

RESEARCH ARTICLE/ARAŞTIRMA MAKALESİ

# Yenilikçi ağ modelleri kapsamında yerli tıbbi cihaz tasarım süreçlerinde endüstriyel tasarımın rolü\*

## *The role of industrial design in Turkish medical device design processes within the scope of innovation networks*

Elmas Merve Özyurt<sup>1</sup> 

İsmail Suha Erda<sup>2</sup> 

<sup>1</sup>Arş. Gör. Dr., Mimar Sinan Güzel Sanatlar Üniversitesi, Endüstriyel Tasarım Bölümü, Türkiye, e-mail: merve.ozyurt@msgsu.edu.tr

<sup>2</sup>Prof. Dr., Mimar Sinan Güzel Sanatlar Üniversitesi Yarı Zamanlı Öğretim Üyesi, e-mail: ismail.suha.erd@yz.msgsu.edu.tr

### Öz

Bu çalışma, yenilikçi ağ modelleri çerçevesinde disiplinlerarası etkileşimin yoğun olduğu tıbbi cihaz tasarım sürecini incelemeyi amaçlamaktadır. Yerli tıbbi cihaz sektöründe tasarım süreçlerinde “Endüstriyel Tasarım” rolünü, inovasyonu destekleyen ağ modelleri üzerinden inceleyen ilk araştırma olma özelliğini taşımaktadır. Bu araştırma, yerli tıbbi cihaz sektöründeki Araştırma ve Geliştirme (AR-GE) ve tasarım faaliyetlerinin inovasyonla ilişkisini, tasarım süreçlerinde firma dışı kaynak kullanımını ve yapılan iş birliklerini analiz etmek amacıyla yapılmıştır. Tüm bu faaliyetler, paydaşlar arasındaki ilişkiler, devlet politikaları ve oluşturulan sağlık ekosistemdeki önemli unsurları vurgulamayı hedeflemektedir.

Çalışma, kavramsal çerçeve doğrultusunda iki aşamalı bir alan çalışmasını içermektedir. İlk aşama, saha çalışması olarak adlandırılmakta olup, 57 yerli tıbbi cihaz üreticisi firma ve yedi sektöre özgü paydaşla gerçekleştirilen mülakatları içermektedir. Bu saha çalışması, yerli tıbbi cihaz üreticilerinin süreç ve iş birlikleri hakkında bilgi sağlamayı, gelişmelerini takip etmeyi ve periyodik gerçekleştirilen mülakatları içermektedir. Bu bilgiler, ikinci aşama olan vaka çalışmalarının temelini oluşturmuştur. Alan çalışması sonucunda belirlenen 8 adet yerli tıbbi cihaz tasarım sürecine ait vaka analizi gerçekleştirilmiştir. Araştırma bulguları, yerleşirme ve mevcut tıbbi cihaz süreçlerinin ürün geliştirme odaklı olduğunu, rekabet odaklı ortaklıkların arttığını, geleneksel kullanıcı araştırma yöntemlerinin ve endüstriyel tasarım faaliyetlerinin yenilikçi ağ yapılarında daha çok ve dış kaynak olarak kullanıldığını göstermiştir.

\*Bu çalışma/araştırma Mimar Sinan Güzel Sanatlar Üniversitesi, Fen bilimleri Enstitüsü, Endüstriyel Tasarım Doktora Programı, “Türkiye Tıbbi Cihaz Ekosisteminde Tasarım Faaliyetlerinin Yenilikçi Ağ Yapıları Kapsamında İncelemesi” adlı çalışmadan üretilmiştir.

Bu çalışma/araştırma için etik kurul onayı Mimar Sinan Güzel Sanatlar Üniversitesi Etik Kurulu’ndan alınmıştır (Sayı: 15207191-604.02.02-10441/ Tarih:17.06.2020).

**Citation/Atıf:** ÖZYURT, E. M. & ERDA, İ. S. (2024). Yenilikçi ağ modelleri kapsamında yerli tıbbi cihaz tasarım süreçlerinde endüstriyel tasarımın rolü. *Journal of Awareness*. 9(2): 215-236, <https://doi.org/10.26809/joa.2292>

**Corresponding Author/ Sorumlu Yazar:**  
Elmas Merve Özyurt  
E-mail: merve.ozyurt@msgsu.edu.tr



Bu çalışma, Creative Commons Atıf 4.0 Uluslararası Lisansı ile lisanslanmıştır.  
This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License.

Çalışmanın sonuçları, endüstriyel tasarımın yenilikçi ağ modellerine dahil edilmesinin yenilik çıktıları üzerinde olumlu bir etkisinin olduğunu ortaya koymaktadır. Ayrıca, çok disiplinli çalışma kültüründe eksikliklerin bulunduğu, küresel ölçekte iş birliği yapan firmaların yenilik faaliyetlerinin daha fazla olduğu ve proje odaklı stratejilerin belirlenmesi gerekliliği ortaya çıkmıştır.

**Anahtar kelimeler:** Endüstriyel Tasarım, Tıbbi Cihaz Tasarım Süreci, Yerli Tıbbi Cihaz Ekosistemi, Yenilikçi Ağ Modelleri.

## Abstract

This study aims to examine the medical device design process in which interdisciplinary interaction is intense within the framework of innovative network structures. It is the first study to examine the role of industrial design in design processes in the domestic medical device industry through network structures that support innovation. This research was conducted to analyse the relationship between R&D and design activities in the domestic medical device industry and innovation, the use of external resources in design processes and the collaborations made. All these activities aim to highlight the relationships between stakeholders, government policies and important elements in the health ecosystem.

The study includes a two-stage field study in line with the conceptual framework. The first phase is referred to as fieldwork and includes interviews with 57 domestic medical device manufacturers and seven sector-specific stakeholders. This field study includes providing information about the processes and collaborations of domestic medical device manufacturers, following their developments and conducting periodic interviews. This information formed the basis of the second phase of case studies. Case analyses of 8 domestic medical device design processes identified within the scope of the study were included. The research findings showed that localisation and current medical device processes are P&D oriented, competition-oriented partnerships are increasing, traditional user research methods and industrial design activities are used more and outsourced in innovative network structures.

The results of the study reveal that the inclusion of industrial design in innovation network structures has a positive impact on innovation outputs. In addition, it has been revealed that there are deficiencies in multidisciplinary working culture, innovation activities of companies that cooperate on a global scale are more and project-oriented strategies should be determined.

**Keywords:** Industrial Design, Medical Device Design Process, Turkish Medical Device Ecosystem, Innovation Network Models.

## 1. GİRİŞ

Ülkemizde tıbbi cihazlar, artan önemleri ve hayatımıza etkileriyle desteklenen politikalarla öne çıkmaktadır (Url-1). Türkiye'nin sağlık sektörüne yönelik teşvikler ve yatırımlar değerlendirildiğinde, tıbbi cihaz sektörü desteklenen sektörler arasındadır. Bu gelişmelerin en büyük sebeplerinden biri, tıbbi cihazların yüksek katma değer oranına sahip olmalarıdır. Uygulanan bu politikalar ile yerli ürün gelişimine odaklanarak sektöre önem veriliyor ve tıbbi cihaz süreçlerinin geliştirilmesi ile yerli katma değerli ürünlerin üretimi desteklenmektedir. Yerli tıbbi cihazların büyük bir kısmının dışa bağımlı olması ve kaliteli ürün eksikliği önemli sorunlar arasında yer almaktadır (Kiper, 2018). Yüksek teknoloji içeren ürünlerin

yerli üretiminin az olması nedeni ile (TİTCK, 2018) son dönem kalkınma planları özellikle yerli üretim ve katma değer artışına vurgu yapmıştır. 12. Kalkınma Planı, 2023'te rekabet gücünü arttırmak, ithalat bağımlılığını azaltmak ve arz güvenliğini sağlamak temel amaç olarak belirtilmiştir (T.C Strateji ve Kalkınma Bütçe Başkanlığı, 2023).

Tıbbi cihaz tasarımları, geniş ürün yelpazesi ve sağlık endüstrisinin çeşitliliği nedeniyle birçok disiplin ve teknolojiyle etkileşimdedir. Bu durum, teknolojik çeşitliliği beraberinde getirirken, inovasyonu ve sektör gelişimini olumlu bir şekilde etkiler (Herman ve Devey, 2011).

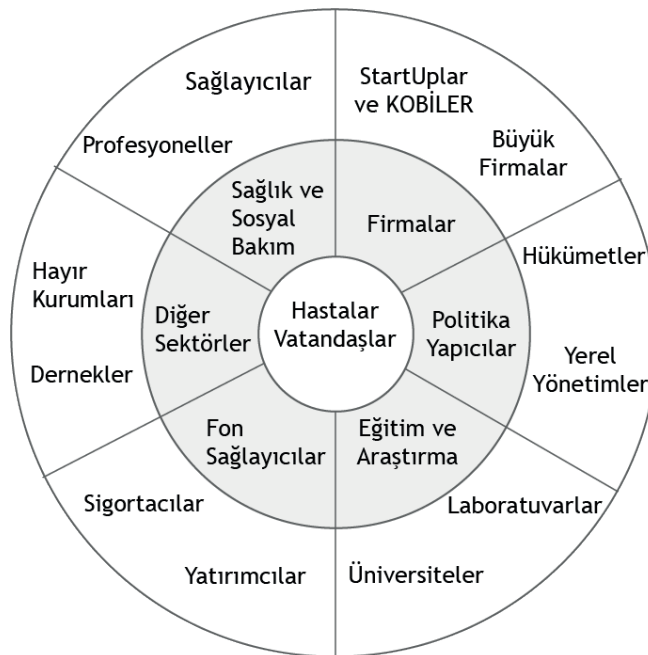
Tıbbi cihazlar, kullanım yerleri, kullanıcıları ve koşulları açısından diğer ürünlerden farklılık

gösterir. Farklı disiplinlerin, yasal gerekliliklerin ve ürün çeşitliliğinin etkisiyle zorlukları ortaya çıkardığını (Yoda, 2016; Minder ve Lassen, 2018; Alagumalai ve ark., 2019) ve kullanıcılar, paydaşlar ve farklı disiplinler arasında iş birliğinin önemli olduğu vurgulanır (Privitera vd., 2015; Stirling ve Shehata, 2016 Kazadi vd., 2016; Kodama, 2018). Tıbbi cihaz süreçleri, diğer ürün süreçlerinden farklılık gösterir ve sağlık ekosistemlerinde çeşitli aktörlerin yer aldığı bir dinamizme sahiptir (Şekil 1).

Endüstriyel tasarım rolünün ürün ticarileşme aşamalarında doğru konumlandırılması, şirketlerin yenilikçi ürünler geliştirmelerine olanak tanımıştır (Verganti, 2009; Roper ve diğ., 2016;). Aynı zamanda bu rolün inovasyonu tetiklediği, rekabet gücüne katkı sağladığı (Galindo-Rueda ve Millot, 2015;) ve finansal performans (Hertenstein vd., 2005) etkisi olduğu belirtilmiştir. Yerli tıbbi cihazların katma değerli bölümlerinin çoğunun dışa bağlı bölümlerden oluşması durumu ile endüstriyel tasarımın süreçlerde stratejik olarak konumlanmadığını söyleyebiliriz. Bu bağlamda, endüstriyel tasarımcının tıbbi cihaz tasarımı süreçlerine dahil olmasındaki katma değer, bilgi üretme yeteneği, yenilik potansiyeli ve rekabet gücünün artırılması, aynı zamanda ülke ekonomisine sağladığı katkı, önem arz etmektedir.

Endüstriyel tasarımın rolünün odak noktasını oluşturan bu araştırma konusu, Türkiye'deki yerli tıbbi cihaz geliştirme sürecinde potansiyel bir varlığa sahip olduğu için özel bir öneme sahiptir. Ekosistemdeki kusurlu faktörleri tespit etme amacı güdülerek, daha etkili endüstriyel tasarımın nasıl gerçekleştirilebileceğine dair stratejik hedefler belirlenmiştir. Temel hedefler şu şekildedir: (i) ürün geliştirme ve tasarım süreçlerindeki kaynak kullanımını ortaya koymak, (ii) bu kaynakların tasarım faaliyetleri ve ürün yeniliğindeki rolünü belirlemek, (iii) mevcut kaynakların yanı sıra tasarım için potansiyel diğer kaynakları belirlerken kaynakların mevcut kullanımlarını ortaya koymak, (iv) Yerli tıbbi cihaz yeniliğinin uluslararası standartlar açısından tasarımın rolünü ve önemini vurgulamaktır. Belirlenen amaç ve hedeflere yönelik temel araştırma soruları şöyledir; (i) Yerli tıbbi cihazların mevcut ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinin işleyişi, paydaşları nelerdir? (ii) Yeniliği desteklemeye yönelik ne tür ve nasıl faaliyetler yer almaktadır? Belirlenen amaç, hedef ve araştırma soruları doğrultusunda tıbbi cihaz, tıbbi cihaz tasarım süreci, yenilikçi ağ yapıları literatüründen kavramsal bir arka plan oluşturulmuştur.

Şekil 1. AB destekli ECHAlliance'ın farklı ülke ekosistemleri ile oluşturduğu paydaş analizi (Url-2)



## 2. KAVRAMSAL ARKAPLAN

### 2.1. Tıbbi Cihaz

Tıbbi amaç ile kullanılması amacı olan cihazların genel tanımıdır;

“Sağlık hizmeti sağlayıcılarının hastalardaki semptomların teşhis etmesine ve tedavi etmesine yardımcı olarak, hastaların hastalık veya hastalıkların üstesinden gelerek ya da destek sağlayarak yaşam kalitelerini artırmalarına yardımcı olarak hastalara yarar sağlarlar” (Sağlık Bakanlığı, 2017).

Tıbbi cihazların farklı pazarlar için geliştirilmiş yaygın bilinen iki belgelendirme sistemi vardır; (i) Avrupa pazarı için CE belgesi, (ii) ABD pazarı için FDA belgesidir. Türkiye tıbbi cihaz tanımını ve yönetmenliğini AB normlarını karşılayacak şekilde düzenlemiştir<sup>1</sup>. Bu nedenle Türkiye’de tıbbi cihazlar yönetmelikleri AB direktifleri ile uyum sağlamaktadır. 2022 yılı için yapılan güncelleme ile MDR geçişinde verifikasyon (tasarım doğrulama) ve validasyon (üretim süreçleri onayı) önem kazanmış ve tasarım süreçlerinde destek talepleri artmıştır (Gülünay, 2020 akt. Ozyurt, 2021). “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” (Url-3) ve “Tıbbi Cihaz ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” (Url-4) bu regülasyonlara göre tam uyumlu hazırlanarak 26 Mayıs 2021 tarihinde yürürlüğe girmiştir (Url-5).

### 2.2. Tıbbi Cihaz Sınıflandırması ve Kullanıcıları

Tıbbi cihazlar uluslararası kabul edilmiş sınıflandırmalara sahiptir. AB Yönetmeliğinde tıbbi cihazlar dört sınıfa ayrılır; Sınıf I, Sınıf IIa, Sınıf IIb ve Sınıf III. Bu ayırım cihazların kullanım yeri, amacı ve taşıdığı risk seviyesine göre yapılmıştır. Yönetmelikte tanımlanan uygunluk değerlendirme işlemleri Sınıf IIa, Sınıf IIb ve Sınıf III tıbbi cihazlara yapılması, CE işareti için zorunluluktur.

En düşük risk grubunu oluşturan ürünler Sınıf I’dir; Steteskop, Termometre vb. Sınıf I ürünler steril, ölçüm özelliği bulunan ve diğer olarak üç alt sınıfa ayrılır. Sınıf IIa ve IIb ürünler düşük/orta risk grubunu oluşturmaktadır. İnfüzyon pompası, işitme cihazı gibi insan vücuduna kısmen temas eden, kısa veya uzun vadeli

kullanılan ürünler Sınıf IIa örneklerindedir. Sınıf IIb ise Sınıf IIa’ya göre farkı insan vücuduna uzun süre temas eder ve daha yüksek risk oluşturabilir. Solunum cihazı, diyaliz cihazı gibi ürünler Sınıf IIb’ye ait örneklerindedir. Sınıf III ise; stent kalp pili, implant gibi çok yüksek risk grubunda bulunan ürünleri kapsar. İnsan vücudunda uzun süreli kalan, veya uygulaması hayati risk oluşturan ürünlerdir. Sınıf I dışında kalan tıbbi cihazlar, Onaylanmış Kuruluş (Notified Body) belgelendirilmelidir (Gülünay, 2020 akt. Ozyurt, 2021); T.C. Resmi Gazete, 2021). Testler, sınırlayıcılar ve onay kriterleri AB normlarına göre belirlenir. Kullanıcıyla ilişkili riski arttıkça, gerekli test miktarı ve potansiyel fayda da artar. (Clarkson, 2017). Tıbbi cihaz sınıfının yükselmesi, üreticinin karşılaması gereken tasarım ve üretim kriterlerinin artmasına neden olur. Bu sınıflandırma, kullanıcı etkileşimlerini ve tasarım süreçlerini farklılaştırır. Her ürün grubunda bu farklılıklar, etkileşimleri değiştirir ve süreci daha karmaşık hale getirir.

Cihazın sınıfı kadar kullanıcısının da önemi ortaya çıkmaktadır. FDA (2016) kullanıcıyı (i) profesyonellik, (ii) bilgi ve deneyim, (iii) yaş ve hareket kapasitesi, (iv) zihinsel ve duygusal durum açısından değerlendirir. Sağlık Bakanlığı (2011) tarafından , ‘Ek I- Temel Gereker’ bölümüne aşağıdaki ifade eklenmiştir:

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

Shah ve Robinson’ın (2008) çalışmasında yer alan tıbbi cihaz kullanıcılarına ait yazar tarafından düzenlenen görsel, şekil 2’de yer almaktadır. Tıbbi cihaz tasarımında, kullanıcıların profesyonellik düzeyi veya kullanım mekânları gibi değişkenlerin önemli olduğu belirtilmiştir (FDA, 2016). Her ürün grubu farklı kullanıcı profilleri, kullanım mekânları ve teknolojik gereksinimlerle karmaşıklaşmıştır. Kullanıcıların ve ürünü sağlayıcıların farklı olması nedeniyle, tasarım süreçlerinde dikkate alınması gereken unsurlar ve hassasiyetler

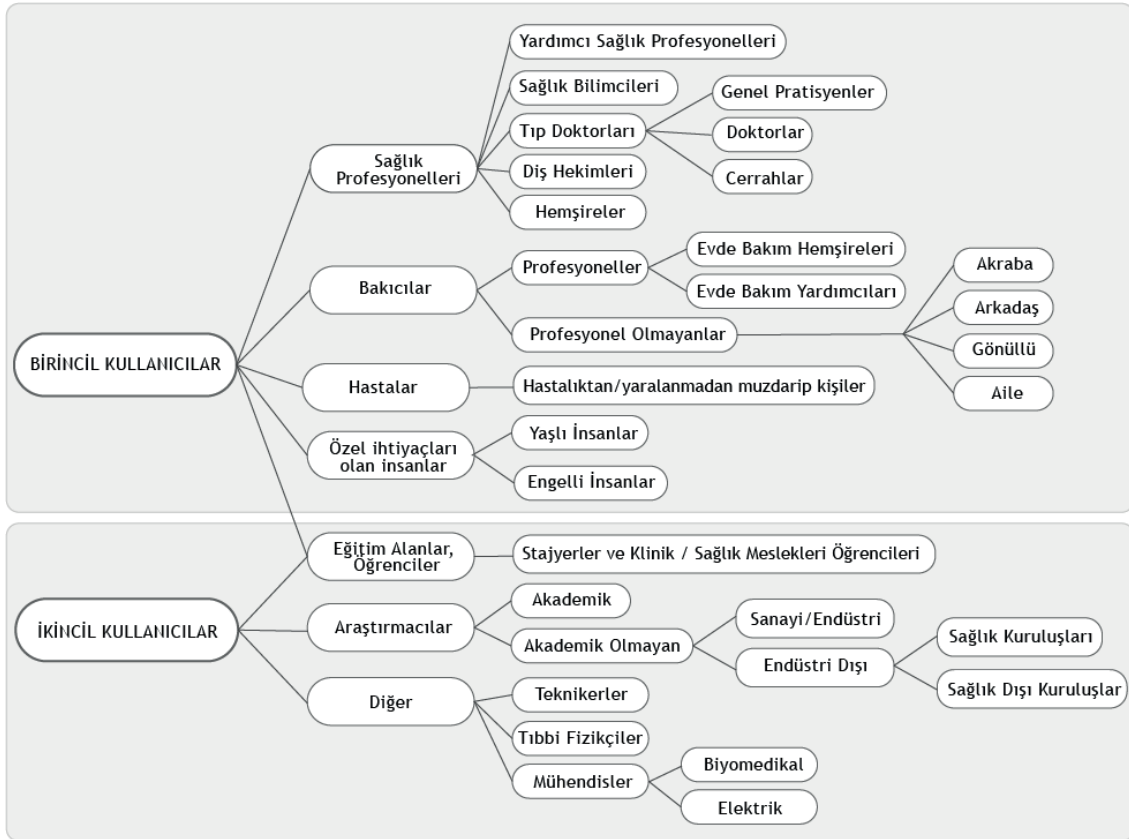
artmıştır. Tıbbi cihazların gelişiminde sıkça kullanıcı ihtiyaçlarına odaklanıldığı görülmüştür (Chatterji ve Fabrizio, 2014; Hinsch ve diğ., 2014; Money ve diğ., 2011; Reyes ve diğ., 2020).

Tıbbi cihaz sektörünün geniş ürün yelpazesi ile gelen çeşitliliği sektörün çok bileşenli olmasını gerektirir (Atasever ve Karaca, 2017; Kiper, 2018). Tıbbi cihaz üretiminde elektronik, metal, seramik, plastik, kimya, tekstil, bilgisayar yazılımı, makine vb. çok farklı teknolojiler yer alır (Kiper, 2018).

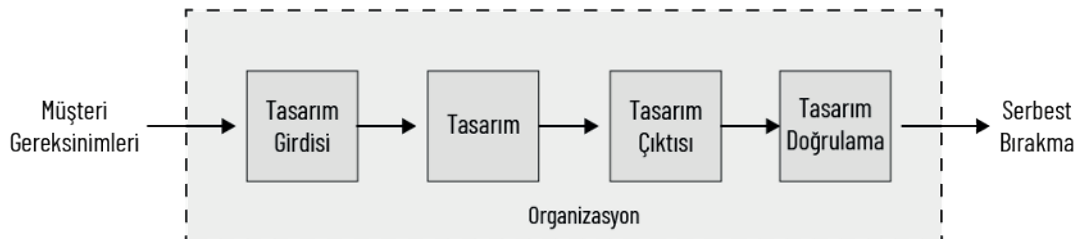
### 2.3. Tıbbi Cihaz Tasarımı Süreci ve Endüstriyel Tasarımın Rolü

Bilindiği üzere birçok firma Uluslararası platformlarda öne çıkmak için ürün geliştirme süreçlerine yatırım yapmaktadır. Ürün tasarım ve geliştirme süreçleri ISO 9001:2015'te açıklanmıştır. İdeal ISO 9001 standart ürün geliştirme aşamaları, tıbbi cihaz süreçlerinin temelini oluşturur. Bu açıklamaya göre süreç; kullanıcı ihtiyaçları, tasarım girdisi, tasarım çıktısı, tasarım doğrulama ve son olarak da ürün onayı olarak tanımlanmıştır (Şekil 3). İlgili standart 2015 yılında güncellenmiştir.

Şekil 2. Tıbbi cihaz kullanıcıları (Shah ve Robinson 2008) and they, and their users, need to be defined, classified and coded effectively. This study provides definitions of terms frequently employed to describe the users of medical device technologies (MDT).



Şekil 3. İdeal ISO 9001 Standart ürün geliştirme süreci aşamaları (ISO, 2015).





Tıbbi cihaz geliştirme süreçlerinin diğer süreçlerinden ayrılmasının en önemli sebebi insan ile ilişkisindeki hayati önemdir. Bu durum süreç içinde gereklilikleri ve zorlukları da beraberinde getirmiştir. Hasta güvenliği ve cihaz kontrollerinin sağlanması için tasarım sürecine dahil edilmesini zorunlu kılan standart ve kuralların karşılanması gerekir. Tıbbi cihazların geliştirilmesi, üretilmesi, ticarileştirilmesi ve zaman içinde iyileştirilmesi süreçleri, sıkı yasal gerekliliklere ve kısıtlamalara bağlı olarak yönetilir (Medina ve diğ., 2012). Tasarlanan tıbbi cihazları piyasaya sunmadan önce, yasal gereklilikleri takip etmek ve zorunlu testleri başarılı olarak ticarileşme aşamasına geçmek elzemdir. Bu açılarından tıbbi cihaz ürün geliştirme sürecinde, etkili süreç yönetimi ve doğru ürün kararlarının alınması, zamanın etkin bir şekilde kullanılması açısından büyük bir öneme sahiptir (Krucoff ve diğ., 2012). Özetle ürünün fikirden ticarileşme aşamasına kadar olan süreçte verilen kararların, ürünün son kullanıcıyla buluşmasındaki başarı üzerinde önemli bir etkisi olduğu vurgulanmalıdır.

Tıbbi cihaz tasarım süreci, pazarda yer almadan önce zorunlu onay ve ilgili düzenlemelere tabi olma özelliği ile diğer ürün tasarım süreçlerinden ayrılır. Bu düzenlemelerle tıbbi cihazların doğru kullanılması, işlevselliğini yerine getirmesi ve genel olarak insan hayatını etkileyen konulara odaklanılmıştır (Harte ve diğ., 2017; Miclăuş ve diğ., 2019). Bu gerekliliklerin ve zorunlulukların, özellikle firmalar için süreci daha karmaşık, uzun ve zorlu hale getirdiği, tıbbi cihaz tasarım süreçlerini etkileyerek ürünün pazara sunulma sürecine etki ettiği ifade edilebilir. Bu nedenle, her adımın süreç içinde doğru ve ihtiyaçlara uygun bir şekilde atılması, ürün çıktısının doğruluğu ve tüm yasal gereksinimlere ve denetimlere uygunluğu açısından kritiktir.

Fikir aşamasından ticarileşme aşamasına kadar olan tıbbi cihaz süreci yaklaşık beş yıl sürer (Kiper, 2018). Süreçler genellikle doğrusal olmayan bir ilerleme gösterir ve bu süreçlerin çok disiplinli bir yapıda yönetilmesi önemlidir (Shluzas ve diğ., 2009; Kazadi ve diğ., 2016). Tıbbi cihaz tasarım süreçleri, klinisyenler, hastalar, araştırmacılar, uygunluk değerlendirenler, mühendisler, kamu,

sermaye sağlayıcılar gibi birçok paydaşın ve makine, malzeme, elektrik, tasarım gibi farklı disiplinlerin ortak çalışmasıyla şekillenir (Kiper, 2018). Bu karmaşıklık, ürün çeşitliliği, teknoloji farklılığı, çok aktörlü ve çok disiplinli olma gibi temel gereksinimlerden kaynaklanmaktadır. Tıbbi cihaz tasarım süreçlerinde, tasarımcının multidisipliner bir ekip içinde iş birliği yapması gerekliliği, tasarımın her aşamasında yönetilmesi gereken kritik bir unsurdur. Belgelendirme süreçlerinin tasarım süreçleriyle tam olarak entegre olması önemlidir.

Endüstriyel tasarımın, yeni ürün geliştirme süreçlerindeki rolü, tasarım yatırımlarının ürün çıktılarına olan olumlu etkisi ve firma marka kimliğine katkısıyla ön plana çıkar (Hertenstein ve diğ., 2005; Ravasi ve Stigliani, 2012). Yenilik faaliyetlerine öncülük etmek, problem tespiti ve çözme konusunda etkili olmak, rekabet avantajı sağlama, marka güçlendirme, kurumsal kimlik çalışmalarını destekleme gibi işlevlerle endüstriyel tasarım, günümüzde stratejik bir rol üstlenir (Verganti, 2009; Acklin, 2010; Hobday ve diğ., 2011; Battistella ve diğ., 2012). Tasarımın, sadece estetik veya farklılaşma amaçlı bir araç olmanın ötesinde, bir iş stratejisi ve pazarlama aracı olarak değerlendirilmesi gerekir (Acklin, 2010; Mozota, 2010c). Endüstriyel tasarımın tıbbi cihaz endüstrisine katkısı, Ko ve diğ. (2019), tarafından vurgulanan inovasyonun ötesine geçmiştir. Bu bağlamda, sağlık endüstrisindeki yenilik yönetimi ve yeni ürün geliştirme süreçlerinde önemli bir rol oynayarak gelecekteki başarıya katkıda bulunabileceği belirtilir (Brown ve diğ., 2008). Tasarım, kullanıcı ihtiyaçlarını anlama sürecinde önemli bir rol oynar (Ko ve diğ., 2019; Privitera ve diğ., 2015) ve bu durum kullanıcı odaklı ürünlerin geliştirilmesine katkı sağlar.

Yerli tıbbi cihazların değerini ve güvenilirliğini artırmada, tasarım faaliyetlerinin kritik bir rol oynadığı açıktır. Aynı zamanda, tasarımın maliyetleri optimize ederek ve üretim süreçlerini iyileştirerek finansal etkileri azalttığı gözlemlenmiştir (Chilukuri ve diğ., 2010). Bu yaklaşım, uzun vadede yerli tıbbi cihazların algısını olumlu bir şekilde etkileyebilir. Endüstriyel tasarımın, firmanın rekabet

gücünü artırma, küresel pazardaki konumunu güçlendirme ve marka kimliğini olumlu yönde etkileme potansiyeli üzerinde durmak, tasarımın stratejik önemini vurgular.

#### 2.4. Yerli Tıbbi Cihazların Sağlık Ekosistemi içindeki Yeri ve İşleyişi

Türkiye sağlık sisteminin ana aktörü olan Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun (TİTCK), (i) yerli tıbbi cihaz üretimine destek olmak, (ii) sektördeki dış ticaret açığını minimum düzeye indirmek ve (iii) bu süreçte yerli markalaşmaya katkıda bulunmak gibi önemli sorumlulukları bulunmaktadır.

Türkiye'de tıbbi cihaz konusunda aktif olan ve aktif olmayan diye adlandırılan iki imalatçı türü bulunduğu belirtilmiştir; aktif ürün grubu elektrikle ve/veya pille çalışan cihazları kapsar ve imalatını yapan firmalar %40'ı; aktif olmayan ürün grubu sarf ürünlerini kapsar ve imalatını yapan firmalar %60'ını oluşturur (Gülünay (2020) akt. Ozyurt, 2021). Türkiye'de ürün sınıflarına göre imal oranları şu şekildedir: Sınıf I için %52.8, Sınıf IIa için %9.9, Sınıf IIb için %44.2 ve Sınıf III için %35.7 (T.C Kalkınma Bakanlığı, 2018).

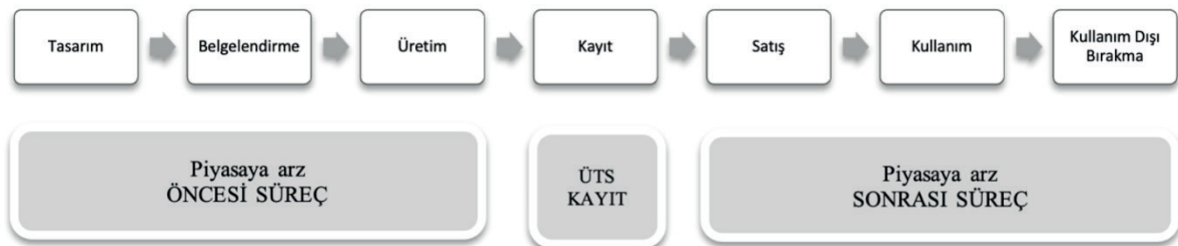
Türkiye'de tıbbi cihazlar, AB'deki gibi pazara sunulmadan önce CE belgesini almak zorundadır. T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirttiği "Ürün Yaşam Döngüsü" aşamalarına göre piyasaya arz öncesi süreci şu adımları içerir (Url 6): İlk olarak, ürünün "Hangi mevzuat kapsamına girmektedir?" sorusuna karar verme aşamasıyla başlar (Şekil 4). Belirlenen tıbbi cihazın risk sınıfı belirlenir ve gereçlendirilir. Risk değerlendirmesi sonucunda alınan CE belgesi için hazırlanan teknik dosyada akredite laboratuvarlarından alınan raporlar yer alır. Tıbbi cihazın güvenliği ve performansı

ilgili verilerin elde edilmesiyle teknik dosya oluşturulur. Ardından, 'Onaylanmış Kuruluş' değerlendirmesi sonucunda ürünün üzerine 'CE' işareti konular. Firmalar, piyasa öncesi süreci Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kaydolarak tamamlar ve ürününü piyasaya sürer.

Atasever ve Karaca (2017), Kiper (2018) ile Şerefoğlu'nun (2019) sektör araştırmalarına göre, tıbbi cihaz sektöründe karşılaşılan temel sorunlar arasında öne çıkanlar 'dışa bağımlılık' ve 'kaynak yetersizliği' olarak belirlenmiştir. Yüksek oranda yurtdışından ithal edilen malzemelerin kullanılması, düşük ihracat ve üretim hacmi, sektördeki yan sanayi eksikliği ve tıbbi cihaz tasarım sürecinin uzunluğu gibi faktörler, sektörün dışa bağımlılığını artıran önemli etkenler olarak öne çıkmaktadır. Bu durum, tıbbi cihaz ve alet üreten firmalara destek sağlamak amacıyla sektördeki yan sanayinin olmamasıyla birlikte sektörün gelişimini kısıtlayıcı bir rol oynamaktadır.

Türkiye, genellikle tıbbi cihazlarının büyük bir kısmını ithal etmesine rağmen bazı ürün gruplarında önemli bir yerdedir. Tek kullanımlık ürünlerde küresel rekabet avantajına sahiptir. Sarf malzemeleri pazarın büyük kategorisini oluşturur (Url 7). Medikal kümelenmeler yer alır. Özellikle cerrahi aletler alanında dünya çapında tanınan Samsun Medikal kümelenmesinde yer alan belirli ürün gruplarında güçlü bir üretim kapasitesi vardır. Samsun Medikal Kümelenmesi (MEDİKÜM), cerrahi el aletleri ve ortopedi implantları gibi alanlarda faaliyet gösteren şirketleri bir araya getirerek iş birliğini teşvik etmektedir. OSTİM Medikal sağlık kümelenmesi Ankara'da yer alan en eski kümelenmedir. Ameliyathane ekipmanları ve sağlık teknolojileri gibi alanlarda faaliyet gösteren firmaları bir araya getirir. İSEK-İstanbul Sağlık Endüstrileri

Şekil 4. Ürün Yaşam Döngüsü (Url 6).



Kümelenmesi en yeni kümelenmedir. İstanbul bölgesinde sağlık sektöründe, yüksek teknolojiye dayalı üretim yapan rekabetçi bir yapıya dönüşüm için gerekli üniversite-sanayi işbirliği ortamını oluşturma hedefiyle ortaya çıkan bir iş birliği ağıdır.

Ata (2018) ve OKA'nın (2012) belirttiği gibi, güçlü bir iş birliği ağı oluşturmak için politikalar, özel sektör ve bilimsel inovasyonların bütünleşmiş bir şekilde çalışması önemlidir. Tıbbi cihaz üreticileri, sigorta şirketleri, hükümetler, düzenleyici kurumlar, sağlık hizmet sağlayıcıları ve bir dizi diğer paydaş, bu ekosistem içinde önemli roller üstlenmiştir (Kiper, 2018b; T.C. Kalkınma Bakanlığı, 2018; Şerefoğlu, 2019). Bu geniş paydaş grubunun etkili iletişim ve etkileşimi, sağlık sektöründeki inovasyonların geliştirilmesinde kritik bir faktördür (Alves ve diğ., 2007; Kodama, 2018; Roper ve diğ., 2013). Kiper (2018) raporunda, ürün tasarımının katma değere olan etkisine odaklanarak, tıbbi cihaz Ar-Ge faaliyetlerine yönelik yenilikçi destek programlarının yanı sıra endüstriyel tasarım mevzuatında yapılması gereken değişikliklere dikkat çekmektedir.

## 2.5. Yenilik Modelleri

Yenilik, sadece küresel pazarlar ve dünya çapında değil, aynı zamanda bir firmanın perspektifinden yeni bir ürün, süreç veya hizmetin ortaya çıkması olarak tanımlanır (Hobday, 2005). Bu tanıma göre, yenilik bir süreç olarak kabul edilir ve sadece olayların tanımlanmasını değil, aynı zamanda yeni bilgilerin ve yetkinliklerin uygulanmasını içerir.

Yenilik sürecini açıklamak için geliştirilen modellerin ilki doğrusal bir yapıdadır. Yeniliğin tek yönlü bir akışa sahip olduğunu, Ar-Ge'nin ve temel bilimsel araştırmaların yenilik kaynağı olduğunu belirtilir (Rothwell, 1992a ; Marinova ve Phillimore, 2003). İlk nesil yenilik modeli, doğrusal süreçler içeren birbirini takip eden ve teknoloji itişli yenilik modelleri olarak tanımlanmıştır (Rothwell, 1992b). Bu model, Ar-Ge'ye ve süreçlerdeki itici güce odaklanmış, tasarım ise estetik ve yüzey bitişli olarak ikinci plana atılmıştır (Hobday ve diğ., 2012). İkinci nesil yenilik modeli süreçlerinde

tasarım, pazarlama tarafından belirlenen ihtiyaçlar doğrultusunda ürünleştirme olarak kullanılmış, üçüncü nesil modelde ise tasarım, ürün geliştirme politikası olarak kabul edilmiş ve süreçte başlangıç aşamasından itibaren bütün olarak dahil edilmiştir (Hobday ve diğ., 2012a). Daha sonra geliştirilen modeller, yeniliğin tüm aşamalarda karşılıklı etkileşim içinde olduğunu vurgulamıştır, bu da doğrusal olmayan bir akışa işaret eder (Rothwell, 1992a; Marinova ve Phillimore, 2003; Galanakis, 2006; Hobday, 2005). Ar-Ge ve bilimsel bilginin yanı sıra bilgi paylaşımının her aşamada gerekliliği önemli hale gelmiştir.

1980'lerde ortaya çıkan dördüncü nesil yenilik modeli, işlevsel çakışmaları içeren bütünleşik modelleri tanımlamıştır. Bu model, firmalar arası etkileşimin yanı sıra dış paydaşların da entegrasyonunu vurgulamış ve tasarımın radikal bir ürün ve yenilik olarak kullanılmaya başlandığı bir dönemi işaret etmiştir (Hobday, 2005). Dördüncü nesil yenilik modeli, organizasyon düzeyinde ve pazardaki yeniliklere odaklanarak iş ağ yapılarını daha etkin bir şekilde kullanmış ve tasarımın ulusal tasarım politikalarında yer almaya başladığı bir dönemi simgelemiştir (Hobday ve diğ., 2012b).

Rothwell'in beşinci nesil yenilik modelinin Hobday (2005)'ye göre tanımında firmalar, iç kaynaklara dayalı geliştirme zorunluluğu olmadan, dış kaynakları daha etkin bir şekilde kullanabilmektedir. Bu neslin temel özelliği dış çevre ile etkileşimde olma ve dış çevre etkisidir. Firmaların, sadece içsel birimler arasındaki etkileşim ve bilgi paylaşımının ötesinde, üniversiteler, araştırma merkezleri, kullanıcılar gibi çeşitli bilgi kaynakları ile etkileşimde bulunması kritiktir. Rothwell'e (1992a) göre, firmaların stratejik iş ağlarını genişletmeleri, esneklik ve adaptasyon yeteneklerini artırmaları, üretim stratejileri ve ürünlerinin daha iyi entegrasyonuna odaklanmaları gerekir. 1980 ve 1990'lı yıllarda yapılan çalışmalara göre, beşinci nesil entegrasyon ve iş ağ modelleri genellikle kurumsal ittifaklar, ortaklıklar, Ar-ge konsorsiyumları gibi ortak girişimlere dayanırken, dördüncü nesil birleşik modellerin dikey ilişkilere daha fazla vurgu yaptığı ve



rekabetçi firmalarla iş birliğini vurguladığı gözlemlenmiştir (Hobday, 2005). Bütünleşik sistemleri, iş ağı oluşturma modelleri olarak tanımlayarak, firmalar arasındaki "öğrenme" vurgusuna dikkat çekmiştir (Hobday, 2005). Bu tanıma göre, firmaların yenilik hedeflerini gerçekleştirmek için bir araya getirdikleri bileşenlerin bütünü, yenilik sürecinde olumlu bir etki sağlar. Bu durumda firmaların dağıtılmış bir ağ oluşturarak, birbirleriyle etkileşimde bulunan unsurları, yenilik sürecinde olumlu bir rol oynayabilir. Beşinci nesil süreçlerin genel özellikleri arasında sistem ve örgüt entegrasyonunun fazla olması, gelişmiş karar verme süreçleri, esnek örgüt yapıları, gelişmiş veri tabanları ve dijital iş ağlarının etkin olması yer alır.

Hobday (2005) beşinci nesil yenilik modelini, yeniliği genellikle izole bir süreç olarak değil, strateji yönetimi ve diğer iş süreçlerine bütünleşmiş bir süreç olarak ele alır. Marinova ve Phillimore (2003), beşinci nesil modellerini "evrimsel modeller" olarak tanımlar ve devlet politikalarının uygun bir çevre oluşturarak ağ yapısını güçlendirmesi gerektiğini belirtir. Bu süreçlerin, dışsal oyuncularla iş birliği yaparak yenilik yeteneğini artırdığı ve yeni iş geliştirme süreçlerinin firmanın sınırlarında kalmadığını vurgular (Marinova ve Phillimore, 2003). Du Preez ve Louw (2008) ise beşinci nesil yenilik modellerini kapalı yenilik ağ modelleri olarak tanımlar ve yeni iş geliştirme süreçlerinin

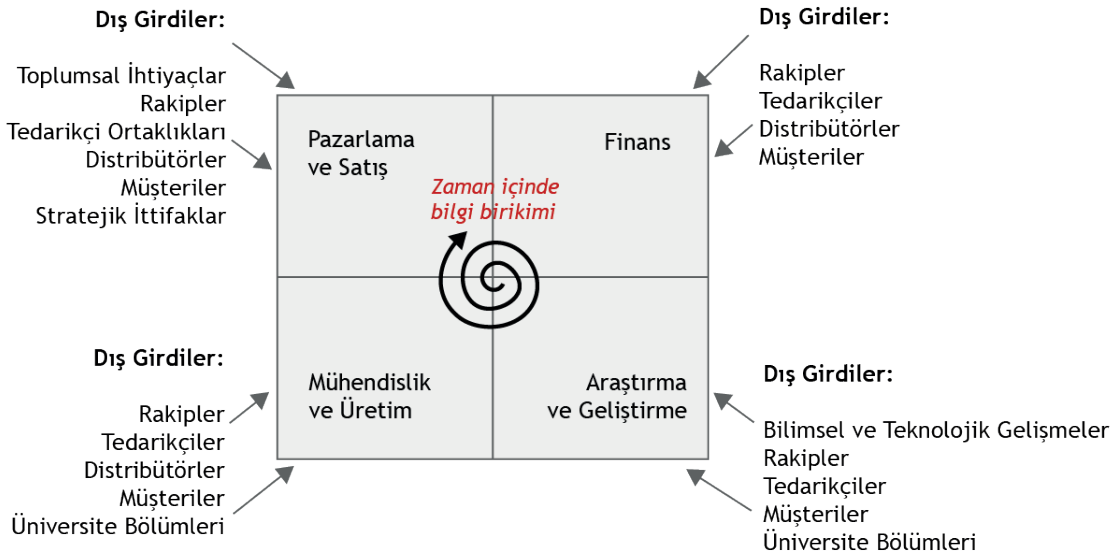
ve ürün pazarlamasının firma sınırlarında kaldığını belirtir. Özellikle tasarım ve teknoloji yetkinliklerinin sınırlı olduğu durumlarda, 4. ve 5. Nesil yenilik modellerinde öne çıkan organizasyon düzeyinde dış kaynak kullanımı, 6. Nesil yenilik süreç modellerinde ise açık kaynak ve yenilikçi çevre tanımlamalarına odaklanılmaktadır. Bu yenilik modellerinde dış kaynak kullanım temelli iş birlikleri önemli bir yer tutmaktadır.

## 2.6. Yenilik Ağ Modelleri

Ağ modeli, dış kaynak temelli öğrenmeyi savunarak işletmelerin süreçlerini yönetirken kamu, rakip firmalar, tedarikçiler, distribütörler, kullanıcılar/müşteriler, stratejik ortaklıklar ve üniversiteler gibi kaynaklardan öğrenmeye odaklanır. Bu model, özellikle dijital ağ araçlarının kullanımını vurgular ve firmanın kendi içindeki birimlerle olan bağlantıları ile iç ve dış paydaşlar arasındaki bağlantıları güçlendirmenin önemini savunur. Yenilik, iç ve dış paydaşlar arasındaki bir ağ içinde gerçekleşir ve bu nedenle tüm aktörler arasında bağlantılar kurmak önemlidir (Trott, 2012). Yazar tarafından oluşturulan Şekil 5'de Trott (2012)'un yenilik ağ modeline yer verilmiştir.

Yenilikçi ağ modelleri üzerine yapılan çalışmalar; (i) bilgi yaratma, (ii) yeni ürün geliştirme ve (iii) ürün başarısının üç temel başarı faktörü olduğunu vurgular (Galanakis, 2006). Ağ modelleri, iç ve dış bağlantıları vurgulayarak

Şekil 5. Yenilik ağ modeli (Trott 2012; 508).



ürün geliştirme sürecini iyileştirebileceklerini gösteren önemli kanıtlarla bağlantılıdır (Trott, 2012). Bu modeller, yeni ürün geliştirmede çok çeşitli kaynaklardan gelen bilgi biriktirme süreci olduğunu öne sürer.

Yenilik modellerinin hiçbiri gelişmekte olan ülkeleri ve küçük ve orta ölçekli olan ve teknolojiyi getiren değil takip eden firmaları dikkate almamıştır. 5. Nesil yenilik modelinde küçük ölçekli ve az gelişmiş firmaların yeniliği bünyelerine dahil etmelerinin önemi vurgulanmıştır (Hobday, 2005).

Tasarım, beşinci nesil yenilik modelinde temel bir farklılaşma aracı ve iş stratejisi olarak değerlendirilmiş ve ulusal tasarım politikalarında önemli bir stratejik unsur olarak öne çıkmıştır (Hobday ve diğ. 2012b). Firmaların, bu modeli süreçlerine dahil etmeleri durumunda yenilik hızlarının artacağı, maliyetlerinin azalacağı ve pazar liderliği gibi konularda kazanç sağlayacakları vurgulanır. Hobday (2005)'e göre gelişmekte olan ülkelerdeki şirketlerin öğrenme süreçleri, ağ yapıları içinde etkileşimli olarak gerçekleşen yenilik modellerini içerir. İnovasyonun şirket içinde bulunan kaynaklar ve yeteneklerle bağlantılı olduğunu vurgulayarak, iş birliklerindeki paydaş seçiminin büyük bir öneme sahip olduğuna dikkat çeker (Hobday 2005). Tıbbi cihaz sektöründe ise yaşam koşulları, hızla gelişen teknoloji, Ar-ge ve tasarım faaliyetlerinin giderek artan bir öneme sahip olmasıyla birlikte, bu faaliyetlerin gerçekleştirilmesinde paydaşların rolü ve iş birliklerinin önemi, Kirkire ve Rane'nin (2015) belirttiği gibi, daha da artmıştır.

Beşinci nesil yenilik süreçlerinde, genellikle kullanıcılar, tasarımcılar, mühendisler, pazarlama departmanları, müşteriler ve tasarım danışmanlık firmaları gibi birbirleriyle sıkı iş birliği içinde çalışan çeşitli kaynaklar yer alır (Hobday ve diğ., 2012b). Tasarımın dış kaynaklardan temin edilmesi, şirketin iş yükü, maliyetler ve süreç kısıtlamalarına çözüm getirme amacı taşımakla kalmaz, aynı zamanda farklı bakış açılarıyla zenginleştirerek firma performansına olumlu katkıda bulunabilir. Her firma için tüm tasarım süreçlerini ve kaynaklarını bünyesinde bulundurmanın maliyeti ve zorluğu

göz önüne alındığında, dış kaynak kullanımını destekleyen bu tür iş birliklerinin avantajlarının olduğu belirtilir (Berends ve diğ., 2011; Yavuzcan ve Gür, 2019) Tasarım hizmetlerini dış kaynaklardan alan birçok tasarım danışmanlık firması, uzmanlaşarak kendilerini benzersiz kılar. (Mozota, 2010c). Firmanın iç ve dış kaynaklarının etkileşimi, süreçte ve nihai üründe yenilikçi bir etki oluşturur. (Hobday, 2005; Tsai, 2009; Landoni ve diğ., 2016; Ünsal, 2016). Büyük ölçekli şirketler, genellikle bu süreçlere maliyet açısından daha kolay hakim olabilirken, KOBİ'ler ve girişimci firmaların bu süreci tamamlamakta zorlandığı ve bazen başarılı bir şekilde sonuçlandıramadığı ifade edilir. (Landoni ve diğ., 2016; Moultrie ve diğ., 2006). Bu olumsuzluklar, şirketlerin girişim yapma isteğinin azalmasına, yenilik denemelerini sınırlanmasına neden olabilir. KOBİ ve girişimci firmalarda, fikirden ürüne geçiş süreçlerinde, bütçe sıkıntıları, kaynak kısıtlamaları, bilgi ve araştırma noksanlığı gibi hususlar öne çıkarken, sürecin sonunda ticarileşme zorlukları gibi sorunlar da ortaya çıkar. (Demirel ve Tohum, 2017; Ünsal, 2011). Süreç tamamlandıktan sonra ürünün ticarileşmemesi, şirketler için önemli zaman ve performans kayıplarına yol açabilir. MDR sürecine geçişte, birçok küçük ve orta ölçekli işletmenin uyum sağlama konusunda zorluk yaşayabileceği ifade edilmiştir (Gülünay, 2020 akt. Ozyurt 2021). Bu nedenle sürecin her aşamasının etkin bir şekilde yönetilmesi büyük bir öneme sahiptir. Süreçlerde karşılaşılan bu zorlukları aşmak için iş birliklerinin olumlu etkileri bulunur (Chatterji ve diğ., 2008; Privitera ve diğ., 2015; Stirling ve Shehata, 2016; Kodama, 2018; Alagumalai ve diğ., 2019). Sürecin çeşitli evrelerinde finansal, teknolojik, bilgi erişilebilirliği ve/veya deneyim gibi genel tasarım sürecine katkıda bulunmayı amaçlayan iş birlikleri, şirketlere tasarım alanında kendi bünyelerinde bulunduramadıkları çeşitli kaynakları kullanma imkanı sunabilir.

Porter (1990), kümelenme içinde iş birliği ve uzmanlaşmanın, KOBİ'leri rekabet avantajı elde etmelerinde önemli bir rol oynadığını savunmaktadır. İş birliği sağlama, Ar-Ge faaliyetlerine katkı, maliyet avantajı, teknoloji geliştirme, ihracat teşvikleri, bölgesel/

ulusal kalkınma politikaları kümelenmelerin temel amaçları arasında yer alır. Genellikle kümelenmelerin büyük bir kısmını KOBİ'lerin oluşturduğu ifade edilebilir.

Tıbbi cihaz sektöründeki KOBİ'lerin potansiyelini değerlendiren çalışmanın (Brown vd. 2008) sonuçlarına göre, bu küçük ve orta ölçekli işletmelerin, büyük ölçekli şirketlere kıyasla yenilik odaklı ürünler geliştirme konusunda potansiyel bir avantaja sahip oldukları ifade edilebilir. Özellikle yerel düzeyde, KOBİ'lerin yönetim yapılarının esnekliği ve yerel olarak mevcut teknolojik çözümlerin kullanılabilirliği, girişimcilerin yeni işletmeler kurmaları için gerekli koşulları oluşturabilir. Ayrıca, bu işletmelerin olgun ürünler hakkındaki bilgileri, girişimcilerin başarılı bir şekilde iş kurmalarını destekleyen önemli bir faktör olarak belirtilmektedir (Bertola ve Teixeira, 2003).

Tıbbi cihaz sektöründeki başarı faktörlerine odaklanan başka bir çalışma, KOBİ'lerin benimsediği stratejik iş yaklaşımlarını ve modellerini belirlemek ve karşılaştırmak amacı taşımaktadır (Hourd ve Williams, 2008). Hourd ve Williams'ın (2008) yaptığı çalışmada, medikal teknoloji şirketlerine ait vaka analizleri üzerinden ortaya çıkan bulgulara göre, bazı liderlerin dışsal bilgilere ve uzman görüşlerine ulaşmak için yerel iş ve sosyal ağlardan, ayrıca yerleşik yerel kümelenme ağlarından daha çok ekonomik faaliyetleri kullanma eğiliminde oldukları ifade edilmektedir.

### 3. METODOLOJİ

Çalışma, tıbbi cihaz geliştirme süreçlerinde endüstriyel tasarım faaliyetlerini dış kaynak ve paydaşlar üzerinden inceleyen nitel bir araştırmadır. Çalışma sürecinde gözlem, görüşme, doküman analizi ve işitsel-görsel araçlar kullanılmıştır. Literatür araştırması, akademik yayınların yanı sıra sağlık alanına özel dergiler, kataloglar, raporlar ve proje raporları gibi yaşayan verilere de odaklanmıştır. Araştırmanın başlangıcında yerli tıbbi cihaz üretici firmalarının incelenmesiyle kavramsal bir arkaplan oluşturulmuştur.

Alan çalışması; (1) saha araştırması ve (2) vaka analizlerinden oluşmaktadır. Araştırmanın temel

hedefi, iş birlikleri içinde endüstriyel tasarımın etkin bir şekilde kullanılıp kullanılmadığını ve firmanın yenilik modellerinden nasıl etkilendiğini görmektir. İlk kategoride, firmanın kurumsal öğrenme yaklaşımı ve Ar-Ge/tasarım faaliyetleri için iç ve dış kaynak kullanımı incelenmiştir.

Araştırmanın odaklandığı öğrenme kategorileri, firmanın (1)iç yapısı, (2)Ar-Ge ve tasarım faaliyetleri, tasarım kültürü, ve (3)dış kaynak kullanımı konu başlıklarını kapsar. İkinci kategoride, firmanın genel Ar-Ge/tasarım süreçlerine yaklaşımı, uygulamaları, tasarım kültürü ve yenilikçi iş birliği modelleri değerlendirilmiştir. Üçüncü kategoride ise, firmanın Ar-Ge/tasarım faaliyetlerini güçlendirmek adına kullanılan dış kaynaklar ve bu kaynaklara erişim süreçleri araştırılmıştır. Literatürde vurgulanan dış kaynakların, firma içindeki yetkinlikleri aşma ve daha esnek bir yapı sağlama potansiyeli vurgulanmıştır. Çalışma, firmanın güncelliği ve esnekliği sağlamak adına dış kaynakları nasıl kullandığını inceleyerek bu yetkinliği nasıl elde ettiğini açıklamıştır.

#### 3.1. Alan Çalışması

Çalışma, Türkiye'deki tıbbi cihaz sektöründeki yerli üreticiler ve tasarım süreçlerine dahil olan paydaşları anlamak amacıyla gerçekleştirilen alan çalışması ve vaka analizlerine odaklanır. İki aşamadan oluşan bu süreçte, saha analizleri ile Türkiye sağlık ekosistemindeki paydaşlar incelenmiş ve bu paydaşlarla görüşmeler yapılmıştır. Ardından, belirlenen kriterlere göre vaka analizi için ürünler seçilmiştir (Şekil 6).

##### 3.1.1. Saha Çalışması

Saha çalışmasının temel amacı, Türkiye tıbbi cihaz sektörüne dair yeterli literatür bilgisinin bulunmamasıdır<sup>2</sup>. Aynı zamanda araştırma evrenini oluşturacak ürün gruplarının seçimi için gerekli derinlemesine incelemeye olanak tanımıştır. Yerli üretici firma ve paydaşlara ait bilgilere farklı kaynaklardan ulaşılmış, bilgi güvenilirliği yüksek olan kaynaklar tercih edilmiştir (Şekil 6). Bu kaynaklar arasında patent, faydalı model, endüstriyel tasarım tescili gibi yenilik göstergeleri ve ödüllü tasarım ürünleri bulunmaktadır. Elde edilen bilgiler

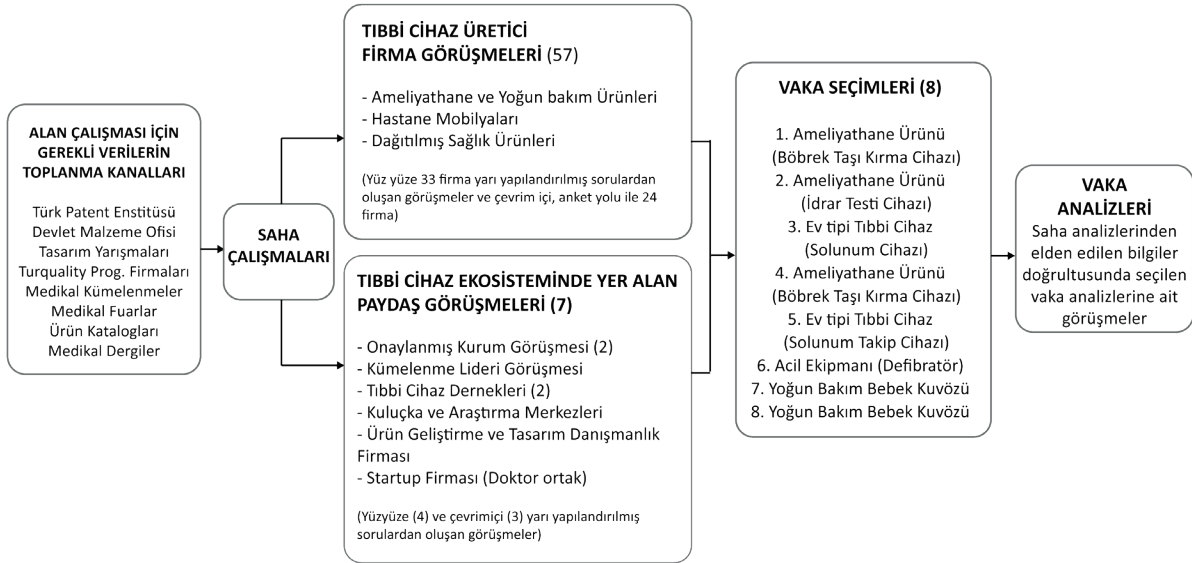
doğrultusunda yerli tıbbi cihaz ürünleri, üreticileri ve sürece dahil olan paydaşlar listelenmiştir. Daha sonra, saha çalışmasında yer alacak ürün grupları belirlenmiş ve bu doğrultuda firmalar ve paydaşlar netleştirilmiştir. Bu sebeple, keşif amaçlı farklı çalışmalar yürütülerek yerli üretici firmalar ve paydaşlarına yönelik saha çalışması üç yıl periyodik olarak gerçekleştirilmiştir. Görüşmeler, medikal fuarlar gibi etkinliklerde, yarı yapılandırılmış sorularla yüz yüze ve çevrimiçi olarak gerçekleştirilmiştir (Şekil 6). Saha araştırma bilgileri sonrasında üretici firma mülakatlarında (i) nihai üründe hangi bölümlerin üretildiği ve yerli katkısı, (ii) ithal ettikleri parçalar, (iii) Ar-Ge ve/veya tasarım departmanı sahipliği, (iv) Yenilikçi çalışma sahipliği ve/veya girişimi, (v) Tasarım desteğini nasıl sağladıklarına ve tasarım faaliyetleri ile ilgili gerçekleştirdikleri iş birlikleri, (vi) Tasarım süreçlerinde dış kaynak

olarak aldıkları iş birlikleri konusunda sorular sorulmuş ve görüşmenin gidişine göre alt soru grupları ile bilgiler alınmıştır. Saha çalışmasında 57 yerli tıbbi cihaz üretici firmayla<sup>3</sup> yüz yüze veya çevrimiçi görüşme gerçekleştirilmiş ve sektörde yer alan yedi paydaşla da görüşmeler yapılmıştır (Şekil 6). Bu görüşmelerin analizi sonucunda içerik analizi yöntemi ile örnek vaka seçimleri belirlenmiştir (Şekil 7).

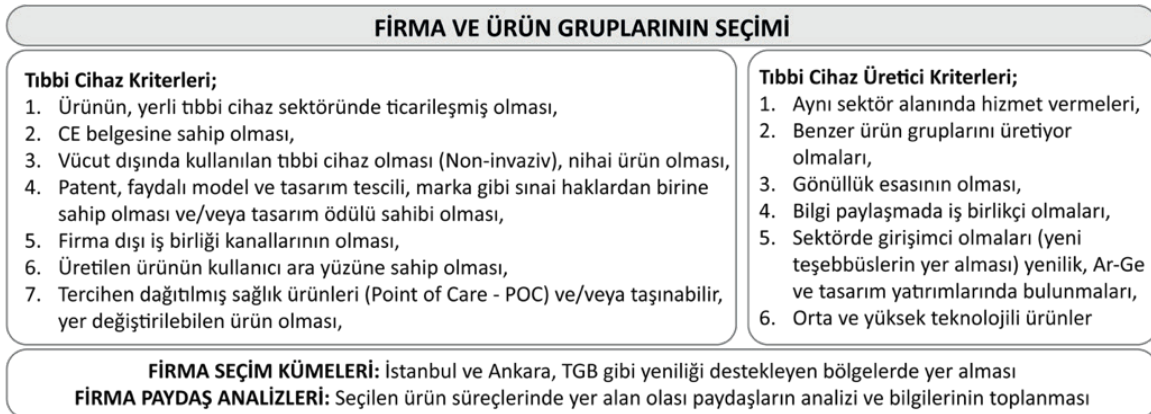
### 3.1.2 Vaka Analizleri

Vaka analizleri için Ankara'dan 20 tıbbi cihaz<sup>4</sup> İstanbul'dan 12 tıbbi cihaz<sup>5</sup> belirlenmiş, yerli üretici KOBİ nitelikli firmalar ve olası paydaşlar seçilmiştir (Şekil 7). Tıbbi cihaz sektörünün Ankara ilinde gelişmeye başlaması ve öncelikli sektörlerle yönelik firmaların yer alması; İstanbul'da fazla üreticinin olması ve özellikle dijital tıbbi cihaz ve yüksek teknolojili ürünlerde

Şekil 6. Alan çalışması kurgusu



Şekil 7. Üretici firma ve ürün seçim kriterleri





yükselen grafiğinin olması nedeni ile iki şehir seçilmiştir. E-posta ve telefon yolu ile iletişime geçilmiş ve sekiz ürün belirlenmiştir. Dört ev tipi kullanım ve dört hastane tipi kullanımı olan sekiz ürün, vakaları oluşturur.

Vaka analizi, olgu ve bağlam arasındaki sınırların açıkça belli olmadığı durumlarda yapılan, gözleme dayalı bir sorgulama olarak yer alır Yin (2017). Vakayı veya durumu oluşturan detayları tanımlamak ve görmek, vakaya ilişkin açıklamalar geliştirmek ve değerlendirmek amacı ile kullanılmıştır. Araştırılmak istenen sürece dair, derinlemesine bilgi almak için en uygun yöntem olarak vaka analizi seçilmiştir. Seçilen vakaların çalışmalarının derinlemesine yapılması gerektiğini vurgulayan Yin (2017) kaynakların çeşitlendirilmesindeki önemi de ifade etmiştir. Bu nedenle bu çalışmada; seçilen vakaların süreçlerinde yer alan paydaş ve kaynaklar da belirlenmiştir. Seçilen ürünlerin süreçlerinin işleyişi farklı veri kaynaklarından incelenmiştir. Belirlenen kriterler doğrultusunda seçilen ürünlere ait geliştirme süreçlerini, firmaların nasıl yürüttüğünün, derinlemesine açıklanmasının temel alındığı vaka analizleri için aynı sorular sorularak karşılaştırılabilir veriler

elde edilmeye çalışılmıştır. Her vakaya ait ön bilgiler ve saha araştırmasından gelen bilgilere ek olarak görüşmeler gerçekleştirilmiştir (Şekil 8).

Vakalara ait görüşmelerin ardından ses kayıtlarının yazıya dökümü yapılmış ve elde edilen bulgular ortaya konulmuştur. Bu aşamada bulgular ön okumadan geçirilmiş, önemli yerler işaretlenmiş ve özet rapor yazılmıştır. Belirlenmiş olan üst kategorilere bağlı kalınarak ön kodlama yapılmıştır. Üst öğrenme kategorilerine yerleştirilen veriler alt kategori başlıklarına ayrılarak yeniden kodlanmış ve bulgular bölümünde yer almıştır. Bu vakalara ait üretici ve paydaş görüşmelerin bitmesi ile araştırmanın tematik kodlamaları ile alan çalışması sona ermiştir.

### 3.2. Saha Çalışması Bulguları

Yüz yüze görüşmeler ile araştırılan ürün gruplarında katma değeri yüksek bölümlerin yurtdışından temin edildiği bulgulanmıştır. Her sektörde yer alan hammadde, tedarik gibi sorunlar dile getirilmiştir. Tıbbi cihaz sektörü özelinde süreç zaman ve bilgi edinme zorlukları üzerinde durulmuştur.

Şekil 8. Vaka analizlerinde her vaka için uygulanan veri toplama ve değerlendirme süreci



Ankara'da yer alan firmaların sektörde yer alan eski firmalar olduğu görülmüştür. Bu bölge daha çok hastane mobilyaları ve belirli ameliyathane ekipmanları konularında özelleşmiştir. Özellikle kamu alımlarına özel üretim yapan firmalar Ankara şehrinde yer alır.

İstanbul'da yer alan firmaların genç olduğu gözlemlenmiştir. Bu firmalara ait ürünler daha çok bilişim alanları ile ortak çalışan medikal teknolojileri barındıran ürünlerdir. Çoğu girişim firması olan firmaların yurtdışı iletişim seviyeleri yüksektir. Genel olarak girişim firmalarının yurtdışı iletişim ve etkileşimlerinin fazla olduğu görülmüştür. Yurtdışına açılmak için kuluçka merkezleri gibi teknoloji destekleyici kurumlar sıklıkla kullanılmaktadır.

Sektörün büyük çoğunluğu Kobi nitelikli firmalardan oluşmaktadır. Genelde Ar-Ge yatırımlarının yeni geliştiği söylenebilir. Birçok firma Ar-Ge teşvikleri sayesinde bu yapılanmaya geçiş yapmış fakat ayrı tasarım departmanına sahip olan firma sayısı çok azdır. Sektöre özel yapılan teşvik ve desteklerden dolayı yeni girişim sayılarında yükselme vardır. Yeni girişim firmalarının çoğu medikal teknolojiler geliştirmektedir. Yeni girişim firmalarının mikro ölçekli olması sebebi ile organizasyon yapılarının da az kişiden oluştuğunu gözlemlenmiştir. Mikro ölçekli firmalar, özellikle ticarileşme aşamasında yatırımcı bulmakta zorlandıklarını ifade etmiştir. Yeni girişim firmalarında görülen en büyük sorun yatırımcı bulamamaktır ürünlerin ticarileşme evresine geçememesidir. Çoğu Ar-Ge çalışması yapılmış ürünün ticarileşemediği görülmüştür. Belgelendirme sürecine gelen ve/veya geçen cihazlar yatırım bulamamıştır. İş birlikleri konusunda genelde proje bazlı finansal kaynaklardan bahsedilmiştir.

Firmaların çoğu her aşamayı kendi bünyelerinde yaptığını vurgulamıştır. Firma dışı kaynak kullanımı yetersizlik olarak algılanmaktadır. Ürün süreçlerinde çoğu firma iç kaynaklarını kullanmaktadır. Sektörde deneyimli firmaların destek teşvik ve dış kaynak kullanımının daha etkin olduğu gözlemlenmiştir.

Saha analizlerinde firmaların tasarım odaklı yenilik yapma konusunda olumlu yaklaşımları bulunmaktadır. Fakat firmaların tasarım

faaliyetlerinde dahili kaynaklarını kullandıkları görülmüştür. Tasarım ve yenilik ile ilgili katılımcı tavırlara rağmen KOBİ'lerin bu alanda fazla yatırım yapmadığı ve insan kaynağı yetiştirme yönündeki çabaların az olduğu görülmüştür.

### 3.3. Vaka Analizleri Bulguları

Vaka analizleri, firmanın iç kaynak yapısı, tıbbi cihaz geliştirme ve tasarım süreçlerinin işleyişi, iş birlikleri içinde endüstriyel tasarımın kullanımı, ve yenilik modellerinin etkileri gibi öğrenme kategorileri üzerinde yoğunlaşmıştır. Araştırmada yer alan vakalar C harfi ile kodlanmıştır ve Tablo 1'de analizlere ait değerlendirmeler yer almaktadır.

Kendi içinde fonksiyonlar arası çeşitliliği sağlayan firmaların dış kaynak ve disiplinler arası çalışmalarda daha aktif olduğu, vakalarda yer alan firmaların organizasyon yapılarının yeniliğe etkisinin olduğu, pandemi etkisi ile dijital teknoloji tabanlı organizasyon yapısının geliştiği görülmüştür. Özellikle küresel etkileşimlerin yer aldığı vakaların yenilik kapasitelerinin daha fazla olduğu, genç firmaların daha fazla küresel etkileşimlerinin olduğu, dijital teknoloji ürün gruplarında genç firmaların (kuruluş yılı: 5-10) aktif olduğu görülmüştür.

Yerleşme odaklı, yerli ürün kimliği ve markası ait çalışmaların bazı firmalar tarafından gerçekleştirildiği saptanmıştır. Bu firmalar, yerli tasarım değerleri ile ön planda olmayı ve bunu desteklediğini belirtmiştir.

Ar-Ge'si Teknoloji Geliştirme Bölgelerinde (TGB) olan ürünlerin tasarıma yönelik iş birliklerinin fazla olduğu, TGB'lerde yer alan iş birliklerinin ürün yeniliğine etkisi olduğu görülmüştür. TGB'lerde üniversite ve araştırma merkezleri ile iş birliklerinin diğer bölgelere göre daha fazla olduğu, rekabet öncesi rakip firma ortaklıklarının ve uluslararası iş birliğinin az olduğu, STK'ların aktif olduğu, medikal odaklı derneklerin politikalara yön verdiği görülmüştür. Kullanıcı araştırmalarının genelde hastane üzerinden olduğunu ve kümelenmelerde aktif iş birliklerinin tasarım faaliyetlerindeki iş birliklerinin sayısına olumlu etkisinin olduğunu ve uzun süreli ortaklıkların çıkmasına neden olduğunu söyleyebiliriz.

Kullanıcı araştırması ve tasarım girdilerine ait aşamaların fazla olduğu firmalarda yenilik faaliyetlerinin daha fazla olduğu, teknik süreçlerin daha ön planda olduğu firmalarda,

geleneksel kullanıcı araştırma yöntemlerinin daha sık kullanıldığı, Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerinin en çok TGB'lerinde olduğu görülmüştür.

**Tablo 1.** Vaka analizlerine ait değerlendirilme tablosu – (Örnek kodlama: Vaka 1: C1)

<b>Firmalarının Organizasyon Yapıları</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Kurucu tarafında yürütülen planlama, organizasyon, koordinasyon ve kontrol süreçleri (C1, C2, C5, C8)</li> <li>•Sektörde yer alan genç firmaların dijital teknoloji ürün odaklı olduğu,</li> <li>•Çoklu disiplinler arası örgütsel işlev eksiklikleri,</li> <li>•Ar-Ge ve tasarım ekiplerinin mühendis ve doktorlardan oluştuğu,</li> <li>•Mühendisliğin dışında biyomedikal ve tıp doktorları</li> <li>•Farklı disiplinler dış kaynak ile sağlandığı,</li> </ul>
<b>Yerli Tıbbi Cihaz Tasarımları</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•C1, C3, C7, C8 yerleşime odaklı</li> <li>•C3, C4, C5, C6, C8 yerli ürün kimliği ve markası için gerekli çalışma sahipliği,</li> <li>•Bu çalışmaları yapan firmaların tasarım yarışmaları gibi alanlarda aktif olduğu,</li> <li>•C2, C4, C5, C6 hem yerel hem de küresel ölçekte yenilik katkısının olduğu,</li> <li>•C3, C4, C5, C6, C8 Yerli tasarım değerleri ile ön planda olduğu ve/veya yarışmalar bu değerleri desteklediği,</li> </ul>
<b>Yerli Tıbbi Cihaz Tasarım Süreçleri</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Ar-Ge ve tasarım aşamalarının TGB'leri iş birlikleri üzerinden yapıldığı,</li> <li>•Ar-Ge ve tasarım faaliyetlerinin yenilikçi çevrede ve çok yönlü beslendiği firmalarda (C2, C3, C4, C5, C6, C7, C8) yenilik faaliyetleri daha fazla olduğu,</li> <li>•Yenilik kapasitesinin yoğun olduğu firmalarda kullanıcı ihtiyaç analizleri ve tasarım girdilerine ait aşamaların fazla olduğu,</li> <li>•Kullanıcı ihtiyaçlarına yönelik çalışmalar genelde geleneksel araştırma yöntemleri ile yapıldığı,</li> <li>•Teknik süreçlerin daha ön planda olduğu,</li> </ul>
<b>Yerli Tıbbi Cihaz Süreçlerinde Endüstriyel Tasarımın Rolü</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Endüstriyel tasarım ve/veya tasarımcısının rolünün (i) teşvik edici role (C1, C2, C3, C7) (ii) destekleyici role (C4, C6, C8) (iii) katılımcı role olma (C5) role sahip olduğu,</li> <li>•C4, C6, C8 vakalarında birden çok aşamada tasarımcılar yer aldığı,</li> <li>•Tüm vakalar tasarım teşviklerinden yararlandığı,</li> <li>•Teşviklerin, tıbbi cihaz tasarım kapasitesinin artırılmasında etkisinin varlığı,</li> <li>•Tasarım danışmanlık firmalarına yönelik politikaların geliştirilmesi önemli olduğu,</li> <li>•Yerli dağıtılmış sağlık ürünleri potansiyel büyüme olasılığının olduğu,</li> <li>•Bilişim teknolojileri ile endüstriyel tasarımın dağıtılmış sağlık ürünlerine katkısı yüksek olduğu,</li> <li>•Ürün tasarım dilini geliştirme, ergonomi yaklaşımları, kullanılabilirlik ve marka-kimlik yönetimi konularında tasarım danışmanlığının olduğu,</li> <li>•Süreci hızlandırmada, üretime hazır hale gelmesinde, kalıp çözümlerinde, ürünün farklılaşması, malzeme, kalıp, prototip sürecine aktif katılımı, yenilik odaklı çıktıların oluşturulmasında etkili olduğunun belirtildiği görülmüştür.</li> </ul>
<b>Yerli Tıbbi Cihaz Süreçlerinde Yer Alan İş Birlikleri ve Ağ Yapıları</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Ar-Ge'si Teknoparklarda yer alan firmaları tasarım iş birlikleri daha yoğun olduğu, (C3, C4, C5, C6, C8) Endüstriyel Tasarım insan kaynağını kümelenme ağları ile sağladıkları görülmüştür.</li> <li>•Sanal ortamda iş birlikleri kullanıldığı ve küresel ölçekte kullanan vaka (C2, C4, C5) sayısının daha az olduğu,</li> <li>•Rekabet öncesi ortaklık ve iş birliği yapan firmaların, sektörde daha aktif role sahip olduğu,</li> <li>•Rekabet öncesi rakip firma ürün geliştirme ortaklığı (C6), Uluslararası kullanıcı araştırmaları firması ile iş birliği (C5), Uluslararası tasarım iş birliği (C4) yapan firmaların olduğu,</li> <li>•Finansal desteklerin en fazla proje başlangıcında alındığı,</li> <li>•Vakalarda Üniversite iş birliklerinin tıp ve mühendislik alanlarında olduğu,</li> <li>•Küresel ağlarda; uzman sağlık profesyoneli görüşü en çok başvurulan kaynak olduğu,</li> <li>•Uzak ve yakın mesafeli iş birliklerinin küme yapılarında aktif olması tasarım iş birliklerinin de aktif olmasına ve uzun süreli ortaklıkların çıkmasına neden olduğu,</li> </ul>

Vaka analizleri sonunda her vaka için oluşturulan süreç şemalarından C3 vakasına ait örnek şema görülmektedir (Şekil 9). Süreçte disiplinlerarası kurgunun proje öncesinde yapıldığı ve kullanıcının önemli rol oynadığı ev tipi solunum cihazı için tasarım faaliyetlerine yönelik dış kaynak alındığı belirtilmiştir. Ar-ge ve tasarım departmanlarının beraber çalıştığı vurgulanmıştır.

Endüstriyel tasarımcının (i) süreç aşamalarında yer alması ve yönetim düzeyinde bir yetkinlik olduğu; tek vakada, (ii) süreci destekleyen ve takımın bir parçası olduğu; üç vakada, (iii) sürecin fonksiyonel bir uzmanlık olduğu; dört vakada görülmüştür.

Tasarımın ürün dilini geliştirme, ergonomi, kullanılabilirlik ve kimlik çalışmalarında yer aldığını söyleyebiliriz.

Tasarım teşviklerinin vakalarda yoğun kullanıldığı görülmüştür. Tıbbi cihaz alanında yetkin tasarımcı ihtiyacı olduğu, endüstriyel tasarımın dijital teknolojiye sahip ürün gruplarında daha aktif kullanıldığını bu bağlamda dağıtılmış sağlık ürünlerinde tasarımcı rolünün potansiyelinin olduğunu söyleyebiliriz. Süreci hızlandırmada, üretime hazır hale gelmesinde, kalıp çözümlerinde,

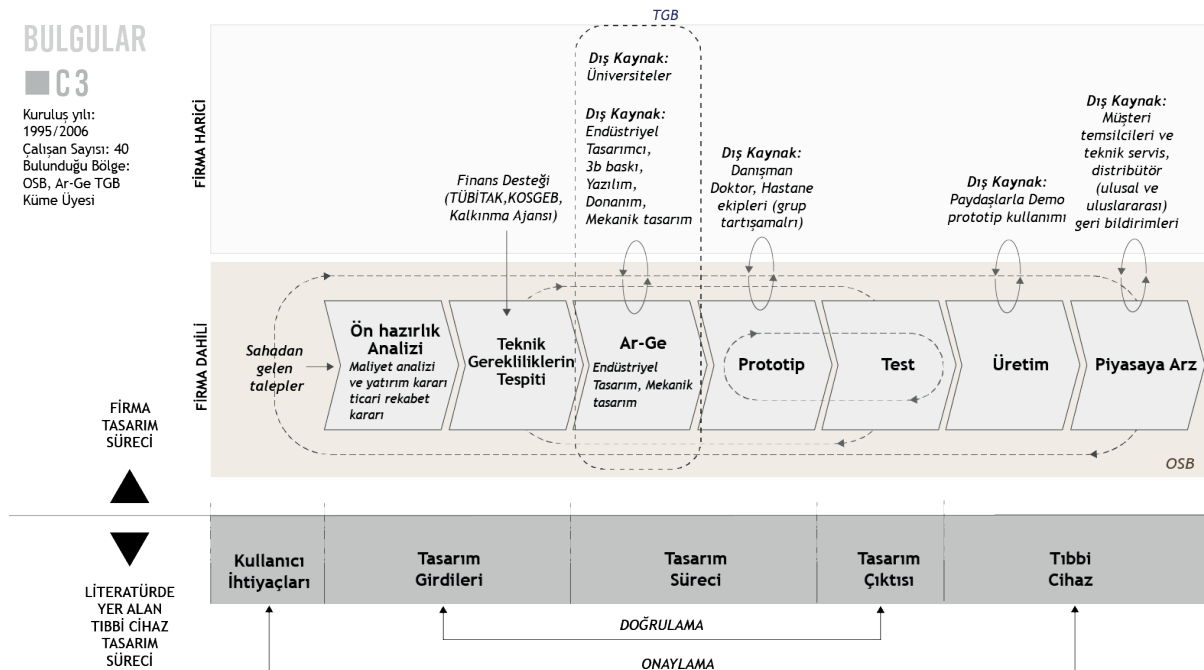
ürünün farklılaşması, malzeme, prototip sürecine aktif katılması yanında, renk vb. gibi görsel/sanatsal yön katılmasında mühendislikten farklı disiplin olduğu, yenilik odaklı çıktıların oluşturulmasında etkili olduğunun belirtildiği görülmüştür.

#### 4. SONUÇ

Tıbbi cihaz sektörünün, her geçen gün artan bir öneme sahip olup, ülke ekonomisine katkısı göz önüne alındığında, inovasyonun yüksek maliyetli ve uzun vadeli yatırımlar gerektiren bir alan olduğu vurgulanmıştır. Bu sektör, özellikle ülke ekonomisine katma değer sağlamada inovatif medikal ürünlerle öne çıkmıştır. Tıbbi cihaz tasarım süreçleri, farklı disiplinlerin ve teknolojilerin entegre olduğu geniş bir yelpazede ürünler içerir. Bu nedenle, tasarım süreçlerinin yürütülmesinde çeşitli paydaşların etkileşimde bulunduğu gözlemlenmiştir.

Türkiye'deki tıbbi cihaz sektöründe Ar-Ge ve tasarım süreçlerine odaklanan bu çalışma, endüstriyel tasarımın yerli şirketlerin tasarım süreçlerine etkisini incelemeyi amaçlamıştır. Yerli firmaların tasarım süreçlerini analiz ederek mevcut iş birliklerini belirlemeyi, tasarım faaliyetlerinin etkisini değerlendirmeyi ve paydaş ilişkilerinin inovasyon tasarımına

Şekil 9. Vakalar analizleri sonucunda oluşturulan tıbbi cihaz tasarım süreci örneği; Vaka 3: C3.





olan etkisini anlamayı hedeflemiştir. Ayrıca, tıbbi cihaz sektöründeki firmaların tasarım faaliyetlerinin kümelenme yapıları içindeki potansiyel etkilerini inceleyerek, öneriler geliştirmeyi amaçlamıştır. Çalışma, yerli tıbbi cihaz ekosistemindeki iş birliği faaliyetlerini tespit etmeyi, iş birliği kanallarını belirlemeyi ve devlet politikalarının süreçlere olan rolünü anlamaya çalışmaktadır.

Çalışma ile, endüstriyel tasarımın tıbbi cihaz sektöründeki rolünün yetersiz ve süreçlere yeterince dahil edilmediği, bu nedenle tam olarak tanımlanamadığı sonucuna varmıştır. Endüstriyel tasarımın eksikliği, özellikle kalite yönetimi, kullanıcı arayüzü geliştirme, ürün güvenliği ve kullanıcı hataları gibi konularda belirgin bir etki bırakmıştır.

Yerli tıbbi cihaz süreçleri, mevzuat gereklilikleri doğrultusunda ilerleyerek teknik dosyaların rehberliğinde ilerlediği görülür. Kamu kurumları, sağlık profesyonelleri ve eğitim araştırma hastaneleri gibi yoğun paydaşlar bu süreçlerde yer alır. Yerli tıbbi cihaz Ar-Ge süreçlerinde, teşviklerden yararlanılırken, endüstriyel tasarım genellikle dış kaynak olarak kullanılmıştır. Teşviklerin etkin bir şekilde Teknoloji Geliştirme Bölgelerinde (TGB) kullanıldığı gözlemlenmiştir. TGB'lerde 3B baskı gibi yöntemlerin sıkça dış kaynak olarak kullanıldığı görülür. Türkiye'de biyomedikal ve tasarım alanının yeterince gelişmediği, çoğunlukla Ar-Ge'den ziyade tersine mühendislik uygulamalarının öne çıktığı saha analizleri sırasında tespit edilmiştir.

Yerli tıbbi cihaz sektöründe, KOBİ'lerin organizasyon ve yönetim sorunları, dış pazara açılmama, nitelikli ürün üretilememe ve nitelikli tasarımcı eksikliği gibi temel sorunlarla karşılaşmaktadır. Ür-Ge ve tasarım süreçleri genellikle şirketin sahibi tarafından yürütülmekte olup, doğru ihtiyaçların belirlenmesi, kullanıcı araştırmaları ve yenilik takibi firmaların tıbbi cihaz süreçlerinde etkin bir rol oynamaktadır. Ayrıca, firma yöneticisinin liderlik yeteneği, süreçlerde ve organizasyonun öğrenme yetenekleriyle bağlantılıdır.

Sektörde ürün geliştirme ve tasarım süreçlerine katılan paydaşların finansal teşviklerle desteklenen iş birliklerinde aktif birlik içinde olduğu ve tasarımın dış kaynak yazılım destekleriyle güçlendirildiği gözlemlenmiştir. Bu süreçlerde, kümeler arası bağlantıların etkin olduğu ve tasarımın gelişimi üzerinde olumlu bir etki yarattığı belirlenmiştir.

Meslek örgütleri ve odalar, sektördeki en etkili paydaşlar konumundadır. Teknoloji ve tasarım süreçlerinin dışsallaşmasının, ürün geliştirme ve tasarım süreçlerini olumlu yönde etkilediği gözlemlenmiştir. Bu sonuç, önceki literatürde tartışılan bulguları desteklemektedir (Hobday, 2005). Tıbbi cihaz süreçlerinde iç ve dış dinamiklerin ürün inovasyonunu olumlu etkilediği ve şirket dışı kaynakların kullanımının inovasyona katkı sağladığı vurgulanmıştır. Ayrıca, vaka çalışmaları da yeni nesil inovasyon modellerinin bazı ürünleri etkilediğini ortaya koymuştur.

Şekil 10. Vaka analizleri sonucu kullanıcı araştırmalarına yönelik çalışmalar



Vaka analizleri sonucunda kullanıcının tıbbi cihaz geliştirme ve tasarım süreçlerine katılımında yer alan araçlar açıklanmıştır (Şekil 10). Belgelendirme eksikliği bulunan cihazlar genellikle hasta ile buluşturulmaz. Bu nedenle ürün kullanım senaryoları üzerinden test edildiği belirtilmiştir. Ürünün piyasaya sürülmesiyle birlikte, firmalar doğrudan veya distribütör kanalıyla geri bildirim toplama süreçlerini gerçekleştirdiği aktarılmıştır. Bu süreçlerde kullanılan araştırma yöntemleri genellikle geleneksel olup, ayrıca odak grup çalışmaları, grup tartışmaları ve paydaşlarla demo üzerinden yapılan testler sıkça kullanılan araçlardır. Tüm bu süreçlerde elde edilen veriler, endüstriyel tasarıma girdi sağlayan özelliklere sahiptir.

Tıbbi cihaz tasarımının ve Ar-Ge çalışmalarının başarılı bir şekilde geliştirilmesi için, tasarım sürecine katılan paydaşlar arasında (üretici, bilgi sağlayıcı, yatırımcı, kullanıcı vb.) iş birliği yapabilecek yapılar belirlenmiştir. Ancak bu yapıların etkileşimleri henüz yeterince belirlenememiştir. Bulgular, şirket dışındaki yerel ve küresel kaynakların dört ana gruba ayrıldığını göstermiştir: finansal destekler, bilgi yoğun hizmetler, kamu destek, inovasyon araçları (Şekil 11). Bilgi yoğun hizmetlerin diğerlerine göre daha etkin olduğu, inovasyon faaliyetlerindeki etkileşimlerin arttığını göstermiştir. Genel olarak, grafik, yerel eksikliklerin küresel bir yansıması

olarak değerlendirilebilir. Seyrek küresel alan, küresel ölçekte Ar-Ge süreçlerinde henüz yeterince aktif olmadığımızın bir göstergesi olarak kabul edilebilir. Tıbbi cihazlar ve sağlık alanında uluslararası destek programları olmasına rağmen, bu iş birliklerinden yeterince faydalanılamamıştır.

Çalışma sonuçlarında bilgi yoğun hizmetlerin yerel ve küresel düzeyde diğer hizmetlere göre daha aktif olması, yenilik faaliyetlerindeki etkileşimlerin arttığını göstermiştir. Şekil 11'te çalışma sonucunda ortaya çıkan yerelde yer alan eksikliklerin küresel düzeydeki yansımalarını gösterilmektedir. Ürün geliştirme süreçlerindeki eksiklikler henüz küresel düzeyde aşılanamamıştır. Ar-Ge teşvik ve desteklerinin, endüstriyel tasarım desteklerine yansıyan bir görüntüsü olarak değerlendirilebilir. Tıbbi cihaz ve sağlık alanındaki uluslararası destek programlarına rağmen, vaka analizlerinde bu desteklerin görülmeysi dikkat çekicidir. Bu araştırmanın sonuçlarına göre, inovasyon faaliyetlerinin yoğun olduğu ürünlerde aşağıdakiler gözlemlenmiştir:

- Tasarım faaliyeti, teşviklerin etkisi nedeniyle dışsallaştırılmış bir süreç olarak kullanılmıştır.
- Endüstriyel tasarım, çoğunlukla harici bir süreç olarak uygulanmıştır.
- Literatürde tanımlanan multidisipliner tasarım sürecinde firma içi eksiklikler olduğunda, firma

Şekil 11. Vaka analizleri sonucu firma dış kaynak/paydaş grupları

ULUSAL		Firma	ULUSAL	ULUSLARARASI
<b>KAMU DESTEĞİ</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sağlık Bakanlığı</li> <li>2. Ekonomi Bakanlığı</li> <li>3. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı</li> <li>4. Kalkınma Bakanlığı</li> <li>5. TÜBİTAK</li> <li>6. TPE</li> </ol>			<b>FİNANS DESTEĞİ</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Proje bazlı finans desteği (TÜBİTAK TEYDEB)</li> <li>2. Risk sermayesi finans desteği (Sanayi Bakanlığı)</li> <li>3. Kuruluş amaçlı finans desteği (TTGV)</li> <li>4. Girişim amaçlı finans desteği</li> <li>5. Üretim amaçlı stratejik yatırım desteği</li> <li>6. Banka kredisi desteği</li> </ol>	Ticarileşme amaçlı finans desteği (Uluslararası yatırım şirketi, Araştırma firması yatırımı)
<b>YENİLİK ARACISI</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. KOSGEB</li> <li>2. Kalkınma Ajansı</li> <li>3. Üniversite - Tıp</li> <li>4. Üniversite - Mühendislik</li> <li>5. Üniversite Araştırma Hastaneleri (Kullanıcı araştırması desteği)</li> <li>6. TÜBİTAK Ar-Ge Merkezleri (TÜBİTAK MAM; Lab desteği, TÜBİTAK - BİLGEM; yazılım desteği)</li> <li>7. Teknopark Firmaları</li> </ol>			<b>BİLGİ YOĞUN HİZMET</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Yazılım</li> <li>2. Mühendislik</li> <li>3. Rakip Firma Ortaklığı; YÜG</li> <li>4. Mekanik Çözüm</li> <li>5. Donanım</li> <li>6. Tasarım Danışmanlık Firması</li> <li>7. Ürün Geliştirme ve Tasarım Hizmeti</li> <li>8. Bağımsız Tasarım</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bağımsız Tasarım</li> <li>2. Sağlık Profesyoneli</li> </ol>

tasarım kültürünü dış kaynak kullanımı esasına göre oluşturmuştur.

- Dijital teknolojilerin yaygınlaşması ile birlikte geliştirme ve tasarım süreçlerinde yer alan paydaşlar çeşitlenmiş ve yeni ilişkiler geliştirmiştir.

- Türkiye genelinde biyomedikal ve tasarım alanlarında eksiklikler yer alır. Ar-Ge ile ürün geliştirme faaliyetlerinin daha çok Teknoloji Geliştirme Bölgelerinde yer alan şirketlerde yürütüldüğü görülmüştür.

- BİT ve CAD gibi teknolojiler genellikle bu alanlarda harici bir süreç olarak kullanılmıştır.

Endüstriyel tasarımın süreçlerdeki önemi, endüstriye başarı örnekleri üzerinden anlatılmalı ve bu başarı örnekleri görünür kılınmalıdır. Medikal teknoloji ürün gruplarında endüstriyel tasarımın konumlanması önemli bir rolü tanımlar. Bu rol, yerli tıbbi cihaz kimliğinin ve markasının gelişimine katkı sağlarken tasarım kültürünün de güçlenmesine yardımcı olacaktır. Sektörün GZFT analizlerinde geçen Türk meşhurlu/markalı ürünlerde güven eksikliğinin önün geçilmesinde etkili olacağını söyleyebiliriz. Tıbbi cihaz tasarımını oluşturan paydaşların farklı yapılar altında bir araya gelmeleri ve etkileşimlerin artırılması sağlanmalıdır.

## 5. ÇALIŞMANIN SINIRLILIKLARI

Sektörle ilgili veri kaynaklarının yetersizliği ve eksikliği çalışmanın ana sınırlılıkları arasında yer almıştır. Türkçe kaynakların kısıtlı olması, özellikle tıbbi cihaz süreçleri için gereken standartlara erişimde zorluk yaratmıştır.

Pandemi nedeniyle hedeflenen ev tipi ürün sayısına ulaşamaması, çalışmanın öngörülen kapsamına ulaşmada bir engel teşkil etmiştir. Ürün geliştirme süreçlerinin sorgulanmasının bir sonucu olarak, bilgi paylaşımlarının sınırlı olması bir diğer sınırlılık olarak öne çıkmıştır. Tıbbi cihaz geliştirme süreçlerinin uzunluğu, süreç paydaşlarının sayısında kısıtlamalara yol açmıştır.

## Notlar

<sup>1</sup> T.C. Sağlık Bakanlığı'nun 07 Haziran 2011 tarih ve 27957 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

<sup>2</sup> Çalışmanın yayınlanmasından sonra Deloitte firması Türk tıbbi cihaz sektörü üreticilerine yönelik kapsamlı bir araştırma gerçekleştirmiştir (Url 7).

<sup>3</sup> Ameliyathane / Yoğun bakım ürünleri: 25 firma, Hastane mobilya: 9, Taşınabilir/ Ev tipi cihazlar: 15, Tek Kullanımlık ürünler:10.

<sup>4</sup> Yoğun Bakım Ürünü (4 Kuvöz, 1 Hasta başı Monitörü); Ameliyathane Ürünü (2 Böbrek Taşı Kırma, 2 Röntgen Cihazı, 1 Yara Bakım Ünitesi, 1 Ameliyathane Lambası, 1 Aspiratör ve Lamba, 1 Ameliyat Masası, 1);1 Dış ünitesi, Koltuğu; Ev Tipi Tıbbi Cihaz (5 Solunum Cihazı); 1 Mobil Sağlık Ürünü (Defibratör)

<sup>5</sup> Hastane Ekipmanı (2 İdrar Testi Cihazı), Ameliyathane Ürünü (1 Cerrahi Aspiratör); Ev Tipi Tıbbi Cihaz (5 Solunum Cihazı, 2 Sağlık Takip Cihazı); Yoğun Bakım Ürünü (1 Radyant ısıtıcı Yatak); Hastane Donanımı (1 Hasta başı Monitörü).

## KAYNAKÇA

ACKLIN, C. (2010). Design-Driven Innovation Process Model. *The Design Management Institute*, 50–61.

ALAGUMALAI, V., KADAMBI, P., & APPAJI, A. (2019). Interdisciplinarity in New Product Development in an Indian MedTech Perspective: Gap and the Solution. *Health and Technology*, 9(5), 817–827. <https://doi.org/10.1007/s12553-019-00344-1>

ATA, A. B. (2018). *Sağlık Teknolojileri Patent Verileri Analizi*.

ATASEVER, M. (ed), & Karaca, Z. (2017). *Türkiye Tıbbi Cihaz Sektör Analizi*.

BATTISTELLA, C., BIOTTO, G., & de TONİ, A. F. (2012). From design driven innovation to meaning strategy. *Management Decision*, 50(4), 718–743. <https://doi.org/10.1108/00251741211220390>

BERENDS, H., REYEMEN, I., STULTIËNS, R. G. L., & PEUTZ, M. (2011). External designers in product design processes of small manufacturing firms. *Design Studies*, 32(1), 86–108. <https://doi.org/10.1016/j.destud.2010.06.001>

BERTOLA, P., & TEIXEIRA, J. . (2003). Design as a knowledge agent. *Design Studies*, 24(2), 181–194.

[https://doi.org/10.1016/S0142-694X\(02\)00036-4](https://doi.org/10.1016/S0142-694X(02)00036-4)

BROWN, A., DIXON, D., EATOCK, J., & MEENAN, B. J. (2008). A Survey of Success Factors in New Product Development in the Medical Devices Industry. *IEEE International Engineering Management Conference*, 1–5. <https://doi.org/10.1109/IEMCE.2008.4617987>

CHATTERJĪ, A. K., & FABRIZIO, K. R. (2014). Using users: When does external knowledge enhance corporate product innovation? *Strategic Management Journal*, 35, 1427–1445. <https://doi.org/10.1002/smj.2168>

CHILUKURĪ, S., GORDON, M., & MUSSO, C. (2010). *Design to value in medical devices*. McKinsey Company.

CLARKSON, D. M. (2017). Medical Device Guidebook: A browser information resource for medical device users. *Medical Engineering and Physics*, 41, 97–102. <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2017.01.013>

DEMİREL, Y., & TOHUM, E. U. (2017). KOBİ'lerdeki Yenilik Uygulamaları ve Yenilik Engellerinin Belirlenmesi ve Analizi Üzerine Bir Araştırma. *Kastamonu Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi*, 17(3), 7–27.

DU PREEZ, N. D., & LOUW, L. (2008). A framework for managing the innovation process. In *PICMET '08 - 2008 Portland International Conference on Management of Engineering & Technology* (pp. 546–558). IEEE. <https://doi.org/10.1109/PICMET.2008.4599663>

FDA. (2016). *Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices*. U.S.: Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration. <https://doi.org/10.1177/1071181311551334>

GALANAKIS, K. (2006). Innovation process. Make sense using systems thinking. *Technovation*, 26(11), 1222–1232. <https://doi.org/10.1016/j.technovation.2005.07.002>

GALINDO-RUEDA, F., & MİLLOT, V. (2015). Measuring Design and its Role in Innovation". *OECD Science, Technology and Industry Working Papers*, 1–51. <https://doi.org/10.1787/5js7p6lj6zq6-en>

HARTE, R., GLYNN, L., RODRÍGUEZ-MOLINERO, A., BAKER, P. M., SCHARF, T., QUINLAN, L. R., & ÓLAIGHĪN, G. (2017). A Human-Centered Design Methodology to Enhance the Usability, Human Factors, and User Experience of Connected Health Systems: A Three-Phase Methodology. *JMIR Human Factors*, 4(1), e8. <https://doi.org/10.2196/humanfactors.5443>

HERMAN, W. A., & DEVEY, G. B. (2011). Future Trends in Medical Device Technologies: A Ten-Year Forecast. *Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health*. Retrieved from <https://www.google.com/search?client=safari&rls=en&q=Future+Trends+in+Medical+Device+Technologies:+A+T>

en-Year+Forecast&ie=UTF-8&oe=UTF-8

HERTENSTEIN, J. H., PLATT, M. B., & VERYZER, R. W. (2005). The impact of industrial design effectiveness on corporate financial performance. *Journal of Product Innovation Management*, 22(1), 3–21. <https://doi.org/10.1111/j.0737-6782.2005.00100.x>

HINSCH, M. E., STOCKSTROM, C., & LÜTHJE, C. (2014). User innovation in techniques: A case study analysis in the field of medical devices. *Creativity and Innovation Management*, 23(4), 484–494. <https://doi.org/10.1111/caim.12088>

HOBDAY, Michael. (2005). Firm-level innovation models: Perspectives on research in developed and developing countries. *Technology Analysis and Strategic Management*, 17(2), 121–146. <https://doi.org/10.1080/09537320500088666>

HOBDAY, Mike, BODDINGTON, A., & GRANTHAM, A. (2011). An innovation perspective on design: Part 1. *Design Issues*, 27(4), 5–15. [https://doi.org/10.1162/DESI\\_a\\_00101](https://doi.org/10.1162/DESI_a_00101)

HOBDAY, Mike, BODDINGTON, A., & GRANTHAM, A. (2012a). An innovation perspective on design: Part 2. *Design Issues*, 28(1), 18–29. [https://doi.org/10.1162/DESI\\_a\\_00137](https://doi.org/10.1162/DESI_a_00137)

HOBDAY, Mike, BODDINGTON, A., & GRANTHAM, A. (2012b). Policies for design and policies for innovation: Contrasting perspectives and remaining challenges. *Technovation*, 32(5), 272–281. <https://doi.org/10.1016/j.technovation.2011.12.002>

HOUD, P. C., & WILLIAMS, D. J. (2008). Results from an exploratory study to identify the factors that contribute to success for UK medical device small- and medium-sized enterprises. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*, 222(5), 717–735.

ISO. (2015). *EN 62366-1:2015; Medical devices engineering to medical devices: Application of usability engineering to medical devices BS*.

KAZADI, K., LIEVENS, A., & MAHR, D. (2016). Stakeholder co-creation during the innovation process: Identifying capabilities for knowledge creation among multiple stakeholders. *Journal of Business Research*, 69(2), 525–540. <https://doi.org/10.1016/j.jbusres.2015.05.009>

KİPER, M. (2018). *Dünya'da ve Türkiye'de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Stratejisi Önerisi*. Ankara.

KIRKIRE, M. S., & RANE, S. B. (2015). Evaluation of success factors for medical device development using grey DEMATEL approach. *Journal of Modelling in Management*, 12(2), 204–223. <https://doi.org/10.1108/JM2-09-2015-0062>



- KO, K. H. K., DUNN, J. L., LAHOUD, D., NUSEM, E., STRAKER, K., & WRIGLEY, C. (2019). Exploring the role of Design in the context of Medical Device Innovation. *Conference Proceedings of the Academy for Design Innovation Management*, 2(1). <https://doi.org/10.33114/adim.2019.03.303>
- KODAMA, M. (2018). *Collaborative Dynamic Capabilities for Service Innovation - Creating a New Healthcare Ecosystem*. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-77240-0>
- KRUCOFF, M. W., BRINDIS, R. G., HODGSON, P. K., Mack, M. J., & Holmes, D. R. (2012). Medical Device Innovation: *Jcin*, 5(7), 790–796.
- LANDONI, P., DELL'ERA, C., FERRALORO, G., PERADOTTO, M., Karlsson, H., & Verganti, R. (2016). Design Contribution to the Competitive Performance of SMEs: The Role of Design Innovation Capabilities. *Creativity and Innovation Management*, 25(4), 484–499. <https://doi.org/10.1111/caim.12165>
- MARINOVA, D., & PHILLIMORE, J. (2003). Models of Innovation. In L. V. Shavinina (Ed.), *The International Handbook on Innovation* (1., pp. 44–53). Oxford: Elsevier Science Ltd. Retrieved from [https://books.google.com.tr/books?id=-xg-0-XdcIoC&printsec=frontcover&hl=tr&source=gbs\\_ge\\_summary\\_r&cad=0#v=onepage&q&f=false](https://books.google.com.tr/books?id=-xg-0-XdcIoC&printsec=frontcover&hl=tr&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false)
- MEDINA, L. A., KREMER, G. E. O., & WYSK, R. A. (2012). Supporting medical device development: A standard product design process model. *Journal of Engineering Design*, 24(2), 83–119. <https://doi.org/10.1080/09544828.2012.676635>
- MICLĂUȘ, T., VALLA, V., KOUKOURA, A., NIELSEN, A. A., Dahlerup, B., Tsianos, G. I., & Vassiliadis, E. (2019). Impact of Design on Medical Device Safety. *Therapeutic Innovation and Regulatory Science*, (0123456789). <https://doi.org/10.1007/s43441-019-00022-4>
- MINDER, B., & HEIDEMANN LASSEN, A. (2018). The Designer as Facilitator of Multidisciplinary Innovation Projects. *Design Journal*, 21(6), 789–811. <https://doi.org/10.1080/14606925.2018.1527513>
- MONEY, A. G., BARNETT, J., KULJIS, J., CRAVEN, M. P., Martin, J. L., & Young, T. (2011). The role of the user within the medical device design and development process: Medical device manufacturers' perspectives. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 11(1). <https://doi.org/10.1186/1472-6947-11-15>
- MOULTRIE, J., CLARKSON, P. J., & PROBERT, D. (2007). Development of a design audit tool for SMEs. *Journal of Product Innovation Management*, 24(4), 335–368. <https://doi.org/10.1111/j.1540-5885.2007.00255.x>
- MOZOTA, B. B. (2010c). The Four Powers of Design: A Value Model in Design Management. *Design Management Review*, 17(2), 44–53. <https://doi.org/10.1111/j.1948-7169.2006.tb00038.x>
- OKA. (2012). *Samsun medikal sanayi sektörünün (MESAS) mevcut durum analizi ve medikal sanayi sektörü ihtisas organize sanayi bölgesi (OSB) fizibilite raporu*.
- OZYURT E.M. (2021). *Türkiye Tıbbi Cihaz Ekosisteminde Tasarım Faaliyetlerinin Yenilikçi Ağ Yapıları Kapsamında İncelemesi*. Doktora, MSGSÜ, Fen Bilimleri Enstitüsü.
- PORTER, M. E. (1990). Towards a Dynamic Theory of Strategy. *Strategic Management Journal*, 12, 95–117.
- PRIVITERA, M. B., SOUTHEE, D., & EVANS, M. (2015). Collaborative Design Processes in Medical Device Development. *The Value of Design Research - European Academy of Design Conference*, (11), 1–12.
- RAVASI, D., & STIGLIANI, I. (2012). Product Design: A Review and Research Agenda for Management Studies. *International Journal of Management Reviews*, 14(4), 464–488. <https://doi.org/10.1111/j.1468-2370.2012.00330.x>
- REYES, I. I., MENDOZA FRANCO, G. A., & RODRÍGUEZ MORALES, Á. L. (2020). A guide to drive medical devices development through human factors inclusion: Building a value proposition for local projects. *Advances in Intelligent Systems and Computing*, 957(January), 245–253. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-20451-8\\_24](https://doi.org/10.1007/978-3-030-20451-8_24)
- ROPER, S., VAHTER, P., & LOVE, J. H. (2013). Externalities of openness in innovation. *Research Policy*, 42(9), 1544–1554. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2013.05.006>
- ROPER, S., MICHELI, P., LOVE, J. H., & VAHTER, P. (2016). The roles and effectiveness of design in new product development: A study of Irish manufacturers. *Research Policy*, 45(1), 319–329. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2015.10.003>
- ROTHWELL, R. (1992). Developments Towards the Fifth Generation model of Innovation. *Technology Analysis & Strategic Management*, 1(1), 73–75.
- SAĞLIK BAKANLIĞI. (2017). *Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2017-2021)*.
- SHAH, S. G. S., & ROBINSON, I. (2008). Medical device technologies: Who is the user? *International Journal of Healthcare Technology and Management*, 9(2), 181–197. <https://doi.org/10.1504/IJHTM.2008.017372>
- SHLUZAS, L. A., PIETZSCH, J. B., PATÉ-CORNELL, M. E., YOCK, P. G., & LINEHAN, J. H. (2009). The Iterative Nature of Medical Device Design. In *International*
- STIRLING, C., & SHEHATA, A. (2016). Collaboration

– The Future of Innovation for the Medical Device Industry. *Kpmg*. Retrieved from <https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/pdf/2016/05/the-future-of-innovation-for-the-medical.pdf>

ŞEREFÖĞLU, C. (2019). *Ankara Bölgesel Yenilik Stratejisi*. Ankara. <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>

T.C KALKINMA BAKANLIĞI. (2018). *On Birinci Kalkınma Planı (2019-2023)-Sağlık Endüstrilerinde Dönüşüm Özel İhtisas Komisyonu Raporu*. Retrieved from <https://www.sbb.gov.tr/wp-content/uploads/2020/04/SaglikEndustrilerindeDonusumOzellhtisasKomisyonuRaporu.pdf>

T.C STRATEJİ VE KALKINMA BÜTÇE BAŞKANLIĞI. (2023). *On İkinci Kalkınma Planı (2024-2028)*- <https://www.sbb.gov.tr/wp-content/uploads/2020/04/SaglikEndustrilerindeDonusumOzellhtisasKomisyonuRaporu.pdf>

TİTCK (2018), *Stratejik Planı*. Ankara.

TROTT, P. (2012). *Innovation Management and New Product Development [Englisch]*. Retrieved from [http://www.amazon.de/Innovation-Management-New-Product-Development/dp/0273736566/ref=sr\\_1\\_1?ie=UTF8&qid=1376938261&sr=8-1&keywords=Innovation+management+and+new+product+development](http://www.amazon.de/Innovation-Management-New-Product-Development/dp/0273736566/ref=sr_1_1?ie=UTF8&qid=1376938261&sr=8-1&keywords=Innovation+management+and+new+product+development)

TSAI, K. H. (2009). Collaborative networks and product innovation performance: Toward a contingency perspective. *Research Policy*, 38(5), 765–778. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2008.12.012>

TÜRKİYE'DE SAĞLIK SEKTÖRÜ AR-GE VE MÜHENDİSLİK KABİLİYETLERİ RAPORU, Sistem Global ve T.C. cumhurbaşkanlığı Yatırım Ofisi, 2021.

Url-1: <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2023/11/20231101M1-1-1.pdf> (Erişim tarihi: 01 Kasım 2023)

Url-2: <https://echalliance.com/ecosystems/> (Erişim tarihi: 01 Kasım 2023)

Url-3 [https://titck.gov.tr/storage/Archive/2021/contentFile/Tıbbi%20Cihaz%20Yönetmeliği\\_91969c-4b-58b3-48cb-adfb-03c2cadc5632.pdf](https://titck.gov.tr/storage/Archive/2021/contentFile/Tıbbi%20Cihaz%20Yönetmeliği_91969c-4b-58b3-48cb-adfb-03c2cadc5632.pdf) (Erişim tarihi: 01 Kasım 2023)

Url-4 In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği [https://titck.gov.tr/storage/Archive/2021/contentFile/n%20Vitro%20Yönetmeliği\\_3075f8b5-aa-8a-4a76-839a-e8a02439bac2.pdf](https://titck.gov.tr/storage/Archive/2021/contentFile/n%20Vitro%20Yönetmeliği_3075f8b5-aa-8a-4a76-839a-e8a02439bac2.pdf) (Erişim tarihi: 01 Kasım 2023)

Url-5: <https://www.titck.gov.tr/duyuru/yeni-tibbi-cihaz-duzenlemeleri-yururluge-girmesi-14062021145720> (Erişim tarihi: 01 Kasım 2023)

Url-6: <https://titck.gov.tr/storage/Archive/2020/>

[contentFile/Bir%20Tıbbi%20Cihaz%20Tasarladım%20Ne%20Yapmalıyım\\_8e7a5af5-9aa9-4bce-b9ba-dd110ab7d827.pdf](contentFile/Bir%20Tıbbi%20Cihaz%20Tasarladım%20Ne%20Yapmalıyım_8e7a5af5-9aa9-4bce-b9ba-dd110ab7d827.pdf) (Erişim tarihi: 01 Kasım 2023)

Url-7 [https://www.seis.org.tr/cms-uploads/2022/03/Tibbi\\_Cihaz\\_Sektor\\_Raporu.pdf](https://www.seis.org.tr/cms-uploads/2022/03/Tibbi_Cihaz_Sektor_Raporu.pdf) (Erişim tarihi: 01 Kasım 2023)

ÜNSAL, T. (2011). İmalat Sanayi KOBİ'lerde Ürün Geliştirme ve Tasarım Sorunu. In *Endüstride, Tasarımda, Eğitimde 40 yıl*.

ÜNSAL, T. (2016). Küresel Ürün Geliştirme ve Tasarım. *Tasarım + Kuram*, 5(8), 43–43. <https://doi.org/10.23835/tasarimkuram.240863>

VERGANTI, R. (2009). *Design-Drive Innovation*. Harvard Business School Publishing Corporation.

YODA, T. (2016). The effect of collaborative relationship between medical doctors and engineers on the productivity of developing medical devices. *R and D Management*, 46, 193–206. <https://doi.org/10.1111/radm.12131>