

T.C.
MİMAR SİNAN GÜZEL SANATLAR ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

TIBBİ CİHAZLARDA İNSAN MERKEZLİ TASARIM YAKLAŞIMI:
BİR VAKA ÖRNEĞİ OLARAK TÜRK MALİ TIBBİ CİHAZLAR

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Nilay Gülfer KÖSE

Endüstri Ürünleri Tasarımı Anabilim Dalı

Endüstri Ürünleri Tasarımı Programı

Tez Danışmanı: Yrd. Doç. Dr. Abdüsselam Selami ÇİFTER

TEMMUZ 2017



Babama,

Nilay Gülfer KÖSE tarafından hazırlanan TIBBİ CİHAZLARDA İNSAN MERKEZLİ TASARIM YAKLAŞIMI: BİR VAKA ÖRNEĞİ OLARAK TÜRK MALİ TIBBİ CİHAZLAR adlı bu tezin Yüksek Lisans tezi olarak uygun olduğunu onaylarım.

Yrd. Doç. Dr. Abdüsselam Selami Çifter

Tez Yöneticisi

Bu çalışma, jürimiz tarafından Endüstri Ürünleri Tasarımı Anabilim Dalında Yüksek Lisans tezi olarak kabul edilmiştir.

Başkan: : Yrd. Doç. Dr. Abdüsselam Selami Çifter

Üye : Yrd. Doç. Dr. H. Tengüz Ünsal

Üye : Yrd. Doç. Dr. Cem Alppay

Üye : _____

Üye : _____

Bu tez, Mimar Sinan Güzel Sanatlar Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü tez yazım kurallarına uygundur.

İÇİNDEKİLER

İÇİNDEKİLER.....	i
ÖZET.....	iii
SUMMARY.....	iv
ÖNSÖZ.....	v
TABLO LİSTESİ.....	vi
ŞEKİL LİSTESİ.....	viii
KISALTMALAR LİSTESİ.....	x
1. GİRİŞ.....	1
1.1. Araştırmanın Önemi.....	1
1.2. Tıbbi Ürün Gelişmede Tasarımın Yeri.....	5
1.3. Araştırmanın Amacı.....	5
1.4. Araştırmanın Kapsamı.....	7
2. TIBBİ CİHAZ TASARIMININ İNSAN MERKEZLİ TASARIM KAVRAMLARIYLA İNCELENMESİ.....	10
2.1. Tıbbi Cihaz Tasarımı.....	10
2.1.1. Tıbbi Cihaz Tanımı.....	11
2.1.2. Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması.....	12
2.1.3. Tıbbi Cihaz Kullanıcı Tanımı.....	14
2.1.4. Tıbbi Cihaz Tasarım Süreci.....	15
2.1.4.1. Kullanıcı Gereksinimleri.....	19
2.1.4.2. Tasarım Girdileri.....	21
2.1.4.3. Tasarım ve Geliştirme Süreci.....	22
2.1.4.4. Tasarım Çıktıları.....	23
2.1.4.5. Tasarımın Değerlendirmesi.....	24
2.1.4.6. Tasarım Doğrulama ve Onaylama.....	25
2.2. Tıbbi Cihazlarda İnsan Merkezli Tasarım.....	26
2.2.1. İnsan Merkezli Tasarım Kavramına Genel Yaklaşım.....	27
2.2.1.1. Kullanılabilirlik.....	35
2.2.1.2. Kullanıcı Arayüzü.....	39
2.2.1.3. Kullanım Hataları.....	42
2.2.1.4. Kullanıcı Deneyimi.....	46
2.2.1.5. Ergonomi ve İnsan Faktörü.....	48
2.2.1.6. Hasta Güvenliği.....	51
2.2.2. Tıbbi Cihazlarda İnsan Merkezli Tasarım Süreci.....	54
2.3. Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü.....	57
2.3.1. Pazar.....	57
2.3.2. Sektörel Yapı.....	60
2.3.3. Türkiye’de Tıbbi Cihaz Tasarımı.....	62
3. ARAŞTIRMANIN METODOLOJİSİ VE KULLANILAN YÖNTEMLER.....	64
3.1. Giriş.....	64
3.1.1. Araştırmanın Metodolojisi.....	64
3.1.2. Araştırmanın Yürütülmesi.....	66
3.1.2.1. Literatür Araştırma Kapsamı.....	69

3.1.2.2. Ön Mülakat	69
3.1.2.3. Örnek Grupların Şekillenmesi.....	70
3.1.2.4. Araştırmanın yürütülmesi.....	72
3.1.3. Mülakat Soruları.....	72
3.1.4. Örnek Gruplar.....	74
3.1.5. Veri Toplama.....	76
4. VERİLERİN ANALİZİ VE BULGULAR.....	77
4.1. Ön Mülakat Veri Analizi.....	81
4.1.1. Ön Mülakat Veri Analizinin Kavramsal Çerçevesi.....	81
4.1.1.1. Firma Yapısı	81
4.1.1.2. Tasarım Süreci	84
4.1.1.3. Sektörel Konum	86
4.1.2. Ön Mülakat Bulguları	87
4.1.2.1. Firma Yapısı Bulguları	87
4.1.2.2. Tasarım Süreci Bulguları	93
4.1.2.3. Sektörel Konum Bulguları.....	99
4.2. Derinlemesine Mülakat Veri Analizi.....	102
4.2.1. Derinlemesine Mülakat Veri Analizinin Kavramsal Çerçevesi.....	102
4.2.2. Derinlemesine Mülakat Bulguları.....	103
4.2.2.1. Ürün Geliştirme Aşamaları Bulguları	103
4.2.2.2. Tasarım Süreci Bulguları	106
5. BULGULARIN DEĞERLENDİRİLMESİ.....	113
5.1. Tıbbi Cihazlarda Ürün Geliştirme Ve Tasarım.....	113
5.2. Tıbbi Cihazlarda İnsan Merkezli Tasarım.....	116
5.2.1. İnsan Merkezli Tasarım Yaklaşımının Bulguları Ve Tartışması.....	116
5.2.2. Kullanılabilirlik Yaklaşımının Bulguları Ve Tartışması.....	118
5.2.3. Kullanıcı Arayüzü Bulguları Ve Tartışması.....	118
5.2.4. Kullanım Hataları Bulguları Ve Tartışması.....	119
5.2.5. Kullanıcı Deneyimi Yaklaşımının Bulguları Ve Tartışması.....	119
5.2.6. Ergonomi Ve İnsan Faktörü Yaklaşımı Bulguları Ve Tartışması.....	120
5.2.7. Hasta Güvenliği Bulguları Ve Tartışması.....	121
6. SONUÇ.....	122
6.1. Tıbbi Cihaz Sektöründe Tasarımın Rolü.....	122
6.2. Tıbbi Cihaz Tasarımında İnsan Merkezli Yaklaşımın Yeri.....	123
6.3. Türk Malı Tıbbi Cihazların Tasarım Yaklaşımı.....	123
6.4. Üreticiler İçin Çıkarımlar.....	124
6.5. Tasarımcılar İçin Çıkarımlar.....	125
6.6. Araştırmanın Kısıtları.....	125
6.7. Geleceğe Yönelik Araştırma Önerileri.....	126
KAYNAKLAR.....	127
EKLER.....	137
ÖZGEÇMİŞ.....	141

ÖZET

Küresel demografik değişimle; yaşam süresinin uzaması, doğum oranlarındaki azalma ve kronik hastalıklarla ilişkili olarak, sağlık hizmetleri giderek gelişen bir endüstri haline dönüşmektedir. Sağlık hizmetlerinin önemli bir parçası olan tıbbi cihazlar, artan demografik değişimler ve endüstrinin gelişmesiyle beraber, daha yaygın olarak kullanılmaya başlanmış ve bunun bir getirisi olarak daha fazla kullanıcıyla etkileşimi girmeye başlamıştır. Bu doğrultuda, kullanıcıyla cihaz arasındaki iletişimin bir parçası olan tasarımın; önemi, rolü ve ürün geliştirmedeki etkileri incelenmiş ve araştırılmıştır.

Hasta güvenliği, kullanılabilirlik, kullanım hatalarının gibi kavramların kritik bir noktada olduğu tıbbi cihazlarda, kullanıcı odağı giderek önem kazanmış ve kullanıcı tasarımın merkezine yerleşmiştir. Bu çalışmada; merkezinde insan olan her problemi, yeniliği, çözümü ve fikri kapsayan, farklı disiplinlerin bir araya gelerek; insan odaklı, sosyal sorumluluk ve proje gibi konularla ilişkili olması sebebiyle 'İnsan Merkezli Tasarım' çerçevesi ile tasarım süreçlerini incelenmiştir. Bu bağlamda insan merkezli tasarım yaklaşımı; kullanılabilirlik, kullanıcı deneyimi, kullanıcı arayüzü, kullanım hataları, hasta güvenliği, ergonomi ve insan faktörü kavramları olarak kategorize edilmiş ve kapsamlı olarak araştırılmıştır.

Dünya sağlık sektörünün gösterdiği hızlı büyümeyle doğru orantılı olarak, Türkiye'de sağlık sektörü de büyük bir ivmeyle gelişmektedir. Türkiye ekonomisi üzerinde önemli bir etkisi olan sağlık hizmetleri ve tıbbi cihazların pazar analizi, Türkiye'deki Türk Malı tıbbi cihaz üreticileri ile yapılan mülakatlar ile yapılmıştır. Tıbbi cihaz tasarımı ve insan merkezli tasarımın kapsamlı literatür araştırması sonucu, ön mülakat ve derinlemesine mülakat kapsamında iki aşamalı olarak firmalarla görüşülmüş ve firmaların ürün geliştirme ve tasarım süreçleri karşılaştırılmıştır.

Ön mülakat kapsamında; Expomed Eurasia 2017 fuar alanında, 17 firma ile açık uçlu sorular ile yarı-yapılandırılmış mülakatlar yapılmıştır. Araştırmanın temelini oluşturacak firmaları, konuyla doğrudan ilgili olup olmadığını belirlemek için gerekli görülen ön mülakat sonrasında, Türkiye'de Türk Malı üreticisi beş firma belirlenmiş, ürün geliştirme süreçleri literatürde kapsamlı incelenen insan merkezli tasarım süreciyle karşılaştırılmıştır.

Anahtar Kelimeler: tıbbi cihaz tasarımı, insan merkezli tasarım, kullanılabilirlik, Türkiye tıbbi cihaz sektörü

SUMMARY

Regarding global demographic changes such as the graying of society, declining birth rates and chronic diseases, healthcare has become an increasingly developing industry. Medical devices, which are an important part of healthcare services, have begun to be used more and more due to increasing demographic changes and the development of the industry. And as a result, they interact with a higher amount and different type of users. Accordingly, as the design is an important part of the interaction between the user and the device; its importance, role and impact on product development have been reviewed and researched.

In medical devices, where patient safety, usability and use errors are critical, user-centered design has become increasingly important and the user has become the center of the design. In this research, the design process has been reviewed with the framework of 'Human-centered Design' which every kind of problem, innovation, solution and idea based on human, with the scope of social responsibility and projects, has been evaluated based on different disciplines. In this context, "Human-centered Design" has been categorized into usability, user experience, user interface, use errors, patient safety, ergonomics and human factors and inclusively investigated.

Together with the rapid growth of the global healthcare sector, the healthcare sector in Turkey has also been developing with a great acceleration. As healthcare services is an important part of Turkish economy, the market analysis of the medical devices has been made based on interviews carried with local producers of made-in-Turkey devices. As a result of an extensive literature research on medical device design and human-centered design, meetings with firms have been made in two stages and their product development and design phases are compared within the scope of preliminary and case study research.

The preliminary research has been conducted at the "Expomed Eurasia 2017" expo and semi-structured interviews with open-ended questions have been carried out with 17 firms. As a result of the pre-interviews, that were made to determine the firms that are directly related with this research, five firms have been selected and their product development process has been compared with human-centered design process, which has been extensively analyzed in this literature research.

Keywords: medical device design, human-centered design, usability, medical device market analysis in Turkey.

ÖNSÖZ

İlk olarak yüksek lisans çalışmam boyunca bilgi ve yardımlarını benden esirgemeyen tez danışmanım Yrd. Doç. Dr. Abdüsselam Selami Çifter'e teşekkürlerimi iletmek isterim.

Mimar Sinan Üniversitesi; Endüstri Ürünleri Tasarımı Bölümü'nde başta Arş. Gör. Merve Özyurt olmak üzere, görevli tüm öğretim üyelerine, öğretim görevlilerine ve araştırma görevlilerine, yüksek lisans öğretimim sürecinde sağladıkları katkılarından dolayı teşekkür ederim.

Bütün yaşamım boyunca beni her zaman destekleyen, eğiten, her zaman yanımda ve arkamda yer alan biricik annem Hidayet Nur KÖSE'ye ve aileme, her daim kalbimde ve yanımda hissettiğim sevgili babam Kubilay KÖSE'ye teşekkürlerimi bir borç bilirim.

Mayıs 2017

Nilay Gülfer KÖSE

TABLO LİSTESİ

Sayfa No

Tablo 2. 1	Avrupa Komisyonu Tıbbi Cihazlar Sınıflandırılması Sorenson Derlemesi, Sınıf I Tıbbi Cihazlar.....	12
Tablo 2. 2	Avrupa Komisyonu Tıbbi Cihaz Sınıflandırılması Sorenson Derlemesi, Sınıf IIa ve Sınıf IIb Tıbbi Cihazlar.....	13
Tablo 2. 3	Avrupa Komisyonu Tıbbi Cihaz Sınıflandırılması Sorenson Derlemesi, Sınıf III Tıbbi Cihazlar.....	13
Tablo 2. 4	Tıbbi cihaz geliştirme süreçlerinin literatürdeki karşılaştırılması	17
Tablo 2. 5	Resmi Avrupa Komisyonu ve FDA'nın doğrulama ve onaylama süreci tanımlarının karşılaştırılması	25
Tablo 2. 6	İnsan merkezli tasarım tanımları.....	28
Tablo 2. 7	Kullanılabilirlik Özellikleri.....	36
Tablo 2. 8	İnsan merkezli tasarım çıktıları örnekleri	55
Tablo 2. 9	İnsan merkezli tasarım süreçleri	56
Tablo 2. 10	Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarı.....	58
Tablo 2. 11	Türkiye tıbbi cihaz GZFT analizi	61
Tablo 3. 1	Standart ürün ve tıbbi cihaz tasarım ve geliştirme süreçleri tablosu.....	64
Tablo 3. 2	Mülakat yönteminin seçenekleri, avantajları ve kısıtlayıcıları tablosu.....	66
Tablo 3. 3	Nitel araştırmalarda literatürün kullanımı	67
Tablo 3. 4	Mülakat Türleri	69
Tablo 3. 5	Ön mülakat yapılan firmaların üretimini yaptıkları cihazlar.	75
Tablo 3. 6	Örnek Gruplar ve mülakat yapılan kişiler.....	75
Tablo 4. 1	Toplanan veriler doğrultusunda oluşturulan ürün geliştirme sürecinin kod tablosu.....	83
Tablo 4. 2	Tasarım / Ar-Ge departmanı olan firmaların tasarım süreci kod tablosu	85
Tablo 4. 3	Tasarım / Ar-Ge departmanı olmayan firmaların tasarım süreci kod tablosu	86
Tablo 4. 4	Firma yapısı soru ve temalar tablosu.....	87
Tablo 4. 5	Firma yapısı araştırma bulguları	89
Tablo 4. 6	Ürün geliştirme süreci tablosu.....	91
Tablo 4. 7	Firmaların tasarım süreci veri tablosu.....	94
Tablo 4. 8	Tasarım / Ar-Ge departmanı olmayan firmaların tasarım ihtiyaçlarına ilişkin soru ve temalar tablosu	96

Tablo 4. 9 Tasarım / Ar-Ge departmanı olmayan firmaların tasarım süreçlerine yönelik genel tablo.....	97
Tablo 4. 10 Firmaların ürün geliştirme ve uluslararası rekabet zorlukları ile ihracat veri tablosu.....	100
Tablo 4. 11 Firmaların uluslararası rekabet zorlukları.....	106
Tablo 4. 12 Firmaların kullanıcı arayüzü değerlendirmeleri.....	109
Tablo 4. 13 Firmaların kullanıcı arayüzü değerlendirmeleri.....	110
Tablo 4. 14 Firmaların hasta güvenliği değerlendirmeleri.....	112
Tablo 6. 1 Üreticiler için Çıkarımlar.....	124
Tablo 6. 2 Tasarımcılar için Çıkarımlar.....	125



ŞEKİL LİSTESİ

Sayfa No

Şekil 2. 1 Tıbbi cihaz kullanıcıları	14
Şekil 2. 2 FDA Tıbbi Cihaz Tasarım Şelale Modeli	19
Şekil 2. 3 Maslow'un gereksinim modelinin hiyerarşisi	30
Şekil 2. 4 İnsan merkezli tasarım piramidi	31
Şekil 2. 5 İhtiyaç aşamaları	33
Şekil 2. 6 CPAP cihaz örnekleri	33
Şekil 2. 7 İnfüzyon pompası örnekleri	38
Şekil 2. 8 Operasyonel Bağlamda Cihaz Kullanıcı Arayüzü	40
Şekil 2. 9 Defibrilatör örnekleri	41
Şekil 2. 10 Kullanım Hataları	43
Şekil 2. 11 ÖDİ örnekleri	45
Şekil 2. 12 Örnek PEP Cihazları	47
Şekil 2. 13 Kan şekeri ölçüm cihazı örnekleri	50
Şekil 2. 14 Kullanıcı odaklı temeline dayanan sağlık ürünü/hizmeti tasarım modeli	52
Şekil 2. 15 FDA tarafından geri çağırılan ventilatör cihazı	53
Şekil 2. 16 İnsan merkezli tasarım faaliyetleri arasındaki ilişki	55
Şekil 2. 17 İnsan merkezli tasarım süreci modeli	56
Şekil 2. 18 2014 yılı Türkiye tıbbi cihaz ithalat ve ihracat verileri	58
Şekil 2. 19 Türkiye 2014 yılı Tıbbi Cihaz Pazar Dağılımı	59
Şekil 3. 1 Metodolojinin Yapısı	66
Şekil 3. 2 Temel mülakat sorularının şeması	73
Şekil 3. 3 Tasarım ya da Ar-Ge departmanı olmayan firmalara yöneltilen mülakat soruları	74
Şekil 4. 1 Nitel araştırmalarda veri analizi	79
Şekil 4. 2 Firmaların ölçeklerinin kod tablosu	82
Şekil 4. 3 Bünyesinde endüstri ürünleri tasarımcısı olan firma	82
Şekil 4. 4 Çalışma kapsamında mülakat yapılan firmaların ölçek yüzde tablosu	90
Şekil 4. 5 Mülakat yapılan firmaların tasarım /ar-ge departmanı yüzdeleri	90
Şekil 4. 6 Firmaların ürün geliştirme süreci aşamalarının uygulanma yüzde tablosu	92
Şekil 4. 7 Firmaların sektördeki endüstri ürünleri tasarımının yeri hakkındaki görüşleri tablosu	93
Şekil 4. 8 Firmaların tasarım yaklaşımlarının yüzde tablosu	95

Şekil 4. 9 Tasarım / Ar-Ge departmanı olmayan firmaların tasarımının kimler tarafından yapıldığı verilerinin yüzde tablosu	97
Şekil 4. 10 Endüstri ürünleri tasarımcısıyla çalışmayan firmaların avantaj/dezavantaj değerlendirme yüzdeleri	98
Şekil 4. 11 Firmaların ürün geliştirmede karşılaştıkları zorlukları ve yüzde dağılım tablosu	101
Şekil 4. 12 Firmaların uluslararası rekabet zorlukları ve yüzde tablosu	101
Şekil 4. 13 Firma 2'nin ürün geliştirme aşaması	103
Şekil 4. 14 Firma 4'ün ürün geliştirme aşaması	104
Şekil 4. 15 Firma 5'ün ürün geliştirme aşaması	104
Şekil 4. 16 Firma 9'un ürün geliştirme aşaması	104
Şekil 4. 17 Firma 15'in ürün geliştirme aşaması	105
Şekil 4. 18 Görüşülen firmaların ortak ürün geliştirme süreçleri	106

KISALTMALAR LİSTESİ

AB	: Avrupa Birliği
ABD	: Amerika Birleşik Devleti
ANSI	: American Standarts Institute
AR-GE	: Araştırma Geliştirme
CE	: Conformance European
CPAP	: Continuous Positive Airway Pressure
EKG	: Elektrokardiyogram
FDA	: Food and Drug Administration
GSYH	: Gayrisafi Yurt İçi Hasıla
GZFT	: Güçlü Yönler, Zayıf Yönler, Fırsatlar, Tehditler
IEC	: International Electrotechnical Commission
ISO	: International Organization for Standardization
IT	: Information Technology
İ-SEK	: İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesi
KDV	: Katma Değer Vergisi
MR	: Manyetik Rezonans Görüntüleme
OSTİM	: Ortadoğu Sanayi ve Ticaret Merkezi
ÖDİ	: Ölçülü Doz İnhaler
PEP	: Pozitif Ekspiratuar Basınç
TSE	: Türk Standartları Enstitüsü
USA	: United States of America
ÜR-GE	: Ürün Geliştirme

1. GİRİŞ

Sağlık sorunlarının giderek arttığı günümüzde; sağlık hizmetleri bu artışa paralel hızla gelişen ve büyüyen bir endüstri haline gelmekte ve bu endüstrinin önemli bir parçasını da tıbbi cihazlar oluşturmaktadır.

Küresel ekonomideki gelişmelere bakıldığında tıbbi cihazlar sektörü çok ciddi büyüme gösteren alanlardan birisidir (Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Malzeme Çalışma Grubu Raporu, 10. Kalkınma Planı, 2014).

Tıp biliminin çok uzun bir geçmişi olmakla birlikte, gelişen tıp teknolojileri nedeniyle, tıbbi cihaz sanayisi de tıbbi gelişmeler dahilinde teşhis, tedavi ve rehabilitasyon amaçlı çok sayıda cihazın geliştirilmesine ve kullanıma sunulmasına olanak sağlamıştır (Kiper, 2013; Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Malzeme Çalışma Grubu Raporu, 10. Kalkınma planı, 2014). Türkiye pazarında da ivme kazanan tıbbi cihaz sektörü, araştırılmaya değer bir konu olarak görülmüştür.

Artan demografik değişimlerle beraber tıbbi cihazların daha yaygın olarak kullanılması, kullanıcıyla etkileşimini arttırmış ve bu nedenle tasarım, son kullanıcı ile cihaz arasında önemli bir iletişim aracı olarak dikkat çekmeye başlamıştır.

Tıbbi cihazların tasarımında insan merkezli tasarım yaklaşımının incelendiği bu araştırmada, literatür taramasından elde edilen bilgiler doğrultusunda Türk Malı tıbbi cihaz tasarım yaklaşımları değerlendirilmiştir.

1.1. ARAŞTIRMANIN ÖNEMİ

Küresel demografik değişimle; yaşam süresinin uzaması ve doğum oranlarındaki azalmaya ek olarak diyabet, kalp hastalıkları, hipertansiyon, KOAH, artrit, osteoporoz, depresyon gibi kronik hastalıklar da tıbbi cihazların çeşitlenmesine sebep olmuştur (Bitterman, 2011). Bu kapsamda, ilgili literatürde tartışılan ve bu araştırmanın arka planını oluşturabilecek konu alanları aşağıda açıklanmıştır. Bu başlıklar, tıbbi cihazların insan merkezli tasarım yaklaşımı ile ara kesit oluşturduğu alanlarda önem kazanmaktadır.

Evde Sağlık Teknolojileri

Sağlık hizmetleri artık sadece kliniklerde, sağlık merkezlerinde veya hastanelerde hizmet vermenin dışında, evlerin içine yerleşip son kullanıcıyla buluşmaktadır. E-sağlık hizmetleri, uzaktan izleme teknolojileri ve öz-yönetim, hastanelere ve kliniklere ek olarak, tedavi sürecinin içerisinde yerini giderek daha fazla almaktadır.

Tıbbi cihazların bu kadar yaygınlaşması; sadece hastanelerde sınırlı kalmayıp, evlere kadar girmesiyle beraber daha geniş kullanım alanlarını, değişen kullanıcı beklentilerini ve kullanım hatalarını yaratmıştır.

FDA (Food and Drug Administration) kapsamında yapılan Herman W. ve Devey G. (2011)'in araştırmalarında yayınladığı 2018'e kadar olası önemli yenilikçi teknoloji alanları arasında yer alan eğilimler arasında her tip kullanıcının kullanımına sunulan cihaz ve hizmetler görülebilmektedir.

- Görüntüleme cihazları ve sistemleri
- Minimal Girişimsel/İnvaziv Tedavi Ürünleri
- Kombinasyon cihazı ve ilaç / biyolojik ürünler
- Bilgisayarlı cihazlar ve tıbbi IT sistemleri
- Ev- ve Öz-bakım ürünleri
- Hasta İzleme Cihazları
- Yapay organlar ve yardımcı organ ürünleri
- Sensör teknolojileri
- Fotonik ürünler
- Wireless ürünler ve sistemler
- Genomik, proteomik, metabolomik ve Epigenomik teknolojiler
- Yaşlanma ile ilgili ürünler
- Robotik ürünler ve sistemler

Teknoloji eğilimleri içerisindeki tıbbi cihaz ve hizmetlerin farklı kullanım alanlarının yanında, farklı kullanıcı tiplerine hitap ettiği de görülmektedir. Yapılan bu araştırmada sadece hastanelere ve kliniklere yönelik cihazların yanı sıra aynı zamanda ev tipi tıbbi cihazların olduğu da görülmektedir; bu nedenle kullanıcı çeşitliliği önem kazanmaktadır.

Kullanıcı Çeşitliliği

Tıbbi cihazların kullanım alanlarının genişlemesiyle beraber, farklı kullanım alanlarını da beraberinde getirmiştir. Daha yaygın bir alanda ve kitleye ulaşan tıbbi cihazların kullanıcı profiline oldukça geniş bir yelpazede olduğunu belirtmek gerekir; doktorlar, hemşireler, hasta bakıcıları, teknisyenler, hastalar, vb. gibi. Tıbbi cihaz tasarımı ele alındığında, tasarım unsuru hasta güvenliğinde oldukça önemli bir etkiye sahiptir ve tüm taraflar tarafından iyi anlaşılmasında rol oynar (Fairbanks ve Wears, 2008).

Tıbbi cihaz yönetmeliğinde (2011), tıbbi cihaz tasarımı için şart koşulan maddelerde farklı kullanıcı tiplerinin durumlarının göz önünde bulundurulmasının gerekliliği

belirtilmiştir. Çeşitli maddelerde ifade edilen kullanıcı tipleri; profesyonel, engelli, hasta, diğer kullanıcılar ve üçüncü kişiler adı altında geçmiştir. Profesyonel olarak tabir edilen kullanıcılar; tıbbi cihazı, profesyonel sağlık hizmetleri faaliyeti çerçevesinde, uzmanı olduğu işler kapsamında kullanan ilgili kişiler olarak ifade edilmiştir.

FDA (2012) ise kullanıcıları ve çeşitlerini aşağıdaki başlıklar altında;

- Profesyonel ve profesyonel olmayan
- Bilgi ve deneyim düzeyi
- Yaş ve fonksiyonel beceri (fiziksel, duyumsal/algısal, zihinsel/düşünsel)
- Zihinsel ve duygusal koşullara göre değerlendirmeye almış ve sınıflandırmıştır.

Bu bağlamda, tasarım süreci içerisinde kullanıcıları sadece profesyonel ve profesyonel olmayan olarak ayırmak yerine, hasta kullanıcı profili içerisinde de farklı çeşitlerin olduğunu göz önünde bulundurmak gerekmektedir.

Tıbbi Hatalar

Tıbbi cihazlar, insan sağlığı için önem arz etmektedir. “Tıbbi hatalar” olarak literatüre geçen terim; hastalığın, yaralanmanın, sendromun, davranışın, enfeksiyonun ve diğer hastalık durumlarının, eksik veya yanlış tanı ve tedavilerini kapsar. Dünya genelinde 1990 yılında 94,000 insan, 2013 yılında ise 142,000 insan tıbbi hatalar sebebiyle hayatını kaybetmiştir (Lopez ve diğ., 2013).

Tıpta “hata” kelimesi, hastalara zarar veren tüm durumlar için kullanılan bir etikettir. Tıbbi hatalar genellikle, sağlık uygulamalarındaki insan hataları olarak da tanımlanır (Zhang ve diğ.,2002).

Tıbbi hatalar aşağıdaki gibi gruplandırılmıştır (Akalin, 2001):

- Medikasyon Hataları: Çoğu önlenemez olan bu hatalar verilen ilaçların hastaya uygulanması ile ilgilidir. Bu hataların büyük çoğunluğu sistem hataları olarak tanımlanmaktadır.
- Cerrahi Hatalar: Cerrahi işlemlerde karşılaşılan hatalar olarak tanımlanır.
- Tanı Koyma Hataları: Yanlış tanı, yanlış ve yetersiz tedavi adı altında geçen hatalar olarak adlandırılır.
- Sistem Hataları: Tıbbi cihaz ile ilgili hatalar olarak nitelendirilir. Sağlık hizmetinin sunumu sırasında sistemde ortaya çıkan ve saptanması oldukça zor olan hatalardır.
- Diğer: Hastane enfeksiyonları...vb. gibi önemli konular da tıbbi hatalar arasında yer almaktadır.

Sistem hataları ve medikasyon hataları tıbbi cihazlar ve sistemler ile ilgili hatalardır. Yukarıda belirtilen maddeler içerisinde yer alan sistem hataları adı altında geçen cihazlardaki bozukluklar ve cihazın kullanımından kaynaklı sorunlar önemli sonuçlar doğurabilmektedir. Eylül 2015'te "US Institute of Medicine" tarafından yayınlanan, "Sağlık Hizmetlerinde Tanı Geliştirme Raporu"nda çoğu insanın hayatlarında en az bir kere tıbbi cihaz hatasını deneyimlediğini, bazı durumlarda ise bunların oldukça yıkıcı sonuçlar doğurduğunu belirtmiştir. 2014 değerlendirme raporlarına göre Amerika Birleşik Devletlerinde her yıl 20 yetişkinden biri, bir başka deyişle 12 milyon yetişkin, yanlış tanıdan kaynaklı tıbbi hataya maruz kalmaktadır (Singh ve diğ., 2014).

"Tıbbi hataların kişisel hatalardan çok sistemdeki eksiklikler veya yetersizlikler sonucunda ortaya çıktığı görülür. Bu nedenle tıbbi hataların kişisel hatalar olarak kabul edilerek kişilerin cezalandırılması yerine, sistemin iyileştirilmesi daha doğru bir yaklaşım olarak kabul edilmektedir."

(Akalın,2005)

Tıbbi sistemin iyileştirilmesinin; kullanıcı ve cihaz arasında köprü olan tasarıma bağlı olduğunu belirtmek mümkündür. Bu nedenle, kullanıcıyla cihaz arasındaki iletişimi sağlayan önemli bir unsur olan 'arayüz'ün tasarımda önemi oldukça fazladır. Zhang ve diğ. (2002), bu durumu şöyle özetlemiştir:

"Hasta yaralanmalarına ve ölümlerine sebebiyet veren ana kaynak tıbbi cihaz hatalarıdır. Arayüz tasarımlarının yetersiz olmasından kaynaklı, kullanım zorlukları çeşitli insan ölümlerine davetiye çıkarmaktadır."

(Zhang ve diğ., 2002)

Hasta Odaklı Tasarım Yaklaşımı

Hasta güvenliğinin birincil koşul olduğu tıbbi cihaz tasarımlarında; kullanıcı olarak hasta profili ele alındığında, hasta odaklı tasarım kavramından bahsedilmektedir. Hasta odaklı tasarım; tıbbi cihazın arayüz tasarımı, kullanılabilirlik özelliklerine ek olarak duygusal tasarım, hasta deneyimi gibi kavramların da sisteme dahil edilmesine dayanır. Hasta odaklı sağlık hizmeti; hastanın ihtiyaç, değer yargıları ve tercihleri doğrultusunda ve klinik karar verme mekanizmalarına ortak edilerek sunulan bir sağlık hizmetidir (Akalın, 2005).

Ulrich (2001), tasarımın tıbbi sonuçları nasıl etkilediğini anlamak için üç anahtar başlangıç noktası önermektedir.

1. Psikolojik: Endişe, depresyon veya kızgınlık
2. Fizyolojik: Yüksek kan basıncı, zayıflayan bağışıklık sistemi
3. Davranışsal: Uykusuzluk, düşmanca davranış

Hastaneler ve tıbbi cihazlar, hasta insanları bazı durumlarda endişe ve hastane korkusu nedeniyle daha sağlıksız hale getirebilmekte; hastanın endişesinin artışına bağlı olarak bağışıklık sistemi baskı altına alınmakta ve vücut, hastalıklarla savaşılabileceği açısından zayıflamaktadır (Ulrich, 2001).

Tıbbi cihazların tasarımları, hastalık ve güçsüzlüğü çağrıştıracak herhangi bir ibareden uzak durmalıdır. Kullanıcıların duygusal ihtiyaçlarını da karşılayacak şekilde, uç noktalardan uzak ve estetik bir tasarıma sahip olmaları önerilmektedir (Sultan ve Mohan, 2009; Gardner-Bonneau, 2011).

Bu çalışmada tasarımın merkezinde yer alan insan faktörünün, tasarım sürecindeki etkisi ve yansımaları araştırılmıştır. Çalışmanın doğrultusu ve amacı bir sonraki bölümde netleştirilmiştir.

1.2. TIBBİ ÜRÜN GELİŞMEDE TASARIMIN YERİ

Ürün geliştirmenin bir aşaması olan tasarım sürecinin, tıbbi cihazlarda standart ürün geliştirmeden farklı olarak önemi ve konumu araştırılmıştır.

Sağlık sektörü için yeni ürün geliştirme kritik öneme sahip konumundayken; yeni ürün geliştirme için kritik önem taşıyan unsur ise tasarımdır. Tıbbi ürün geliştirme; bir ihtiyaç, kavramın veya sorunun tanımıyla başlar (Privitera ve diğ., 2015; DeMarco, 2011).

Hemen hemen tüm tıbbi cihazlar; bir ihtiyaç, kavramın veya sorunun tanımıyla başlar (Privitera ve diğ., 2015). Yeni bir tıbbi cihaz kavramsallaştırıldıktan sonra, ürün geliştirmenin bir sonraki adımı tasarımdır ve en önemli aşama olarak belirtmek mümkündür; çünkü hatalı bir tasarım, ürünün etkisiz veya hasta güvenliği için yüksek risk taşımaya neden olabilir (DeMarco, 2011; Alexander ve diğ., 2001).

Bu doğrultuda; insan sağlığı için kritik öneme sahip olan tıbbi cihazlar, merkezine insanı yerleştiren, insan merkezli tasarım yaklaşımı ve destekleyen kavramlar çerçevesinde araştırılmıştır.

1.3. ARAŞTIRMANIN AMACI

Araştırmanın önemi bölümünde belirtilen demografik değişimler ve kronik hastalıkların artması unsurları göz önünde bulundurulduğunda, sağlık sektörü ve sisteminde ihtiyaçların artmasına neden olmuştur.

Tıbbi cihazların sağlık hizmetlerinde, tanı ve tedavi sürecini kolaylaştırması, kliniklerden taşıp evlere girmesi ve kullanım alanlarının genişlemesi kullanıcı çeşitliğini de beraber getirmiş, dolayısıyla doğru kullanımı sağlamak adına tasarımın önemi artmıştır. İlgili literatür incelendiğinde insan merkezli tasarım yaklaşımının uluslararası düzeyde tartışıldığı bulgulanmış ancak Türkiye sektöründe bu kapsamda yeterli çalışmaya ulaşılamamıştır.

Bu bağlamda bu araştırmanın hedefi:

Tıbbi cihaz tasarımında insan merkezli tasarım yaklaşımının, Türk malı tıbbi cihazların tasarım sürecindeki yeridir.

Bu doğrultuda üç adet merkez araştırma sorusu tanımlanmıştır:

ARAşTIRMA SORUSU 1: Tıbbi cihaz sektöründe tasarımın rolü nedir?

Tıbbi cihaz tasarımında, tasarımın ve tasarımcının rolü bağlamında incelenen literatürde, tasarım sürecinin geniş kapsamlı olduğuna dair bulgular elde edilmiştir. Bu durumda tasarım süreci, son kullanıcıya hizmet verebilmek adına oldukça kapsamlı ve uzun bir araştırma sürecine eşlik eder. Tasarımcıların ne tasarladıklarına dair doğru bir anlayış içerisinde olmaları gerekmektedir (Press ve Cooper, 2003). Doğru bir anlayış, ürünün/sistemin ne amaçla tasarlanacağına dair kapsamlı bir araştırma sonucunda elde edilebilir.

Tasarımcının rolü; kullanıcı için görevi kolaylaştırmak, kullanıcının ürünü hedeflenen şekilde en az çabayla anlamasını ve kullanabilmesini sağlamak, farklı kullanıcı profilleri için farklı ihtiyaçlara karşılık vermek, kullanıcının bulunduğu farklı koşullar doğrultusunda duygu deneyimini de göz önünde bulundurarak tasarım yapmak ve hasta güvenliğini sağlamaktır.

ARAşTIRMA SORUSU 2: Tıbbi cihaz tasarımında, insan merkezli tasarım yaklaşımının yeri nedir?

Kullanıcı beklentilerinin sürekli değiştiği günümüz pazar şartlarında, ürünün sadece teknik donanım olarak yeterli olması başarısını beraberinde getirmemektedir. Ürün ergonomisi, kullanılabilirliği, ürünle kullanıcı arasındaki bağ gibi kullanıcı tarafında ürüne değer katan yeni beklentiler ön plana çıkmaya başlamıştır (Akay ve Kurt, 2008).

Günümüzde insan merkezli tasarım; iletişim kurmak, etkileşim, empati kurmak ve canlandırma gibi teknikleri kullanarak insanların dahil edildiği, duygularının, isteklerinin ve deneyimlerinin anlaşılması temeline dayanır. İnsan merkezli tasarım, birçok geleneksel tasarım uygulamasından farklıdır çünkü tasarımcının kişisel yaratıcı sürecinden ya da eserin teknolojik alt yapısı ile malzemesinden ziyade; soruların,

görüşlerin ve faaliyetlerin odağı, ürünü, sistemi veya hizmeti kullanması hedeflenen kişilerle alakalıdır (Giacomin, 2014).

Papanek'in (1971) deyimiyle; Dünya'da endüstriyel tasarımdan daha tehlikeli meslekler vardır, ancak bunlar çok azdır. Özellikle sektörünün birincil ihtiyacı güvenlik olan tıbbi cihazlarda, tasarımın, dolayısıyla tasarımcının asli görevi kullanıcıyla sistem arasındaki bağı doğru kurmak olmalıdır. Kullanıcı gereksinimleri ötesinde; klinik ihtiyaçları, insan hataları (human error) ve hasta güvenliği asıl hedef ve önemlidir (Privitera ve Murray, 2009). Bu bağlamda araştırmanın amacı tıbbi cihazlarda; ürünün, hizmetin veya sistemin kullanıcı ile doğru iletişiminin nasıl sağlanacağı sorusuna cevap bulmaktır. Çünkü son kullanıcı tarafından okunamayan tasarım kodları ortadan kaldırılarak olası kullanım hataları önlenmeli, hasta güvenliği temel hedef tutulmalı ve kullanıcı deneyimiyle beraber düşünülmelidir.

ARAŞTIRMA SORUSU 3: Türkiye pazarında Türk Malı ürünlerin tasarım süreçlerindeki yaklaşımları nedir?

Tıbbi cihaz pazarı oldukça geniş, dinamik ve rekabetçi bir pazardır. Dünya tıbbi ürünler pazarında, 2014 yılı verilerine göre 2008 ile 2013 yılları arasında yıllık ortalama %5'lik büyüme oranı mevcuttur (Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Malzeme Çalışma Grubu Raporu, 10. Kalkınma Planı, 2014). Dünya sağlık sektörünün gösterdiği hızlı büyümeyle doğru orantılı olarak Türkiye sektörü büyük bir ivmeyle gelişmektedir.

Literatürden edinilen bilgiler doğrultusunda, Türkiye'deki Türk Malı tıbbi cihazların tasarım aşamalarında hangi yolların izlendiği ve bu süreç içerisinde insan merkezli tasarım yaklaşımının mevcudiyeti araştırılmıştır. Tıbbi cihazlarda kullanıcı sorunlarının etkisinden dolayı, bu araştırma insan merkezli tasarım kapsamında incelenmiştir.

1.4. ARAŞTIRMANIN KAPSAMI

Bu tez çalışması altı bölümden oluşmaktadır.

Birinci bölümde araştırmaya genel bakışla beraber; araştırmanın önemi, amacı ve merkez araştırma soruları yer almaktadır

İkinci ve en kapsamlı bölümde ise araştırmanın temelini oluşturan literatür taraması vardır. Tıbbi cihaz tanımlarının ve sınıflandırmalarının yer aldığı bu bölümde, tıbbi cihaz tasarımına ve sürecindeki tasarımcının rolüne dair bilgiler yer almaktadır. İnsan merkezli tasarım kavramına genel yaklaşım adı altında, altı kavram incelenmiştir. Bu kavramlar sırasıyla; kullanılabilirlik, kullanıcı arayüzü, kullanım hataları, kullanıcı

deneyimi, ergonomi ve insan faktörü ile hasta güvenliğidir. Bu bölümler içerisinde literatürdeki ilgili kavramlar incelenmiş ve örnek vakalarla beraber sunulmuştur. Bölüm 4'ün ve Bölüm 5'in çizgilerini belirleyen bu bölümde insan merkezli tasarım yaklaşımının gereksinimleri, tanımları ve metotları araştırılmıştır. Tıbbi cihaz tasarımındaki tasarım metotlarının ve şemalarının farklı gereklilikleri incelenmiştir. Türkiye'deki tıbbi cihaz pazarının durumu ve literatürdeki analizi yapılmış olan Türkiye GZFT (Güçlü yönler, Zayıf Yönler, Fırsatlar, Tehditler) yer almaktadır.

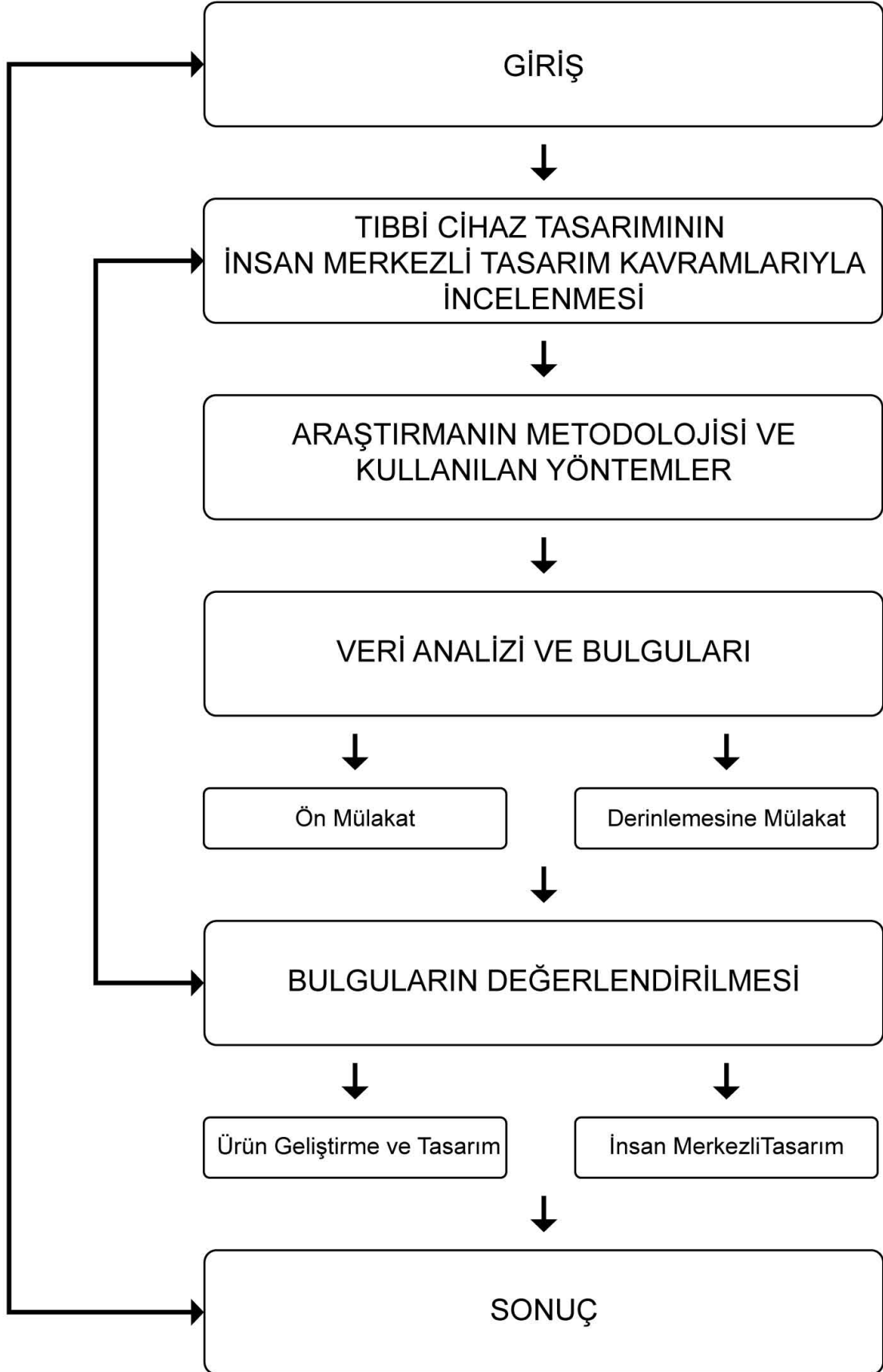
Üçüncü bölümde ise araştırmanın metodolojisi yer almaktadır. Bu bölüm içerisinde araştırmanın yöntemi, yürütülmesi, mülakat soruları, örnek gruplar ve veri toplama ile ilgili bilgiler mevcuttur. Araştırma kapsamında; hangi aşamalardan geçildiği, ön mülakatın neden gerekli görüldüğü, mülakatların hangi yöntemlerle ve nasıl yapıldığı, örnek grupların nasıl şekillendiği, örnek vaka araştırmasının yöntemi ve veri toplama araçları bilgileri mevcuttur.

İkinci bölüm olan literatür taramasından edinilen sonuçlar ve kazanımlar sonrasında belirlenen mülakat sorularıyla, Türkiye'deki Türk Malı tıbbi cihaz üreticilerinin tasarım süreçleri ve yaklaşımları incelenmiştir. Gerekli görülen ön mülakat kapsamında 17 firmayla görüşülmüş ve bu firmalar içerisinde derinlemesine mülakat yapılacak firmalar belirlenmiştir.

Dördüncü bölümde ise yapılan ön mülakat ve derinlemesine mülakat çalışmaları sonucunda toplanan verilerin analizleri kapsamlı şekilde yer almaktadır. Literatür taramalarının doğrultusunda strüktürü oluşturulan mülakatların veri analizleri ve bulguları detaylandırılmış ve sunulmuştur.

Beşinci bölümde ise literatür karşılaştırmalı araştırma bulgularının tartışması mevcuttur. Bu bölümde tıbbi cihaz tasarım süreci ve altı kategoriye ayrılan insan merkezli tasarım; kullanılabilirlik, kullanıcı arayüzü, kullanıcı deneyimi, kullanım hataları, hasta güvenliği, ergonomi ve insan faktörleri kavramları altında tartışılmıştır.

Bölüm 6'da ise merkez araştırma sorularının sonuçları olarak tanımlanabilecek değerlendirmeler, araştırmanın kısıtları ve geleceğe yönelik araştırma önerileri yer almaktadır.



2. TIBBİ CİHAZ TASARIMININ İNSAN MERKEZLİ TASARIM KAVRAMLARIYLA İNCELENMESİ

Küresel ekonomideki gelişmeler göz önünde bulundurulduğunda, tıbbi cihaz sektörü önemli büyüme gösteren alanlardan birisi olarak öne çıkmaktadır (Kiper, 2013).

Tıbbi Cihaz Sektörü; şırıngadan, tomografi cihazına, biyoenformatik ya da mühendislik ürünü hücrelerden oluşan cihazlara kadar çok çeşitli ürün gruplarını ve teknolojileri içeren bir sektördür ve kapsamı ülkeden ülkeye değişiklik göstermektedir.

Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Mevzuatı, Avrupa Birliği (AB) ile büyük oranda uyumlaştırılmıştır. Bu nedenle tanımlar AB'nin kullandığı tanımlar ile örtüşmekte ve AB ülkeleri ile kıyaslama yapmak kolaylaşmaktadır. Ancak tanım farklılıkları nedeniyle Japonya ve ABD gibi tıbbi cihaz alanında önde gelen diğer ülkeler ile kıyaslama yapmak mümkün olmamaktadır (10. Kalkınma Planı, 2014).

Bu araştırmada Sağlık Bakanlığı tarafından Resmi Sicil Gazetesinde yer alan tıbbi cihaz tanımına bağlı kalarak ve 'vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar' sınıfı dışındaki bütün tıbbi cihaz sınıflarını kapsayacak şekilde çalışma yürütülmüştür.

2.1. TIBBİ CİHAZ TASARIMI

Tıp biliminin çok uzun bir geçmişi olmakla birlikte, bilhassa bu yüzyılda görülen tıbbi gelişmeler; teşhis, tedavi ve rehabilitasyon amaçlı çok sayıda cihazın geliştirilmesini ve kullanıma sunulmasını mümkün kılmış ve bu destekle eskiden çözümsüz olan hastalıkların tedavisinde önemli başarılar sağlanmıştır.

Genel olarak ilaçlar, kozmetikler, canlı hayvan hücreleri ve insan hücresi, dokusu, nakil organları dışında hastanelerde kullanılan nerdeyse tüm araçlar tıbbi cihaz kapsamındadır (10. Kalkınma Planı, 2014). Tıbbi cihaz türlerindeki ve bunların alt gruplarındaki çeşitlilik çok fazladır.

AB'nin tıbbi cihazlara ilişkin yeni yaklaşım direktiflerinin tümü, imalatçılar açısından bağlayıcı olan kuralları, birtakım "temel yükümlülüklerin" karşılanması ile sınırlı tutmaktadır. Söz konusu yükümlülükler, ilgili cihazların CE işareti taşıyarak piyasaya sürülebilmeleri için, hangi sağlık ve güvenlik koşullarını karşılayacak şekilde tasarlanmaları ve üretilmeleri gerektiğini ortaya koymaktadır.

Türkiye'de AB'ye uyum çerçevesinde tıbbi cihaz tanım ve yönetmeliği AB ölçütlerini karşılar şekilde düzenlenmiştir.

2.1.1. Tıbbi Cihaz Tanımı

Sağlık Bakanlığının tıbbi cihaz tanımı: İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan, fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde,

- Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,
- Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi,
- Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması,
- Doğum kontrolü

amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri ifade eder (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 2011).

Avrupa Birliği, teknik standardizasyonu ile ilgili “yeni yaklaşım” çerçevesinde, pek çok konuda olduğu gibi tıbbi malzemelerin karşılımları gereken güvenlik ve performans kriterlerini, 1990'lardan beri birlik düzeyinde uyumlaştırılmış ortak kurallara tabi tutmaktadır. Konuya ilişkin temel AB mevzuatı, “vücuda yerleştirilebilen aktif tıbbi cihazlar”, “in-vitro tıbbi tanı cihazları” ve “genel tıbbi cihazları” düzenleyen üç ayrı direktiften oluşmaktadır (TTGV,2013).

Genel olarak tıbbi cihaz ve aletleri aşağıdaki gibi temel bir sınıflandırma yapmak mümkündür:

1. Tıbbi Görüntüleme Sistemleri
2. Ameliyathane ve Solunum Cihazları
3. Biyokimya, Moleküler Biyoloji, Hematoloji, Genetik ve Mikrobiyoloji Cihazları
4. Biyolojik Sinyal İzleme Cihazları
5. Radyoterapi Sistemleri
6. Fizik Tedavi Cihazları
7. Optik Tıbbi Cihazlar
8. Sterilizatör ve Etüv Cihazları
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

(Tıbbi Cihazlar Sektör Profil Araştırması, İstanbul Ticaret Odası, 2005)

2.1.2. Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması

Sağlık Bakanlığının tıbbi cihaz sınıflandırması üç ana başlık altında belirtilmiştir (Resmi Gazete, 2011).

- Genel Tıbbi Cihazlar: Tıbbi cihazların genellemesidir. Örneğin: infüzyon makineleri, MR makineleri
- In-Vitro Tıbbi Tanı Cihazları: Vücuttan alınan parça ile tanı koyan cihazlardır. Ör: şeker ölçüm cihazları, gebelik testleri
- Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar: Vücudun içine yerleştirilen cihazlardır. Ör: kalp pilleri, kalp stenleri

Sorenson'un (2014) Avrupa Komisyonu'nun tıbbi cihaz sınıflandırılması üzerine araştırması sonucu ortaya çıkan derlemesi aşağıdaki tablolarda ifade edilmiştir.

Tıbbi Cihazların Avrupa Sınıflaması ve Onay ve Pazar Sonrası Gözlem için Yasal Gereklilikler				
Sınıflandırma	Tanım	Pazarlama Öncesi Gereklilikler	İzin ve Onay için Zamanlama	Pazarlama Sonrası Gereklilikler
Sınıf I	Bu sınıf tıbbi cihazların tasarımları ve üretimleri oldukça basit olmakla beraber ve güvenli kullanım tarihleri vardır. İnsan bedenine riskleri düşüktür. Bu sınıflandırmaya örnek tıbbi cihazlar: okuma gözlükleri, termometreler, muayene eldivenleri.. <i>Göz ardı edilebilecek kadar düşük risktedir.</i>	Üreticilerin Temel Gereksinimler'e uygunluk beyan etmesine izin verilir.	Onaylama gerekmektedir.	Üreticiler pazarlama sonrası çalışmalarını ve konuyla ilgili Yetkili Makamlara ciddi olayların bildirilmesini içeren ulusal gerekliliklere göre programlarını uygulamak durumundadır. Raporlar Tıbbi Cihazlar Avrupa Bilgi Bankası veri tabanında birleştirilmiştir.

Tablo 2. 1 Avrupa Komisyonu Tıbbi Cihaz Sınıflandırılması Sorenson Derlemesi, Sınıf I Tıbbi Cihazlar (2014).

Tıbbi Cihazların Avrupa Sınıflaması ve Onay ve Pazar Sonrası Gözlem için Yasal Gereklilikler				
Sınıflandırma	Tanım	Pazarlama Öncesi Gereklilikler	İzin ve Onay için Zamanlama	Pazarlama Sonrası Gereklilikler
Sınıf IIa	Bu cihazlar, insan vücuduna kısmen entegre olan kısa veya uzun vadeli kullanılan tıbbi cihazlardır. Bu sınıflandırmaya örnek tıbbi cihazlar: sindirim kateterleri, infüzyon pompaları ve güçlü tekerlekli sandalyeler bulunur. <i>Düşük risk.</i>	Genel olarak, üreticilerin güvenlik ve performansı doğrulamak için ilgili destekleyici literatürden bir dosyayı (klinik ve klinik olmayan) sunmaları gerekmektedir.	1 - 3 ay (+ finansal olarak ek süreye ihtiyaç olabilmektedir).	
Sınıf IIb	Bu cihazlar, insan vücuduna nispeten yüksek risk oluşturanları içerir. Bu sınıfa örnek olan tıbbi cihazlar: solunum cihazları, diyaliz cihazları ve ortopedik implantlar gibi teknolojiler içerir. <i>Orta risk.</i>	Pan-Avrupa genel veri standartları olmasına rağmen, kanıt gereksinimleri üretici tarafından sunulanlara ve Onaylanmış Kuruluşlar tarafından gerekli görülenlere bağlı olarak oldukça değişkendir.		

Tablo 2. 2 Avrupa Komisyonu Tıbbi Cihaz Sınıflandırılması Sorenson Derlemesi, Sınıf IIa ve Sınıf IIb Tıbbi Cihazlar (2014).

Tıbbi Cihazların Avrupa Sınıflaması ve Onay ve Pazar Sonrası Gözlem için Yasal Gereklilikler				
Sınıflandırma	Tanım	Pazarlama Öncesi Gereklilikler	İzin ve Onay için Zamanlama	Pazarlama Sonrası Gereklilikler
Sınıf III	Bu sınıftaki tıbbi cihazlar, hastanın hayati tehlikesine sebebiyet verebilecek uzun süreli cerrahi invaziv cihazlardır. Örnek vermek gerekirse koroner stenti. Ayrıca bazıları işlevlerini tamamlamaları için güç kaynağına ihtiyaç duyabilen, özel Sınıf III (vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar) cihazları da kapsar. <i>Yüksek risk.</i>	Klinik çalışmalar genellikle yüksek riskli cihazlar için önerilir, ancak çoğu rastgele seçilmemiş ve tek koldur (güvenlik gösterilmesi üzerine odaklanmıştır). Avrupa ülkeleri için şartlar biraz belirsizdir ve Onaylanmış Kuruluşlar arasında değişkenlik göstermektedir.		

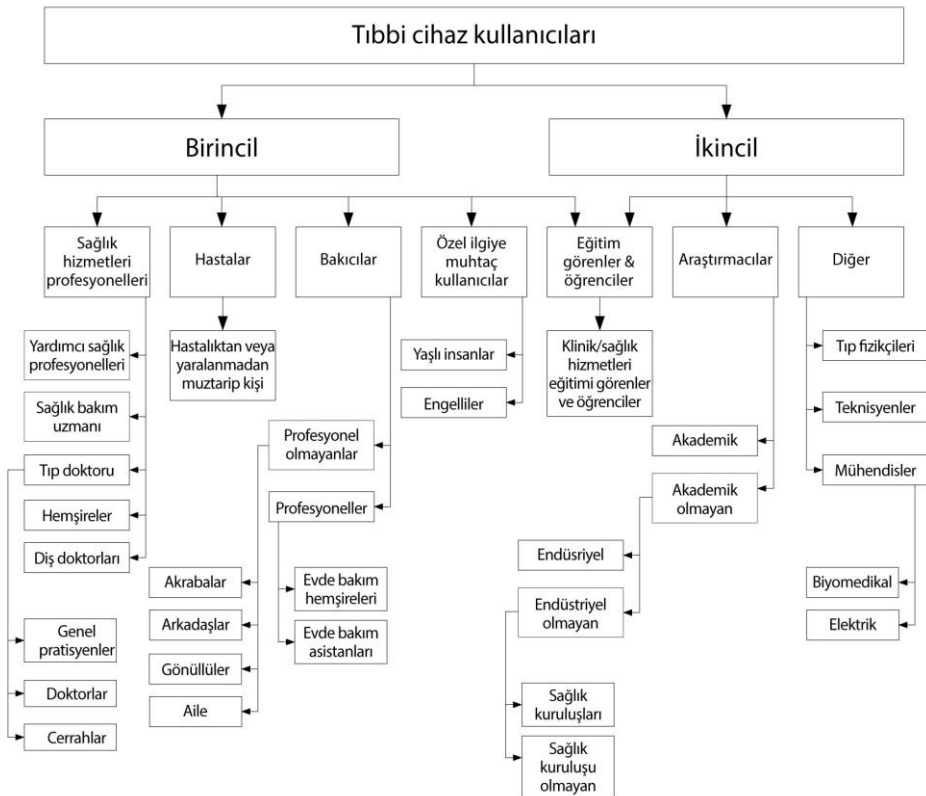
Tablo 2. 3 Avrupa Komisyonu Tıbbi Cihaz Sınıflandırılması Sorenson Derlemesi, Sınıf III Tıbbi Cihazlar (2014).

Yukarıdaki tablolarda tıbbi cihaz sınıflandırmalarının kapsamı ve risk dereceleri gösterilmiştir. Geniş bir yelpazeye sahip olan tıbbi cihazların, farklı riskler taşıdığını ve farklı gereksinimleri olduğunu belirtmek mümkündür. Bu bağlamda; tıbbi cihazların genel çerçevede tasarım süreçleri aynı gibi gözükse de, kendi içlerinde klinik testler ve değerlendirmeler gerektirir.

2.1.3. Tıbbi Cihaz Kullanıcı Tanımı

Tıbbi cihaz kullanıcılarını; kendini ya da bir başkasını tedavi etmek için cihazı kullanan kişi olarak tanımlamak mümkündür. Son kullanıcı ise; kendisi için veya bir başkası için cihaz kullanımından fayda sağlayan kimsedir. Böylelikle tıbbi cihazlarda bir tip kullanıcıdan daha fazla kullanıcı mevcuttur. Tıbbi cihazlarda hem kullanıcı, hem de son kullanıcı cihazı beraber kullanıyor olabilmektedir. Örnek vermek gerekirse, tekerlekli sandalyede, hem son kullanıcı hem de kullanıcı aynı üründen fayda sağlamaktadır; son kullanıcı tekerlekli sandalye ile hareket ederken, tekerlekli sandalyeyi kullanan ve hareket ettiren üçüncü kişi de mevcut olabilmektedir (Shah and Alshawi, 2010).

Araştırmanın giriş bölümünde kullanıcı çeşitliliği altında belirtilmiş olan sınıflara ilave olarak, Shah ve Robinson (2008) kullanıcı çeşitliliği ile ilgili kapsamlı bir araştırma yapmış ve kullanıcı sınıflandırmasını aşağıdaki şekilde belirtmiştir.



Şekil 2. 1 Tıbbi cihaz kullanıcıları (Shah ve Robinson, 2008)

Yukarıdaki şekilde görüldüğü gibi, oldukça geniş çerçevesi olan tıbbi cihazlar kullanıcıları için gereksinimleri ve kullanım alanlarını iyi belirlemek gerekir.

2.1.4. Tıbbi Cihaz Tasarım Süreci

Tıbbi cihazların en temel denklemi herkes için erişilebilir, kaliteli, daha iyi bir sağlık hizmet sunumunu sürdürülebilir şekilde sağlamaktır (10. Kalkınma Planı, 2014).

Tıbbi cihaz alanı multidisipliner bir yaklaşım gerektirmektedir. Bu alan bilişim, mekanik olmak üzere üretim, pazarlama, Ar-Ge mühendisliği ve endüstri ürünleri tasarım disiplinlerinden kişilere ek olarak, tıp doktorları gibi sağlık hizmetinde çalışan ve konuyla ilgili profesyoneller ya da biyomedikal mühendisleri de içerir (Aksoy, 2006).

FDA düzenlemesinde ise ilgili ve paydaş kişileri; hekimler, üreticiler, biyomedikal mühendisleri ve tasarımcılar olarak özetlenmiştir (Medina ve diğ., 2013).

Disiplinler arası faaliyet gösteren tıbbi cihaz tasarım süreci, ortaya çıkan ürünlerin insan sağlığını pozitif yönde desteklemesi ve ürün yaşam döngüsünün sürdürülebilir olması için kapsamlı bir çalışma gerektirmektedir. Tasarım süreci, son kullanıcıya hizmet verebilmek adına oldukça kapsamlı ve uzun bir araştırma sürecine eşlik eder.

“Tıbbi cihaz tasarımı ve mühendisliği, yaratıcılık mücadelesinin en yüksek olduğu noktadır. Sürecin her seviyesinde kısıtlamaların artması, sizi, üzerindeki güçlerin dengesinin yönünü değiştirmeye zorlar. Cerrahlar, hemşireler, hastalar, teknisyenler ve son kullanıcılar gibi farklı kullanıcı profillerini kapsayan kullanıcı sorunları ve gereksinimlerini tanımlamak ile başlamak gerekir. Bunlara ilave olarak ürüne; algılanabilirlik, işlevsellik, taşınabilirlik, steril edilebilirlik, kontrol sağlanabilirlik ve servis edilebilirlik gibi fonksiyonlar eklenir”

(Karten, 2003'ten aktaran; Aksoy, 2006)

Sağlık Bakanlığı, Resmi Gazete'de (2011) tıbbi cihaz tasarımı gerekliliğini (Ek-1) şöyle belirtmektedir;

“Tıbbi cihaz tasarımında;

- Cihazın ergonomik özelliklerinden ve cihazın kullanılması amaçlanan ortamdan kaynaklanabilecek hatalı kullanım riskinin mümkün olduğunca azaltılması (hasta güvenliğine yönelik tasarım) ve
- Cihazı kullanması düşünülen kişilerin teknik bilgisi, deneyimi, öğrenim durumu ve mümkünse tıbbi ve fiziksel durumunun göz önünde alınması (profesyonel, engelli veya diğer kullanıcılara yönelik tasarım) gerekir.”

Tıbbi cihaz kullanıcıları, cihaz ve kendi sağlık durumları hakkında sınırlı anlayışa sahip olabilirler. Bu durumda tıbbi cihazların tasarımı daha da önemlidir.

Tıbbi cihaz tasarımını ele aldığımızda, tasarımın kendisi hasta güvenliğinde oldukça önemli bir etkiye sahiptir ve bu durumun sürece dahil olan tüm paydaşlar tarafından iyi anlaşılması gerekmektedir (Fairbank ve Wears; 2008).

Tıbbi cihazlarda, diğer tasarım ürünlerinden farklı olarak, kullanım hatalarının risk düzeyi çok yüksek olmakta, hatta kimi zaman hasta veya diğer üçüncü paydaşların yaşamını tehdit edebilecek sonuçlara neden olabilmektedir; bu nedenle ortaya çıkan ürünün, kullanıcıyı doğru yönlendirmesi gerekmektedir.
















Tıbbi cihaz kullanımında, genel kullanım ve acil ihtiyaç durum kullanımları için tasarım aynı karaktere sahip olmalı ve kullanıcıyı doğru yönlendirmelidir. Teknik donanıma sahip olmayan standart kullanıcının güvenliğini sağlamak amacıyla, tıbbi cihazların kullanıcıyı sezgisel kullanımıyla yönlendirmesi gerekmektedir ve bu noktada oluşturulan zihinsel model önem kazanmaktadır (Çifter ve diğ., 2015).

Norman'ın zihinsel modelinde, ideal olanın kullanıcı modeliyle, tasarım modelinin eşdeğer olması gerektiği vurgulanır. Sistem görseli olarak tanımladığı sistemin, ürünün veya hizmetin; fiziksel özelliği, işleyişi, reaksiyonu, kılavuzu ve talimatları kullanıcıyla tasarımcının iletişim yoludur. Sistem görselinin oldukça kritik olduğunu vurgulayan Norman, tasarımcının kavramsal ürün modelinde ve çalışma sisteminin örneklemeinde var olduğundan emin olunması gerektiğinin özellikle altını çizer (Norman, 2002).

Bu bağlamda, teknik donanıma sahip olmayan standart kullanıcının güvenliğini sağlamak amacıyla, kullanıcıyla ürün arasındaki bağı sağlıklı kurmak gerekir. Kullanıcının tasarıma adapte olması yerine; cihaz tasarımının, yazılımının veya sistemin, kullanıcının ihtiyaçlarını, kapasitesini, limitlerini belirlemesi ve gözlemlenmesi doğrultusunda sistemin kullanıcıya uygun hale getirilmesi gerekmektedir (Norman, 2002).

Tasarımcıların ve ürün geliştiricilerin süreç içerisinde en önemli ihtiyaçlarından biri kullanıcı ihtiyaçlarının iyi belirlenmesidir. Tıbbi cihaz tasarımında, cihazların amaçlanan şekilde çalışması için ilgili çevresel faktörlerin, çalışma modellerinin, hasta ve bakıcıların yaşam tarzlarının ve deneyimlerinin iyi analiz edilmesi gerekmektedir.

Tablo 2.4'te Medina ve diğ. (2013)'nin; Ogot ve Okudan-Kremer'in normatif tasarım süreçleri ve literatürdeki diğer tıbbi cihaz tasarımı yaklaşımlarını destekleyen yayınlarla ilgili ile yaptığı karşılaştırma mevcuttur. Dikey düzlemde ürün geliştirme süreçlerinin farklı aşamaları varken, yatay düzlemde ise farklı araştırmacıların yayınlarının karşılaştırması gösterilmektedir. Yaklaşımların analizi sonucu bütün süreçlerde bağlantılı tutarlılık belirlenmiştir ancak her yaklaşımın kendi içinde çeşitlilik gösterdiği saptanmıştır.

Normatif Tasarım Süreci	Tıbbi Cihaz Geliştirme Süreçlerinin Literatür Karşılaştırması																
Ogot ve Okudan-Kremer (2004)	Pietzch ve diğ. (2009)	Alexander ve diğ. (2001)	Panescu (2009)	Aitchison ve diğ. (2009)	Das ve Almonor (2000)												
Değerlendirme ve problem tanımına ihtiyaç duyar	Ön geliştirme aktiviteleri		Fon bulma aşaması		Ürün konsept önerisinin geliştirilmesi Çekirdek geliştirici ekibin oluşturulması												
Kavramsallaştırma	Başlama/uygunluk ve risk analizi Formlasyon/kavram ve fizibilite aşaması	Kullanıcı gereksinimleri/cihaz onaylanması için doğrulama gereksinimlerinin geliştirilmesi Cihaz tasarımı/son cihaz onaylanması	Konsept aşaması	Fizibilite Tasarım	Niteleyici tahrikli belirtme tablosunun oluşturulması Proje planının geliştirilmesi ve önermesi												
Ön tasarım ve değerlendirme Detaylı tasarım ve deneme	Tasarım ve geliştirme/doğrulama ve onaylama aşaması	Kullanıcı gereksinimleri aşaması/onaylama süreci için doğrulama gereksinimlerinin geliştirilmesi Tasarım aşaması/son onaylama süreci	Geliştirme süreci Doğrulama ve onaylama süreci	Doğrulama Üretim Onaylama	Ürün tasarımı/ Tasarım kontrolü/ Süre gelen elektrik dokümantasyonu Tasarımın klinik onaylanması ve süreci												
Üretim	Final onaylama ve piyasaya sürüm hazırlıkları aşaması	Üretim geliştirme/son yeterlilik süreci	Üretim aşaması (büyütmek veya üretim aşaması)	Tasarım transferleri	Ürünü piyasaya sürme												
	Piyasa sürüm ve piyasaya sürüm sonrası değerlendirme aşaması		Piyasaya sunma aşaması	Tasarım değişiklikleri													
<table border="0"> <tr> <td></td> <td>Klinik gereksinimleri tanımı ve ekip oluşturulması</td> <td></td> <td>Fizibilite, risk değerlendirmesi ve kavramsallaştırma</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Detaylandırılmış tasarım, doğrulama ve onaylama</td> <td></td> <td>Üretim planlaması ve yeterlilik</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Piyasa tanıtımı ve piyasaya sürüm sonrası</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>							Klinik gereksinimleri tanımı ve ekip oluşturulması		Fizibilite, risk değerlendirmesi ve kavramsallaştırma		Detaylandırılmış tasarım, doğrulama ve onaylama		Üretim planlaması ve yeterlilik		Piyasa tanıtımı ve piyasaya sürüm sonrası		
	Klinik gereksinimleri tanımı ve ekip oluşturulması		Fizibilite, risk değerlendirmesi ve kavramsallaştırma														
	Detaylandırılmış tasarım, doğrulama ve onaylama		Üretim planlaması ve yeterlilik														
	Piyasa tanıtımı ve piyasaya sürüm sonrası																

Tablo 2. 4 Tıbbi cihaz geliştirme süreçlerinin literatürdeki karşılaştırılması (Medina ve diğ., 2013)

Yukarıdaki tabloda farklı tasarım yaklaşımları ve modelleri gösterilmiştir.

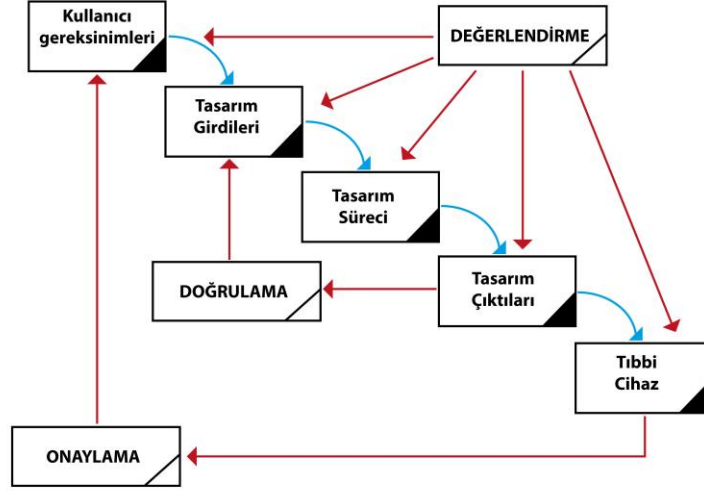
Medina ve diğ.'nin (2013) hazırladığı, Tablo'da (2.4) da görülebileceği gibi, literatürdeki karşılaştırmalı tıbbi cihaz ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinin temeline bakılacak olursa, bu süreçler beş genel başlık altında toplanmıştır:

1. Klinik gereksinim tanımı ve ekip oluşturulması: Bu aşama; tüketici araştırması, direkt gözlem, kişisel deneyimleme ve klinik literatür taraması ile klinik gereksinimlerin belirlenmesini içerir. Belirli ihtiyaçları tespit etme ölçütleri olarak;

firma yetkisi, hedef tüketici, çevresel piyasa, teknoloji, yarışma, regülasyonlar, yasal fikri haklar düzenlemesi, geri ödeme stratejileri ve finans gibi etkenler söz konusudur. Bu seçimler doğrultusunda iş önerimi geliştirme süreci başlar. Bunu takiben ekibin oluşturulmasıyla, geliştirme süreci için farklı alan çalışmalarının bilgi gereksinimleri birleştirilir.

2. Fizibilite, risk değerlendirmesi ve kavramsallaştırma: Bu aşama geliştirme, doğrulama ve onaylama için gerekli olan ölçütlerin detaylı olarak öncelikli analiz elementlerini (ör: piyasa teknolojileri, yasal fikri haklar, yönetmelik) belirlemeyi kapsar. Tasarım gereklilikleri performans karakterini, ürün karakterini, piyasa karakterini, mevzuat ve kalite gerekliliklerini de içererek belirtilmiştir. Erken risk değerlendirmesini öngörerek ve olası tehlikeleri kontrol ederek tasarım konsepti geliştirilir.
3. Detaylandırılmış tasarım, doğrulama ve onaylama: Bu aşama önceki iki aşamanın tamamlanmasının ardından geliştirme sürecini kapsar. Model tasarımlarının gelişimine dair, örneğin; bilgisayar destekli tasarımlarının ve prototiplerinin, tasarım alternatiflerinin ve doğrulama-onaylamanın yerine getirilme sürecini kapsar. Bunu takiben, final özellikler ve detaylı teknik çizim belirtilir. Bununla birlikte, üretim özellikleri tanımlanır ve ürünün tekrar tasarlanması gerekliliği karşılıklı kontrol edilerek değerlendirilmeye alınır. Doğrulama yöntemi olarak (testler, denetleme ve analizler) final tasarımın tanımlı gereksinimlerle örtüşüp örtüşmediğinin kontrolü sağlanır; bununla birlikte onaylama prosedürü (klinik çalışmaları, tutarlılık çalışmaları ve temsili kullanım testleri) içerisinde de ön tanımlı klinik gereksinimler açısından yeterliliğinin sağlanması yapılır.
4. Üretim planlaması ve yeterlilik: Bu aşama son üretim sürecinin ve üreticinin kalite standartlarına uygun dokümantasyonun doğrulama sürecini kapsar.
5. Piyasa tanıtımı ve piyasaya sürüm sonrası: Bu aşama ürünün FDA onaylanmasını takiben farklı yöntemlerin sonlandırılma sonucu piyasaya tanıtımını kapsar. Piyasa tanıtımı; patent incelemesi, geri ödeme stratejileri, ürün markalaması, satış eğitimi ve doktor eğitimini içerir. Piyasaya sürüm sonrası aktivitesi market tanıtımını takip eder ve piyasa sürümü sonrası gözetleme, kalite denetlemesi, klinik onaylama ve süregelen ürün ve geliştirme iyileştirmesidir.

FDA (Food and Drug Administration), tıbbi cihaz tasarım sürecini daha anlaşılabilir kılmak adına aşağıdaki şelale metodunu “Üreticiler için Tasarım Kontrol Rehberi” adı altında yayınlamıştır.



Şekil 2. 2 FDA Tıbbi Cihaz Tasarım Şelale Modeli (FDA, 1997).

FDA'nın (1997) yayınlamış olduğu tasarım modelinde, her aşamanın bir diğer aşamayla olan ilişkisi özetlenmiş ve aşamaların sürekli bir geri bildirim olarak ilerlediği gösterilmiştir. Her adımda alınan geri bildirimlerin haricinde, tasarım modelinin temelini oluşturan "Onaylama" ve "Doğrulama" tanımları mevcuttur.

İlerleyen bölümlerde daha detaylı incelenecek olan onaylama ve doğrulama süreçleri ile ilgili aşağıdaki sorunların cevapları belirleyici olacaktır:

Doğrulama – Doğru ürünü üretiyor muyuz?

Onaylama – Doğru ürünü ürettik mi?

(Alexander ve diğ., 2001)

FDA'nın (1997) yayınlamış olduğu tasarım sürecinin aşamalarını:

- Kullanıcı gereksinimleri
- Tasarım girdileri
- Tasarım ve geliştirme süreci
- Tasarım çıktıları
- Tasarım değerlendirme
- Tasarım doğrulama ve onaylama

şeklinde ifade etmek mümkündür.

2.1.4.1. Kullanıcı Gereksinimleri

Kullanıcı gereksinimlerini belirlemek, kullanıcı tanımlarını iyi ifade etmekle başlar. Kullanıcı tanımı ise yeni ürün geliştirme sisteminde bulanık olan yerleri netleştirilmesi adına önemli bir adımdır (Sastri, 2006).

İyi tasarlanmış bir tıbbi cihaz, hastaların olduğu kadar diğer kullanıcılarında güvenliğini ve verimliliğini sağlamak durumundadır. Cihazın farklı çeşitte kullanıcı profilleri için çok kapsamlı tasarlanması gerekmektedir (Wiklund ve Wilcox; 2005); çünkü bir tıbbi cihazı kullanan doktor da olabilir, hasta da olabilir, dolaylı yoldan bir hasta üzerinde de kullanılıyor olabilir.

Eason (1987) üç tip kullanıcı tanımlamıştır: Birincil, ikincil ve üçüncül. Birincil kullanıcı profili ürünü kullanan insanlardır. İkincil kullanıcılar ise ara sıra kullanan kullanıcılar veya bir aracı yoluyla kullanan kullanıcılar, üçüncül kullanan insanlar ise bu ürünlerin kullanımından etkilenen veya satın almasına karar veren kullanıcı profildir. Başarılı bir ürün tasarımı, ilgili kimseleri geniş bir yelpazede dikkate almalıdır.

Tıbbi cihaz kullanıcıları, benzer olmayan unsurlardan oluşan kimselerdir. Bazı tıbbi cihazlar için, ventilatör ve cerrahi cihazlar gibi, kullanıcılar klinik tedavi uzmanıyken; bir başka cihazda, astım inhaleri gibi, birincil kullanıcı hastanın kendisidir. Detaylı olarak 'Kullanıcı Tanımı' başlığı altında incelendiği ve sunulduğu gibi çok fazla kullanıcı kategorisi mevcuttur. Bu durum; hedefi, hem operatörü hem de alıcının kendisini tatmin etmek olan tıbbi cihazları, diğer çalışma sistemleri ile tüketici ürünlerinin tasarımından ve ergonomik alanlardan ayırtırmayı gerektirir (Martin, 2006).

Bu sebepten; standart ürünlerde bile kullanıcı tipleri ayrılırken, tıbbi cihazlarda kullanıcı profilini; profesyonel, profesyonel olmayan, engelli, hasta ve dolaylı kullanıcı şeklinde geniş tutarak yapılacak olan kullanıcı gereksinimi analizleri süreçte oldukça önemli bir yer tutmaktadır.

Tıbbi cihaz tasarımı sürecinde kullanıcı gereksinimlerini analiz etmenin birçok yöntemi mevcuttur. Bunlardan bir tanesi hasta ile beraber çalışma ve cihazın kullanımını tasarım süreci boyunca taklit etmektir. Hastanın veya kullanıcının tasarım sürecine dahil edilmesiyle kullanılabilirlik testini uygulamak da mümkündür. Bu süreç içerisinde kullanılabilirlik testiyle beraber kullanıcı ile fikir alışverişinde bulunmayı da mümkün kılar. Hasta ile beraber çalışmak, tasarımcının cihazı kullanırken hastanın içerisinde bulunduğu psikolojik durumu da anlamasına olanak sağlar. Farklı kullanıcı profilleriyle farklı ortamlarda çalışmak tasarımcının, tasarım süreci içerisinde farklı çözümlenelerde bulunmasına olanak sağlar (Çetin, 2004). Bununla birlikte tıbbi cihaz tasarım sürecinde daha kullanılabilir ürün tasarlamaya olanak sağlayacak diğer metotlar IEC 62366-1:2015 (Tıbbi cihazlar – Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması) standardında açıklanmıştır.

Tamamen kullanıcı gereksinimlerini karşılayabilecek bir tıbbi cihaz üretmek için, birçok farklı faktöre dikkat edilmesi gerekir. Cihazlar, kullanıcıların çalışma biçimlerini hesaba katacak şekilde tasarlanmalıdır; verimli ve etkili bir kullanım için, kullanıcıların kullanabilmek için cihazda değişiklik yapmaları gerekmemelidir ve tasarım, tedavi veya müdahale işleminin başarılı olması için sürekli kullanıma teşvik etmelidir (Martin, 2008).

Cihazın kullanılacağı sistem de dikkate alınmalıdır, çünkü cihazlar çeşitli rahatsızlıkların tedavisi için farklı kullanıcılar tarafından diğer donanımlarla birlikte ve çeşitli ortamlarda kullanılabilir.

Sistemin kapsamına bağlı olarak kullanıcı gereksinimleri; örgütsel değişiklikler ve revize edilmiş çalışma biçimleri için gereksinimleri içerebilir, ürünleri ve hizmetleri birleştirmek için fırsatlar önerebilir (ISO 9241-210:2010) (İnsan-Sistem etkileşiminin ergonomisi – Bölüm 210: İnteraktif sistemler için insan merkezli tasarım).

Kullanıcı gereksinimlerinin iyi anlaşılması, tasarımın başarısını da beraberinde getirir. Kullanıcı gereksinimlerini; bağlamsal soruşturma, direkt gözlem, ön röportaj, odak grup, cihaz deneyimi, analiz ve inceleme temeline dayanarak belirlemek mümkündür (Vincent ve diğ., 2014).

Tasarımcı tarafından kullanıcı gereksinimleri doğru belirlenmiş bir tasarım, ticari başarıyı da beraberinde getirir.

2.1.4.2. Tasarım Girdileri

Tasarım girdileri, tıbbi cihaz tasarımında temel kullanımlar için cihazın fiziksel ve performans gereklilikleri olarak adlandırılır. Tasarım girdilerinin gözden geçirilmesi sonucunda, kabul edilebilir tasarım gerekliliklerinin belirlenmesi ve bunların kullanılabilir veriler haline çevrilmesiyle beraber, tekrarlanan tıbbi cihaz tasarım süreci başlar. Gerekliliklerin tasarım girdilerine uyduğunun doğrulanması, bir sonraki tasarım sürecine yönelik tasarım girdisi haline dönüşür ve bu sistem böyle devam eder. Bu temel teknik, tasarım süreci boyunca tekrar tekrar kullanılır (Çetin, 2004).

Her tasarım girdisi yeni tasarım çıktısına dönüşür; her tasarım çıktısı, girdisinin uygulandığına dair bir doğrulamadır (FDA, 1997).

Tasarım girdileri; kullanıcıların ve hastaların gereksinimlerini içeren ve tasarım gerekliliklerinin kullanım amacı doğrultusunda üretileceğine dair sağlamanın yapılmasına olanak sağlayan bir düzlem sunar. Bu düzlem içerisinde tamamlanmamış, belirsiz ve karmaşık ihtiyaçların da açıkça belirtilmesi

gerekmektedir. Bütün bu bilgiler, ilgili birimler tarafından dosyalanmalı, gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır (FDA, 2016a).

FDA, üreticilerin tasarım girdilerinin gereksinimlerinin cihaz için uygun olup olmadığını garantilemesi adına bu bölümün gerekliliğinin altını çizmiştir. Böylece cihaz kullanım amacına uygun performans sergileyerek kullanıcı ihtiyaçlarını da karşılar.

Böylelikle üreticiler; performans karakteristiği, güvenlik, güvenilirlik gerekliliklerini, çevresel gereksinimler ve sınırlandırmaları, fiziksel karakteristiği, uygulanabilir standartları ve mevzuata ilişkin gereksinimleri, etiketleme ve ambalaj gereksinimleri gibi konu başlıklarını tanımlamalı, doğrulama ve onaylama süreci için tasarım gerekliliklerini rafine hale getirmelidir (DeMarco, 2011).

Girdiler ölçülebilir, süreçte soru işareti kalmayacak şekilde açıklayıcı terimler ile ifade edilmelidir.

Bütün bu sürecin sonunda girdilerin dosyası oluşturulmalı, ilgili kişiler tarafından tarihle beraber imzalanmalıdır (FDA, 2016a).

Avrupa Komisyonu'nun gerekliliği olan ISO 13485:2016 (Tıbbi Cihazlar-Kalite Yönetim Sistemleri)'nin tasarım girdileri aşağıdaki gibi belirtilmiştir:

- Kullanım amacına göre; fonksiyonel, kullanılabilirlik ve güvenlik gereksinimleri
- Uygulanabilir mevzuata ilişkin gereklilikler ve standartlar
- Risk yönetiminin uygulanabilir çıktıları
- Uygun olan durumlarda, önceki benzer tasarımlardan elde edilen bilgiler
- Ürün ve süreçlerin tasarımı ve geliştirilmesi için gerekli diğer şartlar

Bu girdiler yeterlilik açısından gözden geçirilir ve onaylanır (ISO 13485:2016).

2.1.4.3. Tasarım ve Geliştirme Süreci

Tıbbi cihazların tasarımları ve geliştirme süreçleri için çok sayıda yöntem önermeleri mevcuttur.

Tıbbi cihaz tasarımlarının bu çerçeveye benzer süreçlerine karşın, genel mevzuat kontrolleri üzerinden geliştirilmesi ve adapte edilmesi gerekmektedir.

Tıbbi cihazların insan hayatları üzerinde sağlık durumlarıyla ilgili; uzatan, besleyen, destekleyen ve iyileştiren etkileri mevcuttur. Buna ilave olarak da hastalıkların ve yaralanmaların potansiyel riskinden dolayı insanların hayatları üzerinde risk ve tehlike oluşturabilmektedirler (Medina ve diğ., 2013). Bu süreç risk analizlerinin de yer aldığı; cihazın geliştirme ve buna bağlı olarak detaylı tasarım aşamasını, donanım ve

yazılımın uygulamasını, ürün entegrasyonunu ve sistemin değerlendirmesini kapsar (Fries, 2013).

Tasarım ve geliştirme süreci aşağıdaki eylemleri kapsar:

- İzlenebilir metrikler oluşturma
- Altı sigma* tekniklerinin istihdam edip edilmeyeceğini belirleme
- Donanım tasarım
- Donanım risk analizi
- Donanım metrikleri izleme
- Donanım tasarımının güvenilirlik analizi
- Yazılım tasarımı
- Yazılım kodlama
- Yazılım risk analizi
- Yazılım metrikleri izleme
- Yazılım tasarımının güvenilirlik analizi
- Her şeyin doküman haline getirilmesi

2.1.4.4. Tasarım Çıktıları

Tasarım çıktılarının iyi tanımlanması ürünün daha kolay tasarlanmasını ve geliştirilmesine olanak sağlamaktadır (Sastri, 2006).

Tasarım çıktıları yöntemi ve şartnamesi, tasarım ekibi tarafından geliştirilen tasarım girdileri dokümanını hedef göstermeli ve uygun olmalıdır. Aynı zamanda bu yöntem içerisinde cihaz için uygun işlevlerin kritik ölçütlerinin ve çıktıların belirlenmesi gerekmektedir. Bunlar; tanımlı tasarım girdileriyle birlikte geliştirilen, adapte edilen veya uyum sağlayan yöntemleri ve testleri içerir (Çetin, 2004).

Tasarım çıktıları, teknik çizim veya prototip gibi tasarımı doğrudan tanımlayan; model veya risk analizi sonuçları gibi tasarıma dayanan herhangi bir üründür. Temelde doğrulama, cihaz tasarımının doğru yolda olup olmadığını denetlemeyi sağlar (Alexander ve diğ., 2001).

Avrupa Komisyonu'nun gerekliliği olan ISO 13485:2016 (Tıbbi Cihazlar-Kalite Yönetim Sistemleri) aşağıdaki maddeleri tasarım çıktıları için şart koşar;

- Tasarım ve geliştirme sürecinde tasarım girdileri gereksinimleriyle buluşması gerekir.

* Altı Sigma: İşletmelerin kaliteden ödün vermeden maliyeti düşürerek, müşteri memnuniyetini arttırmak için süreç aşamalarını gözden geçirerek iyileştirmeyi esas almış bir yönetim sistemidir (Dalğar ve diğ., 2010).

- Satın alma, üretim ve servis koşulu için uygun bilgiyi sağlamalıdır.
- Ürün kabul ölçülerini içermeli veya referans göstermelidir.
- Cihazın uygun kullanımı ve güvenliği için özelliklerini belirtmelidir.

Tasarım ve geliştirme çıktıları, tasarım ve geliştirme girdilerine karşı doğrulanmaya uygun bir biçimde olmalıdır ve piyasaya sürülmeden önce onaylanmalıdır.

FDA ise tasarım çıktıları aşağıdaki gibi ifade eder:

“Her üretici, tasarım girdisi gerekliliklerine uygunluğun yeterli bir değerlendirmesine imkan sağlayacak şekilde tasarım çıktısını tanımlamak ve belgelemek adına yöntemler oluşturmalı ve sürdürmelidir. Tasarım çıktıları yöntemleri, tanımlı cihazın temel uygun fonksiyonlarını sağlamalı ve geçerli ölçütlerini içermeli ve referans göstermelidir. Tasarım çıktıları; piyasaya sürüm öncesi dosyalanmalı, gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır. Onaylama, bireyler tarafından tarih ve imzaları içeren tasarım çıktıları içererek dosyalanmalıdır.”

(FDA, 2016a)

2.1.4.5. Tasarımın Değerlendirmesi

Tasarım değerlendirme; tasarım gereksinimlerinin yeterliliğini değerlendirmek ve tasarımın bu gereksinimleri karşılama yeteneğini irdelemek sonucunda kapsamlı ve sistematik bir şekilde sürecin incelenerek belgelenmesi ve problemin tanımlanması anlamına gelmektedir (FDA, 1997).

Çetin (2004) tasarım değerlendirme için aşağıdaki ifadeyi kullanmıştır:

“Tasarım değerlendirmesinin amacı; projenin erken aşamalarından final aşamasına kadar proje geliştiricisini ve tasarımcıyı asiste etmektir. Tasarım değerlendirme aşamasında, ‘Tasarım ürün için belirtilen gereksinimleri karşılamakta mıdır?’, ‘Güvenlik hususları karşılandı mı?’, ‘Uygun malzeme ve hizmet araçları seçilmiş mi?’ ve benzeri sorular için durum değerlendirmesini yapar.”

(Çetin, 2004)

FDA (1997) ise resmi tasarım değerlendirmelerini aşağıdaki maddeler kapsamında tanımlamıştır:

- Üretim ve destek süreçleri için ilişkili tasarımlar da dahil, tıbbi cihaz tasarımlarını içeren sonuçların sistematik şekilde değerlendirmesini yapmak.
- Mevcut ve acil durumlarla ilgili tasarımcılara geri bildirim sağlamak.
- İlaveler ve değişikliklerle, proje ilerleyişini değerlendirmek.
- Projenin bir sonraki aşamaya geçiş için hazır olduğuna dair teyidinin alınmasını sağlamak.

“Bir ürünün geliştirme sürecinde birden fazla inceleme türü vuku bulur. Bu inceleme ve değerlendirme sürecinde hem iç hem dış odaklanma gerekir. İç

odaklanma, tasarımın fizibilitesi ile imalat ve destek yeteneklerine göre üretilebilirliği üzerine kuruludur. Dış odaklanma ise kullanıcı tarafından tıbbi cihaz değerlendirilmesini ve buna bağlı olarak kullanıcı gereksinimlerini kapsar.”

(FDA, 1997)

Yukarıdaki belirtilerde görüldüğü üzere, tasarım değerlendirmesi; kullanıcı ihtiyaçları ile doğrudan ilişkilidir ve tıbbi cihazlardaki kullanıcı çeşitliliği bu sürecin önemini arttırmaktadır.

2.1.4.6. Tasarım Doğrulama ve Onaylama

Doğrulama ve onaylama, tasarım sürecinde, cihaz üretilmeden önceki tasarım safhasında meydana gelen veya gelebilecek eksiklikler ve tutarsızlıkları belirleyen kontroller ve dengelerdir. Doğrulama ve onaylama, tıbbi cihaz tasarımında özellikle önemlidir (FDA,1997).

Şelale modeli (Şekil 2.2); doğrulama bildirimini olarak tasarım çıktılarının, tasarım girdileri gereksinimlerinin özetine uygunluğuna bağlantı kurmasını belirtir. Doğrulama, çeşitli tasarım aşamalarının derinlemesine incelenen bakış açılarıdır.

Onaylama, doğrulamaya göre süreçle daha çok ilişkilidir. FDA'nın "Tasarım Kontrol Rehberi" isimli yayına (1997) göre "onaylama" bütün çabaların; tasarım doğrulamalarını içeren, ürünün kullanıcı gereksinimlerinin tatmin edici sonuçlar doğurduğu ve hedeflenen kullanımı doğrultusunda, geniş bir değerlendirme hedefinin daha çok birikimsel özeti.

Alexander ve diğ. (2001) FDA ile Avrupa Komisyonu'nun doğrulama ve onaylama süreçleri arasında farklılıklar olduğunu belirtir.

Resmi Avrupa Komisyonu Tanımı	Resmi FDA Tanımı
Doğrulama, tasarım geliştirme sürecindeki tasarım girdileri gereksinimlerinin, tasarım çıktıları karşılandığından emin olmak için planlanan ve belirlenen düzenlemelere uyumlu gerçekleştirilmelidir.	Doğrulama, belirlenen gerekliliklerin yerine getirildiğine dair tarafsız kanıtların incelenmesi ve karşılığının olduğunun tasdik edilmesidir.
Onaylama, son ürün belirlenen uygulama ve amaçlanan kullanım için gereksinimleri karşıladığından emin olmak için planlanan ve belirlenen düzenlemelerle uyumlu gerçekleştirilmelidir.	Onaylama, belirli amaç için kullanımlar için özel gereksinimlerin yerine getirildiğine dair tarafsız kanıtların incelenmesi ve karşılığının olduğunun tasdik edilmesidir.
(ISO 13485:2016)	(FDA, 1997)

Tablo 2. 5 Resmi Avrupa Komisyonu ve FDA'nın doğrulama ve onaylama süreci tanımlarının karşılaştırılması

Avrupa Komisyonun yönetmeliğinin amacı, cihazın güvenli ve üretici tarafından hedeflenen kullanımı yerine getirdiğinin sağlanması iken; FDA düzenlemesinin amacı, nihai cihazın güvenli ve etkili olmasının yanı sıra bu amaçların kullanıcıya fayda sağladığından emin olmaktır (Alexander ve diğ., 2001).

Doğrulama

Doğrulama tasarım sürecinde her aşamadaki çıktıların bir önceki aşamadan elde edilen gereksinimleri karşılayıp karşılamadığının sağlanmasını yapar. Doğrulama aşaması “Doğru ürünü üretiyor muyuz?” sorusunun cevabı olarak tanımlanır (Alexander ve diğ., 2001).

Shefelbine (2002) doğrulama aktivitelerinin içeriklerini aşağıdaki maddeler olarak belirlemiştir:

- Kötü vaka analizi
- Hata ağacı analizi*
- Hata tipi ve etki analizi
- Denetim
- Test

Onaylama

Onaylama, ürünün kullanıcı ihtiyaçlarını karşıladığını kanıtlayan tüm faaliyetleri kapsar. Onaylama aşaması “Doğru ürünü ürettik mi?” sorusunun cevabı olarak tanımlanır (Alexander ve diğ., 2001).

Onaylama faaliyetleri, tasarımın ve teknik özelliklerinin kullanıcı gereksinimleriyle tutarlı olduğuna dair güvencesini sağlamak adına tasarım esnasında yapılır (Shefelbine, 2002).

2.2. TIBBİ CİHAZLARDA İNSAN MERKEZLİ TASARIM

Kullanıcı, tasarım uygulamalarının her döneminde oldukça fazla dile getirilen bir kriter olmakla birlikte, tasarım süreçlerindeki önemi giderek daha çok dikkat çekmektedir.

Son on yıllık süreç içerisinde tıbbi cihaz tasarımında kullanıcı sorunlarına verilen önem, zayıf kullanılabilirlik, insan hataları ve hasta güvenliği arasında ilişkilere odaklanmayla birlikte artmıştır (Martin, 2011). Bu da insan merkezli tasarım yaklaşımlarının önemine dikkat çekmektedir.

* Hata ağacı: Tanımlanmış istenmeyen olay veya durumun nedenlerinin mantıksal kombinasyonunun grafiksel ifadesidir (Ringdahl, 2001).

İnsan merkezli tasarım aynı zamanda ergonomi, kullanılabilirlik, kullanıcı odaklı tasarım ve insan faktörleri gibi kavramları da referans gösterir (Drake, 2002; Wilson, 2005).

Bu bağlamda; bu araştırmada insan merkezli ya da kullanıcı merkezli tasarım kavramları araştırılmıştır. Bu kavramlar; kullanılabilirlik, kullanıcı deneyimi, kullanıcı arayüzü, kullanım hataları, ergonomi ve insan faktörü ve hasta güvenliği kavramları olarak alt başlıklar halinde ve literatürdeki ifadeleri temel alınarak kategorize edilmiştir.

2.2.1. İnsan Merkezli Tasarım Kavramına Genel Yaklaşım

İnsanları araştırmaya, ihtiyaçlarını tespit etmeye, zevklerini ve isteklerini anlamaya eskisinden daha fazla önem verilmektedir. Bu sebepten dolayı, her geçen gün 'kullanıcı' kavramı tasarım süreci içindeki yerini artarak almaktadır.

Günümüz pazar şartları, firmaların ve tasarımcıların kullanıcıyı sadece bir ölçüt olarak değerlendirmesinin ötesinde; bireylere, yaratıcılık, yenilik ve farklılık yaratabilmesi adına ilham kaynağı olarak ele almalarına sebep olmuştur (Oygür, 2006). Bu nedenle, yenilikçi ürünler geliştirebilmek ve farklılaşabilmek için kullanıcılara yönelik firmalar ve tasarımcılar bu ilham kaynaklarının sadece 'kullanıcı' olarak değil, 'insan' olarak incelenmesi gerektiğini savunmaktadır (Sanders, 2002; Buchanan, 2001).

İnsan merkezli tasarım, kullanıcı odaklı tasarım yaklaşımıyla oldukça bağlantılı olup, çoğu zaman paralel ilerleyen ve temelinde birçok benzerlikleri olan iki yaklaşım türüdür. Kullanıcı odaklı tasarımın daha çok ürün ve kullanıcı tabanlı, insan merkezli tasarımın ise daha çok insan odaklı, sosyal sorumluluk ve proje gibi konularla ilişkili olduğunu söylemek mümkündür. Tasarım terminolojisinde 90'lı yıllarla birlikte var olmaya başlayan 'İnsan Merkezli Tasarım', merkezinde insan olan her türden problemi, yeniliği, çözümü ve fikri kapsamakla beraber farklı disiplinleri bir araya getirebilmektedir (Akdemir, 2017).

Czaia ve Nair (2006) insan merkezli tasarımı; "insan yeteneğinin, limitlerinin ve diğer karakteristik özelliklerinin bilgisini, insan-makine sistemlerinin tasarımına uygulanması" şeklinde özetler. İnsan merkezli tasarım çalışmalarının temel amacı, kullanıcı gereksinimlerine bağlı olarak tasarlanan ürünlerde insan performansını arttırmak ve kullanım hatalarını azaltmaktır; bu nedenle kullanıcılara ürünleri en verimli, etkili ve güvenli şekilde kullanma olanağı sağlar (Clarkson ve diğ., 2004).

İnsan merkezli tasarım kavramı, insanoğlu ve ürün arasındaki ilişkidir. Podtschaske (2011), insan ve ürün ilişkisini aşağıdaki şekilde ifade etmiştir:

“Ergonomik tasarımlar; insan kullanımı ve çalışma sürecin de üretimi ile bütün sistemin güvenilirliğini geliştirmeyi hedefleyen cihazlar ile ilişkilidir”

(Podtschaske, 2011).

Uluslararası Ergonomi Derneği insan merkezli tasarımı şu şekilde ifade eder:

“İnsanlar ile bir sistemin diğer unsurlarının etkileşimlerini anlamayla ilgili olan bilimsel disiplin olmakla beraber; teoriyi, ilkeleri, verileri ve metotları insan refahı ve genel sistem performansını optimize etmek amacı ile tasarıma uygulayan bir meslek dalıdır.”

(IEA, 2013)

Tasarım alanında birçok farklı insan merkezli tasarım tanımlaması mevcuttur. Bunlardan en temel olanları aşağıdaki tablodadır.

Yazarlar	Terimler	Tanımlar
Norman (1998)	UCD	Ürünü kullanılabilir ve anlaşılabilir yapmak vurgusuyla, kullanıcının gereksinimleri ve ilgi alanı temeline dayanan bir felsefedir.
Jordan (2000)	PCD	Daha bütüncül bir bağlamda, hem ürünün kullanımında hem de kullanım ve deneyiminde, kişi merkezli tasarımı daha geniş bir bakış açısıyla ele almaktır.
McDonagh-Philp veLebbon (2002)	UCD	Tasarım kaynağı olarak kullanıcının, daha fazla dahil edilmesiyle fayda sağlayan bir tasarım metodolojisidir.
Brusberg (2003)	UCD	Kullanıcı merkezli tasarımın hedefi, kullanıcıyı anlayarak ve empati kurarak, tasarımcının bilgisini genişletmektir.
Walters (2005)	HCD	İnsan gereksinimlerinin, bilgisinin ve deneyimlerinin, yeteneklerini ve hayat kalitesini ileriye taşımayı hedefleyen yaratıcı bir keşiftir.
Alison Black (2006)	UCD	Kullanıcı odaklı tasarımcılar; son kullanıcıyla, tasarım ve servis geliştirme sürecinden hemen tasarım sürecine doğru ilerlemesini sağlayan tasarım iç görüşünü toparlamayla aktif olarak bağlantılıdır.
IDEO	HF	<ul style="list-style-type: none">• Sadece tüketicilere ve kullanıcılara değil, insan faktörleri tekniklerini ekosistemdeki insanlara uygulama• İnsanları sürecin kalbine koyma• Yapılan şeyleri insanlar için kullanışlı, kullanılabilir ve arzulanabilir yapma
HCDI, Brunel University	HCD	İnsan merkezli tasarım, ürünün kalbine insan olan kullanıcıları yerleştirmekle alakalıdır. İnsan merkezli tasarımcılar biyomekanik, psikoloji ve mühendisliği birleştirerek; güvenli, faydalı ve tatmin edici bir sonuç üretmek için insan yeteneklerini ve limitleri bilgisini kullanır.
UCD (User-Centered Design) = Kullanıcı Odaklı Tasarım PCD (Person-Centered Design) = Kişi Merkezli Tasarım HCD (Human-Centered Design) = İnsan Merkezli Tasarım HF (Human Factors) = İnsan Faktörü		

Tablo 2. 6 İnsan merkezli tasarım tanımları (Zhang ve Dong, 2008).

Zhang'ın (2008) çalışmasına dayanarak, insan merkezli tasarım ürün tasarımı alanında aşağıdaki maddeler şeklinde özetlenebilir:

- İnsanoğlunun merkezi yeri
- İnsanı bütünsel olarak anlamak
- Disiplinler arası iş birliği
- Tasarım süresi boyunca kullanıcıyı dahil etme
- Ürünü veya servisi kullanışlı, kullanılabilir ve arzulanabilir yapma

ISO 9241-210:2010 (İnsan-Sistem etkileşiminin ergonomisi – Bölüm 210: İnteraktif sistemler için insan merkezli tasarım) ise insan merkezli tasarımı şu şekilde ifade eder:

“Kullanıcılara, ihtiyaçlarına, gereksinimlerine odaklanarak ve insan faktörü/ergonomi ile kullanılabilirlik bilgisinin ve tekniklerinin uygulanarak etkileşimli sistem geliştirilmelerinde, sistemi kullanılabilir ve faydalı hale getirmeyi amaçlayan bir yaklaşımdır. Bu yaklaşım etkililiği ve verimliliği artırır; insan refahını, kullanıcı memnuniyetini, erişilebilirliği ve sürdürülebilirliği geliştirir ve insan sağlığı, güvenliği, performansı üzerindeki olası olumsuz etkileri ortadan kaldırır.”

(ISO 9241–210:2010)

ISO 9241–210:2010 (İnsan-Sistem etkileşiminin ergonomisi – Bölüm 210: İnteraktif sistemler için insan merkezli tasarım) özellikle bu kapsamda altı karakteristik özelliği önerir:

- Multidisipliner vasıflar ve perspektifleri benimseme
- Kullanıcı, görev ve çevreyi net anlama
- Kullanıcı odaklı değerlendirme azimli/istekli tasarım
- Geniş kullanıcı deneyimini dikkate alma
- Tasarım ve geliştirme sürecinde kullanıcıyı dahil etme
- Yinelemeli süreç

Tasarımcıların insan merkezli ve katılımcı yaklaşımları konusunda bilgi sahibi olmaları, tasarımların problem çözmeye yönelik olması açısından önemlidir. Tasarımda problemi iyi tanımlamak, kullanıcıyı tanımak, durumu bütün çerçevesiyle anlamak gerekir. Tanımlamak ve anlamak, tasarımda doğru çözümler üretme yoludur.

Kullanıcı gereksinimi; ekonomistler, sosyologlar, felsefeciler ve diğer sosyal eleştirciler tarafından kişisel bakış açısı ve kültürelere ilişkili bir kavram olarak adlandırılır (Zhang ve Dong, 2008).

Black (2006) şu şekilde iddia eder;

“Kullanıcı merkezli tasarımın en öncül merkezi; en iyi tasarımın veya servisin onu kullanacak olan kullanıcıların anlaşılmasıyla sonuç vermesidir.”

(Black, 2006)

Kullanıcı gereksinimlerini tanımlamak için en çok bilinen model, Abraham Maslow (1945)'un "İnsan Motivasyonu Teorisi" yayınında önerilmiştir.

Maslow insan ihtiyaçlarını, beş aşama içeren hiyerarşik olarak düzenlemiş bir piramit olarak tanımlar. Bu piramidin en altında fizyolojik ihtiyaçlar vardır, onu güvenlik ihtiyaçları, sosyal ihtiyaçlar ve itibar ihtiyaçları takip eder. Bu dört basamak yoksunluk ihtiyacı olarak tanımlanır. En üst basamak kendini gerçekleştirme, bir başka deyişle tamamlama ve büyüme ihtiyacı olarak tanımlanır. Maslow daha sonra en üst basamak olan büyüme ihtiyacının kendini gerçekleştirme bölümünü önermiş; bu bölümü ise iki alt seviye olmak üzere estetik ve kavramsal ihtiyaçlar olarak ve bunların ötesinde zaman zaman manevi ihtiyaçlar olarak da kullanılan kendini aşma seviyelerine bölmüştür (Zhang ve Dong, 2008).

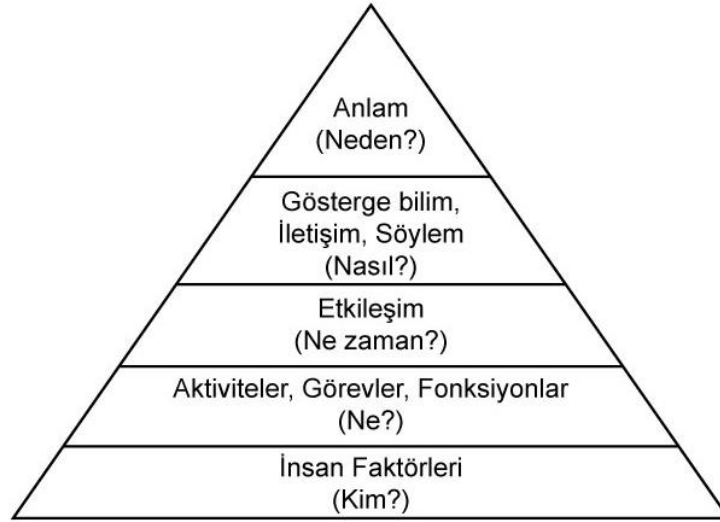


Şekil 2. 3 Maslow'un gereksinim modelinin hiyerarşisi (1945)

Jordan (2000) Maslow modelinin temeline dayanarak üç temel ihtiyaç; işlevsellik, kullanılabilirlik ve memnuniyet hiyerarşi seviyesinden oluşan tüketici ihtiyaçları önermesinde bulunmuştur. IDEO (Uluslararası tasarım ve danışmanlık firması) ise; kullanılabilirlik, kullanılabilirlik ve arzu edilebilirlik tanımlarıyla ürün piramit modelini benimsemiştir.

Giacomin (2014) insan merkezli tasarım modelini, bir tasarımın bir insan üzerinde yarattığı ya da kolaylaştırdığı ilişkilerle ilgili artan bir dizi soruya cevap arayan süreçler olarak ifade etmiştir. İnsan merkezli tasarımın bu yeni yorumu; insanın fiziksel, algısal ve duygusal karakteristik özellikleri hakkında git gide artan karmaşık, etkileşimli ve sosyolojik değerlendirmeleri takip eden bilimsel gerçekliklerine dayanan hiyerarşi olarak ifade edilir. Bu modelin tepesinde, bireylerin tasarımla ilişkisine dayalı olarak oluşturduğu metafiziksel anlam bulunmaktadır.

Model tarafından özetlenen görüşte metafiziksel anlam; önceden var olan veya hala temas yoluyla yaratılarak, sosyal kabul, ticari başarı, marka kimliği ve iş stratejisinin anahtarı olarak değerlendirilmektedir.



Şekil 2. 4 İnsan merkezli tasarım piramidi (Giacomin, 2014)

Model tarafından özetlendiği gibi insan merkezli tasarım, insanların ürün, sistem ve hizmetle olan etkileşiminin fiziksel doğasından metafiziklere kadar uzanan bir dizi soru ve cevaptan oluşur.

Norman yeni ufuklar açan “Gündelik Şeyler Psikolojisi” (POET)(1988) kitabında kullanıcı odaklı tasarım kavramını inşa etmekle beraber, kullanıcı ihtiyaç ve çıkarlarını tanımlar ve kullanılabilirlik tasarımı üzerinde durmaktadır. Tasarımın nasıl olması gerektiği konusunda dört ana önerisi aşağıdaki gibidir.

- Zamanlama olarak hangi eylemlerin mümkün olabileceğinin belirlenmesinin kolaylaştırılması
- Sistemin kavramsal modelinin, alternatif eylemleri ve eylemlerinin sonuçlarını içeren şeyleri görünür kılmak
- Sistemin mevcut durumunun değerlendirilmesinin kolaylaştırılması
- Niyet ve gerekli eylemler arasında, eylem ve elde edilen etki arasında, görünür bilgi ve sistem durumunun yorumlanması arasında doğal haritalandırmaların izlenmesi (Norman, 1988, sayfa 188)

Bu öneriler kullanıcıyı tasarımın merkezine yerleştirir.

Tasarımcının rolü kullanıcı için görevi kolaylaştırmak ve kullanıcının ürünü tasarımcının hedeflediği şekilde en az çabayla anlamasını ve kullanabilmesini sağlamaktır.

Ürünlerin sezgisel olması yeterli değildir; bazı tasarım prensiplerine ihtiyacı vardır.

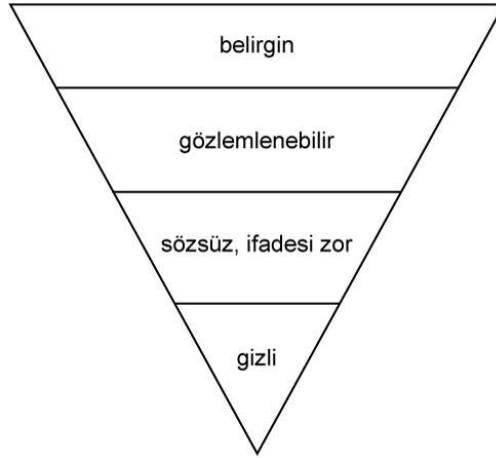
Norman, tasarımcının görevini kolaylaştırmak için aşağıdaki yedi ilkenin gerekli olduğunu belirtir:

1. İnsanın zihnindeki bilgiyi ve dünyadaki bilgilerin ikisini de kullanın. Kavramsal modeller oluşturarak, kolay anlaşılabilir bir model önerilmeli ve karmaşık tasarımların uygulanmasından önce kullanım kılavuzları yazılmalıdır.
 2. Görevlerin yapısını kolaylaştırın. Kısa süreli ya da uzun süreli belleğe aşırı yüklenme yapılmadığından emin olunması gerekir. Kısa süreli hafızada ortalama kullanıcının aynı anda birbiriyle ilişkili olmayan beş şeyi bir kerede hatırlaması mümkündür. Zihinsel yardımların uzun süreli bellekten gelen bilgilerden kolay alınmasının sağlandığından ve görevin tutarlı olduğundan emin olun. Kullanıcının görev üzerinde kontrolünün olduğundan emin olun.
 3. Yürütme ve değerlendirmedeki boşluklar arasında köprüleri görünür kılın. Kullanıcı bir operasyonu yürütmek için doğru düğmeleri veya cihazları görerek bir nesnenin kullanımını anlayarak kullanabilmelidir.
 4. Haritalandırmaları doğru alın. Grafikler bazı şeyleri anlaşılabilir kılmanın bir yoludur.
 5. Yapay ve doğal kısıtlamaların gücünü kullanın; kullanıcıya yapılacak sadece bir tek şeyin olduğu hissettirmeyi sağlayacaktır.
 6. Hatalar için tasarım. Kullanıcı tarafından yapılabilecek hataları planlayın, böylece kullanıcının yapabileceği hatalardan kurtarılmasını sağlarsınız.
 7. Eğer bunlar başarısız olduysa, standardize edin. Rastgele eşleşme olmadan bir ürün tasarlanamıyorsa, uluslararası bir standart oluşturun.
- (Norman, 1988, sayfa. 189-201).

Norman çalışmalarında, gereksinimler ve kullanıcıların istek ve ürünün amaçlanan kullanımlarını keşfetmek gerektiğini vurgulamıştır. Gerçek kullanıcıları dahil etme ihtiyacı, tasarlanmış ürünün kullanıldığı ortamlarda, kullanıcı odaklı tasarımda doğal bir evredir. Kullanıcılar, ürün geliştirme sürecinin merkezi bir parçası haline gelmiştir.

Sosyal bilimlerden tasarıma uyarlanan bir çok araştırma yöntemi vardır ve bu yöntemler insanların farklı ihtiyaçlarının tespit edilmesine yardımcı olmaktadır. Belirgin ihtiyaçlar, bireylerin sözlerle ifade edebildikleri ve mülakat veya anket gibi tekniklerle ulaşılabilen bilgilerdir. Gözlemlenebilir ihtiyaçlar, kullanıcının ne yaptığının ve nasıl kullandığının analizine dayanmakta ve dile getiremediği bilgileri içermektedir (Sanders, 2002). İfade etmesi güç ve gizli olan gereksinimler ise kullanıcıların farkında olmadıkları ihtiyaçlarıdır. Kullanıcının bile henüz farkında olmadığı ihtiyaçlar

belirlenip, buna cevap verebilecek ürün geliştirilmesi pazarda başarıyı da beraberinde getirebilmektedir. Daha çok insanların neler yarattığının incelenmesine dayalı bu veriler katılımcı tasarımın da temelini oluşturmaktadır.



Şekil 2. 5 İhtiyaç aşamaları (Sanders, 2002)

Bu yöntemler tasarım sürecinin başından itibaren uygulanmaktadır. Kullanıcı çoğu firma tarafından süreç boyunca araştırılmakta, gerek odak grup çalışmaları, gerek kullanılabilirlik testleri gerekirse de diğer yöntemlerle sürekli süreçte yer almaktadır (Sanders ve Williams, 2001).

İnsan Merkezli Tasarım Vaka Örneği: Aydın'ın (2004) CPAP cihazı üzerinden incelemesi

Kullanıcı odaklı tasarım, kullanıcıyı sürece dahil ederek ve geri bildirim edinimleriyle ilerleyen bir süreçtir. Bu bağlamda piyasadaki ürünlerin kullanıcı odaklı tasarım kavramıyla ilişkisini kullanıcı deneyimlerinden faydalanarak inceleyecek olursak, Aydın'ın (2014) yüksek lisans tezinde CPAP (Sürekli Pozitif Kava Yolu Basıncı) cihazıyla ilgili yapmış olduğu araştırma; kullanıcıların alışkanlıkları ve beklentileri, cihazın özellikleri, cihazın kullanım adımları, kullanıcıların fiziksel ve sosyal çevrelerinin cihaz kullanımını nasıl etkilediğine dair detaylı bilgi edinme imkanı sunmaktadır.



Şekil 2. 6 CPAP cihaz örnekleri

Kullanıcı özelliklerine ilişkin problemler, motive edici faktörler, kullanım alanları, saklama ve çevre, destek, satın alma kararını da içeren etkenlerin ve tercihlerin belirlendiği bu araştırma da kullanıcı odaklı tasarım kavramının, CPAP cihazları için uygulanıp uygulanmadığı araştırılmıştır.

Aydın (2014) yapmış olduğu araştırmada, CPAP kullanımıyla ilgili sorunları alt konular kapsamında önemli derecede kümelendirmiştir;

- Cihazla ilgili sorunlar,
- Maske ile ilgili sorunlar,
- Sosyal çevre ile ilgili problemler,
- Fiziksel çevre ile ilgili sorunlar,
- Cihazın görünümü ve maskesi,
- Sağlıkla ilgili sorunlar,
- Bilgi ve eğitim eksikliği ile ilgili sorunlar,
- Bakımla ilgili sorunlar.

(Aydın, 2014)

Cihazla ilgili sorunlarda, cihazın kullanımına yönelik problemlere değinilmiştir; görüntüleme problemleri, düzeltme eksikliği, ek parçalarla uyumsuzluklar, taşınabilirlik problemleri, alan kaplama, aydınlatma gibi. Cihazın ek parçası olan maskeyle ilgili ise; ergonomiyle ilgili sorunlarla birlikte, maskenin kullanışsızlığı, hava sızdırması, dolaşım engeli gibi sorunlarla karşılaşmıştır. Bunlara ek olarak cihazın görünümüyle ilgili karşılaşılan problemler; kullanıcıların sosyal çevrelerinin göz ardı edilmesi, psikolojik durumlarının değerlendirilmemesi sonucu utanç duygusuna sebep olması gibi kriterlerdir.

Kullanıcılardan alınan geri bildirimler, tasarım aşamasında tasarımcılar için önemli veriler oluşturmaktadır. Tasarım sürecinde prototip üzerinden değerlendirme yapılması durumunda, bu gibi sorunların bir çoğunun süreç esnasında çözümlenmesi mümkün gözükmemektedir. İnsan merkezli tasarım yaklaşımının benimsendiği tasarım süreçlerinde bu gibi geri bildirimleri süreç esnasına elde etmek, ürünün kullanıcı beklentileri doğrultusunda piyasaya sürülmesine ve daha başarılı sonuçlar elde etmesine ek olarak, aynı zamanda firma için piyasaya sürüm sonrası tekrar veya ilave tasarımın doğuracağı ek maliyetlerin ve zaman kaybının ortadan kalmasını sağlayabilmektedir.

2.2.1.1. Kullanılabilirlik

Kullanılabilirlik; gelişmekte olan bir tasarım sürecinin ya da sistemin kullanıcılar tarafından kullanımı kolaylaştıran işlevler içermesi, kullanım kolaylığı ve kullanıcı memnuniyetini sağlayan bilgisayar sistemleri ya da başka sistemler alanında doğmuş bir kavramdır (Gould ve Lewis, 1985).

Neilsen (2012) şu şekilde ifade eder:

“Kullanılabilirlik, kullanıcı arayüzlerinin ne kadar kullanılabilir olduğuna dayanan bir kalite niteliğinin değerlendirmesidir. Kullanılabilirlik kelimesi ayrıca tasarım sürecinde kullanım kolaylığını arttırmak için metotların referans gösterimidir.”

(Neilsen, 2012)

Neilsen (2012) kullanılabilirliği beş kalite içeriği olarak tanımlamıştır:

- Öğrenilebilirlik: Kullanıcının tasarımla olan ilk buluşmasında en temel görevi tamamlaması ne kadar kolay?
- Verimlilik: Kullanıcı tasarıma aşına olduğunda, görevi ne kadar çabuk tamamlıyor?
- Akılda kalıcılık: Kullanıcı tasarımı belli bir süre kullanmadıktan sonra tekrar ele aldığı anda ne kadar kolay verim alabiliyor?
- Hatalar: Kullanıcı ne kadar hata yapıyor, hataların şiddeti nedir ve bu hataların tamiri ne kadar kolaydır?
- Memnuniyet: Tasarımın kullanımı ne kadar memnun edicidir?

Yukarıdaki nitelendirmelerden başka birçok önemli kalite niteliği de mevcuttur. Bunlardan anahtar kelime olan ise tasarımın işlevselliğini referans gösteren ‘yararlılıktır’ ve ‘kullanıcının gereksinimini karşılıyor mu?’ sorusu temel alınabilir (Neilsen, 2012).

Gould ve Lewis (1985) ise ‘Kullanılabilirlik için Tasarım: Anahtar Prensipler ve Tasarımcılar Ne Düşünür’ başlıklı yayınında, gelişen alanda üç temel ilkeyi tartışır ve sunar.

- Kullanıcıya erken odaklanma: Sistemi kullanacak hedef kullanıcı kitlesinin özellikleri, amaçları, becerileri, ihtiyaç ve beklentilerinin belirlenmesi için kullanıcıların doğrudan gözlenmesi önemlidir. Bu şekilde kullanıcıların bilişsel, davranışsal ve tutumsal özellikleri hakkında daha detaylı bilgi edinilebilir.
- Prototipleri kullanarak deneysel ölçüm: Ürünü prototip aşamasında kullanıcıyla buluşturarak, kullanımının değerlendirilmesidir. Arayüz tasarımları gerçek kullanıcılar aracılığı ile kullanım ve öğrenim kolaylığı açılarından değerlendirilir.

- Döngüsel tasarım: Ürün geliştirme sürecinde tasarımlar, kullanıcıların beklentileri doğrultusunda deneysel ölçümlerden alınan geri bildirimlerinin değerlendirilmesi sonucu yeniden tasarım olarak ifade edilir.

Literatürde kullanılabilirlik ile ilgili birçok tanım ve özelliklerinin açıklaması mevcuttur.

Yazar	Özellikler
Booth (1989)	Kullanışlılık, etkililik, öğrenilebilirlik, tutum
Brink ve diğ. (2002)	Fonksiyonel doğruluk, etkili kullanım, öğrenme kolaylığı, hatırlama kolaylığı, hata toleransı, öznel memnuniyet
Clairmont ve diğ. (1999)	Başarılı öğrenme ve bir hedefi başarmak için bir ürünü kullanma
Dumas ve Redish (1993)	Çabuk ve kolay bir şekilde görevleri gerçekleştirme
Furtado ve diğ. (2003)	Kullanım kolaylığı ile öğrenme
Gluck (1997)	Kullanışlılık ve faydalılık
Guillemette (1995)	Görevleri yerine getirmek için hedef kullanıcı tarafından etkili kullanım
Hix ve Hartson (1993)	İlk performans, uzun süreli performans, öğrenilebilirlik, kalıcılık, gelişmiş özellik kullanımı, ilk etki, uzun dönem kullanıcı memnuniyeti
ISO (1994)	Etkililik, etkinlik, memnuniyet
Kengeri ve diğ. (1999)	Etkililik, memnuniyet, öğrenilebilirlik, kullanışlılık
Kim (2002)	Ara yüz etkililiği
Nielsen (1993)	Öğrenilebilirlik, etkililik, hatırlanabilirlik, hatalar, memnuniyet
Oulanov ve Pajarillo (2002)	Etki, etkinlik, kontrol, yardımseverlik, uyum yeteneği
Shackel (1981)	Kullanım kolaylığı, etkililik
Shackel (1986,1991)	Etkililik, öğrenilebilirlik, esneklik, kullanıcı tutumu

Tablo 2. 7 Kullanılabilirlik Özellikleri (Şahin ve diğ., 2014).

Kullanılabilirliğin hayati önem taşıdığı tıbbi cihazlarda, eğer bir cihazın kullanılması zor ise kullanıcılar tarafından yanlış kullanımına daha çok olanak sağlamaktadır. Cihazın yanlış kullanımı ise hastaya, operatöre hatta üçüncül kişilere zararı ya da daha ciddi sonuçları doğurabilmektedir (Newman, 2016).

IEC 62366-1: 2015 (Tıbbi cihazlar – Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması) ise kullanılabilirlik sürecini dokuz adımda tanımlar:

- Tıbbi cihaz uygulamasını açıkça belirtmek: Bu aşamada cihazın kullanımıyla ilişkili en ayırt edici özelliğini tanımlamak gerekir (hedeflenen tıbbi özellik, hasta nüfusu, kullanıcı hedef kitlesi, kullanım koşulları, cihazın faaliyet prensipleri, vb.).
- Cihazın sıklıkla kullanılan fonksiyonlarını tanımlamak: Sık kullanım fonksiyonlarının zayıf tasarımı ve kullanılabilirliği, olası kullanım hatalarında ciddi güvenlik sorunları yaratabilir. Bu aşamada bu fonksiyonlar tanımlanır.
- Riskleri ve kullanılabilirlikle ilişkili risk doğurabilecek durumları tanımlamak: Bu aşamada, güvenliği etkileyecek ayırt edici özellikler listelenir.
- Cihazın öncül faaliyette bulunan fonksiyonlarının belirlenmesi: Cihazın güvenliğiyle direkt ilişkili olan fonksiyonlar birincil olarak tanımlanır ve sık kullanım fonksiyonlarını içermekle birlikte önceden belirlenir. Fonksiyonel analiz teknik ilave önerileri bu aşamada kullanılabilir.
- Kullanılabilirlik şartnamesinin geliştirilmesi: Bu aşamada, birincil faaliyet fonksiyonları için kullanıcı arayüz gereksinimleri betimlenir, kullanılabilirlik doğrulaması için test edilebilir gereksinimler saptanır, kullanım senaryoları betimlenir ve test edilebilir amaçlar yaratılır. Kullanıcı arayüzü tanımı sadece görsel ana ekranlar, dokunulabilir ekranlar olarak tanımlanmaz; kullanıcının etkileşimde olduğu her kısım için uygulanmalıdır.
- Kullanılabilirlik onaylama planının hazırlanması: Bu aşamada, ürünün nasıl değerlendirileceğini göstermek için deneme planı yaratılır. Cihazın birincil kullanım fonksiyonlarının kullanılabilirlik onaylamasının nasıl değerlendirileceği tanımlanır ve başarı ölçütleri belirtilir.
- Kullanıcı arayüzünün tasarlanması ve uygulanması: Bu aşamada kullanıcı arayüzü tasarlanır.
- Kullanıcı arayüzünün doğrulanması: Bu aşamada tasarım, kullanılabilirlik şartnamelerine göre onaylanır ve gerekliyse yeniden tasarlanır. Uzman görüşler veya kullanıcıyla beraber denemeler yapılarak sağlanabilir.
- Tıbbi cihazın kullanılabilirliğinin onaylanması: Bu son aşamada kullanıcı amaçlarıyla buluşulduğunun sağlanması yapılır. Bu süreçte ürün gerçek hastalarla buluşmadan önce; klinik denemeler süresince toplanan verilerle kullanılabilirlik verilerin desteklenmesi üzerinden temsili denemeler ve gerçek durum değerlendirmeleri içermelidir. Onaylama sırasında, cihazın güvenli ve etkili performansıyla ilgili tüm işlevlerin kullanılabilirliği incelenmelidir. Onaylama kullanıcı arayüzünün tasarımına dahil olmuş kişiler haricinde yapılmalıdır.

(IEC 62366-1:2015)

Kullanılabilirlik Vaka Örneği: Zhang'ın (2003) infüzyon pompası üzerinden incelemesi

Gelişmiş hasta güvenliği bakımından iyi tasarımın rolünün tanımlanması, birbirinden farklı tıbbi cihazların kullanılabilirliğini araştıran çalışmaların bir dizi yolunu açmıştır. Zhang ve diğ. (2003) infüzyon pompaları üzerine yapmış olduğu araştırma bu örneklerden bir tanesidir.



Şekil 2. 7 İnfüzyon pompası örnekleri

Zhang ve diğ. (2003) infüzyon pompaları ile ilgili yapmış olduğu araştırmada bulgusal değerlendirme metoduyla kullanılabilirlik testi uygulamıştır. Bu testi yaparken Neilsen'in kullanıcı arayüzü için on temel bulgusunu ve Shneiderman'ın sekiz altın kuralını değerlendirmeye alıp 14 bulgu altında toplamıştır.

1. Tutarlılık: Tutarlılık ve standartlar.
2. Görünürlük: Sistem durumunun görünürlüğü
3. Eşleşme: Sistem ve dünya arasındaki eşleşme
4. Minimalist: Sade. Az daha çoktur.
5. Hafıza: Bellek yükünü en aza indirgeme
6. Geri bildirim: Bilgilendirici geri bildirim
7. Esneklik: Esneklik ve etkinlik
8. Mesaj: Açık ve net hata mesajı
9. Hata: Hatayı önleme
10. Kapatma: Açık ve net kapama
11. Son yapılan işlemi geri alma: Geri dönüşümlü eylem
12. Dil: Kullanıcıların dilini kullanma
13. Kontrol: Denetimde kullanıcı
14. Doküman: Yardım ve belgelendirme

Değerlendirdiği iki adet infüzyon pompasından ilkinde 89 adet olan kullanılabilirlik problemlerini on madde altında değerlendirmeye almıştır. Bunlar; hafıza, görünürlük, hata, tutarlılık, son yapılan işlemi geri alma, geri bildirim, kapatma, eşleşme, kontrol ve minimalisttir.

Belirlenen maddeler altında yaşanan; fiziksel tasarım, ekran açıp kapama, pompa seçenekleri, infüzyon modları ve özellikleri, ana ekran, birincil ve öncelikli yapılması gereken eylemlerde karşılaşılan kullanılabilirlik problemleridir.

Boru sisteminden kaynaklanan kullanılabilirlik problemleri, açma kapama tuşlarıyla başlat tuşlarının yakın olması, pompa sistemindeki erişim zorlukları, ana ekran üzerindeki göstergelerin benzerlikleri gibi arayüz problemleri, yanlış yapılan adımlarda geri bildirimlerin olmaması gibi sorunlara değinilmiş ve hasta güvenliğini riske atabilecek bulgular elde edilmiştir.

Kullanılabilirlik testinin uygulanması, hasta güvenliğinin önemli bir parçası olmakla birlikte ürün tasarım süreci olarak problemlerin büyük bir bölümünü uygun maliyetle zamanında tanımlamak için kullanılabilir. İnsan hatalarının çoğu, kullanıcı odaklı tasarım, girişimler ve diğer değerlendirmeler vasıtasıyla ağırlıklı olarak kullanıcı arayüzü problemlerini adres gösterir. Bulgusal değerlendirme; şiddeti ve niceli ağırlıklı olarak tıbbi hatalara bağlı olan kullanılabilirlik problemlerinin tanımlanmasına yardımcı olur. Aynı zamanda hasta güvenliği özelliklerini dolaylı yollardan değerlendirme metodudur.

2.2.1.2. Kullanıcı Arayüzü

Tıbbi cihazlar doğrudan hasta sağlığı ve hayatıyla ilgili özel ürünlerdir (Lin ve diğ., 2014). Tasarlanan ürünlerin, kullanıcıyla tanışmalarının ve iletişim kurmalarının ilk adımı kullanıcı arayüzü ile olmaktadır. İnsan faktörleri ve kullanılabilirlik, kullanıcı-cihaz arayüzünü tasarlamak için kullanılır (FDA, 2016c).

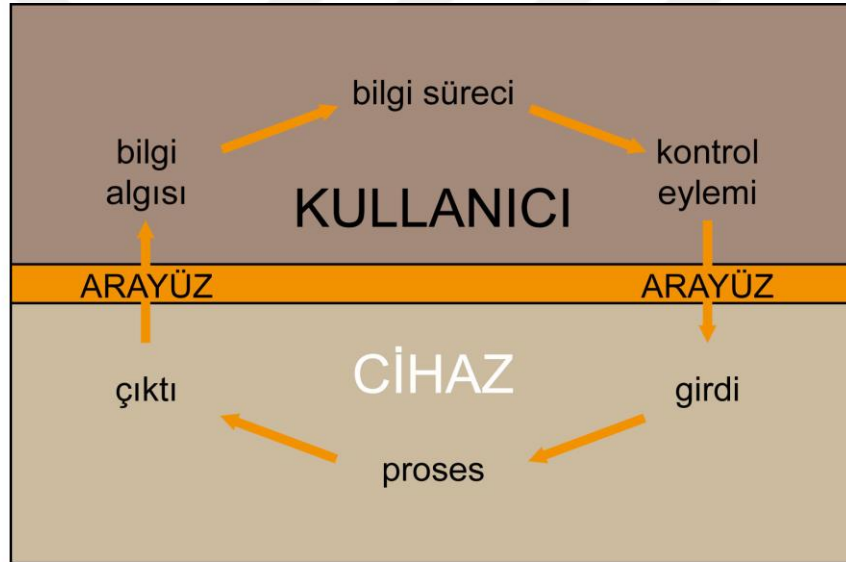
FDA (2016b) kullanıcı arayüzünün 'kullanıcının cihazla etkileşimini kapsayan bütün elementler dahilinde, kullanıcı ve cihaz arasındaki etkileşiminin bütün derecelerini kapsadığını ifade etmektedir. Kullanıcı arayüzü; cihazın arayüzü; cihazın kurulumunda (ör: paket açılımında, kurulumunda, kalibrasyonunda), cihazı kullanırken veya cihazın bakımının (ör: temizlenmesi, pil değişimi, onarım) gibi durumlarında kullanımını kapsar' ifadesini kullanır ve aşağıdaki maddeleri içerdiğini belirtir:

- Cihazın şekli ve ölçüleri (özellikle el cihazları ve giyilebilir cihazları ilgilendirir),

- Kullanıcıya bilgi edinmesini sağlayacak unsurlar; ışık göstergeleri, görüntüler, işitsel ve duysal uyarılar,
- Cihaz yazılım sistemlerinin grafik arayüzleri,
- Kullanıcıya nasıl, ne zaman, ne için gibi geri bildirimlerin de dahil olduğu kullanıcı-sistemin etkileşiminin genel mantığı,
- Operatörün bağladığı, konumlandığı, yapılandığı, idaresini sağladığı bileşenler,
- İşletme bilgisini, eğitim malzemelerini ve diğer gereçleri içeren ambalajlama ve etiketleme.

(FDA, 2016b)

FDA'nın (2016b) Redmill ve Rajan'dan (1997) adapte etmiş olduğu operasyonel bağlamda cihaz-kullanıcı arayüzü aşağıdaki şema ile betimlenmiştir.



Şekil 2. 8 Operasyonel Bağlamda Cihaz Kullanıcı Arayüzü (FDA, 2016b)

Kullanıcı-cihaz sistemini anlamak için ilk önce kullanıcıların yollarını anlamak gerekir:

- Cihazdan bilginin algılanması ve anlaşılması
- Bilginin yorumlanması ve ne yapılmasına karar verilmesi
- Cihazı; bileşenlerini ve/veya kontrollerini doğru idare edebilmek (ör: ayarları değiştirebilme, parça yerleşimi ve cihazı durdurabilme)

(FDA, 2016c)

Aynı zamanda cihazların kullanım yollarını anlamak da önemlidir:

- Kullanıcıdan girdilerin alınması
- Eylemlerin etkileri hakkında kullanıcıdan geri bildirimler ve cevapların alınması

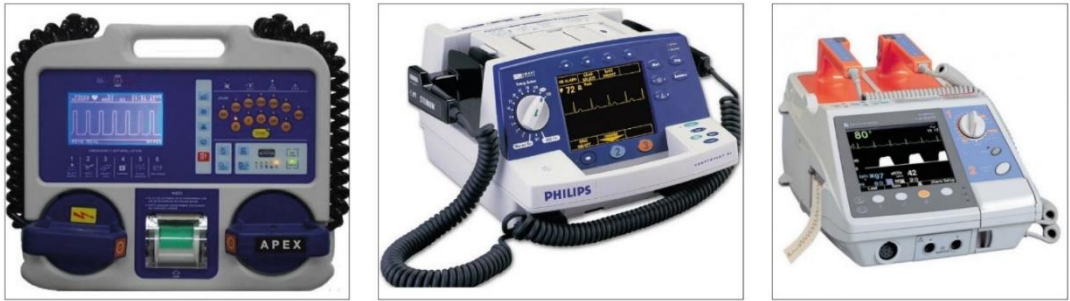
(FDA, 2016c)

Şekil 2.8’de betimlenen döngüde kullanıcı tarafına geçmeyen, anlaşılmayan ya da sürecinde aksama yaşatacak herhangi bir aşama, hataya sebebiyet verir. Kullanım hatalarına bağlı olarak, cihazın hedeflenen amaçta kullanılamaması probleminin ötesinde insan hayatı söz konusu olduğu için, kullanıcı arayüzü önemli iletişim araçlarından biridir. Efektif bir kullanıcı arayüzü, kullanıcının bilişsel algısını doğru yönde kullanmasını sağlayarak, hata ya da yanlış anlaşılmalara sebebiyet vermeyecek şekilde sürecin ilerlemesini sağlamalıdır (Turpçu, 2013).

Kullanılabilirlik testi; kullanıcı arayüzünü, kullanıcının etkileşimi ve algısına odaklanarak değerlendirir. Genellikle, kullanıcı tek taraflı görüş imkanı sağlayan bir camdan gözlemlenir ve video kaydına alınır. Gözlemlenebilir veriler ve kullanıcılardan alınan geri bildirimlerin toplanması sonucu, bir sonraki ilerleme sürecinin temeli oluşturulur (Fairbanks ve Caplan, 2004).

Kullanıcı Arayüzü Vaka Örneği: Fairbanks ve Caplan’ın (2004) defibrilatör cihazı üzerinden incelemesi

Fairbanks ve Caplan (2004) acil serviste ve ambulanslarda kullanılan defibrilatörler üzerine yapmış olduğu araştırma da, kullanıcı arayüzü ve kullanılabilirlik testlerinin göz ardı edilmesi sonucu tıbbi hatalara sebep olan problemleri değerlendirmeye almıştır.



Şekil 2. 9 Defibrilatör örnekleri

Bu bağlamda Fairbanks ve Caplan (2004), insan faktörleri ve kullanılabilirlik perspektifi üzerinden defibrilatörlerin kullanıcı arayüzü için; başarısız şok girişimi, girilen değerler arasındaki uyarı eksikleri, kullanıcı kaynağının standardizasyonu ve değerlendirmesi, arayüzdeki buton fazlalığından kaynaklı aşırı bilgi yüklemesini, özellikle eldiven kullanılan ortamlarda dokunsal butonlarda ikaz eksikliklerini, kağıt haznesiyle ilgili ergonomik ve kullanılabilirlik problemlerini adres göstermektedir.

Özellikle acil durumlarda kullanılan defibrilatörler için arayüzle ilgili problemlerde, en doğrudan bilgi, çözüm ve işlem gerektiren ürünlerden biri olması nedeniyle kullanıcının hata yapma olasılığını en aza indirmek gerekmektedir. Kullanıcı

arayüzündeki butonların gruplandırılmaları, renk ve yazım olarak ayrıştırılmaları önemli bir unsurdur. Bunun ötesinde işitsel ve görsel ikazlar ile sağlanan geri bildirimler kullanıcıların olası hata riskini azaltmaktadır.

Fairbanks ve Caplan'ın (2004) yapmış olduğu bu araştırma, defibrilatör tasarımları için belirli ilkeleri sunmuştur. Tıbbi cihazların tasarım sürecinde kullanılabilirlik testleri ve kullanıcının dahil edilmesiyle, cihaz tasarımının nihai tasarım öncesi ve ürünün piyasaya sürülmesinden önce olası ihlallerinin tespit edilip kullanım hatalarının en aza indirgenmesi sağlanabilir. Bu sayede markete sürüm sonrası üreticilerin karşılaşılabileceği mali kayıp önlenmektedir.

Bu araştırmada vurgulanan anahtar noktalar;

- Zayıf tasarlanmış bir arayüz, tıbbi hataların temelini oluşturmaktadır.
- İnsan faktörleri prensipleri, olası olumsuz koşulları en aza indirmek için sisteme ve tıbbi cihaz tasarımına uygulanabilir.
- Kullanılabilirlik testi; tüketim, ticari ve diğer hizmetler için ürün tasarımında, tasarım problemleri ve potansiyel hatalar için tasarımcıya yardımcı bir araçtır.
- Kullanılabilirlik testi aynı zamanda tıbbi cihaz tasarımında tasarımcıya; hata önleyici, hata yenici ve hata affedici tasarım yaratma imkanı sağlar.

(Fairbanks ve Caplan, 2004)

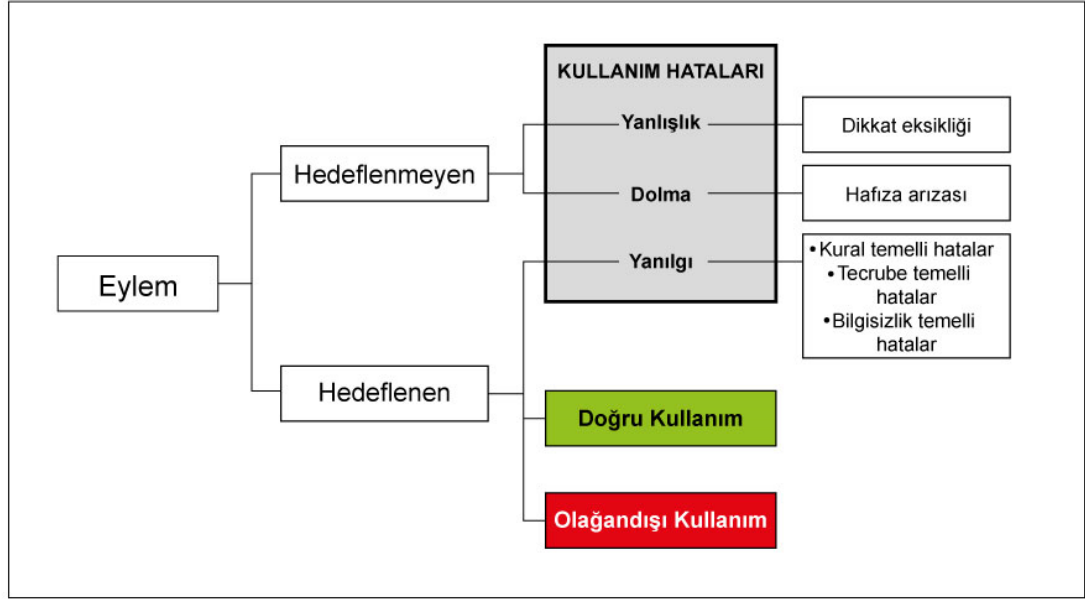
2.2.1.3. Kullanım Hataları

İyi tasarlanmış kullanıcı arayüzleri, doğru kullanımı kolaylaştırır ve zararlı sonuçlanabilecek eylemleri önler veya geri dönüş sağlar.

ISO 14971: 2007 (Tıbbi Cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetimi uygulaması) standardı 'risk'i; zararlı olmanın olasılığı ve potansiyel zararın ciddiyeti olarak tanımlar. Bununla birlikte, kullanım hataları için olasılıkları belirlemek zordur ve birçok kullanım hatası cihaz temsili olarak kullanılabilecek ve gözlemlenene kadar tahmin edilemez; bu nedenle potansiyel zararın, ortaya çıkan tasarım çıktıları üzerinden giderilmesi veya azaltılma ihtiyacının belirlenmesi daha anlamlıdır (FDA, 2016b).

Hedeflenen kullanıcıların cihazı; tıbbi tedavinin, hastanın ya da kullanıcının güvenliğini tehlikeye atmadan kullanıyor olması gerekmektedir.

Avrupa Standartları Komisyonu; IEC 62366-1:2015 ve ANSI/AAMI HE75:2009 kapsamında kullanım hatalarını aşağıdaki şema ile belirtmiştir.



Şekil 2. 10 Kullanım Hataları (IEC 62366-1:2015; ANSI/AAMI HE75, 2009)

Yukarıdaki şekilde hedeflenmeyen kullanımlar, üç madde olarak ifade edilmiştir. Şekilde de görüldüğü üzere dolma ve yanılğı olarak adlandırılan hatalar, tıbbi cihazlarla ilişkilidir.

Kullanım hataları için genel sebepler:

- Kullanım ortamının olumsuz etkileri
- Cihaz kullanımı ile ilişkili taleplerin kullanıcı kapasitesini aşması
- Cihaz kullanımı ile kullanıcı beklentileri ve sezgileri arasındaki tutarsızlık
- Cihazın beklenmedik şekilde kullanımı
- Cihazın öngörülebilir kullanımı dışındaki uygun olmayan kullanımları için yeterli kontrollerin uygulanmaması
(FDA, 2016b)

Tıbbi Hatalar

Tıbbi hata veya yanlış tedavi (medical malpractice), sağlık kurumlarının ve profesyonellerin (doktor, fizik tedavi uzmanı, hemşire, ebe gibi) bilgisizlik, beceri eksikliği, deneyimsizlik veya ilgisizlik sonucunda gerçekleştirdikleri, tıbbi camianın kabul ettiği uygulama standartlarının altında kalan tedavi ve işlemlerin sonucunda hastanın yaralanması, zarar görmesi ve ölümüne neden olan, çoğunlukla tıbbi hata ve mesleki ihmalle ortaya çıkmış zararlardır (Hakeri, 2012).

Tıbbi hatalar; hastanelerde, polikliniklerde, doktor muayenehanelerinde, eczanelerde, bakım evleri ve hasta evlerinde ortaya çıkabilir. Tıp Enstitüsü'nün "tıbbi hata" tanımı;

“planlanan bir aksiyonu istenilen şekilde tamamlayamamak veya amaca ulaşmak için yanlış plan yapmak” şeklindedir (Akalın, 2001).

Aktif hatalar, etkileri anında hissedilen hatalar olarak tanımlanmış; gizli hatalar ise, sağlık personeli kontrolü dışında gerçekleşen ve tasarımın yetersizliği, yanlış kurulum, hatalı bakım, kötü idari kararlar ve zayıf yapılanmış kuruluşları içeren hatalar olarak belirtilmiştir (Saygın ve Keklik, 2014).

Tasarım Hataları

Tasarım, hata olasılıklarını ve sonuçlarını azaltır (Clarkson ve diğ., 2004). Kullanıcıyı, kullanılan araçları, çalışma ve yaşam koşullarındaki çevreyi anlama üzerine geniş bir sistem geliştirmek, bu yaklaşımı destekler (Carayon ve diğ., 2006). Ürün geliştiricilerinin, hedef kullanıcı profiline hangi tıbbi ve fiziksel ortamda olduklarını; teknik bilgi, deneyim, eğitim ve çalışma koşulları açısından göz önünde bulundurması gerekmektedir (EC, 1993).

Tasarım hataları; kullanıcı tarafından okunamaması veya yanlış kullanıma sebebiyet vermesinden doğan hatalardır. Tıbbi cihazlar için, yeniden tasarımın hata risklerini azalttığına dair birçok örnek mevcuttur (Lin ve diğ., 1998; Thimbleby ve Cairns, 2010).

İnsan Hataları

İnsan hatası genel olarak ihlaller, yanılğı ve yanlışlık başlıkları altında sınıflandırılır (Reason, 2008). Eğer kullanıcılar çizelgelerinde, daha yüksek masraf talep etmek için planlı bir hata yapıyorsa, bu kasıtlı bir ihlaldir. Bu türden hatalar, eşleştirmeli model kullanımı dışında, bilgisayar tarafından genellikle algılanmayacaktır ancak anormal bir davranış olarak ortaya çıkabilirler. İkincisi, kullanıcı yanlış reçeteleri seçmiş olabilir ve doğru numaraları girmek isteyebilir, ancak yanlış reçeteye doğru rakamları girmek istediğinden aslında bu bir hatadır ve yanılğı olarak ifade edilir. Son olarak da kullanıcı doğru sayıları biliyor ve girişini yapmak istiyor olabilir ancak hata yapabilir ve kaza sonucu yanlış tuşlara basmış olabilir; buna yanlışlık hatası denir (Thimbleby ve Cairns, 2010).

Kullanım Hataları Vaka Örneği: Özkan ve Kaşıkçı'nın (2015) inhaler cihazı üzerinden incelemesi

Özkan ve Kaşıkçı'nın (2015) yapmış olduğu araştırmada; kullanım hataları başlığı altında ölçülü doz inhaler (ÖDİ) cihazı değerlendirilmeye alınmıştır.



Şekil 2. 11 ÖDİ örnekleri

ÖDİ genel olarak KOAH, astım ve diğer solunum yolları hastalıkları tedavisinde kullanılan; küçük, taşınabilir, kullanım kolaylığı ve çoklu doz uygulaması gibi özelliklerinden dolayı tercih edilen bir tıbbi cihaz türüdür.

Özkan ve Kayıkçı ODİ'nin yanlış kullanılması sonucunu şu şekilde ifade eder;

“ODİ'nin yanlış kullanılmasından kaynaklanan hatalar hastaların yeterli tedavi alamamalarına, daha fazla ilaç kullanımına, daha fazla yan etki ile solunum hastalıklarında görülen atakların ortaya çıkmasına, semptomların kontrol edilememesine, hastaneye yatışın daha fazla olmasına, yaşam kalitesinin azalmasına ve ilaç israfına neden olmaktadır.”

(Özkan ve Kaşıkçı, 2015)

ÖDİ kullanımında yapılan hatalar ise kullanımıyla ilişkili olarak;

- İlacın nefes yoluyla çekilmesi esnasında cihazı eş zamanlı kullanamamak,
- Cihazın ağız içerisine hedeflenen şekilde yerleşmemesi,
- Cihazın yerleşme probleminden kaynaklı ilacın ağız içerisine yapışması ve hedeflenen etkiyi alamamak,
- Her bir inspirasyonda bir pufun daha fazlasını inhale etmek,
- Kullanım öncesi cihazın çalkalanmaması,
- Her bir puf arasında yeterli süre beklememek,
- Cihaz kullanımının anlaşılmaması gibi konu başlıkları belirlenmiştir.

(Özkan ve Kaşıkçı, 2015)

ÖDİ tıbbi cihazının bu gibi temel kullanım hatalarıyla ilgili tedavi sürecini doğrudan etkileyen faktörleri göz önünde bulundurduğumuzda, tasarımcıların ve geliştiricilerin rolünün önemi görülmektedir. Cihaz kullanımı esnasında kullanıcıların hangi durum içerisinde olduklarının geniş çerçevede değerlendirip, kullanım hatalarını en aza indirgeyebilmek için, cihaz ile etkileşimlerini doğru sağlamak ve hedeflenen kullanım eylemini gerçekleştirebilmelerini garantilemek gerekmektedir.

2.2.1.4. Kullanıcı Deneyimi

Kullanıcı deneyimi kavramı temelde; kullanıcı, tasarım, etkileşim ve bağlam unsurlarının bir arada değerlendirildiği bir kavramdır (Hamurcu, 2014).

Kullanıcı deneyimi bir anlamda, insanların günlük ürünleri ve hizmetleri kullanım ve deneyimleme şekillerini derinlemesine anlayıp, bunu iş amaçlarını ve hedeflerini şekillendirmek için kullanma işlemidir (Cain, 1998).

Kullanıcı deneyimi, tasarım metotları içerisinde tasarım unsuru olarak da ele alınır. Kullanıcı odaklı tasarım çalışmalarında odak 'kullanıcı'yken; kullanıcının doğal ortamındaki eylemlerinin gözlemine dayalı çalışmalar için 'kullanıcı deneyimi' ifadesi kullanılır (Oygür, 2006).

Tullis ve Albert (2013) kullanıcı deneyimini üç temel karakteristik özellik ile tanımlar:

- Kullanıcı dahil edilir.
- Dahil edilen kullanıcının; ürün, sistem ya da arayüzü olan herhangi bir şeyle etkileşimi sağlanır.
- Kullanıcının deneyimi ve ilgisi gözlemlenir ve ölçülür.

"Kullanıcı deneyimi değerlendirmesi için bir davranış ya da en azından potansiyel davranış olması gerekir. Kullanıcı deneyimi ile kullanılabilirlik arasında bazı farklar mevcuttur. 'Kullanılabilirlik' bir kullanıcının, verilen ürünle bir görevin başarıyla yerine getirip getiremeyeceğinin yeteneğini değerlendirirken; 'kullanıcı deneyimi' bireylerin ürünlerle bütün etkileşimini ve etkileşimini etkileyen düşüncelerine, hissiyatlarına ve algılarına kapsamlı bir bakıştır."

(Tullis ve Albert, 2013)

Kullanıcı deneyimi; sadece dünya üzerinde mevcut olan ürünleri tanımamızla alakalı değildir, aynı zamanda kim olduğumuzu da etkiler. Aynı zamanda kültürümüzü ve kimliğimizi de etkiler (Mival & Benyon, 2015).

Filozof John Dewey (1990) insan deneyimiyle ilgili şu ifade de bulunmuştur:

"Deneyim; insanların davranışlarının, hislerinin, düşüncelerinin, duygularının, bir eserin içeriğiyle ilgili yapma-etme davranış biçimlerinin ve bu davranış biçimlerindeki hislerinin ve algılarının indirgenemez bir bütünüdür."

(Dewey, 1990)

Kullanıcı merkezli tasarım ve kullanıcı deneyimi terimleri yer değiştirilerek kullanılmaktadır, ancak aralarında önemli farklar vardır. Kullanıcı deneyimi 'ne yaparız' sorusuna cevap arayan bir disiplin ya da bir çalışma alanıdır. Kesin bir tanım tarifi zordur ancak genel girişim 'deneyimi' belirgin olarak tasarım nesnesi olarak görmektedir. Bununla birlikte, kullanıcı odaklı tasarım 'nasıl yaparız' sorusuna uygun

bir süreçtir. Kullanıcı odaklı tasarım, kullanıcı deneyiminde başarılı bir metot veya süreçtir (Mival ve Benyon, 2015).

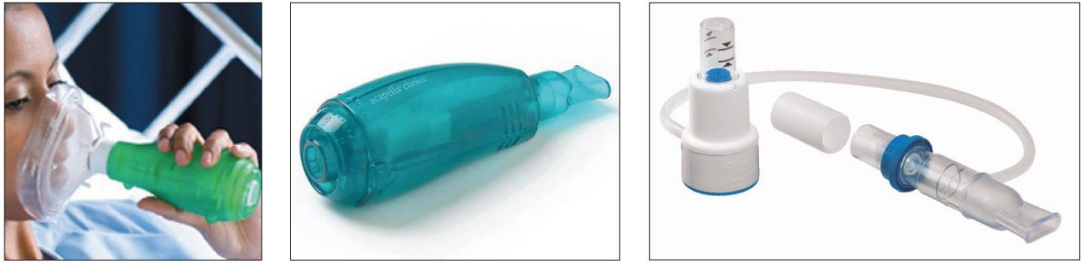
Mival ve Benyon kullanıcı deneyiminin önemini şu şekilde vurgular:

“Kullanıcı deneyimi ölüm ve yaşam arasındaki farkı ifade eder. Örneğin sağlık sektörünün zayıf kullanılabilirliğe karşı bağışıklığı yoktur. Tıbbi cihazlarda, prosedürlerinde hatta tanı cihazlarında bile kullanılabilirlik sorunları oldukça fazladır. Jakob Neilsen (2005) bir çalışmada hastaların yanlış tedavi gördüklerine dair 22 adet kullanılabilirlik hatası olduğundan bahsetmiştir. Hatta daha rahatsız edici olarak, yılda ortalama 98,000 Amerikalı tıbbi hatalar sebebiyle hayatlarını kaybetmektedir (Kohn ve diğ.,2000).”

(Mival ve Benyon, 2015)

Kullanıcı Deneyimi Vaka Örneği: Shandler’in (2012) PEP cihazı üzerinden incelemesi

Shandler’in (2012) prototip tasarımı üzerinden “kistik fibroz” hastalarının kullandığı Pozitif Ekspiratuar Basınç (PEP) ölçüm cihazlarını, ergenlerin kullanımı bağlamında değerlendirmeye almıştır.



Şekil 2. 12 Örnek PEP Cihazları

Yapılan araştırmada ergen kullanıcı profili için PEP cihazlarının yeteri kadar tatmin edici olup olmadığı araştırılmıştır.

Prototip tasarım üzerinden, sağlıklı ergen bir grupta yapılan çalışmada, PEP cihazı ile kısa süreli etkileşim ile yaşatılan deneyim sonucunda, kullanıcılar cihazdan çok az geri bildirim alınabildiğini bildirmiştir. Spesifik grupta yapılan çalışmada, görüşme ve katılımcı tasarım aktivitesi sonucu, katılımcılar tıbbi cihazı estetik olarak yeterli düzeyin altında bulmuş, bununla birlikte özellikle dışarıda ve toplum içerisinde kullanılan PEP cihaz tasarımının estetik zayıflığı ile ilgili genel bir yargı olduğu tespit edilmiştir.

Yapılan araştırmada PEP cihazının ergenler arasındaki kullanımında tasarımın belirgin bir rolü olduğuna vurgu yapılmıştır. Cihazın kullanımının zor ve yavaş olmasının kullanıcıyı hedeflenen görevden uzaklaştırdığı tespit edilmiştir. İkinci olarak katılımcılar, cihazın kullanımı için vücut postürünün belli bir pozisyonda olması

gerektiğini ve aksi durumda cihazın çalışmadığını belirtmiştir. Üçünü olarak ise katılımcılar; cihazın kullanıcılara sınırlı geri bildirim verdiği yorumunu yapmışlardır. Bu nedenle cihazı iyileştirmek adına cihaz kullanımı sırasında anında geri bildirim sağlayan ilişkili ekranlar sunulması ya da cihaza tekrar eden kullanımlar için önceki performansı kaydetme özelliğinin entegre edilmesi değerlendirmeleri yapılmıştır. Son olarak da cihazın limitli estetik cazibesinin, kullanımını sosyal kısıtlamalarda belirgin oranda etkilediği belirtilmiştir (Sharples, 2012).

Bu araştırmada, tasarımcıların kullanıcı gereksinimlerini göz ardı etmemelerinin önemi belirgin bir şekilde vurgulanmıştır. Tıbbi cihazların kullanıcı tarafından deneyimlenerek gereksinimlerini, görüşlerini, kullanım şekillerini değerlendirmeleri, tasarım süreci açısından oldukça önemli veriler sunmaktadır.

Özellikle belirgin bir grup için yapılan çalışmalar, tasarımlar veya ürün geliştirme süreçleri kapsamında kullanıcı deneyiminin göz ardı edilmesi, cihaz ile kullanıcı uyumsuzluğunu beraberinde getirebileceği gibi cihazın hedef kullanıcılar tarafından tercih edilmemesine de sebep olabilmektedir.

2.2.1.5. Ergonomi ve İnsan Faktörü

Ergonomi; iş, ürün tasarımı, ev yaşamı ve dinlenme dönemi etkinlikleri ve bunlara yönelik üretimle ilgili olarak çevre ile kişinin etkileşimi olarak tanımlanabilir (Güler, 1997). Ergonomi sözlük anlamına göre bir işlev, malzeme ve uygulama aracı arasında daha iyi uyum sağlamayı amaçlayan çalışma, diğer bir ifade ile bir işyerinde çalışma şartlarını iyileştirmek ve üretimi artırmak için niteliksel ve niceliksel açıdan alınması gereken tedbirler bütünüdür (Başpınar ve Bayramlı, 2006).

Ergonomi çalışanların biyolojik, psikolojik özelliklerini ve kapasitelerini göz önünde bulundurarak insan-makine-çevre uyumunun doğal ve teknolojik yasalarını ortaya koyan çok disiplinli bir bilim dalıdır (Kaldırım, 1988:146).

Chapanis tarafından yapılan tanıma göre (1983) insan faktörleri verimli, güvenli, rahat ve etkili bir insan kullanımı sağlamak amacıyla araç, gereç, makine, sistem, iş, çalışma akışı ve düzeni ve çevreler tasarımıyla insan davranışı, yetenekleri, kısıtlılıkları ve diğer karakteristikleri ile ilgili bilgileri araştırır ve uygular (Chapanis, 1983'ten aktaran; Sanders, 1992).

Kullanıcılar farklı cinsiyetlere, yaş gruplarına ya da farklı sağlık koşullarına sahip oluşlarına göre değişik özelliklere sahiptirler. Doğumlarından başlayarak çevre koşulları ve dış dünyadaki birçok durum ve araçla etkileşim ve ilişki içerisine girerler (Güler, 1997).

Ergonomi kişilerin hayatının insanileşmesini, insana uygun hale getirilmesini amaçlar ve yaşam kalitesini yükseltir. Yakın çevrenin sağlık koşullarına uygun hale getirilmesi, bir takım tehlike olasılıklarının ortadan kaldırılmasına odaklanır. Çalışma saatlerinin düzenlenmesi, fizyolojik özelliklere uygun çalışma düzeni, kullanılan araç ve gerecin işe ve kullanan kişiye uyumunun sağlanması temel amaçtır (Tigrel, 2013).

Ergonomi biliminin amaçları:

- i. İnsanlar tarafından kullanılan araç gereç ve düzeneklerin kullanım etkinliğinin artırılması
- ii. Günlük hayatta karşılaşılan insan kullanımına ve etkileşimine açık olan her şeyin insana uygun tasarımıyla:
 - a) İnsan performansının artması
 - b) İnsan güvenliğinin sağlanması
 - c) İnsan sağlığının korunması ve iyileştirilmesi
 - d) İnsan mutluluğunun ve doyumunun sağlanması amaçlanır (Güler, 1997).

Günlük yaşamımızda kullanılan birçok araç ve gereç eğer bedensel bazı özellikler göz önüne alınmadan yapılacak olursa, istenilen fayda elde edilemeyeceği gibi önemli sağlık sorunlarına da yol açabilecektir. Tıbbi cihazlarda kullanıcı için sağlık sorunları oluşturmasına ek olarak hasta üzerinde de olumsuz etkiler yaratmakta ve hatta hasta ölümlerine kadar ciddi sonuçlara sebebiyet verebilmektedir (Zhang ve diğ., 2003).

Ergonomi ve insan faktörü; tıbbi hataları azaltmaya ve indirgemeye, sağlık uygulamalarını ve tasarımı güçlendirmeye ve hasta yaralanmalarındaki zararı gidermeye katkı sağlayan anahtar bir disiplin dalıdır (Carayon ve diğ., 2013).

Tıbbi cihazların tasarımında, cihazların amaçlanan şekilde çalışması için çevresel faktörlerin, çalışma modellerinin, hastanede çalışanların yaşam tarzlarının dikkate alınması gerekmektedir. Tıbbi cihazlar yara bandından, bypass gibi karmaşık cihazlara kadar geniş çeşitliliğe sahiptir. Yüksek kalite ve iyi tasarlanmış bir tıbbi cihaz, hastaların olduğu kadar, diğer kullanan kullanıcılarında güvenliğini ve verimliliğini sağlamak durumundadır.

Ergonomi ve insan faktörünün, bu gelişim süresince sağlık güvenliğine olan büyük ve önemli rolü dikkat çekmiştir.

Hedef olarak kullanıcı gereksinimlerinden öte; klinik ihtiyaçlar, insan hatası ve hasta güvenliği oldukça önemlidir. İnsan faktörü tıbbi cihazın ve sistemin sadece kullanıcı dostu olmasıyla ilişkili değildir, daha çok kullanışlı olmasını ve daha da önemlisi güvenliğini sağlamak üzerine bir disiplindir (Fairbanks ve Caplan, 2004).

Cihazların verimli ve etkin kullanılabilmesi için, kullanıcıların çalışma modellerinin temel alınarak tasarlanmış olmaları önemlidir.

Herhangi bir cihaz; doktor, hemşire, teknisyen, bakım personeli, hastalar da dahil olmak üzere çok farklı kullanıcıları kapsar. Bütün bunların doğrultusunda tıbbi cihazları klinik çalışanı ya da klinik dışı, uzman, doktor veya operatörlerin de kullanacağını göz önünde bulundurmak gerekir.

İnsan Faktörleri Vaka Örneği: Sharples'ın (2012) şeker ölçüm cihazı üzerinden incelemesi

Sharples (2012) yapmış olduğu araştırmada birkaç farklı tıbbi cihaz çeşidi ve kullanım bağlamını incelemiş, tıbbi cihaz tasarımının ergonomisi değerlendirildiğinde ortaya çıkan sorunların çeşitliliğini göstermiştir.

İncelediği beş farklı tıbbi cihazdan "kan şekeri ölçüm cihazını" insan faktörleri analizi üzerinden değerlendirmeye almıştır.



Şekil 2. 13 Kan şekeri ölçüm cihazı örnekleri

Yapılan araştırmada Tip 2 diyabet hastalarının, cihazı kullanmalarındaki motivasyonu araştırılmış, cihazı seçmelerindeki ve cihaza olan bağlılıklarındaki etken faktörler incelenmiştir. Hastalar, genel hemşireler ve pratisyenler, uzman diyabet hemşireleri ve danışmanlarının kullanıcı olduğu bu cihazlarda, kullanım aşamaları; önce parmağı delmek, doğru ve kirlenmemiş kan örneğini almak ve test etmek, çıkan sonuca göre ilaç tedavisi ve diyet uygulamasıdır. Uzman incelemesinde tespit edilen ilk zorluklar; sıklıkla batırılan iğne ağrısı, cihazın tasarımı ve kullanışlılığı olarak belirtilmekle beraber, kullanıcı tartışmasında saptanan zorluklar arasında ise; cihazın kullanılması için motivasyonel etkenler ile dışarıda kullanımlar için temizlik problemi ifade edilmiştir.

Uzmanların görüşlerine göre; kan şekeri ölçüm cihaz tasarımlarının, kullanımlarında etkisi olabilmektedir. Özellikle cihazın üzerindeki göstergelerin kullanılabilirliğinde, cihazın kan ölçümü için iğne kullanımının kolaylığında ve tek kullanımlık atılabilir

materyallerin (test çubuklarının) test ölçer ile birlikte kullanılmasına duyulan ihtiyaçlarda kullanım olarak tasarım önemli bir rol oynamaktadır.

Kan şekeri ölçüm cihazı kullanıcıları kendi durumlarını anlamak ve kontrol etmekle yükümlü olup, aynı zamanda bu durumun etkisi altında testi uygulamak durumundadır (örneğin; ev dışı kullanımlarda). Bireylerin kendi fizyolojik durumlarındaki ipuçlarına dayanarak, test etme ve yeme davranışlarına ilişkin kararları almaları, kullanıcı tercihinin, motivasyonun ve bilginin rolünü açıkça ortaya koymaktadır. Buna ilave olarak; kullanıcının içerisinde bulunduğu sosyal durumu da potansiyel olarak olası testi etkilediği saptanmıştır; hem sosyal ortamlarda kullanım gizliliği perspektifinden hem de hijyen gereksinimlerinden. Kullanıcı ve uzmanlar tarafından cihazı kullanırken hijyen ihtiyacı için; cihazın kendisine entegre hijyen mendili veya sprey gibi tasarım çözümlenmeleriyle bu gibi gereksinimlerin desteklenebileceği belirtilmiştir (Sharples, 2012).

2.2.1.6. Hasta Güvenliği

Son on yıllık dönemde tıbbi cihaz tasarımına odaklanma artmıştır, özellikle hasta güvenliğiyle ilişkili olarak birçok girişimde bulunulmaya başlanmıştır.

2001 yılında Ulusal Hasta Güvenliği Ajansı, güvenliği ve bakım kalitesini arttırmak amacıyla İngiltere Ulusal Sağlık Servisi içinde kurulmuştur. Olumsuz olayları ve “near miss” olarak tabir edilen kazasal olayları analiz etmek, raporlamak ve öğrenmek amaçlarına hizmet eden kuruluştur. Buna ek olarak, Sağlık Bakanlığı ve Tasarım konseyi tarafından finanse edilen “Hasta Güvenliği İçin Tasarım”, sağlık sektöründe tıbbi hataları azaltmak için ekipman ve ambalaj tasarımı önerilerinde bulunmaktadır (Buckle ve diğ., 2006).

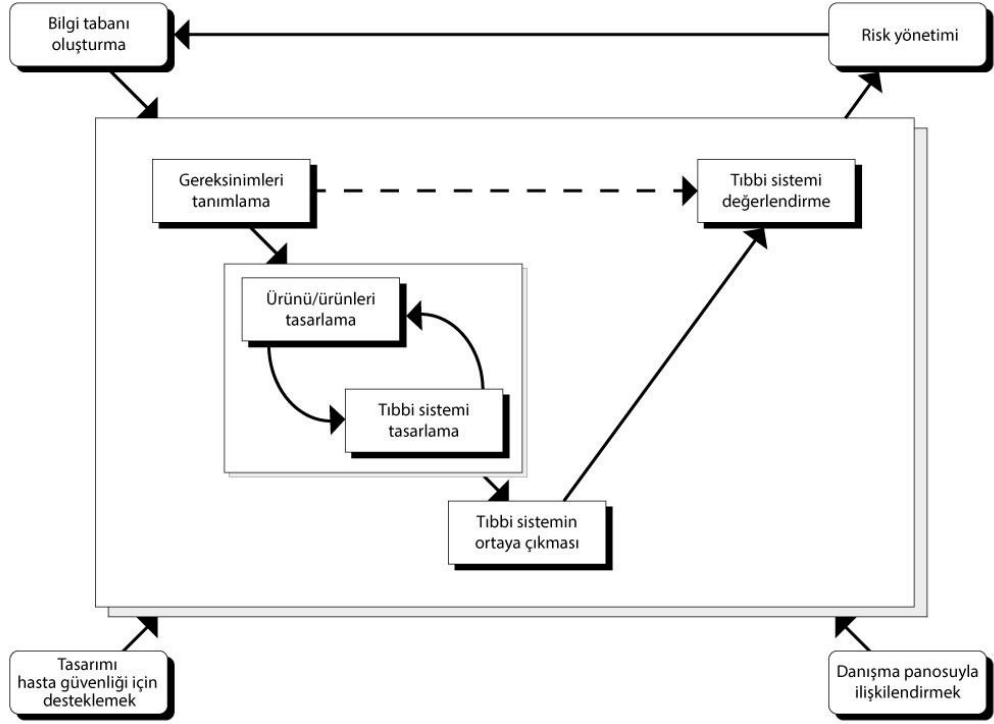
Birçok hasta güvenliği kazaları; tasarımın ve sağlık uygulamasının teknolojiyle, süreciyle, iş akışıyla, iş gücüyle, takımıyla, sosyo-teknik sistemine insan faktörü ve ergonomisindeki dikkat eksikliğiyle ilişkilidir. (Carayon ve diğ., 2013).

Buckle (2006) hasta güvenliği metodu olarak bilgi gereksiniminin önemini şu şekilde tanımlar:

“Bilgi, sağlık hizmetinin kanıta dayalı kararlar alabilmesi için gerekli temeli oluşturur. Bu bilgiler gereklidir ki, bu bilgi üzerinden hasta güvenliği sorunları ve sıcak noktaları (sağlık sisteminde riskli alanları) başarıyla ve sistematik olarak tanımlanabilsin, öncelik verilsin ve harekete geçilsin. Tasarım sürecinin ilk aşaması problemin iyi anlayışının geliştirilmesidir.”

(Buckle, 2006)

Buckle (2003), sağlık sektöründe sistem tasarımı geliştirmek için teorik bir süreç modeli önermesinde bulunmuştur.



Şekil 2.14 Kullanıcı odaklı temeline dayanan sağlık ürünü/hizmeti tasarım modeli (Buckle ve diğ., 2003)

Şekil 2.14'te ifade edilen tasarım modelinde, tasarım süreci öncesi bilgi girişi ve bu bilgilerin nasıl ve nerede kullanılacağı özetlenmiştir. Bu model; cihazları tedarik eden kimselerin veya kuruluşların tasarımın rolünü anlamaları ve tasarımcılar için ise bilginin kullanımını göstermesi adına iyi bir başlangıç örneği ortaya koymaktadır. Aynı zamanda, sağlık alanındaki mevcut sistemlerin nerede ve nasıl başarısız olma eğiliminde olabileceğinin hızlı bir şekilde değerlendirilmesini sağlar. Bu değerlendirmeye yardımcı olmak için sürecin ve bağlamın (veya çevrenin) anlaşılması gereklidir (Hignett ve diğ., 2013).

İlk adım olarak doğru anlayışı sağlamak ve sonrasında sistem, tasarımın sağlık bakımından güvenliğini güçlendirmek adımları için önemli çaba gerektiren bir dizi alanı tanımlar (Buckle ve diğ., 2006).

Hasta Güvenliği Vaka Örneği: FDA'nın (2015) geri çağırılan ventilatör cihazı üzerinden incelemesi

FDA'nın hasta güvenliği ile ilgili çalışmalarında, geri çağırılan cihazlar ile ilgili bir arşivi mevcuttur. Bu arşivde hasta güvenliği açısından yüksek risk taşıyan cihazlar geri toplatılmış ve kendi web siteleri içinde gerekli sebepler sunulmuştur.

Bu alanda incelenecek olan Hamilton markalı ventilatör, FDA (2015) tarafından insan hayatını tehdit eden en yüksek derecedeki 'Sınıf I Geri Çağırma' olarak tanımlanmıştır. Bu cihazların problemlili kullanımının ciddi yaralanmalara ve ölümlere sebebiyet verdiği belirtilmiştir.



Şekil 2. 15 FDA tarafından geri çağırılan ventilatör cihazı (2015)

FDA tarafından geri çağırılan Şekil 2.15'te gösterilen ventilatör; yetişkin, çocuk, bebek ve yeni doğan hastaların solunumuna destek amaçlı kullanılan bir cihaz olarak tanımlanmıştır. Kullanım alanları hastaneler ve sağlık hizmetleri sunulan yerler olarak belirtilen bu cihaz, nakil işlemleri için kullanılmaktadır.

FDA, Hamilton marka cihaz ile ilgili olarak; operatör tarafından kullanıcıya maske yerleştirilip oksijeni arttırmak için hamle yapıldığı esnada, cihazın herhangi bir ikaz vermeden durmasını hasta güvenliği açısından yüksek risk olarak değerlendirmiştir. Bu problem aşağıdaki koşullara sebebiyet verebilmektedir:

- Bağlantı kopması yaşandıktan sonra 50 milisaniye içerisinde ikinci kez oksijen kuvvetlendirme tuşuna basılması fazla ya da yetersiz doz alımına sebebiyet verebilir veya,
- Oksijen zenginleştirme periyodunun otomatik olarak sona ermesinden hemen önce bağlantı kesildiğinde, oksijen kuvvetlendirme işleminin kesilmesi ve sona erdirilmesi 50 milisaniye içinde gerçekleşir.

Eğer operatör duruma müdahale etmez ise hasta yeteri kadar oksijeni alamayabilir ve bu durum ciddi sonuçlar doğurabilmektedir.

Hasta güvenliği açısından ciddi sonuçlar doğurabilecek bu vakada, kullanım hatası adı altında adlandırabileceğimiz tasarım hatası değerlendirilmiştir. Bununla ilgili kullanıcılardan alınan geri bildirimler doğrultusunda çözümler bulunmuş ve tasarımda düzeltmeler yapılması için adımlar atılmıştır.

Şekil 2.14'te ifade edilen sağlık sisteminin güvenliğini arttırmak için Buckle ve diğ. (2003) önermesinde ifade edildiği üzere, sağlık sistemlerinin güvenliğini sağlamak için uzmanlık ve alan çalışmasını iyi bir şekilde tanımlamak gerekmektedir.

2.2.2. Tıbbi Cihazlarda İnsan Merkezli Tasarım Süreci

İnsan merkezli tasarımın faydaları; ürünün, sistemin ya da hizmetin yaşam döngüsünde; fikir, tasarım, uygulama, destek, kullanım, bakım ve son satış evrelerini de kapsayacak şekilde ele alınması olarak belirtilmiştir (Weegen, 2013).

İnsan merkezli tasarım yaklaşımı, sistem tasarımının diğer yönlerine de katkıda bulunur (örneğin, tespit etmeyi geliştirme ve işlevsel gereksinimleri tanımlamak gibi). Aynı zamanda bu yaklaşımı benimsemek, projeyi başarıyla, zamanında ve bütçe dahilinde tamamlama olasılığını da artırır. Uygun olan insan merkezli tasarım metodunun kullanılması, ürünün paydaş gereksinimlerini karşılamaması veya kullanıcıları tarafından reddedilme gibi olasılıkların riskini azaltabilir (ISO 9241-210:2010, İnsan-Sistem etkileşiminin ergonomisi – Bölüm 210: İnteraktif sistemler için insan merkezli tasarım).

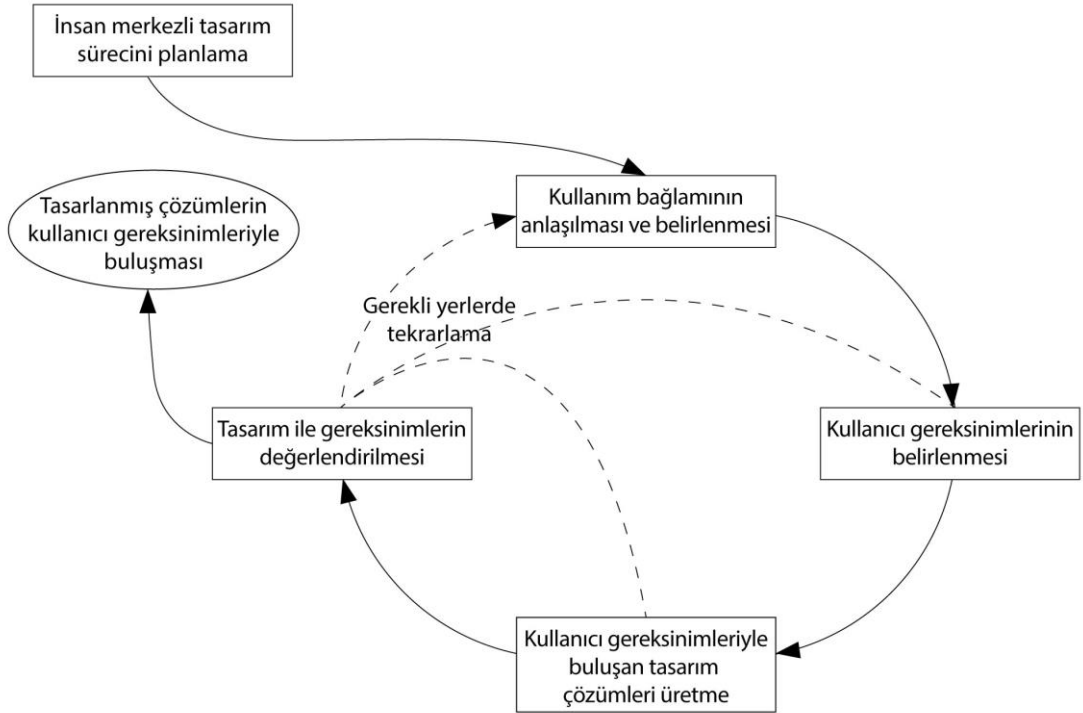
Kullanıcı gereksinimlerini karşılamayan tıbbi cihazların, kullanılabilirliği ile ilgili sorunlarla karşılaşabilmektedir. Kullanışlılığı zayıf olan tıbbi cihazların kullanıcı güvenliği risklerini artırdığını ifade etmek mümkündür. Buna cevaben, hem hükümet tarafından hem de sivil toplum kuruluşları tarafından hasta güvenliği için istenilen gereklilikler, kullanılabilirlik konusu ile ilgili olarak üreticilerin gittikçe daha katı gereksinimlerle karşı karşıya kalmasına neden olmaktadır (Martin, 2006).

Bu doğrultuda ISO 9241-210:2010'da (İnsan-Sistem etkileşiminin ergonomisi – Bölüm 210: İnteraktif sistemler için insan merkezli tasarım) ifade edilen insan merkezli tasarım aktivitelerinin sağlamış olduğu çıktılar aşağıdaki tabloda ifade edilmiştir.

Faaliyetler	İnsan merkezli tasarım çıktıları
Kullanım bağlamının anlaşılması ve belirlenmesi	Kullanım bağlamının tanımı
Kullanıcı gereksinimlerinin belirlenmesi	Kullanım bağlamının belirlenmesi Kullanıcı ihtiyaçları tanımı Kullanıcı gereksinimlerinin belirlenmesi
Kullanıcı gereksinimleriyle buluşan tasarım çözümleri üretme	Kullanıcı etkileşiminin tanımlanması Kullanıcı arayüzünün tanımlanması Uygulanmış kullanıcı arayüzü
Tasarım ile gereksinimlerin değerlendirilmesi	Değerlendirme sonuçları Uygunluk test sonuçları Uzun dönem görüntüleme sonuçları

Tablo 2. 8 İnsan merkezli tasarım çıktıları örnekleri (ISO 9241-210:2010)

Tablo 2.8'de belirtilen insan merkezli tasarım çıktıları örnekleri ile insan merkezli tasarım faaliyetleri arasındaki ilişki aşağıdaki şekilde ifade edilmiştir.



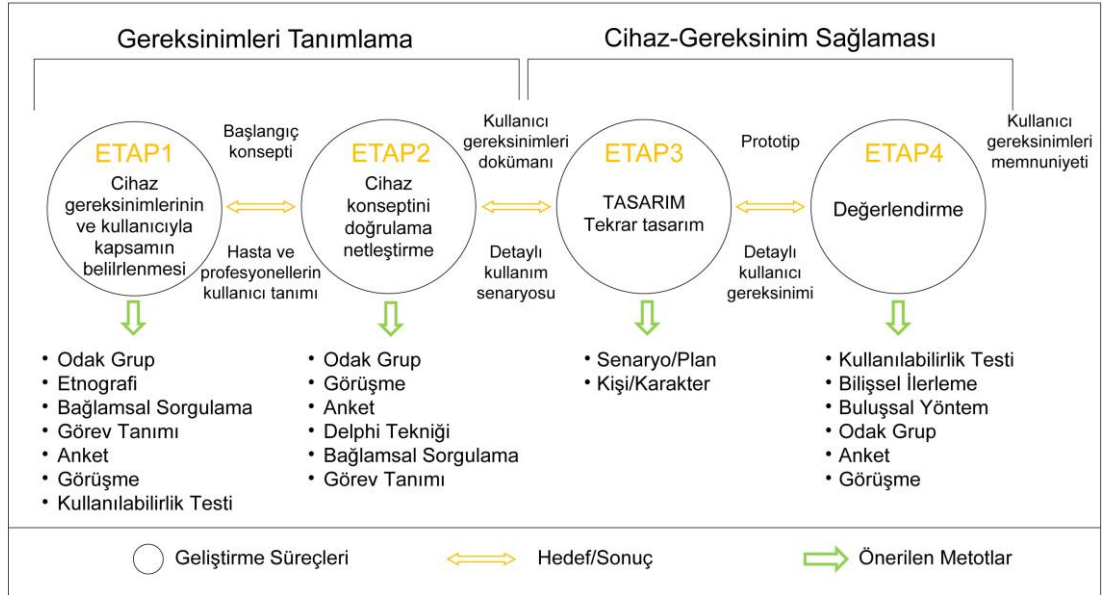
Şekil 2. 16 İnsan merkezli tasarım faaliyetleri arasındaki ilişki (ISO 9241-210:2010)

Literatürde insan merkezli tasarım süreci için birçok farklı metot yer almaktadır. Bunlardan başlıca olanları aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

ISO 9241-210:2010	Weegen (2013)	Martin (2010)
<ul style="list-style-type: none"> - Kullanım bağlamının tanımı - Kullanıcı gereksinimlerinin belirlenmesi - Kullanıcı gereksinimleriyle tasarım çözümleri üretme - Tasarım ve gereksinimlerin değerlendirilmesi 	<ul style="list-style-type: none"> - Son kullanıcı ve bağlamın tanımlanması - Kavramın geliştirilmesi - Tekrar tasarım - Değerlendirme 	<ul style="list-style-type: none"> - Cihazın gereksinimleri ve kullanıcı kapsamının belirlenmesi - Cihaz konseptinin onaylanması ve netleşmesi - Tasarım - Değerlendirme

Tablo 2. 9 İnsan merkezli tasarım süreçleri (ISO 9241-210:2010; Weegen, 2013; Martin, 2010)

Tablo 2.9'da farklı referanslar ile insan merkezli tasarım süreci yaklaşımları tanımları belirtilmiştir. Genel olarak benzerlikleri görülmektedir, bu doğrultuda Şekil 2.17'de insan merkezli tasarım süreci modeli ifade edilmiş ve özetlenmiştir.



Şekil 2. 17 İnsan merkezli tasarım süreci modeli (ISO 9241-210:2010; Weegen, (2013) ve Martin (2010)'dan uyarlanmıştır)

Yukarıdaki tabloda belirtilen ve referanslara istinaden, insan merkezli tasarımı genel çerçevede dört adımda belirtmek mümkündür.

- Cihaz ve kullanıcı gereksinimi
- Konsept geliştirme
- Tasarım
- Değerlendirme

Her aşamanın birbiriyle etkileşimi devam etmektedir. Geliştirme süreçlerinde her etap için kullanılan yöntemler ifade edilmiştir.

2.3. TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ

Tıbbi cihaz sektörü; şırıngadan, tomografi cihazına, biyoenformatik ya da mühendislik ürününden hücrelerden oluşan cihazlara kadar çok çeşitli ürün gruplarını ve teknolojileri içeren bir sektördür ve kapsamı ülkeden ülkeye değişiklik gösterebilmektedir.

Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Mevzuatı Avrupa Birliği (AB) ile büyük oranda uyumlaştırılmıştır. Bu nedenle tanımlar AB'nin kullandığı tanımlar ile örtüşmekte ve AB ülkeleri ile kıyaslama yapmayı kolaylaşmaktadır; ancak tanım farkları nedeniyle Japonya ve ABD gibi tıbbi cihaz alanında önde gelen diğer ülkeler ile kıyaslama yapmak mümkün olmamaktadır (Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Malzeme Çalışma Grubu Raporu, 10. Kalkınma Planı, 2014).

Genel olarak ilaçlar, kozmetikler, canlı hayvan hücreleri ve insan hücreleri, dokusu, nakil organları dışında hastanelerde kullanılan neredeyse tüm araçlar tıbbi cihaz kapsamındadır.

2.3.1. Pazar

Tıbbi cihaz alanı multidisipliner bir yaklaşım gerektirmektedir. Bu alan bilişim, mekanik, elektronik, fizik, kimya, tıp ve eczacılık bilimlerinden faydalanmaktadır. Çok geniş bir yelpazeyi kapsadığından tıbbi cihazlarla ilgili genellemeler yapmak zordur ancak ileri teknoloji gerektiren tıbbi cihazların ülkemizde üretiminin zor olduğunu söylemek mümkündür. Nedenleri ise aşağıdaki maddeler de belirtilmiştir.

- İleri teknoloji ürünlü cihazlar, geliştirme sürecinde uzun süren, pahalı klinik testler ve doğrulama süreçlerinden geçmek zorundadır.
- Bazı cihazlar için, yerli pazar üretim maliyetlerini karşılayacak kadar büyük olmadığından veya yerli pazarda yoğun rekabet olduğundan bazı alanlarda üretim yapmak daha riskli ve zordur.
- Yerli üreticinin küresel ölçekte pazarlama tecrübesi ve bilgisi eksiktir.
- Geri ödeme süreçlerine ilişkin belirsizlikler mevcuttur ve geri ödemeye ilişkin Sağlık Uygulama Tebliği çok sık değişmektedir.

(Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Malzeme Çalışma Grubu Raporu, 10. Kalkınma Planı, 2014).

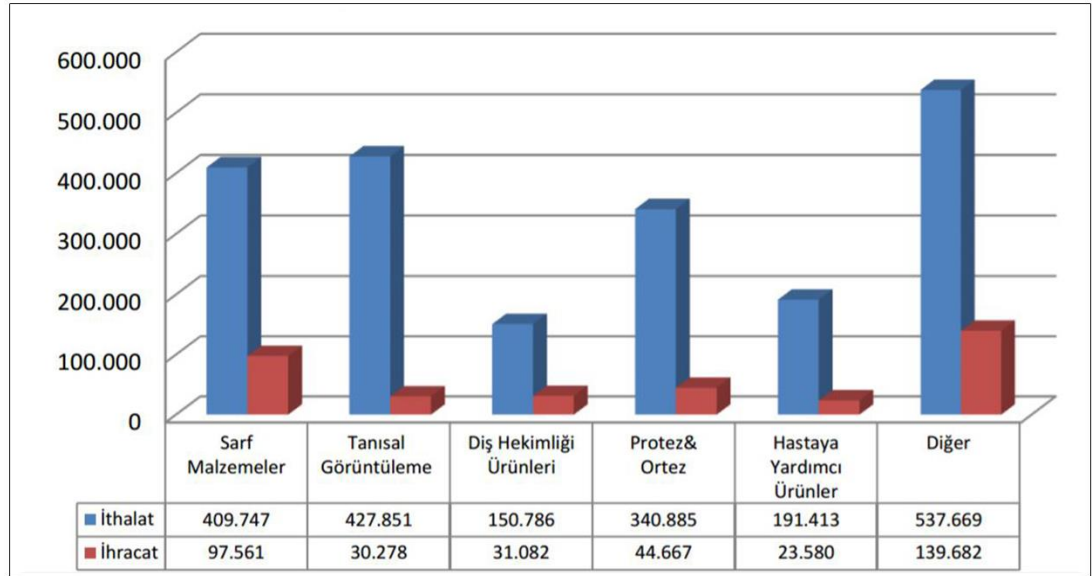
Tıbbi Cihaz sektörünün en temel denklemi herkes için erişilebilir; kaliteli, daha iyi bir sağlık hizmet sunumunu sürdürülebilir bir şekilde sağlamaktır. Bu ise sürekli gelişen teknoloji ile finansman arasındaki dengeye dayanmaktadır.

Pazar Büyüklüğü (Milyar Dolar)	2.421,6
Toplam Sağlık Harcamalarının %	4,2
GSYH'nin %	0,3
Dünya Pazarının %	0,7
Yıllık Ortalama Büyüme Oranı %	3,4
İthalatla Karşılama (%)	85,0
Kişi Başına (Dolar)	32.3

Kaynak: Espicom Tahminleri, 2015

Tablo 2. 10 Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarı (Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı Taslağı, 2015)

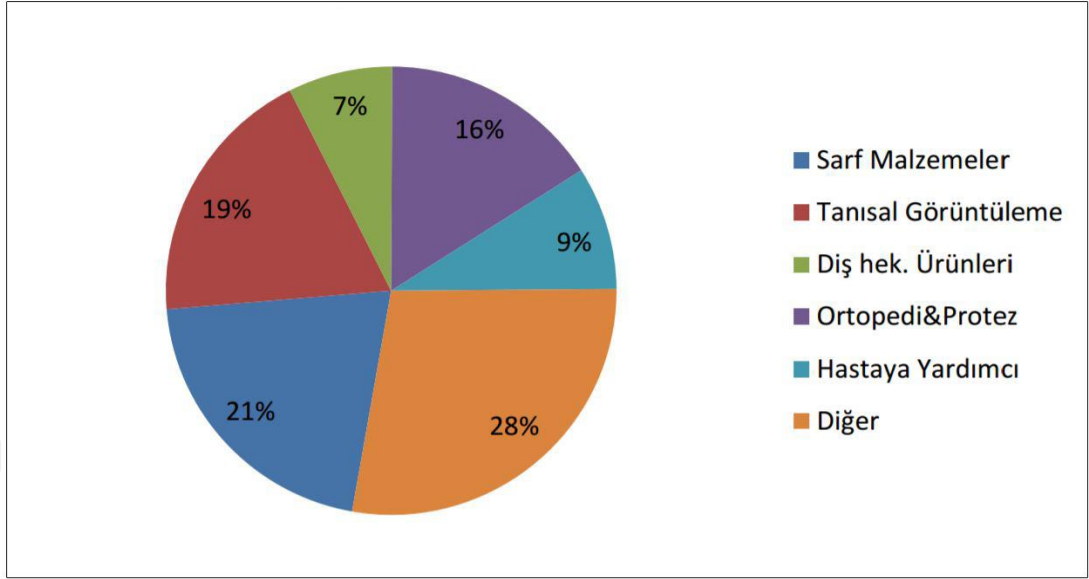
Yukarıdaki tablodan da açıkça görüldüğü üzere, Türkiye tıbbi cihazlar alanında ithalatçı konumda demek mümkündür. Daha açık bir şekilde ifade etmek gerekirse, Türkiye'nin ihracat ve ithalat verileri Şekil 2.18'de sunulmuştur.



Şekil 2. 18 2014 yılı Türkiye tıbbi cihaz ithalat ve ihracat verileri (Milyon dolar) (Epsicom 2015'ten aktaran T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2015)

Tıbbi cihaz sektörü oldukça geniş bir ürün yelpazesi ve teknolojiyi bünyesinde barındırmaktadır. Tıbbi cihaz sektöründe 11.000'in üzerinde farklı ürün çeşidi mevcut olup bu ürünleri elde etmek için oldukça farklı teknolojiler kullanılmaktadır. Sektörün çok bileşenli olması nedeniyle rasyonel verilere ulaşılması oldukça güçtür. Tıbbi cihaz üretimi elektronik, metal, seramik, plastik, kimya, tekstil, bilgisayar yazılımı, makine

vb. çok farklı teknolojileri ihtiva etmesi nedeniyle, ulusal veriler hesaplanırken bu alanlardaki sınıflamalar kapsamında değerlendirilmektedir (T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2015).



Şekil 2. 19 Türkiye 2014 yılı Tıbbi Cihaz Pazar Dağılımı (T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2015)

T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (2015) Türkiye'nin tıbbi cihaz pazarını aşağıdaki şekilde yorumlamıştır:

“Ülkemizde yerli üretim, düşük ve orta seviye teknoloji ihtiva eden ürünlere yoğunlaşmış olup ileri teknolojik ürünlerin geliştirilmesi için yeterli nitelikte elemana ve teknolojiye sahip değildir. Bu durum, ithalat yoğunluklu bir tıbbi cihaz sektörünü ortaya çıkarmaktadır. Bununla birlikte ülkemizdeki yerli ürüne olan güvensizlik, alım yapan idarelerdeki satın alma prosedürleri ve geri ödeme politikaları gibi etkenler, tıbbi cihaz alanında yerli üreticilerin büyümesini olumsuz yönde etkilemektedir.”

(T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2015)

Kiper'in 2013 yılında yapmış olduğu Türkiye'deki tıbbi cihaz sektörü incelendiğinde aşağıdaki özelliklerin öne çıktığı görülmektedir.

- Tıbbi cihazlar; tür, karmaşıklık, kullanım hatta ambalajlama bakımından çok farklılıklar göstermektedir.
- Bu alandaki ilerleme ve gelişmeler daha çok klinisyenlerin beklentileri ve bu kapsamda karşılanmamış gereksinimlere göre şekillenmektedir.
- Geliştirme süreçlerinde mühendislik firmaları, cerrahlar, hastane teknisyenleri vb. birçok aktörün ortaklaşa yer aldığı Ar-Ge çalışmaları gerekmektedir.
- Gelişmelerde radikal inovasyondan daha çok artımlı inovasyon özelliği öne çıkmaktadır.

- Çok yüksek çeşitliliğe bağlı olarak ürün ömründe de farklılıklar olan, örneğin ilaca kıyasla kısa ürün ömürlü (ortalama ürün ömrü 2 yıl), bir endüstri olarak kabul edilmektedir.
- Ürünün her aşamasında regülasyon sistemi çok etkilidir ve risk sınıflarına göre bu etki artmaktadır.
- Az sayıda büyük firmanın önemli bir belirleyiciliği ve yüksek pazar payına rağmen sektörün %80'i KOBİ niteliğindeki işletmelerden oluşmaktadır. Yeni bir tür ürünün geliştirilmesi süreçlerinde de teknoloji tabanlı küçük firmalar (spin-off) çok etkilidir. Genellikle bu tür buluş yapan şirketlerin büyük firmalarca satın alınması ve böylece ürün gamlarını genişletmeleri sık rastlanan bir durumdur.
- Ürün tanıtım, temin ve tedarik zincirinde ilaç sektöründeki gibi çok belirgin ve yaygın bir sistem mevcut değildir.
- Cihazların verimliliğinde cihaz özellikleri kadar kullanıcı yetkinlikleri de önemlidir. Bu nedenle eğitimler ve destek sistemleri sektör için önemli bir unsurdur.
- Sektördeki ilerlemeler enformasyon ve iletişim, robotik, MEMS (Mikroelektromekanik sistemler) vb. pek çok diğer alan ve teknolojinin gelişimi ile yakından ilgilidir ve bu nedenle pek çok ülkede tıbbi cihaz üreticileri bu alanlarda öne çıkmış bölgelerde yoğunlaşmıştır.
- Özellikle yeni tür tıbbi cihazlar için pazar tahminleri kolay olmamaktadır. Örneğin ilk vücut içine takılan kalp pilini geliştiren Medtronik firması tüm dünyada 1000 ürün satış tahmini yaparken, sadece ABD'de 200.000 adetlik bir pazar ortaya çıkmıştır ve bu ürün anılan firmanın küresel bir büyüklüğe erişmesinde çok etkili olmuştur.

(Dünyada ve Türkiye'de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi, 2013)

Erol ve Yıldırım'ın 2013 yılında yapmış olduğu araştırma da ise sektörel sorunları aşağıdaki gibi belirtilmiştir.

- Kalifiye ve ara eleman eksikliği,
- Yeterince destek ve teşvikten yararlanamamak,
- Sanayi-üniversite iş birliğinin yeterince sağlanamaması,
- Yan sanayinin gelişmemiş olması ve bunun için de ara malı ithalatının oldukça fazla olması ve
- Alış ve satış işlemlerinde KDV oranları arasında farklılıklardır.

2.3.2. Sektörel Yapı

Bu bölümde iki kaynaktan faydalanılarak oluşturulan Türkiye tıbbi cihaz sektörünün GZFT analizini; güçlü yönleri, zayıf yönleri, fırsatları ve tehditlerini özetlemektedir.

Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü GZFT Analizi	
Güçlü Yönler	T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (2015)
	<ul style="list-style-type: none"> - Medikal küme ve teknoloji geliştirme bölgelerinin artması - İleri teknolojik tıbbi cihazların yerli üretimi için belirli seviyede sanayi ve bilimsel potansiyelin bulunması
	10. Kalkınma Planı Raporu (2014)
Zayıf Yönler	T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (2015)
	<ul style="list-style-type: none"> - Teşvik sistemlerinin yönetiminin farklı kurumlarda olması ve arada yeterli koordinasyonun olmaması - Tıbbi cihaz test laboratuvar hizmetlerinde kapsam yetersizliği - Branşlar arasındaki iletişimin üretim noktasında yetersiz kalması - Hastane ihtiyaçlarına yönelik doğru üretim ve tedarik süreçlerinin olmaması - Ekonomik problemlerin doğrudan sektöre olan etkisi - Geliştirilen ürünlerin ticarileştirilmesindeki zorluklar
	10. Kalkınma Planı Raporu (2014)
Fırsatlar	T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (2015)
	<ul style="list-style-type: none"> - Çeşitli devlet teşviklerinin varlığı - Çeşitli kurumlara ait stratejik planlarda yerli üretime verilen önem ve öncelik - Sektöre yönelik üniversite bölümlerinin açılması - Sanayideki teknolojik alt yapıya ilişkin potansiyel - Sürekli genişleyen bir tıbbi cihaz pazarının varlığı
	10. Kalkınma Planı Raporu (2014)
Tehditler	T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (2015)
	<ul style="list-style-type: none"> - Kalite gözetilmeden kontrolsüz olarak yeni lisans programlarının açılması - Sektöre eleman yetiştiren mühendis, tekniker vb. teknik personeller için standart bir teorik ve uygulama eğitim alt yapısının olmaması - Yerli ürünlere olan güvensizlik - Piyasa gözetim denetim faaliyetlerinin yeterli yapılamaması - Küresel rekabetin artması, - Kritik ürün veya aksamalarda dışa bağımlı olunması
	10. Kalkınma Planı Raporu (2014)
Tehditler	T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (2015)
	<ul style="list-style-type: none"> - Sağlık Bakanlığı ve Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın sağlık endüstrisine özgü ortak bir politikasının olmaması. Genel sanayi ve teknoloji politikalarının ise alım yöntemleri, Ar-Ge süreçleri ve pazara giriş süreçlerindeki farklılıklar nedeniyle sağlık endüstrisinin gelişimi için yeterli olmaması - Ürün testleri için kullanılan bazı laboratuvar hizmetlerinin ülkemizde akredite bir şekilde karşılanamaması - Ülkemizden beyin göçü yaşanması - Küresel rekabetin giderek artması - Yarı mamul ve yedek parça üretiminin teşvik edilmemesi
	10. Kalkınma Planı Raporu (2014)

Tablo 2. 11 Türkiye tıbbi cihaz GZFT analizi T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2015; 10. Kalkınma Planı Raporu, 2014).

Tablo 2.11'de Türkiye'de tıbbi cihazlar sektörü için yapılan GZFT analizinin tasarım ile ilişkili olduğu bölümleri yer almaktadır. Bu analiz doğrultusunda gitgide büyüyen ve gelişen bir sektör olduğunu belirtmek mümkündür.

2.3.3. Türkiye'de Tıbbi Cihaz Tasarımı

Tablo 2.11'deki GZFT tablosunda görüldüğü üzere, Türkiye'de tıbbi cihaz ürün geliştirilmesine ve tasarlanmasına yönelik çalışmaların arttığı; ilgili üniversitelerde bölümlerin açıldığı ve sektörün kümelenme hareketiyle desteklendiği belirtilmiştir.

Kümelenmelerin; gelişmenin ve inovasyonun anahtar faktörleri olduğunun anlaşılmasından sonra, kümelenme faaliyetleri idari ve siyasi çevrelerde de popüler hale gelmiştir. Ekonomik gelişme ve sürdürülebilir rekabet avantajı elde etmek için dünyanın birçok yerinde ve Türkiye'de kümelenme faaliyetleri bir araç niteliğinde yaygın olarak uygulanmaya başlamıştır (Çetin ve diğ., 2016).

Türkiye'de kümelenme faaliyetlerine yönelik olarak 10. Kalkınma Planı'nda (2014) firmaların ortak Ar-Ge, ortak tedarik ve pazarlama faaliyetlerine önem verilmesi, fiziki alt yapı ihtiyaçlarının karşılanması, ağ oluşturulması ve kümelenme girişimlerinin desteklenmesi ile işletmelerin belirlenmiş sanayi bölgelerinde kurulması ve mevcutların bu alanlara taşınması gerektiği vurgulanmıştır.

Erol ve Yıldırım (2013)'ın Ostim Medikal Sanayi Kümelenmesinde 38 firma ile yaptığı araştırmada; kümelenmenin yaşam döngüsünde başlangıç evresini henüz tamamlamış olması nedeniyle firmaların kendi imkânları ile yaptıkları Ar-Ge ve Ür-Ge çalışmalarının yetersiz olduğunu belirtilmiştir. Kümelenmenin üretim açısından kendisini geliştirdiğini ancak finansman, bütçeleme, satış ve pazarlama konularında henüz tam anlamıyla istenen performansa ulaşamadığını, ancak fuar ve tanıtım faaliyetlerine katılım açısından kümelenmenin belirli bir aşama kaydettiği gösterilmiştir.

Bu bağlamda OSTİM Medikal Sanayi Kümelenmesinin desteği ile 'Sağlık Teknolojileri Endüstriyel Tasarım Koordinasyon Merkezi Projesi' kapsamında;

- Yenilikçi ve ileri teknoloji üretimi
- Bilgi ve iş birliği platformlarının kuruluşu
- Bilginin ve teknolojinin paylaşımı
- Teknoloji merkezi imajının güçlenmesi
- Proje ve endüstriyel tasarımın gelişmesi

konuları vurgulanmış ve odaklanması amaçlanmıştır.

Proje başlangıcında yapılan araştırmalarda küme paydaşı olan kullanıcı ve yararlanıcıların ortak görüşü, OSTİM işletmelerince üretilen ürünlerin temel işlev ve kalite açısından yeterli olduğu ancak tasarım ve kullanılabilirlik açısından yeterli olmadığı, bu nedenle de tercih edilmekte zorluk yaşandığı yönünde olmuştur (Sağlık Teknolojileri Endüstriyel Tasarım Koordinasyon Merkezi Projesi, 2012).

Bununla birlikte, proje boyunca öncelikle OSTİM Medikal Sanayi kümelenmesi üyesi olan 61 işletmenin endüstriyel tasarım konusunda farkındalık, bilgi düzeyi ve yeteneklerinin somut ürün ve uygulamalarla artırılması hedeflenmiştir.



3. ARAŞTIRMANIN METODOLOJİSİ VE KULLANILAN YÖNTEMLER

3.1. GİRİŞ

Gelişmekte olan tıbbi cihaz sektörünün endüstri ürünleri tasarımı kapsamında disiplinler arası çalışma alanı olarak ele alınması önemli bir konudur.

Bu bölümde tezin araştırma süreci ve kullanılan araştırma yöntemlerine değinilmektedir. Araştırma probleminin yapısından dolayı nitel araştırma yöntem ve tekniklerinin kullanıldığı bu çalışmada, yöntemlerin ve tekniklerin neden kullanıldığı açıklanmaya çalışılmıştır.

3.1.1. Araştırmanın Metodolojisi

Tıbbi cihazların tasarım süreçleri, diğer standart ürün tasarımı süreçlerinden farklıdır. Araştırmanın temel bileşeninin “insan” faktörü olması sebebiyle, bu faktörün tasarım sürecindeki yeri ve konumu iyi anlaşılmalıdır. İyi anlamanın yolu ise tasarımcının doğru anlayış ve uygulama içerisinde olmasından geçer.

Standart ürün geliştirme sürecinden farklı olarak, literatür bölümünde de değinildiği üzere, tıbbi cihaz tasarımında ilave kriterler mevcuttur. Literatür bölümünde derinlemesine araştırılan ve sunulan standart ürün geliştirmesi ile tıbbi cihaz tasarım süreçleri arasındaki kriter karşılaştırması aşağıdaki tabloda tekrar sunulmuştur.

Standart ürün tasarım ve geliştirme aşamaları	Tıbbi cihaz tasarım ve geliştirme süreci
Problem alanın belirlenmesi	Kullanıcı gereksinimi
Tasarım tanımlaması	Tasarım girdileri
Kavramların geliştirilmesi	Tasarım ve geliştirme süreci
Kavramsal tasarım	Tasarım çıktıları
Tasarımın detaylandırılması	Tasarımın değerlendirilmesi
Nihai çizim	Doğrulama ve onaylama

Tablo 3. 1 Standart ürün ve tıbbi cihaz tasarım ve geliştirme süreçleri tablosu

Tıbbi cihaz tasarım ve geliştirme sürecinde, standart ürün geliştirme sürecinden farklı olarak; kullanıcı gereksinimi ve tasarımın onaylama süreci varken, tasarım girdileri ve çıktıları arasında da doğrulama süreci vardır. Her bir aşama birbirini takip eder ve kendi içerisinde değerlendirmeye alınır.

Bu nedenle tıbbi cihaz tasarım sürecindeki insan merkezli tasarım yaklaşımının, literatür taramalarından edilen bilgiler doğrultusunda iyi kavranması gerekmektedir.

İnsan merkezli tasarım kavramının iyi anlaşılması, tasarımı doğru sürece yönlendiren temel esastır.

Türkiye'deki Türk Malı tıbbi cihazların tasarım yaklaşımlarının incelenebilmesi için, öncelikle tıbbi cihaz tasarım sürecine hakim olunması gerekmektedir.

Bu tez çalışması kapsamında; Türkiye'de üretime dayalı çok fazla firma olmadığından dolayı, yabancı kaynaklardan edinilen tasarım süreçleri hakkındaki bilgilerin Türk Malı tıbbi cihazlarla karşılaştırılmalı olarak araştırılması hedeflenmiştir.

Olguların yakından ele alınması ve yorumlayıcı bir tavır içerisinde olmasına ek olarak derinlemesine bir araştırma yapılmıştır. Olay ve olgulara dahil olarak öznel bir bakış açısıyla yorumlanan bu çalışmayı, nitel araştırma olarak adlandırmak uygundur.

Nitel araştırmalar olguyu ilgili bireylerin bakış açılarından görebilmeye ve bu bakış açılarını oluşturan sosyal yapıyı ve süreçleri ortaya koymaya imkan verdiğiinden (Yıldırım ve Şimşek, 2013), araştırmanın amacına uygun olduğu düşünülmüştür.

Nitel araştırma, varsayımları test etmekten çok keşfetme amacı içerisindedir. Değişkenleri kontrol etmek yerine, onları keşfetmek için kullanılan bir yöntemdir (Corbin ve Strauss, 2008). Bir başka deyişle nitel araştırmayı, algıların ve olayların doğal ortamda gerçekçi ve bütüncül bir biçimde ortaya konulmasına yönelik nitel bir sürecin izlendiği bir araştırma olarak tanımlamak mümkündür (Yıldırım ve Şimşek, 2013).

Bu sebeplerden dolayı bu çalışma için uygun görülen nitel araştırmanın, dört veri toplama yöntemi mevcuttur:

- Gözlem
 - Mülakat/Görüşme
 - Doküman analizi
 - İşitsel ve görsel gereçler
- (Creswell, 2009; Yıldırım ve Şimşek, 2013)

Literatür taramaları sonrasında edinilen bilgiler temel alınarak oluşturulan kavramsal çerçevede veri toplanması ve bu verilerin karşılaştırılmasının yapılması hedeflenmiştir.

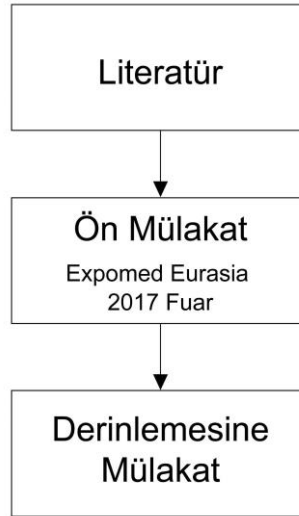
Türkiye'deki tıbbi cihaz pazarının incelenmesi sonucu, ithalatın pazar gereksinimlerini karşılama oranının %85 (Kiper, 2013) olduğu göz önünde bulundurulduğunda, tıbbi cihaz tasarımının oldukça az firma tarafından karşılanıyor olmasından dolayı ve derinlemesine bir araştırma hedeflenmesi sebebiyle "mülakat/görüşme" yöntemi bu araştırma için uygun görülmüştür.

Veri toplama yöntemi olan mülakatların; seçenekleri, avantajları ve kısıtlayıcıları aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Seçenekler	Avantajları	Kısıtlayıcılar
<ul style="list-style-type: none">• Yüz yüze görüşme: Bire bir, bizzat mülakat• Telefon: Telefon üzerinden mülakat• Odak grup: Katılımcılarla bir grup içerisinde mülakat• E-posta: İnternet üzerinden mülakat	<ul style="list-style-type: none">• Katılımcılar direkt olarak gözlemlenemediği durumlarda kullanışlıdır.• Katılımcılar tarihsel bilgi sağlayabilirler• Sorgu hattı araştırmacının kontrolünde olmasına imkan tanır.	<ul style="list-style-type: none">• Direkt olmayan bilgilerin filtrelenmesine sebep olur.• Doğal alan ortamlarındansa, kurgulanmış bir ortamda bilgi edinimi sağlar.• Araştırmacının varlığı yanlı cevap edinimini sağlayabilir.• Her insan eşit derecede açık ve idraklı olmayabilir.

Tablo 3. 2 Mülakat yönteminin seçenekleri, avantajları ve kısıtlayıcıları tablosu (Creswell, 2009)

Bu doğrultuda araştırma strüktürü; literatür araştırma kapsamı, ön mülakat ve derinlemesine mülakat olarak aşağıdaki şekilde ifade edilmiştir.



Şekil 3. 1 Metodolojinin Yapısı

3.1.2. Araştırmanın Yürütülmesi

Tezin giriş bölümünde ele alınan araştırma problemi çerçevesinde aşağıdaki başlıklar irdelenmiştir:

- Tıbbi cihaz sektöründe tasarımın rolü
- Tıbbi cihaz tasarımında, insan merkezli tasarım yaklaşımının yeri
- Türkiye pazarında Türk Malı ürünlerin tasarım süreçlerindeki yaklaşımları

“Giriş” bölümünde belirtilen tezin amacı doğrultusunda yukarıdaki başlıklar ele alınmış ve araştırma soruları çerçevesinde araştırma yürütülmüştür. Araştırma konusunun tespiti ve doğru bir şekilde ifadesi en önemli adımlardan birisi olarak kabul edilmektedir (Creswell, 2009).

Araştırma alanının belirlenmesi literatürle desteklenmiş, iç ve dış kaynakların taranması sonucunda ana strüktürü oluşturan kavramlar üzerinde durularak, ön mülakat yapılmıştır. Ön mülakatta genel çerçeve oluşturulmuş ve bulgularıyla belirlenen derinlemesine mülakat kapsamındaki firmalar ile bilgi edinimi sağlanmıştır.

3.1.2.1. Literatür Araştırma Kapsamı

Araştırma probleminin belirlenmesinde etken faktörlerden biri araştırma yapılmak istenen alanla ilgili kuram ve araştırma literatürüdür (Yıldırım ve Şimşek, 2013). Araştırmanın amacına uygun yürütülmesi, konuya ilişkin kavramların doğru anlaşılması ile mümkün olacağından ilgili literatürün eksiksiz taranması gerekmektedir (Karataş, 2015).

“Araştırma sorusu araştırma konusunun soru cümlesine dönüştürülmüş biçimdir. Araştırma sorusu belirlenirken kuramsal çerçevede elde edilen bilgilerden yararlanır.”

(Karataş, 2015)

Creswell (2009) nitel araştırmalarda literatürün kullanımını üç tip olarak ifade etmiştir.

Literatürün kullanımı	Kriterleri	Uygun strateji tiplerinin örnekleri
Literatür, çalışmanın girişinde problem çerçevesi için kullanılır.	Ulaşılabilir bazı literatürlerin olması gereklidir.	Nitel araştırmaların hangi tipi olursa olsun hepsinde tipik olarak kullanılır.
Literatür, literatür incelemesi olarak ayrı bir bölüm olarak sunulur.	Genel olarak geleneksel post pozitivist yaklaşımıyla literatür taramasına aşına olan okuyucu kitlesi için kabul edilebilir bir yaklaşımdır.	Etnografi ve kritik teori çalışmaları gibi, çalışmanın başında güçlü bir teori ve literatür arka planı işleyen çalışmalar için kullanılan yaklaşımdır.
Literatür çalışmanın sonunda sunulur, nitel araştırmaların karşılaştırmalı ve çelişen bulgularının temelini oluşturur.	Bu yaklaşım çoğunlukla nitel araştırmaların tümevarım süreçleri için uygundur. Literatür çalışmaya kılavuz oluşturmaz ya da yön vermez ancak modelin ya da kategorilerin tanımlanmasına yardım eder.	Bu yaklaşım bütün tip nitel araştırmalar için kullanılır, ancak bir tezinin, literatürde bulunan diğer teorilerle çelişkilerinin ve karşılaştırmaların yapıldığı kuram oluşturmada daha yaygındır

Tablo 3. 3 Nitel araştırmalarda literatürün kullanımı

Creswell (2009) bu üç tip kullanıma ilave olarak, planlanan nitel araştırmalarda literatür kullanımı için:

- Nitel araştırmalarda literatürün tutumlu bir şekilde tümevarım tasarımına bilgi aktarması,
- Nitel çalışmada literatürün yerleşimi için en uygun yerin karar verilmesi ve proje dahilinde okuyucu kitlesi kararı için temel oluşturması önermelerinde bulunmuştur.

Bu bağlamda yapılan bu araştırma için problemin saptanmasında önemli faktörlerden biri olan literatür taraması, araştırmanın yürütülmesindeki birinci adımdır. Literatür taramasında elde edilen temel kavramlar üzerinden araştırma problemi araştırılmıştır.

Literatür araştırması sürecinde; endüstri ürünleri tasarımının ürün geliştirme sürecine olan katkısı, yenilikçi veya tekrar tasarım değerlendirmesine alınan ürünlerin tasarım sürecinde kullanılan tasarım metotları ve yaklaşımları, tıbbi cihaz tasarım süreçleri üzerine yayınlanan kitaplar ve makaleler okunmuştur.

Tıbbi cihaz tasarımı konusunda değerlendirmeye alınan yaklaşımları içeren kitaplar ve makaleler, mevzuatlarla beraber incelenmiştir. Tıbbi cihazların ürün geliştirme süreçlerinin gerekliliği olan mevzuatlar karşılaştırılmalı olarak incelenmiştir. Mevzuatlar ve tıbbi cihaz sınıflandırmalarını göz önünde bulundurarak temel araştırma problemi olan tasarım süreçleriyle ilgili bir ön literatür araştırması yapılmıştır. Araştırmanın belirlenip netleşmesine olanak sağlayan ilk adım olan ön literatür araştırma sonrasında, çatı başlık belirlenmiş ve "insan merkezli tasarım" başlığı altında derinlemesine bir araştırılma yapılmıştır.

Literatürün ana başlığı olan insan merkezli tasarımı altında; kullanılabilirlik, kullanıcı arayüzü, kullanım hataları, kullanıcı deneyimi, ergonomi ve insan faktörleri, hasta güvenliği kavramları ilkeleriyle beraber araştırılmış, literatürdeki örnek vaka incelemeleri değerlendirilmiştir.

Sonuç olarak bu araştırma kapsamında; geniş çaplı bilgi edinmek, kullanılacak yöntem ve teknikleri belirlemek amacıyla kitaplar, yayınlar, doktora ve yüksek lisans tezleri ile birlikte kurum, kuruluş, dernek, kümelenme ve toplulukların internet siteleri taranmış ve imkan dahilinde karşılaştırılmalı olarak bilgi edinimi sağlanmaya çalışılmıştır.

3.1.2.2. Ön Mülakat

Bu bölümün amacı araştırma probleminin temelini oluşturan alanın çerçevesini belirlemektir. Ana çerçeveyi oluşturmak adına ön mülakatta kullanılan yöntem ve doğrultusunda araştırmanın temel verilerini elde etmek hedeflenmiştir.

Hedef araştırma öncesi olan ön mülakat, mülakatlarda kullanılan soruların kontrolü ve elde edilmek istenilen bilgiye ulaşılabilirlik açısından incelenmesi amacıyla yürütülmüştür. Ön mülakat, hedeflenen araştırma için firmaların belirlenmesinde önemli rol oynamakla beraber, izlenen yolun araştırma çerçevesinde doğru olup olmadığının da bir test aşamasıdır. Bu doğrultuda tez çalışmasına dahil edilecek olan, Türkiye’de üretimi yapılan Türk malı tıbbi cihaz üreticilerinin belirlenmesinde etken rol oynamıştır. Bu ön mülakat sayesinde derinlemesine mülakat yapılacak firmaların nitelikleri belirlenmiştir.

Mülakat Yöntemi

Mülakatlar, bir konu ile ilgili detaylı bilgi edinme amaçlı veri toplama araçlarından biridir (Tracy, 2013) ve veri toplanmak istenilen kişiler ya da gruplarla yapılan soru-cevap şeklinde ilerleyen bir yöntemdir. Mülakatlarda kullanılan temel yöntem sözlü iletişimdir, araştırmacı ve görüşülen kişi arasında daha çok konuşma şeklinde ilerler (Güzelbey, 2016; Yıldırım ve Şimşek, 2013).

Mülakat türlerini Tablo 3.4’te ifade edilmiştir.

Rubin (1983)	Patton (1987)	Yıldırım & Şimşek (2013)	Robson (2011)
Sabit format anket mülakatı	Sohbet tarzı mülakat	Yapılandırılmış mülakat	Yapılandırılmış mülakatlar
Açık uçlu anket mülakatı	Mülakat formu yaklaşımı	Yapılandırılmamış mülakat	Yarı yapılandırılmış mülakatlar
Açık uçlu duyarlaştırıcı mülakat	Standartlaştırılmış açık uçlu mülakat tarzı		Yapılandırılmamış mülakatlar
Açık uçlu yoğunlaştırılmış mülakat			

Tablo 3. 4 Mülakat Türleri

Nitel araştırmalarda araştırma soruları iki grupta incelenebilir: açık uçlu sorular ve kapalı uçlu sorular (Corbin ve Strauss, 2008). Açık uçlu sorular araştırmacıya incelemek istediği olguyu esnek ve açık uçlu bir yaklaşımla ele alma olanağı sağlar (Yıldırım ve Şimşek, 2013).

Mülakat yapılacak bireylerin veya firmaların seçimlerinde konuyla doğrudan ilgili olup olmadıklarını belirlemek önemli adımlardan biridir (Yıldırım ve Şimşek, 2013). Bu bağlamda araştırmanın temelini oluşturacak firmaların belirlenmesi için ön mülakat gerekli görülmüştür.

Araştırmanın veri toplama ve analiz aşamalarının daha belirgin hale getirilmesi için ilk aşamada 17 firmaya fuar alanında literatürün temelini oluşturan temel kavramlar üzerinden yapılandırılmış açık uçlu sorular yöneltilmiştir. Yöneltilen sorular doğrultusunda ve fuar alanında yapılan kısa süreli mülakatlar ile derinlemesine bilgi edinimi hedeflenen firmalar belirlenmiştir.

Mülakatlar Expomed Eurasia 2017 fuarında gerçekleştirilmiştir. Hedef detaylı bilgi edinimi olsada, fuar alanının gereği, firmaların yoğun olması, yeterli zaman ayıramamaları gibi faktörler öngörülerek kısa görüşmeler hedeflenmiştir. Fuarın ilk günü belirlenen firmalardan randevu talebinde bulunulmuş ve firmaların belirlediği fuar günü tekrar gidilip mülakat yapılmıştır. Fuar alanında bazı firmaların araştırma konusuyla ilgili yetkililerin bulunmaması sebebiyle daha sonrası için randevu talep edilmiştir. Alanda görüşülen firmaların ürettikleri ürünler, ürünlerin geliştirme süreçleri, tasarım süreçleri ve ürün geliştirmede karşılaştıkları zorluklar hakkında bilgi edinilmiştir. Bu doğrultuda firmaların genel yapısı, tasarım süreçleri, kullanıcılarla etkileşimi, piyasa sonrası değerlendirmeleri ve ürün geliştirmedeki genel olarak yaşadıkları zorluklar saptanmıştır.

Türkiye sektöründe tasarım süreçlerine, tasarımın ve tasarımcının ne kadar dahil olduğuna dair önemli veriler sunan bu bölüm, endüstri ürünleri tasarımı pratiğinin uygulanıp uygulanmadığını ortaya koymuş ve bu doğrultuda bir yol haritası oluşturmuştur.

Ön mülakat yapılan firmaların analizi yapılmış, daha sonrasında belirlenen firmalarla derinlemesine mülakat yapılmıştır.

3.1.2.3. Örnek Grupların Şekillenmesi

Mülakat tekniği gibi nitel araştırma teknikleri, nicel araştırma yöntemlerine ilişkin kavram ve yaklaşımlar yerine alternatif bakış açıları olarak geliştirilmiştir. Nitel araştırma yöntemlerinin ve tekniklerinin kullanılması küçük bir örneklem üzerinden gerçekleştirilir. Bu tür durumlarda elde edilen sonuçların genellemesi gibi bir durum söz konusu olmadığı için, örneklem seçiminde istatistiksel temsil edilebilirlik yerine örneklemin daha bütünsel, derinlemesine ve bağlamında anlaşılmasına ilişkin yönelim söz konusudur. Örneklem sayısı yani büyüklüğü ya da küçüklüğü yerine,

örneklerin araştırmanın gereksinim duyduğu bilgi miktarını karşılayıp karşılamadığıyla ilgilenilmektedir (Türnüklü, 2000).

Bu nitel araştırma kapsamında yürütülen 'mülakat'lara dahil edilen firma sayısı için, Türkiye'nin net bir şekilde ithalatçı konumda olması sebebiyle yeterli tıbbi cihaz üretici firmasının olmamasından (10. Kalkınma Planı, 2014) ve metodun zaman ve maliyet gerektirmesinden dolayı (Karataş, 2015) sınırlama getirilmiştir.

Bu nedenle genelleme kaygısı güdülmeksizin mümkün olduğunca çeşitliliği, zenginliği, farklılığı ve aykırılığı temsil edecek bütüncül bir resim elde edilmeye çalışılmıştır.

Fuar ortamının izin verdiği derecede yapılan mülakatlarda bireylerin seçiminde araştırma konusuyla ilgili olup olmadıklarına dikkat edilmiştir. 'Olasılık temelli örneklem' ile temsil edecek genellikte bilgi edinimi sağlama imkanı varken, 'amaçlı örneklem' zengin bilgiye sahip olduğu kanısına varılan durumların derinlemesine çalışmasına imkan verir (Karataş, 2015; Şimşek ve Yıldırım, 2013).

Bu çalışmada, Türkiye'de tasarlanmış ve üretilmekte olan ürünlerin tasarım ve geliştirme süreçleri örneklenmek istenmektedir; bu nedenle örneklem yöntemi olarak 'amaçlı örneklem' benimsenmiştir. Ön mülakat yapılan 17 firma içerisinde belirlenen firma kriterleri aşağıda belirtilmiştir:

- Firma bünyesinde endüstri ürünleri tasarımcı olması veya dışarıdan bu hizmeti danışmanlık olarak alması.
- Üretilen cihazların %70'inden fazlasının yerli imalat olması.
- Tasarım süreçlerinin insan merkezli tasarım yaklaşımına yakın değerlerde olması.

Araştırmada incelenecek olan firmaların seçiminde, kendi bünyelerinde endüstri ürünleri tasarımcısının olması veya tasarım danışmanlığı alması etken rol oynamıştır. Üretiminin Türkiye'de yapılması ve özgün ürünler üretilmesi ikinci etken faktördür. Piyasaya çıkmış olan ürünlerinin sertifikalı olmasının haricinde insan merkezli tasarım yaklaşımının da değerlendirilmeye alınması, bir değer olarak görülmesi ise bir başka etkidir.

30 Mart ile 2 Nisan tarihleri arasında gerçekleşen 24. Expomed Eurasia Fuarı'nda mülakat yapılan 17 tane firmadan alınan bilgiler doğrultusunda, insan merkezli tasarım yaklaşımıyla tasarım süreçlerine yön veren firmalar ile daha sonrasında tekrar yapılan mülakatlarda daha derin bilgi edinimi sağlanmıştır.

Firmalardan alınan cevaplar ile veri analizi yapılmış ve aralarından araştırmanın tıbbi cihaz tasarım süreciyle ilgili literatür karşılaştırılmasına olanak sağlayacak firmalar belirlenmiştir.

3.1.2.4. Araştırmanın yürütülmesi

Mülakatlar; birebir görüşme, telefon veya internet gibi araçlar yardımıyla yapılandırılmış, yarı yapılandırılmış veya yapılandırılmamış türde yapılabilmektedir (Güzelbey, 2016; Hamurcu, 2014).

Yapılandırılmamış mülakatlar, yapılandırılmış veya yarı yapılandırılmış mülakatlara kıyasla daha esnek olup, araştırmacının kontrolünün en zayıf olduğu mülakat tipidir. Çalışma alanının çerçevesini netleştirme faaliyeti olarak değerlendirilebilecek bu tür çalışmalarda araştırma sorularını mülakat esnasında değiştirebilme veya katılımcının vereceği cevaplar doğrultusunda daha detaya inme esnekliğine sahiptir. Bu yöntemde amaç genellikle alan hakkında çok fazla bilgi olmadığı durumlarda derin ve kapsamlı bilgi edinme çabasıdır (Güzelbey, 2016; Hamurcu, 2014). Yapılandırılmamış soruların dezavantajı olarak ise, sorular katılımcılar arasında farklılık gösterebileceğinden, yanıtların karşılaştırılmasının sorun yaratabileceği ifade edilmektedir (Yin, 1989).

Yarı yapılandırılmış mülakatların esnekliği yapılandırılmamış mülakatlara göre bir nebze daha azdır. Bu türde, araştırma çerçevesinde sorular önceden belirlenmiştir ancak mülakat dahilinde daha fazla bilgi edinmek amacıyla araştırmacı tarafından değiştirilebilir, mülakatın gidişatına göre ilave sorular eklenebilir.

Bu araştırmada seçilen yöntem olan yarı-yapılandırılmış mülakat tekniğidir. Önceden belirlenmiş sorular çerçevesinde ilerlemiş, gerekli yerlerde ilaveler veya eksiltmeler yapılmıştır.

Ön mülakatta edinilen bulguların analizleriyle ve İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesiyle (İ-SEK) iletişime geçilerek firmalarla tekrar iletişime geçilmiş ve mülakat talep edilmiştir. Hedef önceden belirlenen kavramsal çerçeve doğrultusunda firmalardan daha derinlemesine bilgi edinimi sağlamak, toplanan bu verilerin karşılaştırmalı olarak analizini yapabilmektir.

3.1.3. Mülakat Soruları

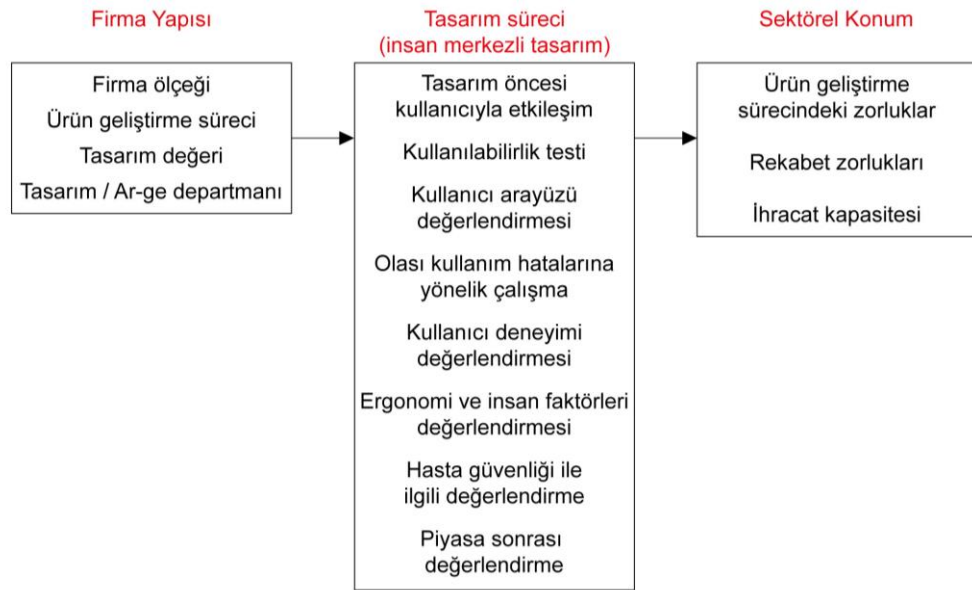
Mülakatlarda kapsamlı bir literatür araştırması yapılarak edinilen konu başlıklarının doğrultusunda alınabilecek en yüksek seviyede bilgi toplanması hedeflenmiştir. Önceden saptanmış tıbbi cihaz tasarım süreçleri konusu ve alanındaki araştırmalar

doğrultusunda mülakat yapısı belirlenmiştir. Hedef önceden belirlenmiş bir dizi soru ve yanıtı içeren yarı-yapılandırılmış mülakattan farklı olarak, mülakatın akışı içinde önceden saptanan alanlara yoğunlaşmak hedeflenmiştir. Bu tarz mülakatlara “açık uçlu yoğunlaşmış mülakat” denilmektedir (Rubin, 1983).

Bir başka araştırmacı olan Patton (1987) ise şu şekilde ifade etmiş ve adlandırmıştır: “mülakat formu yaklaşımı” mülakat sırasında irdelenecek bir sorular veya konular listesini kapsar. “Mülakat formu yöntemi, benzer konulara yönelmek yoluyla, değişik insanlardan aynı tür bilgilerin alınması amacıyla hazırlanır (Patton, 1987, s.111).

Yapılandırılmış açık uçlu sorular ile edinilen bilgiler doğrultusunda belirlenen firmaların, tıbbi cihazların tasarım süreci ve insan merkezli tasarım yaklaşımlarına ilişkin gözlemlerinin açık uçlu sorularla elde edilmesi hedeflenmiştir.

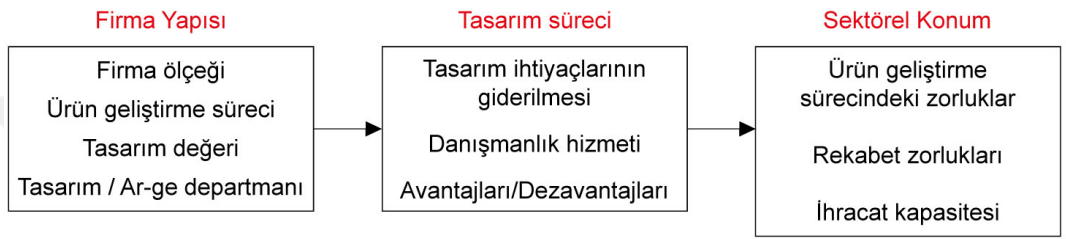
Yarı-yapılandırılmış mülakat soruları ile önceden hazırlanan konu ve alanlara sadık kalarak, mülakatın gidişatına bağlı olarak sorulan soruların dışında, düşünce ve önerilerini açıklama fırsatı tanınmış ve daha ayrıntılı bilgi edinilmesi sağlanmıştır.



Şekil 3. 2 Temel mülakat sorularının şeması

Mülakat soruları 8 ana sorudan oluşmaktadır. Bu sorular kendi içerisinde gruplanmıştır. Birinci bölümde firma yapısını anlamaya yönelik; firma ölçeği, ürün geliştirme süreci, endüstri ürünleri tasarımının sektördeki yeri ve tasarım ya da Ar-Ge departmanlarının olup olmadığına yönelik sorulardır. İlk bölümün son sorusunu takiben firma bünyesinde tasarım ya da Ar-Ge departmanı var ise tasarım ve ürün geliştirme sürecinde insan merkezli yaklaşımı ikinci bölüm olarak gruplandırılmıştır. Ar-Ge veya tasarım departmanları olmaması durumunda tasarım ihtiyaçlarını nasıl

giderdiklerine yönelik sorular (Şekil 3.3) yöneltilmiştir. İkinci grup sorularının alternatifleri olan bu soru grubunda ise; tasarım ihtiyaçlarının nasıl giderildiği, tasarım ve ürün geliştirme sürecinde danışmanlık hizmeti alınıp alınmadığı, firma bünyesinde tasarım veya Ar-Ge departmanının olmamasının ve danışmanlık hizmeti almanın avantajları ile dezavantajları hakkında sorular yöneltilmiştir. Son olarak ise sektörel konum grubu soruları; ürün geliştirme de yaşanan zorluklar, rekabet zorlukları ve firmaların ihracat yapıp yapmadığı bilgisini almak üzere sorular sorulmuştur. Burada yer alan ihracat sorusu ile TSE (Türk Standartları Enstitüsü)'den ayrı olarak FDA veya CE belgelerinin dokümantasyonları ve regülasyonları ile yaşanan zorluklar ve bu zorlukların tez amacı doğrultusundaki etkisi öğrenilmeye çalışılmıştır.



Şekil 3. 3 Tasarım ya da Ar-Ge departmanı olmayan firmalara yöneltilen mülakat soruları

Yukarıda belirtilen soru başlıkları doğrultusunda mülakat sırasında ilave sorular ve bilgi edinimleri söz konusu olmuştur. Sorular, mümkün olduğunca katılımcıları yönlendirmeyecek şekilde hazırlanmıştır. Bu doğrultuda yönlendirmeden uzak, firmaların kendi işleyişleri ve tasarım süreçleri ile ilgili direkt ve anlaşılabilir bilgi toplanmasını hedefleyen bir mülakat oluşturulmaya çalışılmıştır.

3.1.4. Örnek Gruplar

Türkiye’de gerçekleşen Expomed Eurasia 2017 fuarında yapılan ön mülakat firmalarının üretimini yaptıkları cihazların tablosu Tablo 3.5’te gösterilmiştir.

Firmalar	Üretimi yapılan cihazlar
F1	Yara ve yanık tedavi üniteleri
F2	MR Makinesi
F3	Anestezi cihazları, Ventilatör, Ameliyat masaları
F4	Ameliyathane entegrasyon sistemleri, Ürodinami sistemleri
F5	Ameliyathane Masaları, Ameliyathane Aydınlatma Sistemleri, Aspiratörler
F6	CPAP, Uyku solunum teşhis cihazları, Aspiratörler
F7	Sterilizatörler
F8	CPAP, Aspiratörler, Nebulizatörler
F9	Yoğun bakım ve yeni doğan üniteleri
F10	Sterilizasyon, Ameliyathane masaları, Ameliyathane aydınlatma sistemleri
F11	Giyilebilir EKG
F12	Oksijen saturasyon ve inhale cihazı
F13	CPAP, Ventilasyon cihazı
F14	EKG cihazı, Aspiratör, Nebulizatör cihazları
F15	CPAP, İnhalasyon cihazları, Defibrilatör, Ameliyat masaları
F16	Sterilizasyon, Cerrahi aspiratörler
F17	Ameliyathane Masaları, Medikal Lambalar, Cerrahi Aspiratörler

Tablo 3. 5 Ön mülakat yapılan firmaların üretimini yaptıkları cihazlar.

Bu çalışmada, tıbbi cihaz geliştirilmesi, tasarım süreçlerinin açıklanması ve firma yapısına bağlı olarak bir karşılaştırma yapılması amaçlanmış ve ön mülakat sonucunda belirlenen firmalardan daha detaylı bilgi toplanması hedeflenmiştir. Bu nedenle ön mülakatta yapılan kısa görüşmelerde her bir firma içerisinde aynı başlıklar incelenmiş, aynı veriler toplanmış ve mülakatlarda aynı sorular sorularak, karşılaştırılabilir veriler toplanmıştır.

Ön mülakat çerçevesinin yönlendirmesiyle aşağıdaki firmalar derinlemesine mülakat için uygun bulunmuştur.

Firma bünyesinde tasarımcı	Dış kaynak tasarımcı	Ar-Ge Departmanı	Tasarım sürecinde kullanıcıyla etkileşim	Firmalar	Görüşülen Kimse	Mülakat Aracı
x		x	x	F2	Proje yöneticisi	Yüz yüze mülakat ile
x		x	x	F4	Firma yetkilisi	Yüz yüze mülakat ile
	x	x	x	F5	Ar-Ge yöneticisi	Yüz yüze mülakat ile
		x	x	F9	Ar-Ge yöneticisi	İnternet üzerinden
	x	x	x	F15	Ar-Ge yöneticisi	Telefon ile mülakat

Tablo 3. 6 Örnek Gruplar ve mülakat yapılan kişiler

Yapılan derinlemesine mülakatlar sonucunda elde edilen bulgular ile literatür taramasının çizmiş olduğu yol haritasının örtüşüp örtüşmediği, karşılaştırmalı olarak araştırılmıştır.

3.1.5. Veri Toplama

Tablo 3.6'da belirtilen firmalarla, önceden belirlenen sorular çerçevesinde yaklaşık 15 dakikalık mülakatlar yapılmıştır. Belirlenen firmalar içerisinde iki tanesi fuar alanında daha detaylı mülakatı kabul ettiğinden yaklaşık 30 dakika süren ikinci aşama mülakat yine fuar alanında yapılmıştır. Bu mülakatlar esnasında bilgiler not alınarak kayıt altına alınmıştır.

Bir firma ile telefon üzerinden mülakat yapılmış, 50 dakikalık görüşme esnasında not alınarak bilgi kaydı yapılmıştır.

Bir firma birebir mülakat talebini kabul etmesi sonucu, katılımcının onayı alınarak ses kayıt cihazı ve yazılı not dokümanı şeklinde bilgiler kaydedilmiştir.

Diğer bir firma ise birebir mülakat yapmayı kabul etmemiş, mail üzerinden soruları cevaplamayı uygun görmüştür.

Bu mülakatlarda kullanılan açık uçlu soruların listesi Ek-A ve Ek-B olarak, ön mülakat soruları ve derinlemesine mülakat soruları başlıkları ve örnek firmaların cevapları altında verilmiştir.

4. VERİLERİN ANALİZİ VE BULGULAR

Bu bölümde araştırma verilerinin analizi ve bulguları sunulmuştur. İki aşamalı olarak yapılan veri toplama süreci sonrası verilerin analizi ve elde edilen bulgular iki başlık altında değerlendirilmiştir; ön mülakat ve derinlemesine mülakat veri analizi.

Veri analizi; araştırma amacı doğrultusunda, genel soru temeline dayanan, açık-uçlu sorular ile verilerin toplanmasını ve katılımcılar tarafından sağlanan bilgilerin analizini geliştirmeyi içerir (Creswell, 2009).

Nitel araştırmalarda veri analizi çeşitlilik, yaratıcılık, esneklik anlamına gelir ve üç temel kavramı vurgulamaktadır; “betimleme”, “analiz”, ve “yorumlama” (Yıldırım & Şimşek, 2013).

Betimleme: Araştırmada toplanan verilerin, araştırma problemine ilişkin olarak neleri söylediği ya da hangi sonuçları ortaya koyduğunun ön plana çıkarılmasıdır. Elde edilen verilerin özgün şekline mümkün olduğunca bağlı kalınarak ve gerektiğinde katılımcıların ifadelerinden doğrudan alıntı yapılarak betimsel bir yaklaşımla verilerin sunulmasıdır. Betimleme yaklaşımı ile “ne” sorusuna yanıt bulunabilir, ancak “neden” ve “nasıl” sorularına doğrudan yanıt verilmesi mümkün olmayabilir (Yıldırım ve Şimşek, 2013; Karataş, 2015).

Analiz: Veri haritasında doğrudan görülemeyen, ancak kavramsal kodlama ve sınıflama yoluyla temaların ve bu temalar arası anlamlı ilişkilerin ortaya çıkarılması, analiz sürecinin temel işlevidir. Veriler betimsel bir yaklaşımla sunulmakla birlikte bazı temalar belirlenerek temalar arası ilişkiler de kurulur. “Neden” ve “nasıl” sorularına yanıt aranır (Yıldırım ve Şimşek, 2013; Karataş, 2015).

Yorumlama: Veri analizinde “anlam” ön plana çıkmaktadır, elde edilen bulguların kendi ortamı içinde yorumlanmasına bağlıdır. Araştırmacı betimleme ve tematik analizin yanında kendi yorumlarını da kullanarak verileri analiz eder (Yıldırım ve Şimşek, 2013; Karataş, 2015).

Literatür farklı veri analiz yaklaşımları ortaya koymaktadır ancak temelde veri analiz sürecini iki grupta incelemek mümkündür: betimsel analiz ve içerik analizi (Strauss ve Corbin, 1990).

“Betimsel analiz, içerik analizine göre daha yüzeyseldir ve daha çok araştırmanın kavramsal yapısının önceden açık biçimde belirlendiği araştırmalarda kullanılır. İçerik analizi, toplanan verilerin derinlemesine analiz edilmesini gerektirir ve önceden belirgin olmayan temaların ve boyutların ortaya çıkarılmasına olanak tanır.”

(Yıldırım ve Şimşek, 2013)

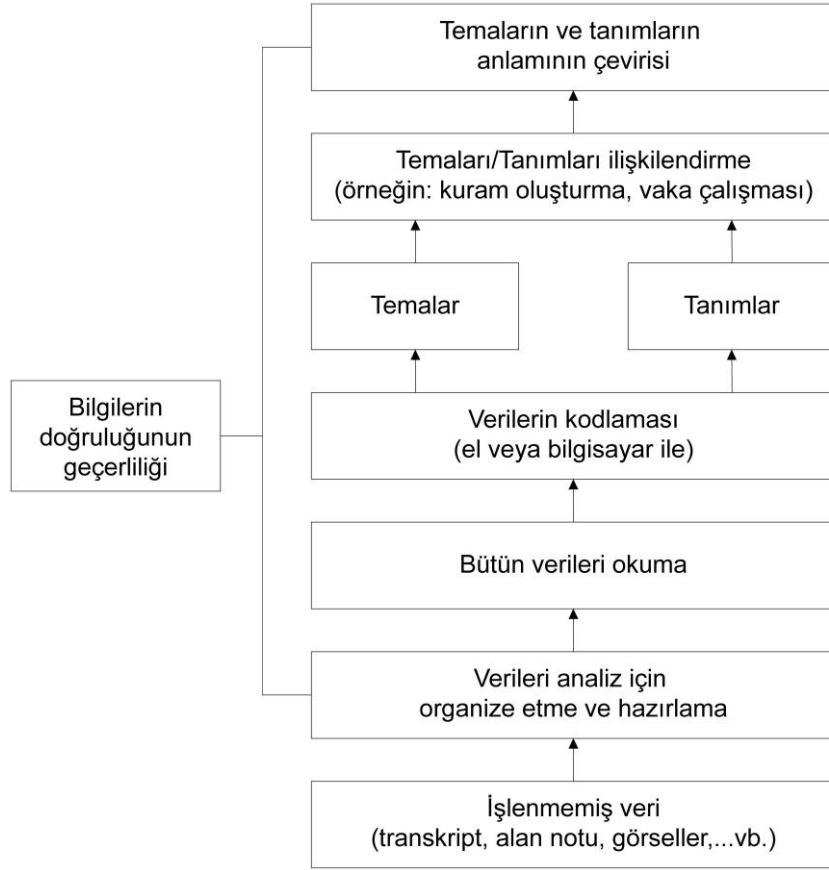
Buna ilave olarak Robson (2011) nitel araştırma için farklı yaklaşımlar olarak aşağıdaki ifadeleri kullanmıştır:

- Yarı-istatistik yaklaşım: Terim ve kavramların ilişkili önemini belirlemenin temel yöntemleri olarak kelime veya cümle frekanslarını ve karşılıklı korelasyonlarını kullanır. İçerik analizi ile tipikleştirilmiştir.
- Tematik kodlama yaklaşımı: Belirli bir (veya herhangi bir) teorik perspektife bağlı olmayan genel bir yaklaşımdır. Verilerin hepsi veya belirli kısımları kodlanır; örneğin, potansiyel ilginin tasvir edildiği şekilde tanımlanır ve etiketlenir. Aynı etiketli kodlar, tema olarak birlikte gruplanır. Araştırma sorularından, önceki araştırma ve teorik değerlendirmelerden veya verilerin incelenmesinden kodlar ve temalar yorumlayıcı şekilde tanımlanabilir. Temalar, ileriki veri analizi ve yorumlama için bir temel oluşturmaktadır. Diyagramları, akış şemaları, ağ haritaları, matrislerle ilaveleri, temaların özetleri önemli ölçüde kullanımını sağlar. Tamamen açıklayıcı, keşif amaçlı veya çeşitli teorik çerçevelerde kullanılabilir.
- Kuram oluşturma: Tematik kodlamanın bir versiyonu olarak burada kodlar veriyle etkileşimden doğar. Kodlar, araştırmacının yorumu temeline dayanır. Verilerde temellendirilmiş bir teori geliştirmek için kullanılmaktadır.

(Robson, 2011)

Bu analitik farklılıklara rağmen kullanılan strateji türüne bağlı olarak, nitel araştırmacılar sıklıkla genel bir prosedür uygular ve önermelerinde veri analizindeki adımları iletir. İdeal olanı, genel adımları belirli araştırma strateji adımlarıyla harmanlamaktır (Creswell, 2009).

Creswell (2009), nitel araştırmalar için veri analiz sürecine genel bir bakış sunmuştur. Bununla birlikte araştırmacılara niteliksel veri analizini, spesifik olanlardan geneline ve çoklu analiz düzeylerini içeren adımlarla yaklaşımlarını önermektedir. Şekil 4.1'de sunulan şekilde, aşağıdan yukarıya lineer hiyerarşik bir yapı önerilir ve altı adımdan oluşur.



Şekil 4. 1 Nitel araştırmalarda veri analizi (Creswell, 2009)

Creswell' in (2009) altını çizdiği bu altı adım aşağıda belirtilmiştir.

1. Adım: Verileri analiz için organize etme ve hazırlamaktır. Görüşmelerin kopyasını çıkarmak, materyallerin taranması, alan notlarını metine dönüştürmek ya da bilgi kaynağına göre farklı tiplere bağlı olarak verileri düzenleme ve derecelendirme işlemidir.
2. Adım: Bütün verilerin okumasıdır. İlk adım bilgi hakkında genel bir anlam ve bütünsel anlamlarına yansımalarını elde etmektir.
3. Adım: Kodlama süreciyle verilerin detaylandırılmasıdır. Veri toplama sırasında metin verilerini almayı veya resimleri çekmeyi, cümleleri (veya paragrafları) ve görselleri kategorilere bölmeyi, katılımcıların orijinal diline dayanan ve kullandıkları terimlerin temeline dayanarak, kategorileri terimleri etiketlemeyi içerir.
4. Adım: Kodlama işlemi, veriler için temalar ve kategorilerle birlikte ortamın veya insanların tanımlamalarını oluşturmak için kullanılır. Bu tanımlamalar ayarlanan

ortam içerisindeki insanlar, mekanlar veya etkinlikler hakkında bilgilerin detaylı sunulmasını kapsar.

5. Adım: tanımların ve temaların nitel araştırmada nasıl sunulacağını iletken adımdır. Verilerin bulgularını iletme için hikaye geçişini kullanan bir yaklaşımdır.
6. Adım: Son adım ise veri anlamını çıkarma ve yorumla aşamasını içerir. 'Ne öğrenildi?' sorusunun cevabıdır.
(Creswell, 2009)

Bu araştırmada toplanan tanımlayıcı ve ayrıntılı verilerden yola çıkarak, araştırılan probleme ilişkin kavramlara ve kodlamaya dayalı içerik analizi yöntemi değerlendirilmiştir.

“İçerik analizinde temelde yapılan işlem, birbirine benzeyen verileri belirli kavramlar ve temalar çerçevesinde bir araya getirmek ve bunları okuyucunun anlayabileceği bir biçimde düzenleyerek yorumlamaktır.”

(Yıldırım & Şimşek, 2013)

İçerik analizinde elde edilen veriler dört aşamada analiz edilir:

- Verilerin kodlanması
- Temaların bulunması
- Kodların ve temaların düzenlenmesi
- Bulguların tanımlanması ve yorumlanması

Verilen kodlanması: Elde edilen veriler incelenerek, bölümlere ayrılır ve her bölümün kavramsal olarak ne ifade ettiği bulunmaya çalışılır. Kendi içinde anlamlı bir bütün oluşturan bu bölümler, araştırmacı tarafından isimlendirilir, diğer bir deyişle kodlanır. Strauss ve Corbin (1990) üç kodlama türünden söz etmektedir;

- Daha önceden belirlenmiş kavramlara göre yapılan kodlama
- Verilerden çıkarılan kavramlara göre yapılan kodlama
- Genel bir çerçeve içinde yapılan kodlama

Temaların bulunması: Ortaya çıkan kodlardan yola çıkarak verileri, genel düzeyde açıklayabilen ve kodları belirli kategoriler altında toplayabilen temaların bulunması gerekir. Bunun için önce kodlar bir araya getirilir ve incelenip ortak yönler bulunmaya çalışılır. Bu tematik kodlama işlemidir.

Verilen kodlara ve temalara göre düzenlenmesi ve tanımlanması: Ayrıntılı kodlama ve ikinci aşamadaki tematik kodlama sonucunda, araştırmacı topladığı verileri düzenleyebileceği bir sistem oluşturur. Üçüncü aşamada ise araştırmacı, bu sisteme göre elde edilen verileri düzenler ve belirli bulgulara göre tanımlama ve yorumlama işlemini gerçekleştirir.

Bulguların yorumlanması: Araştırmacı bu son aşamada topladığı verilere anlam kazandırmak ve bulgular arasındaki ilişkileri açıklamak, neden-sonuç ilişkileri kurmak, bulgulardan birtakım sonuçlar çıkarmak ve elde edilen sonuçların önemini vurgulamak için açıklamalar yapar.

Bu araştırmada; literatür taramasından elde edilen başlıklar altında temalar oluşturulmuş ve belirlenen bu temaların altında görüşmelerde yöneltelen sorular doğrultusunda elde edilen verilerle kodlama listesi oluşturulmuştur. Kodlamaların birbirleriyle ilişkili olanları, oluşturulan temalar altında birleştirilmiş ve listelenmiştir.

Sonuç olarak bu araştırmada, genel bir ereve içinde yapılan kodlama sistemiyle ilerlenmiş, kavramsal ereve doğrultusunda ilk oluşturulan kodlama sürecinde, genel kategoriler ve temalar önceden belirlenmiş ve bu temalar altında yer alabilecek olan daha ayrıntılı kodlar, verilerin incelenmesi sonucu ortaya çıkmıştır.

4.1. N MÜLAKAT VERİ ANALİZİ

Üç temel başlık altında toparlanan mülakat sorularının doğrultusunda toparlanan verilerin analizi yapılmıştır. Bu temel başlıklar tekrar belirtilecek olursa;

- Firma yapısı
- Tasarım süreci
- Sektörel konum

3 madde altında kavramsal ereve oluşturularak verilerin analizleri yapılmıştır.

4.1.1. n Mülakat Veri Analizinin Kavramsal erevesi

Kavramsal ereve dahilinde içerik analizi yöntemiyle verileri değerlendirilmiş ve yukarıda belirtilen başlıklar altında toparlanmıştır.

4.1.1.1. Firma Yapısı

Bu kapsamda aşağıdaki temel başlıklar altında bilgi edinimi sağlanmıştır.

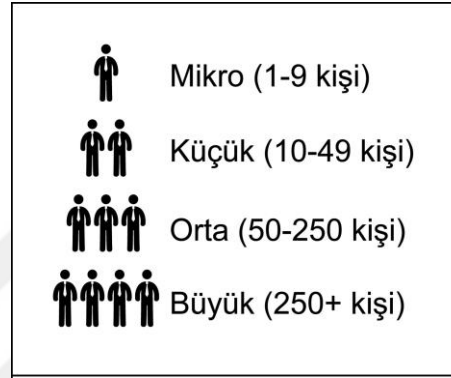
- Firma leği
- Tasarım/Ar-Ge departmanı
- rn geliştirme süreci
- Tasarım değerleri

Firma Ölçeği

Firmaların çalışan sayıları üzerinden ölçekleri kodlanmıştır.

- 1-9 Kişi: Mikro ölçekli firma
- 10-49 Kişi: Küçük ölçekli firma
- 50-250 Kişi: Orta ölçekli firma
- 250+ Kişi: Büyük ölçekli firma

Ölçeklerle ilişkili olarak firmalara yönelik ölçeklerin ifadesi aşağıdaki Şekil 4.2' de belirtilen şekilde kullanılmıştır.



Şekil 4. 2 Firmaların ölçeklerinin kod tablosu

Tasarım / Ar-Ge Departmanı

Katılımcı firmaların tasarım departmanlarının olup olmadığını öğrenme hedefli soru başlığıdır. Firmaların Ar-Ge departmanı adı altında da tanımladıkları tasarım departmanlarının firma bünyesinde olması durumunda, ekibin içerisinde endüstri ürünleri tasarımcısının olup olmadığı sorulmuştur. Bünyesinde endüstri ürünleri tasarımcısı olan firmalar için aşağıdaki Şekil 4.3'te belirtilen ifade kullanılmıştır.



Şekil 4. 3 Bünyesinde endüstri ürünleri tasarımcısı olan firma

Ürün Geliştirme Süreci

Standart ürün geliştirmeden farklı olan tıbbi cihaz tasarım ve ürün geliştirme sürecinin literatür taramalarından elde edilen başlıklarını işaret eden görüşme sorusudur.

Tıbbi cihaz tasarım ve geliştirme sürecinin temel başlıkları olan;

- Kullanıcı gereksinimi
- Tasarım girdileri

- Tasarım ve geliştirme süreci
- Tasarım çıktıları
- Tasarımın değerlendirilmesi
- Doğrulama ve onaylama

maddelerinin uygulanıp uygulanmadığına dair firmalardan toplanan veriler doğrultusunda ürün geliştirmeye yönelik kodlar oluşturulmuştur. Bu kodlar Tablo 4.1'de belirtilmiştir.

Kullanıcı Gereksinimi	<ul style="list-style-type: none"> ○ Fikir ve karar aşaması ○ Gereksinimlerin belirlenmesi ○ Pazar analizi ○ Talep
Tasarım Girdileri	<ul style="list-style-type: none"> ○ Araştırma ve saha analizi
Tasarım ve Geliştirme Süreci	<ul style="list-style-type: none"> ○ Endüstriyel tasarım ○ Üretime dayalı mekanik / elektronik yazılım ○ Mühendislerin tasarım aşaması ○ Prototip yapımı
Tasarım Çıktıları	<ul style="list-style-type: none"> ○ Test aşaması
Tasarımın Değerlendirilmesi	<ul style="list-style-type: none"> ○ Değerlendirme ○ Tekrar tasarım
Doğrulama ve Onaylama	<ul style="list-style-type: none"> ○ Doğrulama ve onaylama ○ Piyasaya arz

Tablo 4. 1 Toplanan veriler doğrultusunda oluşturulan ürün geliştirme sürecinin kod tablosu

Tasarım Değeri

Bu başlık altında firmalara endüstri ürünleri tasarımının sektörlerinde yeri hakkında ne düşündükleri sorulmuştur. Her hangi bir yönlendirmeden uzak sorulmasına dikkat edilmiş, alınan cevap doğrultusunda tasarıma verilen değer ve önem yorumlanmıştır.

Toplanan veriler doğrultusunda aşağıdaki kodlar çıkartılmıştır:

- Eksikliği hissedilmiyor
- Önemli bir parçası
- Endüstri ürünleri tasarımı nedir?
- Değer yaratıyor
- Süreç hızlandırıcı
- Ergonomi

4.1.1.2. Tasarım Süreci

Bu bölümde tasarım süreçlerine dair veri analizi yapılmıştır. Firmaların tasarım departmanları olması ve olmaması durumunda iki farklı tema altında kodlama yapılmıştır.

Tasarım / Ar-ge Departmanı Mevcut

Tasarım / Ar-Ge departmanı altında tasarım yapılan ve ürün geliştiren firmalarla ilgili bilgilerin toplanabilmesi için literatür taramasından elde edilen kavramlar üzerinden aşağıdaki soru başlıkları sorulmuş, veriler toplanmış ve analizleri yapılmıştır.

- Araştırma süreci: Tasarım öncesi belirlenen kriterler doğrultusunda araştırma yapılması
- Kullanıcıyla etkileşim: Tasarım öncesi kullanıcıdan bildirim alınması ve gereksinimlerin belirlenmesi
- Kullanılabilirlik testi: Kullanılabilirlik kavramının ilkeleri doğrultusunda tasarım değerlendirmesi
- Kullanıcı arayüzü: Tasarım ve ürün geliştirme sürecinde kullanıcı arayüzü değerlendirilmesi
- Kullanım hataları: Olası kullanım hatalarına yönelik çalışmaların yapılması
- Kullanıcı deneyimi: Ürünün piyasaya sürüm öncesi prototip ya da demo üzerinden kullanıcılarla buluşturulması ve deneyimletilmesi
- Ergonomi ve insan faktörleri: Ergonomi ve insan faktörleri kavramının tasarım sürecine dahil edilmesi
- Hasta güvenliği: Ürün ve sistem tasarımının sağlık bakımından güvenliğini güçlendirme adına yapılan çalışmalar
- Piyasa sonrası değerlendirme: Ürünün piyasaya sürüm sonrası kullanıcı memnuniyeti, hasta güvenliği, kullanım hataları gibi kavramlar adı altında değerlendirilmesi

Yukarıdaki soru başlıkları altında yapılan kodlamalar Tablo 4.2'de sunulmuştur.

Kullanıcıyla etkileşim	Kullanılabilirlik testi	Kullanıcı arayüzü	Kullanım hataları
<ul style="list-style-type: none"> ○ Doktorların, pratisyenlerin, hastaların görüşü alınıyor ○ Kullanım senaryosu oluşturuluyor ○ Belge alınmadan kullanıcıyla buluşmuyor ○ Sahadan bilgi toplanıyor ○ Anket yapılıyor 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Sertifikalarda tanımlı testler ○ Klinik testler ○ Anket ○ Kullanıcıdan geri bildirim 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Kullanıcılardan geri bildirim ○ Arayüz dokümanı ○ Kullanılabilirlik standardı içinde 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Takip ○ Klinik değerlendirme raporları ○ Risk analizi ○ Kullanıcıya eğitim veriliyor ○ Doktorlarla yapılan çalışmalar sonucu önleniyor
Kullanıcı deneyimi	Ergonomi ve insan faktörü	Hasta güvenliği	Piyasa sonrası değerlendirme
<ul style="list-style-type: none"> ○ Hastanelerde deneyim ○ Sertifika alınmadan prototipte deneyimletilmiyor ○ Prototip üzerinden farklı kullanıcı tiplerine deneyimletiliyor ○ Prototip kullanıcıda kötü algı oluşturuyor 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Hastanelere demo bırakılıyor ○ Farklı hastane tiplerinde kullanım kriterlerine göre tasarlanıyor ○ Kendi deneyimlerimiz ve öngörülerimiz doğrultusunda değerlendirme yapılıyor ○ Ergonomik kullanım testleri yapılıyor ○ Farklı kullanıcı tiplerine göre tasarlanıyor ○ Farklı kullanım şartları için testler yapılıyor 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Testler ile sağlanıyor ○ Klinik hasta uygunluğu değerlendirmesi ○ Risk analizi ○ Cihaz deniyor ○ Güvenlik yazılımları mevcut 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Takip dosyası ○ Saha sonrası değerlendirme ○ Teknik servis geri dönüşleri ○ Kullanıcılardan şikayet gelirse değerlendiriliyor ○ Kendi içimizde test ediyoruz ○ Anket

Tablo 4. 2 Tasarım / Ar-Ge departmanı olan firmaların tasarım süreci kod tablosu

Tasarım / Ar-Ge Departmanı Mevcut Değil

Tasarım / Ar-Ge departmanları olmaması teması üzerinden ilerlendiğinde ise aşağıdaki soru başlıkları altında kodlama ve veri analizleri yapılmıştır.

- Tasarım ihtiyaçları: Tasarım veya Ar-Ge departmanı olmadığı durumlarda ürün geliştirmede tasarım ihtiyaçlarının nasıl giderildiğine yönelik analizdir.
- Danışmanlık hizmeti: Tasarım ve ürün geliştirme için dışarıdan tasarım danışmanlık hizmeti alınıp alınmadığına dair toplanan verilerin analizidir.
- Avantaj / Dezavantaj: Firma bünyesinde gerekli departmanların bulunmaması durumunda değerlendirilen avantaj ve dezavantajların veri analizidir.

Tasarım İhtiyaçları	Danışmanlık hizmeti	Avantaj/Dezavantaj	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Danışmanlık hizmeti ○ Mühendisler ○ Kendimiz yapıyoruz 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Yurt içi danışmanlık hizmeti ○ Yurt dışı danışmanlık hizmeti ○ Alınmıyor 	Avantaj	Dezavantaj
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Daha karlı ○ Danışman firmalarda fikir zenginliği 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Yetkin tasarımcı yok ○ Özgün tasarım eksikliği ○ Zaman kaybı ○ Maddi kayıp
		○ Var ya da yok denemez	

Tablo 4. 3 Tasarım / Ar-Ge departmanı olmayan firmaların tasarım süreci kod tablosu

4.1.1.3. Sektörel Konum

Mülakat soruları çerçevesinde son 3 soruyu kapsayan bu bölümde toplanan veriler aşağıdaki 3 başlık altında analiz edilmiştir:

- Ürün geliştirme sürecindeki zorluklar
- Rekabet zorlukları
- İhracat kapasitesi

Ürün Geliştirme Sürecindeki Zorluklar

Ürün geliştirme ana başlığı altında yapılan mülakatlar sonrasında toplanan verilerin analizi için aşağıdaki kodlar oluşturulmuştur:

- Maliyet / Finansal güçlük
- Türkiye'deki teknoloji yetersizliği
- Yedek parça / hammadde tedarik sorunu
- Tasarımcı / tasarım ajansı eksikliği
- Gerekli testler için uzman, pratisyen, doktor eksikliği
- Sertifika sürecinin uzunluğu
- Üniversite-sanayi iş birliğinin eksikliği
- Araştırma eksikliği
- Disiplinler arası iletişim
- Zaman

Belirlenen bu kodlar üzerinden toplanan verilerin analizi yapılmıştır.

Uluslararası Rekabet Zorlukları

Firmaların uluslararası düzlemde yaşadıkları rekabet zorluklarına yönelik veriler toplanmıştır. Toplanan veriler doğrultusunda aşağıdaki kodlamalar üzerinden veri analizi yapılmıştır.

- Maliyet
- FDA sertifikası
- Çin
- Büyük firmalar
- Ayırışmak
- Hammadde
- Kur farkı
- Kullanıcı alışkanlıkları
- Lojistik
- Türk malına karşı ön yargı

İhracat Kapasitesi

Firmaların ihracat yapıp yapmadıklarının bilgisi edinilmiştir.

4.1.2. Ön Mülakat Bulguları

Mülakat soru grupları ve toplanan verilerin oluşturulan temalarıyla ilişkili olarak 3 başlık altında bulgular sunulmuştur.

4.1.2.1. Firma Yapısı Bulguları

Veri analizi bölümünde belirtilen firma yapısının alt grupları şeklinde bulgular sunulmuştur.

Mülakatlar sırasında firmalara yöneltilen aşağıdaki soru başlıklarına verilen cevaplar doğrultusunda veriler toplanmıştır.

Yöneltilen sorular ve işaret ettiği temalar aşağıdaki tabloda ifade edilmiştir.

Soru	Kategori
Firmanızda kaç kişi çalışıyor?	Firma ölçeği
Tasarım departmanınız var mı?	Tasarım / Ar-Ge departmanı
Ürün geliştirme sürecinizi aşamalarıyla birlikte özetleyebilir misiniz?	Ürün geliştirme süreci
Endüstri ürünleri tasarımının sektörünüzdeki yeri hakkında ne düşünüyorsunuz?	Tasarım değeri

Tablo 4. 4 Firma yapısı soru ve temalar tablosu

Toplanan veriler doğrultusunda veri analizi bölümünde detaylarıyla sunulan temalar ve kodlar ile Tablo 4.5 oluşturulmuştur. Bu bölümde, firmalara yöneltilip cevap

alınamayan soruların verileri gri olarak işaretlenmiştir. Eksik cevaplar, sağlıklı veri analizi ve bulguları elde edebilmek adına yüzde hesaplamalarına dahil edilmemiştir.

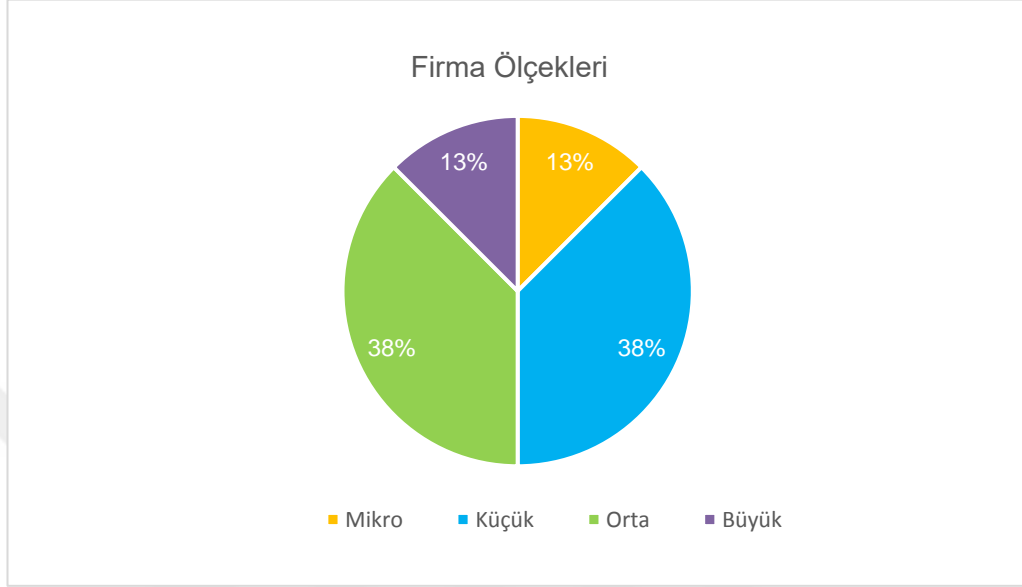


	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9	F10	F11	F12	F13	F14	F15	F16	F17
Firma Ölçeği	Mikro										X	X					
	Küçük	X		X		X	X	X					X			X	X
	Orta								X					X			
	Büyük		X		X												
Tasarım/Ar-ge Departmanı	Tasarım departmanı	X	X	X								X					X
	Ar-ge departmanı	X	X	X	X			X	X		X	X	X	X	X	X	X
Ürün Geliştirme Süreci	Fikir ve karar Aşaması				X						X					X	X
	Gereksinimlerin belirlenmesi		X		X			X	X	X	X	X			X	X	X
	Pazar analizi	X			X			X	X								
	Talep			X		X				X					X		
	Araştırma ve saha analizi	X	X				X	X		X	X	X					X
	Endüstriyel tasarım		X		X							X			X	X	X
	Üretime dayalı mekanik/elektronik yazılım					X			X				X			X	
	Mühendislerin tasarım aşaması	X				X		X	X	X			X		X		X
	Prototip yapımı		X			X			X	X		X			X		X
	Test aşaması		X						X	X			X		X		X
	Değerlendirme		X														X
	Tekrar tasarım		X									X					
	Doğrulama ve onaylama		X			X											
	Piyasaya arz	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X
Tasarım Değeri	Eksikliği hissedilmiyor					X										X	
	Önemli bir parçası	X			X		X		X	X	X	X	X		X		X
	Endüstri ürünleri tasarımı nedir?			X										X			
	Değer yaratıyor				X												
	Süreç hızlandırıcı																X
Ergonomi		X															

Tablo 4. 5 Firma yapısı araştırma bulguları

Firma Ölçeği Bulguları

Görüşülen firmalarda; 2 adet mikro ölçekli, 6 adet küçük ölçekli, 6 adet orta ölçekli, 2 adet büyük ölçekli ve bir adet çalışan sayısını beyan etmek istemeyen firma mevcuttur.

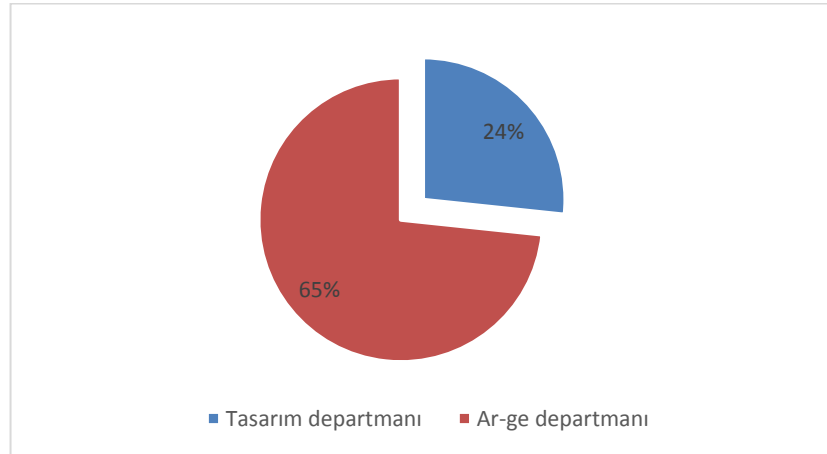


Şekil 4. 4 Çalışma kapsamında mülakat yapılan firmaların ölçek yüzde tablosu

Mülakat yapılan firmalar ağırlıklı olarak küçük ve orta ölçekli firmalardır. Firma ölçekleri içerisinde endüstri ürünleri tasarımcısı ve tasarımı ekibi olarak; bir adet büyük ölçekli, iki adet orta ölçekli ve bir adet mikro ölçekli firma mevcuttur.

Tasarım / Ar-Ge Departmanı Bulguları

17 firma içerisinde sadece 4 tanesinin bünyesinde endüstri ürünleri tasarımcısı bulunmaktadır. Tasarımcısı olmayan firmalar ürün geliştirme süreçlerinde ağırlıklı olarak makine mühendisleriyle tasarım ihtiyaçlarını gidermektedir.



Şekil 4. 5 Mülakat yapılan firmaların tasarım /ar-ge departmanı yüzdeleri

Firmaların ağırlıklı olarak Ar-Ge departmanlarının olduğu bulgusu elde edilmiştir. Mülakat yapılan firmalar içerisinde sadece bir tanesinde 2 adet endüstri ürünleri tasarımcısı, diğer 3 firma içerisinde ise yalnızca bir adet endüstri ürünleri tasarımcısı görev yapmaktadır.

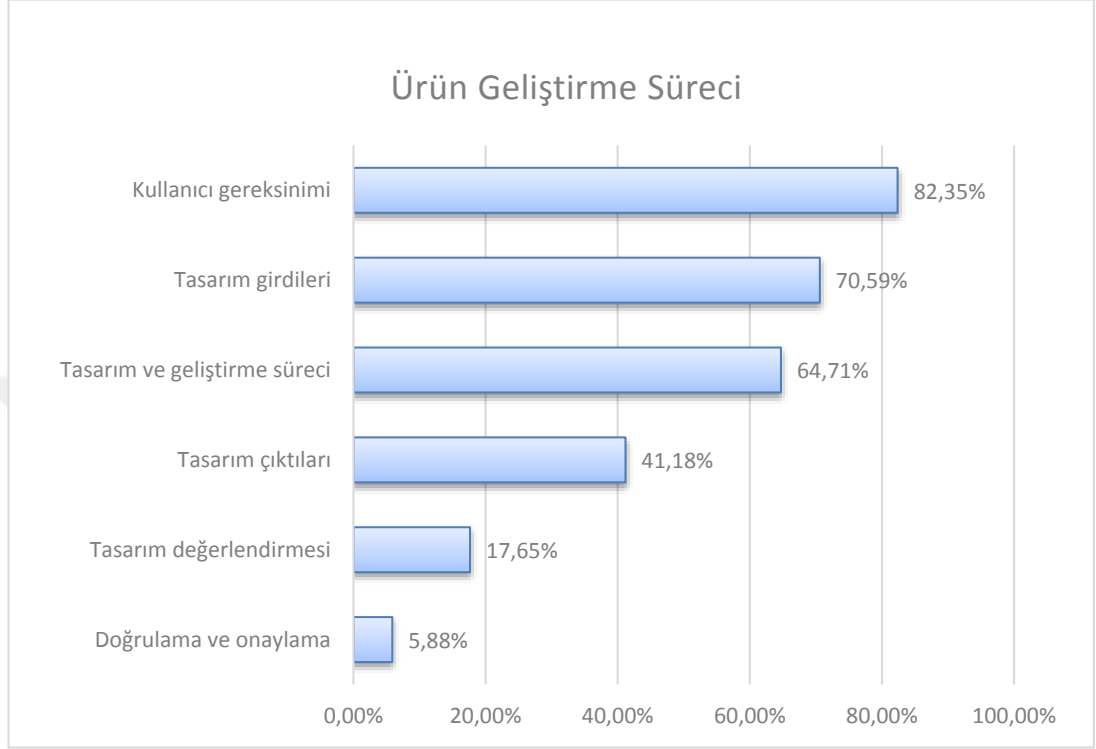
Ürün Geliştirme Süreci

Firmalarla yapılan mülakatlar sonucunda yukarıda ifade edilen veriler ile aşağıdaki bulgular elde edilmiştir.

Firmalar	Ürün Geliştirme Süreci													
	KG				TG	TGS			TÇ	TD		DO		
	Fikir aşaması	Gereksinimlerin belirlenmesi	Pazar analizi	Talep	Araştırma ve saha analizi	Endüstriyel tasarım	Üretim dayalı mekanik/elektronik yazılım	Mühendislerin tasarım aşaması	Prototip yapımı	Test aşaması	Değerlendirme	Tekrar tasarım	Doğrulama ve onaylama	Piyasaya arz
F1			x		x			x						x
F2		x			x	x			x	x	x	x	x	
F3				x										x
F4			x		x	x								x
F5	x	x				x	x	x	x				x	x
F6				x										x
F7					x			x						x
F8		x	x		x		x	x						x
F9		x	x				x	x	x	x				x
F10		x		x	x									x
F11	x	x			x									x
F12		x			x	x			x			x		
F13					x		x	x		x				x
F14														x
F15	x	x		x		x		x	x	x				x
F16	x	x				x	x							x
F17	x				x	x		x	x	x	x			x
	KG = Kullanıcı Gereksinimi						TÇ = Tasarım Çıktıları							
	TG = Tasarım Girdileri						TD = Tasarım Değerlendirilmesi							
	TGS = Tasarım ve Geliştirme Süreci						DO = Doğrulama ve Onaylama							

Tablo 4. 6 Ürün geliştirme süreci tablosu

Tablo 4.6' da veri analizinde yapılan kodlamaların firmaların cevaplarıyla eşleştirmesi mevcuttur. Őekil 4.6 üzerinde kodlamaların temalar üzerinden bulguları mevcuttur. Ana başlıklar altında firmaların tıbbi cihaz őrűn geliştirme aşamalarının yűzde kaçıını uyguladığı incelenmiş ve aşağıdaki Őekilde ۆzetlenmiřtir.



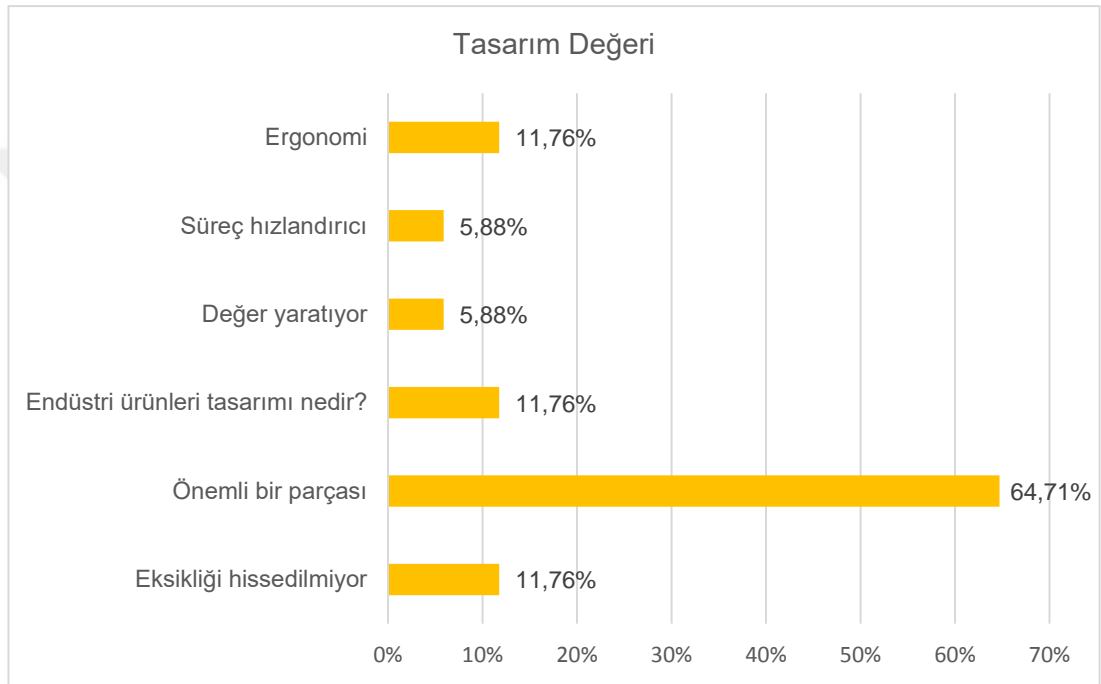
Őekil 4. 6 Firmaların őrűn geliřtirme sűreci ařamalarının uygulanma yűzde tablosu

Firmaların yaklařık %82'nin őrűn geliřtirme sűreci ۆncesinde kullanıcı gereksinimlerini belirlemek ۆzerine metotlar uyguladıđı bilgisi edinilmiřtir. Kullanıcı gereksinimlerini belirlemek için; fikir ve karar ařaması, kullanıcılarla gőrűřmeler, anket ve pazar analizi yaptıkları bilgileri edinilmiřtir. Tasarım girdilerini ise arařtırma ve saha analizleriyle elde ettikleri sonucuna varılmıřtır. Tasarım ve geliřtirme sűreci içerisinde; endűstriyel tasarım, ۆretime yۆnelik mekanik ve elektronik yazılım, műhendislerin ۆretime yönelik çizimleri ve prototip yapım ařamalarının ele aldındıđı bilgisi toplanmıřtır. Yapılan testler ile tasarım girdileriyle çıktılarının deđerlendirilmesi sonucu nihai tasarım deđerlendirme sűrecinde bazı firmaların tekrar tasarıma gittiđi bilgisi toplanmıřtır. Bu sűre içerisinde bazı firmalar őrűnűn bir ۆst modelini tekrar ۆretirken, kimisi yazılım gűncellemeleriyle, kimisi ise bařtan kalıpların deđerriřimine kadar tasarım tekrarı yaptıklarını belirtmiřlerdir. Tıbbi cihaz tasarım sűrecini, standart őrűn geliřtirmeden ayrı kılan onaylama ve dođrulama ařamasını ise sadece firmalardan ikisinin uyguladıđı gőrűlmektedir.

Yüzdeler dağılımı üzerinden; firmaların ağırlıklı olarak kullanıcı gereksinimi ile ilgili pratisyenler, doktorlar vb. kullanıcıların taleplerini aldıklarını ve saha araştırmaları yaptıklarını belirtmek mümkündür. Bu firmalar içerisinde F2, F15 ve F17 literatür bölümünde ifade edilen tıbbi cihaz tasarım ve ürün geliştirme süreçlerine işaret etmektedir.

Tasarım Değeri

Firmalara “sektördeki endüstri ürünleri tasarımının yeri” sorulduğunda, alınan cevaplar doğrultusunda aşağıdaki yüzde tablosu oluşturulmuştur.



Şekil 4. 7 Firmaların sektördeki endüstri ürünleri tasarımının yeri hakkındaki görüşleri tablosu

Toplanan veriler doğrultusunda oluşturulan tabloda, firmaların %12'si ergonomi faktörü olarak görüş bildirmiş, yaklaşık %6'sı süreç hızlandırıcı olarak tabir etmiştir. Yüzde 12 civarlarında ise endüstri ürünleri tasarımının ne olduğunu bilmediklerini belirtmiş; 'endüstri ürünleri tasarımı nedir?' ifadesini kullanmıştır. Firmaların çoğunluğu endüstri ürünleri tasarımının önemli bir noktada olduğu bilgisini paylaşırken, %12'lik dilim ise eksikliği hissedilmiyor ifadesini kullanmıştır.

4.1.2.2. Tasarım Süreci Bulguları

Bu bölümde bulgular iki ana grup altında değerlendirilmiştir. Tasarım veya Ar-Ge departmanı olan firmalar ve olmayan firmalar temaları altında yapılan kodlamalar sonucunda bulgular değerlendirilmiştir.

Tasarım veya Ar-Ge departmanı olmayan ile tasarım veya Ar-Ge departmanı olan firmalara yöneltilen sorular birbirinden ayırılmıştır.

Tasarım / Ar-Ge Departmanı Mevcut

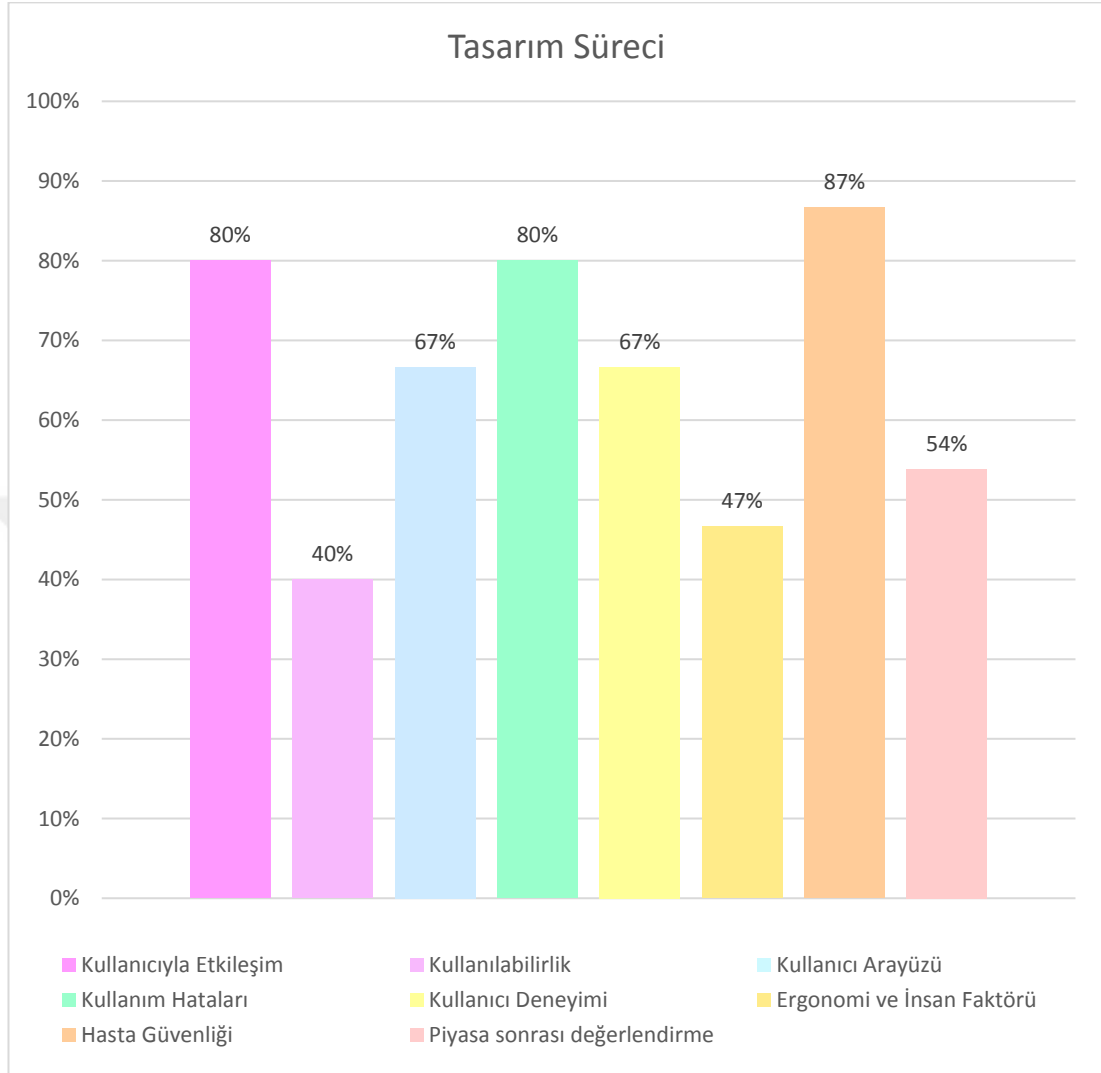
Mülakat yapılan 17 firmanın tasarım süreçleri Tablo 4.7 'de genel çerçevede ifade edilmiştir.

TASARIM SÜRECİ																	
	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9	F10	F11	F12	F13	F14	F15	F16	F17
	👤👤	👤👤👤	👤👤	👤👤	👤👤👤	👤👤	👤👤	👤👤	👤👤👤		👤	👤👤	👤👤	👤👤👤	👤👤	👤👤	👤👤👤
Kullanıcıyla Etkileşim	x	x		x	x			x	x	x		x	x	x	x		x
Doktor, pratisyen, hasta görüşü alınıyor	x	x			x				x			x					x
Kullanım senaryosu oluşturuluyor		x															
Belge alınmadan kullanıcıyla buluşmuyor							x							x			
Sahadan bilgi toplanıyor				x				x					x		x		
Anket yapılıyor										x							
Kullanılabilirlik		x			x				x			x			x		x
Sertifilarda tanımlı testler yapılıyor		x			x				x						x		x
Klinik testler yapılıyor				x				x		x				x			
Anket yapılıyor									x								
Kullanıcıdan geri bildirim alınıyor												x					x
Kullanıcı Arayüzü		x			x			x	x	x		x	x	x	x		x
Kullanıcılardan geri bildirim alınıyor	x			x				x		x		x	x	x			x
Arayüz dokümanı hazırlanıyor		x										x					
Kullanılabilirlik standardı içinde yapılıyor					x				x							x	
Kullanım Hataları	x	x		x	x		x	x	x	x		x		x	x		x
Takip yoluyla	x		x														
Klinik değerlendirme raporları hazırlanıyor		x		x	x		x	x							x		
Risk analizi yapılıyor		x															x
Kullanıcıya eğitim veriliyor							x								x	x	
Kullanıcılarla yapılan çalışmalar sonucu önleniyor									x	x		x		x			
Kullanıcı Deneyimi	x			x	x			x	x	x		x		x	x		x
Hastanelerde deneyim yaşıyor				x				x	x						x		x
Doktor, pratisyen, hasta görüşü alınıyor	x			x				x	x	x				x	x		x
Sertifika alınmadan prototiple buluşturulmuyor		x					x										
Prototiple farklı kullanıcı tiplerine deneyimletiliyor									x			x					
Ergonomi ve İnsan Faktörü		x		x				x	x			x	x			x	
Hastanelere demo bırakılıyor				x				x	x						x		x
Farklı hastane tiplerine göre tasarım		x															
Kendi deneyimlerimiz ve öngörülerimiz var							x										
Ergonomik kullanım testleri yapılıyor				x					x								x
Farklı kullanıcı tiplerine göre tasarlanıyor												x					
Farklı kullanım şartları için testler yapılıyor		x										x	x				
Hasta Güvenliği	x	x		x	x		x	x	x	x		x	x	x	x	x	x
Testler ile sağlanıyor	x	x					x						x	x	x	x	
Klinik hasta uygunluğu değerlendirmesi yapılıyor				x				x	x								
Risk analizi yapılıyor					x				x								x
Cihaz deniyor							x										
Güvenlik yazılımları mevcut										x							
Piyasa sonrası değerlendirme	x				x				x				x		x	x	x
Takip dosyası var	x				x								x		x	x	
Saha sonrası değerlendirme yapılıyor									x								x
Teknik servis geri dönüşleri olursa değerlendiriliyor									x								
Kullanıcıdan şikayet gelirse değerlendiriyoruz				x										x			
Anket yapılıyor									x								

Tablo 4. 7 Firmaların tasarım süreci veri tablosu

Yukarıda sunulan tasarım süreçleriyle ilgili verilerin olduğu tabloda, gri ile olarak işaretlenen F6 ve F11 firması tasarım süreçlerini dış kaynak olarak ifade edilen, alınan danışmanlık hizmetleriyle tamamlamaktadırlar. Bu sebepten aşağıda belirtilen yüzde tablolarında değerlendirilmeye alınmamıştır. Piyasa sonrası değerlendirme

aşamasındaki iki firma ise piyasaya henüz ürünlerini sürmedikleri için tablo dışı bırakılmıştır.



Şekil 4. 8 Firmaların tasarım yaklaşımlarının yüzde tablosu

Yukarıdaki şekilde ifade edilen ana başlıklar altındaki tasarım süreçlerinin yüzdesi, firmaların ağırlıklı olarak hasta güvenliği konusunda değerlendirme yaptıklarına işaret etmektedir. Hasta güvenliğinin, tıbbi cihaz için alınması gereken sertifika içerisinde mevcut testler ve analizler sonucunda sağlandığı bilgisi toplanmıştır. Yüzdeler dağılım içerisinde en çok değerlendirmeye alınan diğer başlıklar ise kullanıcıyla etkileşim ve kullanım hataları olarak dikkat çekmektedir. Firmaların üretim esnasında, gerek hastaneler gerekse doktor, pratisyenler ve uzmanlar gibi kişilerle dirsek teması içerisinde olduğu ve görüşlerin değerlendirmeye aldığı bilgisi edinilmiştir. Kimi firma 'prototip ile kullanıcıyı buluşturamıyoruz' ifadesi kullanırken, kimi firma ise ürün tasarım ve geliştirme sürecinde ürünün gerekli sertifikasını alıp kullanıcıyla buluşturduğunu ve sonrasında seri üretime geçildiğini belirtmiştir. Kullanıcı

gereksinimlerinin ve kullanıcıyla deneyimlerin ağırlıklı olarak bir önceki üretilmiş versiyon üzerinden değerlendirilmeye alındığı bilgisi edinilmiştir. Kullanım hataları olarak değerlendirilen soru başlığında, firmaların kullanım hataları olan ürünlerinin sertifika almalarının mümkün olmadığı ve cihazın piyasaya sürülemediği ifadeleri kullanılmıştır. Bu sebepten, kullanım hataları tıbbi cihaz üreticileri için önemli başlıklardan biri olarak değerlendirilmiştir. Kullanıcı arayüzü, kullanıcı deneyimi ile ergonomi ve insan faktörü kavramlarının görüşülen firmaların yarısından fazlası tarafından değerlendirilmeye alındığı ve tasarım süreçlerinin içerisinde önemli bir yeri olduğu bilgisi toplanmıştır.

Firmaların tasarım süreçleri içerisinde en az yüzdeye sahip olarak kullanılabilirlik başlığı göze çarpmaktadır. Tıbbi cihaz tasarımı regülasyonlarının içerisinde önemli bir yeri olan kullanılabilirliğin, daha çok regülasyonların gerektirdiği kadarıyla süreçte göz önüne alındığı, tasarım değerlendirmesi altında ayrı bir konu olarak ele alınmadığı sonucuna varılmıştır.

Mülakat yapılan firmaların yaklaşık yarısında, ürünün piyasa sonrası değerlendirmesinin yapıldığı saptanmıştır. Gerekli görüldüğü durumlarda ürünlerin bir üst modelinin üretildiği, yazılımın güncellendiği veya kasa değişikliği yapıldığı bilgileri edinilmiştir.

Tasarım / Ar-Ge Departmanı Mevcut Değil

Tasarım veya Ar-Ge departmanı olmayan firmalar için aşağıdaki genel tabloda toplanan verilerin bulguları mevcuttur. Firma bünyesinde endüstri ürünleri tasarımcısı olan firmalar gri olarak işaretlenerek, tablo dışı bırakılmıştır.

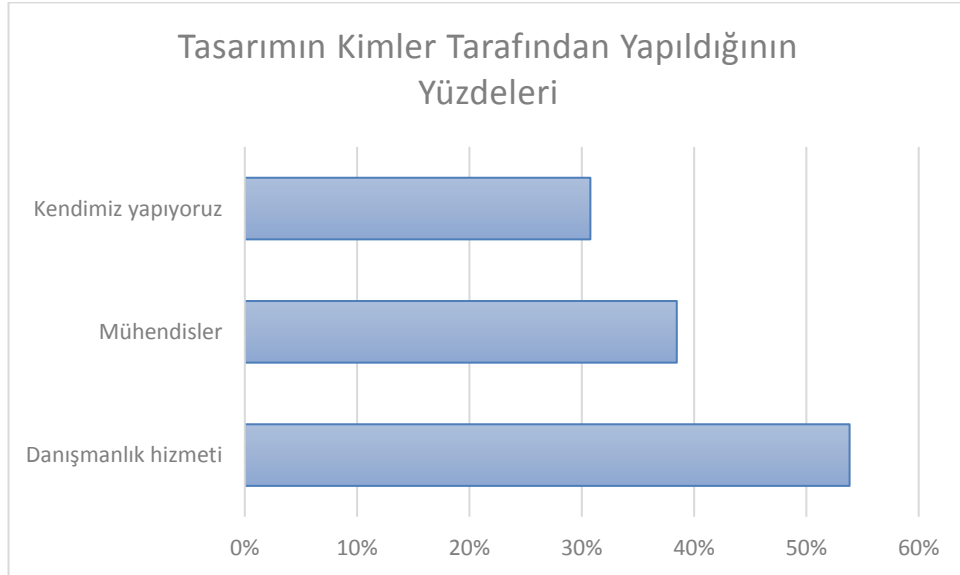
Yöneltilen sorular ve işaret ettiği temalar aşağıdaki tabloda ifade edilmiştir.

Soru	Kategori
Tasarım ihtiyaçlarını nasıl gideriyorsunuz?	Tasarım ihtiyaçları
Danışmanlık hizmeti alıyor musunuz?	Danışmanlık hizmeti
Avantajları nelerdir?	Avantaj
Dezavantajları nelerdir?	Dezavantaj

Tablo 4. 8 Tasarım / Ar-Ge departmanı olmayan firmaların tasarım ihtiyaçlarına ilişkin soru ve temalar tablosu

TASARIM / ARGE DEPARTMANI MEVCUT OLMADIĞI DURUM																	
	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9	F10	F11	F12	F13	F14	F15	F16	F17
	👤	👤👤	👤	👤	👤👤	👤	👤	👤	👤	👤	👤	👤	👤	👤	👤	👤	👤
Tasarım ihtiyaçlarını nasıl gideriyorsunuz?																	
Danışmanlık hizmeti	x				x	x		x	x		x				x		
Mühendisler					x		x	x					x	x			
Kendimiz yapıyoruz	x		x							x							x
Danışmanlık hizmeti alıyor musunuz?																	
Yurt içi danışmanlık	x				x			x	x							x	
Yurt dışı danışmanlık hizmeti						x			x		x						
Alınmıyor			x				x			x			x	x			x
Avantaj																	
Daha karlı						x											
Danışman firmalarda fikir zenginliği									x							x	
Avantajı var diyemeyiz			x		x					x				x			x
Dezavantaj																	
Yetkin tasarımcı yok	x							x									
Özgün tasarım eksikliği							x										
Zaman kaybı									x		x		x				
Maddi kayıp													x				
Dezavantajı var diyemeyiz			x		x					x				x			x

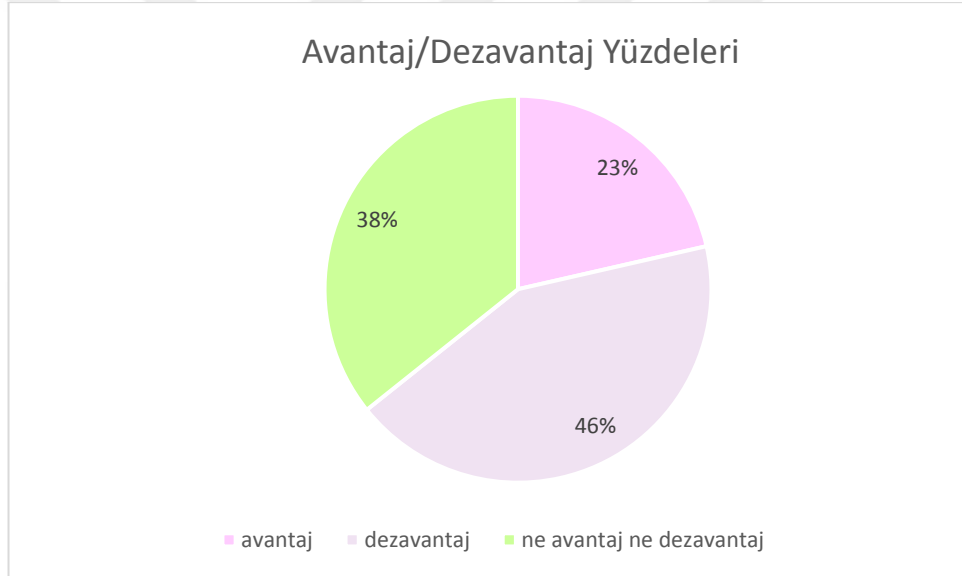
Tablo 4. 9 Tasarım / Ar-Ge departmanı olmayan firmaların tasarım süreçlerine yönelik genel tablo
Yukarıdaki genel tabloda girilen veriler doğrultusunda tasarım ihtiyaçlarının kimler tarafından yapıldığı ve bünyelerinde endüstri ürünleri tasarımcısı olmamasının avantaj ve dezavantaj olarak kodlanan verilerinin yüzdeleri Tablo 4.9'da ifade edilmiştir.



Şekil 4. 9 Tasarım / Ar-Ge departmanı olmayan firmaların tasarımının kimler tarafından yapıldığı verilerinin yüzde tablosu

Endüstri ürünleri tasarımcısı olmayan firmaların ağırlıklı olarak danışman firmalarla iş birliği yaptığı bilgisi edinilmiştir. Bu firmaların bir kaçı yurtdışı danışmanlık firmaları ile çalışmakta olup avantaj ve dezavantaj tablosunda ifade edilen kodlamalarda 'yetkin bir tasarımcı yok' sebebini sunarak bünyelerinde tasarımcı barındırmadıklarını belirtmiştir. Tasarım ihtiyaçlarını bir diğer kodlama olan mühendisler ile çözdüklerini ifade edip yukarıdaki firma yapısı başlığı altında kodlanan 'eksikliği hissedilmiyor' şeklinde belirterek, mühendisler ile tasarım ihtiyaçlarını giderdiklerini ifade etmişlerdir. Yaklaşık %30 firma ise kendi içlerinde tasarımlarının yapıldığını, şirket sahiplerinin veya çalışanların zaman içerisinde edindikleri tecrübeler ile iç kaynak ve dış kaynak yardımıyla bu ihtiyaçlarını giderdiklerini belirtmişlerdir.

Endüstri ürünleri tasarımcısı olmayan 13 firmaya yöneltilen 'avantajları ya da dezavantajları nedir' sorusuna verilen cevaplar doğrultusunda aşağıdaki yüzde değerleri oluşmuştur.



Şekil 4. 10 Endüstri ürünleri tasarımcısıyla çalışmayan firmaların avantaj/dezavantaj değerlendirme yüzdeleri

Şekil 4.10'da ifade edildiği üzere firmaların geneli dezavantaj olarak değerlendirmiştir. Kimi firma hem avantaj hem dezavantaj ifadelerini kullanırken, kimi firma ise ne avantaj ne de dezavantaj olarak değerlendirmiştir. Bazı firmalar ise sadece avantaj veya dezavantaj olarak cevaplandırmıştır.

Dezavantaj olarak değerlendiren firmalar; bu konuda yetkin bir tasarımcı olmayışı, özgün tasarım eksikliği, zaman kaybı ve maddi kayıplara sebep olduğu ifadelerini kullanmışlardır. Bu ifadeleri açmak gerekirse;

- Yetkin tasarımcının olmayışından dolayı, aslında firmalar içerisinde çalışabilecek ve tıbbi cihaz konusunda uzmanlaşan tasarımcı ihtiyacının olduğu ancak çalışabilecekleri bir tasarımcı bulamadıklarından dolayı dezavantaj yaşadıkları ifade edilmiştir.
- Tasarımcı ile çalışmayan firmalar; diğer yurt içi ve uluslararası firmalar ile rekabet düzeyine erişmelerinde önemli bir kriter olan özgün tasarım konusunda dezavantaj yaşadıklarını ifade etmişlerdir.
- Üretim süreci içerisinde yer almayan tasarımcı eksikliğinden dolayı sürecin uzadığı ifadelerini kullanmışlardır. Tasarım süreci içerisinde tasarımcının fayda sağladığı problem çözme ve çok yönlü düşünme yetileri olmadığından, mühendislerin çizimleri sonucu üretimde aksamalar olduğunu, üretime yönelik tekrar tasarımların daha fazla olduğunu belirtmişlerdir.
- Maddi kayıp kodu altında ifade edilen tasarımcıyla çalışmama dezavantajı ise, tasarımcı eksikliğinden kaynaklanan süreç uzaması, yanlış tasarımlar sonucu sürecin başlayamaması veya hatalı üretimden dolayı tekrar imalat durumları olarak açıklanmış, bunun sonucu olarak da firmalarda maddi kayıpların yaşanabildiği belirtilmiştir.

Avantaj olarak değerlendiren firmalarda ise verilen cevaplar; 'daha karlı' ve 'danışmanlık firmalarındaki fikir ve çözüm zenginliği' olarak kodlanmıştır. Bu ifadelerin açılımları ise;

- Daha karlı olarak belirten firmalar, tıbbi cihaz tasarım ve ürün geliştirme süreçlerinin çok uzun olduğu ve endüstri ürünleri tasarımcısının dahil olduğu sürecin toplam süreç içerisinde az bir yerinin olduğu ifadelerini kullanmışlardır. Geri kalan toplam ürün geliştirme süreci içerisinde tasarımcının iş yükü olmadığı için firma bünyesinde bulundurmamak yerine, tasarım ihtiyaçlarını danışmanlık firmalardan temin etmeyi uygun gördüklerini belirtmişlerdir.
- Danışman firmalarla çalışmanın daha avantajlı olduğunu belirten firmalar ise; bünyelerinde çalışan bir tek endüstri ürünleri tasarımcısının çözüm önerisi ve tasarım özgünlüğündense, danışman firmaların konuya daha hakim olduğunu, birçok firmayla çalışmalarından dolayı çözüm önerilerinin daha zengin ve daha özgün olduğunu ifade etmişlerdir. Tasarımcının firma bünyesinde çalışmasının, tasarımcıyı kısıtladığı ve özgünlüğü azalttığı görüşlerini bildirmişlerdir.

4.1.2.3. Sektörel Konum Bulguları

Firmalara yöneltilen sorular doğrultusunda aşağıdaki sektörel bulguların genel tablosu oluşturulmuştur. Oluşturulan genel tabloda gri olarak işaretlenen F17, yöneltilen

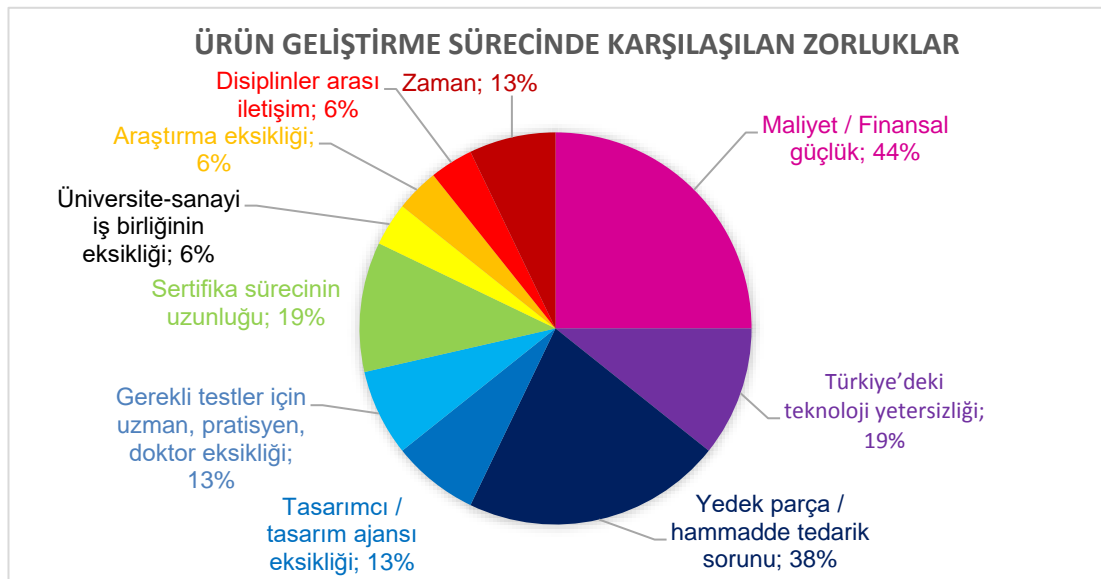
soruları cevapsız bırakmış, bu sebeple yüzde tablolarında saf dışı bırakılmıştır. Bununla birlikte, F2 ve F12 firmalarının ürünleri henüz piyasada olmadığından daha önceki bazı bölümlerde de tablo dışı bırakılmıştı: ancak burada uluslararası rekabet bölümü için F2 firmasının yapmış olduğu araştırma sonucunda edinmiş olduğu bilgiler paylaşmıştır. Bu nedenle F12 firması tablo dışı kalırken, F2 firmasının vermiş olduğu bilgiler değerlendirilmeye alınmıştır.

SEKTÖREL KONUM																	
	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9	F10	F11	F12	F13	F14	F15	F16	F17
	👤	👤	👤	👤	👤	👤	👤	👤	👤	👤	👤	👤	👤	👤	👤	👤	👤
Ürün Geliştirme Sürecinde Karşılaşılan Zorluklar																	
Maliyet / Finansal güçlük	x		x	x	x	x	x						x				
Türkiye'deki teknoloji yetersizliği										x		x					x
Yedek parça / hammadde tedarik sorunu					x		x	x		x				x	x		
Tasarımcı / tasarım ajansı eksikliği								x			x						
Gerekli testler için uzman, pratisyen, doktor eksikliği	x							x									
Sertifika sürecinin uzunluğu	x									x							
Üniversite-sanayi iş birliğinin eksikliği	x														x		
Araştırma eksikliği	x																
Disiplinler arası iletişim		x															
Zaman	x															x	
Uluslararası Rekabet Zorlukları																	
Maliyet	x		x			x		x					x		x	x	
FDA sertifikası										x							
Çin			x					x									
Büyük firmalar		x		x	x				x					x		x	
Ayrılmak											x						
Hammadde	x																
Kur farkı																	
Kullanıcı alışkanlıkları		x															
Lojistik							x										
Türk malına karşı ön yargı													x				
İhracat	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Tablo 4. 10 Firmaların ürün geliştirme ve uluslararası rekabet zorlukları ile ihracat veri tablosu

Ürün Geliştirme Sürecindeki Zorluklar

Bu kategori altında toplanan verilerden oluşturulan kodlar, Şekil 4.11'deki yüzdelerle belirtilmiştir.

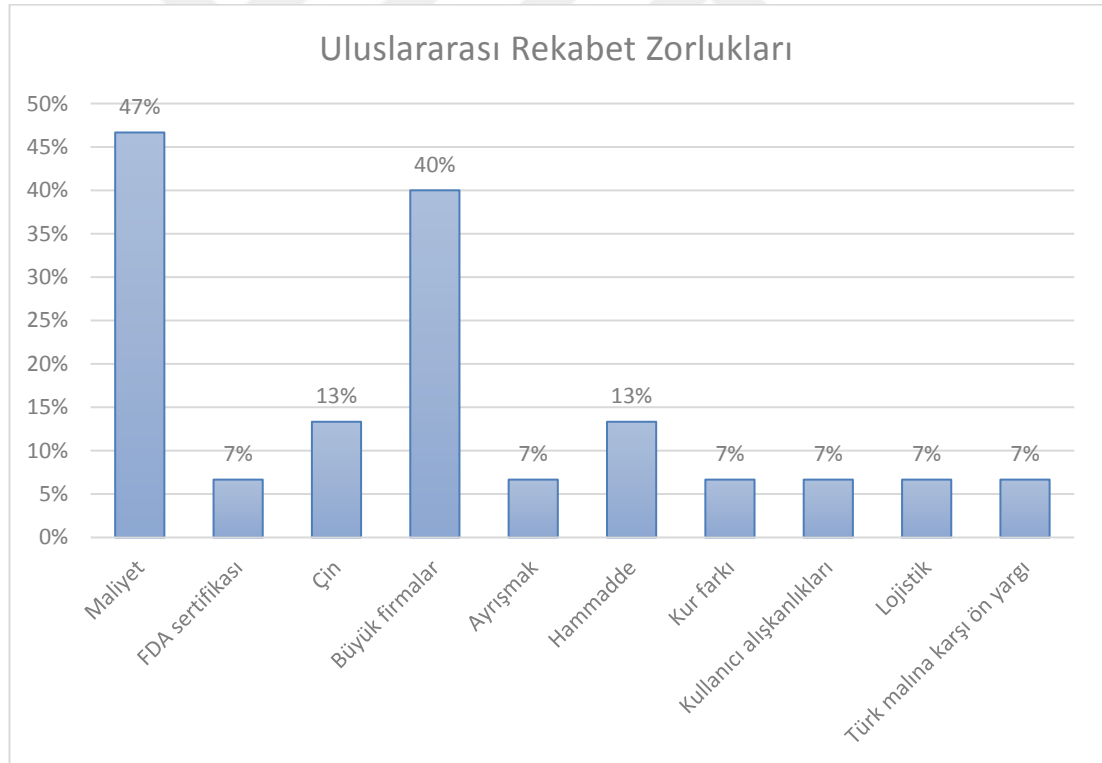


Şekil 4. 11 Firmaların ürün geliştirmede karşılaştıkları zorlukları ve yüzde dağılım tablosu

Yukarıda ifade edilen yüzdelerden de anlaşılacağı üzere, firmalar en çok karşılaştıkları zorluk olarak maliyeti belirtmişlerdir. Kalite – fiyat orantısı içerisinde, en yüksek kaliteli cihazı en düşük maliyetlerde üretip piyasaya sürmek durumunda kaldıklarını ifade etmişlerdir. Türkiye'nin teknoloji yetersizliğinden dolayı bazı gereksinimleri kendi içlerinde çözümleyemediklerinden dolayı, hammaddeleri ve yedek parçaları yurtdışından tedarik etmek zorunda kalan firmalar, maliyet olarak diğer ülkelere göre daha yüksek bedellere ulaştıklarını söylemişlerdir. Türkiye'de tasarımcı ve tasarım ajansı eksikliğine değinen bazı firmalar, üniversite-sanayi işbirliklerinin artmasının sektöre katkı sağlayacağı görüşünü belirtmiştir.

Uluslararası Rekabet Zorlukları

Bu kategori altındaki kodlamalar, firmalar tarafından belirtilme yüzdeleriyle Şekil 4.12'de özetlenmiştir.



Şekil 4. 12 Firmaların uluslararası rekabet zorlukları ve yüzde tablosu

Ağırlıklı olarak alınan 'maliyet' cevabı, temelinde diğer kodların başlıklarını da içermektedir. Pazar payının hakimi olarak tabir edilen büyük firmaların karşısında kazanç sağlayabilmek için; ayrışmak ve düşük fiyat performansı sergilemek gerektiğine dair bilgiler edinilmiştir. Hammaddelerin genel olarak ithal edilmesi gibi

temel bir sorun çerçevesinde, maliyetleri Çin kadar düşüremediklerini ve tedarik edilme sürecindeki zaman kaybından dolayı yaşanan lojistik sorununu dile getirmişlerdir. Hammaddelerin tedarik aşamasında kaybedilen zamanı, ihracat sürecinde telafi etmenin mümkün olduğunu, ancak taşımacılıkta kısa sürede gönderimlerin daha fazla maliyet sorununa sebep olduğunu belirtmiştir.

Bir firma ise, büyük markalara karşı ayakta durmanın bir başka yolunun ise profesyonel kullanıcı alışkanlığı olduğu ifadesinde bulunmuştur. Doktorların, uzmanların veya pratisyenlerin, büyük firmaların cihazlarını uzun süredir kullandıklarını ve dolayısıyla arayüzlerine aşina olduklarından dolayı, alıştıkları markaların cihazlarına daha yatkın olduklarını ve sıcak baktıklarını belirtmiştir.

Başka bir firma uluslararası platformda Türk Malı cihazlara karşı bir ön yargı olduğunu ifade etmiş; olumsuz yönde ön yargının birinci sırasında Çin'in, ikinci sırasında ise Türkiye'nin olduğunu belirtmiştir.

İhracat Kapasitesi

Görüşülen firmalar içerisinde, piyasada henüz ürünü bulunmayan F2 ve F12 haricindeki diğer bütün firmaların ihracat yaptıkları bilgisi edinilmiştir.

4.2. DERİNLEMESİNE MÜLAKAT VERİ ANALİZİ

Ön mülakat ile genel bilgi edinilen firmalar içerisinde seçilen F2, F4, F5, F9 ve F15 ile tasarım süreçleri hakkında daha detaylı bilgi edinmek amacıyla derinlemesine mülakat yapılmıştır.

4.2.1. Derinlemesine Mülakat Veri Analizinin Kavramsal Çerçevesi

Firma yapısı, tasarım süreçleri ve sektörel konum başlıkları altında firmalardan genel olarak toplanan verilerin analizleri ön mülakat bulgularında sunulmuştur. Bu bölümde ise, firmaların ürün geliştirme ile tasarım süreçleri başlıkları altında iki bölüm halinde verilerin analizi yapılmıştır.

Firmaların tasarım süreçleri literatürdeki temel başlıklar altında değerlendirilmiş ve kavramsal çerçevesi oluşturulmuştur. Bu başlıklar, aşağıda tekrar belirtilmiştir.

- Kullanıcıyla etkileşim
- Kullanılabilirlik
- Kullanıcı arayüzü
- Kullanıcı deneyimi
- Ergonomi ve insan faktörü

- Hasta güvenliği

Belirtilen temalar altındaki kodlamalar ön mülakat veri analizi ve bulgularında sunulmuş olup, bu bölümde firmalarla yapılan mülakatlardan edinilen veriler, tematik analiz yöntemiyle incelenmiştir.

4.2.2. Derinlemesine Mülakat Bulguları

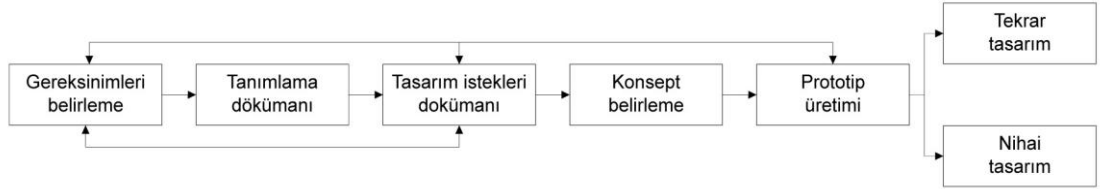
Bu bölümde; ürün geliştirme aşamalarında firmaların tıbbi cihazın en baştan en sona kadar hangi yollardan geçtiğinin ve tasarım süreçleri açısından yaklaşımlarının değerlendirilmesi yapılmıştır.

4.2.2.1. Ürün Geliştirme Aşamaları Bulguları

Firmaların standart ürün geliştirme süreçleri hakkında, aşamalarıyla beraber bilgi aktarmaları istenmiş ve alınan cevaplar doğrultusunda aşağıdaki bulgular tespit edilmiştir. Firmaların ürün geliştirme süreçlerinin toplanan veriler doğrultusunda süreç grafikleri oluşturulmuştur.

Firma 2

Firma 2'nin ürün geliştirme aşaması aşağıdaki Şekil 4.13'te ifade edilmiştir.

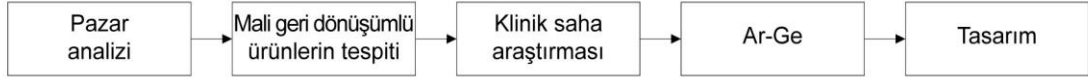


Şekil 4. 13 Firma 2'nin ürün geliştirme aşaması

Ürün geliştirme süreci, gereksinimlerin belirlenmesiyle başlamaktadır. Bu aşamayı, 'tanımlama dokümanı' hazırlama takip edip, 'tasarım istekleri dokümanının' hazırlanmasıyla devam etmektedir. Tasarım istekleriyle oluşturulan tasarım girdileri, gereksinimler ile karşılaştırılmaktadır. Bu karşılaştırma sağlandıktan sonra, 'konsept belirleme' ve 'prototip üretimi'ne geçildiği bilgisi paylaşılmıştır. Bu süreç içerisinde, bir önceki aşamalar ile doğrulama ve onaylama adımlarının olduğu belirtilmiştir. Bu karşılaştırmalar ve doğrulamalardan sonra gerekli görüldüğü durumlarda 'tekrar tasarım' yapılıp, aşamaların yinelenme gösterdiği ve son olarak 'nihai tasarıma' ulaşıldığı ifade edilmiştir.

Firma 4

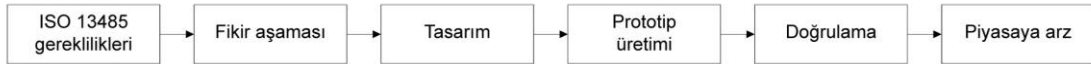
Firma 4 firmasının mülakatta ürün geliştirme süreciyle ilgili vermiş olduğu cevaplara istinaden oluşturulan aşamalar Şekil 4.14' te ifade edilmiştir.



Şekil 4. 14 Firma 4'ün ürün geliştirme aşaması

'Pazar analiziyle' başlayan ürün geliştirme sürecinde, piyasadaki mevcut ürünler incelenmektedir. Belirlenen cihazların üretim bandına alınıp alınmayacağına kararlaştırılmasının, 'mali geri dönüşümlü ürünlerin tespitiyle' sağlandığı bilgisi edinilmiştir. Belirlenen cihazlar için 'klinik saha araştırmasıyla' devam eden süreç, 'Ar-Ge' departmanının yoğun araştırma ve geliştirme süreçleriyle tamamlanmaktadır. Ar-Ge departmanının çıktıları doğrultusunda 'tasarım' sağlandığı bilgisi paylaşılmıştır.

Firma 5

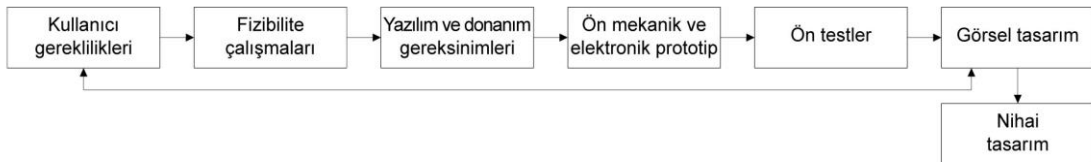


Şekil 4. 15 Firma 5'ün ürün geliştirme aşaması

Şekil 4.15'te özetlendiği üzere; yönetim sisteminin 'ISO 13485:2016 (Tıbbi Cihazlar-Kalite Yönetim Sistemleri) standardının gereklilikleriyle' başladığını belirten Firma 5, sonrasında 'fikir aşaması' ve değerlendirme aşamasının olduğunu belirtmiştir. Bu süreçte cihazın yapılabilirliği onaylanırsa 'tasarım aşamasına' geçildiği ve sonrasında 'prototip üretiminin' başladığı bilgisini paylaşmıştır. Prototipin yapımıyla 'doğrulama' sağlandıktan sonra ürünün nihai tasarımının ortaya çıkmasıyla 'piyasaya arz edildiği' ifade edilmiştir.

Firma 9

Ürün geliştirme sürecinin yaklaşık beş sene gibi uzun soluklu bir süreç olduğu bilgisini paylaşan Firma 9, aşamalarını Şekil 4.16'da gösterildiği gibi özetlemiştir.

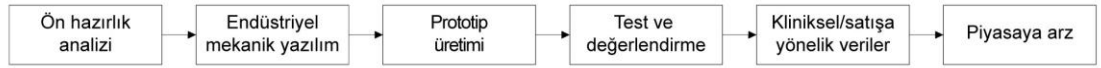


Şekil 4. 16 Firma 9'un ürün geliştirme aşaması

Şekilde görüldüğü üzere; 'kullanıcı gereklilikleri' ve takibindeki 'fizibilite çalışmalarından' sonra, 'yazılım ve donanımın gereksinimlerinin' çıkartıldığı belirtilmiştir. Bu aşamalardaki girdiler üzerine çalışmalar yapılarak 'ön mekanik ve elektronik prototip' çıkartılıp 'ön testler' yapılmaktadır. Kullanıcı fikirleri göz önüne alınarak 'görsel tasarımlar' ortaya çıkarılmaktadır. En kullanışlı ve kullanıcıya hitap edecek tasarıma, satış ve pazarlama ekibinin desteği ile karar verildiği bilgisi paylaşılmıştır. Karar verilen tasarıma göre elektronik tasarımın şekillendiği ifade edilmiş, ortaya çıkan bu ara prototipte kullanılabilirlik analizleri ve risk analizleri yapılarak son üretim prototipinin ortaya çıktığı söylenmiştir. Son üretim prototipi ile ilgili cihazın standart testleri tamamlanarak klinik çalışmaların yapıldığı ve bunun sonucunda da 'nihai tasarımın' ortaya çıktığı ifade edilmiştir.

Firma 15

Firma 15 ürün geliştirme süreci aşamaları sorulduğunda, temelde beş aşamadan oluştuğunu belirtmiştir. Bu beş aşama Şekil 4.17'de ifade edilmiştir.

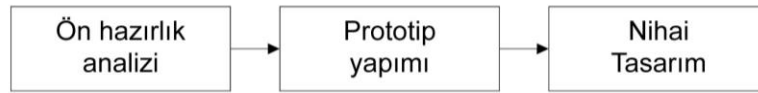


Şekil 4. 17 Firma 15'in ürün geliştirme aşaması

'Ön hazırlık analizi' olarak tabir edilen süreçte; yönetsel toplantılar ile neyin yapılabilir neyin yapılamaz olduğu değerlendirilip, benzer ürünler araştırılarak projenin fikir aşaması oluşturulmaktadır. Bu süreç içerisinde dış ya da iç kaynağın kullanılıp kullanılmayacağı belli olmaktadır. Dış kaynak gereken projelerde; endüstriyel tasarım ile ilgili ekibin belirlenmesi ya da gerekli durumlarda danışmanlık olarak bir ajanstan bu hizmetin tedarik edilmesi kararlaştırılmaktadır. Bu aşamadan sonra projeye geçiş sağlanmakta ve müşteri gereksinimleri belirlenmektedir. Bu süreçte; anket çalışması, rakip firmaların ürün incelemesi ve literatür araştırmalarının mevcut olduğu belirtilmiştir. Bu aşamayı takiben teknik satış ekibinin sektör ve pazar araştırmasını yaptığı ve bununla ilgili rapor hazırlandığı bilgisi edinilmiştir. Raporlamalar ve ön hazırlık analizleriyle, fonksiyonel ve teknik detayların belirlenmesiyle ürün ağacı, ürün parçaları ve bileşenleri ortaya çıkmaktadır. Hazırlanan bu ön tasarım aşamasından sonra, 'endüstriyel ve mekanik sistemlerin yazılımları ve donanımları'nın oluşturulduğu belirtilmiştir. Bir sonraki aşamada elektronik, mekanik ve endüstri ürünleri tasarımcısının devreye girdiği, danışmanlık firmalarıyla mutabakata varıldıktan sonra tasarım süreci devam ederken, mekanik ve yazılım alt yapısının hazırladığı bilgisi verilmiştir. Alt yapılar ve tasarımlar temin edildikten sonra, üç adet

'prototip' üzerinden ilerlenmektedir. Birinci prototipin Ar-Ge süreçlerinde 'test ve değerlendirme' için kullanıldığı, bu test ve değerlendirmelerin çıktısıyla ikinci ve üçüncü prototipe geçildiği belirtilmiştir. Birinci prototipte insan simülatörlerinin, akciğer simülatörlerinin ve donanımsal tasarımın testlerinin yapıldığı, dolayısıyla uzun bir yazılım ve entegrasyon sürecinin gerektiği bilgisi edinilmiştir. İkinci prototip üzerinde diğer gerekli testler yapıldıktan sonra, bütün test çıktıları üçüncü prototipte değerlendirilip, uygulanıp kullanıcılara yollanmaya hazır hale getirildiği belirtilmiştir. Bu ana prototipe "demo" adı verilmektedir. Demolar üzerinden kullanıcılarla buluşturulup geri bildirimler doğrultusunda 'klinik/satışa yönelik verilerin' alındığı ve sonrasında 'piyasaya arz' için seri üretime geçildiği bilgisi paylaşılmıştır.

Yukarıdaki belirtilen ürün geliştirme grafikleri doğrultusunda, görüşülen firmalar için ortak süreç aşağıda belirtilmiştir.








Şekil 4.18 Görüşülen firmaların ortak ürün geliştirme süreçleri

Görüldüğü üzere firmaların ortak süreçleri; prototip yapımı, nihai tasarım ve piyasaya arz şeklindedir. İnsan merkezli tasarım yaklaşımıyla bakıldığında yalnızca bir firmanın benzer aşamaları olduğu görülmektedir. Firmaların Şekil 4.18 ortak ürün geliştirme süreçlerine ilave aşamaları olmakla birlikte, beş firmanın ortak ürün geliştirme süreçleri üç adımdan oluşmaktadır.

4.2.2.2. Tasarım Süreci Bulguları

Tasarım süreci ile ilgili olarak Tablo 4.11'de firmaların belirlenen tema başlıkları altındaki genel tablosu mevcuttur.

	F2 	F4 	F5 	F9 	F15 
Kullanıcıyla Etkileşim	x	x	x	x	x
Kullanılabilirlik	x	x	x	x	x
Kullanıcı Arayüzü	x	x	x	x	x
Kullanım Hataları	x	x	x	x	x
Kullanıcı Deneyimi		x	x	x	x
Ergonomi ve İnsan Faktörü	x	x		x	
Hasta Güvenliği	x	x	x	x	x

Tablo 4.11 Firmaların uluslararası rekabet zorlukları

Yukarıda ifade edilen temaların firmaların tasarım süreçlerinde değerlendirilmeye alınıp alınmadığı sorulmuştur.

Kullanıcıyla Etkileşim

Mülakat yapılan firmaların hepsi kullanıcıyla etkileşim halinde olduklarını belirtmiştir.

MR makinesi üzerine faaliyet gösteren F2, medikal sektörde bir senelik bir mazisi olup henüz cihazını piyasaya sürmemiş ve prototip aşamasında olduğu bilgisini paylaşmıştır. Tasarım süreçleri içerisinde kullanıcıyla etkileşimi sorulduğunda;

“Hastanelere gidip kullanım senaryosu oluşturuyoruz. Neyi çözümlerse kullanımı daha kolay olur, daha iyi tasarlarız gibi sorularla kullanıcılardan geri bildirim alarak tasarım girdisi sağlıyoruz.”

(F2)

ifadesini kullanmıştır. Prototip aşamasında olan cihazları için, belgesi alınmayan cihazların yönetmelik gereği kullanıcılarla buluşamayacağını belirten F2, piyasadaki mevcut cihazlar üzerinden geri bildirim aldığı bilgisi paylaşmıştır.

F4’ün kullanıcıyla etkileşimi sorulduğunda ise kullanıcı görüşü alındığını, saha analizleri ve kendi ürünleri üzerinden kullanıcılardan alınan geri bildirimler sonucu değerlendirme yaptıklarını belirtmiştir.

Firma ölçeği olarak en büyük iki firmadan birisi olan F5 ise kullanıcıyla etkileşim konusunda;

“Tasarımın her aşamasında kullanıcıyla paralel ilerliyoruz. Onların yorumları doğrultusunda gerekirse değişiklik yapıyoruz.”

(F5)

ifadesini belirtmiştir.

F9 ise CE alınmadan kullanıcıyla ürünün buluşamayacağını ancak CE sertifikası alınan demo ürünlerin hastanelere, bünyesinde çalışan doktorlar ve hemşirelerin denemesi amacıyla bırakıldığını belirtmiştir.

F15 ise sürecin kullanıcıyla sürekli etkileşimli devam ettiğini; kullanıcıların gereksinimlerini belirlemek için gerek anket, gerekse saha analizleriyle birebir görüşmeler yapıldığını belirtmiştir. Firma, prototip üzerinden gerekli sertifikaları aldıktan sonra kullanıcı görüşleri ile tekrar değerlendirme sonucu seri üretime geçmektedir.

Kullanıcıyla etkileşim başlığı altında değerlendirilen bu bölümde; firmaların, kullanıcı gereksinimleri ile tasarım girdisi sağladığı, mevcut ürün veya demo ürün üzerinden

kullanıcı yorumları doğrultusunda tasarım değerlendirmesi yaptığını söylemek mümkündür.

Kullanılabilirlik

Bu başlık altında firmaların kullanılabilirlik ile ilgili bir değerlendirme yapılıp yapılmadığı sorulmuştur.

F2 ve F4 kullanılabilirlik testlerini ilgili CE dokümanlarında uyguladıklarını belirtirken, F5 kullanılabilirliğin kendileri için ergonomi olduğu ifadesini kullanmıştır.

F9 firması ise konu ile ilgili olarak görüşünü;

“Kullanışlılık üzerine çalışmalar ve anketler uluslararası standartlara göre yapılmaktadır ve zorunludur.”

(F9)

şeklinde ifade etmiştir.

F15 firması ise F2 ve F4 firması gibi kullanılabilirliği CE dokümantasyonu dahilinde değerlendirilirken, kullanılabilirlik testinin bir ay kadar sürdüğünü belirtmiştir.

Firmalara sorulan literatürdeki kullanılabilirlik kavramına işaret eden sorularda, ön mülakat bulgularında da belirtildiği üzere, genel olarak tasarım sürecine dahil eden firmaların az olduğu yönünde bulgular edinilmiştir.

Kullanılabilirlik ile ilgili olarak literatür bölümünde yer alan CE sertifika alım sürecinde zorunlu olan test aşaması dahilinde, firmaların ilgili değerlendirme süreçlerini uyguladıkları görülmüştür. Bu sertifikadaki tanımlı maddeler haricinde bir değerlendirme yapılmadığı saptanmıştır.

Kullanıcı arayüzü

Kullanılabilirlik testleri içerisinde, literatür bölümünde yer alan ISO 62366-1:2015 (Tıbbi Cihazlar- Bölüm 1: Kullanılabilirliğin tıbbi cihazlara uygulanması) maddelerinde yer alan kullanıcı arayüzü ile ilgili gerekliliklerin firmalar tarafından yapılmasının zorunlu olduğu belirtilmiştir. Bu doğrultuda firmalara kullanıcı arayüzü ile ilgili değerlendirme yapılıp yapılmadığı sorulduğunda Tablo 4.12'deki cevaplar elde edilmiştir.

Firmalar	Firmaların kullanıcı arayüzü değerlendirmeleri
F2	Arayüz dokümanı hazırlanır ve bu dokümanların gereksinimleri karşılanır. Tasarımcıların dahil olduğu nokta olarak belirtmiştir.
F4	Eğitim araştırma hastanelerinde bu konuyla alakalı kullanıcı görüşlerinin alındığı belirtilmiştir.
F5	IEC 62366-1: 2015 dahilinde kullanılabilirlik standardı içerisinde arayüz sorgulaması yapılmaktadır. Kullanıcı tarafından oluşabilecek algılar, olası kullanım hataları, renk kullanımlarının risk değerlendirmelerinin yapıldığı belirtilmiştir.
F9	Kullanışlılık çalışmalarında değerlendirmeye alındığı belirtilmiştir.
F15	Danışmanlık alınan firmalardan arayüz çalışmaları ile ilgili ayrı bir doküman temin edildiği ve bu arayüz çalışmaları doğrultusunda ortaya çıkan tasarım üzerinden geliştirilen demonun hastanelerde kullanıcıyla buluşturulup, geri bildirim alındığı belirtilmiştir.

Tablo 4. 12 Firmaların kullanıcı arayüzü değerlendirmeleri

Firmaların arayüz tasarımları ve uygulanmasını, kullanılabilirlik şartnamelerine göre hazırladıkları bulgulanmıştır. Bu şartname haricinde sadece iki firma arayüz ile ilgili kapsamlı bir çalışma yaptıklarını ve kullanıcı arayüzü dokümanı oluşturduklarını belirtmiştir. Kullanıcı ile cihaz arasındaki önemli bir iletişim aracı olan kullanıcı arayüzü çalışmalarında, görüşülen firmalardan iki tanesi demo ürünler üzerinden kullanıcılardan geri bildirim alındığını belirtmiştir, diğer firmaların ise böyle bir çalışmaları olmadığını belirtmek mümkündür.

Kullanım Hataları

Görüşülen firmalara, olası kullanım hatalarını önlemek amaçlı çalışma yapıp yapılmadığı sorulmuştur. Bu doğrultuda verilen cevaplar Tablo 4.13'te sunulmuştur.

Firmalar	Firmaların kullanım hatalarına yönelik çalışmaları
F2	Risk yönetimi sürecinde ürün ile ilgili risklerin belirlendiği bilgisi paylaşılmıştır. Belirlenen risklerin azaldığına dair hazırlanan rapor çalışmaları sonucunda hata kullanım testlerinin yapıldığı belirtilmiştir. Öngörüler sonucu test ve değerlendirmeler yapılmakta ve kritik risk derecelerini azaltmaya yönelik çalışmalar yapıldığı bilgisi paylaşılmıştır.
F4	Hatalarla ilgili talimatnameler doğrultusunda klinik değerlendirme raporlamaları ve onay formları hazırlandığını belirtmiştir.
F5	Kullanılabilirlik çalışmasıyla sağlandığı belirtilmiştir.
F9	Demolar üzerinden değerlendirmelerin yapıldığı, özellikle tek hata durumlarını önlemek amacıyla çalışmalar yapıldığı bilgisi paylaşılmıştır.
F15	Olası kullanım hataları için eğitim verildiği belirtilmiştir. Bunun haricinde, klinik testler içerisinde, kullanım hataları ile ilgili tutanak tutulduğu ve belgelendiği bilgisi edinilmiştir. Bunlara ek olarak, eski standardizasyonda kullanım hatalarına yönelik bir maddenin olmadığı ve bu çalışmaları kendilerinin yaptığı belirtilirken, revize gördükten sonra en çok dikkat edilenin kliniksel değerlendirme olduğu ifade edilmiştir.

Tablo 4. 13 Firmaların kullanıcı arayüzü değerlendirmeleri

Olası kullanım hatalarının gerekli standart ölçütleri çerçevesinde değerlendirilmeye alındığı, ağırlıklı olarak kullanılabilirlik çalışmaları altında yapıldığını söylemek mümkündür. Kullanım hataları ile ilgili literatürde yer alan farklı hata tiplerine yönelik bir çalışma yapıldığı belirtilmemiştir. Ağırlıklı olarak, cihazların yazılımları ile ilgili risk analiz raporlarının altında değerlendirildiği görülmüş, tasarım hatalarına yönelik bir çalışma yapıldığına dair bir bulgu saptanmamıştır.

Kullanıcı Deneyimi

Firmalara; tasarım onayı öncesinde prototip üzerinden kullanıcılarla buluşturulup, deneyim yaşatılması sonucu değerlendirme yapıp yapılmadığı sorulmuştur.

F2 henüz piyasa çıkan ürünü olmadığı için sertifikalarının alınmadığını belirtmiştir. Sertifika alınmayan ürünlerin kullanıcıyla buluşturulmasının yasak olduğu paylaşılmıştır. Bu sebeple görüşmenin yapıldığı zaman içerisinde ürünlerinin kullanıcıyla herhangi bir düzlemde buluşturulup geri bildirim alınmadığı ifade edilmiştir.

F4 prototip üzerinden değil de, bu tip durumlar için belli bir ölçüde üretilen henüz seri üretime geçilmeyen 'demo' cihazların, eğitim araştırma hastanelerine kullanım için bırakıldığını belirtmiştir. Demo ürünlerin belli bir süre kullanıcılara deneyimletilmesi sonucu, kullanıcılardan geri bildirimler alındığı bilgisi paylaşılmıştır.

F5; doktorlar, pratisyenler ve hastalardan görüş alındığını belirtmiştir ancak bu görüş alımlarının nerede ve nasıl yaptığı bilgisini paylaşmamıştır.

F9, klinik çalışmalar esnasında cihazın üretimden önceki ilk halinin belirlenen hastanelerde; doktor, hemşire ve personel ile değerlendirilmesinin yapıldığı bilgisini paylaşmıştır. Henüz seri üretime geçilmemiş bu demo ürünlerin, kullanıcıların yorumlarıyla tekrar değerlendirilmeye alındığını belirtmiştir.

F15, cihazın invaziv ya da non-invaziv oluşuna göre bu sürecin değiştiğini belirtmiştir. Yeni doğan üniteleri için bu tip çalışmaların, insan simülatörüyle yapıldığını ifade etmiştir. Kullanıcıyla buluşturulması mümkün olmayan cihazlar için, ürün geliştirmede detaylı anlatılan üçüncü prototip yani demolar ile kullanıcılardan geri bildirim alındığını söylemiştir.

Ağırlıklı olarak hastane ortamlarında kullanıcı deneyimi yaşatıldığını belirten firmalar, hangi yöntemi kullandıklarına dair bir bilgi paylaşmamıştır. Kullanıcı deneyimi değerlendirmesi olarak ürünün hastanelere bırakıldığı ve kullanıcılardan geri bildirim alındığı söylenmiştir. Kullanıcıların kendi doğal ortamlarında kullanımlarına yönelik bir gözlemin yapıldığı belirtilmemiştir. Bu doğrultuda kullanıcı deneyiminin önemli bir aşaması olan gözlem yöntemi kullanılmadığı için, kullanıcıların dile getiremediği sadece gözlemlerle elde edilebilecek bulguların göz ardı edildiğini belirtmek mümkündür.

Ergonomi ve İnsan Faktörü

Bu soru çerçevesinde, firmalara farklı kullanıcı tipleri ve farklı çalışma koşulları için tasarım sürecinde bir değerlendirme yapıp yapılmadığı sorusu sorulmuştur.

F2; sahra hastaneleri ve devlet hastanelerine yönelik farklı çalışma kriterlerinin belirlendiğini ve bu kriterler çerçevesinde farklı değerlendirmeler yapıldığını belirtmiştir. Kendi ürünlerini, piyasada mevcut olan diğer cihazlar ile iki hastanenin farklı çalışma koşullarını göz önünde bulundurarak tasarladıklarını ifade etmiştir.

F4; ergonomik açıdan değerlendirme yapıldığını belirtmiş ve cihaz için kullanıcı tipinin profesyonel olmaması durumunda hatalı kullanımı önlemek amaçlı değerlendirme yapıldığı ve kullanım zorlukları çerçevesinde tasarımı tekrarladıkları bilgisini paylaşmıştır.

F5; bu kavramların onaylama sürecinde olduğunu belirtmiş ancak üzerine çalışma yapıldığı konusunda herhangi bir bilgi vermemiştir.

F9; ergonomi ve insan faktörü kavramının kullanılabilirlik ve klinik çalışmalar çerçevesinde değerlendirildiğini belirtmiştir.

F15; ise bu konuyla ilgili yöneltilen soruya hastanelere bırakılan demo ile kullanıcılardan geri bildirim alındığı bilgisini paylaşmış, farklı hastaneler veya kullanıcı tipleri açısından bir açıklamada bulunmamıştır.

Ergonomi ve insan faktörleri kavramı altında değerlendirilen bu bölümde, mülakat yapılan firmalardan üç tanesinin farklı hastane ve kullanıcı tipi için değerlendirme yaptıkları bilgisi edinilmiştir. Demo ürünler üzerinden yapılan bu değerlendirmenin ise, aslında ürün geliştirme ve tasarım süreci içerisinde gerçekleşmediği sonucu ortaya çıkmıştır.

Hasta Güvenliği

Firmaların tamamı hasta güvenliğinin birincil koşul olduğunu belirtmiş, bu kavramın tanımlı dokümanlarda mevcut olduğu ve hasta güvenliğinin sağlanmaması durumunda cihazın kullanım dışı kaldığı bilgisini paylaşmıştır. Verilen cevaplar Tablo 4.14'te sunulmuştur.

Firmalar	Firmaların hasta güvenliği değerlendirmeleri
F2	Güvenliği sağlamak amaçlı test tanımlama dokümanının olduğu belirtilmiştir. Bu test aşamasında başarısız olunursa, tekrar başa döndüğü bilgisi paylaşılmıştır.
F4	Kullanılabilirlik testlerinde bu sorunların tespit edildiği ancak daha sonrasında ürünün klinik ortam ve hastaya uygunluğunun tekrar değerlendirildiği bilgisi paylaşılmıştır.
F5	Yönetmelikte olan risk analizleri ile güvenliğin sağlandığı belirtilmiştir.
F9	IEC standartlarında yer alan testlerin yapıldığı ve yazılım adımlarının doğrulamalarla kontrol edildiği belirtilmiştir. Bununla beraber klinik çalışmalar esnasında veya kullanılabilirlik çalışmaları süresince kontrollerin yapıldığı ve bu aşamalarda tespit edilen hataların risk analizleri ile değerlendirildiği bilgisi paylaşılmıştır.
F15	Güvenlik testleriyle sağlandığı belirtilmiştir.

Tablo 4. 14 Firmaların hasta güvenliği değerlendirmeleri

Tıbbi cihazların onaylama aşamasında mevcut olan risk analizleri ve kullanılabilirlik testleriyle hasta güvenliğinin sağlandığı bulgulanmıştır. Tıbbi cihazlarda hayati önem taşıyan hasta güvenliğine yönelik çalışmaların bütün firmalar tarafından yapıldığı belirtilmiştir.

5. BULGULARIN DEĞERLENDİRİLMESİ

Bu bölümde çalışma boyunca incelenen literatür doğrultusunda, yapılan araştırmalardan, ön mülakat ve derinlemesine mülakat çalışmalarından elde edilen bulgular değerlendirilecektir.

Sağlık sistemlerinde meydana gelen büyük gelişmeler, ilerleyen teknoloji ve büyüyen ekonomisiyle beraber tıbbi cihazların öneminin giderek artmasına neden olmuştur.

Tıbbi cihaz tasarımında kullanıcı çeşitliliği göz önünde bulundurulduğunda, kullanıcı ve ürün ilişkisi daha dikkat çeker hale gelmiştir. Yaşlanan nüfus ve artan kronik rahatsızlıklarla beraber farklı kullanıcıların ve ilgili ihtiyaçlarının da ortaya çıktığı görülmektedir.

Literatür araştırmasında da görülmüştür ki, tıbbi cihazlar sektöründe insan merkezli tasarım kavramı gün geçtikçe önem kazanmıştır ve firmaların rekabet düzleminde bir üst seviye çıkmak ve ürün kalitesini arttırmak için bir ihtiyaç haline gelmiştir. Bu yaklaşım özünde ürünlerin kullanıcılarıyla daha çok bağ kurmasını ve ilişkilmesini kapsamaktadır.

Literatür karşılaştırmalı bu bölüm, aşağıdaki başlıklar altında tartışılmıştır.

- Tıbbi cihazlarda ürün geliştirme ve tasarım
- Tıbbi cihazlarda insan merkezli tasarım

Ön mülakat ve derinlemesine mülakat çalışması altında yürütülen bu araştırma, yukarıda belirtilen başlıklar altında da iki aşamalı olarak sunulmuştur.

5.1. TIBBİ CİHAZLARDA ÜRÜN GELİŞTİRME VE TASARIM

Tıbbi cihaz tasarımı süreçlerinde detaylı yapılan araştırmalarda; kullanıcı çeşitliliğinin ve profilinin geniş çerçevesi doğrultusunda kullanıcı gereksinimlerini belirlemenin ve tanımlamanın önemli bir adım olduğu görülmüştür. Kullanıcı gereksinimlerini belirlemek tasarım sürecinin önemli bir noktası olmakla birlikte, aynı zamanda tasarımcı içinde bir kılavuz niteliğindedir. Bu belirme ve tanımlama dokümanları literatürde tasarım girdileri olarak ifade edilmektedir. Bu bağlamda; tıbbi cihazların insan sağlığı ve güvenliği üzerindeki etkisi göz önünde bulundurulduğunda (Lin ve diğ., 2014), tasarımın ve tasarımcının rolünün önemli bir noktada olduğunu ve göz ardı edilemeyeceğini belirtmek gerekir.

Yapılan mülakatlar sonucunda Türkiye'deki Türk Malı tıbbi cihaz üreticilerinin çalışma modelleriyle ilgili önemli bilgiler toplanmıştır.

Ön Mülakat Bulguları ve Tartışması

Firmaların kendi bünyelerinde tasarımcı bulundurma yüzdesi az olsa da, dış kaynak olarak tasarım danışmanlık hizmeti aldıkları bilgisi edinilmiştir. Firmaların kendi içlerinde bu yapılanmanın avantaj ve dezavantajları sorulduğunda; %46'sı dezavantaj, %38 avantaj ve %23 ne avantaj ne de dezavantaj cevaplarını vermiştir. Bu araştırmanın temelini oluşturan endüstri ürünleri tasarımının sektördeki yeri sorgulanmış ve verilerin analizleri sonucunda firmaların %64'ü ürün geliştirme süreçlerinin önemli bir parçası olduğunu belirtmiştir.

Yapılan literatür araştırması sonucu endüstri ürünleri tasarımının tıbbi cihaz geliştirme sürecinin temel taşlarından biri olduğu değerlendirilecek olursa, saha araştırmasındaki 'tasarım değeri' altında paylaşılan veriler doğrultusunda, firmaların çoğunluğu için değer taşıdığını ve tasarım olmadan bir cihazın başarılı sonuçlar getirmeyeceğinin ifade edildiğini belirtmek mümkündür. Bununla birlikte iyi tasarlanmış bir tıbbi cihazın, insan sağlığı için önemli ve verimi arttırıcı bir etken olması (Wiklund ve Wilcox, 2012) göz önünde bulundurulduğunda, görüşülen firmaların dörtte birinin konuyla ilgili bilgisinin olmayışı ve/veya eksikliğinin hissedilmemesine yönelik yorumları dikkat çekmektedir.

Danışmanlık hizmeti alan veya kendi bünyesinde endüstri ürünleri tasarımcısı barındıran firmalarla, tasarım desteği almayan firmalar arasında ürün geliştirme yaklaşımları arasında farklılıklar olduğunu belirtmek mümkündür. Bu farklılıkların; temelde tasarım desteği alan ya da bünyesinde tasarım ekibi olan firmalar için tasarım süreci olduğunu belirtmek mümkünken, tasarım desteği almayan firmalarda üretime yönelik, tasarım prensiplerinden ve yaklaşımlarından uzak ürün geliştirme süreçleri olduğu belirtilebilir.

Tıbbi cihaz ürün geliştirme ve tasarım sürecinde literatürde belirtilen; kullanıcı gereksinimi, tasarım girdileri, tasarım ve geliştirme süreci, tasarım çıktıları, tasarım değerlendirme, doğrulama ve onaylama aşamalarının ön mülakat yapılan firmalar içerisinde değerlendirmesi yapıldığında, firmalar tarafından kullanıcı gereksinimine büyük önem verildiğini belirtmek mümkündür. Ancak geri kalan aşamaların verileri incelendiğinde giderek yüzdeler düşmüş ve literatürde tıbbi cihaz tasarım sürecinin önemli bir parçası olan ara değerlendirmenin firmalarca yeterli düzeyde yapılmadığı sonucuna varılmıştır.

Kullanım alanları için hazırlanan demo ürünlerin deneyimletilmesi sonucunda ise tekrar bir tasarım değerlendirmesi yapılmadığı, cihazların yazılımlarında iyileştirmeler yapıldığı bilgisi edinilmiştir. Danışmanlık hizmeti alan ya da bünyesinde endüstri

ürünleri tasarımcısı barındıran firmaların maliyet ve zaman açısından kazanımları olduğunu belirtmek mümkündür. Prototiplerini kullanıcıyla buluşturan firmaların tasarım değerlendirmesi aşamasını uygulaması, tasarım sürecinin bütününde bu kazanımları sağlamaktadır. Diğer firmalardaki üretime dayalı mühendisler tarafından çizilen cihazlarda, ortaya çıkan tasarım sorunlarından dolayı yinelenen tasarım çalışmaları, üretim safhasında kalıpların tekrarlanmasına neden olabildiğinden yüksek maliyetler gerektirerek, sürecin uzamasına sebep olabilmektedir.

Bu veriler doğrultusunda, endüstri ürünleri tasarımcısıyla ya da danışmanlık firmalarıyla çalışmak birkaç firma tarafından maliyetli olarak değerlendirilse de, ürün geliştirme ve tasarım sürecinin bütününde, tekrar tasarımların ve ek tasarımların ilave gerektirdiği durumlarla kıyaslandığında, hem maliyet hem zaman kazanımı sağladığı sonucuna varılmıştır.

Tıbbi cihazların ürün geliştirme ve tasarım süreçleri içerisindeki her adımında alınan geri bildirimler doğrultusunda; 'Doğru ürünü üretiyor muyuz? Doğru ürünü ürettik mi?' (Alexander ve diğ., 2001) sorularının sağlanması ön mülakat bulgularında firmalar tarafından yeterli düzeyde sağlanmadığı, derinlemesine mülakatlarda ise bu adımların bazı firmalar tarafından tasarıma dahil edildiği bilgisi edinilmiştir.

Derinlemesine Mülakat Bulguları ve Tartışması

Derinlemesine mülakat yapılan firmaların tasarım ve ürün geliştirme aşamaları, ortak tasarım ve geliştirme süreci kapsamında üç aşama olarak sunulmuştur (Bölüm 4.2.2, Derinlemesine Mülakat Bulguları). Bu aşamalar sırasıyla; ön hazırlık analizi, prototip üretimi ve nihai tasarımıdır.

Bu çerçevede firmaların tasarım ve ürün geliştirme süreçleri değerlendirilecek olursa, yapılan literatür araştırması sonucunda bulguların; altı aşamalı tıbbi cihaz tasarım süreci (Bölüm 2.1.4, Tıbbi Cihaz Tasarım Süreci) ile örtüşmediğini belirtmek mümkündür.

Görüşülen firmaların kendi içlerindeki süreçleri, literatürdeki tıbbi cihaz tasarım süreci kapsamındaki bazı aşamalarla örtüşse de genel tablo olarak belirtmek gerekirse, tutarlılık göstermemektedir.

Tıbbi cihaz tasarım süreci (Bölüm 2.1.4) başlığı altında belirtilen, FDA (1997)'nin yayınlamış olduğu şelale tasarım modelinde, her aşamanın bir diğer aşamayla ilişkilendirilmesi ve geri bildirimler alarak ilerlemesi, derinlemesine mülakat bulgularıyla karşılaştırıldığında tutarlılık göstermemektedir.

Kullanılabilirlik, kullanıcı arayüzü, kullanıcı deneyimi, hasta güvenliği, kullanım hataları, ergonomi ve insan faktörleri gibi insan merkezli tasarım süreciyle ilişkili kavramlara yönelik çalışmaların üretim sürecinin içerisine firmalar tarafından standartlar gereği ancak minimum ölçüde dahil edildiği saptanmıştır.

5.2. TIBBİ CİHAZLARDA İNSAN MERKEZLİ TASARIM

Gerekli literatür ve standartlar incelendiğinde; kullanıcı ihtiyaçlarına, gereksinimlerine odaklanarak ergonomi ve insan faktörü, kullanılabilirlik bilgisinin ve tekniklerinin uygulanarak etkileşimli ürün ve sistem tasarımının faydalı ve kullanılabilir olması hedeflenmektedir (Bölüm 2.2).

Araştırmanın hedefini oluşturan insan merkezli tasarım yaklaşımı literatür ile karşılaştırmalı olarak firmalarda incelendiğinde, kullanıcı gereksinimlerinin ve kullanıcının odakta olduğu tasarım yaklaşımının benimsendiğini belirtmek mümkündür ancak kullanıcı tanımları ifadelerinde eksikler saptanmıştır.

5.2.1. İnsan Merkezli Tasarım Yaklaşımının Bulguları ve Tartışması

Literatürde detaylı incelenen insan merkezli tasarım yaklaşımlarının temelinde; tasarımın merkezine insanın konulması, disiplinler arası iş birliği, kullanıcı gereksinimleri bilgisi temeline dayanarak ürünü kullanılabilir ve anlaşılabilir yapma vurgusu bulunmaktadır (Zhang ve Dong, 2008).

Bölüm 2.2.2 altında kapsamlı araştırılan insan merkezli tasarım süreci aşamalarını tekrar belirtmek gerekirse;

- Kullanıcı gereksinimlerinin belirlenmesi
- Cihaz ve konsept geliştirme
- Tasarım/Tekrar tasarım
- Değerlendirme
(ISO 9241-210:2010; Weegen, 2013; Martin, 2010)

başlıkları altında firmaların ürün geliştirme ve tasarım süreçleri karşılaştırılmıştır.

Ön Mülakat Bulguları ve Tartışması

Toplanan ve analiz edilen veriler doğrultusunda firmaların büyük çoğununun kullanıcı gereksinimleri üzerinden tasarım sürecine başladıkları bilgisi edinilmiş, kullanıcılardan alınan görüşler doğrultusunda tasarım girdilerinin elde edildiği sonucuna varılmıştır. Ön mülakat yapılan firmaların %82'si kullanıcılarla görüşme

yaptıklarını, gereksinimlerini belirlediklerini ve geri bildirimler doğrultusunda tasarım sürecine başladıklarını belirtmiştir.

Gerekli literatür ve standartlar kapsamında, kullanıcı gereksinimleri için belirtilen yöntemlerden, ağırlıklı olarak görüşmenin tercih edildiği bulgulanmıştır. Bu görüşmelerin ağırlıklı olarak uzman ve/veya profesyonellerle yapıldığı göz önünde bulundurulduğunda, firmaların kullanıcı tanımı ile ilgili yetersiz bilgiye sahip olduklarını belirtmek mümkündür.

İkinci aşama olan konsept geliştirmesinin yapılan mülakatlarda bir karşılığı görülememiştir. Üçüncü aşama olan tasarım ve geliştirme süreci olarak belirtilen tasarım ve/veya tekrar tasarım için; firmaların %64'ünün değerlendirme yaptıkları bilgisi edinilmekle beraber, tekrar tasarım yapılıp yapılmadığı sorusuna ise tekrar tasarımın maliyetli olduğu cevabı alınmış, bazı firmalardan ise yeni ürün adı altında, bir üst versiyonunun üretildiği bilgisi alınmıştır.

Son aşama olarak ise görüşülen firmalardan %17'si tasarım değerlendirmesi yaptıklarını belirtmişlerdir.

Elde edilen bulgular doğrultusunda, mülakat yapılan firmaların tasarım süreçleri yaklaşımlarında kullanıcı gereksinime önem verdikleri, ancak süreç bir bütün olarak değerlendirmeye alındığında çoğunluğunun tam anlamıyla konuyu ele almadığını belirtmek mümkündür.

Derinlemesine Mülakat Bulguları ve Tartışması

Derinlemesine mülakat bulgularında, firmaların ürün geliştirme ve tasarım süreçleri incelendiğinde ortak süreçler olarak belirtilen üç temel adım görülmektedir.

Bu üç temel aşama; ön hazırlık analizi, prototip üretimi ve nihai tasarımdır. Belirtilen ortak tasarım süreç bulguları üzerinden genel yapı olarak incelendiğinde, firmaların insan merkezli tasarım süreci ile örtüşmediklerini belirtmek mümkündür. Ancak firmalar kendi içlerinde değerlendirmeye alındığında, mülakat yapılan beş firma içerisinde üç tanesinin insan merkezli tasarım yaklaşımı ile tasarım süreçlerinin örtüşüğünü belirtmek mümkündür.

Araştırmanın hedefini oluşturan firmaların insan merkezli tasarım yaklaşımı; ön mülakat ve derinlemesine mülakat olarak iki aşamalı incelenmiştir. Bu bölümden sonraki tartışma alanlarında, insan merkezli tasarım yaklaşımı altındaki altı kavram, firmaların genelini kapsayacak şekilde değerlendirilmiştir.

5.2.2. Kullanılabilirlik Yaklaşımının Bulguları ve Tartışması

Literatür çalışmasında farklı araştırmacıların kullanılabilirlik tanımları ve özellikleri sunulmuştur. Bunlar içerisinde en temel olarak belirlenen ilkeleri; öğrenilebilirlik, verimlilik, akılda kalıcılık, hatalar ve memnuniyet (Neilsen, 2012) anahtar kelimeleriyle belirtmek mümkündür. Bu bağlamda Gould ve Lewis (1985) kullanılabilirlik yöntemleri olarak; kullanıcıya erken odaklanma, prototip üzerinden deneysel ölçüm ve döngüsel tasarımı önermektedir.

IEC 62366-1:2015 (Tıbbi Cihazlar- Bölüm 1: Kullanılabilirliğin tıbbi cihazlara uygulanması) kullanılabilirlik sürecini dokuz adımda tanımlamıştır ve bu adımlar Bölüm 2.2'de 'İnsan Merkezli Tasarım Yaklaşımı' altında 'Kullanılabilirlik Yaklaşımı' içerisinde belirtilmiş ve açıklanmıştır.

Mülakat yapılan firmalara kullanılabilirlik kavramı sorulduğunda, hedef soru cümlesi standartlar haricinde kullanılabilirlik testleri yapılıp yapılmadığıdır. Firmaların kullanılabilirlikle ilgili değerlendirme yaptıklarına dair ifadeleri gerekli standartlarla yürüttükleri şeklindedir. Literatürde belirtilen araştırmacıların kullanılabilirlik ilkeleri doğrultusunda çalışmaların yapılmadığı, sadece IEC 62366-1:2015 (Tıbbi Cihazlar- Bölüm 1: Kullanılabilirliğin tıbbi cihazlara uygulanması) standardında belirlenen gereklerin yapıldığı bilgisi edinilmiştir, yani literatür ile karşılaştırıldığında, firmaların hiçbirinin kullanılabilirlik ilkelerini sürece dahil etmediği, yaklaşık %40'nın ise standartlar gereği değerlendirmeye aldığı belirlenmiştir.

Kullanılabilirliğin insan sağlığı üzerinde etkisi göz önünde bulundurulduğunda, cihazın kullanılabilirliğinin sağlanamadığı durumlarda, olası kullanım hatalarının ciddi sonuçlara ve hedeflenen tedavinin uygulanmaması gibi durumlara sebebiyet vermesi söz konusudur.

Kullanılabilirlik testlerinin aynı zamanda tıbbi cihaz tasarımında, tasarımcıya bir tasarım girdisi olarak; hata önleyici, hata yenici ve hata affedici tasarım yaratma imkanı sağlaması (Fairbanks ve Caplan, 2004) dikkate alınacak olursa, tıbbi cihaz tasarım sürecinin önemli bir parçası olması gerektiğini vurgulamak mümkündür.

5.2.3. Kullanıcı Arayüzü Bulguları ve Tartışması

Literatür kapsamında araştırılan cihaz ile kullanıcı arasındaki iletişim aracı olarak ifade edilen kullanıcı arayüzü; ürün-kullanıcı etkileşiminde bilginin algılanması, anlaşılması, yorumlanması ve ne yapılmasına karar verilmesi, cihazın kullanımının hedeflenen şekilde kullanılması gibi (FDA, 2016b) temel gerekliliklerin sağlanmasına olanak tanımaktadır.

Yapılan mülakatlarda firmaların %67'sinin tasarım sürecinde kullanıcı arayüzüyle ilgili çalışmalar yaptığı bulgusu elde edilmiştir. Ağırlıklı olarak hastanelerde yaşatılan deneyimler sonucu alınan kullanıcı geri bildirimleriyle sağlandığı bilgisi edinilmiştir. Elde edilen diğer veriler ise kullanılabilirlik standardı içerisinde bu çalışmanın mevcut olduğu yönündedir.

Kullanıcı arayüzü çalışmalarının belirli hastanelerde mevcut ürünler üzerinden değerlendirmesinin yapılması ve cihaz geliştirme sürecinde değerlendirilmemesi, firmalara maddi kayıplar yaşatırken aynı zamanda da sürecin uzamasına sebep olmaktadır.

Bununla birlikte, ürün geliştirme sürecinde ve uluslararası düzlemde yaşanan rekabet zorlukları başlığı altında yapılan incelemelerde; maliyet, sertifika sürecinin uzunluğu ve FDA sertifikası maddeleri de kullanıcı arayüzünü işaret etmektedir.

5.2.4. Kullanım Hataları Bulguları ve Tartışması

Literatür araştırmasında kullanım hatalarının sebepleri ve türleri kapsamlı olarak incelenmiştir. Tıbbi cihazların tasarımı içerisinde oluşan risklerin tespit edilerek yüzdelerinin düşürülmesi ve bunun için de yeniden tasarım döngülerinin gerçekleştirilmesi gerekmektedir (FDA, 2016b).

Bu bağlamda tıbbi cihazlar için, kullanım hatalarına yönelik çalışmalar, ilgili standartlar, risk analizleri ve klinik değerlendirme raporları içinde mevcuttur. Yapılan mülakatlar sonucunda firmaların %80'inin bu değerlendirmeleri raporladıkları bilgisi edinilmiştir. Standartlar haricinde bazı firmaların; kullanıcı görüşleri ile 'tasarım hata'larını, klinik değerlendirme raporlarıyla 'tıbbi hata'ları ve kullanıcı eğitimi/ takip yoluyla da 'insan hata'larını önledikleri saptanmıştır.

5.2.5. Kullanıcı Deneyimi Yaklaşımının Bulguları ve Tartışması

Kullanıcı deneyimi; kullanıcıların bir anlamda cihazların günlük rutin esnasındaki deneyimlerinin gözlemlenmesi ve bu gözlem sonucunda ortaya çıkan sonuçların tasarım sürecine dahil edilmesidir.

Tullis ve Albert 'in (2013) kullanıcı deneyimi özelliklerini; kullanıcının dahil edilmesi, kullanıcıyla cihaz arayüzünün etkileşiminin sağlanması, kullanıcının deneyimi ve ilgisinin gözlemlenip değerlendirmesi olarak ifade eder.

Bu bağlamda mülakat yapılan firmaların tasarım süreçleri içerisinde en çok kullanıcı deneyimi kavramının yer aldığını söylemek mümkündür. Görüşülen firmaların

%80'inin tasarım süreçleri içerisinde hastanelere ürünlerini götürerek, doktorlar, uzmanlar ve pratisyenler üzerinde deneyimlettikleri bilgisi edinilmiştir.

Kullanıcı deneyiminin üç temel özelliği; kullanıcı dahil etme, ürünle kullanıcının etkileşimi ve kullanıcı deneyiminin/ilgisinin gözlemi tanımıyla firmaların kullanıcı deneyimi yaklaşımı incelenecek olunursa, üç temel adımından sonuncusu olan gözlemi sürece dahil etmediklerinden dolayı literatürle örtüştüğünü belirtmek mümkün olmamaktadır.

Kullanıcı deneyiminin gereği olan deneyim yaşatılırken kullanıcının doğal ortamında kullanımına yönelik gözlem aracı ile ilgili bilgi edinilmemiştir. Dolayısıyla kullanıcı değerlendirmelerinde, katılımcıların sözlü ifadelerinden faydalanılmış, dile getirilmeyen ve doğal akış içerisinde ancak gözlemlenerek elde edilecek bilgiler göz ardı edilmiştir.

5.2.6. Ergonomi ve İnsan Faktörü Yaklaşımı Bulguları ve Tartışması

Literatürde kapsamlı incelenen ergonomi ve insan faktörü kavramı için; verimli, güvenli, rahat kullanımı sağlamakla beraber insanın yaşam kalitesini yükseltmek hedefli, düzeni ve çevreyi tasarlamak ifadesi kullanılabilir (Tigrel, 2013; Güler, 1997; Sanders, 1992; Başpınar ve diğ., 2006).

Tıbbi cihazların verimli ve etkin kullanılmasında ergonomi ve insan faktörünün, kullanıcıların çalışma modellerinin de incelenmesini kapsamaması gerekmektedir.

Bu bağlamda firmalarla yapılan mülakatlarda, farklı hastane ve kullanıcı tipleri için tasarım girdileri ve çıktılarının karşılığı olarak tasarım değerlendirmeleri yapıp yapılmadığı bilgisi hedeflenmiştir.

Yapılan mülakatlarda endüstri ürünleri tasarımının ergonomiye işaret ettiğini belirten firmaların, tasarım süreçlerinde farklı kullanıcıların ve bu kullanıcıların farklı çalışma modellerinin, koşullarının ve alanlarının tasarım sürecine ve sonucuna etkisi değerlendirilmiştir.

Kavram üzerinden değerlendirmede çoğu firmanın ergonomi ve insan kavramına verdikleri yanıt ile tasarım süreçleri içerisinde ki uygulamaları arasında farklılıklar görülmüştür. Ergonomi ve insan faktörünün gerekliliklerinin, uyguladıkları süreç içerisinde karşılığı olmadığı; kullanım alanları içerisinde daha iyi, verimli ve yüksek kalite altında değerlendirilmediği saptanmıştır. Elde edilen ön mülakat bulguları doğrultusunda kullanıcıların geri bildirimleri ile cihazların kullanımları hedeflenmiş, ergonomi ve insan faktörü kavramının literatürdeki karşılığı uygulama süreçlerinde bulunamamıştır.

Derinlemesine mülakat çalışmalarındaki örneklerde; bu kavramın belirlenen beş firma içerisinde sadece üçünde süreç içerisinde ele alındığı saptanmıştır.

Firmaların ergonomi kavramıyla ilgili belirtilerinin literatürdeki karşılığını tam bulmadıkları ve çoğu kriteri hastanelere bırakılan demolar üzerinden belirledikleri sonucuna varılmıştır.

5.2.7. Hasta Güvenliği Bulguları ve Tartışması

Literatürde tartışılan diğer kavramların hepsinin temelini hasta güvenliğini sağlamak amaçlı olduğunu belirtmek gerekir. Özellikle tıbbi cihazlarda birincil koşul hasta güvenliğidir.

Hasta güvenliğinin sağlanması, literatürdeki araştırmalardan da anlaşılacağı üzere, mümkün olduğunca firmaların inisiyatifine bırakılmadan gerekli sertifikalarda tanımlı dokümanlarla ve standartlarla ele alınmaktadır.

Yapılan ön mülakat ve araştırmalarda firmaların hasta güvenliğini tanımlı standartlarla sağladığı saptanmıştır. Klinik testler, risk analizleri ve gerekli yazılımlarla hasta güvenliği kavramını ele aldıklarını belirtmek mümkündür.

6. SONUÇ

Bu bölümde literatür taraması, ön mülakat ve derinlemesine mülakat incelemesi neticesinde elde edilen bulgular doğrultusunda merkez araştırma sorularının değerlendirilmesi, araştırmacının kısıtları ve geleceğe yönelik yapılabilecek araştırma önerileri sunulmaktadır.

Bu araştırmada; tıbbi cihazların tasarım sürecinin 'insan merkezli tasarım' perspektifi açısından değerlendirilmesine odaklanılmıştır. Araştırma boyunca üç temel merkez araştırma sorusu ele alınmıştır:

- Tıbbi cihaz sektöründe tasarımın rolü nedir?
- Tıbbi cihaz tasarımında, insan merkezli tasarımın yaklaşımının yeri nedir?
- Türkiye pazarında Türk Malı ürünlerin, insan merkezli tasarım perspektifinden ürün geliştirme süreçlerindeki yaklaşımları nedir?

6.1. TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE TASARIMIN ROLÜ

Bu kapsamda yapılan literatür incelemesinde; başarılı bir tıbbi cihaz sadece mühendislik değil; aynı zamanda tasarım, klinik, düzenleyici, pazarlama ve işletme uzmanlığı gibi birçok farklı disiplini de kapsadığı görülmüştür. Bununla birlikte endüstriyel tasarım ve uygulamaları, literatür araştırmasında da tespit edildiği üzere, ürün geliştirme süreci içerisinde kritik bir rol oynamaktadır. Teknik personelin göz ardı edebileceği ürün estetiği ve kullanıcı gereksinimlerinin, nihai üründe son kullanıcı için önemli olduğu bulgulanmıştır.

Endüstri ürünleri tasarımı ürün geliştirme ve tasarım sürecinde uygun kullanıldığı takdirde; hedeflenen pazar ihtiyacı, marka beklentisinin karşılanması ve bunlardan en önemlisi olan hasta güvenliği gibi unsurları sağlamaktadır (Privitera ve diğ., 2015).

Birincil koşul olan hasta güvenliğinin fizyolojik etkisi ile beraber psikolojik etkisini de değerlendirmek gerekir. Özellikle tıbbi cihaz, kullanım alanı gereği hassas bir noktadadır. Kullanıcıların fiziksel sorunlarının yansıması olarak psikolojik durumlarının da değerlendirilmesi, tıbbi cihazların kullanım modellerine ve alanlarına yönelik çalışmaların yapılmasının önemli olduğu bulgulanmıştır. Endüstri ürünleri tasarımı açısından kullanıcı gereksinimleri ile ilgili olan çözümlerle beraber, duygusal tasarım ve kullanıcı deneyimi gibi konuların da kullanıcı üzerindeki etkileri tasarım sürecinde değerlendirilmesinin önemi vurgulanmıştır.

6.2. TIBBİ CİHAZ TASARIMINDA İNSAN MERKEZLİ YAKLAŞIMIN YERİ

Literatür bölümünde kapsamlı incelenen insan merkezli tasarım yaklaşımları ve süreçleri vasıtasıyla; kullanıcı ve cihaz arasındaki iletişim aracı olan tasarımın merkezine insanı koyarak, ürünün hedeflenen şekilde kullanılması için gerekli olan tasarım girdisinin oluşturulmasının önemi görülmüştür. Kullanıcı ve gereksinimlerinin çözümlenmesinde etken rol oynayan insan merkezli tasarım yaklaşımı; kullanılabilirlik, kullanıcı arayüzü, kullanım hataları, kullanıcı deneyimi, hasta güvenliği, ergonomi ve insan faktörleri kavramları ile bütünsel bir bakış açısıyla ele alınıp uygulanabilir.

Tasarımın; sistem ve cihaz arasındaki iletişimi arayüzle, kullanıcı gereksinimlerini kullanıcı deneyimi ile hedeflenen işlevi kullanım hataları çözümlenmeleri ile bağladığı bulgulanmıştır.

6.3. TÜRK MALI TIBBİ CİHAZLARIN TASARIM YAKLAŞIMI

Hem literatür araştırması hem de gerçekleştirilen alan çalışması ile, Türkiye tıbbi cihaz ihtiyacının büyük bir kısmını dış kaynak ile sağladığı ve az sayıda firmanın üretim faaliyeti gerçekleştirdiği bulgulanmıştır. Bununla birlikte sektör gelişim göstermekte ve tasarımın önemi giderek daha çok kavranmaktadır.

Türkiye'deki tıbbi cihaz pazarı, literatür ve bu araştırma kapsamında sınırlı sayıdaki firma incelemeleri sonucunda değerlendirilmiş ve bir kısmının tasarımlarını kendi bünyelerindeki mühendisler ile çözümledikleri bulgulanmıştır.

Görüşülen firmaların tasarım ve ürün geliştirme süreçlerinde ağırlıklı olarak kullanıcı gereksinimleri doğrultusunda çalışma yaptıkları, sonraki süreçte ise üretim ve maliyet odaklı çalışmalarını sürdürdükleri saptanmıştır. Kullanıcı gereksinimlerinin artışı doğrultusunda bazı firmaların tasarım ihtiyaçlarının farkına varmalarının, tasarım konusunda danışmanlık hizmeti almalarına neden olduğu görülmüştür.

6.4. ÜRETİCİLER İÇİN ÇIKARIMLAR

Yapılan mülakatlar ve ilgili literatürün taranması sonucu firmalar için aşağıdaki çıkarım tablosu oluşturulmuştur.

Eksiklikler	Öneriler
<ul style="list-style-type: none">• Ürün geliştirme ve tasarım sürecine endüstri ürünleri tasarımcısının dahil edilmemesi• Disiplinler arası işbirliğinin olmayışı• İlgili mevzuatlar haricinde literatüre ve tasarım süreçlerine hakim olunmayışı• Tıbbi cihazlarda kullanıcı ile doğru bağı kurabilmenin tasarım ile sağlandığı konusunda farkındalığın olmayışı• İnsan merkezli tasarım yaklaşımı ile kazanabilecekleri zaman ve maliyetten yoksun kalmaları ve bunun bir sonucu olarak uluslararası rekabet düzleminde başarı sağlanamaması• Kullanıcı tanımı ile ilgili bilgi eksikliği• İlgili yönetmeliklerin haricinde, kullanılabilirlik testlerinin yapılmaması• Kullanıcı deneyiminin eksik uygulanması	<ul style="list-style-type: none">• Ürün geliştirme sürecine tasarımın dahil edilmesiyle, az sayıda üretim yapan firmalar arasında farklılaşmak• Tasarım sürecine insanı dahil ederek, kullanım hatalarını önlemek• Tasarım sürecine tasarımcıyı dahil ederek maliyet ve zaman kazanımı sağlamak• Kullanıcı tanımının sadece profesyonelleri değil, üçüncül kişileri kapsadığını da göz önünde bulundurarak kullanıcı deneyiminin gözleme dayalı yapılmasını sağlamak ve bunu bir tasarım girdisi olarak kullanmak• İnsan merkezli tasarım yaklaşımı ile tasarımı yapılan cihazların sertifika dönemlerinde zaman kazanımı sağlamak• Uluslararası rekabet düzleminde yer almak için maliyet savaşı yerine, tasarım ve yeni çözümler ile yüksek kalite ürünleri piyasaya sürmek• Ürün geliştirme sürecinde, önemli bir kaynak olan tasarım süreçlerine hakim olmak ve uygulamak

Tablo 6. 1 Üreticiler için Çıkarımlar

6.5. TASARIMCILAR İÇİN ÇIKARIMLAR

İlgili literatür taramaları ve yapılan mülakatlar sonucu firma bulguları doğrultusunda, tasarımcılar için aşağıdaki çıkarım tablosu hazırlanmıştır.

Fırsatlar	Tehditler
<ul style="list-style-type: none">• Tıbbi cihaz alanında çok fazla yetkin tasarımcının olmayışı ve böyle arayışın olması• Sektörün kısıtlarından dolayı yüksek seviyede yaratıcılık gerektirmesi• Git gide gelişen bir sektör olması• Türkiye tıbbi cihazlar sektöründeki tasarım ihtiyacının giderek artması ve tasarımın uluslararası pazardaki önemi	<ul style="list-style-type: none">• Türkiye'nin tıbbi cihazlar sektöründeki tasarım bilincinin zayıf olması• Mühendislerin, tasarımcıların iş tanımını üstlenmeleri ve bu konuda üreticiler tarafından yeterli görülmeleri• Türkiye'de üretim yapan firmanın azlığı• Maliyet odaklı üretim yaklaşımı

Tablo 6. 2 Tasarımcılar için Çıkarımlar

6.6. ARAŞTIRMANIN KISITLARI

Bu araştırmada; tıbbi cihazların ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinin, insan merkezli tasarım yaklaşımıyla literatür incelemesi yapılmış ve bu literatür incelemesi temeline dayanan nitel araştırma yöntemiyle Türkiye sektörü hakkında bilgi edinilmiştir.

Literatür incelemeleri esnasında birçok kitap, makale, bildiri ve konferans raporları okunmuştur. Bu süreçte ağırlıklı olarak dış kaynak kullanılmış ve Türkçe dilinde kaynak bulmakta güçlük çekilmiştir.

Tıbbi cihaz tasarım süreçleri ile ilgili yabancı kaynaklar ile desteklenen literatür bölümünde, FDA ile ilgili bütün dokümanlara kendi web sitesinden kolaylıkla ulaşılabilirken, ISO standartlarında aynı durum söz konusu olmamıştır.

Literatür temelli olan ilk iki merkez araştırma sorusu incelenirken iç kaynak problemi yaşanmış, Türkiye tıbbi cihaz sektöründe ise üretici firma bulma ve mülakat ayarlama sürecinde zorluklar yaşanmıştır.

Türkiye tıbbi cihaz sektörünün ithalatçı bir konumda olması, Türk Malı tıbbi cihaz üreten firmaların azlığı ve mevcut firmalarda endüstri ürünleri tasarımcıların ve üretim süreçlerine tasarımın dahil olmayışı, araştırmanın nitel araştırmaya yönelmesine sebep olmuş, nicel araştırmaya imkan sağlamamıştır.

Ön mülakatın gerekli görüldüğü bu çalışmada, firmaların tasarım süreçleriyle ilgili ön bilgi temin edilmiştir. Fuar alanının gereği ve firmaların yoğun olmasından dolayı çoğu firma görüşmeyi kabul etmemiş, mülakat yapılan firmaların bir kaçı soruları yeteri düzeyde cevaplandırmamıştır.

Ön mülakatın ışığında belirlenen derinlemesine mülakat yapılmak istenen firmalar ile temasa geçilmiş, ancak bir bölümüne ulaşılamamıştır. Konuyla alakalı kümelenmelerle iletişime geçilmeye çalışılmış ancak geri dönüş alınamamıştır.

6.7. GELECEĞE YÖNELİK ARAŞTIRMA ÖNERİLERİ

Tıbbi cihaz tasarım sürecini ve insan merkezli tasarım yaklaşımını endüstri ürünleri tasarımı disiplini açısından ele alan bu tez çalışması, Türkiye’de kendi ürünlerini üreten firmalar ile değerlendirilmiştir.

Mülakat gerçekleştirilen tıbbi cihaz üreticilerinin %55’ine yakını dış kaynak olarak danışmanlık hizmeti almaktadır. Ürün geliştirme ve tasarım aşamalarının incelendiği bu çalışmada, bir sonraki araştırmada danışmanlık firmalarıyla veya endüstri ürünleri tasarımcılarıyla görüşülmesinin faydalı olacağı düşünülmektedir. Danışmanlık firmalarıyla görüşülerek ürün geliştirme ve tasarım süreçlerinin, tanımlı standartlar ve yaptırımı olan zorunlu onaylamalar olmaksızın, nasıl ilerlediği konusunda yapılacak olan araştırmanın başka bir bakış açısı sunacağı düşünülmektedir.

Araştırmanın kısıtlarından dolayı nitel araştırma yöntemi uygun olan bu çalışmada, bir diğer konu ise kullanıcılarla yapılabilecek nicel bir araştırmadır. Araştırma bulgularında sıklıkla firmalardan, hastanelere demo bırakıldığı ve bu demoların doktor, pratisyen ve uzmanlara deneyimletilip geri bildirim alındığı bilgisi paylaşılmıştır. Kullanıcı geri bildirimlerinin önemli bir tasarım girdisi olduğu tıbbi cihazlarda, kullanıcılarla yapılacak nicel araştırmanın, tasarım firmalarına ve endüstri ürünleri tasarımcılarına önemli bir kaynak olabileceği düşünülmektedir.

KAYNAKLAR

- AAMI/ANSI HE75**, 2009. Human factors engineering – Design of medical devices, *American National Standards*.
- Akalın, E.H.**, 2001. Tıbbi hatalar: Nedir, nasıl Önlenir?, *ANKEM Dergisi*, **15(3)**, 244-246.
- Akalın, E.H.**, 2005. Yoğun bakım ünitelerinde hasta güvenliği. *Yoğun Bakım Dergisi*, **5(3)**, 141-146.
- Akay, D. ve Kurt, M.**, 2008. Kullanıcı merkezli tasarım ve ürün kullanılabilirliği üzerine bir literatür araştırması, *Gazi Üniversitesi Mühendislik ve Mimarlık Fakültesi Dergisi*, **23(2)**, 295-304.
- Akdemir, N.**, 2017. Tasarım kavramının geniş çerçevesi: Tasarım odaklı yaklaşımlar üzerine bir inceleme, *ODÜ Sosyal Bilimleri Araştırma Dergisi (ODÜSOBİAD)*, **7(1)**, 85-92.
- Aksoy, E.**, 2006. Türkiye tıbbi cihaz sektörünün ürün geliştirme ve tasarım kapasitesinin örnek olay çalışmaları ile araştırılması, *Yüksek Lisans Tezi*, İ.T.Ü. Fen Bilimleri Enstitüsü, İstanbul.
- Alexander, K., Clarkson, P.J., Bishop, D. and Fox, S.**, 2001. Good Design Practice for Medical Device and Equipment: A Framework, University of Cambridge Engineering Design Centre, Great Britain.
- Aydın, M.**, 2014. Context of use of home medical devices: A study on the identification of contextual factors of CPAP devices, *Master of Science Thesis*, O.D.T.Ü. Faculty of Architecture, Ankara.
- Başpınar, N.Ö. ve Bayramlı, Ü.Ü.**, 2006. Büro Yönetimi, Nobel Yayın Dağıtım, Ankara.
- Bitterman N.**, 2011. Design of medical devices – A Home perspective, *European Journal of Internal Medicine*, **22(1)**, 39-42.
- Podtschaske, B., Stahl, M. and Friesdorf, W.**, 2011. Medico Ergonomics: A Human centered approach for developing smart health care applications, *Human-Centered Design of E-Health Technologies: Concepts, Methods and Applications*, IGI Press. Germany.
- Black, A.**, **2006.** User-Centred Design. Erişim : <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20080305120035/http://ww>

w.designcouncil.org.uk/en/About-Design/Design-Techniques/User-centred-design-/?print=true (Erişim tarihi : 11 Ocak 2017)

- Buchanan, R.**, 2001. Human dignity and human rights: Thoughts on the principles of human-centered design, *Design Issues*, **3**, 35-39.
- Buckle, P., Clarkson, P.J., Coleman, R., Lane, R., Stubbs, D., Ward, JR., Jarrett, J. and Bound, J.**, 2003. Design Patient safety. A system-wide designed approach to tackling patient safety in NHS. *Department of Health Publications*, London.
- Buckle, P., Clarkson, P.J., Coleman, R., Ward, J. and Anderson, J.**, 2006. Patient safety, systems design and ergonomics, *Applied Ergonomics*, **37(4)**, 491–500.
- Carayon, P., Schoofs Hundt, A., Karsh, B., Gurses, A.P., Alvarado, C.J., Smith, M. and Brennan, P.F.**, 2006. Work system design for patient safety: the SEIPS model, *Quality and Safety in Health Care*, **15**, 50-58.
- Carayon, P., Xie, A. and Kianfar, S.**, 2013. Human factors and ergonomics as a patient safety practice, *BMJ Qual Saf*, **23:3**, 196-205.
- Clarkson, P., Buckle, P., Coleman, R., Stubbs, D., Ward, J., Jarrett, J., Lane, R. and Bound, J.**, 2004. Design for patient safety: a review of the effectiveness of design in the UK health service, *Journal of Engineering Design*, **15(2)**, 123-140.
- Corbin, J. and Strauss, A.**, 2008. *Basics of Qualitative Research: Techniques and Procedures for Developing Grounded Theory*, SAGE Publications, Washington DC.
- Czaja, S. J. and Nair, S. N.**, 2006. Human factors engineering and systems design, *Handbook of human factors and ergonomics*. John Wiley & Sons, New Jersey.
- Çetin, A.**, 2004. Applying Product Design Methods to Medical Device Design with a Case Study on Home Care Devices, *Master of Science Thesis*, İzmir Institute of Technology, İzmir.
- Çetin, A., Erenler, E., Karahmetoğlu, O. Ve Torun, T.**, 2016. Kümelenme Faaliyetlerinin Samsun Medikal Kümesindeki Firma Yöneticilerince Değerlendirilmesi: Beklentiler ve Sonuçlar, *Ege Stratejik Araştırma Dergisi*, **7(Özel Sayı)**, 69-92.
- Çifter, A.S., Özyurt, M. and Altıparmakoğulları, Y.**, 2015. A heuristic evaluation of three blood pressure monitors to identify the possible effects of design

inconsistencies on lay user safety: A method suggestion, *11th European Academy of Design Conference*, Paris Descartes University, Boulogne Billancourt, April 22-24, (in English).

Dalğar, H., Taş., S., Cevher, E., Akın, O., 2010. Maliyet Yönetim Aracı Olarak Altı Sigma: Kuramsal Bir Yaklaşım, *Süleyman Demirel Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi*, **15(1)**, 235-255.

DeMarco, C.T., 2011. Medical Device Design, *in Medical Device Design and Regulation*, pp. 53-77, Quality Press, Milwaukee.

Dewey, J.,1990. Art as experience, Penguin Group, London.

Drake, C., 2002. Human factors: A vital component in product development and launch, *Journal of Medical Marketing*, **3(1)**, 7–19.

Dumas, J.S. and Redish, J.C., 1993. A practical guide to usability testing, Intellect, Exeter.

Eason, K.D., 1987. Information technology and organizational change, Taylor and Francis, London.

EC, 1993. Council directive 93/42/EEC, Concerning medical devices, European Commission, Brüksel.

Fairbanks, R.J. and Caplan, S., 2004. Poor interface design and lack of usability testing facilitate medical error, *The Joint Commission on Quality and Safety*, **30:10**, 579-584.

Fairbanks R. J. and Wears R. L., 2008. Hazards with medical devices: The role of design, *Annals of Emergency Medicine*, **52(5)**, 519-521.

FDA, 1997. Design Control Guidance For Medical Device Manufacturers.

FDA, 2015. Hamilton recalls G5 Ventilator because of ventilation and alarm failure.
Erişim: <http://wayback.archive-it.org/7993/20170112083744/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm471717.htm> Erişim tarihi: 18 Mayıs 2017.

FDA, 2016a. Code of Federal Regulations, Title 21, Volume8. Revised as of April 1, Cite: 21CFR820.30

FDA, 2016b. Applying human factors and usability engineering to medical devices. *Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*, Rockville.

- FDA**, 2016c. Human Factors and Medical Devices. Erişim: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HumanFactors/default.htm>, 28 Aralık 2016.
- French, M.J.**, 1985. Conceptual Design for Engineers. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, London.
- Fries, C.**, 2013. The product design and development process, *in Reliable Design of Medical Device*, pp. 23-25, CRC Press, Florida.
- Giacomin, J.**, 2014. What is human centred design?, *The Design Journal*, **17(4)**, 606-623.
- Gould, J. D. And Lewis, C.**, 1985. Designing for usability: key principles and what designers think, *Communications of the ACM*, **28(3)**, 300-311.
- Güler, Ç.**, 1997. Kalkınma Planlarında Çevre Sağlığı, *Çevre Sağlığı Temek Kaynak Dizisi*, **38**, Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı: Sağlık Projesi Genel Koordinatörlüğü, Ankara.
- Güzelbey, G.**, 2016. Hastane yataklarında konfor kavramının incelenmesi, *Yüksek Lisans Tezi*, İ.T.Ü. Fen Bilimleri Enstitüsü, İstanbul.
- Herman A. and Devey, G.B.**, 2009. Future Trends in Medical Devices Technologies: A Ten-Year Forecast . Erişim: <https://www.fda.gov/downloads/aboutfda/centersoffices/cdrh/cdrhreports/ucm238527.pdf>, 14 Kasım 2015.
- Hakeri, H.**, 2012. Tıp Hukuku, Seçkin Yayıncılık, İstanbul.
- Hamurcu, A.**, 2014. Türkiye’de kullanıcı deneyimi pratiği ile endüstriyel tasarımcıların ilişkisi üzerine bir araştırma, *Yüksek Lisans Tezi*, İ.T.Ü. Fen Bilimleri Enstitüsü, İstanbul.
- Hignett, S.**, Carayon, P., Buckle, P. And Catchpole, K., 2013. State of science: Human factors and ergonomics in healthcare, *Ergonomics*, **56(10)**, 1497-1503.
- IEA**, 2013. Definition and Domains of ergonomics, *in What is Ergonomics*, Erişim: <http://www.iea.cc/whats/index.html> , 03 Kasım 2016.
- IEC 62366-1, 2015.** Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices, *International Organization for Standardization*, Switzerland.
- Institute of Medicine**, 2015. Improving Diagnosis in Health Care, National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, Washington DC.

- ISO 14971**, 2007. Medical devices – Application of risk management to medical devices, *International Organization for Standardization*, Switzerland.
- ISO 9241-210.**, 2010. Ergonomics of human-system interaction. Human-Centred design for interactive systems, *International Organization for Standardization*, Switzerland.
- ISO 13485**, 2016. Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes, *International Organization for Standardization*, Switzerland.
- Jordan, P.**, 2000. Designing Pleasurable Products: An Introduction to the New Human Factors, Taylor and Francis, London.
- Kaldırımçı, N.**, 1988. Ergonomin Önemini Yeterince Kavradık mı ? *1.Ulusal Ergonomi Kongresi*, M.P.M Yayınları, Yayın No: 372, Ankara.
- Karataş, Z.**, 2015. Sosyal Bilimlerde Nitel Araştırma Yöntemleri, *Manevi Temelli Sosyal Hizmet Araştırmaları Dergisi*, **1:1**, 62-80.
- Kiper, M.**,2013.Dünya ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi, TTGV, Ankara.
- Lin, L., Isla, R., Doniz, K., Harkness, H., Vicente, K.J. and Doyle, D.J.**, 1998. Applying human factors to the design of medical equipment: patient-controlled analgesia, *Journal of Clinical Monitoring and Computing*, **14**, 253-263.
- Lin, Q.L., Wang, D.J., Lin, W.G. and Liu, H.C.**, 2014. Human reliability assessment for medical devices based on failure mode and effects analysis and fuzzy linguistic theory, *Elsevier Safety Science*, **62**, 248-246.
- Lopez, A.D., Marhers, C.D., Ezzati, M., Jamison, D.T. and Murray C.J.L.**, 2013. Global Burden of Diseases, Injures and Risk Factors, Oxford University Press, New York.
- Lui , Q.L. et al.**, 2011. Failure mode on and effects analysis using fuzzy evidential reasoning approach and grey theory, *Elsevier Expert Systems with Applications*, **38(4)**, 4403-4415.
- Martin, J.L., Murphy, E., Crowe, J.A. and Norris, B.J.**, 2006. Capturing user requirements in medical device development: The role of ergonomics, *Physiological Measurement*, **27:8**, 49-62.

- Martin, J.L., Norris, B.J., Murphy, E. and Crowe, J. ,** 2008. Medical device development: The challenge for ergonomics, *Applied Ergonomics*, **36(3)**, 271-283.
- Martin J.L.,** 2010. Design for patient safety: User testing in the development of medical devices National Patient Safety Agency, London, UK.
- Martin, J.L., Clark, D.J., Morgan, S.P., Crowe, J.A. and Murphy, E.,** 2011. A User-Centred Approach to Requirements Elicitation in Medical Device Development: A Case Study from an Industry Perspective, *Applied Ergonomics*, **43(1)**, 184-190.
- Massachusetts Department of Education,** 2016. Massachusetts science and technology/engineering curriculum framework, pp. 84, Malden. Erişim: <http://www.doe.mass.edu/frameworks/scitech/1006.pdf>
- Medina, L. A., Kremer, G. and Wysk, R.A.,** 2013. Supporting medical device development: A standard product design process model, *Journal of Engineering Design*, **24(2)**, 89-119.
- Neilsen, J.,** 2012. Usability 101: Introduction to Usability. Erişim: <http://www.nngroup.com/articles/usability-101-introduction-to-usability/>
- Newman, R.,** 2016. User Interface Design for Medical Devices. The relationship between usability and safety, Ppt Presentation, BlackHägen Design.
- Norman, D.,** 1988. The Psychology of Everyday Things, Basic Books, New York.
- Norman, D.,** 2002. User-Centered Design, in *The Design of Everyday Things*, pp. 189-190, Basic Books, New York.
- Ogot, M. ; Okudan-Kremer, G.,** 2004. Engineering design: a practical guide, Trafford Publishing. Victoria.
- Onuncu Kalkınma Planı,** 2014. Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Malzeme Çalışma Grubu Raporu.
- Oygür, I.** 2006. Endüstriyel tasarımcı-kullanıcı ilişkisinin Türkiye bağlamında incelenmesi, *Yüksek Lisans Tezi*, İ.T.Ü. Fen Bilimleri Enstitüsü, İstanbul.
- Özkan, Ç.G. ve Kaşıkçı, M.K.,** 2015. Ölçülü Doz İnhaler Kullanımı ve Hasta Eğitim Sürecinin Yönetilmesinde Hemşirenin Rolü, *Sağlık Bilimleri ve Meslekleri Dergisi*, **2:3**, 355-362.

- Papanek, V.**, 1971. Design for the Real World: Human Ecology and Social Change, Academy Chicago, Chicago.
- Patton, M.Q.** 1987. How to use qualitative methods in evaluation. Sage publishing, Newbury Park.
- Podtschaske, B., Stahl, M. and Friesdorf, W.**, 2011. Medico ergonomics: A Human centered approach for developing smart health care applications, *Human-Centered Design of E-Health Technologies: Concepts, Methods and Applications*, pp 22-41, IGI Press. Germany.
- Privitera M. B., and Murray, D. L.** 2009. Applied ergonomics: Determining user needs in medical device design, *31st Annual International Conference of the IEEE EMBS*, Minneapolis, Minnesota, 2-6 September, 5606-5608.
- Privitera, M.B., Southee, D. and Evans, M.**, 2015. Collaborative design processes in medical device development, *11th European Academy of Design Conference*, Paris Descartes University, Boulogne Billancourt, April 22-24, 178-184 (in English).
- Reason J.**, 2008. The human contribution: Unsafe acts, accidents and heroic recoveries, Ashgate Publishing Company, Farnham.
- Ringdahl, L. H.**, 2001. Safety Analysis Principles and Practice in Occupational Safety. Taylor and Francis, London.
- Robson, C.**, 2011., Real World Research, John Wiley & Sons Ltd, West Sussex.
- Rubin, H. J.**, 1983. Applied social research, Merrill Pub, Columbus,
- Sağlık Teknolojileri Endüstriyel Tasarım Koordinasyon Merkezi Projesi**, 2012. OSTİM Medikal Sanayi Kümelmesi, Besabes Matbaacılık, Ankara.
- Sanders, M.S. and McCormick, E.J.**, 1992. Human Factors in Engineering and Design, McGraw-Hill Cook Company, Newyork.
- Sanders, E. B. N. and Williams, C. T.**, 2001. Harnessing People's Creativity: Ideation and Expression through Visual Communication, in *Focus Groups: Supporting Effective Product Development*, pp. 145-157, Eds. Langford, J. and McDonagh D., Taylor and Francis, London.
- Sanders, E.B.N.**, 2002. From User-Centered to Participatory Design Approaches, in Design and the Social Sciences. pp. 1-8, Eds. Frascara, J., Taylor and Francis, London.

- Sastri, V.**, 2006. Integrating Medical Device Product Development, Design for Six Sigma and Quality Systems Regulation-Part II, *Medical Device & Diagnostic Industry*, **1**, 1-5.
- Saygın, T. Ve Keklik, B.**, 2014. "Tıbbi Hata Nedenleri Üzerine Bir Araştırma: Isparta İli Örneği", *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*, **17(2)**, 99-118.
- Shah, S.G.S. and Robinson, I.**, 2008. Medical device Technologies: Who is the user?, *Int. J. Healthcare Technology and Management*, **9(2)**, 181-197.
- Shah, A. and Alshawi, S.; 2010.** The Role of User Requirements Research in Medical Device Development, Proceedings of the European and Mediterranean Conference on Information Systems, Abu Dhabi, UAE, April 12-13, 1-25 (in English).
- Sharples, S., Martin, J., Lang, A., Craven, M., O'Neill, S. and Barnett, J.**, 2012. Medical Device Design in Context: A Model of User-Device Interaction and Consequences, *Elsevier Displays*, **33**, 221-232.
- Shelfbine, S., Clarkson, J., Farmer, R. and Eason, S.**, 2002. Good Design Practice for Medical Devices and Equipment : Requirements Capture. University of Cambridge Engineering Design Centre, Cambridge.
- Singh H., Meyer AN. and Thomas EJ.**, 2014. The frequency of diagnostic errors in outpatient care: estimations from three large observational studies involving US adult populations, *BMJ Qual Saf*, **23**, 727–731.
- Sorenson, C. and Drummond, M.**, 2014. Improving Medical Device Regulation: The United States and Europe in Perspective, *Wiley Online Library*, **92:1**, 114-150.
- Story, M.F.**, 2012. The FDA Perspective on Human Factors in Medical Device Software Development, *IQPC Software Design for Medical Devices Europe*, Munich, February 1, Erişim: <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HumanFactors/UCM290561.pdf>
- Sultan S. and Mohan P.**, 2009. How to Interact: Evaluating the Interface between Mobile Healthcare Systems and the Monitoring of Blood Sugar and Blood Pressure. *Proceedings of the 6th Annual International Conference on Mobile and Ubiquitous Systems: Networking and Services*, Toronto, ON, July 13-16, pp 1-6.
- Şahin, İ., Çelik, İ. and Hebebcı, M.T.**, 2014. Usability in the online learning environments: A Literature review study, *International Conference on*

Education in Mathematics, Science and Technology, Necmettin Erbakan University and Ahmet Kelesoglu Education Faculty, Konya, May 16-18, 1354-1360.

Thimbleby, H., Cairns, P., 2010. Reducing number entry errors: solving a widespread, serious problem, *Journal of the Royal Society Interface*, **7(51)**, 1429-1439.

Tigrel, H.S., 2013. Ameliyatlarda cerrahlar için ergonomik destek ünitesi geliştirilmesi, *Doktora tezi*, İ.T.Ü. Fen Bilimleri Enstitüsü, İstanbul.

Tıbbi Cihazlar Sektör Profil Araştırması, İstanbul Ticaret Odası, 2005.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 2011. Resmi Gazete:7.6.2011 – 27957

URL-1, <http://www.designcouncil.org.uk> / Design Council, A Study of the design process. 26 Nisan 2017.

Tracy, S.J., 2013. Qualitative research methods: Collecting evidence, crafting analysis, communicating impact, Wiley-Blackwell, West Sussex.

Tullis, T.; Albert, B., 2013. Measuring the User Experience: Collecting, Analyzing, and Presenting Usability Metrics. Elsevier Inc., Waltham.

Turpçu, M., 2013. Tıbbi şırınga pompaları için tıkanıklık basıncı ölçme cihazı, *Yüksek Lisans Tezi*, İ.T.Ü. Fen Bilimleri Enstitüsü, İstanbul.

Türkiye Sağlık Sektör Raporu, 2010. T.C. Başbakanlık Türkiye Yatırım Destek ve Tanıtım Ajansı.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2015. Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı Taslağı. T.C. Sağlık Bakanlığı.

Türnüklü, A., 2000. Eğitimbilim araştırmalarında etkin olarak kullanılacak nitel bir araştırma tekniği : Görüşme, *Kuram ve Uygulamada Eğitim Yönetimi*, **24**, 543-559.

Ulrich, R., 2001. Effects of Healthcare Environmental Design on Medical Outcomes, *Effects of Healthcare Environmental Design*, 49-59.

Vincent, C. J., Li, Y. and Blandford, A., 2014. Integration of Human Factors and Ergonomics during Medical Device Design and Development: It's all about communication. *Applied Ergonomics*, **45**, 413-419.

Weegen, S.W.; Verwey, R.; Spreeuwenberg, M; Tange, H.; Weijden, T.; Witte, L., 2013. The Development of a Mobile Monitoring and Feedback Tool to Stimulate Physical Activity of People with a Chronic Disease in Primary Care: A User-Centered Design, *JMIR Publications*, **1(2)**, e8.

Wiklund M. and Wilcox S., 2005. Designing Usability into Medical Products, CRC Press, Florida.

Yıldırım, A. ve Şimşek, H. , 2013. Nitel Araştırma Yöntemleri, Seçkin Yayıncılık, Ankara.

Yin, R.K., 1989. Case Study Research; Design and Methods, Sage Publishing, Washington DC.

Zhang, J., Patel, V.L. and Johnson, T.R., 2002. Medical Error: Is the Solution Medical or Cognitive?, *J Am Med Inform Assos*, **9(6)**, 75-77.

Zhang, J., Johnson, T.R., Patel, V.L., Paige, D.L. and Kubose, T., 2003. Using Usability Heuristics to Evaluate Patient Safety of Medical Devices, *J Biomed Inform*, **36(2)**, 23-30.

Zhang, T. and Dong, H., 2008. Human-centred design: an emergent conceptual model, *Include2009, Royal College of Art*, London, April 8-10, 1-7.

EKLER

EK A Ön Mülakat Soruları

Firmanızda kaç kişi çalışıyor?	
20	
Türkiye pazarındaki yeriniz hakkında bilgi alabilir miyim?	
Tek yerli üretici olmamızın avantajına sahibiz. SGK ödemesi cihazlarımızın tamamını karşılıyor, bu da bizi öne çıkarıyor.	
Standart ürün geliştirme sürecinizi aşamalarıyla birlikte özetleyebilir misiniz?	
Ar-ge ekibinin çalışması sonucu yazılım sürecine geçiyoruz. Ardından mekanik tasarımı yapıyoruz. Geliştirme için teknik destek neler eklenebilir değerlendirmesiyle üzerine çalışıyoruz. Neyi daha iyi yapabiliriz ve uygulayabiliriz değerlendirmesinden sonra test aşamasına geçiyor. Testlerden sonra nihai ürüne ulaşıyoruz.	
Endüstri ürünleri tasarımının sektörünüzdeki yeri nedir?	
Tasarım konusunda bir sıkıntı yaşamadık ama tabii ki önemli	
Tasarım departmanınız var mı?	
Yok ise;	Tasarım ihtiyaçlarını nasıl gideriyorsunuz?
	Mühendislerimiz var.
	Danışmanlık hizmeti alıyor musunuz?
	Hayır.
	Avantajları / Dezavantajları nelerdir?
Tasarım ekibi olsa daha hızlı sonuca ulaşırız. Daha profesyoneller tarafımızdan yerleştirilemiyor, tasarım olarak ön görülemeyen durumlar için tekrar kalıp üretimleri gerekebiliyor. Bunlar da hem zaman hem maddi kayıplara yol açabiliyor.	
Var ise;	Ekibin içerisinde endüstri ürünleri tasarımcısı var mı?
	Tasarım sürecinin ilk aşamasında araştırma süreciniz var mı?
	Var. Geliştirmek uzun sürüyor, yaklaşık 2 sene kadar.
	Tasarım sürecinde kullanıcıyla etkileşiminiz var mı?
	Sahayla ilişki kuruluyor ve talepleri alınıyor.
Tasarım sürecinde ürünün kullanılabilirliği ile ilgili bir test uyguluyor musunuz?	

	Hayır.
	Tasarım sürecinde kullanıcı ve cihaz arasındaki ilişki için değerlendirme yapıyor musunuz?
	Doktorlarla çalışıp, geniş çapta bir araştırma yapılıyor. Değerlendirmeler göz önünde bulundurularak kasa değişikliği yapılıyor.
	Olası kullanım hatalarına yönelik bir çalışmanız var mı?
	Yok.
	Tasarım onayı öncesi, prototip ile kullanıcı etkileşimi sağlıyor musunuz?
	Üretim sonrasında kullanıcılardan geri bildirim alınıyor.
	Farklı kullanıcı tipleri, çalışma koşulları ve kullanım alanları ile ilgili çalışmalarınız oluyor mu?
	Cihazlarımıza yönelik sessiz odalar kurulup ölçümler yapılıyor. Farklı kullanıcı tipleri değerlendiriliyor. Kullanıcılardan gelen su problemleri ile ilgili testler yapılıyor.
	Cihazın kullanım esnasında olası güvenlik sorunlarını tespit etmek için herhangi bir yöntem uyguluyor musunuz?
	Elektronik kart sistemlerimiz var. Yüksek voltaj testlerimiz var.
	Cihazın piyasa sonrası değerlendirmesini yapıyor musunuz?
	Müşteri takip formu ile sürekli iletişim halindeyiz.
	Ürün geliştirme sürecinde karşılaştığınız zorluklar nelerdir?
	Belirli fiyat aralıklarında üretimi yapmak ve geliştirmek zorundayız. Hammadde ve kaynak problemimiz var.
	Uluslararası karşılaştığınız rekabet zorlukları nelerdir?
	Yurtdışına daha yüksek fiyatlarda ihracat yapılıyor, bu sebeple kalite-fiyat performansında düşüş yaşanıyor. Türk mallarına karşı ön yargı söz konusu. Uluslararası platformda birinci önyargı Çin'e, ikinci önyargı Türkiye'ye karşı.
	İhracat yapıyor musunuz? Yapıyorsanız hangi ülkelere?
	Var. Mısır ve Hindistan.

EK B Derinlemesine Mülakat Soruları

Standart ürün geliştirme sürecinizi aramalarıyla birlikte özetleyebilir misiniz?	
Gereksinimler belirleniyor, tanımlama dokümanı hazırlanıyor. Tasarım istekleri dokümanı hazırlandıktan sonra gereksinimler ile karşılaştırılıyor. Gereksinimlerin tasarım isteklerini karşıladığından emin olduktan sonra, konsept belirleme ve prototip üretimine geçiliyor. Bu süreçte doğrulama ve onaylama aşamaları mevcut. Sonrasında tekrar tasarım gerekebiliyor ve en nihai tasarım ortaya çıkıyor.	
Endüstri ürünleri tasarımının sektörünüzdeki yeri nedir?	
Ergonomi için önemli bir faktör.	
Tasarım departmanınız var mı?	
Yok ise;	Tasarım ihtiyaçlarını nasıl gideriyorsunuz?
	Danışmanlık hizmeti alıyor musunuz?
	Avantajları / Dezavantajları nelerdir?
Var ise;	Ekibin içerisinde endüstri ürünleri tasarımcısı var mı?
	Var.
	Tasarım sürecinin ilk aşamasında araştırma süreciniz var mı?
	Literatür araştırması yapıldı, daha önce nasıl yapılmış diye araştırıldı.
	Tasarım sürecinde kullanıcıyla etkileşiminiz var mı?
	Hastanelere gidilip kullanım senaryosu oluşturuldu. 'Ne olursa daha kolay olur?', 'Daha iyi nasıl tasarlanır?' gibi sorularla kullanıcılardan geri bildirim alınarak tasarım girdisi sağlandı.
	Tasarım sürecinde ürünün kullanılabilirliği ile ilgili uyguladığınız testler nelerdir?
	CE dokümanında tanımlı testler uygulandı.
	Tasarım sürecinde kullanıcı ve cihaz arasındaki ilişki için değerlendirme süreciniz hakkında bilgi alabilir miyim?
	Arayüz dokümanı hazırlıyoruz ve bu dokümanın gereksinimleri karşılıyor. Tasarımcının yaptığı iş bu, girdi sağlıyor.
Olası kullanım hatalarına yönelik bir çalışmanız hakkında bilgi alabilir miyim?	
Risk yönetim süreci içerisinde riskler belirleniyor, belirlenen risklerin azaltıldığına dair rapor hazırlanıyor. Hata kullanım testleri mevcut.	

	Öngörüler sonucu test ve değerlendirmeler yapılıyor. Kritik risk derecesindekileri azaltmak gerekir ve buna yönelik çalışmalar yapılıyor.
	Tasarım onayı öncesi, prototip - kullanıcı etkileşimi hakkında bilgi alabilir miyim?
	Deneyimleme yaşatamıyoruz şu anda. Prototipin onayları alınmadan deneyim yaşatılamıyor.
	Farklı kullanıcı tipleri, çalışma koşulları ve kullanım alanları ile ilgili çalışmalarınız hakkında bilgi alabilir miyim?
	Örnek vermem gerekirse X-Ray cihazı hem Sahra hastanesinde hem de devlet hastanesinde kullanım için tasarlandı ve değerlendirildi. Diğer cihazlar incelendi ve iki hastanenin farklı çalışma koşulları göz önünde bulundurularak tasarlandı.
	Cihazın kullanım esnasında olası güvenlik sorunlarını tespit etmek için uyguladığınız bir yöntem var mıdır? Varsa bilgi alabilir miyim?
	Test tanımlama dokümanı mevcut. Eğer başarısız olursa tekrar başa dönülüyor.
	Cihazın piyasa sonrası değerlendirmesini nasıl yapıyorsunuz?
	Cihaz henüz piyasaya sürülmedi.
	Ürün geliştirme sürecinde karşılaştığınız zorluklar hakkında bilgi alabilir miyim?
	Farklı alt yapılardan gelen ilgililerin ve farklı disiplinlerin görüş farklılığı. Her bir disiplin kendi uzmanlık alanı dahilinde farklı taleplerde bulunuyor. Tasarımcı cihazın yazılımın çekirdeğinin bulunduğu alanı ve hacmi belirlediğinde, yazılımı yapan disiplin dalı buna göre ya revize ediyor ya da yapamayacağını belirtiyor; buna bağlı olarak tasarımcı, tasarım değişikliğine gidiyor gibi. Farklı ilgililerin isteklerini ortada toplamak gerekiyor.

ÖZGEÇMİŞ

KİŞİSEL BİLGİLER

Adı ve Soyadı : Nilay Gülfer KÖSE
Tel : 0532 242 59 86
E-Posta : infos.ngk@gmail.com

EĞİTİM DURUMU

Lisans Öğrenimi : Marmara Üniversitesi Güzel Sanatlar Fakültesi
Endüstri Ürünleri Tasarımı, Bölüm 2.
Yıldız Teknik Üniversitesi İnşaat Fakültesi
Jeodezi ve Fotogrametri Mühendisliği, Terk
Nuova Accademia di Bella Arti
Industrial / Interior Design, ERASMUS

Bildiği Yabancı Diller : İngilizce / İtalyanca

İŞ DENEYİMİ

Stajlar : Koleksiyon Mobilya, 2007, İstanbul – Türkiye
Marco Morosini Studio, 2008, Pesaro – İtalya

Projeler : City&Art, Malmö University & Marmara Üniversitesi,
Workshop
Interior Light Design, NABA

Çalıştığı Kurumlar : QUBI, 2012-..., Kurucu / Tasarım Direktörü
Designsoda, 2014-2016, Tasarım Yöneticisi
Krema Tasarım, 2012-2013, Tasarımcı
DirectComm, 2011-2012, Tasarım Sorumlusu
Designsoda, 2010-2011, Endüstri Ürünleri Tasarımcısı
CosmoMICE, 2009, Endüstri Ürünleri Tasarımcısı