmir
Ortopro Tıbbi Aletler San. ve Tic. A.Ş.	Otopedik Aletler	35	2322577140	Çıkrıkçı Cd. No:76 Kısıkköy İzmir
Ovak Elektrik Cihazları San. ve Tic.A.Ş.	Protez Dişler ve Malzemeleri	34	2163659918	Yukarı Dudullu 3.Baser Sk.No:38 Ümraniye İstanbul
Özgün Sağlık Araç Gereç.San. ve Tic.Ltd.Şti.	Protez Dişler ve Malzemeleri	6	3122322696	Necatibey Cd.Yeşilirmak Sk.No.11-10 Maltepe Ankara
Öz-Kur Madeni ve Ahşap Hastane ve Büro Mobilyaları Tıbbi Alet ve Cihaz İth.İhr.San.ve Tic.Ltd.Şti.	Hasta Yatakları, Hastane Alet ve Makinaları	34	2125440565	Topçular Tikveşli Yolu Çıkmazı Sok.No.17 Bodrum, Zemin ve 3.Kat Rami İstanbul
Paslanmaz Çelik Mutfak Cihazları ve Soğutma San.İml.Tic.A.Ş.	Hastane Alet ve Makinaları	6	3122671343	Osib Uygurlar Cad.No 806935 Sincan Ankara
Pck Elektronik San. ve Tic.Ltd.Şti.	Hastane Alet ve Makinaları Tıbbi Alet ve Makinalar	6	3122672046	Org.San.Bol.Orhan Işık Cd.No.406935 Sincan Ankara
Peli-Can Sağlık Ürün.Ltd.Şti.	Tıbbi Alet ve Makinalar	6	3123957295	İvedik Org.San.Böl.Oz Anadolu S.S.681 Sk.No.34 Yenimahalle Ankara
Petaş Profesyonel Elektronik San.Ve Tic.A.Ş.	Hastane Alet ve Makinaları	6	3123414360	Sebzabahçeleri Sok.16 Büyük Sanayi Ankara
Phonomed İşitme Cihazları A.Ş.	İşitme Cihazı	34	2164439335	Mithatpaşa Cad. No:75 Ümraniye İstanbul
Pimsan Plastik San. ve Tic.Ltd.Şti.	Tıbbi Alet ve Makinalar	34	2128866932	Çakmaklı San Bir Bulvarı 4.Bolge 9.Cad.No 27 Büyükçekmece İstanbul
Plas-Set Tıbbi Teknik Malzeme San. ve Tic.Ltd.Şti.	Enjektör ve Şırıngalar, Tıbbi Alet ve Makinalar	34	2164411076	Yukarı Dudullu Mah.Sanayi Cad.No.19 Blok 206 Sk. 81260 Ümraniye İstanbul
Plasti-Med Plastik Medikal Ürünler Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.	Hastane Alet ve Makinaları	34	2165910491	Deri Org. San. Böl. Yan San. Gel. Alan. Orhanlı Mev. Ya./11 Par. K.2 Tuzla İstanbul
Procath Tıbbi Ürn.San. ve Tic.Ltd.Şti.Yalova Ş.B.	Hastane Alet ve Makinaları	77	2263533336	Musa Gündüz Cd.No:3 Kat:2 Taşköprü Çiftlikköy Yalova

Reanimed Teknik ve Tıbbi Sis.San. ve Tic.Ltd.Şti.	Hastane Alet ve Makinaları	34	2164150988	Yukarı Dudullu, ESENŞEHİR Mah.Bostancı Yolu Savaş Sok.No:22 Ümraniye İstanbul
Reha Sağlık ürün.lth.lhr.Paz.San. ve Tic.Ltd.Şti.	Hasta Yatakları	35	2323420672	129\4 Sk.No:36\B 4.Sanayi Sitesi Bornova İzmir
Rem Röntgen Elektromedikal Cihazlar San. ve Tic.Ltd. Şti.	Dişçi Üniteleri	34	2122890984	Ayazağa Cendere Mevkii Kemerburgaz yolu Şişli İstanbul
Rota Medikal Müh.San. ve Tic.Ltd.Şti.	Hastane Alet ve Makinaları Ameliyat Masası	6	3123954852	İvedik Orga.San.Bol.Hasemek Yapı koop.684.Sk. No.7 Ostim Ankara
Sanifoam Sünger San. ve Tic. A.Ş.	Hasta Yatakları, Hastane Alet ve Makinaları	34	2128750817	S.S.Bakır ve Piriç San.Sit.Orkide Cad.15 Beylikdüzü Mev.B.Çekmece İstanbul
Şanlı İlaç San. A.Ş.	Tıbbi Flasterler, Yakı	35	2324845410	Atatürk Cad.142-14635210 İzmir
Sarp Dental Tic. Ltd. Şti.	Dişçi Üniteleri	34	2125499040	İkitelli Eskop San.Sit.C.8 Blok no.547 Küçükçekmece İstanbul
Sa-San Sağlık Malzemeleri Üretim ve Pazarlama Ltd.Şti.	Hastane Alet ve Makinaları	6	3122781635	İstanbul Yolu Şaşmaz Mevkii Yeşilçam Sitesi No:18/39-40-41 Ankara
Sayçelik Adı Kom. Şti. Sacide Sadberk Yazıcılaroğlu ve Ort.	Hastane Alet ve Makinaları	34	2122403351	Birahane Sok.19 Bomonti Şişli İstanbul
Selsan Elektronik San. ve Tic.Ltd.Şti.	Hastane Alet ve Makinaları	16	2244833131	İzmir Yolu 22.Km.Görükle San.Bol.No:Bila Görükle Bursa
Sema Sağlık Ür. ve Teks.San. ve Tic.Ltd.Şti.	Ortopedik Bandajlar	34	2163657878	Y.Dudullu Mh. Nato Yolu İnönü Cd.No:5 Kt:3 Ümraniye İstanbul
Sera Medikal Tekstil Elekt.İnş.Tur. San. ve Tic.Ltd.Şti.	Hasta Yatakları	6	3123974317	Anadolu Blv.Bağdat Cd.12.Sk. Dimas İş Mer.5 Bl. Gimat Yenimahalle Ankara
Seyitler Kimya San. A.Ş.	Tıbbi Flasterler	35	2323767633	A.O.S.B. 10007 Sk.No:7 İzmir
Sipal Elektrik Metal ve İnş.San. ve Tic.Ltd.Şti.	Hasta Yatakları, Ameliyat Masası	1	3224281762	Yeşiloba Mh.Uzunkavak Sanayi Sitesi 73.Sk.No:5 Adana
Ssm Steril Sağlık Malzemeleri San. ve Tic.A.Ş.	Katgut ve Cerrahi İpek İpliği	59	2827581562	Org.San.Bol. Atatürk Cad. 4.Sk.Çerkezköy Tekirdağ
Steril Mediko Tekstil San. ve Tic.Paz.Ltd.Şti.	Ortopedik Bandajlar	66	3545581177	O.S.B. Sakarya Yozgat
Tam Eser İnşaat ve Çelik Eşya San.Tic.A.Ş.	Hasta Yatakları	6	3122670180	Organize Sanayi Böl.Babur Cad.No.120 Sincan Ankara
Tasarım Med Tıbbi Mamüller San. ve Tic.Ltd.Şti.	Tıbbi Alet ve Makinalar	34	2126342244	Topçular Cd. Set Üstü No:1 Eyüp İstanbul
Tekmil Sanayi Muess. Arto Ono Bapuçoğlu	Dişçi Üniteleri	34	2122304986	İncnu Mh.Çayır Sk.No:37/A Harbiye İstanbul
Teknik Ortopedi San. ve Tic.Ltd.Şti.	Suni Uzunlar, Suni İskelet	35	2324213143	1438 Sk.No.5-A Alsancak İzmir
Teknikçelik Eşya San. ve Tic. A.Ş.	Ameliyat Masası, Hasta Yatakları	34	2163772844	Yakacık Kartal Cad.14 81450 Kartal İstanbul
Tekno Mar Makina İml.lth.lhr.San.ve Tic.Ltd.Şti.	Hastane Alet ve Makinaları	6	3123853695	57.Sk.No:118 Ostim Ankara
Tepa Tıbbi Elektronik Ürn.Paz. A.Ş.	Hastane Alet ve Makinaları	6	3122570477	Ger-San Sit.656.Sok.No:45 06370 Ergazi Ankara
Tetra Teknik ve Tıbbi Sistemler San. ve Tic.Ltd.Şti.	Hastane Alet ve Makinaları	34	2165274790	Yukarı Dudullu Günay Sok. No 52 Ümraniye İstanbul
Tıbbet Steril Tıbbi Aletler San. ve Tic.A.Ş.	Enjektör ve Şırıngalar, Tıbbi Alet ve Makinalar	34	2126891525	Kırackoy,San-Bir Bulvarı 3.Bolge 6. Cad.No:59 Büyükçekmece İstanbul
Tıp Teknik Tıbbi Aletler San. ve Tic.A.Ş.	Enjektör ve Şırıngalar	34	2128757376	Beylikdüzü Mevkii,S.S.Bakır Ve Piriç San.Sit.Leylak Cd.No:15 B.Cekmec İstanbul
Tıped Tıbbi-Medikal Ürünler San.Tic.Ltd.Şti.	Suni Uzunlar, Suni İskelet, Kemik Tespit Plakaları, Çivileri, Vidaları, Vs.	35	2324793322	401/1 Sok.No 20 Pınarbaşı İzmir
Tıpsan Tıbbi Aletler San. ve Tic.A.Ş.	Otopedik Aletler	35	2324795654	Kemalpaşa Cd.404 Sok No 3 Pınarbaşı İzmir
Tk Tıbbi Malzeme ve Konf. San. ve Tic.Ltd.Şti.		6	3123503071	Akcakale Sk.No:16/3-4-5-6 Siteler Ankara
Tokra Medikal Tic.Ltd.Şti.	Tıbbi Alet ve Makinalar	6	3123955440	Oz Anadolu S.S.682 Sk.No:19 Ostim Ankara
Trans Medikal Aletler San. ve Tic.A.Ş.	Hastane Alet ve Makinaları, Ameliyat Masası	6	3123493364	Demirciler Sit.2.Cad.No 7 Yenisehir Ankara
Trophy Röntgen San. A.Ş. Bolu Fabrikası	Protez Dişler ve Malzemeleri	14	3742439200	Bolu-Ankara D-100 Karayolu 13.Km. Yenicepınar Bolu
Tsp Tıbbi Ürn.San. ve Paz.A.Ş.	Enjektör ve Şırıngalar	34	2125964265	San-Bir Bul.3.Bol.6.Cad. No:3934860 B.Çekmece İstanbul

Tst Rakör ve Tıbbi Alet.San.ve Tic.Ltd.Şti.	Suni Uzuvarlar, Suni İskelet	34	2164420971	Bağdat Cd.Koruma Cıkmazı No.7-1 Maltepe İstanbul
Tuna Çelik Eşya San. ve Tic.A.Ş.	Hasta Yatakları	34	2127117272	Kınalı Mevkii Silivri İstanbul
Tur - Med Hastane Malz.San. ve Tic.Ltd.Şti.	Hasta Yatakları, Ameliyat Masası, Hastane Alet ve Makinaları	35	2322547633	722/1 Sk. No.30-32 Akıncılar İzmir
Turklab Tıbbi Malz.San.Tic.A.Ş.	Tıbbi Alet ve Makinalar	35	2324643096	İtas-Izmir Teknopark A.Ş. Ege Üniv. Kampüsü Bornova İzmir
U.P.S.Tıbbi Cihazlar San.Koll.Şti.-Ramazan Uçar,Abdülşamet Uçar,Ali Ucar	Tıbbi Alet ve Makinalar	6	3122867227	Konya Yolu No.68 Balgat Ankara
Ucmed Tıbbi Cihazlar Bilgi. Büro Mak.San. ve Tic.Ltd.Şti.	Kemik Tespit Plakaları, Çivileri, Vidaları, Vs.	6	3122557326	Gersan S.S.658 Sk.No.15 Ergazi Ankara
Uğurlu Dişçilik Polisa ve End.San.ve Tic.Ltd.Şti.	Protez Dişler ve Malzemeleri	64	2762126238	Ankara Asfaltı Üzeri No:93 Uşak
Umutsan Dişçilik El Aletleri San. ve Tic.Ltd.Şti.	Protez Dişler ve Malzemeleri	35	2322576691	Metal İşleri San.Sit.3.Cd.No:61 Kısıkköy İzmir
Ünal Cerrahi Aletler San. ve Tic.A.Ş.	Tıbbi Alet ve Makinalar	55	3622389731	Gülşan San.Sit.60.Sk.No.19 Samsun
Ünal Paslanmaz Çelik Ürünleri İmalat ve Paz.Ltd.Şti.	Ameliyat Masası	6	3122670805	Organize Sanayi Bölgesi Babur Cad.No 12 Sincan Ankara
Us X-Ray Röntgen A.Ş.	Dişçi Üniteleri, protez Dişler ve Malzemeleri, Hastane Alet ve Makinaları	14	3742439200	Bolu-Ankara D-100 Yolu 13.Km. Bolu
Üzümcü Tıbbi Cihaz ve Medikal Gaz Sist.San. ve Tic.A.Ş.	Hastane Alet ve Makinaları Tıbbi Alet ve Makinalar, Hasta Yatakları	6	3123502529	Demirciler Sitesi 2.Cd.2.Sk.N.9/1-2 Ankara
V2 Evren Tıbbi Mamüller İmalat San. ve Tic.A.Ş.	Kemik Tespit Plakaları, Çivileri, Vidaları, Vs.	34	2126429940	San.Mah.Sancaklı Cad.Basaklı Sok.20 Güngören İstanbul
Va-Rı Teks Ortopedi San.A.Ş.	Ortopedik Bandajlar	34	2122385273	İplikçi Fırın Sok. No 17 Kasımpaşa Beyoğlu İstanbul
Vas Ambulans Özel Donanımlı Araçlar ve Sağlık Gereçleri San. ve Tic. A.Ş.	Hasta Yatakları, Ameliyat Masası	6	5326810462	Polatlı Organize Sanayi Bölgesi 5.Cad.No 13 Polatlı Ankara
Vep Medikal Veterinerlik Ekipmanları Sağlık Hiz. ve Paz. San.Tic.Ltd.Şti.		34	2124933117	Nisanca Mah. Kanatlı Sk. No 2/B Eyüp İstanbul
Wietmarscher Ambulans Özel Donanımlı Araçlar ve Sağlık Gereçleri San.Tic.Ltd.Şti.	Hasta Yatakları	6	3122672130	Organize Sanayi Bölgesi Akhun Cad.No 2 Sincan Ankara
Yahya Usta Makina Endüstri San. ve Tic.A.Ş.	Hasta Yatakları	42	3322330154	Karatay Sanayi Kılınç Sok. No.25-25 Konya
Yasar Enis Güray-Güray Dental	Protez Dişler ve Malzemeleri	6	3124413237	Cinnah Cd.No;37/3 Ankara
Yeni Güven Ortopedi End.İnş.Petrol Ürün. ve Day.Tük.Mal.San.ve Tic.Ltd.Şti.	Suni Uzuvarlar, Suni İskelet	21	4122222304	Gazi Cad.Suakar Pasajı Arkası 2/2 Diyarbakır
Yüksel Mutfak Aletleri San.ve Tic.A.Ş.	Hastane Alet ve Makinaları	34	2122957790	Sular İdaresi Havuzlar Mah.Cabır Sok.No 13 Kağıthane İstanbul
Yükseltur San.ve Tic.Koll. Şti.Salim ve Necmi Yükselen ve Ort	Hastane Alet ve Makinaları	16	2242431615	Organize San.Böl.Mavi Cad.2.Sok.N.5 Bursa
Z-Tek Bilgisayar ve Medikal Ürünler San.ve Tic.Ltd.Şti.	Protez Dişler ve Malze., Kemik Tespit Plakaları, Çivileri, Vidaları, Vs.	34	2122375301	Fatih Sultan Cad. Fındık Sok. No;46 Beyoğlu İstanbul

EK D Röportaj Soruları ve Kontrol Listesi

Şirketin Kuruluş ve Gelişimi ile İlgili

1. Şirketinizin kuruluşu ve gelişimi hakkında bilgi verir misiniz?

- a. Şirketiniz kim tarafından ne zaman kuruldu?
(Kim, Nasıl, Ne amaçla, Ne zaman...)
- b. Şirketinizin daha sonraki gelişim süreci hakkında bilgi alabilir miyim?
(Kritik dönüm noktaları nedir...)
- c. Şirketinizde yer alan bölümler ve görevleri hakkında kısaca bilgi alabilir miyim?
(Tasarım bölümü var mı?)
- d. Organizasyon şemanızı alabilir miyim?
(Genel şema, organizasyon içinde tasarımın yeri...)

Üretilen Ürünler ile ilgili

2. Ürün yelpazeniz hakkında bilgi alabilir miyim?

- a. Ne tür ürünler üretiyorsunuz?
(Ürün yelpazesi, genel ürün grupları...)
- b. Ürünlerinizden bahsedebilir misiniz?
(Ürünlerin özellikleri, CE sınıfları, kendi içinde çeşitleri)
- c. Kişiyi özel olarak ürettiğiniz ürünler var mı?
(Bununla ilgili özel bir yapı var mı?...)

Üretim ile ilgili

3. Üretim miktarlarınız hakkında bilgi alabilir miyim?
(Kapasite, hangi ürün ne kadar, yıllara göre...)

4. Firmanızda kaç kişi çalışıyor?
(Hangi bölümde kaç kişi, beyaz yakalı, mavi yakalı...)

5. Teknik ve üretim altyapınız hakkında bilgi alabilir miyim?

- a. Üretim şekliniz hakkında bilgi alabilir miyim?
 - Hammadde kaynaklarınız nedir?
(Yerli, yabancı girdi oranları...)
 - Yan sanayi ve tedarikçileriniz hakkında bilgi alabilir miyim?
(Yerli, yabancı, zorluklar, avantajlar)
- b. Firmanızın sahip olduğu kalite güvence sistemi var mı? Yasal mevzuatlara uyum için yaptığınız çalışmalardan bahsedebilir misiniz?
(CE veya FDA' ye uygun mu? ISO var mı?)
- c. Şirketinize destek veren kurum ya da kuruluşlar var mı?

- Ürün geliştirme faaliyetleri ve diğer...
- Kurumlar (örn. Tübitak, Üniversiteler, öğretim üyeleri...)
- (AR-GE teşviği sağlayan kurumlar, örn. KOS-GEB, TTGV, TÜBİTAK-TİDEB...)
- Finansal (Ortaklar, yatırım teşviği, vs....)
- Devletin yaklaşımları (Vergi indirimi, yönetmeliklerde yapılan bazı değişiklikler, alımlarda öncelik, ödeme kolaylıkları, vs.)

Pazar ve Sektör ile İlgili

6. Sizin faaliyette bulunduğunuz alanda piyasa ihtiyacı ne kadar?
(Hangi ürün ne kadar? Pazarda büyüme var mı? Geleceği...)
 7. Bu ihtiyacın ne kadarını karşılıyorsunuz? Bu konudaki hedefiniz nedir?
(Bunun için yapılan çalışmalar nedir?)
 8. Pazarda karşılaştığınız sorunlar nedir?
(İthalatçı firmalarla kıyaslandığında bürokratik engellerle karşılaşılıyor musunuz? Kaçak ürünler, vs....)
 9. Müşterileriniz kimler? Nasıl bir satış sisteminiz var?
 - a. Devlet alımları var mı, ne şekilde gerçekleştiriliyor?
 - Bu konuda karşılaştığınız güçlükler?
 - İhracat yapıyor musunuz? Yapmıyorsanız hedefliyor musunuz?
 10. Pazar araştırması yapıyor musunuz?
 - a. Müşteri beklentilerini nasıl tespit ediyorsunuz?
(Anket, Fuar, Görüşme, vs....)
 - b. Sektördeki gelişmeleri nasıl takip ediyorsunuz?
(İnternet, yayınlar, kim, ne sıklıkla...)
 - c. Sektördeki yeni trendler nelerdir?
(Dış görünüm ve kullanım açısından yeni trendler, yenilikçi ürünler nelerdir?)
 11. Rekabet ortamınız hakkında bilgi alabilir miyim?
(Rakipleriniz kim? Fiyat, Servis, Kalite, Tasarım...)
- a. Avantajlarınız nedir?
 - b. Dezavantajlarınız nedir?
 - c. Rekabet ortamındaki sorunlar nelerdir?
 - d. Rakiplerinizle kıyasladığınızda, kendinizi nasıl konumlandırıyorsunuz?
 - e. Ürünlerinizi karşılaştırdığınızda nasıl görüyorsunuz?

Araştırma Geliştirme, Ürün Geliştirme ve Tasarım ile ilgili

12. Şirketinizde ne tür ürün geliştirme ihtiyaçlarınız var? Tasarım ihtiyaçlarını nasıl gideriyorsunuz?

(Elektronik, mekanik, endüstriyel tasarım)
(Bir tasarım ekibi var mı?)
(Danışmanlık alınıyor mu?)

13. Endüstriyel Tasarımın sektörünüze katkıları sizce ne olabilir?

14. Firma içinde Araştırma Geliştirme çalışmaları yapıyor musunuz?
(Testler, yazılım geliştirme, deneyler, vs.)

a. Bilgisayar teknolojilerinden nasıl faydalanıyorsunuz?
(Simülasyon, tasarım, iletişim...)

15. Yapmış olduğunuz ya da yapmakta olduğunuz bir ürün tasarım projesi üzerine odaklanabilir miyiz?

a. Tasarım Kararı nasıl alındı?
(Kim, ne zaman, ne amaçla, nasıl bir fırsat gördünüz?
Destek veren kurum var mı ya da teşvik alındı mı?...)

b. Tasarım süreci hakkında bilgi alabilir miyim?

- Kim tasarladı, nasıl seçildi?
- Ne zaman başladı, Ne zaman bitti ya da bitecek?
- Tasarlanan üründen beklenen özellikler nelerdi? Karşılıyor mu?
- Kullandığınız standart parçalar var mı? Ürünün ne kadarı yerli?
- Testler, denemeler, yapıldı mı?
- Projenin son durumu nedir? Pazar payı ne durumda?

c. İleriye dönük yeni projeleriniz var mı? Gelecek beklentileriniz nedir?

Sonuç

16. Yardımlarınız ve verdiğiniz bilgilerden dolayı teşekkür ederim. Tez çalışmasının sonuçlarından haberdar olmak ister misiniz?

EK E Ersoy Eker ile Röportaj

Aksoy: Sizi biraz tanıyabilir miyiz?

Eker: Ersoy Eker. Phonomed İşitme Cihazları Teknik Koordinatörlüğünü yürütüyorum, Elektronik Mühendisiyim, 74 Teknik Üniversite elektronik bölümü mezunuyum.

A: Firmanızın kuruluşu ve gelişimi hakkında ilgi verir misiniz?

E: Phonomed 2001 yılı aralık ayında kurulmuş, işitme cihazı üreten Türkiye'nin ilk ve tek kuruluşu şu anda. Daha önce firmanın sahibi Dr. Ramazan (Uçar) Bey tarafından işitme cihazı üretimi ile ilgili bir çalışma yapılmış, çeşitli kişiler tarafından O' nun isteği ile ancak bunların hiçbirisi sonuçlanmamış, daha sonra bu proje bana teklif edildi, işte bir yaklaşık olarak 2001 yılının mart ayından ağustos ayına kadar projenin ön araştırması yapıldı, bunla ilgili işte firmalarla yazışıldı ve ağustos ayında bir tane prototip imal edildi; ilk prototip. O prototipin imalinden sonra Dr. Ramazan Bey bu konuda yatırım yapmaya karar verdi, fakat "11 Eylül" girdi araya, o yüzden firmanın kuruluşu ve faaliyete geçmesi birazcık gecikti, ama kasım aralık aylarında faaliyete geçildi ve aralık ayında resmi kuruluşu tamamlanmış oldu. 2002 yılının başından itibaren de kadrolaşmaya başladık, yurtdışından ithalatlarımızı yapıp ilk şeylerimizi üretmeye başladık. Arkasından firmanın gelişimi olarak bakıldığında arkasından TSE ile yaptığımız bu çeşitli ürünler ile ilgili işitme cihazı tipleriyle ilgili TSE'den onay alındı, ISO9001 belgesi alındı, yine bu sene 2004'ün Mart'ında da CE belgesi aldık İngiltere'den CE belgesi aldık böylece bu ürün ve tıbbi cihaz üretimine yönelik gerekli olan standart ve üretim koşullarının tümünü karşılayacak bir şekilde tüm şeyleri almış olduk ve uygulamaya başladık.

A: Ürün yelpazeniz hakkında bilgi alabilir miyim?

E: Ürün, işitme cihazında, yelpaze olarak bakıldığında işitme cihazları bir kulaktaki uygulanan yere göre, ikincisi de içinde kullanılan elektronik devresine göre sınıflanabiliyor. İçinde kullanılan elektronik devreye göre analog ve dijital olarak sınıflanabiliyor. Analoglarda normal konvansiyonel devrelerle yapılan işitme cihazlarıdır. Dijitaller ise içinde bir çeşit bilgisayar çipi gibi bir çip olan bilgisayar tarafından çeşitli özellikleri dışarıdan software ile programlanan, programlanabilen ve değiştirilebilen özellikteki cihazlar. Uygulamasına göre de kulak arkası, cep tipi, ondan sonra gözlük tipi, kulak içi olmak üzere çeşitli sınıflarda dış kabına ve uygulama yerine göre sınıfları var. Biz gözlük tipi ve cep tipini üretmiyoruz. Cep tipinin adetleri ve şeyleri günümüzde çok azaldı çünkü insanın kullanımını da kısıtlıyor, gözlük tipi özellikle göz kaybı olanlarda zaten kullanabildikleri bir cihaz, herkesin böyle bir şeyi olmadığı için, ama kulak arkası ve kulak içi ve kulak içlerinde işte kanal içi, komple kanal içi olmak üzere çok farklı modeller olmak üzere hepsini artı analog ve dijitallerinde çeşitli modellerde gerek bilgisayarla programlanabilen tipleri olmak üzere tümü üretim yelpazemizde mevcut. Bunlarla ilgili hepsinin tasarımını yaptık ve hepsini de üretiyoruz.

A: Üretim miktarınız nedir?

E: Üretim miktarlarımız şu anda, ilk şeylerde, 2002 de aylık 500 civarındaydı veya 600 civarındaydı, geçen sene 2000 civarlarındaydı, bu sene şu anda görünen 4-5 işte 4000 civarlarında filan adet üretebiliyoruz.

A: Hedefleriniz, beklentileriniz nedir?

E: bizim aslında hedefimiz yaklaşık olarak Türkiye'deki potansiyel 50000'den aşağı değil, 70000 filen olması gerekiyor, kaçak girişlerle beraber Devlet İstatistiğin verdiği bilgiler 33 –34 bin civarında ithalat yapıldığı, kaçaklarla beraber be bunun 70000 civarında falan olduğunu zannediliyor. Bizim ilk etaptaki hedefimiz aylık 1000 yani senelik 12000 adede bizim ulaşabilmemiz. Daha sonra da şu andaki Türkiye ihtiyacının %50'sini karşılayabilmek, burada Türkiye' de yer edinebilmemiz. %50 payı da edinebilmemiz gerekiyor ancak şeyler tabi çok yavaş ilerliyor, bayi ağı kurulması, şeyler hepsi yavaş ilerliyor ama hedefler bunlar.

A: Firmada kaç kişi çalışıyor?

E: Şu anda üretimde kaç kişi çalışıyor, yani toplam 45 kişilik personel görünüyoruz şu anda, dört kişi genel müdür dahil mühendis bunların kapsamında, üç tane elektronik mühendisiyiz, dört tane iki senelik yüksek okul mezunu arkadaş var, üç tane teknisyen var, üretimde toplam çalışan şu anda 11 kişi, geri kalan kısmı işte idari personel, pazarlama, satış olmak üzere böyle bir dağılım var.

A: Müşterileriniz kim? Nasıl bir satış sisteminiz var?

E: Müşteriler derken burada bizim sektör olarak şu ana kadar oluşmuş, yani işitme cihazı sektörü bayi kanalıyla çalışan bir sektör, doğrudan kullanıcıya satışı hemen hemen yok gibi, ancak İstanbul' da iki tane yerimiz var (Odiometri merkezi) kendi yerimiz onlarla satış yapılıyor, ama bayi ağı vasıtasıyla oluyor, yani bayiler başvuruyor hastalar.

A: Medikal Bürolar mı?

E: Evet, yani aslında medikal büro değil; Türkiye'de öyle değil, Avrupa'da öyle Amerika'da öyle ama Türkiye'de medikal büro falan değil.

A: Nedir?

E: Yani bu işi yapan, fotokopici bile işitme cihazı satıyor Türkiye'de, kimse buna dur demiyor, alıyorlar satıyorlar, yani Türkiye'de böyle bir şey yok, tabi şeyi nedir o kulaktaki şeyi işitme kaybını bir doktorun yönlendirmesiyle, artı onla ilgili işte onun yönlendirmesiyle bir takım eğriler kulak kayıp eğrileri çıkarılıyor filan falan ama sonra uygulamaya geldiğinde uygulamalar bayiler tarafından yapılıyor ve bunların da eslaflı (Yazar: Mehmet Ali Ağakay, Türk Dilim Kurumu Yayınları, Türkçe Sözlük, 6. baskı, Bilgi Basım Evi, Ankara, 1974, geçmiş, bizden öncekiler, geçmişler, öncel) konusunda çok böyle şeyler söyleniliyor, bir de tabi ki var yani gayet güzel olanları da var ama alakasız olan şeyler de var, yani sektörle hiç alakası olmayan insanlar da var ve yapıyorlar. Dolayısı ile biz müşteri olarak biz bayileri görüyoruz.

A: Teknolojik olarak yabancı firmalarla karşılaştığınızda kendinizi nasıl görüyorsunuz?

E: Teknolojik olarak, iç yapı olarak karşılaştığımızda şu anda dünyadaki biz bir çok üretici firmanın şey yaptığı kullandığı komponentleri hemen hepsini aynı şekilde biz de kullanıyoruz. Aynı firmalardan en kaliteli ve en pahalısını kullanıyoruz zaten. Bu konuda dünyada komponent üreten belli başlı firmalardan alış yapıyoruz, mal alımı yapıyoruz. Onları kullanıyoruz. Kullandığımız komponentler açısından diğer hiçbir firmadan bu sektörde en büyük olan dahil, hiçbir firmadan bir eksiğimiz veya daha düşük vasıfta bir malzeme kullandığımız diye bir şey yok. Onlarda şey

yapabiliyoruz. Tabi burada sadece ürünün kullandığımız komponentler dışında bir takım yan ve ya katma değerimizi arttıracak bir takım parçaların yapılması söz konusu, bu konuda biraz zorluk çekiyorduk ama onlarla da yavaş yavaş bir takım şeyler yapıyoruz. İşte dış kalıpların yapılması, bir takım metal parçacıkların burada yapılması gibi.

A: Nasıl Bir rekabet ortamı içerisindeyiz?

E: Tabi şu anda Türkiye’de bu işle ilgili üretim yapan hiçbir firma yok. Bu konuyla ilgili herhangi bir teknik altyapı yok. Rekabet derken rakiplerimizin tümü yurtdışından üretimi yapan... (üretim den biri bir sorun ile ilgili Ersoy Bey’le görüşüyor.)

... rekabet olarak tabi burada karşılaştığımız rakiplerin tümü yurtdışı firmalar, dolayısıyla üretim adetleri yurtdışında bütün dünyaya hitap edecek tarzda bir üretim adetleri var. Bu adetlerin tabi bizden fazla olması bizim gibi yeni firma olmamaları nedeniyle adetlerinin fazla olması komponentleri daha ucuza almalarını sağlıyor, kesin olarak. İkincisi tabi enteresan bir şey var, yani işitme cihazı komple yapılmış olarak ithal ettiklerinde, özellikle Avrupa’ dan hiçbir vergi vermezken, ben komponent olarak getirdiğimde bir çok kalemine ÖTV vermek zorunda kalıyorum üretici olarak. Böyle tuhaf, garip bir uygulama var. Keza bunla ilgili işte bazı malzemeleri yurtdışından vadeli getirmeye kalktığımızda bu sefer gene gümrükte vergi ödemek zorunda kalıyoruz. Halbuki onlar anlaşmalı olarak getiriyorlar ve bunu kılıfına uyduruyorlar. Bir çoğu da kaçak zaten. Özellikle Çin üzerinden ve Ukrayna’dan gelen, Rusya’dan gelen son derece adi, şaysız, pazarlarda gözlük gibi böyle şeylerde satılan gözlükler vardır ya tak al gibi , o tip satılan bir çok işitme cihazı Türkiye’ye geliyor. Kolay değil tabi, yani engellenmesi herhalde mümkün görünmeyen şeyler bunlar. Ve karşınıza rakip olarak çıkıyorlar. Yurtdışından gelenlerde de aynı şekilde bir şey var, biz tabi Türkiye’de üretici olduğumuz için, kendi avantajımız yani bunun bir avantajı, kullanıcı açısından bir avantaj olması gerekiyor. Bunu da bizim servis çapımız ve hızımız büyük miktarda servisle ilgili problemleri çözecek şekilde hammadde depolamış vaziyetdeyiz. Ancak tabi bu diğer böyle değil, bir çok yurtdışından gelmiş, satılmış, kullanmış bir sürü kullanıcı, cihazını tamir ettirmeye bize getiriyor, geçen seneye kadar yapıyorduk, artık onların tamirinden vazgeçtik. Servis vermemeye gayret ediyoruz. Yani aksi takdirde başka firmaların pisliğini biz temizler hale geliyoruz. Baktık ki olmayacak işte yaklaşık 6 aydır servis vermekten de vazgeçtik.

A: Fiyat konusunda?

E: Yani fiyat konusundaki rekabetlerin en büyük şeyi adet. Üretim hep adede bağlı, üretim maliyeti adede çok bağlı, bizim adetlerimiz yükseldiği takdirde onlarla daha şey hale gelebiliriz. Ancak şu anda bile bu adetlerle bile onlarla çok rahat yarışabiliyoruz. Nedir tabi, bizim hepsinde avantajlı olduğumuz gibi bir ey yok tabi, pahalı olduğumuz var, ucuz olduğumuz var, bunların bir kısmı hammaddeden kaynaklanıyor. Bazı malzemeleri biz Amerika’dan getirmemizden kaynaklanıyor. Bundan dolayı da işte bir takım kalıp çalışmaları yapıyoruz. Bunları da yavaş yavaş azaltmaya gayret ediyoruz. O zaman tabi şey oluyor. Burada rekabet derken yani biz yasal ithalatçıyla rekabetten hiçbir şekilde çekinmiyoruz, zaten böyle bir şey olması söz konusu değil. Bu aslında bizim kendimizi düzeltmemiz açısından iyileştirmemiz açısından çok güzel bir olay, ancak yasadışı gelen şeylerde, bavul ticaretiyle gelen şeylerle kendinizi karşılaştırmaya baktığınızda o tabi büyük sıkıntı oluyor. En büyük zorluklardan biri o.

A: Bildiğim kadarıyla küçük modellerde hastanın kulağına özel olarak üretiliyor, kulak arkası cihazlarda da hastaya özel üretilen bölümler var.

E: Kulak arkasında da öyle, kulak içinde de öyle. Kulağın içine uyumlu şekilde bağlantıyı sağlayacak bir bağlantı parçası var. Bu işte kulak arkalarında biopar olarak tanımlanıyor. Kulak içi cihazlarda ise kılıflaması, dış şeyi, hastanın kulağının iç yapısına uygun olarak form alınıyor, kalıplanıyor ve cihaz onun içine yerleştirilerek tamamen kulağın içindeki yapıya uygun olarak imal edilmiş oluyor. Bu şekilde kılıflanıyor.

A: Kaçak gelenlerde?

E: Kaçak gelenlerde aynı şekilde oluyor. Yapılıyor, yani bunu piyasada şeye bakmadan yapan bir sürü insan var. Çünkü öyle bir sektör ki sadece şey değil yani Türkiye’ de bir çok kişi imal edilmeden de “face plate” (cihazın içi imal edilmiş, kulağa göre kılıflanmamış hali), olarak yani sadece plaketin üzerine monte edilmiş olarak alıp, kendisi kalıplayarak veriyor. Dolayısıyla bunun o gelen malın Rusya’dan gelmiş olması Ukrayna’ dan, Çin’den gelmiş olması çok ilgilendirmiyor, o satıyor.

A: Yasal olarak getirenler burada bir sistem kurmuşlar ve her hastaya özel olarak mı üretiliyorlar?

E: Yasal olarak getirenler evet üretiliyorlar, hepsi üretiliyorlar, yani daha doğrusu bu kalıplama işi için bir teknik grubu eğitmiş ve yapıyorlar. Yani iyi, büyük firmaların hepsi bunu yapıyor. Kendileri kalıplamayı yapıyor ve bunlarla ilgili kişileri gerek yurtdışında gerek yurtiçinde eğitmişler.

A: Üretimizi ya da teknolojik altyapınızın gelişimine destek veren kurumlar var mı?

E: Üretimimize ve ya teknolojik altyapımıza destek veren kurumlar var mı derken, Türkiye’de bu tür şeyler, böyle bir kurum Türkiye’de yok. Yani Türkiye’de üretim ve altyapı, teknolojik altyapıya destek veren kurum yerine işte Ar-Ge destekleri var birtakım kuruluşlar vasıtasıyla, bunların bir kısmını, bu Ar-Ge desteklerinin bir kısmını içine kendi üretim altyapınız ile ilgili teknolojik bir takım şeyleri de koyup yapma imkanı var, ama sınırlı, çok sınırlı.

A: Hangi Kurumlar?

E: İşte KOSGEB vasıtasıyla bir takım şeyler elde edebiliyorsunuz. Ondan sonra şey var, TTGV var Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfının bir takım imkanları var, bir de TETİV var, o da bir takım destekler karşılıksız destekler veriyor, TTGV’ nin onayladığı projelere. Tabi bunların hepsi Ar-Ge bazlı. KOSGEB birazcık daha işletmeye yönelik şeyler veriyor. Onun haricinde Halk Bankası’ nın üretimle ilgili bir takım kredileri var. Ama farklı finansal şey, size özgü bir şey değil, herkese açık olan herkese yapılan şeyler. Tabi eğer, tek üretici olduğunuzda en büyük sıkıntılardan biri, konuyla ilgili bir dernek ve ya bir oluşum yok. Kendinizle ilgili problemleri, kendi başınıza uğraşmak zorundasınız. TSE’ de de sen uğraşacaksın, başlangıçtan itibaren, TSE ile de öyle, SSK’ da öyle, Emekli Sandığında öyle, her bir kuruluşla ayrı ayrı uğraşa uğraşa gidiyorsunuz.

A: Bu resmi kurumlarla bağlantınız ne şekilde? Yani toplu alımlar toplu satışlar mı oluyor SSK ya da Emekli Sandığıyla?

E: SSK ile evet, Emekli Sandığıyla tek tek , onla sözleşme yapıyorsunuz. Emekli Sandığı işte ben şu cihazı bu kadara alırım diyor, yani onun sözleşmesini yapıyorsunuz, işinize geliyorsa veriyorsunuz, işinize gelmezse satmıyorsunuz.

A: Gözlüktekine benzer bir uygulama mı?

E: Evet, yani şu cihaz bu kadar diye. Tabi onu yaparken senin maliyetlerini istiyor. Ama yurtdışından gelenlere belirlerken, gümrükteki fiyatına bakıyor, onu 2.5 ile çarpıyor, ona para olarak veriyor. Bunun fiyatı budur diyor. Ama bize yaparken gümrükte o gümrükçüye verdiğim parayı bile maliyet olarak kabul etmiyor. Aptalca bir şey var.

A: Her ürünün standart bir fiyatı yok mu?

E: Hayır hayır, bana maliyeti getir diyor, ne kullandın diyor, bu maliyetler çıkarılıyor, bunları gümrükten geçirdiğine dair beyannameleri istiyor, beyannamelere bakıyor, ondan sonra işte bunu 1.2 ile çarpıyor. Hammadde maliyeti 1.2 ile çarpılarak hiçbir işletmede şey yapılmaz ki, öyle bir mantık yok zaten. İşletmenin genel gideriydi bilmem neydi bir sürü şeyi var. Başkalarına 2.5 yaparken bize böyle tuhaf bir şeyler yapıyorlar. Bütün devletin kuruluşlarında hemen hemen böyle, yabancı olduğunda şey...

A: Satış yapıyor musunuz?

E: Tabi tabi,

A: O şartlarda da yolluyorsunuz,

E: Yolluyoruz evet. O kurumları her ne kadar eleştirmek ayrı bir olay, o kurumların dışında kalmak da sağlık sektörünün dışında kalmak demek. O da çok doğru değil. Satış yapıyoruz hepsine.

A: İhracat yapıyor musunuz?

E: İhracat ile ilgili şu anda ihracatımız yok, ancak işte web sayfamızı yeni bir şekle büründürdük, İngilizcesini de yakında bitireceğiz, onla ilgili yurtdışında yayınlanan İGEME' nin yayınladığı Devletin bir kurumu var, ihracatı destekleme kurumunun, onların bir şey hazırlığı var, dergi; ilanlar olan, ona bir şeyimiz var, yaklaşık işte 5000 tane yurtdışında çeşitli yerlere dağıtılacak, böylece yavaş yavaş bu seneden itibaren... zaten CE almadan bu işi yapma şansınız yoktu. Kulak arkası kalıplarımızı yurtdışından getiriyorduk, parçalarını, şimdi onu yurtiçinde üreteceğiz. Önümüzdeki seneden itibaren, çok büyük bir şey olacağını zannetmiyorum ama hafif hafif yurtdışına adım atacağımızı zannediyorum. Çünkü oda ayrı bir şey, ayrı bir safha, sadece satmak değil orda sattığınız bölgelerde insanları da eğitmemiz gerekecek, çünkü burada kendi ülkemizde birtakım şeyler yaparken çok sıkıntı çektik, orda da aynı sıkıntıları başı boş bırakırsak, onlar çekecek ve aynısı bize yansıtacak. Onun için onları da bir eğitimden geçirecek bir düzen kurmamız gerekiyor. Bu sene yani 2005'te ihracat yapacağımızı zannediyorum. Hedefimiz o.

A: Yerli ya da yabancı yan sanayiniz var mı?

E: Yabancı yan sanayimiz yok. Yabancı taşeronumuz var, yani hammadde ihtiyacı aldığımız yabancı yerler var. Yerlide de yeni yeni işte, 2-3 tane yeni, genelde bunlar plastik ve kesme kalıpları olmak üzere metal parçalar olmak üzere işte hortumdu, plastik parçalardı iki üç tane yeni yerli yan sanayi oluşturmaya başladık. Bu da zaman içinde oluşacaktır zaten. Ama bir takım komponentler her ne şekilde olursa olsun Türkiye’de yapılma şansı yok. Hem adetsel olarak hem şey olarak çok akılcı değil, onlar yurtdışından gelecek.

A: Sahip olduğunuz rekabet avantajları neler?

E: Rekabet avantajlarında, en büyük rekabet avantajımız, servisin Türkiye’ de veriliyor olması, çünkü işitme cihazları çok ufak komponentler ve çok özel komponentlerle üretiliyor ve arızalanma olasılığı kullanımdan dolayı çok fazla. Yani yere düşürmeniz işitme cihazının bozulması yeterli bir sebep. Öyle olduğu için, çok da pahalı bir cihaz, öyle olduğu için de bakım ve servisleri çok pahalı idi. Biz bunu ciddi anlamda, yani yaklaşık diğer firmalara nazaran 3’te 1 fiyatlarda falan tamir bakım yapabiliyoruz. Bu bizim için en büyük avantajlardan biri olarak görünüyör. Fiyatta yarışabilir pozisyondayız, bu ilerde daha da düşecektir. Ama tabi bu sadece yasal ithalat yapan firmalarla karşılaştırıyorum. Diğerleriyle karşılaştırmak abes olur zaten.

A: Firmanızı tarif etmeniz gerekse nasıl tarif edersiniz?

E: Bir yandan bakıyorsunuz bizim firmamız olarak şu anda Türkiye’de işitme cihazları ve işitme cihazlarının iç yapısı ve konseptiyle ilgili bilgi birikimine sahip olan en büyük kuruluş. Hemen hemen işitme cihazı piyasasında yani bunu getiren gruplarda firmalara bakıldığında tüm, toplam personel, onların personeli kadar bizim personelimiz var. Ancak Türkiye’deki bayileşme ve ticaret mantığı ne yazık ki çok sağlıklı işlemiyor. Gerekli bu sene daha iyi bir pozisyonda olacağımızı düşünüyorduk, ama çok yavaş ilerliyor. Bayilerle ilgili olan kayidesiz alış veriş ve onların kafaları hala bu tip şeylere tam oturmamış olması bizi zorluyor. Bu yüzden... firmamızı nasıl tarif edebilirim? Bir yandan çok gelişmiş yönümüz var, öbür taraftan geliştiremediğimiz yönümüz olan firmayız halihazırda, şu anda. Belki bunu işte emeklerken ayağa kalkmış bir görüntü olarak görebiliriz yani, ancak daha yeni yürümei öğreniyoruz sayılır.

A: Tasarım ve Ar-Ge ihtiyaçlarınızı nasıl gideriyorsunuz?

E: Tasarım ihtiyaçlarımızın tümünü kendi, yani bu zaten kendine özgü bir konsept olduğu için tasarım ihtiyaçlarının tümünü kendi içimizde karşılamaya çalışıyoruz, ama tabi bu karşılama derken, dış kaynaklardan faydalanıyoruz, ben bu konuda en büyük şeyi de özellikle üniversitelerden, üniversitede ki arkadaşlardan faydalanarak yürütmeye çalışıyoruz. Şimdiye kadar yaptıklarımızın tamamı o oldu, yani bir işte gövde kalıpları ile ilgili seninle (Ercan Aksoy) olan çalışmalarımız vardı, gene birkaç tane software ile ilgili problem var, onlar gene üniversite vasıtasıyla bulduğumuz genç arkadaşlar vasıtasıyla yürütmeye çalışıyoruz. Hepsinde aynı başarıyı elde ettiğimiz söylenemez ama, genel olarak hem konuyla uğraşan özellikle üniversiteleri yönlendirerek işte Teknik Üniversite’ de yaptığımız, birkaç tane bu konuyla ilgili ders ve şey açılması, en azından sinyal işlemeye ilgili bir takım dersler ve daha ağırlıklı bir takım şeylerin verilmesiyle ilgili sinyal işlemeye ilgili bir takım derslerin verilmesiyle ilgili çabaların oluşmasına sebep oldu. Bir de tabi böyle bir sektöre tabi mutlaka yetişmiş yeni genç arkadaşların oluşması lazım ve yönlendirilmesi lazım. Bir parça ona da katkıda bulunuyoruz ama... dediğim gibi tasarım ihtiyacının gene de

ana konsepti burada başlatılmak zorunda, bugünde böyle, yarında böyle olacak muhtemelen. Ar-Ge ihtiyaçlarımızı da benzer koşullarda kendi içimizde bir ana şey olarak oluşturuyoruz.

A: Bilgisayar teknolojilerinden nasıl faydalaniyorsunuz?

E: Bilgisayar teknolojileri aslında bizim tabi; bir dizayn aşamasında yoğun olarak kullandığımız bir şey, hem elektronik hem mekanik dizayn tümünde yoğun olarak kullandığımız bir araç, bilgisayar. Ayrıca tabi, Dünyadaki yöneliş işitme cihazlarında dijitalliğe doğru gidiyor. Dijitale doğru gittiği zaman tüm kontroller ve şeyler bilgisayarlar yöntemiyle, bilgisayarlar aracılığıyla birtakım setlerin (ayarların) yapılması gerekiyor. Dolayısıyla bilgisayarı bu şeyde şimdi yoğun olarak kullanıyoruz, daha ilerde hiç ayırmak mümkün olmayacak herhalde. Yani bu o kadar şey hale gelecek ki muhtemelen, kullanıcı bile cihazdaki bir takım değişiklikleri kullanım sırasında kendisi rahatlıkla bilgisayarına bağlanarak yapabilecek.

A: Pazar araştırması çalışmalarınız var mı?

E: Pazar araştırması derken biz pazar araştırmasını ta başında yapılması, daha imalata başlamadan bir pazar araştırması yapılması gerekiyordu. Yaptılar mı yapmadılar mı bilmiyorum. Ama böyle bir ihtiyaç olduğunu biliyorlardı, benim kendi görüşümde şu anda hala bunu kuvvetle koruyorum Türkiye'nin böyle bir şeye çok ihtiyacı vardı. Hatta bir iki firmayı üç firmayı bile çok rahatlıkla kaldırabilir bir şey var. Ama müşteri memnuniyeti ile ilgili araştırmalar dersiniz öbür yani, imalata geçtik artık biz pazardan çok müşteriye yönelik, müşteri ihtiyaçlarını belirlemede ve ya bizim cihazlarımızı kullanırken çıkan problemlerle ilgili ve ya onlar hakkında fikir oluşması açısından bir takım araştırmalar yapıyoruz. Yaparken de burada doğrudan cihaz kullanıcılarımızı kullanıyoruz. Onlara bir takım sorular sorarak, anket yaptırarak ve ya bayiler vasıtasıyla anket yaptırarak bir takım şeyler bilgiler toplamaya çalışıyoruz.

A: Bu ihtiyaçlar ürüne yansıyor mu?

E: Kesinlikle yansıyor, yani orda yansıyor, tabi burada üretim bir bütün, biz sadece üretimi yapıyoruz ama bayi kanalıyla bir takım bilgiler bize geliyor, dolayısıyla o bilgilerin mutlaka bize aktarılması ve bizi yönlendirmesi gerekiyor. Bu tabi hızlı ve sürekli olamayabiliyor. Ama yine de gelen her türlü bilgiyi o tür bilgi tekrar değerlendiriliyor ve ürüne yansıyor.

A: Sektördeki yeni gelişmeleri nasıl takip ediyorsunuz?

E: Aslında yurtdışında rakiplerimizin yapmakta olduklarını Internet yoluyla hepsini, Türkiye içinde pazarlananları da pazarlamacı arkadaşlar ve bayilerimiz vasıtasıyla bir takım teknik verileri elde ediliyor, bunları inceliyoruz. Bazıları satın alıyoruz ve iç yapısını ve performansını inceliyoruz. Bizim gelecekteki yapacağımız şeylerle ilgili, çok sayıda oyuncusu olan bir sektör değil, ana oyuncuların sayıları çok belli, hedef aldığımız oyuncular dersin ise çok çok sınırlı zaten, bunların bir kısmı bizim hedefimiz ve ya kendimizi şey olarak karşılaştırmadığımız bir grup var, yani yurtdışından getiriyorlar ama biz kendimizi onların yanına koyup da onla kendimizi kıyaslamayı düşünmüyoruz bile. Ama şey yaptığımız oyuncu sayısı var, onlarda çok fazla değil, web sitelerinden takip edebiliyoruz.

A: Karşılaştırmıyoruz derken çok gelişmiş firmalar olduğu için mi?

E: Hayır, tam tersi kendimize örnek teşkil etmiyor, ne teknik yapıları, ne kafa yapıları, ne ürettiklerini, kendimize baz ve örnek ve baz almıyoruz.

A: Büyük firmalar kim sektörde?

E: En büyük firmalar, Oticon, Videx, Philips, Siemens Türkiye’de faaliyet gösterenler bunlar. Yani büyük firmalar, daha ufakları var bir sürü, onlar çok şey, kale alınmayacak şey değil bence.

A: Sizin ürünlerinizde onlarda olmayan özellikler var mı?

E: Hayır, yani tam tersine, onlarda olan özelliklerin bir kısmı bizde olmayabiliyor, büyük firmalardan bahsediyorum, çünkü buradaki şey bir parça büyük firmalar diye bahsettiğim firmalar videx’ ti oticon’ du yani bunlar yıllardır üretim yapan ve kendi çiplerini geliştirmiş firmalar, böyle olduğu zaman tabi onlar ürünlerine herkesten farklı bir takım özellikler ekleme şanslarına sahip. Ama bunlar sadece şey, cihazın genel faydasını arttıracak şeyler değil, sadece cihazın lüksünü arttıracak özellikler, yani hastaya daha iyi hizmet vermek anlamında değil, işitme kaybı olana daha iyi hizmet verir, daha şey anlamında değil, ancak daha lüks özellikler sunma açısından onların bir takım modellerini karşılayacak modelimiz yok. Ama o da doğal, adamlar üretimi 60 senedir 70 senedir bu işte üretim yapıyorlar ve kendilerine çip geliştiriyorlar. Biz daha o adımları yeni atıyoruz. Ama atıyoruz.

A: Lüks derken neyi kastediyorsunuz?

E: Lüks derken mesela, işitme piyasasında şeyler çok farklı, algılamalarda çok farklı, genelde mesela dijitalerde ki genel bir inanış kanal sayısı ne kadar fazla olursa o cihaz o kadar iyi olur gibi bir şey var. Halbuki hiç alakası yok. Bazı hastalar için bu mutlaka elzem, ama bu hasta sayısı 1000 ‘de 1 tane için böyle bir elzem var. Geri kalan 999’unda hiçbir şekilde böyle bir gereksinim yok. Dolayısıyla böyle bir cihaz onlar için gerçekten lüks. Çünkü dört kanallı veya iki kanallı bir cihazda onlar için mükemmelen, onların kendi sıkıntılarını ve ya o problemlerini giderecek bir şeyi özellikleri ona sağlıyor zaten. Ama tabi bakıyorlar 16 kanallı mı, 16 kanallı; aynı işte çamaşır makinesinin ve ya bulaşık makinesinin 64 programlısı gibi genelde onun 2 tanesi kullanılır efektif olan odur ama insan genellikle alırken 64 kanallısını almaya çalışır tabi, işitme piyasasında onlar acayip paralar, çok büyük de fiyat farkları oluyor böyle bir şeyde. Bu tür şeyler de yani birebir onlarla karşılaştırma halinde birebir onların karşısına koyacağımız bir cihazımız yok tabi ki. Ama yani yinede iki üç senede geldiğimiz yer olarak biz de kendi çip dizaynımız ile ilgili bir takım adımlar atmış durumdayız. Yani ben inanıyorum ki 5 sene sonra, keşke Türkiye’nin imkanları ve destekleri bir parça daha iyi olabilse de daha hızla yapabilsek, ama hepsi daha yavaş ilerleyen şeyler,yani bir 5 sene içinde bütün bunları kendimiz de yapabildiği bir takım şeyler haline geleceğini zannediyorum. Yani dijital cihaz, dijital çip dizaynı yapacağız. Şu anda (İTÜ) Teknik Üniversite’de bir çalışma zaten yapılıyor bu konuda analog bir tasarım yapılıyor, dijitali de arkasından planlanıyor. Gövdelerimiz filan da kendimizin dizaynı ve konsepti olarak yapabiliyoruz. Bu aşamadan sonra bilmiyorum yani, o oyuncuların karşısında aynı şeyde, mali yapı olarak mutlaka olamayız, uluslar arası, çokuluslu bir firmanın mali yapısıyla kendimizi kıyaslamayalım ama hastalara saptanan ve ya bu tür işitme engellilere saptanan, sağlayabildikleri avantajların hepsini biz de sağlayabileceğiz.

A: İşitme cihazında yönelimi nasıl görüyorsunuz, ne tür ürünlere doğru gidiyor?

E: İşitme cihazında dijitale doğru gidiyor, zaten doğrusu da o, kolayı da o, aksi takdirde, dijitale yönelmek bir çok komponenti, kullanılan komponent sayısını da azaltıyor. Analoglarda dıştan ayarlamalar için bir takım harici komponentler kullanıyorsunuz. Dijitalde onların hepsini software vasıtasıyla yapıyorsunuz. Çeşitli frekansları elimine etmek, feedback'i gidermek, gürültüyü azaltmak, bunlar hep software vasıtasıyla olması mümkün. Dolayısıyla cihazların hepsinde şu anda dijitale doğru yöneliş var. Ama tabi bu dijital halihazırda yine de pahalı, artı uygulamada kalifiye eleman gerektiriyor, en azından işte bilgisayar kullanması gerekiyor. Orda kullandığı ayarları, terimlerin ne olduğunu bilmesi gerekiyor. Dolayısıyla eleman şeyi gerekiyor. O yüzden hala Dünyada kullanımı fazla değil. Ama yöneliş öyle. Türkiye'de de analoglar halihazırda en çok satılanlar, ama dijital yöneliş de var. Gelecek dijital olacaktır.

A: Görsel ve kullanım olarak trend var mı?

E: Yani görsel trend de bizim işe başlarken görsel trend olarak kulak arkası hiç satılmıyordur diye düşünüyorduk. Ancak sonra tabi bu bilgilerin yanlış olduğu, yani tabi bunlar bize aktarılmış bilgileri piyasayla ilgili bir takım bilgiler gelmişti, ve ilk adımı attığımızda biz kulak arkası üretmeyeceğiz diye başlamıştık. Sonra gördük ki kulak arkası baya yoğun bir şekilde kullanılıyor. Kullanılmasından da vazgeçilecek gibi değil. Çünkü çocuklarda ve yaşlılarda kulak içi cihaz son derece sıkıntılı, yani ufacık parçalar, yaşlı bir insanın kulağından şey yapması, kulak arkasındaki kadar rahat olamıyor. O yüzden bir takım şeylerde kulak arkası kaçınılmaz olarak kullanılıyor. Kulak arkası ve kulak içi olarak bakıldığında kulak içine doğru bir yönelme var ama kulak içinde de güçten dolayı sınırlama olduğu için bu bir yerde eninde sonunda bir yerde dengeye gelecektir. Halihazırda ama kulak arkası en yoğun kullanılan şey.

A: Daha çok mu satılıyor?

E: Daha çok satılıyor, evet.

A: Oran nedir?

E:Yaklaşık olarak şu anda %70'i gibi, bizim satışlarımızın %70 kulak arkası %30 kulak içi gibi görünüyor. Kulak içi birazcık daha artabilir, ama kulak arkası tamamen silinecek gibi görünmüyor. Kulak içinin ufak yapısından dolayı güçlü cihaz üretme zorluğu var... (Araya İş giriyor.)

... yani son olarak kulak içinde dediğim gibi belli güçlere erişmek zorluğu olduğu için yüksek derecede işitme kayıpları olanlarda kulak içinde zaten protez sağlamak, protezle bir şey yapmak mümkün değil. O yüzden kulak arkası orda da yerini koruyacaktır. Özellikle ileri derecede işitme kaybı olanlarda kulak arkası cihaz kullanma zorunluluğu orda da var zaten.

A: Daha genel bakarsak tıbbi ürün sektörüyle ilgili yapı nasıldır, ya da nasıl görüyorsunuz, özellikleri nedir?

E: Valla tıp sektörüyle ilgili, bir de ben şimdi Gebze Tübitak' da da başka şirkete daha danışmanlık yapıyorum, orda da yine tıp ile ilgili bir şey yapıyoruz. Yani bu sektörde aslında bu tür şeyler çok az gelişmiş, yapılabilecek kesinlikle çok şey var, yani ortada yapılabilecek çok şey olduğuna inanıyorum, ancak, tıbbi sektörün kendine göre çok da zorluğu var, çünkü insan hayatıyla şey olduğu için uyulması

gereken kurallar çok fazla, yani bir iş yapacaksan sadece bizim ülkemiz tıbbi sektörü için diye düşünmüyorum, herhangi bir şey yapılmak için yola çıkılırken yani sadece Türkiye’ de satacağım diyerek yola çıkıyorsan, baştan bence kayıp, her işin, ne yapılırsa yapılsın yurtdışına da satacağım diye yola çıkmak lazım ve şartları ve teknik altyapıyı, standartları ona göre oluşturmak gerekiyor. Türkiye’de de tabi bu standartları yurtdışındaki standartlara ayak uydurmak için olduğu gibi o standartları alıp buraya getiriyor zaten, standartların sağlanması yeni bir firma için çok zor, çok pahalı, bugün bir ISO 9001 almak arkasından TSE’den geçmek arkasından CE almak, FDA almak, yani bu belgeleri almak hem meşekatli hem çok para gerektiriyor. Artı eleman tutmanız gerektiren pahalı şeyler. Tıbbi sektörde cihazların tümünün komponentleri de çok pahalı, hepsi özel tasarımı bir takım şeyler oldukları için, hem de sayı olarak çok üretilmedikleri için tıbbi şeylerde hammadde girdileri çok pahalı... Şunu görüyorum; Phonomed bir istisna, tamamen firmanın sahibi Dr. Ramazan’ ın ileri görüşlülüğü ve inadıyla ortaya çıkmış bir şirket, tamamen öyle yani, pes edebilirdi, şey yapabilirdi bu kadar sıkıntı da, ama o bunu yapmadı, tamamen onun başlangıçta böyle bir cihaz üretmek de onun fikri, onun ileri görüşlülüğü. Diğer taraftan ancak, bu böyle, baştan yeni bir şirket oluşturmak çok sıkıntılı, ama nedir; bu konularda üretim yapan firmalar artık belli şeylere geldiği için, bir takım standartları ve şeyleri gördüğü için yan mamuller üretmeleri daha kolay gibi görünüyor. Gebze’de ki benim danışmanlığını yaptığım firma da öyle, onlar da radyoaktif madde üretiyorlar. Bir altyapıları var, üretimi sürdürüyorlar, bir üretimi sürdürüyorlar, başka şeyler üretmeleri mümkün firmanın, konsepti belirliyorlar, standartları da biliyorlar, altyapıları da buna uygun ve belirli döngüyü sağlama şeyi var, ama sıfırdan böyle şirketler oluşturmak hayal artık. Ancak çok büyük kapitallerle çok şeylerle yani, artık olabilme şansını çok az görüyorum.

A: Sektörde üretim yapan firmaları bu konuda biraz sorumlu görüyorsunuz.

E: Mecbur, bunların bir parça daha üretime yönelmesi gerekiyor, çünkü onlar artık bir döngüyü sağlamışlar ve para kazanıyorlar, bunu hafif bir şekilde, yani tabi kendilerini zorda bırakmayacak şekilde Ar-Ge ye dönüştürüp, üretime bir parça şey sağlayabilirlerse, katma değerleri artacak ve de başka türlü üretim yapma şansı yok, yok yani bu saydığım standartlardan şeyleri olmayan hiçbir firmayı devletin hiçbir kurumu şey almıyor, devlet de almıyor, piyasa da almıyor, yurtdışına satamıyorsunuz. Durum böyle olunca Türkiye kaynakları çok sıkıntılı bir ülke, yani ben tıbbi cihaz üreteceğim ya da tıbbi bilmem ne yapacağım diyerek başlayıp, bunun altından kalkmak çok zor.

A: Yasal zorunluluklar var mı?

E: Şu anda tıbbi cihazlarda yayınlanmış olan yasal şeyler var, bu bütün tıbbi cihazlarda uygulanması gereken tıbbi cihaz üretiminde uygulanan bir ISO 9001 üstü işte ISO 13485 diye bir standart var. Ve aktif ve aktif olmayan implantlarla ilgili vücuda uygulanan cihazlarla ilgili 93/42’ nin eşdeğeri olan bir şey var, Avrupa’da uygulanan ve uluslar arası 93/42 vardır, onun muadili bir yönerge çıktı. Uygulanıyor şu anda. Geçerliliği başladı onun da, bu sene başından beri CE’ si olmayan hiçbir ürünün tıbbi şeyde yeri yok.

A: Üreticilerin bu sektöre yönelmesi gerektiğini söylüyorsunuz, yönelim var mı, karlı bir sektör değil mi, neden Türkiye bu kadar geri kalmış?

E: Valla aslına bakarsan bence çok karlı bir sektör. Yani karlı sektör, insan hayatıyla ilgili olan yeme sektörü ve tıbbi sektör karlı sektör. Ve özel bir sektör, üstelik çok kolay rakip üretmeyen bir sektör, yurtdışı büyük rakipleri saymazsan, yani bölgeselsen çok çabuk rakip üretecek, yani yerli sektörde rakip olarak çıkacak çok

fazla insan sayısı yok, çünkü karşınızda standart ve şeyler çok fazla, sen eğer bunları sağlıyorsan, başka bir firmada bunları geçip de sana gelmesi, karşına dikilmesi, baya meşakkatli ve zaman alan bir şey. Ama tabi bu işler için eleman da çok fazla yok... Enteresandır, burada da, danışmanlığını yaptığım firmada da, ikisinde de firma sahipleri doktor. Yani böyle bir ihtiyaç olduğunu görebilen böyle bir şeye yatırım yapabilecek olan ancak doktor olabilir. Bunun dışında bir girişim, ya işte tıbbi sektörde şöyle bir ihtiyaç var, ben işitme cihazı üreteyim diye yola çıkması zor, ancak bu kökenden veya bu yapıda bilgi birikimi olan bilgileri alabilen süzebilen birileri olması gerekiyor. Her ikisinde de benzer demek ki genelde doktorlar, başka bir tane daha şey vardı, bir ufak yardım yaptığım bir proje vardı, onda da öyle sahibi yine doktorlardı. Yani ancak yatırıma istekli olan doktorlar vasıtasıyla oluyor. Genelde sanayide başka türlü bir yöneliş olmuyor.

A: Yaptığınız projelerden biraz bahsedebilir misiniz?

E: Buradakiler işitme cihazı zaten, Tübitak' da yaptığımız şeylerde kullanılan, nasıl tarif edeyim, nasıl diyorlar ona, tıbbi terim olduğu için, pozitron emition tomografi dedikleri bir teşhis yöntemi var. Burada işte vücuda radyoaktif malzeme veriliyor, bunlar işte bir takım sağlıklı hücreler etrafında toplanmasıyla nedeniyle, filmi çekildiğinde, işte sağlıklı hücrelerin ve ya tümörlerin olduğu alanda, o bölgenin üç boyutlu resminin çıkarılmasında yardımcı oluyor, resmedilmesinde falan kullanılıyor, teşhis amaçlı. Bu radyoaktif sıvıları üretebilen bir firma var Gebze'de Monroe diye, onlar bu sıvıları üretiyorlar ve Türkiye'de tek üreticiler onlar da. Onun için işte skletonları var, skleton içinde döndürerek radyoaktif hale getiriyorlar. Sıvıların işte çeşitleri var, farklı tipleri var. Bu sıvılar vücuda verilerek teşhis ediliyor. Tabi bunlar vücuda verilirken radyoaktif olmalarından dolayı, yarı ömürleri vardır, çok kısa yarı ömürleri olması gerekiyor, çünkü insan vücudundan 4 saatte 5 saatte radyoaktivitesinin seviyesinin bitmesi gerekiyor. Böyle olunca tabi, vücuda verilmeden evvel ölçülmesi gerekiyor, radyoaktivite miktarının kaç külüve ve ya bekave olduğunun ölçülmesi gerekiyor, çünkü bunun zarar riski var, yani adamı teşhis edeceğim derken radyoaktif kirliliğe tabi tutabilirsiniz. Ondan dolayı bunu ölçen dos kalibratörleri var, radyoaktivitenin kaç külüve ya da bekave radyoaktivitesi olduğunu, yani ne kadar elektron saçılımı yaptığını ölçen cihaz var. O cihazın tasarımını yapıyorum. Onlar da daha önceden bu işe başlamışlar, 2000 yılında başlamışlar, fakat bir neticeye ulaştıramamışlar, yaklaşık Ağustos Temmuz ayından beri uğraşıyoruz. Starımı bitti, dış şeyler de bitti, şu anda softwareleri yazıyor, zannediyorum yılbaşına kadar çalışır bir cihaz olacaktır. Daha sonra onun paralelinde yine radyoaktif ölçmeler ile ilgili daha başka cihazların dizaynları yapılacak.

A: Bu proje ile ilgili firma ile irtibata geçmeme yardımcı olabilir misiniz, ya da kiminle irtibata geçebilirim?

E: Yani orda, ora ile ilgili, kimle görüşebilirsin, proje ile ilgili şu anda bir tek yöneticisi benim, bir tane de mühendis çocuk var, ben yürütüyorum, alımlara da şeylere de ben karar veriyorum, sadece proje işte bu olacak dediler, daha önceden de yaptırmışlar, daha doğrusu yaptırmak istemişler, ancak şey yapamamışlar, o yüzden işte proje ile ilgili görüşebileceğin çok fazla da adam yok.

A: Tübitak' ın burada ne gibi bir etkisi var?

E: Tübitak' ın orda bir geliştirme merkezi yaratmış ve oralarda bir takım barakalar var, oraları kir alıyor, özellikle software firmaları için, bu barakalarda işte ne yapmış, altyapıları oluşturmuş, bilgisayar altyapısını yani Internet altyapısını falan oluşturmuş, orda işte firmalara gelsin software ve ya araştırma yapsın diye böyle bir

bölümü var kendi içinde. Bunlarda orada bir yer kiralamışlar, hatta iki yer var, onlarla beraber orda çalışıyoruz. Yine onun yanında büyükçe bir yer var Marmara Araştırma Merkezi bir şey kurulu, orası da yine özel sektöre açık, tamamen araştırma yapılmak üzere, herkese açık bir merkez oluşturulmaya çalışılıyor. Bu ikisi de birbirine yakın yerler, yine bu firma orada da bir yer almış, orda bir şeyler oluşturmaya çalışıyorlar.

A: Başka tıbbi ürün firması var mı karşılaştığınız?

E: Hayır, aslında çok fazla kimseyi görmedim, ancak hafta sonları gidiyorum oraya, sabah girip akşam çıkıyoruz. Tıbbi ürün ile ilgili fazla firma yok, genel gördüğüm, kapılarında yazanların gördüğüm büyük çoğunluğu software firmaları.

A: Sizce endüstriyel tasarımın sektöre katkısı nasıl olabilir, hangi yönlerde olabilir?

E: Her iş grubu için endüstriyel tasarımı belli bir iş grubuna bağlamak zaten mümkün değil de, günümüzde her şeyin branşlaşmış elemanlar tarafından yönetilmesi gerekiyor. Cihaz yapacaksan, veya bir şey oluşturuyorsan, bunun elektronik kısmı için hangi ürüne yönelikse o ürüne yönelik branşlaşmış yetişmiş eleman kullanmanız, işte mekanik yapısını oluştururken, dış kullanımını oluştururken yine onunla ilgili bir endüstriyel tasarımcı ile dış konseptini oluşturmak, iç çalışmasını veya iç çalışma parçalarını oluşturmak en mantıklısı gibi görünüyor. Daha evvelden tabi, daha evvelden Türkiye'nin kaynakları kısıtlı, yetişmiş elemanları fazla olmadığı için, daha evvelden yapılanların tümü taklit yöntemiyle yapılıyordu. Bakıyorsun onun aynısını kopyalıyorlar, veriyorlardı kalıpçının eline gidiyordu, yapılıyordu, tak diye piyasaya sürüyorlardı. Ama artık o yeterli değil, yapılan her şeyde mutlaka genel bir konsept var, yani piyasadakinden veya dünyada fonksiyon gören, bir genel çerçeve mutlaka var, ama bu çerçeve içinde de bir şey yapıyorsan mutlaka kendinden de bir pay olmalı. Yani mutlaka olması, elektroniğinde de olmalı, dış yapısında da olmalı, kullanımında da olmalı, mutlaka senden bir şey olmalı. Ben kendim de, firmam varken de ben aynı şeyleri hep düşündüm, o zaman da bir fırın timer' ı dizayn etmiştik ve onunla ilgili büyük yatırımlar yapmıştım, o zamanlar millete çok tuhaf gelirdi, o zamanda ben endüstriyel tasarımcı, Marmara Üniversitesinde bir hoca vardı, onu getirtirdim, ondan işte fikir alalım, şey yapalım diye, daha sonra işte bu krizlerden dolayı yürütemedim, bir sürü yatırımımız sokağa gitti. Orda da gördüm ki hakikaten Farklı bakıyorlar, o da çok güzel bir şey, burada bir takım şeylere insan kendi ile ilgili bakarken kısıtlı baktığını görüyorsun, endüstriyel tasarımcı olduğu zaman o kendi bölümünden daha farklı bakabiliyor ve güzel şeyler ortaya çıkıyor. O'nun hazırladığı bir takım şeyler vardı, hakikaten çok güzeldi ve hala o hazırladığı şeyler mesela dış görünüşü, kontrol şeyi ile ilgili, hala fırınlarda adamın bana yaptığı bir takım ön çalışmalar vardı, neydi hocanın ismi hatırlamıyorum şimdi. Yani tabi evvelden Türkiye tamamen taklit üzerine yapıyordu, şimdi bir parça kendileri, birçok dalda öyle, sandalye yapandan, ayakkabı yapandan şeye kadar artık bir parça herhalde artık kendimize güven duymaya geldiği için. Endüstriyel tasarımcı veya mimar tasarımcı böyle , tasarımın konseptini oluşturan, yapmak istediğiniz şeyin dış konsepti, kullanım fonksiyonu oluşturan bir eleman ihtiyacı çoğaldı gibi görünüyor. Olması gerekende o aslında canım, doğru olanda o. Yani bunların hepsi zaten bir grup olarak, bir beraberlik altında çıkan şeyler. Ben Fransa'ya falan da işte, çok büyük gruplara, holdinglere beyaz eşya holdinglerine iş yaptım, onların da öyle, yani adamlar bir tane şey yaparken, 20 tane 30 tane dış şey yaratıyor endüstriyel tasarımcı, "katle"rdan, tavalarından şeylerine kadar, buna mekanikçi ve elektronikçilerin kattığı özellikler var, bir grup olarak bakıldığında çok güzel şeyler ortaya çıkıyor, renginden şeyine kadar. Bunların hepsi çok önemli, dış görünüş, fonksiyonellik, bir şeyi yapmaktan öte, bir şeyi satabilecekseniz, dış görünüş,

fonksiyonellik hepsi çok önemli. Özellikle dış görünüş, müşteriye ilk yanına çeken fonksiyon.

A: Katıldığınız diğer bir projeden bahsetmiştiniz, o ne projesi idi?

E: Orada horlama ile cihaz geliştiriyorlardı. Teknik Üniversitede yapıyorlardı. Nefes, horlamanın beyine oksijen gitmemesine varan neticeleri olduğu, bundan dolayı ölümlerin bile olabileceği, insanların gece yattığında, aşırı horlayanların, sabahları yorgun argın kalktıkları, dinlenmemiş olarak kalktıkları görülerek böyle bir cihaz yapılmış Amerika'da, onlar da şimdi onun benzerini yapıyorlar, kalıplarını filan yapmışlardı, yapmaya uğraşıyorlardı, bununla ilgili de bir takım tedavi merkezleri açılıyormuş, yurtdışında öyleymiş daha doğrusu. İşte onunda prensibi, belli periyotlarda insanın nefes alışverişi sayılıyor, ağza takılıyor, yatarken de takıyorlar, nefes alış veriş takibi ediyor, eğer onlarda bir düzensizlik veya uzama olduğu takdirde kendisi hava alıp hava veriyor. Dışardan pompalar gibi, akciğer fonksiyonunu yapmaya zorluyor insanı, böylece düzenli bir nefes alış veriş, düzenli oksijen alış veriş, derin uyku ve daha şey oluyor.

A: Proje devam ediyor mu hala?

E: Valla ne kadar zamandır görmedim, 4 aydır görmedim, herhalde bitirmiş olmaları lazım, çünkü çok büyük ölçüde bir proje değildi. Başlarken birkaç ortakla başlayıp, sonradan herkes birbirine düşer, sonradan başka şeye gelir, öyle bir süreçten geçmişti o arkadaşlar da. Ama bununla ilgili projeyi sürdürmek için bir şeye ihtiyaç vardı, ortaklar arıyordu, Ankara'daki arkadaş vasıtasıyla ona böyle bir ortak bulmuştuk, sonra ne oldu bilmiyorum. O da aramadı bizi, biz de arada bir gittiğimizde görüşmüştük, orada Teknik Üniversitenin içinde Teknokent'in içinde, Fen Bilimleri Enstitüsü'nde Yazılım Geliştirme Merkezinde çalışıyorlardı.

A: İşitme cihazının tasarım ve geliştirme süreciyle ilgili bilgi alabilir miyim?

E: İşitme cihazının konumu çok ince bir çizgide, tıbbi cihaz sınıfına giriyor, çünkü uygulama açısından öyle, ama içeriği ve özellikleri elektronikçiler tarafından tespit ediliyor. Bunun tabi tıbbi yönü odyologlar, odyologlar ama cihazın eğrilerine göre hasta bulmada, hasta seçmede kullanılıyor. Aslında Avrupa'da bu daha farklı tabi, yani işitme cihazının -işitme cihazı daha küçük sektör bizde çok daha yeniyiz, bu tip şeylere kaynak ayıramıyoruz- adamlar çeşitli tabi işitme cihazı yaparken, bir sürü deneyler yapıyorlar, daha geliştirirken pilinden tut, modellemesinden şeyine kadar. Ondan sonra birtakım şeyleri imalat safhasına döküyorlar. E burada da o tasarıma girdi sağlayan beyin adedi fazla, ama bizde öyle bir şey olamıyor, bir kere yetişmiş eleman açısından dolayı gelişmişliğimiz yok. Bir dediğim gibi işitme cihazı çok sınırdaki, tıbbi cihaz olarak görünüyor ama konseptinin altyapısı tamamen elektronik tabanlı, halbuki diğer tıbbi cihazlarda aynı zamanda doktorun da yoğun olarak yönlendirmesi gerekiyor. Yani, bir tane çok basit olarak bakıldığında bisturi bile yapsan kullanım, doktorun kullanımının, el şeyi çok önemli, yani orda adam mutlaka yönlendirici oluyor, metal olmasına rağmen bariz bir şekilde yönlendirici olur. Veyahut da bilemiyorum işte, iğne yapsan ve ya iğneydi bilmem neydi bir sürü şeyde yönlendirici doktorların tıbbi kökenli insanların yönlendirmesi daha ağırlıklı iken, tabi işitme cihazında daha az, bu yüzden de genel olarak işitme cihazı ve ya tıbbi sektörde endüstriyel tasarım nasıl kullanılır, ne şekilde kullanılır, bilemiyorum. Benzeri işte dos kalibratöründe de, o da genelde karşı tarafın veya işte doktorun çok fazla şeyinin olmadığı bir cihaz türü. Mesela röntgen cihazı standardı var, burada doktorun bir keyfiyeti olamıyor. Veyahut da bir öngörüsü olamıyor. Halbuki doktorlarında öngörüsünün olduğu bir takım cihazlar tasarlayabilmek çok daha şık, çok güzel olur herhalde. Uygulamadaki şeyleri içeren problemleri ve ya rahatlığı

gözeten bir takım tasarımlar yapabilmek herhalde onlardan alınan bilgiyle yapılırsa çok daha güzel olur herhalde.

A: Burada gerçekleştirdiğimiz cihaz geliştirme sürecinden biraz bahsedebilir miyiz? nasıl başladınız, nasıl devam etti, nasıl sonuçlanıyor?

E: Şimdi bizim bu işitme cihazına başladığımızda dediğim gibi, başlangıçta kulak arkası ile ilgili bir üretim yapmayı düşünmemiştik, fakat sonra gördük ki, bize bilgi verenler sağ olsunlar, pazar araştırması yapanların bu görüşleri çok yanlış. Öyle olunca tabi biz apar topar, özellikle de işitme cihazını yaparken işitme cihazının dış gövdesi, plastik parçalarını Amerika’ da bulduk ve Amerika’dan getirtmeye uzun süre devam ettik. Tabi o getirilen parçalar hiçbir şekilde ürün kapasitemizi veya ürün özelliklerimizi sağlayamadı, hazır bir takım şeyler, dolayısıyla da her ürettiğimizde problem çıkıyordu, çok üretimimizi sıkıntılı hale getirdi, üretimimizi yavaşlattı, o yüzden de biz yaklaşık olarak 2002 yılında az bir şey ürettik, 2003’te başladık seri üretime filan, bu üretimde de en büyük şeyimiz dış gövdeler oldu. Onun için de 2003 yılında bu dış gövdeler konusunda, nasıl yaptırabilir diye araştırmaya başladık. Bununla ilgili nasıl bir dış konsept oluşturmamız, dışı ne olmalı, içi ne olmalı, hangi müşteriye hitap edebilmeli, bizim kendi üretimimizden alınan veriler var zaten, nelere ihtiyaç var? özellikle yüksek güçteki cihaza ihtiyaç var, işte bizim bu Amerika’dan getirdiğimiz bu plastik kalıplarla bunu sağlama şansımız yok. Bu şartları sağlayacak tedbirlerin neler olması gerekiyor, bunlarda tabi zaman içinde oluştu, ancak 2003 senesinde biz yaptığımız şeylerde, çektiğimiz zorluklar ve bu zorlukları gidermek için bir takım tecrübeler kazandık. Ondan sonra artık biz bir işitme cihazının dış şeyini dizayn edebilecek bilgi birikimine ve parmak basacağımız noktaların neler olduğunu ayırttırabilme özelliğine sahip olabildik. Ondan sonra bununla ilgili işte bunu becerecek bir arkadaş aradık uzun süre. Daha sonra da Teknik Üniversiteye gelip gitmemiz sırasında orda bahsetmiştik, sağ olsunlar orda seni önerdiler. Birkaç yer daha var, birkaç arkadaş daha önerildi ama hiçbirisi... buradaki amaç her seferinde aradığımız arkadaşın mutlaka bizimle burada beraber bu mekanda beraber çalışacak olmasını en büyük şey olarak gördük. Projeyi alıp evinde ya da bürosunda yapma şansı bu projenin yürütülme şansının çok fazla olmadığını gördük. Çünkü yapıldıkça an ve an bir takım fikirlerin oluşması, ve onun paralelinde ilerlenmesi gerekiyor. Böyle arkadaş aradık, fazla da kimse bulamadık, daha sonra seninle tanıştıktan sonra işte adım attık. Biliyorsun ilk bir aylık bir buçuk aylık yaptığımız şeyi de işte hem kalıplama açısından problemler olması nedeniyle, hem yaptığımız kendimizi bile tatmin etmediği şeylerdi, hemen silip ikincisini yaptık. Tabi burada en büyük şey, bu tür şeylerde grupta çalışanların, çalışma frekanslarının, çalışma anlayışlarının veyahut da bakış, görsel anlayışlarının bile uyumlu olabilmesi, aynı olması gerekmiyor, aynı olmaması bile belki gerekebilir, ama uyumlu olması çok önemli, tesadüfen aslında böyle bir uyumu yakaladık, bence ortaya çıkan hakikaten güzel bir şey çıktı, bu kadar adetli fazla parçalı ve ufak parça, hepsi mili metrik, milimetrenin onda birinde, yüzde birinde işlenilmesi gereken parçalar, bu kadar ufak parçalar grubunda, adetleri de fazla olmasına rağmen, birbiriyle uyumlu güzel çözümler ürettik. Yani, bunu Türkiye’ de ilk defa yapılıyor ama şu anda da işte kalıp parçalarının % 80’i, % 70’i bitti, iki parçası kaldı, yapılmayan, onlar yapılıyor, kasım sonunda onlar bitecek, tamamı birmiş olacak. Bittiğinde şu gidişata göre zannediyorum, artık tabi bittikten sonra işte bir takım montaj işlemleri olacak, içteki elektronik tasarımlarla ilgili bir takım şeyler yapmamız gerekiyor, onlarda hesapladığımız ve düşündüğümüz gibi giderse, bütün o sıkıntılarımızı giderecek. Ve de yani inanıyorum ki, hakikaten, bu akustik ve elektronik dizayn sonucunda akustik bir veri elde etmek zorundayız burada, o akustiğin ne olacağı tam şimdiden kestirmek çok zor, ama, onların da iyi olacağını zannediyorum ve hakikaten samimi olarak yurtdışında en az beş ila on kişinin yaptığı bir grubun yaptığı bir işi iki kişi devirmiş olacağız. Tabi burada çok da tecrübe kazandık, bundan sonra daha farklı

kalıplar yapılması düşünülüyor, o zaman daha hızlı, kesin daha hızlı yapacağız, bir parça daha dış konsept olarak kendimizi bağlı hissetmiştik, daha doğrusu bir takım şeylere bağlıydık, hala da bağlıyız yani içteki mekan dar, işte kullanılan komponentler, ama bundan sonrakinde birazcık daha kendimize özgü, Türkiye'ye özgü, daha farklı şeyler yapabiliriz. Dış şeyin belli bir formu, bu forma uygun yapmak zorunluluğunu hissediyoruz, çünkü biz bunu ilk defa yapıyoruz. Kalkıp ta, çok fazla radikal bir şey yapma şansımız yok, olamaz da zaten, böyle bir lüksümüz olamıyor, ama ikincisinde bir parça daha, üçüncüsünde daha da fazla olmak üzere, bir takım gerçekten farklı konseptler yaratılabilir. Özgürce bir takım şeyler yapma çabası, mutlaka bir şeyler yapılabilir, çok farklı şeyler yapılabilir, ufacık bir şeyle bile çok farklı şeyler çıkarılabilir. Bizim şimdi, maddi kaygılarla aynı gövdenin üzerinde, aynı kalıpla farklı görünümler yaratmaya çabaladık. İşte ikinci mikrofon şeyi koyduk, buton koyduk, analog da farklı, dijitalde farklı, böylece tek, birkaç kalıpla 5 - 6 görünümlü bir cihaz elde etmeye çalıştık. Mecburduk da, imkanlar ona elveriyordu. Tabi adamlarda böyle değil, adamlar hiç umurunda mı, 10 binler 100 binler satıyor, öyle olunca da istediği çeşit kalıp yapıyor, her setden bir kalıp ve ürün çıkarıyor. Biz bu kalıbı üç seneden aşığı değiştiremeyiz, en az üç sene kalıp kalmak zorunda.

A: Teşekkür ederim, başarılı çalışmalar dilerim,

E: Rica ederim, görüşmek üzere...

EK F Bahadır Batak ve Mustafa Çavuşoğlu ile Röportaj

Ercan Aksoy: Şirketinizin kuruluşu ve gelişimi hakkında bilgi verir misiniz?

Bahadır Batak: Şirketimiz 3 sene önce (2002) kuruldu ve biz bir teknik servis firması olarak başladık ilk işe. Daha sonra tasarım kararı alıp, daha önce biz ekip olarak hepimiz tasarım yapmış insanlarız, PCK diye bir firmada, hepimiz c kollu röntgen cihazları, böbrek taşı kırma cihazları, üroloji masaları gibi bir çok tasarım yaptık. Bu tasarımlardan sonra biz kendimiz işten ayrıldıktan sonra teknik servis verdik bu cihazlara. Daha sonra tasarıma girmeye karar verdik. Kendimiz artık güçlendik. Ve tabi en büyük etkeni bu cihaza girmemizin, seçmemizin nedeni de Çin' de üretilmediği için bu cihazı tercih ettik. Çok zor oldu. 2 sene kadar çalışmalası sürdü. Çok büyük paralar harcadık biz bu cihaz için. Tasarımı ve yazılımı da çok zordu. Kalıbı da büyük problem yarattı. Bu şekilde şimdi bu güne geldik ve işte evraklar tse'si kalitesi Sanayi Bakanlığı gibi bir çok 10 15 tane belge aldık üretebilmek için. Şu anda çok bir eksiği yok ama sürekli gelişmekte olan bir cihaz, gelişiminin önü biten bir cihaz değil, şu anda yeni üç model daha çıkıyor ürünümüzün. Şu anda zaten 2 versiyon olarak piyasada var. Biri monitörlü, diğeri monitörsüz. Bu şekilde geliştirdi, şimdi bu noktadayız, Bilkent Teknopark' tayız, Teknoloji Geliştirme Vakfı, Tübitak' tan, Bilkent' ten, Gata' dan, birkaç üniversite daha var, Hacettepe'den Başkent Üniversitesi bunlardan destek almaktayız. Buralardan deneyimli personellerimiz var, mühendisler var. Kadromuz geniş, yedi tane yönetim' de kişi var, geniş ortaklı bir yapımız var. Yedisi de şirketin en temel noktalarında olduğu için pek bir sıkıntı yaşanmıyor, eleman çalıştırmıyoruz (gülümseyerek söyler) kritik noktalarda, herkes kendi konusunda deneyimli olduğu için, büyük bir sıkıntı yaşamıyoruz. Alanımızda medikal konusunda en tecrübesizimiz 5 senedir, 20 seneyi aşkın tecrübesi olanlar var bünyemizde. Ama kadromuz çok genç, yaş ortalaması çok genç, en gençler biziz, Genel Müdürümüz bizden de genç (Gülümseyerek söyler). böyle bir kadro var. Yazılım Mühendisimiz Tepe Grubunda daha önce Meteksan'da yazılım grubunun başında çalışmış birisi, böyle çok geniş bir kadroya sahibiz tecrübe olarak.

EA: Şirketinizde tasarım departmanınız var mı? Başka hangi bölümler var?

BB: Tasarım departmanımız var. Ayrıca Kalite Kontrol, Yazılım, İş Geliştirme, Pazarlama, Muhasebe, Satın Alma var. Biz de herşey her birim ayrılmış durumda, birleşik konumda olan yok. Bazı arkadaşlar çift işe bakıyor, benim gibi, aynı zamanda Satın alma ve kalite kontrol hem de genel işlerine ben bakıyorum, genel derken işte tanıtım, yazılar, ön araştırma, bu işlere ben bakıyorum. Arkadaşların hepsi böyle, aynı zamanda bir kaç işe bakıyorlar. Ama yapı olarak, tamamen her biri birbirinden ayrı olarak planlanmış düzenlenmiş yapılar. Bir tasarım odamız yok, bizim tasarım mühendisimiz Kayhan Kayan, bir firmada daha ortak, orada full time çalışıyor, burada bezen durur, bu da yetiyor, o tasarımın belli bir kısmını hallettikten sonra geri kalanını ekip olarak halledebiliyoruz içeride ben, Zeki Bey, Babir Bey, bu ekiple hepsini halledebiliyoruz, o yüzden pek fazla burada durmuyor, tasarım odamız biraz seyyar, o geldiğinde bir masa kuruyoruz, hep beraber orada çalışıyoruz, yani çok ayrı bir yer kurmamıza gerek yok.

EA: Şirketinizin kurucu üyelerinin isimlerini öğrenebilir miyim?

BB: Zeki Kutlu, Bahadır Batak, Babür Baturay, Naci Erdoğan, İlker Mercan, Bahadır Batur, Kayhan Kaya. Yedi kurucu üyemiz ve ortağımız var.

EA: Görevlerini öğrenebilir miyim?

BB: Naci Bey ve Bahadır bey yurtiçi ve yurtdışı çalışmalarına (Pazarlama) bakıyor, Babür Bey yazılım ve iş geliştirme konusunda çalışmalar yapıyor, aynı zamanda yazılım işlerine bakıyor, Zeki Bey genel müdürümüz, hem kendisi tekniktir, hem muhasebe işlerine falanda bakıyor, yönetim ondadır, Ben (Bahadır Batak) kalite kontrol, satın alma, evrak işlerine bakıyorum, şirketin sistem kurma kısmı bende, Kayhan Bey tasarım mühendisimiz, tasarım işlerine bakıyor. İlker hem tasarımda hem de üretim takibi onda, ben genel olarak hepsinin yardımcısı durumundayım.

EA: Organizasyon yapınızda bu görevler genel müdüre bağlı olarak mı çalışıyor?

BB: Evet, öyle bir organizasyon yapımız var.

EA: Tasarım bölümünüz, ayrılmış durumda mı? Ne tür tasarım ihtiyaçlarınız var?

BB: Şimdi bizim, tasarım denildiğinde çok dallanıyor, bizim tasarım ekibimizde dört beş kişi var, bu beş kişi de kendi dallarında ayrı ama, defibrilatör cihazı çok geniş bir cihaz olduğu için, defibrilatör yapırsunuz bir de ekg cihazı yapıyorsunuz mesela, ürün ile birlikte hasatadan ekg almanız gerekiyor mesela, demek ki bir cihaz daha var içinde, burada sinyal işleme gündeme geliyor, bu kısım ayrı, hardware veya mekanik tasarımcımız ayrı, elektronik ayrı, elektroniğin içinde dallanmalar var zaten, elektroniğin yazılımı ayrı, yazılımın bir kısmı ayrı, sinyal işlemecilerimiz ayrı, genel olarak Kayhan Bey bunların hepsini bilen bir insan, hepsinin yönetimini yapan bir insan, elektronik mühendisimiz (Kayhan Kaya) , Bilkent Elektronik Mühendisliğinden mezun, konusunda çok deneyimli, Türkiye’ de belki on tane iyi mühendis sayarsanız birisi diyebilirim, belki de Türkiye’ de bir tane bile diyebilirim, bu güne kadar yaptığı tasarım sayısı 10’un üzerinde ve hepsi Türkiye’ de yapılması çok zor cihazlar, hepsi tıbbi ürün ve tıbbi ürün konusunda çok deneyimli, aşağı yukarı yapamayacağı tasarım yok diyebilirim.

EA: Bu ürünler nelerdir?

BB: Ürolojik masa, anjiyo cihazı, prostatta kullanılan bir cihaz var, X-ray cihazlarının hepsini biliyor, böbrek taşı kırma cihazı, bunlarda uzman bir kişi kendisi.

EA: Mekanik parçaları da kendisi mi tasarlıyor?

BB: Mekanik kısımları kendisi değil, Mustafa Taya Kuloğlu diye bir arkadaşımız var, mekanik tasarımların hepsini de o yapmış,

EA: Dışarıdan mı destek veriyor?

BB: Bizim firmaya dışarıdan destek veriyor, başka bir firmada ortak kendisi, daha önce PCK’ da bu grubun hepsi orada çalışıyordu, hepimiz istifa ettik ayrıldık, tasarımların hepsini mekanik tasarımların hepsini o yapmıştır, bütün hepsini, plastik aksamını, autoCad’ de, başka bir program kullanıyorda ben adını hatırlayamıyorum, animasyonlarını falan, içine herşeyi yerleştiriyor, ölçülerini her şeyini hazırlıyor, kalıbını falan hazırlayıp elimize verebilecek, CNC tezgahı kullanabilecek yapıda geniş bir portföyü var, aynı zamanda bir kalıp firmasına dışarıdan destek veriyor, onların da işlerini yapıyor, diyebilirim ki konusunda yine Türkiye’ de en iyilerden birisi. Çok deneyimli çok tecrübeli insanlar var burada. Babür Bey Tepe Grubu’ nda

yüksek mercide, yazılım grubunun başındaki bir insandı, Ceyhan boru hattı' nın yazılımını yapmış bir insan, O da çok deneyimli, tasarım grubu çok geniş ama böyle bir tasarım bölümü ayrı bir kısım yok. Bir araya gelip ortaya konuluyor, haftada bir toplantı yaparız, eksiklerimiz nelerdir, onlara bakarız, sonra tamamlanır, bütün gelişim bizim birimimize gelir, İlker Bey ve Bana gelir, burada biz bunu nasıl üretime sokarız, nasıl üretim aşamasına getiririz, biz bunları değerlendirir, onlardan yeterli destek alınarak, sıkıntı olarak noktaları belirleriz, sıkıntı olan noktaları gideririz, sonra üretim aşamasına geçer onlar.

EA: Endüstriyel tasarımcı ile hiç çalıştınız mı?

BB: Bir endüstriyel tasarımcı ile hiç çalışmadık, çevremizde böyle bir insan, tasarım olarak o kadar uygun bir insan yoktu aslında, bizim mekanik tasarımlarda iki kişi var; Murat Elmalı ve Mustafa T. Kuloğlu, Murat Bey Mustafa Bey' in yetiştirdiği bir eleman, lise mezunu bir insan ama çizim olarak veya mekanik, zaten çok çok kendini yetiştirmiş, Mustafa Bey' de öyle, O da iki yıllık mezunu, kendini bu dalda yetiştirmiş, çıraklıktan gelme gibi diyim, böyle gelme bir insan, çok tecrübeli bir insan kendisi, yani yapamayacağı mekanik tasarım yoktur diyebilirim, yeterki üzerinde dursun, kafası ağrımasın (gülümseyerek söyler).

EA: Endüstriyel tasarımın size nasıl bir katkısı olabileceğini düşünüyorsunuz?

BB: Endüstriyel tasarımın biraz daha dış ve kaba işler olarak görüyorum, yani elektriğin dışında biraz daha dışı olarak biliyorum, bunlarla ilgili daha fazla bir çalışmamız olmadı, elimizde yeterli eleman vardı, bunları yapabilecek bir insan olduğu için, endüstri tasarımcısı aramadık. Kendimizde ayı zamanda bunların çizimini yapabiliyoruz, o yüzden pek aramadık bizler, yani çok da işin içine girmedik, ama sinyal işlemeciler, onlar için araştırma yaptık, kim bu konuda uzman, elektronik konusunda uzman kişiler konusunda çalışmalarımız çok oldu ama endüstri tasarımcısı konusunda pek olmadı. Biyomedikal konusundaki insanlar konusunda ciddi boyutta oldu. Sizi birazdan birisiyle tanıştıracam, O da mühendistir kendisi, biyomedikal 'de master yapıyor kendisi, O da bizde part time çalışıyor.

EA: Ürünleriniz hakkında bilgi alabilir miyim?

BB: Ürün yelpazemizde tek bir ürün var; defibrilatör. Bu oturmadan diğer projelerimizi açığa çıkarmıyoruz. Önce bir oturmasını bekliyoruz yaptığımız işin. Yaptığımız işin daha başındayız, yani daha 2 - 3 senelik bir firmayız, 2 3 yıllık bir firmada çok profesyonel bir tasarım bekleyemezsiniz, tasarımınız iyidir belki ama üretim bekleyemezsiniz, çünkü her geçen gün teknoloji değişiyor. Kalıpta birçok değişim oluyor, her geçen gün insanlar diyor ki ya burda niye bu var, bu düğme böyle olmasa diyor, bu düğmeyi değiştirmek için yol arıyorsunuz, bunların tabi oturması, feedback'lerin geri dönmesi lazım bize. Bu geri dönüşlere göre hareket ediyoruz. Şu anda ürün yelpazemizde defibrilatör var, bunun da iki çeşidini piyasaya sunduk, halihazırda tasarımda olan ve sunulmak üzere olan 3 ay gibi bir sürede piyasaya sürülecek olan 3 modelimiz daha var. Biz tek ürün ve tam kalite hedeflemiş durumdayız. Ne kadar ürün yelpazesi çok ve farklı olursa kalite o kadar düşüyor. Biz kaliteli bir ürün ama tek çeşit ürün, onun versiyonları, tüm çeşitleri önce sunmak istiyoruz. Bu da tabi kolay birşey değil, şu anda önümüzde hala 2 - 3 senelik bir zaman var, mevcut cihazların yenilemeleri, yeni çıkan cihazların çalışmaları bunların hepsi ekstra iş, üretime geçmesi piyasaya oturması bunların hepsi 2 – 3 senelik işimiz var, ondan sonra bakacağız piyasada bizim hedeflediğimiz cihazları bir başkası üretmiş olacak veya artık gündemden verimliliğini kaldırmış olacak, bunları göreceğiz yani daha görmedik.

EA: Ürünlerin CE sınıflandırmasına göre hangi sınıfta yer almaktadır?

BB: Bizimki 2b.

EA: Kişiye veya müşteriye özel bir üretim yapıyor musunuz?

BB: Yok standart ürün üretiyoruz. Ama tabi müşteriden gelen talepler şu yönde oluyorsa işte, yüz cihaz verdik de işte bunların on tanesinde bir değişiklik geliyor işte, bunları düşünüyoruz tabi değerlendirmeye alıyoruz. Bir yeri beğenmemiştir, hoşuna gitmemiştir, yani biz herkesin hoşuna giderek, her açıdan kullanılacak, herkesin verimli olacağı, herkesin bizi talep edeceği, her soruya cevap verecek bir cihaz, bir ekip kurmaya çalışıyoruz burada. Mesela bize ne tür soru gelirse gelsin biz bunun cevabını vermek istiyoruz. Kimseyi yanıtsız ve cevapsız bırakmak istemiyoruz. Teknik servis konusunda da aynı şekilde, yeteri kadar kadro kurmaya çalışıyoruz şu anda, hem eğitiyoruz, defibrilatörü Türkiye’ de üreten olmadığı için deneyimli eleman bulmak zor. Bunları alıp, bunların tam olarak yetiştirmeleri, eğitimleri bir seneyi aşkın süre alıyor. Üç ay gibi bir sürede üretime alabiliyorsunuz da işte yetiştirmemiz, eğitmemiz, tam kadroya almamız bir sene gibi bir süre alıyor. O yüzden daha önümüzde uzun yollar var.

EA: Üretim miktarlarınız hakkında bilgi alabilir miyim?

BB: Şu andaki planda ayda 40 taneye kadar üretebiliyoruz, gelecekteki Pazar payı ile ilgili düşüncelerimiz tabi çok farklı, bunları da şimdi takip ediyoruz, rakiplerimiz çok büyük, HP var, Alman firmaları var, Amerikan firmaları var, bunlar çok güçlü, HP dediğim zaman çok büyük bir rakip olduğu belli, istediği değişikliği hemen cihazında yapabilecek bir firma. Bunlara karşı tabi pazar payı belli olmuyor, ilerisi için hedeflerimizde, var bazı hedeflerimiz de burada açıklamak doğru olmaz, ama şu anki üretimimiz 40 adet gibi üretimimiz var. Yıllık 500’ün üzerinde satış düşünüyor.

EA: Firmanızda kaç kişi çalışıyor?

BB: Şu anda 20 kişi çalışıyor. Yönetimdekilerin sayısı az, ama Ben şimdi hem üretimdeyim hem yönetimdeyim, sayarsak çalışan sayısı fazla çıkar. 13 kişi üretim ve teknik bölümde, geri kalan kişiler yönetim ve işte diğer işlerle ilgileniyor, pazarlama ile ilgileniyor, pazarlamayı işleri zaten bayi üzerinden yaptığımız için, ekstra pazarlama elemanı gibi kişilere ihtiyacımız olmuyor. Bayiler aracılığı ile dağıtım yapılıyor.

EA: Üretim şekliniz ve teknik alt yapınız hakkında bilgi alabilir miyim?

BB: Bütün üretim kendi bünyemizde yapılıyor. Yalnız enjeksiyon, kalıp baskılarını dışarıda yaptırıyoruz zaten kendi bünyemizde yapıma imkanımız yok, PCB’ lerimiz (printed circuid board- elektronik baskı devre kartı) dışarıda bastırılıyor. Zaten diğerleri hep elektronik komponent olduğu için, geriye kalan onları birleştirip, yazılımını yükleyip, bir araya getirmek kalıyor. Böyle düşündüğünüz zaman tüm üretim, tasarım dahil içimizde yapılıyor, dışarıdan herhangi bir destek almıyoruz veya kartlarımız bir yerde basılıp burada biz montaj yapmıyoruz, herşeyi kendimiz burada yapıyoruz.

EA: PCB’ ler üzerine bir şey basılmamış halde geliyor, siz burada mı basıyorsunuz?

BB: (Üretimden PCB kart getirtiyor- kartın resmi ekte var) PCB' nin çizimini biz yapıyoruz, gönderiyoruz, PCB baskı yapan firmalar var, bunlar PCB' sini basıyor bize, biz diyoruz ki bunu böyle basın, bunun şemasını falan her şeyini biz çiziyoruz, gönderiyoruz, onlar basıyor gönderiyor. Yani herşey kendimize ait, ne bir ürüne benzerliği var, ne bir destek var, bunların hepsi kendimizin, herşeyi kendimizin, tasarımdan üretime kadar hepsini kendimiz yapıyoruz.

EA: Tedarikçileriniz kimler?

BB: Elektronik komponentler de hiç yerli yok, bunların hepsi yurtdışından geliyor, tedarikçi olarak türk tedarikçiler var. %80 'nini Türkiye' den alıyoruz. %20'sini de yurtdışından getiriyoruz ama Türk ithalatçılar vasıtası ile yapıyoruz. Biz buluyoruz, bunu getirin diyoruz, gümrük işleri ile falan uğraşmıyoruz. Yani biz onlarla uğraşmak istemiyoruz, 3 5 dolar daha fazla verip ithalatçı firmalar aracılığıyla alıyoruz. Ama ürünü biz buluyoruz, diyoruz ki şurda şu ürün var, biz bu fiyatta anlaştık, senin masrafın şu, bunu bize getir diyoruz. Çünkü ürünü biz buluyoruz zaten, fiyatını anlaşıyoruz, biz şu kadar adet alacağız, bu kadar stok çekeceğiz, ama bizim adımıza şu kişi getirecektir diyoruz, bize o kişi getiriyor, bütün işleri ile o uğraşiyor, ediyor, adamlarla diyalogunu kuruyor, biz bilgilerini veriyoruz, onlar bize tedarik ediyor.

EA: Firmanızın sahip olduğu kalite güvence sistemi var mı? Yasal mevzuatlara uyum için yaptığınız çalışmalardan bahsedebilir misiniz?

BB: ISO, TSE, CE, satış sonrası hizmet yeterlilik belgemiz, üretim yeterlilik belgemiz, gibi 15 tane belgemiz var. TSE' den bir ürüne belge aldık, bir imalata yeterlilik belgemiz var, hizmet yeterlilik belgemiz var, üretim kapasitemizin belli olduğu bir kapasite belgemiz var

Mustafa Bey geldi. (Tanışma süreci gerçekleşiyor.)

EA: Şirketinize destek veren kurum ya da kuruluşlar var mı?

Mustafa Çavuşoğlu: ... Dediğim gibi hükümetin çıkardığı bazı kanunlar var, TÜBİTAK falan bunlara şu aşamada daha büyük paralar ayırma gayreti içerisinde ama dediğim gibi bu işin biraz girişimci ruh ve girişimci ruhun yanında da bilgi birikimi potansiyeli yüksek, özellikle de yurtdışında bu tür üretim yapan firmalarda çalışıp, oraların üretim koşullarını, firmaların işleyişini, çalışma sistemlerini, prensiplerini iyi gözlemlemiş ve bu gözlemlerini Türkiye' ye aktarabilecek deneyimli personellere ihtiyacı var. Özellikle bu camianın. Onun haricinde benim gördüğüm en büyük sıkıntılardan bir tanesi de şu, firmalar genellikle yurtdışından özellikle cihaz ithal eden firmalar, oradan büyük ölçekli paralar kazandıkları için, olayın üretim boyutuna girmeyi çok düşünmüyorlar, diyorlar ki; cihazı şurda burada üreten birisi zaten var, mesela eskiden defibrilatör Çin'de yoktu, şimdi Çin'de de üretiliyorlar, ucuz da üretiliyorlar, zaten genelde eskiden ihale kanunu farklıydı, şimdi biraz değişti de, fiyatı düşük olan mal, tercih sebebi sayılıyordu eskiden ihalelerde.

BB: ... İthalatçı para kazanıyor, 100 liraya getiriyor 200 liraya satıyor, öbür tarafta siz yerli üreticisiniz, kanunda diyorki işte %15- 20 fiyatı fazla bile olsa bu cihazı almak zorundasın diyor özellikleri aynı ise. Ama Türkiye şartlarında Türk cihazını satması o kadar zor ki, bunu anlatmak tarif etmek çok zor, yaşamak lazım. Yani Türk cihazı ise, aa Türk malı diye bakıyorlar, size dirak eleştiri ile yaklaşıyorlar. Aynı cihazı biz, pazarlamacı arkadaşlar yapıyor bazen, Türk cihazı olduğunu söylemiyorlar, cihazın anlatıyorlar, Türk cihazı olduğunu sonra söylüyorlar, a aferin çok güzel yapmışsınız diyorlar. Başında Türk cihazı dersanız bunun burası niye

böyle yaptınız, rengi niye böyle, şurası niye böyle, köşesini yuvarlak yapsaydın, düz yapsaydın, kıyırtıktan bir sürü şey söylüyorlar size. Ama öbür cihaz olduğu zaman, sanki alıp getirmiş olsanız, adam birşey demiyor, bu böyledir bunu böyle kabul eder. Ama biz beyaz yapmışız, kimi diyor ki gri olsun, kimi kırmızı olsun, kimi ben yeşil isterim diyor, yok şurası şöyle, bir çok şeye kabahat bulma şeyleri var, bir çok şeyi eleştirebiliyorlar. Eleştiremeyecekleri yer, yön yok, Türk cihazı ise.

İstediğiniz kadar destek alın, mesela TTGV, TİDEB, bunların hepsi TÜBİTAK' ın altında destek veriyorlar. Bunlar destek veriyor ama, paranız varsa destek veriyor. Sıfırdan giriyorsanız destek alamazsınız. Paranız varsa. Nedir işte size 100.000 Dolar vereceğim ama 100.000 doların karşılığında bana 100.000 dolarlık ipotek, teminat mektubu, ya da bana para yatıracaksın. Bunu da sana proje süresince bir sene de mi bitireceksiniz bu projeyi, bir sene süresince sana ödeyeceğim diyor, bölüyor.

Ama şöyle düşündüğünüz zaman sizin zaten 100.000 dolarınız varsa siz o işte zaten kimseden destek almazsınız. Paranızı oraya yatıracığınıza, girebilirsiniz böyle ters bir mantık da var. Firmanızın güçlü olmasına bakıyorlar en çok, işte senbu parayı ödeyebilir misin?

İşte bir sene projeniz sürdü, bir sene sizden para istemiyorlar, dört senede de geri ödüyorsunuz. Bir de hiybeler var, TİDEB mesela yine aynı şekilde ama altı aydan altı aya ödeme yapıyorlar, altı aylık raporunuzu gönderiyorsunuz, altı ay sonunda da altı ay içinde de size paranızı ödüyorlar. Proje süreniz önemli tabi, araştırma tetkik aşaması bir seneye yakın sürüyor, yani sizin dosyanızı hazırlayıp şey yapmanız, bir seneden sonra siz bu desteği alıp işinize başlayabiliyorsunuz. Yani aslında böyle zor ve karmaşık aşamaları var. Tamam çok güzel destekler var, hepsini övebilirsiniz ama işin neticesine ticari yönden baktığımızda çok makul değil aslında. Güçlü isen para veriyorlar, para parayı çekiyor ama öbür türlü parasızsan çekmiyor, birşey gelmiyor. (Gülümseyerek) öyle bir yön var.

EA: Eleman ya da teknik olarak bir destek var mı?

BB: Eğer ki yetişmiş bir personel, akademik bir personel çalıştırıyorsanız, Mustafa Bey gibi, onun maaşını onlar ödüyor. Örneğin, bir milyar maaş alıyor diyorsunuz dosyayı gönderiyorsunuz, destekleriniz onaylandıysa, TİDEB' den aldıysanız altı aydan altı aya, TTGV'den aldıysanız ayda bir her ay götürüyorsunuz dosyayı her ay ödüyö size paranızı. Onun haricinde size şu personel var, şurda bu var demiyor, sen bul çalıştır, ona ait maaşı veriyor, deneyimine göre.

MÇ: Yani şu var, bir şey üretmek çok problem değil, ama yurtdışına bağımlısiniz. Mesela üniversitede bitirme projesi falan yaparken, cihaz ortaya koymaya çalıştık, birşeyler çıkarmaya çalıştık, orada mesela cihaz içerisinde kullanacağınız hassas parçalar Türkiye' de üretilmiyor sonuçta bunları hepsi Amerikan malı, bunları bir şekilde yurtdışından getirmeniz gerekiyor, bunu ne amaçla kullanacağınızı çok ciddi araştırıyorlar, acaba diyorlar bunu savunma sanayiinde mi kullanacaklar, veya bize karşı mı kullanacaklar... sizin yapacağınız her türlü cihazın her türlü devre şemasını falan gönderdikten sonra ancak size parçaları gönderiyorlar. Dolayısı ile zaten büyük bir üretime girecek olsanız bile, bu üretimi yaparken ihtiyaç duyacağınız bazı parçaları o pazarda size rakip olacağınızı düşünerek size göndermeyebiliyorlar. Bunun araştırmasını yapmadan zaten göndermiyorlar. Diğer şey şu, mesela bizim ürettiğimiz defibrilatörde çok spesifik malzemelere ihtiyaç duyulmuyor. Ama dediğim böyle büyük ölçekli bir projeye girdiğiniz zaman, büyük cihazlar üretecekseniz, bu cihazları üretmek için gerekli olan parçaları falan da bir şekilde ülkemizde üretmek mecburiyetindesiniz. Üretmediğiniz takdirde size bunu yurtdışından göndermezler, niye göndermezler, dediğim gibi siz de yapacaksınız o cihazdan ve o pazarı

paylaşmış olacaksınız. Üstelik burada işgücü daha ucuz, fiyat olarak da daha aşağıda olacağınız için adamlara rakip olacaksınız, dolayısı ile böyle birşey istemezler. Ayrıca diyebilirsiniz ki işbirliğine gidelim, mesela Amerikan malı bir cihaz var, hastanın laboratuvarlarında kullanılan bir cihaz var, işte uzakdoğu ülkelerinde Japonya'da neden Japonya' da; bu tür parçaların üretimleri de orada yapılıyor çünkü, onlardan hem teknolojik, hem de böyle sanayii işbirliğine girdiğiniz taktirde üretim aşamasında verimli sonuçlar alınabilir, ama ne diyim her şey ekip, eleman işi. Yetişmiş elemanınız olacak, üretimin içinden gelen, neyin nasıl olduğunu bilen personel ve para. Bunlar olmayınca olmuyor üretim.

BB: Deneyimli personel her zaman süreci hızlandırma, üretim sürecini hızlandırma pazara yaklaştırmak için çok gerekli.

MÇ: Şimdi bakacak olursanız, yurtdışındaki üretim yapan firmaların çoğunda Türk mühendisler çalışıyor, benim pek çok arkadaşım mesela bu üretim gruplarının içerisinde. Yani bunları yapan insanlar farklı insanlar değil, gerektiği taktirde burada da yaparlar, ama dediğim gibi o ortamların, uygun koşulların oluşturulması lazım. Bunu yapacak olan da artık herşeyi devletten beklenilmemesi gerekiyor ama, bu türlü koşulların oluşturulması lazım bir şekilde.

BB: Bu ancak devlet desteği ile olur. Koç, Sabancı gibi ticari kişiler bu alana girmiyor. Neden girmiyor, bu alanda yeterince kar ve tecrübeleri yok. Tecrübe olsa da girmezler. Mustafa Bey' in de dediği gibi bir çok parça yurtdışından geliyor, yani elektronik komponentlerin tümü yurtdışından geliyor, hepsini biz önce ithal ediyoruz, daha sonra bir araya getirip ihrac etmeye çalışıyorsunuz ki, bu yaptığınızı yurtdışında satmak zor, diğerleri pazarını yapmış....

MÇ: Bu aslında tam olarak birebir size de bağlı değil, ülkenin ekonomik stratejisi politikası gidişatı bir anlamda ne ölçüde üretim yapacağınızı belirleyen en önemli parametrelerin başında geliyor. Şimdi memleketin ekonomik durumu ortada, dolayısı ile ithalat yapmak firmalara cazip geliyor, üretim yaptığınız taktirde girdileriniz fazla, çok emek harcayacaksınız, bu nedenle üretim yapmaktansa diyorlar ithalat yaparız. İşte firmaların bu mantığını yenmek için onları tatmin edecek ortamların oluşturulması gerekiyor.

BB: Üretim yapacak bir kişi önce parayı yatıracak, en erken üç sene sonra dönüş olur, çok iyimser bir yaklaşımla.

MÇ: Şimdi üretim yapmak, diyelim bir ölçüde problem değil, ticarete önemli olan satmak, şimdi ürettiğiniz taktirde bunu piyasadaki muadilleri ile yarışabilecek kapasitede, satılabilecek potansiyelde üretmeniz gerekiyorki, ürettim yaptığınızın anlamı olsun. Yoksa sizin yaptığınız eften püften bir cihaz teorik olarak o işi yapıyordur ama hastanelerde, Doktorlar ihaleye girdiği zaman o komisyonda bir şekilde alınabilir olması lazım, yoksa üretim yapmanızın bir anlamı yok.

Yoksa hep büyük teknolojiye gerek yok, bugün üretim için ne gerekiyor, basit cihazlara baktığımız zaman, basit bazı donanımlar ve yazılım, zaten olay yazılım boyutunda çok bir problem yok, yeterince yazılım bilgisiyle donanımlı mühendisleri var memlekette, ama işin hardware kısmına geldiğiniz zaman, sıkıntıya giriyorsunuz. Gerek parça, gerekse eleman yönünden.

EA: Bilgisayar teknolojilerinden nasıl faydalaniyorsunuz?

MÇ: Şimdi bir defa cihazı yaparken bir şekilde yazılımı yapmak mecburiyetindesiniz, mesela biz burada ne kullanıyoruz, mikrodenetleyiciler kullanıyoruz, mikro

denetleyicileri bir şekilde yazılım yapıp, bu mikro denetleyicilerin içine göülmesi lazım bu yazılımların ve bu yazılımların hepsi bilgisayarda yazılıyor, onun haricinde, yapmadan önce muhakkak simülasyonunu yapmanız lazım ki çalışıyor mu çalışmıyor mu? İşte kullandığımız bu mikro denetleyicileri şunları bunları bilgisayarda simülasyon programları var paket halinde. İşte en başta cihazı simülasyon programlarında tasarlayıp, orada çalışıp çalışmadığını test ettikten sonra, veyahutta bir bütün olarak değilde parça parça, mesela cihazın bir kısmını yapıyorsunuz, önce bilgisayarda simülasyonunu yapıp çalıştıktan sonra gerçekliyorsunuz, bilgisayarda simülasyon dedik, yazılımın gerçekleştirilmesi dedik, onun haricinde işte çeşitli çizim amaçlı bilgisayar programlarının kullandığımız oluyor. Nedir işte ürettiğiniz işte devre tasarladıktan sonra bir şekilde onun baskı devresini falan çıkartmak için kullandığımız bilgisayar programları var. Bunların hep çizimleri bilgisayarda yapılıyor. Orcad gibi bir sürü program var. Yazılımların geliştirilmesi için Basic kullanılıyor. C kullanılıyor, ben C++ kullanıyorum. Çok şey var. Onun haricinde çeşitli sinyal işleme paket programları var. Mesela matlab gibi, orda mesela ekg sinyallerini bilgisayarda analiz eden bazı programlar var, bunların hep bilgisayarda yapıyoruz. Bilgisayardan başka araştırma amaçlı kullanıyoruz, mesela dünyada kim ne yapıyor. Bilgisayardan bu şekilde faydalaniyoruz.

... üretim yapan Ankara' da mesela belli başlı birkaç tane firma var, şimdi, şu soruyu da sormak lazım tabi, üretim yapan hangi firmaların Ar-Ge bölümleri var, bu da önemli. Ankara özellikle üretim yapan medikal firmaların pek çoğunun Ar-Ge'si yok. Sadece mesela Ankara'da bildiğim PCK' da var. O da yeni kuruldu, aşağı yukarı bir senedir var, hatta benim arkadaşlarım da çalışıyor orada Ar-Ge'de. Çok fazla Ar-Ge yapan medikal firması da yok. Zaten bir yerde Ar-Ge yoksa standart bir üretim var demektir, onu geliştirme ile ilgili bir çalışma yoktur.

BB: Geliştiriyorlar da yani, Ar-Ge olarak tam bir Ar-Ge yok yani, ama imkan doğrultusunda, çünkü bir üretici Ar-Ge'ye çok fazla para ayıramıyor, oradaki gelişim ancak cihazı nasıl geliştiririz, ona bakılıyor. PCK' da şöyle çalışır, PCK' da ki insan önce cihazı satar, çıkmamış cihazı, sonra bunu yapacaksın der, öyle bir Ar-Ge var orada. (gülümser). Biz hepimiz orada çalıştık, Anjiyo cihazını sattı, altı ay sonra teslim edecekti, altı ay içerisinde bitirdik verdik.

EA: Türk firması mı?

BB: Türk firması, Ankara Firması. Yani böyle, oradaki Ar-Ge' de böyle. Patronu çok iyi tanıyorum, çalışma prensipleri farklı. Ama mesela bugün PCK'ya bakarsanız, cihaz sürekli geliyor, bir şeyler yapılıyor ama yeteri kadar Ar-Ge' si olduğuna inanmıyorum. Firmayı da tanıyorum. Benim Ar-Ge anlayışım daha profesyonel bir Ar-Ge anlayışı, Ar-Ge' ye güzel destekler harcanması gerekiyor ki, Ar-Ge ortaya birşey koysun. Ürünü çok verimli hale getirsin, ama şimdi sadece pazar payını nasıl arttırırız, pazarda satmak için nasıl düzeltme yapabiliriz, o konular üzerinde Ar-Ge yapıp üretim daha fazla, ekstra Ar-Ge çalışması, akademik bir Ar-Ge çalışması yeni bir ürün ortaya çıkartma dediğiniz konular çok farklı. Ar-Ge sadece ürünün tasarlanması değil, ürünün pazarlanması da Ar-Ge çalışması. Böyle bir Ar-Ge faaliyeti yok ama geliştirme amaçlı Ar-Ge faaliyetleri var.

EA: Sizin faaliyette bulunduğunuz alanda piyasa ihtiyacı ne kadar? (Hangi ürün ne kadar? Pazarda büyüme var mı? Geleceği...)

BB: Türkiye' de şu anda satış rakamları yılda 1000, 1500 cihaz arası değişiyor. Bu da bazı yasalara bağlı tabi Türkiye' de bir şeylerin değişmesi, mesela Amerika' da şu uygulama var, site oturmu olan yerlerde defibrilatör bulundurma zorunluluğu var, biz de diyoruzki işte iki binanız varsa, burada defibrilatör bulundurma zorunluluğu

var. Ama Türkiye’de işte yeni yeni; havaalanlarında bulundurma zorunluluğu var. Daha yeni yeni işte uçaklarda ve işte yerde. Bunların hepsi, yasal zorunluluklar arttıkça pazarı artacaktır, büyüme hızla devam edecektir. Defibrilatör çok önemli bir cihaz, insan hayatına ilk 10 dakika içerisinde müdahale ettiğiniz zaman bu cihazın faydasını görebilirsiniz. Ondan sonra çok faydası olmaz. İlk dakikalar çok önemli, çünkü ventiküler tirbülasyona giren bir insanın 180 nabızın üzerine çıkıyorsa kalp atış hızı bu bir şoklama sebebidir ya da çok düştüyse bu da bir şok lama sebebidir, insan gitti gidecek, yani bu çok dakikalarla sayılı, çok uzun bir süre değil, 10 dakika içerisinde müdahale ettiniz ettiniz, bir ambulansın gelmesi zaten 10 dakika, siz zaten süreyi dolduruyorsunuz, tabi tüm herşeyi kurtarmıyor bu cihaz, kurtarma ihtimali %30, %30’un içinde siz bu 10 dakikayı geçirdiğiniz zaman şansınız çok feci şekilde anında düşüyor, bu süreçte zaman kaybı piyasalar geliştikçe azalacaktır, işte Amerika’da bu uygulama başladı, Avrupa ülkelerinde bazılarında başladı. Türkiye’de bir poliklinik açacaksanız bu cihaz olmadan açamıyorsunuz, yasak, açılış izni vermiyorlar. Şu anda bunun gibi uygulamalar var ama, daha da gelişecek Türkiye’de. Tabi biz de bunun için AET üyelik kapsamında çeşitli tasarım çalışmalarımız oldu, Ar-Ge olarak da. Onların bitirilmesini bekliyoruz, bu arada da çeşitli gelişmeler var, bu gelişmeler yaşandıkça biz o gelişmeler içerisinde hazır olmak için bekliyoruz. Yani dediğim gibi, bir ürün pazarında, Türkiye, ülke o ülkenin şartlarına göre değişiyor. Bazı ülkelerde mesela bizim en basit modelimiz bile yok, buralarda bizim en basit modelimiz satılma imkanı %10, bazı yerlerde göğüs muayenhanesi açmak için bunu almak zorunda, o insanlarda bunu tercih ediyor, EKG alıyorlar ve bizim cihazı alıyorlar, Bizim bir de hem EKG hem de defibrilatör olan cihazımız var, bir de defibrilatör olan, defibrile eden, bu amaçlı bir cihazımız var, sadece şok veriyor, başka birşey yapmıyor, biz buna ek olarak senkronize yaptık, EKG cihazı ile senkronize çalışıyor, senkronize çalışması ne demek; Kalbin R dalgasına bakarak atımı otomatik yapıyor, şoklamayı, bir doktor olma veya tıp profesyoneli olması gerekmiyor, senkronize olduğu zaman doğru noktada yaparsınız. Çünkü kalbi çalışan bir hastanın kalbinin durmasına sebep olabilecek bir cihaz.

EA: Bu cihazların araştırmalarını nasıl yapıyorsunuz, size destek veren tıp kurumlarında mı testler yapıyorsunuz?

BB: Bunlar Mustafa Bey’in de dediği gibi çok deneyim gerektiren cihazlar. Bunların muayene ve test cihazları da var, Dünya’da ilk defa yapılan cihazlar değil, bizden daha önceden yapılmış, bunların test cihazları var, o test cihazlarında deniyoruz, ilk defa yapılmış birşey olsaydı tabiki bir sene, iki sene bunların araştırması olacaktı ve bünyemizde üç beş doktor olması gerekiyordu, doktor sayısı olacak ki, sizin çalışmanız doğru olacak, bir cihaz üretiyorsanız bunun gerçekten verimli çalışıp çalışmadığını nasıl anlayacaksınız, bir literatüre ihtiyacınız var, literatürü sağlamak için akademik kişilere ihtiyacınız vardır, bu doktordur, bu konularda uzman bir doktor olması lazım ki bu sinaylin ne işe yaradığını veya nerelerde şoklamanın yapılması gerektiğini şoklama olmalı mı olmamalı mı, başka bir yöntemle mi yapılmalı, gibi şeyler olması gerekiyordu. Bu bizim yaptığımız cihaz bir asırdan fazlalık bir gelişim süreci var, EKG’ nin buluşundan beri, bu şoklamanın meselesi ilk başta resmen direk prizden elektrik verilerek başlamış bir şey, tabi zamanla bunlar gelişmiş, hızlı bir gelişim süreci var ama, günümüzde çok riskli bir cihaz olduğu için üretici sayısı altı yedi üreticiden fazla da yok. En büyük avantajımız zaten bunu yapmam istememizin cihazın Çin’ de üretilmemesi avantajımız var.

EA: Pazarda karşılaştığınız sorunlardan bahsettiniz, eklemek istediğiniz bir şey var mı?

BB: Pazarda en büyük sorun, cihaz olarak rakibiniz var, rakibiniz olması bir sorun, rakibiniz olmasa yeni bir cihaz olmuş olsaydı anlatmanız bir sorun olacaktı. Hepsi başlı başına bir sorun. Öncelikle kendi cihazınızın güvenilir olduğunu anlatmaya çalışıyorsunuz, bu bir kaç sene alan bir iş, güvenilir, doğru ve insanların isteklerini taleplerini karşılayabilecek bir cihaz olması gerekiyor. Tabi Türkiye gibi bir yapıda Türk cihazı ise bunu yıkmamız gerekiyor, Türk malı imajını yıkmamız gerekiyor, bunu başaran bir firma var Türkiye’de Petaş, petaş şu anda piyasanın %90’ına Hasta başı monitörleri konusunda, Türkiye piyasasının %90’ına sahip firma. Yani başaran firma sayısı çok az ama bunlar yıllar süren şeyler, Petaş 20 senelik, 30 senelik bir firma. Birkaç sene sadece piyasaya girmeniz, cihazı anlatmanız sürüyor, ondan sonrada 3 5 senede yayılma aşaması sürecektir, insanlar daha çok duyacak, güvendiğinize işte insanlarda biz bunu satalım demeye başlayacak, insanlar alalım demeye başlayacaklar, ancak o zaman sorunlar, tabi Türk cihazına güvensizlik, bizim en büyük sorunumuz, bir Alman Cihazı, aynı cihazı olsak satış farklı olurdu, şu anda satış rakamımız 3 4 katını piyasaya girer girmez rahatlıkla satardık.

EA: Satış Sisteminiz hakkında bilgi verir misiniz?

BB: Bayiler aracılığıyla satış yapıyoruz, başka bir sistemimiz yok, direk satış yapmamaya özen gösteriyoruz, şu ana kadar ihalelere de katıldık ama bundan sonra bayilerimiz oturdu, artık insanlar biz bunu satarız, konusuna iyice alıştılar, piyasada cihazımız iyice gözükmeye başladı. Bu saatten sonra kendimiz direk satış yapmıyoruz, Sebepleri de yurtdışına açılmayı çok isteyişimiz.

EA: Devlet alımları ne şekilde gerçekleşiyor?

BB: Biz şu anda daha çok devlet alımlarında bazı şeyleri yıkmak gerekiyor, devlet alımlarında bildiğimiz gibi, Türk cihazı imajı devlet de çok olduğu için, ne kadar çok pahalı cihaz olursa ona özen gösteriyor, tabi bu konularda başka şeyler de döndüğü için işin içinde kolay olmuyor piyasaya girmeniz, biz o tür şeylere karşı olduğumuz için kendi emeğimiz ve gücümüzle bunu gerçekleştirmek istiyoruz. Ama devletin desteklediği bir şey var bunu da göz ardı etmek istemiyorum, ihale kanununa göre %15-20 bile pahalı olsa yerli ürün almak zorunda, mesela bunun tersi bir tercih yaptığında, biz mahkemeye verip kazanabiliriz, tabi onlara çok büyük cepheler de almak istemiyoruz, onun için daha yeterli güçte değiliz. Ama devlet olarak da bu yapı yavaş yavaş oturmaya başladı, insanlar gördükçe, geçtiğimiz fuarda karşılaştık, orada tabi bir çok Devletten insanlar geldi, gördüler, tanıdılar, 2 senedir artık bu piyasada bizi görüyorlar, bunları takip ederek, biraz da göz aşinalığı. Bir cep telefonu alırken nasıl Nokia, Ericsson tanırıyorsunuz da güveniyorsunuz, yeni bir cep telefonu çıktığında tedirginlik oluyor. Bu da tabi bir tedirginlik. Bunu engelleyemeyiz. Önce güvenecekler sonra alacaklar. Bunlar hep bir kaç senelik uzun vadeli faaliyetler, işte bu süreçte ayakta durmamız lazım, şu ana kadar başardık, inşallah devamını getiririz.

EA: İhracat yapıyor musunuz? Ya da planlıyor musunuz?

BB: İhracat konusunda, daha üç cihaz gitti. Tabi ihracat çalışmaları 6- 7 aydan aşağı sürmüyor. Bunlar anlaşma süreleri. Şu anda 3-5 cihazımız gitti. Üç ülkede var şu anda, onlar daha yeni çalışmalara başladı ihracat konusunda. Bu cihazlar örnek, numune amaçlı gitti. Burada beğendiler, oradaki piyasaya tanıtmaya, sunum süreçleri var, nasıl burada ilk piyasaya girdiğimizde 5-6 ay hiç satmadık, tanıtım yaptıysak, orada da 5-6 ay satmadan tanıtım durumu, oradaki talebe göre hangi cihaz gidecek,

modeller arasından, onla ilgili yoğunlaşacaklar. Oradaki insanlar da kendi ülkelerine ithal edecekler. İthalat yapacakları için de para kazanmaya bakıyorlar, hangisinden den para kazanırız, onun hesabını yapıyorlar şu anda.

EA: Hangi ülkeler bunlar?

BB: Şu anda çok büyük ülkelere gitmiyor, Ürdün gibi ülkelere gitti, Azerbaycan, Gürcistan gibi ülkelere gitti. Tabi bunlar daha şey aşamasında, talepler var, Mesela Hollanda'dan Belçika'dan büyük ülkelere de talepler var. Bunlar hep zaman isteyen işler. Seneye bunlar tabi daha oturmuş olacak. En azından satışlar yoğunlaşacak, hızlı bir sürece giriyoruz zaten . cihazın tasarımı çoğunlukla bitmiş durumda, Türkiye piyasasında oturmuş durumda, Türkiye'den en azından geçimimizi sağlayabilecek durumdayız. Tasarımlarımızı ayakta tutabilecek durumdayız. O faaliyetler devam ediyor. Bunlar sayesinde, şimdi ihracata yöneliyoruz, oralara tanıtarak cihazı, bir kaç senede de her ülkeye göre ayrı çalışma yapmak gerekiyor tabiki, ülkelere de ayrı ayrı çalışarak, ekibi genişleteceğiz tabi bu şekilde. Çünkü yaptığımız ürün Dünyaya hitap eden bir ürün. Sadece Türk piyasasına değil, Türkiye dışındaki tüm ülkelere satabileceğimiz, Dünya çapında çalışabilceğimiz bir ürün. Artık CE' miz de var, isteyebilecekleri pek bir şeyimiz yok, kalmadı. Ancak Amerika'ya satarsak FDA gibi, onlarda isteyebilecekleri var, öyle bir düşüncemiz yok zaten.

EA: Pazar araştırması yapıyor musunuz?

BB: Pazar araştırması, zaten tasarıma başlamadan önce yaptığınız bir şey, bizdeki insanlar, pazarlamacılarımız 20 seneyi aşkın bir süredir bu işin içinde, direk pazarlama olarak bu işin içinde ki, direk Pazar talebini bize ağızyla bile söyleyebilecek, yani bir araştırma bile yapmadan söyleyebilecek kişi. Çok büyük bir firmadaydı. Yine birisi bu konuda uzman, bu cihazların satışını yapan bir kişi, ve tabiki bölgelerden de gelen talepler var. A firmasına dyoruz ki buranın bir araştırmasını bize yap, onlar yapıp dönüşlerini yapıyorlar. Tabi bizde buradan o bölgede kaç tane sağlık ocağı, poliklinik var, özel hastane var, devlet hastanesi var, bunların hepsinin araştırması yapılıyor. Ardından da talepleri ne olur, ne ölçüde olur, çünkü ithal ürünlerin de durumlarını bildiğimiz için, çok uzun süre kullanamıyorlar. Nedir mesela en büyük sorun, çoğunda batarya sorunu vardır. Çoğunun değil hepsinin fiyatları çok yüksektir, hangi konuda yüksektir, teknik servis konusunda. İnsanlar aldıktan sonra tekrar yaptırmıyor cihazlarını çünkü, cihaz parasına geliyor tekrar cihazlarını yaptırmak, yeni cihaz alıyorlar. Tabi bizde bu olguu yıkıp çok ucuz teknik servis eriyoruz, diğerlerine göre çok ucuz teknik servis veriyoruz, yine paramızı kazanıyoruz, bedava da yapmıyoruz ama pazaramızı kazanıyoruz. Çok uygun şartlarda ve herkese hemen talebini destekleyebilecek bir ağ kurmaya çalışıyoruz. Başka markalarında teknik servisini daha önce yapıyorduk, daha önce tüm çok özel uzmanlık istemeyen cihazlar mesela kan sayım cihazı çok özel uzmanlık ister, bu gibi cihazlar hariç her cihazın teknik servisini verebilen teknik insanlar var burada. Yani aklınıza gelebilecek 100 tane cihaz varsa en az 90'ına teknik servis verebiliriz. İki sene önce bunu yapıyorduk. Bunları bıraktık, sadece kendi cihazımız konusunda farklı cihazlara da bakmıyoruz, sadece kendi cihazımız, tek ürün, tek kalite, tek kalmak, herşeyde tek olarak düşünüyoruz. Bir şeyi yapıyorsak tam yapalım, eksiksiz olsun diyoruz. Herşeyden anlamayalım, bir taneden anlıyor olarak görünelim. Ona uğraşıyoruz.

EA: Müşteri beklentilerini nasıl tespit ediyorsunuz?

BB: Doktorlar kullanıyor, ama şimdi satış esnasında şunlar da size feedback olarak dönüyor müşterilerden; bayiye veriyorsunuz, bayi birşeyi satamadığı zaman bunun

sebeplerini size söylüyor, bunun sebebi budur, insanlar bunu beğenmiyor diyor, veya siz bir yere gittiğiniz zaman insanlar neyi beğenmiyor, doktorlar neyi beğenmiyor bunun. Bu konu sadece doktorlar ile ilgili, öbür insanlar sadece dış görünümüne bakıyor ama doktorlar teknik olarak bunu inceliyor, teknik olarak da neredeyse hiçbir sıkıntımız yok. Tabi bunlara ait formlarımız falan var, geri dönüş olmasını bekliyoruz ama henüz geeri dönüş olmadı, cihazların içine koyup gönderdiğimiz formlar var. Biz elimizden gelen açışmayı yapıyoruz ama biraz yeni olduğu için hemen geri dönüş beklemek zor. Arıza yaptığı zaman, size bir arıza dönüşüm süreci olması gerekiyor, teknik servislerin geri dönüşüm süreci olması gerekiyor. Şu anda öyle çok aktif bir teknik servis yok. Çünkü cihazlar daha yeni olduğu için bozulmuyor, bozulacak, kullanıcı hatası olmadığı sürece bir sıkıntı olmuyor.

EA: Sektör Sektördeki gelişmeleri nasıl takip ediyorsunuz? (Internet, yayınlar, kim, ne sıklıkla...)

BB: Yani şu anda ürünle alakalı gelişmeler belli, zaten ürün gelişmiş aslında, belli dalları da ayrılmış, işte bir monitörsüz cihazlar var, monitörlü cihazlar var, Bi Fasic olan cihazlar var, Yarı otomatik olan cihazlar var, bir de tam otomatik olan cihazlar var zaten. Monitörlü ve monitörsüz olan cihazlar manuel'dir, Bi Fasic olan cihazlar daha düşük voltajla daha yüksek verimli cihazlardır. Yarı otomatikler size yorum yapanlar var, bu hastaya şoklama yapın, yapmayın gibi bir yorum yapıyor, bir de tam otomatikler var, siz komutu verdiğiniz an hastaya şoklama yapacaksa kendi yapıyor, yani herşey otomatik, çok profesyonel birisine, doktora falan ihtiyacınız yok bu cihazda. Bu modeller var. Bu modellerin hepsi piyasaya girmede, şu anda Bi Fasic girmeye başladı, öbürleri daha çok Avrupa ülkelerinde bulunan, Türkiye'de de üniversite hastanelerinde bulunan cihazlardır. Büyük yerlerde var. Onun haricinde her piyasada yok. Şu anda en çok gidenler Bi Fasic ve manuel olan modeller. Manuel olanlardan da en çok monitörlü olanlar. Ama şu anda yeni yeni gündeme gelen Bi Fasic modeller, bizim de Bi Fasic modelimiz piyasaya çıkmak üzere, bunlar sırayla piyasaya giriyor, nasıl bilgisayar Avrupa'da önce kullanılıyor, bize yıllar sonra geliyor, bu da böyle bir teknoloji. Daha sonra ne çıkacak bilmiyoruz tabi, bunları takip ediyoruz, bütün rakiplerimiz ne yapıyor, ne ediyor, ne üretmişler, modelleri değiştirmişler mi, kullanım kolaylığı bulmuşlar mı, bunları takip ediyoruz tabi, ama şu anda çok farklı bir gelişme yok. İnternet ve fuarlar ile takip ediyoruz. Zaten İnternette istediğiniz bilgiye ulaşabiliyorsunuz, o cihazın bir kataloğu bile geldiği zaman, üreticiyseniz, aynı daldaysanız zaten herşeyi çözebiliyorsunuz. Daha önceden teknik servis verdiğimiz için cihazların tüm iç yapılarını ve nelerde hatalar olduğunu çok iyi biliyoruz. Nelerde hata yaptılar, biz onları yapmıyoruz. Cihazımızın o yüzden çok büyük avantajları var bazı konularda. Mesela onların kullanım süresi 5 saati geçmez, biz dolu batarya ile 12 saat bekleme yapabiliyoruz. Onların ki 90-3 şok da 2 şoklama yapamazlar bir batarya ile , biz 150 şoklama yapabiliyoruz. Bunun gibi avantajlarımız var. Parçaların çok ucuz olması var, Türkiye' deki fiyatın ucuz olması bir avantaj, teknik serviste üç günlük bir sürede teslim etmemiz bir avantaj. Çünkü öbür türlü bir cihaz olsa bir aydan önce teslim etmeleri mümkün değil. Ya ellerinde olacak malzeme ya da getittirecekler, yani bunların getirme süreleri ve yapma süreleri falan uzun sürer. Biz de herşey kendiizde mevcut olduğu için, Türkiye için özellikle üç günlük bir sürede teslim edebiliriz. Eğer aynı arızayı tekrar yaparsa biz yeni bir cihaz veriyoruz sonradan, bu piyasaya girebilmek için. Şu ana kadar konumu çok iyi cihazın, memnunuz.

EA: Sektördeki yeni gelişimler nedir? Biraz bahsettiniz, yarı otomatik, tam otomatik gibi...

BB: Bunlarla ilgili çok bir gelişim yok, çok değişik bir gelişimi olabilecek bir cihaz değil, ama yelpazesi gayet geniş bir cihaz. Saydığım cihazları yapmak çok kolay değil. Çünkü insanın son şansı, direk hemen yaptığınız müdahale ölümle sonuçlanabiliyor, bundan siz suçlu olabilirsiniz, o yüzden cihazınızın dört dörtlük olması gerekiyor. Bunlarda çok gelişim yok. Biz kendimiz araştırmalar yapıyoruz ama daha fazla yapılacak fazla bir şey de kalmadı yani bu cihazda. Yapılacak şeyler belli ama bunlar çok kısa sürede yapılacak şeyler değil, bunlar Avrupa'da yıllarca satılmış şeyler, bunlarda bizim ürünüme beş on senelik şeyler çıkıyor. Bunları yapmak. Beş on senede bunları yapacaksınız, piyasaya süreceksiniz, otutturacaksınız, bunlar baya uzun süreler. Bunlardan çok farklı değişik bir şeyler üzerinde çalışmıyoruz. Önce biz yelpazeyi tamamlayalım. Bu yelpaze de dört dörtlük olalım, ondan sonra daha nasıl araştırırız bakacağız tabi. Bu arada da diğer gelişmeleri takip ediyoruz tabi.

EA: Rekabet ortamınızdan biraz bahsettiniz, biraz daha açabilir misiniz?

BB: Dezavantajımız Türk malı olması, Türkiye' ürettiyor olmamız, çünkü parçaların hepsi yurtdışından geliyor. Türkiye' de bir direnç dahi üretilmiyor. Herşyi yurtdışından getiriyorsunuz, bunun haricinde dezavantajımız yok. Pazar olarak da dezavantajımız piyasaya yeni girmiş olmamız. Türk malı imajını yıkıp ve Yeni olduğumuz imajını yok etmek için anlatmamız gerekiyor, en büyük dezavantajımız bu. Bahsettiğimiz gibi en büyük sıkıntı Türk malı olması. Yani olup da yurtdışından gelsek daha rahat girerdik pazara.

EA: Rakiplerinizle kıyasladığınızda, kendinizi nasıl konumlandırıyorsunuz? Ürünlerinizi karşılaştırdığınızda nasıl görüyorsunuz?

BB: Bizim bir çok üstünlüğümüz var, yani teknik servis olarak, fiyatlar olarak. Kalite olarak bazıları bizden çok daha üstün. Çünkü onlar oturtmuş bir şekilde cihazlarını. Ama bizimkilerde çok kötü ya da düşük değil. Gayet iyi. Fiyat olarak da aynı kalitedeki ürünlere göre daha düşük fiyatta sunuyoruz, pazara girebilmek için. Belgelerimizin hepsi taam, bütüncuruluşlar tarafından onaylandı. Hiçbir zaman bu kuruluşlardan bize aman bu eksik denmedi bize ve yaptığımız çalışmaları çok çok beğendiler, CE yurtdışından geldiler, Alman bir firma tarafından tetkik edildik ve çok beğendiler, yaptığımız şeyleri o yüzden biz halimizden memnunuz.

EA: Büyük rakipleriniz kimler?

BB: HP var, Nion Cohten, Shiller, Premedic diye Alman cihazları var, Zoll, Rehanibecs var. Rehanibecs yeni bir ürünle girdi. Bunların bir kaç tanesi bizden kaliteli diyemem ama HP' nin kalitesi ortada, her yaptığı iş iyi, bir üretim bantları var, biz daha onlara karışmış insanlar değiliz. Bunların bir çoğu çok büyük firmalar zaten, diğerleri de diğer büyük firmaların alt dalları, çok küçük firmalar yok aralarında. Şu anda bunlar.

EA: Yapmış olduğunuz ya da yapmakta olduğunuz bir ürün tasarım projesi üzerine odaklanabilir miyiz? Başlangıç kararını nasıl verdiniz?

BB: Tasarıma başlamadan önce şu kararı alıyorsunuz; önce hangi ürünü tasarlayacaksınız, bu ürünün pazar payını araştırıyorsunuz, kimler ürettiyor, rakipleriniz kimler, satış durumu nedir? İlk başta bunların hepsini araştırıyorsunuz, Dünyada kimler var? Tasarıma başlamadan önce araştırıyorsunuz.

EA: Ne tür seçimler yaptığınız, hangi ürün olacağı konusunda kendi bulgularınızı ve süreci açıklayabilir misiniz?

BB: Bunları açıklayabilirim çok büyük sakıncası yok. Biz sürekli defibrilatör baktık olaya. Biz defibrilatörü nasıl geliştiririz dedik. Önce bir defibrilatör yaparız dedik, monitörsüz. Daha sonra ne yaparız EKG sini üstüne yerleştiririz dedik, sonra ne yaparız, Bi Fasic 'ini, sonra ne yaparız, şunları bunları. Bu bir gelişim süreci, en basitinden en zoruna doğru biz bu adımı attık gidiyoruz. Otutturdukça bir üst seviyeye geçiyoruz. Tabi bunlarda paraya bağlı, biraz para kazanıyoruz, biraz zaman kazanıyoruz, bu parayı tasarıma yatırıyoruz. Yatırım yapıyoruz. Ama birşeye başlamadan önce, tasarım kararını vermeden önce önce piyasadaki talebi öğreniyorsunuz. Kimler üretiyor. Çin'de üretilseydi, bizim ürettiğimiz yarı fiyatına adamlar verebilirdi diye düşünüyorum. Ondan sonra bakıyorsunuz tasarım süreciniz nedir? Ben bunu nasıl yaparım. Bir cihaza karar verdiniz, bu cihazın araştırmasını yapıyorsunuz, kimler üretmiş, nasıl üretmiş, ne yapmışlar. Bunlar ne teknik kullanmışlar. Biz şimdi hepsine farklı teknik kullanarak bu cihazları yapıyoruz. Bir de parça maliyetiniz ve fiyatınız ne olur? bunu değerlendiriyorsunuz. Ürünü Hardware olarak çizimlerini yapıyorsunuz, parçaları topluyorsunuz, bulabilir misiniz bulamaz mısınız? En büyük sorunumuz bu. Ürünün çok daha kaliteli yapabilirsiniz ama Mustafa Bey'in az önce bahsettiği gibi her parçayı alamıyorsunuz. O yüzden tasarım farklılığı gerekiyor. Farklı teknik kullanıyorsunuz. Bunların size maliyeti ne olacak. Bunları topluyorsunuz, bu maliyetle ben satarsam, şirketin yapısını koyuyorsunuz, ben bir üretim bandı kuracağım, bu üretim bandında şu kadar adam çalışması lazım, bunun bana maliyeti şudur, şu kadar metrekaşe yer tutacağım, bunun maliyeti şudur, şu kadar belge alacağım bunun maliyeti budur, ben bunu nasıl karşılarım, bakıyorsunuz ondan sonra üretelim mi? Tasarlayalım mı? Aşamaları daha sonra geliyor. Ürünün başta biraz tasarımını yaptıktan sonra ne malzeme lazım olduğuna bakıyorsunuz, hangi ürün olduğuna karar veriyorsunuz, sonra bu yaptığınız şekilde piyasaya girebilir misiniz diye bakıyorsunuz. Mesela bizim yaptığımız ürünü Türkiye'de daha önce çok büyük firmalardan üç kişi yapmaya kalkmış ama yapamamış, biz önce bir yaptık, sonra pazara baktık. Tekrar baktık. Bizim çıkaracağımız şekille pazar bize cevap verecek mi? Geri dönüşü olacak mı? Biz bunlara baktık. Bunların hepsini değerlendirdik. Ondan tasarım aşaması başladı. Yani aksilik çıkıyor, her şeyi yapıyorsunuz modül modül, birleştirdince sorun çıkıyor. Veya kafanızda yapıyorsunuz, çiziyorsunuz, bilgisayar ortamında çalışıyor, hardware de sorun çıkıyor. Veya hardwarei yaptınız tamam, softwarei üzerine uygulayınca sorun çıkıyor, bunların hepsini ortadan kaldırmaya çalışıyorsunuz. Bunların tasarımın gelişim aşaması. Ekip olarak yapıyoruz. Tek başına bir kimsenin yapmasına imkan yok. Bunların hepsi kendi dallarında uzmanlık isteyen işler. Tasarım dediğim gibi, tasarımdan tutunda üretim aşamasına kadar bütün aşamaları değerlendirmek zorundasınız, çünkü tasarım böyle birşey. Pazarlamayı kolaylaştıracaksınız, üretimi kolaylaştıracaksınız, ondan sonra tasarımı ona göre yapacaksınız. Pazara girebilmek için fiyatı, ucuz maliyetli yapmak zorundasınız, üretebilmek için de kolay üretim yolları bulmak zorundasınız. Parça tedarikiniz, herşey kolay olmak zorunda. Mümkün olduğu kadar sorunları en aza indirmeye çalışıyorsunuz, bundan sonra tasarım bitiriyorsunuz, ondan sonra bunun deneyleri, testleri sürüyor. Bu aşamaları hallediyorsunuz. İşte doktorlara denetiyorsunuz, talepleri, bir kaç kişiyi götürüyorsunuz insanlar ne diyor size, iyi birşey yapmış mısınız, kötü bir şey mi yapmışsınız, bunu öğreniyorsunuz. Ondan sonra diyorsunuz biz şunları şunları yapalım, düzeltmeleri yapalım. İnsanlar birşeyler diyorlar size, hiçbirşey demiyor değiller. Cevap veriyorlar size. Bu talepleri değerlendirirseniz, değendiriyorsunuz, biz değerlendirdik, her talebi değerlendirdik, olumlu veya olumsuz insanlar dönüş yapıyor. Bunların sonucunda diyoruz ki bu ürün böyle çıkmalı piyasaya, ürünü piyasaya çıkarıyoruz, ondan sonra dönüşünü bekliyoruz, bakalım ne olacak. Bir anda büyük üretim bandı kurmuyorsunuz, çünkü belki 3 – 5 ay sonra piyasada

yaptığınız tasarım yeterince verimli satılamıyor. Bunları deniyorsunuz. Bunların hepsi 2 sene 3 sene 5 sene deniyorsunuz, yani çok uzun süreçler.

EA: Projeniz ne zaman başladı?

BB: 3 Sene önce başladı.

EA: Ürünü tamamlayıp piyasaya sürmeniz ne kadar zaman aldı?

BB: Ürün olarak 2 sene. Geçen sene sürüldü, 2004'ün başında ürün olarak sunuldu. 2004'ün başından beri de piyasaya gönderiyoruz. Artık daha çok hız verdik üretime, daha önceden ayda 5 tane yaptık ilk 6 ay, daha sonra taleplere bağlı olarak, gün geçtikçe kapasiteyi arttırarak, üretim tekniklerini geliştirerek sürekli de hız veriyoruz.

EA: Bu üründen beklenen temel özellikler nelerdi? Bunları karşılıyor mu?

BB: Şimdi, insanların talepleri bitmiyor, dediğim gibi işte siz beyaz yapıyorsunuz da, onlar mavi istiyorlar, talepler bitmiyor. Bunların hepsini karşılamamız imkansız, çünkü, çok farklı modellerde sunabileceğiniz bir cihaz değil, oyuncak olsa renkli renkli çıkartınız, her renkte yaparsınız, veya bir çok özellik koyarsınız. Bunun standart bazı şeyleri var, bizim ilk amaçladığımız şey, dünya standartlarını karşılamaktı, biz bunu karşılıyor. Ama ondan sonra insanlar ekstra şeyler istiyor, şimdi bunları karşılıyor, üzerinde şu da olsun, bu da olsun gibi. Pazar payını da biraz attıracak, diğer firmalardan ayıracak özellikler koyuyoruz üzerinde.

EA: Diğer cihazların 90 şoklama, sizin cihazınızın 150 şoklama yaptığı gibi bazı özelliklerden bahsettiniz, bunun gibi özellikleri nedir?

BB: Daha önce biz 90'lardaydık mesela, 90 şok yapabiliyordu bizim cihaz, şu anda 120'nin üzerinde çok rahat yapabiliyor, bizim testlerimizde 200'ün üzerinde çıkıyor, biz yinede 150 beyanatta bulunuyoruz, insanlara daha güven versin diye 150 beyanda bulunuyoruz. Bunun gibi, montajlasyon süresini uzattık, printer kapağımız beğenilmiyordu, onu değiştirdik. Onun haricinde bizim beğenmediklerimiz var, şu anda içeride bunun üzerinde çalışıyorlar, çizimler yapıyor. Cihazımızda butonlar vardı, onu da kaldırdık, dokunmatik herşey, iki tane pod ayarı vardı, herşeyi dokunmatik yapıyoruz, diğer cihazlarda dezavantajlardan birisi, bir joule seçecekseniz, 360 joule kadar seçenek vardır, 360 joule çevirerek ayarlıyorsunuz, biz de hangi joule istiyorsunuz, belli seçenekler var, işte 15 20 tane seçeneğimiz var, diyoruz ki bunların hepsinin tuşunu koyduk biz, hangi joule, 150 joule bas anında şokla. Diğerlerinde önce 150 ye ayarlayacak, onunla zaman kaybedecek, bizde ayar yok, bas ışıklı göstergeler falan koyduk, işte 150 ise, 150ye bastığınızda ışığı yanıyor, buna benzer bir kaç cihaz daha var, onun haricinde başka yok. Diğerlerinde tek tek ayarlıyor. Bunlar çok hastanın kurtulma şansını biz daha çok arttırmaya dönük bazı, insanların önemsemedikleri, bizim önemsedığımız şeyler var. Biz insanlardan daha fazla şey gördük. Bizim kendi taleplerimiz daha fazla. Biz bunları değiştiriyoruz. Hem üretimimizi kolaylaştıracak, hem talebi arttıracak, hem de daha verimli cihaz ortaya koyacak şeyler üzerinde de çalışıyoruz.

EA: Kullandığınız standart parçalar ve yerli oranlarından bahsettik, eklemek istediğiniz şeyler var mı?

BB: Mesela bunu (PCB) Türkiye' de yaptırıyoruz. Plastik kalıbımızı Türkiye'de yaptırıyoruz. Ama devre elemanlarına geldiğimiz zaman epsi yurtdışından geliyor. Burada %80 yerli %20 yabancı hesabı yaklaşık böyle. İşte kabloları Türkiye'den

alıyoruz, bunlar ufak şeyler. Kritik şeyler yurtdışından geliyor. Bazı kritik kablolar yurtdışından geliyor. Kablo çok önemlidir, CE alırken falan kablolarınıza çok dikkat ederler özellikle. Kablo kritik komponent olarak görülür. Bunlar ve çok kritik olanlar yurtdışından geliyor. Mesela Türkiye’ de bir spiral kablo bulamadık, bizim cihazın şuraları (El Aparatları) spiraldir, çektiğimizde daha uzun mesafeye gidebilsin diye, bunlar spiral, kullandıkça esneme yapıyor Türkiye’den kullandıklarımız, Türkiye’ de bu kabloyu ürettiremiyoruz, bir partide yapmıyorlar, bazıları da uğraşmak istemiyor. İşte siz 1000m bundan yaptırırsanız size çok gidiyor, yani bir kaç sene kullanabilirsiniz, ama adamlar onunla uğraşmak istemiyor, kablo üreticileri oturmuş, adamlar kilometre hesabı yapıyorlar, sizin 1000 metrenize bile bakmıyorlar, yani onunla uğraşmak ve vakit ayırmak istemiyorlar, ama yurtdışında bunu hazır yapmış spiral çeşitleri, bunlardan beğendiğimizi uygun voltaj, çünkü yüksek voltaj kullanılıyor cihazımızda, bunları değerlendirip, bir tane bulduk, bir kaç model arasında, onu kullanıyoruz.

EA: Ekleme istediğiniz bir şeyler var mı?

BB: Üretim gerçekten zor, Türkiye şartlarında üretim zor, tıbbi cihaz ise daha da zor, zor ve zaman isteyen işler. Genelde de paralı insanların yapacağı işler, biz çok az para ile başladık, paramız olsaydı, bundan çok daha iyi noktalarda olurduk, büyük sermayeler gerekiyor, devlet desteklerinden az önce bahsettik nasıl destek verdiğini. Artık destek denir mi denmez mi siz yorumlayın, paranız varsa destek var, çünkü paranız yoksa alamıyorsunuz bu desteği. Çünkü o kadar uzun sürede araştırma sürecine sokuyorlar. Uzun vadelerde para ödüyorlar, bunu uzun vadelerde geri alıyorlar, geri alma kısımları iyi de, ödeme kısımları bize ters geliyor, çünkü bir an önce ürün ortaya koyup satmanız lazım ki, para kazanasınız, çünkü bu şirketin ayakta durması için 20 25 milyar aylık giderleri oluyor. Bizim şirketimizin giderleri baya yüksek. Bunu sürekli karşılamak zorundasınız. Satmadan nerden karşılayacaksınız, ya cebinizde olacak ya da başka bir kaynaktan karşılayacaksınız, biz başka işlerde yaptığımız için giderleri karşıladık, bu destekleri de aldık, herkes destekliyor, ama biz bunların gereklerini yerine getirdik, destek alacaksanız da önce birşeyler koyuyorsunuz sonra alıyorsunuz. Koyduk aldık ve almaya devam ediyoruz.

EA: (Ürün çalıştırılarak pratik uygulama gösteriliyor)

BB: Cihaz ayarları böyle yapılıyor, düğme uygulamasının avanatjı şu, çalışırken insan tekrar tekrar o an telaş içerisinde bununla uğraşamaz. Cihaz kullanılırken panellerde ultrason jeli kullanıyor. Elektriği daha iyi geçirsin diye. Erkeklerde göğüsler falan daha kıllı oluyor, kazıyacak vakit yok. Acil durumlar için. Doldu işareti yandı. Burada hafızaya tarih saat yazılır, aynı zamanda şoklamaya bastığınız anda printer otomatik olarak harekete geçer, siz print demeden kendisi print eder belli bir süre. O sürede şoklama süresini karşılayan bir süredir. Bunda 10 tane hastanın kalbini otomatik hafızaya alır, 10 tane hastaya geriye dönüp bakabilirsiniz, ne olmuş ne yapmışız, kaç joule vermişiz, 10 hasataya kadar hafızaya alır. Ayrıca çocuklar için ayrı aparat yerine, ayrıca para ile satmak yerine, bizim ürümüzde büyük başlığın altında küçük başlıklar gizlidir, büyükler çıkarıldığında küçükler kullanılabilir.

EA: Yardımlarınız ve verdiğiniz bilgilerden dolayı teşekkür ederim.Tez çalışmasının sonuçlarından haberdar olmak ister misiniz?

BB: İsterim, biz de Türkiye çapında ne olmuş ne bitmiş biz de bunları görmek isteriz, bu tür çalışmalar insanların, girmek isteyenlerin destekleyecekler, desteklemeyecekler, girecekse de doğru şekilde girsin, bizim en büyük isteğimiz o, biz bunların hepsinin Türkiye’de üretilmesini istiyoruz, biz herkese destek vermeye çalışıyoruz, biz malzeme Türkiye’de Türk malı varsa özellikle Türkiye’den almaya

alışıyoruz. Bu desteği de arttırmaya çalışıyoruz, yapacak kişi de üretecek kişi de doğru yolda gitsinler, işte birşeyler koysunlar ondan sonra hazırlığını yapsınlar, en büyük problem paradır, paranız yoksa bunların hiçbiri olmuyor.

EA: Bu alanda çalışmak isteyen kişiler için de önemli.

BB: Mesela Mustafa Bey, o ğrenci, ama kendisini geliştirmiş, biz onu gördük, bizde destekledik. Kullanılacak tüm cihazlar var, talep ettiği tüm cihazları da getirebiliyoruz, biz bu konuda onu destekliyoruz, o da bizi destekliyor, bizim ilerimize yardımcı oluyor. Ama deneyim olarak bizim işleri yapan bir kaç kişi var, O O'nların destekcisidir. Onların alt kısımlarını o yapıyor, bu arada çok önemli şeyleri görmeye başladı, üretim nedir, sürece nasıl giriyor, gerçekten nasıl yapılıyor, canlı olarak herşeyi yaşıyor. Çok iyi mühendis olabilirsiniz, iyi tasarım yapıyor olabilirsiniz, ama bir üretim sitemini kuramıyorsanız olmaz, veya çok iyi üretim sisteminiz vardır, iyi tasarım yapamıyorsanız olmaz, bunların hepsi iyidir, pazarlayamıyorsanız olmaz. Bunların hepsi birbiriyle bağlantılı şeyler, biz kombinasyonu kurduk, çünkü bütün birimlerde dediğim gibi, organizasyonu kurduk, herkes kendi alanında çalışıyor, kimse kimsenin içine fazla bulaşmaz, çünkü herkes o konuda deneyimli, tabi fikirler söylenir. O ğrenci, bunları görüyor, kendini de geliştiriyor, bizi de geliştiriyor, bize faydası olmuyor desek yalan olur, bize faydası oluyor, sonuçta akademik personel alıştırıyorsunuz, teorik olarak çok iyiler ama pratikte onu da görüyorlar, bunarı nasıl yansıtırız, onları görüyorlar, ileride çok büyük tasarımcılar olacaklardır eminim, Mustafa Bey zellikle.

EK G Mehmet Zincirci ile Röportaj

Ercan Aksoy: Şirketinizin kuruluş ve gelişimi hakkında bilgi alabilir miyim?

Mehmet Zincirci: Şirketimiz 1960'lı yıllarda kurulmuştur. Aspiratör cihazı ile çalışmalarına başlamıştır. Bugüne kadar hem tıbbi cihaz hem de plastik alanında kendini geliştirerek bugünkü konumuna gelmiştir. Bizim mesela şu anda sizinde elinizde olan bir tıbbi cihaz kataloğumuz var. Burada ilk ön giriş bölümünde şirketle ilgili genel açıklamalar var. Burada mesela 46 yıllık bir teknoloji deneyimi olduğundan bahsediliyor. İmalatta kullanılan ir çok cihaz hakkında bilgi veriliyor. Bıçakçıların alanı ile ilgili kaç metrekaarelik kapalı, kaç metrekaarelik açık alan olduğu ifade ediliyor. Üzerinde çalışma yapılan sertifikalarla ilgili; ISO 9001:2000 ve şu anda ki ismiyle 13485 sertifikaları ile ilgili çalışmalarımızı yürütüyoruz.

EA: Şirketiniz kim tarafından kurulmuştur?

MZ: Şirket Orhan Bıçakçı, Bıçakçı ailesinden merhum Orhan Bıçakçı tarafından kurulmuş, şu anda çocukları yürütüyor işleri.

EA: Kendisi tıp uzmanı mı?

MZ: Kendisi tıp uzmanı değil. Şirketin oluşumundan daha önceki çalışmalarında ayakkabı imalatı ile çalışmalarına başlamış, daha sonra aspiratör' den başlayarak bugünkü noktaya gelmiş.

EA: Şirketin gelişim süreci ve yaşadığı kritik dönüm noktaları nelerdir?

MZ: Ben Bıçakçılar' da 10 yıldan beri görev yapıyorum. Baştan beri araştırma geliştirme, belli bir dönem imalat müdürlüğü görevi yaptım. Benim dönemimde böyle bir kritik dönem olmadı. Bizim çalışmalarımızda her türlü imkanı kullanabilme olanağımız vardı, hala da var. Bu konuda bir sıkıntı çekmiyoruz araştırma açısından.

EA: Şirketiniz de Tasarım departmanınız var mı? Şirketinizde yer alan bölümler nelerdir?

MZ: Ar-Ge bölümümüz var, hatta iki Ar-Ge bölümümüz var. Tıbbi cihaz üzerine çalışan bir Ar-Ge ve bir de tek kullanımlık ürünlerle ilgili çalışan bir Ar-Ge bölümümüz var.

EA: Tek bir Ar-Ge çatısı altından size mi bağlı?

MZ: Hayır. Ayrı ayrı iki grup. Plastik grubunda çalışan arkadaşlarımıza gerekli olan teknik desteği veriyoruz.

EA: Siz tıbbi cihaz grubunun başında mısınız?

MZ: Evet, ben kendim Makine yüksek mühendisiyim, Almanya' dan mezunum. 10 yıldan beri Bıçakçılar' da çalışıyorum.

EA: Şirketinizde yer alan diğer bölümler nelerdir?

MZ: Bizde bir üretimde gerekli olan bütün bölümler var. Satış Pazarlamadan başlayarak, satın alma, planlama, imalat, Ar-Ge, Kalite Güvence, Kalite Kontrol, Laboratuvar, Depo, Sevkiyat, bütün bölümler mevcut bizde.

EA: Organizasyon Şemanızı alabilir miyim?

MZ: Konuyla ilgili arkadaşlarla görüşelim, onlar uygun görürse verirler. Tabi normal bir çatımız var, üst yönetim, işletmeler, diğer müdürler ve çalışanlar.

EA: Çok geniş bir ürün yelpazeniz var. Temel olarak ürün çeşitlerinizden bahseder misiniz?

MZ: Biz hastane, ameliyat alanları için gerekli olan ürün çeşitlerinde, ameliyat lambaları, ameliyat masaları, jinekolojik masalar, kulak burun boğaz, kan alma koltuğu, aspiratörler, oksijen verme cihazları ve bununla ilgili ekipmanlar yapıyoruz. Bu genel kataloğumuzda da detaylı olarak açıklanmıştır. Burada bütün bilgiler müşteriye sunulmaktadır.

EA: Ürünleriniz CE' ye göre hangi sınıflarda yer almaktadır?

MZ: 2b sınıfında sadece oksijen terapi cihazımız var. Hastaya oksijen vermek için kullanılan bir cihaz. Diğerleri sınıf 1 cihaza giriyor.

EA: Üretim miktarlarınız hakkında bilgi alabilir miyim?

MZ: Şimdi benim konum pek o konulara girmediği için genel olarak bir şey söyleyemiyorum. Ama işlevsel açıdan biz genelde depoya üretim yaparız. Yıllık bir plan yapılır. Geçmiş dönemler göz önüne alınarak ve satış pazarlama departmanından gerekli bilgiler edinilerek yıllık bir plan yapılır. Bu plan belirli dönemlerde revize edilir ve depodaki minimum adetler Pazar payına göre de belirlenmiştir. Bu dönemlerde bunlar üretime alınır, üretilir, işin gidişatına göre tabi bu değiştirilebiliyor. Yani şu anda adetler konusunda bir bilgi sahibi değilim.

EA: Şirketinizde kaç kişi çalışıyor?

MZ: Şirketimizde 500' ün üzerinde eleman var. Bazı bölümler tek vardiya, bazıları çift, hatta 3 vardiya çalıştığımız bölümler var.

EA: Bu fabrikada mı 500 kişi çalışıyor?

MZ: Evet burada.

EA: Farklı bölgelerde de yapılanmalarınız var sanırım.

MZ: Bizim satış pazarlama bölümlerimiz var Türkiye' nin ; İstanbul Bölgesi, Ankara, İzmir, Antalya, Konya, Adana, Samsun, hatta Kars' ta bile satış mümessillerimiz ve teknik servisimiz var. Türkiye' nin dört bir tarafına, teknik servisi anında müdahale edebiliyoruz teknik servislerimiz kanalıyla.

EA: Üretim sisteminizden bahsedebilir misiniz?

MZ: Tıbbi cihaz imalat bölümünde tabi bir imalatın gereksinimi olan bütün departmanlar aşağı yukarı var. Hammadde deposundan tutunda kalıphaneye kadar, üretimin gerektirdiği sac işlem, sac işlerinin yapıldığı bölüm, frezeler bölümü, tornalar bölümü, sonra montaj bölümü, işte iş hazırlama bölümlerimiz var, bu bölümlerde kullanılan cihazlarımız son teknoloji içeren CNC kumandalı torna ve freze ve buna benzer tezgahlarımız var.

EA: Hammadde kaynaklarınız, yan sanayi ve tedarikçilerinizden bahsedebilir misiniz?

MZ: Sağlık sektöründe çalıştığımız için genelde kullanmış olduğumuz malzemeler paslanmayı önleyici malzemelerdir. Bunların başında paslanmaz malzemeler gelmektedir. Tabi bunu yanı sıra alüminyum hammaddesi kullanıyoruz. Tabi bu parçaları da gerekli olan boya işlemi yapılıyor. Toz ve fırın boya şeklinde oluyor. Yani sağlık sektöründe paslanmanın istenmediği tüm noktaları biz göz önüne getiriyoruz, uyguluyoruz. Genelde kullandığımız 3 çeşit malzeme var; paslanmaz, alüminyum ve sarı malzeme dediğimiz meshing malzemesi.

Genelde biz ürünlerimizi kendi bünyemizde yapıyoruz. Fakat yan sanayinin de desteğini alıyoruz. Bunlardan bazıları yüzey kaplama ile ilgili mesela krom kaplamalar veya edoksan işlemleri olabiliyor. Son zamanlarda üretim planlama doğrultusunda eğer üretim yetiştirilemeyecek durumca ise yan sanayiye de ucuz talaşlı imalat verebiliyoruz. Mesela malzemelerin dışarıda kesilmesi olabiliyor. Alevde veya son teknolojiler kullanılarak kesim yapılıyor dışarıda.

EA: Kalite güvence sistemleriniz hakkında eklemek istediğiniz bir şey var mı?

MZ: Standardın gereksinimi olan tüm olanaklar bizde göz önünde tutuluyor, bununla ilgili zaten hem iç tetkiklerimiz hem TSE' nin tetkiki ve aynı zamanda bizi bilgilendiren RW TUV' ün denetimi altında çalışmalarımızı yürütüyoruz.

EA: Destek aldığınız kurum ya da kuruluşlar var mı?

MZ: Bu konularla ilgili zaman zaman eğitime gidiyoruz, bilgilendiriliyoruz. Fakat bir Ar-Ge çalışması için böyle bir desteği bugüne kadar almadık. Çünkü yaptığımız araştırmalarda böyle çalışmalarda bürokrasinin zorlukları ortaya çıkıyor. O anlamda da biz çalışmalarımızda bu tür destekleri bugüne kadar kullanmadık. Ama bilincindeyiz bu tür çalışmaların olduğunun.

EA: Sizin faaliyette bulunduğunuz alanda piyasa ihtiyacı ne kadardır? Çok farklı alanlarda üretim yapıyorsunuz. Piyasada bir büyüme eğilimi görüyor musunuz? Siz ne kadarını karşılıyorsunuz bu ihtiyacın?

MZ: Bildiğim kadarıyla ifade edebilirim, biz Türkiye' de bu anlamda öncü bir firmayız diye düşünüyorum ben, çünkü çalışmalarımızda hem ürün çeşidi açısından hem ürün kalitemiz açısından içinde bulunduğumuz yarışma ortamını da göz önüne alarak, Pazar payımızın gün geçtikçe daha da ilerleyeceği konusunu düşünüyorum ve iyi bir Pazar payımızın olduğunu biliyorum. Ama genel olarak %kaç olduğu hakkında bir malumatım yok. Kesin değerler olarak bilmiyorum.

EA: Pazarda karşılaştığınız sorunlar nelerdir?

MZ: Müşteri memnuniyetini sağlamak için elinden geleni yapması gerekiyor bir üretici firmanın. Ama bunu da sağlarken belirli bir maliyet buna şey yapıyor, bir maliyet oluşumu söz konusu oluyor. Maalesef pazarda kaliteye pek önem vermeden alış değerleri göz önünde bulunduruluyor birinci derecede. Yani bizim rakip firmalar, Uzakdoğu' dan ürünlerle genelde kıyaslanıyoruz. Tabi biz Avrupa kalitesinde ürün ürettiğimiz için sorunlar yaşıyoruz. Çünkü alımlarda biliyorsunuz işte an az teklifi veren ürün gözönüne alınıyor, kalite ikinci derecede gözönüne alınıyor, bu da bizi zorluyor.

EA: Nasıl bir satış sisteminiz var? Bölge bayilerinizden bahsettiniz. Direkt ihalelere siz mi giriyorsunuz?

MZ: Şimdi bizim satış pazarlama departmanı, Türkiye' nin muhtelif illerinde hem teknik servis hizmeti vermekte, hem de satış pazarlama hizmeti vermektedir. Biz ihalelere Bıçakçılar olarak giriyoruz. Merkez bir kadro söz konusu. Ama özel sektöre de her zaman birinci derecede hizmet verebiliyoruz. Tekliflerde bulunuyoruz, iç ve dış piyasada.
Direk biz muhatap oluyoruz, aracı yok.

EA: Bu konuda karşılaştığınız güçlükler var mı? Böyle bir sistemin avantajları nedir?

MZ: Şimdi bir yerde çoklu bir fiyat oluşmuyor, tek bir fiyat , belli, burada müşteri de biliyor ki Bıçakçılar tek bir fiyatla oraya giriyor ve aracı kullanmıyor. Bu anlamda birinci el gibi bir durum söz konusu, bu da fiyatlara o anlamda yansıtılıyor.

EA: İhracat yapıyor musunuz?

MZ: Biz şurada görmüş olduğunuz gibi, aşağı yukarı 50 55 ülkeye ihracatımız söz konusu. Burada ihracatın büyük bölümünü tek kullanımlık ürünlerimiz teşkil ediyor. Cihaz oranı daha düşük. Ama ihracatımız var. Aşağı yukarı tüm dünya ülkelerine sevk ediliyor.

EA: Pazar araştırması faaliyetleriniz nedir? Müşteri beklentilerini nasıl tespit ediyorsunuz?

MZ: Bizde birinci hedef müşteri memnuniyetini sağlamak. Bunun için pazarda, sizin de bildiğiniz gibi tüm fuarlarda bu araştırmayı yapıyoruz. Biz her yıl Dusseldorf' daki tıp fuarına katılıyoruz 8 yıldan beri. Orada tüm dünyanın müşterisini izlemiş oluyoruz ve gerekli beklentileri istekleri orada algılıyoruz, müşterilerimizle orada görüşüyoruz veya burada görüşüyoruz. Bu anlamda birebir işimiz baya oluyor, müşteri ile bağlantılarımız.

EA: Piyasadaki gelişmeleri ve yenilikleri nasıl takip ediyorsunuz?

MZ: Bunun tabi çok çeşitli yolları var. Birincisi rakiplerinizi izlersiniz. İkincisi müşteri beklentilerini karşılamak için çalışmalar yaparsınız, üçüncüsü mevcut ürünlerdeki gelişmeleri kendiniz yönlendirirsiniz. Bunun hepsini bir araya getirdiğiniz zaman müşteri ile birebir bu konularda görüştüğünüz için en ideal ürünü ortaya çıkartmış olursunuz. Yani bir ürün tasarımı sadece bir noktayı irdelemek ve o noktanın üstüne gitmek yanlış olur.

EA: sizde sektörün gidişatı nasıl, trendler ve yükselen ürünler nedir?

MZ: Sağlık sektörü bir derya diye düşünüyorum. Bu konuda çok büyük araştırma yapan firmalar var. Konusunda ilerlemiş firmalar var. Bunlar da durmuyorlar, biz de durmuyoruz. Biz işte dünya teknolojisini bir adım dahi geriden takip etmiş olsak çok büyük şeyler oluyor bizim için, bu konuda dediğim gibi tüm imkanlar elimizin altında. Burada bir kısıtlamada yok, her türlü araştırma ve bilgi edinme için gerekli olan ne varsa kullanabiliyoruz ve kullanıyoruz da. Ekipteki arkadaşlar bu teknik bilgiye sahip. Alt yapıları da buna göre var. Ürün geliştirmesinde de o büyük bir destek oluyor.

EA: Rekabet ortamınız hakkında bilgi alabilir miyim?

MZ: Her büyük şirket gibi biz de büyük bir rekabet içerisindeyiz. Biz Avrupa'ya göre kendimizi, kalitemizi hedefliyoruz. Türkiye' de bu kaliteyi tutturmuş olmamızın vermiş olduğu bir güvence var, bir müşteriye karşı sorumluluğu yerine getirmiş olmanın bir ödülü var. Diğer taraftan teknik servis açısından müşteriye anında müdahale edebilme ve onun yanında olabilme avantajı var. Diğer taraftan maliyetlerimizin düşük olması nedeniyle piyasaya uygun fiyatlarla ürün pazarlayabilme imkanımız var. Bu ve buna benzer noktalar bizim avantajımız oluyor. Tabi neticede Uzakdoğu ülkelerine göre biz, onların kalitesinde üretmediğimiz için, daha yüksek kalitelerde ürettiğimiz için onun maliyetlerine göre dezavantajımız var. Bilinçli bir kullanıcı olduğu zaman bizi tercih edecektir, eder diye düşünüyoruz, ediyorlar da.

EA: Tasarım bölümünüz Ar-Ge bölümünün altında mı çalışıyorlar?

MZ: Biz tasarım ve Ar-Ge 'yi aynı bölüm olarak düşünüyoruz. Çünkü zaten hedef Ar-Ge. Ucuz, kaliteli ve zamanında müşteri isteği doğrultusunda bir çalışmayı sağlayacak bir ürün tasarlamak, araştırmak ve geliştirmek bu ekibin görevi olması gerektiğini düşünüyorum ve bu ekip, biz de hem araştırma yapıyor hem de geliştirmede tasarım geliştirme yapıyoruz.

EA: Bütün tasarım ve Ar-Ge ihtiyaçlarınızı kendi bünyenizde mi yapıyorsunuz?

MZ: Evet.

EA: Ne tür tasarım ihtiyaçlarınız oluyor?

MZ: Tasarımda en büyük hedef, bizi kullanıcı yönlendiriyor, burada biz müşteri isteğini kullanım amacına uygun olarak algılıyoruz ve amacına uygun olarak da tasarlıyoruz. İşte prototip ve buna benzer müşteri isteği doğrultusunda numuneler yapıp sunuyoruz, daha sonra da kabul görüp, klinik değerlendirmeler yapıp piyasaya sunuyoruz.

EA: Ar-Ge ekibiniz var, peki dışarıdan bu konuda bir danışmanlık alıyorsunuz musunuz?

MZ: Bir ürünle ilgili böyle bir danışmanlık çalışmasını başlattık. Devam ediyor fakat dış ülkeden bir grupta irtibata geçtik, böyle çalışmalar uzun sürüyor. Bir sonuca varma olayı belirli bir zaman alıyor. O da tabi iyi değil. Esasında tasarımın, biliyorsunuz süresi çok önemli, piyasaya sunma, bir yerde müşteri memnuniyeti ortaya çıkaracağı için. Böyle bir çalışmaya girmiştik devam ediyor çalışmamız, ama uzun sürüyor.

EA: Sizce endüstriyel tasarımın sektöre katkısı ne olabilir?

MZ: Tasarım sadece fonksiyon açısından görevini yerine getirme değildir, göze de hitap etmesi lazım, ergonomik olması gerekiyor, bu anlamda endüstriyel tasarımın vereceği imkanlar bir çok konuda bu ve buna benzer istekleri yerine getirilmesinde yardımcı olacaktır diye düşünüyorum.

EA: Araştırma geliştirme sürecinde testler denemeler vb. ne tür çalışmalar yapıyorsunuz?

MZ: Bizim tasarım geliştirme ve planlama prosedürümüz var, daha doğrusu bir tasarım prosedürümüz var. Bu prosedüre uygun olarak biz tasarımlarımızı

yapıyoruz. Bu prosedürde tabi muhtelif bölümler var. Bu bölümleri adım adım ilerliyoruz. Bu tasarım geliştirme planlamasından başlayarak, ön araştırma yapılıyor. Yapılacak ürünler ilgili mukayeseler, standartlar, kendi olanaklarımız, müşteri beklentileri veya müşteri daha neler bekliyor, daha neyi iyi yerine getirebilir konularında araştırmalar yapılıyor. Belli bir plan doğrultusunda bunu yaptıktan sonra tasarım girdileri oluşuyor. Bu tasarım girdilerinde bütün bu olanaklar gözden geçiriliyor. Tüm; kullanım amacı, fonksiyonlar, performansları, teknik ve ergonomik bilgiler oluşturuyor. Tekrar bir maliyet ile ilgili bir gözden geçirme yapılıyor. Üst yönetime sunuluyor. Üst yönetim devam dediği anda bir üretim safhasına geçiliyor. Bir prototip üretimi söz konusu oluyor. Bu prototip üretiminde bütün aşamaları muhtelif zamanlarda gözden geçiriliyor. Tüm prototip için gerekli olan kalıptı, aparatı, yan sanayi de bu ve buna bütün olanaklar kullanılıyor. Prototip imalatı yapıldıktan sonra bir gözden geçirme yapılıyor. Tasarım çıktıları olarak algılanan bütün değerler bir liste halinde karşılaştırılıyor, tasarım girdileri ve tasarım çıktıları. Bir doğrulama yapılıyor. Bu doğrulamadan sonra, tabi bu arada standardın gereksinimi olan tüm kontroller iç ve dış testler uygulanıyor. Belgelendirme için gerekli olan. Sertifikalandırma için gerekli olan çalışmalar yapılıyor. Sonra klinik değerlendirme için gerekli olan muhtelif kullanıcılara gönderiliyor. Bu değerlendirmeler yapıldıktan sonra bir tasarım, transfer aşamasına geçiliyor, uygun görüldüğü zaman, üst yönetimden hep uygunluk deklarasyonu isteniyor. Onay verildiği sürece devam ediliyor. Bir ön seri üretim yapılıyor. Bu ürünün cinsine göre 10 20 50 gibi adetler olabiliyor. Bu ön seri üretimde klinik değerlendirme için müşterilere gönderiliyor. Nihai bir toparlamadan sonra da validasyon doğrudan validasyona gidiliyor. Sonra da transfer aşamasına geçiliyor ve seri üretime veriliyor. Tabi bu aşama ürünün şeyine göre altı aydan bir yıl bi buçuk yıla kadar sürebiliyor. Tabi bu arada tasarım değişiklikleri her zaman için göz ardı edilmiyor, ve bu tasarım değişiklikleri de ilgili standartlara uygunluğu olduğu taktirde geçiliyor, yani bir tasarım değiştirildiği zaman acaba bu yaptığınız değişiklik, standardın gereksinimlerinde bir etkide bulunuyor mu diye geri dönüşümlü olarak tüm standartlara göre gözden geçiriliyor.

Bunu yapan bir ekip oluşuyor. Bizim ekipte ilgili birimlerden arkadaşlarımız bulunuyor, üretimle ilgili. Ayrıca bu bizim cihaz üretimi ve tasarımı ile ilgili olmayan başka bir bölümden arkadaşımız da bulunuyor ki, onunda fikri alınıyor.

EA: Yapmış olduğunuz ya da halen üzerinde çalıştığınız bir ürün ile ilgili olarak bazı sorularım olacak.

MZ: Şu anda yeni tasarımına başladığımız bir göz ameliyat masamız var.

EA: Sınıf 1' de mi yer almaktadır?

MZ: Tabi. Bizim satış pazarlama bölümümüzün bir tetikleme ile üst yönetim tarafından girilen bir bilgi doğrultusunda, böyle bir ürün yapalım diye bizim birimimize geliyor ve biz de bu konuda araştırmaya başladık ve ürün tasarım prosedürünün her bölümünü yavaş yavaş başlatıyoruz. Şu anda tasarım planlaması aşamasındayız. Bu masa ile ilgili bilgi topluyoruz.

EA: Tasarım ekibinizde kimler yer alıyor?

MZ: Tasarım ekibinin başında ben varım. Benim altımda makine mühendisi arkadaşım var, teknik öğretmen bir arkadaş var, teknik ressam bir arkadaş var. Tüm ekibimiz bu.

Ama diğer bölümlerdeki arkadaşlarla da hep mühendis ve işletme mühendisliği, makine mühendisliği mezunu arkadaşlarımız var.

EA: Çalışmalara ne zaman başladınız?

MZ: buna yeni başladık, aşağı yukarı 15 günlük bir şeyi var, fakat bir aydan beri böyle bir çalışma içerisinde olacağımızı biliyoruz. Biz şu anda bu tasarımı mart 2006' ya yetiştirmeye, yani fuara çalışıyoruz.

EA: Bu üründen beklediğiniz özellikler nelerdir?

MZ: Kullanım amacı olan bir ürün. Özellikle göz ameliyatları için kullanılması düşünülen bir masa. Bu masanın bir ergonomik yapısı, çünkü hasta kısa süre dahi olsa 15 20 dakika olduğunu biliyoruz biz. Kısa süreli dahi olsa ergonomik yapısının olması, kullanıcıya rahatlıkla pozisyon verebilecek şekilde, bir iki pozisyona ihtiyacı olduğunu biz araştırmalarımız içerisinde biliyoruz. Aşağı yukarı, inecek kalkacak ve bir de trendelenburg hareketi isteniyor masada. Bu hareketlere sahip olabilecek bir tasarım olması ve ayrıca doktorun kullanımı için gerekli olan dayanma ve destekli bir masa olacak. Çünkü genelde bu ameliyatlar oturularak yapılan bir ameliyat. Onun da özel bir taburesi de var, yine operasyon sırasında dirseklerini koyabileceği ve ayarlayabileceği bir yükseklik ayarı gerektiriyor koltuğun. Aynı zamanda hastanın başını yerleştirebileceği bir aksesuar bölümünün de olması şart.

EA: Bu ürünün ithal edilecek parçaları, standart parçaları var mı? Yüzde kaç yerli olması planlanıyor?

MZ: Bizim tabi ilk planlama aşamasında bir iki parçanın dışarıdan getirileceği konusunda şeyimiz var. Bir yükseltmeyi sağlayan elektro mekanik bir motoru var. Onu dışarıdan tedarik edeceğiz. Bir de diğer ürünlerimizde kullandığımız merkezi bir tekerlek sistemimiz var. Merkezi frenleyen. Bu iki parçayı dışarıdan tedarik edeceğiz. Geri kalan kısımları tasarım ve imalatı yerli olacak.

EA: İleriye dönük olarak, dünyada daha önce yapılmamış bir ürün ile ilgili çalışma planlıyor musunuz?

MZ: Böyle sıfırdan bir tasarım yapabilecek bir ekibe sahip değiliz. Kendi araştırmalarını yapabilecek, büyük laboratuvarları olan bir Ar-Ge bölümümüz yok. Biz şu anda kullanımına ihtiyaç duyulan ya da tasarımı bir başkası tarafından yapılmış Türkiye' de daha imalatı olmayan ve ... mesela bu bizim üretimimizde olmayan bir üründü, kullanımı Türkiye' de son zamanlardaki göz ameliyatlarında olan patlamadan dolayı gereksinimi olan bir ürün olduğu için biz de yapmaya, tasarlamaya ve üzerinde çalışmaya başladık bu anlamda. Yani yoktan bir şey çalışması değil, mevcut olan ürünlerin Türkiye' de imalatının yapılması ve daha da geliştirilmesi ve Türk kullanıcılarının kullanım amaçlarına daha uygun olacak şekilde tasarlanması açısından çalışmalarımız devam ediyor.

EA: Bu ürünü üreten Türkiye' de başka firma var mı?

MZ: Yok hayır.

EA: Zaman ayırdığınız ve verdiğiniz yanıtlardan dolayı teşekkür ederim. Bu çalışma ile ilgili gelişmelerden ve sonuçtan haberdar olmak ister misiniz?

MZ: Memnun olurum tabi.

ÖZGEÇMİŞ

Ercan Aksoy, 1980 yılında Safranbolu' da dünyaya gelmiştir. Çocukluk yılları Babasının görevi dolayısı ile Almanya' da geçmiştir. İlköğrenimine burada başlamış, Karabük ve Safranbolu' da çeşitli okullarda devam etmiştir ve lise öğrenimi de Karabük Mustafa Yazıcı Lisesi' nde tamamlamıştır.

1998 Yılında Kocaeli Üniversitesi Endüstri Mühendisliği Bölümü' nde lisans eğitimine başlamış, 2002 yılında mezun olmuştur ve aynı yıl İstanbul Teknik Üniversitesi Endüstri Ürünleri Tasarımı Ana Bilim Dalı'nda yüksek lisans çalışmasına başlamıştır.

2004 Yılında başında Phonomed İşitme Cihazları A.Ş.' de, FullON işitme cihazı projesinde serbest tasarımcı olarak çalışma hayatına başlamıştır. Bir süre 2M Plastik ve Kalıp Fabrikası' nda tasarımcı olarak çalışmıştır. Bu firmalarda, tıbbi cihaz ve plastik ürün tasarımı, kalıp tasarımı, görselleştirme, katalog ve logo tasarımı, 3B animasyon, web sayfası tasarımları yapmıştır. Ayrıca Artı Grafik Ajansı ve E-spor Yazılım firmaları için 3B animasyon filmler hazırlamış, Hasan Gemici Eğitim Uygulama Okulu ve İş Eğitim Merkezi için web sitesi tasarımı yapmıştır.

Halen MCD Model Otomobil firmasında tasarımcı ve mühendis olarak görev yapmaktadır.

Adres:

Ata-2 Sitesi, Selvi Cad. No:6/11
Çengelköy/ İstanbul

Telefon/Faks:

0 216 486 32 23

E-Posta:

aksoy_ercan@hotmail.com

Web Adresi:

www.ercanaksoy.com