





**TIBBİ GÖRÜNTÜLEME CİHAZLARINDAN BİRİ OLAN DAMAR  
GÖRÜNTÜLEME CİHAZININ TASARIMI VE ÜRETİMİ İÇİN FİZİBİLİTE  
ÇALIŞMASI**

**Fatma Filiz ULVİ**

**YÜKSEK LİSANS TEZİ  
İLERİ TEKNOLOJİLER ANABİLİM DALI**

**GAZİ ÜNİVERSİTESİ  
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**NİSAN 2017**



Fatma Filiz ULVI tarafından hazırlanan “TIBBİ GÖRÜNTÜLEME CİHAZLARINDAN BİRİ OLAN DAMAR GÖRÜNTÜLEME CİHAZININ TASARIMI VE ÜRETİMİ İÇİN FİZİBİLİTE ÇALIŞMASI” adlı tez çalışması aşağıdaki jüri tarafından OY BİRLİĞİ ile Gazi Üniversitesi İleri Teknolojiler Anabilim Dalında YÜKSEK LİSANS TEZİ olarak kabul edilmiştir.

**Danışman:** Prof. Dr. Mustafa KURT

Endüstri Mühendisliği, Gazi Üniversitesi

Bu tezin, kapsam ve kalite olarak Yüksek Lisans Tezi olduğunu onaylıyorum .....

**Başkan:** Prof. Dr. Güven ÇANKAYA

Malzeme Mühendisliği, Ankara Yıldırım Beyazıt Üniversitesi

Bu tezin, kapsam ve kalite olarak Yüksek Lisans Tezi olduğunu onaylıyorum .....

**Üye:** Prof. Dr. Elif ORHAN

İleri Teknolojiler, Gazi Üniversitesi

Bu tezin, kapsam ve kalite olarak Yüksek Lisans Tezi olduğunu onaylıyorum .....

**Üye:** Prof. Dr. Mustafa KURT

Endüstri Mühendisliği, Gazi Üniversitesi

Bu tezin, kapsam ve kalite olarak Yüksek Lisans Tezi olduğunu onaylıyorum .....

Tez Savunma Tarihi: 20/03/2017

Jüri tarafından kabul edilen bu tezin Yüksek Lisans Tezi olması için gerekli şartları yerine getirdiğini onaylıyorum.

.....  
Prof. Dr. Hadi GÖKÇEN  
Fen Bilimleri Enstitüsü Müdürü



## ETİK BEYAN

Gazi Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Tez Yazım Kurallarına uygun olarak hazırladığım bu tez çalışmada;

- Tez içinde sunduğum verileri, bilgileri ve dokümanları akademik ve etik kurallar çerçevesinde elde ettiğimi,
- Tüm bilgi, belge, değerlendirme ve sonuçları bilimsel etik ve ahlak kurallarına uygun olarak sunduğumu,
- Tez çalışmada yararlandığım eserlerin tümüne uygun atıfta bulunarak kaynak gösterdiğimi,
- Kullanılan verilerde herhangi bir değişiklik yapmadığımı,
- Bu tezde sunduğum çalışmanın özgün olduğunu bildirir, aksi bir durumda aleyhime doğabilecek tüm hak kayıplarını kabullendiğimi beyan ederim.

Fatma Filiz ULVİ

20/03/2017

TIBBİ GÖRÜNTÜLEME CİHAZLARINDAN BİRİ OLAN DAMAR GÖRÜNTÜLEME  
CİHAZININ TASARIMI VE ÜRETİMİ İÇİN FİZİBİLİTE ÇALIŞMASI

(Yüksek Lisans Tezi)

Fatma Filiz ULVİ

GAZİ ÜNİVERSİTESİ  
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

Nisan 2017

ÖZET

Bu çalışma ile amaç “İleri Teknolojiler” disiplinler arası bilimi konularını içeren bir cihazın seçimi, konu hakkında teknik-bilimsel makalelerin araştırılması ve cihazın çalışma prensibinin bu tekniklere uygun olarak yorumlanması; bunun akabinde de diğer bir disiplin dalı olan “Endüstri Mühendisliği” ne adapte ederek bir fizibilite çalışması gerçekleştirmektir. Bunun için seçilen cihaz; Türkiye’de henüz kullanımı çok yeni olan, yerli marka ya da patentli bir ürünün pazarda bulunmadığı, henüz konu hakkında AR-GE çalışmaları çok yaygın olmayan, girişimde bulunulması halinde Türkiye tıbbi cihaz sektörüne fayda sağlayacak olan damar görüntüleme cihazıdır. Bunun için öncelikle tıbbi cihaz sektörünün uluslararası ve ulusal pazar durumu incelenmiş, Türkiye’de tıbbi cihaz sektörünün durumu ile ilgili Güçlü Yönler, Zayıf Yönler, Fırsatlar, Tehditler (GZFT) analizi yapılmış; akabinde cihazın çalışma prensibine ilişkin teknik fizibilite yapılmış, konuyla ilgili bilimsel makalelerden analizlere yer verilmiş ve mali analizi Başabaş Noktası (BBN) analizi tekniği kullanılarak çalışma sonuçlandırılmıştır. Bu çalışmayı diğer fizibilite çalışmalarına göre farklı kılan kısım; mali analizinin yeni bir tesis kurulumu şeklinde değil, spesifik bir ürünün mevcut bir üretim tesisinde üretimine geçişine ilişkin projelendirme maliyeti şeklinde bir analiz yöntemi kullanılarak hesaplanmasıdır. Ayrıca bu çalışma bir destek projesine hazırlık gibi düşünülerek iş-zaman grafiğine de yer verilmiş ve bir AR-GE projesi için Türkiye’de başvurulabilecek destekler de belirtilmiştir. Sonuç ve öneriler kısmı ile projenin sektöre ve Türkiye ekonomisine sağlayacağı faydalara yer verilmiştir.

Bilim Kodu : 20212

Anahtar Kelimeler : Kızılötesi Spektroskopi, Medikal Fizik, Tıbbi Cihaz Fizibilite Etüdü, Başabaş Noktası Analizi, Damar Görüntüleme

Sayfa Adedi : 68

Danışman : Prof. Dr. Mustafa KURT



FEASIBILITY STUDY FOR THE DESIGN AND PRODUCTION OF VEIN IMAGING  
DEVICE, WHICH IS ONE OF MEDICAL IMAGING DEVICES

(M. Sc. Thesis)

Fatma Filiz ULVI

GAZI UNIVERSITY

GRADUATE SCHOOL OF NATURAL AND APPLIED SCIENCES

April 2017

ABSTRACT

The aim of this study is the selection of device comprising an interdisciplinary science topics from “advanced technologies”, investigation on the subject of technical-scientific article, interpretation in accordance with the principle of operation of the device, subsequently to perform a feasibility study by adapting “industrial engineering” that another branch of discipline. For this purpose, the selected device is “Vein Imaging Device”, which to use is so new yet, there is not any local brand or patented product on the domestic market, research and development effort is not common in the subject if the attempt is to made Turkey medical device sector will benefit with this Vein Imaging Device. So, initially international and national market situation of the medical device industry is examined, then Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats (SWOT) analysis has been performed regarding the status of the medical device industry in Turkey; subsequently, the technical feasibility study is made relevant to working principle of the device, the analyzes from the relevant scientific articles are given, then financial analysis has been performed by the method of Break-Even Point Analysis, and the study has been finalized. What makes this study unique and original, compared to other feasibility studies, is that the financial analysis is calculated using an analysis method, not as a new plant installation, but as a project cost of switching from a specific product to production at an existing plant. Furthermore, this study is considered as the preparation of a support project, work-time graph is given and also indicated the supports in Turkey that can be apply for a R&D project. With the part of results and recommendations, the benefits provided by the project to the industry and economy in Turkey are given.

Science Code : 20212

Key Words : Infra Red Spectroscopy, Medical Physics, Feasibility Studies on  
Medical Devices, Break-Even Point Analysis, Vein Imaging

Page Number : 68

Supervisor : Prof. Dr. Mustafa KURT

## TEŞEKKÜR

Bu çalışma fikrinin ve teknik altyapının oluşması sürecinde kendisinden öğrendiğim Modern Spektroskopi bilimi temel altyapısından dolayı Sayın Hocam Prof. Dr. Elif ORHAN, yüksek lisans ders ve tez sürecinde bana verdiği mesleki destekten dolayı Sayın Hocam Prof. Dr. Mustafa KURT, tez konusunu belirleme sürecinde destek aldığım eski çalışma arkadaşım “TURKMET Test Kalibrasyon Lab.” Genel Müdürü Semih ATAK, mali analiz bölümünde Başabaş Noktası Analizi için sabit ve değişken giderleri oluşturma sürecinde destek aldığım Sayın SMMM Ayhan Can’a, tüm yüksek lisans ve tez çalışma sürecim boyunca bana desteklerini esirgemeyen, her zaman yanımda olan sevgili eşim Yrd. Doç. Dr. Hayri ULVİ’ye ve biricik kızlarıma sonsuz teşekkürlerimi sunarım.

**İÇİNDEKİLER**

	<b>Sayfa</b>
ÖZET .....	iv
ABSTRACT.....	v
TEŞEKKÜR.....	vi
İÇİNDEKİLER .....	vii
ÇİZELGELERİN LİSTESİ.....	x
ŞEKİLLERİN LİSTESİ .....	xi
RESİMLERİN LİSTESİ .....	xii
1. GİRİŞ.....	1
2. FİZİBİLİTE ETÜDÜ.....	3
2.1. Fizibilite Nedir? .....	3
3. SEKTÖREL ANALİZ (PAZAR ANALİZİ).....	5
3.1. Tıbbi Cihaz Sınıflandırması .....	8
3.2. Sektörel Mevzuatlar ve Kurumsal Yapı.....	9
3.3. Tıbbi Cihazların Bilim ve İmalat Sanayi Bakımından Önemi .....	10
3.4. Tıbbi Cihaz Sektörünü Önemli Kılan Unsurlar .....	11
3.5. Tıbbi Cihazlarda Gelişme Beklentileri.....	14
3.6. Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektöründe Gelecek Yönelimleri .....	15
3.7. Katma Değer .....	17
3.8. Beklenen Gelişmeler .....	18
3.9. Teşvik Durumu.....	19
3.10. Arz Analizi .....	20
3.11. Dünyada ve Türkiye’de Tıbbi Cihazlar Sektörü .....	21
3.11.1. Dünya pazarı.....	21

	<b>Sayfa</b>
3.11.2. Türkiye’de mevcut durum .....	23
3.11.3. Türkiye tıbbi cihaz pazarı .....	27
3.12. BRICS Ülkeleri ile Kıyaslama .....	27
3.13. Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörünün GZFT Analizi .....	29
3.13.1. Analiz ile ilgili öneriler.....	32
3.14. Ankara İlinde Tıbbi Cihaz Sanayisinin Durumu.....	33
3.15. Görüntüleme Sektörünün Uluslararası Pazardaki Durumu.....	35
<b>4. YATIRIMI DÜŞÜNÜLEN ÜRÜN İLE İLGİLİ TEKNİK ANALİZ.....</b>	<b>37</b>
4.1. Damar Görüntüleme Cihazı Nedir? .....	37
4.2. Yatırımı Düşünülen Ürünün Önemi.....	37
4.3. Damar Görüntüleme Cihazları Hakkında Yurt Dışında Yapılan Araştırmalardan Edinilen Bilgiler.....	38
4.4. Türkiye’de Damar Görüntüleme Teknikleri İçin Girişimler.....	38
4.5. Cihazın Çalışma Prensibi ile İlgili Olarak Bilimsel Makalelerden Yapılan Araştırmalar .....	42
4.5.1. Pediatrik periferik damar girişlerinde damar görüntüleyici etkinliği .....	42
4.5.2. Hemoglobinin reaksiyonları ve yapısının tespitinde kızılötesi metodunun kullanımı .....	43
4.5.3. Kan damarı yapısının analizinde kızılötesi görüntüleme sistemi .....	44
4.5.4. Herediter retina hastalıklarında kızılötesi fundus otofloresansı .....	46
4.5.5. Kızılötesi ışık kaynağı .....	47
4.5.6. Lazer-doku etkileşimleri.....	47
4.5.7. Lazer ışınının doku üzerine etkisini belirleyen faktörler.....	48
4.5.8. Makalelerden çıkarılan sonuca göre kızılötesi lazer kaynağının etkileri .....	48
4.6. Cihazın Planlanan Çalışma Prensibi .....	48
4.7. Üretimi Tamamlanan Ürün Üzerine Yapılması Gerekli Testler .....	49
4.8. Alınması Gereken Belgeler .....	50

	<b>Sayfa</b>
5. MALİYET ANALİZİ.....	51
5.1. Cihazın Ortalama Malzeme, Yazılım Maliyeti .....	51
5.2. Cihazın Test-Sertifikasyon Maliyeti .....	52
5.3. Proje Personeli Maliyeti .....	53
5.4. Makine-Ekipman Maliyeti .....	53
5.5. Finansal Analiz (Proje Maliyeti) .....	53
5.6. Analiz Yorumu .....	57
5.7. Kullanılabilecek Devlet Destekleri ve Üretim Maliyetine Etkisi .....	58
6. PROJE İŞ-ZAMAN PLANI .....	59
7. SONUÇ VE ÖNERİLER .....	61
KAYNAKLAR .....	63
ÖZGEÇMİŞ .....	67

## ÇİZELGELERİN LİSTESİ

<b>Çizelge</b>	<b>Sayfa</b>
Çizelge 3.1. Sektörün Avrupa Birliği ekonomik faaliyet sınıflandırması .....	8
Çizelge 3.2. Sektöre yönelik GTİP kodları ve tanımları .....	9
Çizelge 3.3. Tıbbi cihazlar teknoloji alanları, nihai ürünler ve kümeler .....	13
Çizelge 3.4. Dünya toplam tıbbi cihaz pazarı (milyar dolar).....	23
Çizelge 3.5. Pazarda yeni beliren ülkelerin doğrudan yatırım akışı .....	28
Çizelge 3.6. Türkiye’de tıbbi cihaz sektörü GZFTanalizi .....	29
Çizelge 4.1. TPE damar görüntüleme patent araştırma sonuçları.....	41
Çizelge 5.1. Ortalama malzeme, yazılım maliyeti .....	51
Çizelge 5.2. Test-sertifikasyon Maliyeti .....	52
Çizelge 5.3. Proje personeli maliyeti .....	53
Çizelge 5.4. Makine ekipman alımı maliyeti .....	53
Çizelge 5.5. Başabaş noktası analizi için sabit ve değişken giderler hesapları.....	54
Çizelge 5.6. Projelendirme için başabaş noktası belirleme hesapları .....	56
Çizelge 5.7. Proje başabaş noktası belirleme tablosu .....	56
Çizelge 6.1. Proje İş-Zaman planı.....	59

## ŞEKİLLERİN LİSTESİ

Şekil	Sayfa
Şekil.2.1. Sektörel, teknik ve mali çalışmanın kesişen ve kendine özgü yanları.....	4
Şekil 3.1. Tıbbi cihazlar katma değerinin üretim değerine oranı.....	11
Şekil 3.2. Teknoloji alanları bazında Avrupa temelli patent başvuru sayıları .....	12
Şekil 3.3. Tıbbi cihaz teknolojisinin geliştirilmesinde üzerinde durulan ürün alanları ..	14
Şekil 3.4. Sektör katma değerlerinin ülkelere göre dağılımı .....	17
Şekil 3.5. Ünelere göre tıbbi cihaz sektörü pazar payı (%) .....	22
Şekil 3.6. Tıbbi cihaz alt gruplarına göre pazar dağılımı.....	24
Şekil 3.7. Türkiye’de tıbbi cihaz sanayinde pazar büyüklüğü .....	27
Şekil 4.1. Sistein, amid ve peptit molekülünün atom dizilişi .....	43
Şekil 4. 2. Oksijenize ve deoksijenize hemoglobinin (Hb) kıvılotesi absorpsiyon spektrumu.....	45
Şekil 5.1. Başabaş noktası grafik gösterimi .....	57

**RESİMLERİN LİSTESİ**

<b>Resim</b>	<b>Sayfa</b>
Resim 4.1. Accuvein markalı ürün .....	39
Resim 4.2. Christie firmasının Veinviwer markalı ürünü.....	39
Resim 4.3. Tarsus İMKB Endüstri Meslek Lisesi öğrencilerinin konu ile ilgili gerçekleştirdikleri çalışma .....	40
Resim 4.4. YTÜ Öğretim üyeleri tarafından geliştirilen damar görüntüleme spreyi ..	41
Resim 4.5. Veinviewer ile alınan görüntü örneği .....	42
Resim 4. 6. Kandaki hemoglobinin moleküler yapısı .....	44
Resim 4.7. Normal bir gözün A) kızılötesi ve B) kısa dalgaboyu fundus otofloresans görüntüsü .....	47



## SİMGELER VE KISALTMALAR

Bu çalışmada kullanılmış bazı simgeler ve kısaltmalar, açıklamaları ile birlikte aşağıda sunulmuştur.

<b>Simgeler</b>	<b>Açıklama</b>
<b>cm<sup>-1</sup></b>	Birim uzunluktaki dalga sayısı birimi
<b>mM<sup>-1</sup></b>	Absorbsiyon katsayısı birimi
<b>nm</b>	Nanometre, elektromanyetik dalga boyu birimi
<b>Kısaltmalar</b>	<b>Açıklama</b>
<b>AB</b>	Avrupa Birliği
<b>ABD</b>	Amerika Birleşik Devletleri
<b>AR-GE</b>	Araştırma-Geliştirme
<b>AT</b>	Avrupa Topluluğu
<b>BRICS</b>	Brezilya, Rusya, Hindistan, Çin, Güney Afrika Cumhuriyeti
<b>CCD</b>	Charge Coupled Device
<b>CE</b>	Conformité Européenne
<b>CEN</b>	Avrupa Standartlar Komitesi
<b>CENELEC</b>	Avrupa Elektrik Standardizasyon Kuruluşu
<b>CT</b>	Computerized Tomography
<b>DPT</b>	Devlet Planlama Teşkilatı
<b>DTM</b>	Dış Ticaret Müsteşarlığı
<b>EC</b>	European Community
<b>EEC</b>	European Economic Community
<b>EMC</b>	Electromagnetic Compatibility
<b>EN</b>	European Norm
<b>EPO</b>	European Patent Office
<b>EUREKA</b>	European Research Coordination Agency
<b>Eurostat</b>	Avrupa İstatistik Ofisi

<b>Kısaltmalar</b>	<b>Açıklama</b>
<b>FDA</b>	Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi
<b>GMDN</b>	Global Tıbbi Cihaz Sınıflandırma Sistemi Standardı
<b>GMP</b>	Good Manufacturing Practices
<b>GTİP</b>	Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu
<b>GZFT</b>	Güçlü Yönler-Zayıf Yönler-Fırsatlar-Tehditler
<b>HCAHPS</b>	Hospital Consumer Assessment of Healthcre Providers and Systems
<b>HT-TTM</b>	Hacettepe Teknoloji Transfer Merkezi
<b>IR</b>	Infra Red (Kızılötesi)
<b>ISIC</b>	Uluslararası Standart Sanayi Sınıflandırması
<b>ISO</b>	International Standart Organization
<b>İGEME</b>	İhracatı Geliştirme Merkezi
<b>İSBAP</b>	Bilimsel ve Teknolojik İşbirliği Ağları ve Platformları Kurma Girişimi Projeleri
<b>KOBİ</b>	Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletmeler
<b>KOSGEB</b>	Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeleri Geliştirme İdaresi Başkanlığı
<b>LVD</b>	Low Voltage Differential
<b>MR</b>	Manyetik Rezonans
<b>NACE</b>	Avrupa Topluluğu Ekonomik Faaliyetlerin İstatistiki Sınıflandırması
<b>NIR</b>	Near Infra Red
<b>NMR</b>	Nükleer Manyetik Rezonans
<b>OECD</b>	Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü
<b>OSB</b>	Organize Sanayi Bölgesi
<b>PET</b>	Pozitron Emisyon Tomografisi
<b>pH</b>	Çözeltinin asitlik-bazlık derecesini gösteren ölçü birimi
<b>RG</b>	Resmi Gazete
<b>S2B</b>	Sağlık, Savunma, Bilişim Teknolojileri Platformu
<b>SAN-TEZ</b>	Sanayi Tezleri
<b>SGK</b>	Sosyal güvenlik Kurumu
<b>SUT</b>	Sağlık Uygulama Tebliği
<b>SWOT</b>	Strength-Weakness-Opportunity-Threat
<b>TİTUBB</b>	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Bilgi Bankası
<b>TOBB</b>	Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği

**Kısaltmalar****Açıklama****TPE**

Türk Patent Enstitüsü

**TS**

Türk Standardı

**TTGV**

Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı

**TÜBİTAK**

Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu

**TÜİK**

Türkiye İstatistik Kurumu

**UL**

Underwriters Laboratories Inc.

**USD**

United States Dollar

**WHO**

Dünya Sağlık Örgütü



## 1. GİRİŞ

Bu çalışmada öncelikle tıbbi cihaz sektörünün yapısı incelenmiş, fizibilite etüdünün amacı ve süreci hakkında bilgi verilmiş, sonrasında tesis kurulum fizibilitesinden ziyade, bir medikal amaçlı ürün olarak damar görüntüleme cihazı seçilmiş; bununla ilgili sektörel (pazar durumu), teknik ve mali analizleri yapılarak fizibilite çalışması gerçekleştirilmiştir.

Bu amaçla yapılan AR-GE çalışması sonrasında, bir tek spesifik cihaz için bir tesis kurulumu ekonomik anlamda riskli olacağı için, bu cihazın var olan bir tesis içerisinde üretimine geçilmesinin maliyeti ve kâra geçiş noktası hesaplanmıştır.

Bu çalışma için damar görüntüleme cihazı seçilmesindeki amaç; sektörde ihtiyaç olan, yerli pazar açığı bulunan ve pahalı teknoloji maliyeti gerektirmeyen, ancak ileri teknoloji içeren bir cihaz olmasıdır.

Teknik fizibilite aşamasında cihazın çalışma prensibi Spektroskopi literatür bilgileri kullanarak teknik analiz yapılmış, sonrasında ekonomik yapılabirlik analizi yapılmış ve çıkan sonuçlar tekrar analiz edilmiştir.

Türkiye'deki medikal cihaz pazarını göz önünde bulundurursak, genellikle sarf malzemeler üretiminde yoğunlaşmış olup, ileri teknoloji cihaz üretimi yapan firma sayısı yok denilecek kadar azdır. Özellikle görüntüleme cihazları (MR, Tomografi, Bilgisayarlı Tomografi, Ultrason Cihazları gibi) üretiminde ülkemizin oldukça gerilerde olduğu görülmektedir.

Küresel ekonomideki gelişmelere bakıldığı zaman tıbbi cihazlar sektörü çok ciddi büyüme gösteren alanlardan birisi olarak karşımıza çıkmaktadır. Sektör OECD'nin 2011 ISIC Rev.3 Sınıflandırmasına göre ileri teknoloji içerikli bir yapıya sahiptir [1].

Teknolojik gelişmeler, teşhis ve tedavi hizmetlerinin sunum şeklini ve kalitesini önemli ölçüde etkilemiş ve tıp alanını yeniden şekillendirmiştir. Tıp biliminin çok uzun bir geçmişi olmakla birlikte, bilhassa bu yüzyılda görülen medikal gelişmeler teşhis, tedavi ve rehabilitasyon amaçlı çok sayıda cihazın geliştirilmesini ve kullanıma sunulmasını mümkün kılmış, bu sayede belirli hastalıkların tedavisinde önemli başarılar sağlanmıştır.

Günümüzde yüksek katma değerli bir sanayi kolu haline gelen ve sağlık endüstrisinin önemli bir girdisini oluşturan tıbbi cihazlar sektörünün ortaya çıkarmış olduğu ekonomik değer, birçok yerli ve yabancı şirketin yüksek ilgisini çekmektedir.

Yüzyıllar boyunca oldukça doğal ve ucuz teknikler kullanılan sağlık hizmetlerinde, bilim ve teknolojiadaki gelişmelere paralel olarak, önce basit teknolojik ürünlerin kullanımına başlanmış; daha sonra hem kullanılan teknikler hem de yararlanılan teknolojiler hızlı ve sürekli bir değişim içine girerek gelişmiş; çeşitlenmiş ve karmaşıklaşmıştır [1].

Tıbbi cihaz sektörü, Türkiye sanayisi içerisinde gelişimine geç başlamış olmakla birlikte, son yıllarda stratejik öneme sahip olan sektörler arasında yerini almıştır.

Sektörde en basitinden en karmaşık ürüne, en eskisinden en yenisine kadar 500.000 civarında ürün, tıbbi cihaz olarak ifade edilmektedir. Bu açıdan bakıldığında basit bir bandajdan, gelişmiş tomografi cihazına, cerrahi eldivenden vücut içinde kullanılmak üzere tasarlanan endoskopik robotlara kadar bir çok ürün ve bunlarda kullanılan yazılımlar tıbbi cihaz kapsamı içine girmektedir.

Sektörde yer alan bu ürünlerin yenileşime açık olmaları ve diğer disiplinlerden kaynaklanan teknolojik gelişmelerin hızlı bir şekilde uygulanması, sektörün en büyük avantajıdır.

Sektörde yaşanan bu hızlı değişim ve gelişim sonucu sağlık harcamalarının kamu bütçelerinde önemli büyüklüklere ulaştığı görülmektedir. Dünyada olduğu gibi Türkiye’de de sağlık harcamalarını düşürmeye yönelik çabalar artmıştır. Bu bağlamda sağlık harcamaları içerisinde yer alan tıbbi cihazlara yönelik yeni teknolojilerin yalnızca tıbbi olarak başarılı olması yeterli bulunmamakta aynı zamanda uzun vadede maliyet etkin ve faydalı olduğunun kanıtlanması gerekmektedir. Bu gelişmelere paralel olarak son yıllarda yeni teknolojilerin çoğunlukla ayakta tedaviye yönelen ve hastanede yatış sürelerini kısaltmaya yönelik uygulamaların ön plana çıktığı ürünlere yönelik olmaktadır [2].

## 2. FİZİBİLİTE ETÜDÜ

Yatırımlar gerek makro gerekse de mikro bazda yatırım kararlarının doğru verilmesi ölçüsünde kalkınma hedeflerine hizmet edeceklerdir. Bu konuda son yıllarda oluşan farklılık nedeniyle gerek bankacılık sektöründe gerekse KOBİ'ler arasında fizibilite hazırlamanın önemi artmıştır. Bu konudaki ihtiyaç fizibilite hazırlayacak kişi ve kurumların yetersizliği nedeni ile de gittikçe artmaktadır.

Çalışmaya öncelikle kavramların tanımlanması ile başlanmıştır. Her ne kadar fizibilite kelimesi daha net bir anlam ifade etse de yatırım, yatırımcı, girişimci, proje gibi kavramlara değişik kesimler farklı anlam yükleyebilmektedir.

### 2.1. Fizibilite Nedir?

Fizibilite, yapılacak yatırımın ekonomik, mali ve teknik analizinin yapılarak, projenin yapılabilirliğine dair karar verilmesine ışık tutacak çalışmalardır.

Fizibilite analizlerinde, yatırımın ne üreteceği, nerede, ne zaman, ne sürede, nasıl üreteceği; yatırım için ne kadar kaynağa ihtiyaç olacağı, yatırımdan ne gibi kazançlar sağlanacağı sorularına cevap bulunacaktır.

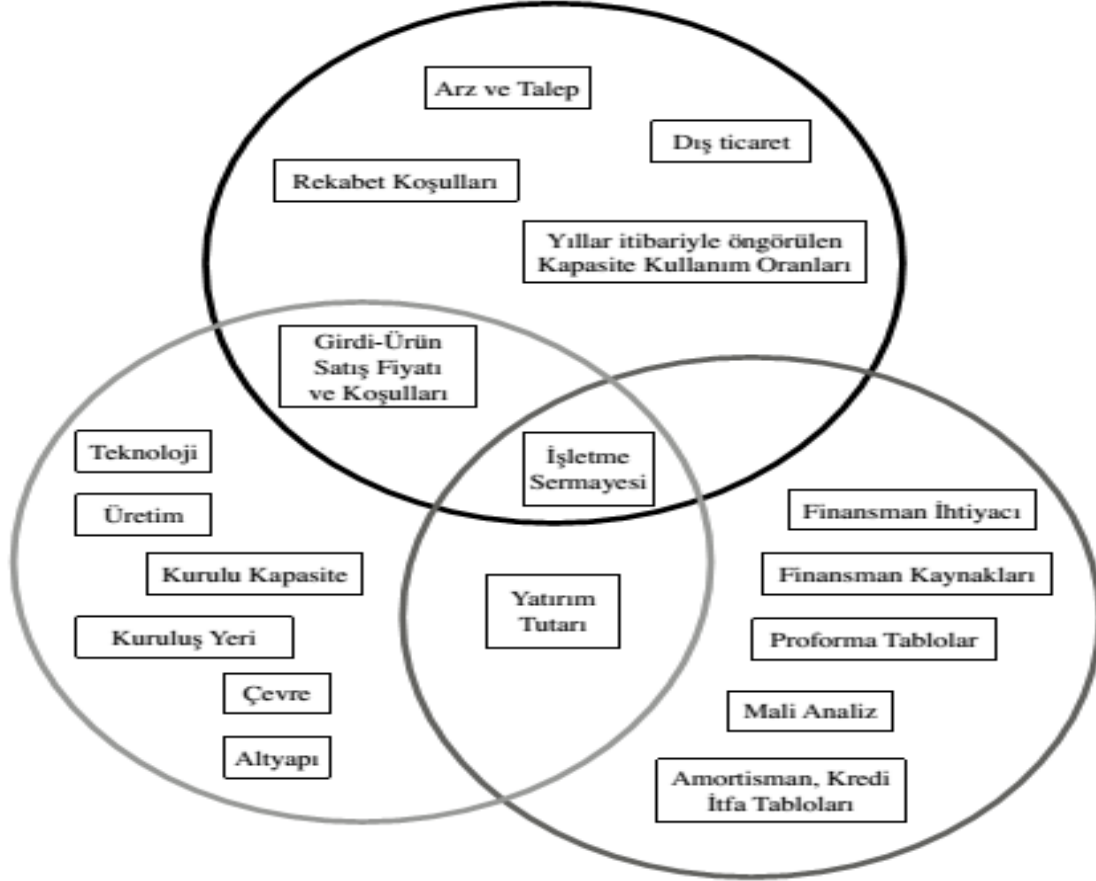
Yatırımlarda devlet teşvikleri ile ilgili 4 Nisan 1995 tarihli resmi gazetede ilan edilen 95/2 numaralı tebliğe göre, çeşitli devlet teşvikleri açıklanmıştır.

Bir fizibilite etüdü üç temel bölümden oluşur:

1. Sektörel Analiz (Pazar Analizi)
2. Teknik Analiz
3. Mali Analiz

Bir proje yukarıda bahsedilen üç çalışmanın bütünü olmakla birlikte, bu üç çalışmanın birbirleri ile kesişen ve birbirlerini etkileyen noktaları vardır (bkz. Şekil 2.1.). Bu nedenle; proje ve fizibilite bir ekip çalışmasıdır.

Bir proje/fizibilite çalışmasını oluşturan üç ayrı değerlendirmenin hem kesişen hem de kendine özgü çalışma konuları bulunur. O halde bir fizibilite çalışmasının içeriklerini aşağıdaki şekilde özetleyebiliriz.



Şekil.2.1. Sektörel, teknik ve mali çalışmanın kesişen ve kendine özgü yanları [3]

### 3. SEKTÖREL ANALİZ (PAZAR ANALİZİ)

Sektörel analizlerde sektörün ve ürünün temel özellikleri projenin ilk aşamasında ele alınır. Sektörel değerlendirmenin en önemli bölümünü arz ve talep analizi oluşturur. Bu analiz sayesinde firmanın/ürünün rakipleri karşısındaki durumu belirlenir ve böylece gelecekteki pazar koşulları tahmin edilmeye çalışılır. Pazar potansiyeli ile kastedilen, planlanan projenin faaliyete başladığı tarihten itibaren, takip eden yıllarda hangi miktarda ürünü hangi fiyattan satabileceği sorularının cevabıdır.

#### Tıbbi Cihaz Tanımı Ve Ürün Sınıflandırma Metodu

“Tıbbi cihaz nedir ya da ne tıbbi cihaz değildir” sorusu için bir tanımlama yapmak kolay olmamaktadır. Bunun bir nedeni tıbbi cihaz türlerindeki ve bunların alt gruplarındaki çeşitlilik ve çokluktur. Tıbbi cihaz çeşitleri ile ilgili güvenilir bir tahmin yapılamamakla beraber ana kategoriler bazında dünya pazarında yaklaşık 10.000 tıbbi cihaz türü bulunmaktadır. Bunların değişik versiyonları ve farklı modeller dikkate alındığında söylenen rakamlar 90.000 ile 1,5 milyon arasında değişmektedir [4].

Tanım zorluğunun bir başka nedeni ise cihaz ile ürün arasındaki kavramsal farkın çok da hissedilebilir olmamasından kaynaklanmaktadır. Tıbbi bir ürün ile doldurulmuş şırınga ya da kanın pıhtılaşmasını önlemek için heparin ile kaplanmış kateter tıbbi cihaz olarak mı yoksa tıbbi bir ürün ya da ilaç olarak mı anılmalıdır? Bu gibi nedenlerle değişik ülkelerin otoritelerince tıbbi cihaz tanımında ufak tefek farklılıklar gözlenmektedir.

Tanımda birleşme konusundaki gereksinimlerden yola çıkarak düzenleyici otoriteler tarafından 1992 yılında kurulmuş olan Global Uyumlaştırma Çalışma Grubu (GHTF), 2005 yılında bir tıbbi cihaz tanımı geliştirmiştir. Oldukça geniş ve hemen her durumu kapsadığı için bu tanım yaygın bir kabul görmüştür. Özetle bu tanıma göre tıbbi cihaz;

“İnsanda kullanıldıklarında aslı 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,
- Hayatın sürdürülmesinin desteklenmesi,
- Tasarımın kontrolü,
- Tıbbi cihazın dezenfekte olmasının sağlanması,
- Medikal veya tanı amaçlı veri sağlanması amacıyla geliştirilmiş herhangi bir enstrüman, aparat, makine, cihaz, implant, uygulama, in-vitro reaktif veya kalibratör, yazılım, malzeme veya benzeri bir uygulamadır.”

Bu tanım, tıbbi cihazlarla ilgili her konudaki küresel birikimde önemli pay sahibi olan ABD'nin ilgili regülasyon kuruluşu olan Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi'nin (FDA) tanımıyla da büyük benzerlik göstermektedir. FDA'nın tıbbi cihaz tanımında ilave olarak resmi ABD ulusal formüller listesinde bulunma ya da Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi ya da bunların herhangi bir eki olarak tanınma gerekliliği belirtilmiştir.

Bilindiği gibi AB, teknik standardizasyon 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. Bu düzenlemeler, kamu sağlığı ve güvenliğinin korunmasının yanı sıra, tek pazarın işleyişi açısından da büyük önem taşımaktadır. 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. Bu koşulların karşılanması için ihtiyaç duyulan teknik çözümlerin tanımlanması ise, Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN) ile Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi'ne (CENELEC) bırakılmıştır.

AB'nin "Tıbbi Cihazlar Direktifi", tıbbi cihaz ve aksesuarlarını kapsamaktadır. Tıbbi cihaz ifadesi düzenlemede; insanlar üzerinde belirli amaçlarla kullanılmak üzere imal edilen, tek başına veya kombine olarak kullanılabilen, işlevi için gerekli olan yazılım dâhil, her türlü araç, alet, cihaz, malzeme veya ürün olarak tanımlanmıştır. Atıfta bulunulan "belirli amaçlar" ise, aşağıdaki unsurları kapsamaktadır:

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

Türkiye de AB'ye uyum çerçevesinde tıbbi cihaz tanım ve yönetmeliğini AB normlarını karşılar şekilde düzenlemiştir. Nitekim T.C. Sağlık Bakanlığı'nın 9 Ocak 2007 tarih ve 26398 numaralı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde tıbbi cihaz tanımı şöyledir [5].

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

1. Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,
2. Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi,
3. Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması,
4. Doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulanması

Amacıyla imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dahil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemeleri ifade eder [1].

### 3.1. Tıbbi Cihaz Sınıflandırması

Avrupa Birliği (AB) ekonomik faaliyet sınıflandırması NACE Revize 1.1 ve NACE Revize 2'ye göre tıbbi cihazlar sektör ayrımı Çizelge 3.1'de verilmektedir [2].

Çizelge 3.1. Sektörün Avrupa Birliği ekonomik faaliyet sınıflandırması

NACE Revize 1.1	
33	Tıbbi aletler; hassas ve optik aletler ile saat imalatı
33.10	Tıbbi ve cerrahi teçhizat ile ortopedik araçların imalatı
NACE Revize 2	
26	Bilgisayarların, elektronik ve optik ürünlerin imalatı
26.60	Işınlama, elektro medikal ve elektroterapi ile ilgili cihazların imalatı
32	Diğer İmalatlar
32.50	Tıbbi ve dişçilik ile ilgili araç ve gereçlerin imalatı

Kaynak: TÜİK-Eurostat, 2015

NACE Revize 1.1 dörtlü düzeydeki 33.10 nolu faaliyet konusu, NACE Revize 2 düzeyindeki 26.60 ve 32.50 kodlarında faaliyet gösteren dörtlü düzeydeki faaliyet konularını kapsamaktadır.

Tıbbi cihazlar üretimi elektronik, metal işleme, plastik, kimya, tekstil, bilgisayar yazılımı vb. gibi çok farklı teknolojileri ihtiva etmektedir. Bu nedenle sektörlere yönelik yapılan çeşitli sınıflandırmalarda ulusal ve uluslararası veriler hesaplanırken sektöre ilişkin bir kısım veriler diğer sektörler içinde yer aldığı gibi, diğer sektörlerin verileri de sınıflandırma yapmanın sonucu bu sektör içinde (istenmese de) yer almaktadır.

Uluslararası kabul görmüş bir sınıflandırma standardı olan Evrensel Tıbbi Cihazlar Terminolojisi (Global Medical Device Nomenclature–GMDN) tıbbi cihazların doğru olarak tanımlanması ve kataloglaması için terimler listesini kapsar. Bunun yanı sıra GMDN piyasaya sürülen bütün tıbbi cihazların sınıflandırmasına müsaade eden üç AB Direktifinin (talimatında) tanımlandığı bir sınıflandırma sistemidir. Özellikle de

insanlardaki yaralanma veya hastalıkların teşhisi tedavisi, izlenmesi, önlenmesi veya yatıştırılması için gerekli olan ürünlerde kullanılmaktadır.

Sektörün dış ticaret faaliyetlerinde işlem gördüğü Gümrük Dış Ticaret İstatistik Pozisyon (GTİP) numaraları da Çizelge 3.2’de verilmektedir [2].

Çizelge 3.2. Sektöre yönelik GTİP kodları ve tanımları [Kaynak: TÜİK, İGEME]

GTİP	Tanım
30	Eczacılık ürünleri
30.05	Tıpta, cerrahide, dişçilikte veya veterinerlikte kullanılan pamuk, sargılar, gaz bezleri, bandaj vb.
30.06	Tarifelerin başka yerinde yer almayan eczacılık eşyası ve müstahzarları
90	Optik, fotoğraf, sinema, ölçü, kontrol, ayar, tıbbi, cerrahi alet ve cihazlar; bunların aksam, parça ve aksesuarları
90.01	Optik lifler ve optik lif demetleri; optik lif kabloları, yaprak veya levha halinde polarizan maddeler; her tür maddeden mercekler (kontakt lensler dahil), prizmalar, aynalar ve diğer optik elemanlar
90.03	Gözlüklere veya benzeri eşyaya ait çerçeveler ve bunların aksam ve parçaları
90.04	Gözlükler ve benzerleri
90.11	Kombine haldeki optik mikroskoplar
90.12	Mikroskoplar, difraksiyon cihazları
90.18	Tıpta, cerrahide, dişçilikte veya veterinerlikte kullanılan alet ve cihazlar
90.19	Mekanoterapi, masaj, psikoteknik, ozonoterapi, oksijenoterapi, aeroterapi, suni teneffüs, terapik teneffüs vb cihazlar
90.20	Diğer solunum cihazları ve gaz maskeleri
90.21	Ortopedik cihazlar; cebireler, kırıklar için cihazlar vb; protez organlar; işitme cihazları, vücut içi ve dışı cihazları
90.22	X, alfa, beta, veya gama ışınli cihazlar, X ışınli tüpler ve jeneratörler ve muayene için kullanılan diğer yardımcı cihaz
	Diğer Tıbbi Ürünler
34.07	Dişçilikte kullanılan alçı esaslı müstahzarlar
70.17	Camdan laboratuvar ve eczane eşyası ile sağlıklı koruyucu eşya (taksimath veya ölçülü olsun olmasın)
87.13	Engelliler için tekerlekli koltuklar ve diğer taşıtlar
94.02	Tıpta, cerrahide, diş hekimliğinde ve veterinerlikte kullanılan mobilyalar (ameliyat masaları, muayene masaları, kliniklerde kullanılmaya mahsus mekanik tertibatlı karyolalar, dişçi koltukları
37.02.10	X ışınları için filmler
40.14.10	Prezervatifler
40.15.11	Cerrahide kullanılan eldiven (sertleştirilmemiş vulkanize kauçuk)
84.19.20	Tıbbi, cerrahi/laboratuvar sterilizatörleri

### 3.2. Sektörel Mevzuatlar ve Kurumsal Yapı

Türkiye’de sektöre ilişkin mevzuat, Sağlık Bakanlığı’na düzenlenmekte ve izlenmektedir. Sektöre yönelik çıkarılan yönetmelikler aşağıdaki gibidir:

- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), RG; Tarih: 7 Haziran 2011, No: 27957
- Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC), RG; Tarih: 7 Haziran 2011 – No: 27957

- Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC), RG; Tarih: 9 Ocak 2007, No: 26398
- CE Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik, RG; Tarih: 23 Şubat 2012, No: 28213
- Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği (Resmi Gazete Sayı: 29001) Tarih: 15.05.2014
- Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik (Resmi Gazete Sayı: 29397) Tarih: 25.06.2015.

Tıbbi Cihaz Direktifleri tıbbi cihazların güvenlik, kalite ve verimlilik standartlarını düzenleyen AB'nin yasal metinleridir. AB Direktiflerine göre CE markası, kişiye özel hazırlanan protez cihazlar ve klinik araştırmalarda kullanılan cihazlar hariç tüm tıbbi cihazlarda bulunması gereken, cihazın gerekli temel şartlara uygun olduğunu gösteren bir işarettir.

Tıbbi cihaz sektöründe faaliyette bulunan firmalar yasal gereklilikleri ve AB uyum sürecini oluşturabilmek için kalite sistemi kurmayı ve bunu belgelendirmeleri gerekmektedir. TS EN ISO 13485 standardı tıbbi cihazlar için kalite yönetim şartlarını kapsayan uluslararası bir standarttır. TS EN ISO 9001 standardının proses modeli üzerine kurulan TS EN ISO 13485, TS EN ISO 14001 ve TS 18001 gibi yönetim sistemleri ile de uyumludur [2].

### **3.3. Tıbbi Cihazların Bilim ve İmalat Sanayi Bakımından Önemi**

Aynı tür bir cihazın yeni modelinin piyasaya çıkış zamanı, bir önceki versiyonun daha operatör tarafından uygun şekilde ve yaygın kullanılmasına ve bu konuda bir yönetim sisteminin tam olarak yerleştirilmesine zaman bırakılmadan olabilmektedir. Burada tıbbi cihazların mevcudiyet, erişilebilirlik, uygunluk ve hizmet alınabilirlik gibi temel ilkelerin göz ardı edildiği görülmektedir. Özellikle az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerde bu nedenlerle yeterli sağlık hizmetinin yaygın olarak sunulmasında kısıtlar gözlenir.

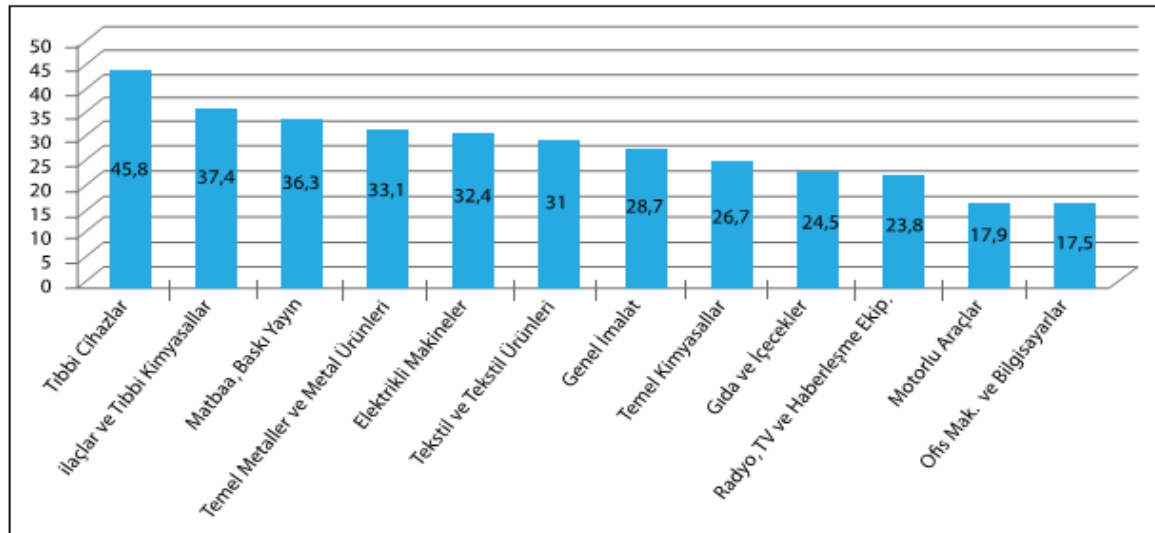
Birçok zaman da cihazın yaşam ömrü hesaplamalarında, toplum sağlığı bakımından özellikle bütünsel sağlık koruma süreçleri ve aşamaları olan önleme-klinik tedavi

(araştırma, tanı, tedavi, takip ve rehabilitasyon yönetimi) prosedürlerindeki konumu değil, yeni versiyonlarının piyasaya sürülerek ürün ömrünün kısaltılması esas alınmaktadır.

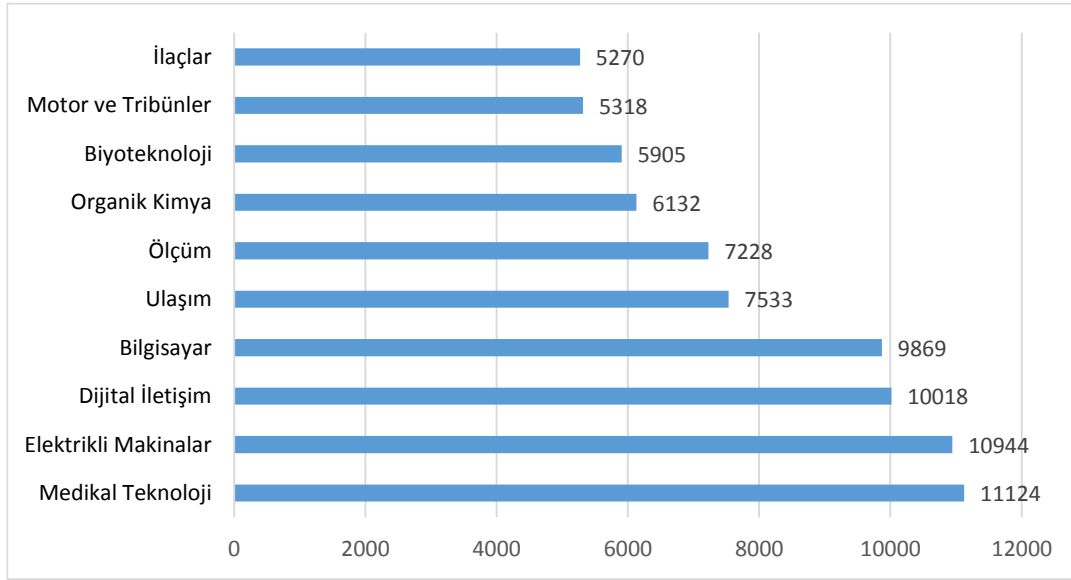
Sağlık sistemlerinin önemli bileşeni olan tıbbi cihaz sektörü, imalat sanayi teknoloji gelişimi ve ülkenin yenilikçilik çalışmaları bakımından önemi büyüktür.

### 3.4. Tıbbi Cihaz Sektörünü Önemli Kılan Unsurlar

- Sağlık sektörü ve Yaşam Bilimlerinin vazgeçilmez bir ögesidir.
- Tüm imalat sektörüne yenilikçilik açısından önemli katkılar sunar ve yüksek katma değer sağlar. Tıbbi cihazların diğer sektörlerle kıyasla yarattığı katma değer Şekil 3.1 'de verilmiştir [1].
- Yüksek büyüme hızı ile ekonomilerin dinamik sektörlerinden biridir.
- Fikri haklar kapsamında patente konu olan buluşların en fazla yapıldığı sektördür. Bu yönde bir kıyaslama Şekil 3.2. 'de verilmiştir [1].



Şekil 3.1. Tıbbi cihazlar katma değerinin üretim değerine oranı [Eurostat, 2004]



Şekil 3.2. Teknoloji alanları bazında Avrupa temelli patent başvuru sayıları [EPO, 2014]

- Tıbbi cihazlardaki gelişmeler, bir yönü ile temel bilim ve araştırmalardan, diğer yönü ile makine imalat sanayi gibi uygulamalı bilim ve araştırmalar ile fabrika ortamındaki mühendislik çözümlerinden oldukça etkilenmektedir.
- Nitelikli işgücü istihdamı yaratır.
- Pazar büyüme hızı yüksektir (yaklaşık %10) ve Pazar trendlerinde ortalamanın üzerinde bir performans sergilemektedir ve bu nedenle ekonomiye dinamizm getirir.
- Krizlerden etkilenmez.

Bu önemli katkılar yanında, hastalar ve kullanıcılar bakımından erişim, maliyetin karşılanabilmesi gibi bazı zafiyetler ya da hem geliştirme ve hem de uygulama süreçlerinde disiplinler arası ve çok aktörlülük gerekleri gibi sağlanması durumunda önemli fırsat ve güçlülük, sağlanamaması halinde ise zayıflık ve tehditler içeren özellikler de taşımaktadır. Bu kapsamda dikkat edilmesi gereken unsurlar kapsamında öne çıkan ana başlıklar;

- Ulusal sağlık sistemlerinin herkesin eşit olarak yararlanma çabalarında erişim ve zamanlama olarak en fazla sorun yaşanan unsurlardan biridir.
- Geliştirme aşamalarının başarısı ve geliştirilen tıbbi cihazın yaygın kabulü, kamu, klinisyenler, hastalar araştırmacılar, mühendisler, uygunluk değerlendirmeciler, sermaye sağlayıcılar vb. çok geniş bir aktör grubunun ve malzeme, makine, elektrik vb. birçok disiplinin ortak çalışması ile doğrudan ilişkilidir. Bu sebeple tıbbi cihaz sektörü;

**Çok Disiplinli:** Birçok bilimsel ve teknolojik gelişmeyi yakından izlemek zorundadır. Multidisipliner olması içerdiği katma değeri artırmakta ancak ortaya çıkarılmasını zorlaştırmaktadır.

**Çok Aktörlü:** Gelişme aşamalarının başarısı ve geliştirilen tıbbi cihazın yaygın kabulü, kamu, klinisyenler, hastalar, araştırmacılar, mühendisler, denetçiler, sermaye sağlayıcılar vb. çok geniş bir aktör grubunun ortak çalışması ile doğrudan ilişkilidir.

Tıbbi Cihazlarla ilgili teknoloji alanlarının çok sayıda disiplini içermesi nedeniyle ortaya çıkan karmaşık yapının anlaşılabilmesi için; teknoloji alanları, nihai ürünler ve bağlantılı bilgi kümeleri ile ilgili olarak Çizelge 3.3. verilmiştir [1].

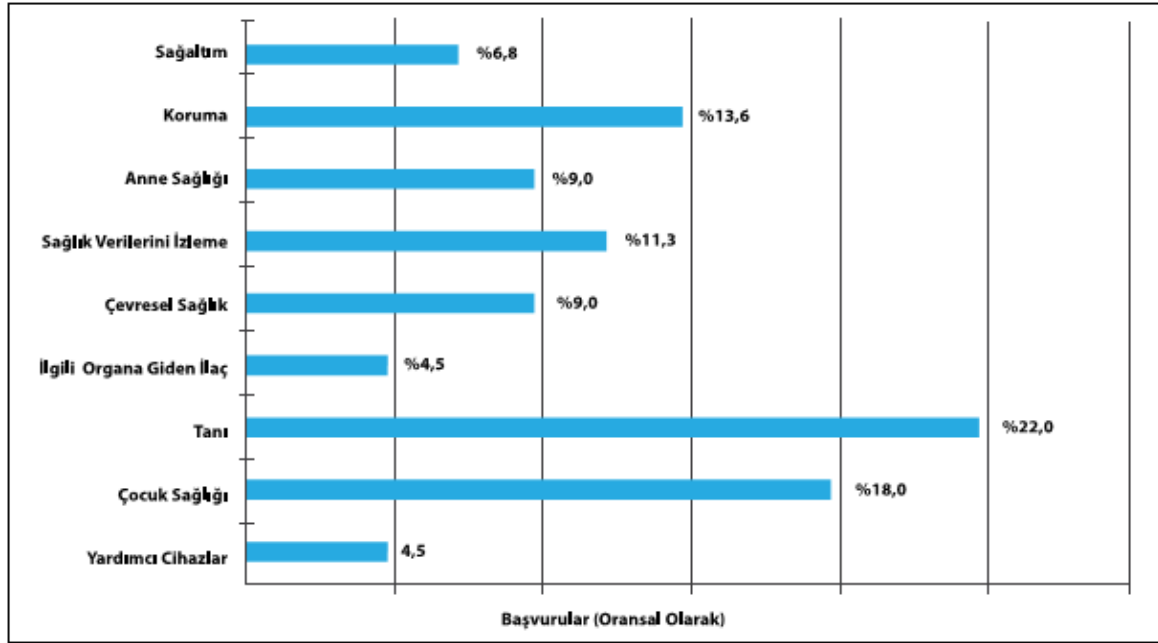
Çizelge 3.3. Tıbbi cihazlar teknoloji alanları, nihai ürünler ve kümeler

TEKNOLOJİLER	ÜRÜNLER	BİLGİ KÜMESİ
KARDİYOVASKÜLER		
İmplant edilebilir güç kaynakları	İmplant edilebilir cihazlar	Cihaz tasarımı için biyomühendislik. Minyatürleşme için nanoteknoloji. Yeni malzeme geliştirmek için malzeme bilimi
Yeni malzemeler	Kardiyak yardımcı cihazları	Yeni malzeme geliştirmek için kataliz. Uygulamalar için biyomühendislik. Muhtemel minyatürleşme için nanoteknoloji. Malzeme özellikleri için malzeme bilimi.
Akıllı malzemeler	Akışkan gözleme/gözetim cihazları	Akıllı malze geliştirmek için kataliz ve sentez. Tasarım ve uygulamalar için biyomühendislik. Zeki tasarım için nanoteknoloji. Malzeme özellikleri için biyomühendislik ve malzeme bilimi.
Yazılım algoritmaları	Geliştirilmiş tanı-teşhis cihazları	Tanısal veri çözümü ve cihaz fonksiyonları için bilgisayar bilimi ve veri analizi
Bilgisayar işleme ve hafıza	Kardiyak ritim düzeneleme-kontrol cihazları	Yazılım ve veri işleme yetenekleri için bilgisayar bilimi, veri yönetimi ve analizi
Kontrol ve kapalı döngü (loop) sistemleri	Tanıya dönük gözetim sistemleri	Cihaz tasarımı için biyomühendislik. Terapi sunusu için klinik yetenekleri. Verilerin işleme, çözümü ve idaresi için veri yönetimi yetenekleri.
Sensör teknolojisi	İmplant edilebilir sensörler	Sensör geliştirme ve minyatürleştirme için nanoteknoloji. Verileri işleme, çözümü ve idaresi için veri yönetimi yetenekleri.
Nanoteknoloji	Minyatürleştirilmiş parçalar	Cihaz tasarımı ve geliştirilmesi için biyomühendislik. Minyatürleştirme için nanoteknoloji. Malzeme özellikleri ve analizi için malzeme bilimi.
Prosedür yeteneği	Valf tamiri	Terapi sunumu için klinik yetenekler. Muhtemel minyatürleştirme ve gereçler için nanoteknoloji. Yeni malzeme geliştirmek için malzeme bilimi. Terapinin verilmesine rehberlik ve yardımcı olmak için görüntüleme ve takip.

Şekil 3.3. 'deki grafik çok sayıdaki projenin dökümünden elde edilmiştir. Bu projelerin sınıflandırılması; hedef hastalıklara, müdahale tiplerine veya son kullanıcılara dayandırılmıştır. Projelerin içerdikleri çalışma alanları; Yardımcı Cihazlar (YC), Tanı (T),



Laboratuvar Cihazları (LC), Koruma (K), Destek Hizmetleri (DH), Sağaltım(S) ve Son Kullanım(SK) olarak belirlenmiştir [1].



Kaynak: WHO, 2012

Şekil 3.3. Tıbbi cihaz teknolojisinin geliştirilmesinde üzerinde durulan ürün alanları

### 3.5. Tıbbi Cihazlarda Gelişme Beklentileri

Tıbbi cihazlarda yakın dönemde yukarıda anlatılan gelişme eğrisinin ve tür ve çeşitte ivmesel artışın devam etmesi beklenmektedir. Tüm alanlarda ama özellikle yüksek hassasiyet gerektiren ortopedik ve nörolojik cerrahi operasyon prosedürlerinde daha küçük ve daha az pahalı robotik sistemlerin yaygınlaşacağı öngörülmektedir.

Tıbbi cihazlarda disiplinler ve ilgili aktörler arası sinerji, savunma, havacılık vb. diğer alanlardaki gelişmelerin (teknoloji füzyonu) doğrudan bu alana etkileriyle minyatürizasyonda, özel tasarım ve yenileşim çalışmalarında oldukça ileri gidileceği ve örneğin akıllı medikal kapsüllerin geliştirileceği öne sürülmektedir.

Nanoteknoloji ve genomiks çalışmalarının etkileşimiyle kişisel tedavi sistemlerinde önemli gelişmeler beklenmektedir. Özellikle biyolojik bilimler nanoteknoloji, bilişsel (cognitive) bilimler, enformasyon teknolojileri ve malzeme bilimindeki ilerlemeler sonucu doku

mühendisliği ürünlerinde ve daha pek çok alanda tıbbi cihazlarla ilgili yeni ürün ve üretim sistemlerinin gelişeceği düşünülmektedir.

Mevcut eğilimler ve yakın gelecekteki bazı beklentiler çerçevesinde tıbbi cihazlarda özellikle şu dört konudaki gelişmelere bağlı önemli değişikliklerin yaşanacağı düşünülmektedir:

1. Teknolojideki yakınsamalar
2. Tedavi ve bakım hizmetlerinin hastanelerden evlere doğru akışında artış
3. Bilgisayar destekli operasyonlarda ve robotik uygulamalarda artış [4]
4. Holistik Yaklaşım (sağlık sistemlerinde tedavi değil önleyici yaklaşımın ve yaşam boyu sağlık yönetim sistemi eğiliminin artması, dolayısıyla tıbbi cihaz sektörüne de bu yaklaşımın yansması. [7]

### **3.6. Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektöründe Gelecek Yönelimleri**

2014 tarihinde yapılan “Kalkınma Bakanlığı 10. Kalınma Planı Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Malzeme Çalışma Grubu” a göre tıbbi cihazlardaki gelişme beklentileri gruplandırılmış şekliyle aşağıda sunulmaktadır [9]:

a) Elektronik teknolojileri:

- Bilgisayar Donanımlı Cihazlar ve Tıbbi IT Sistemleri
- Robotik ve Kablosuz sistemler alanlarında: Bilgisayar Destekli Tanı, Kapalı Devre Sistemler, Cihaz Ağları ve Sistemleri, Entegre Elektronik Hasta Kayıtları, EPR İmplant Çipler, Veri Madenciliği Sistemleri, Laboratuar Otomasyonu, Sayısal Modelleme, Sanal Gerçeklik Sistemleri, 3D Eğitim ve Tedavi Simülatörleri, Robotik Protezler, Robotik Cerrahi Sistemleri, Rehabilitasyon Robotları, Bakıcı Robotlar, Kablosuz İmplant, Kablosuz İzleme Sistemleri, Cep telefonu - Ağ Tabanlı cihazlar, RFID

b) Minimal invazif teknolojiler:

- Fotonik cihazlar
- Akustik cihazlar
- Minyatür cihazlar

- Görüntüleme cihazları: Optik Tanı & Tedavi Cihazları, Nöro-Optik Uyarım Cihazları, Akustik Tanı ve Tedavi Cihazları, Gen Tedavi Ürünleri, RNAi Ürünleri, Minimal İnvazif Kriyoterapi, Radyoterapi, Robotik Cerrahi Teknolojileri, Minimal İnvazif – derialtı yutulabilir - İmplantlar, Nano ve Mikro Elektromekanik Cihazlar, Nanoteknoloji Cihazları, Fonksiyonel Görüntüleme Cihazları, Görüntü Birleştirme Cihazları, Görüntü Destekli Tedavi Cihazları, Empedans Görüntüleme, Moleküler Görüntüleme, Optik Görüntüleme Cihazları, Gelişmiş MR Cihazları, Holografik Görüntüleme.

c) Yapay organ/doku kombinasyonu:

- Yapay Organlar, Organ Destekleyici Cihazlar
- Birleşik Ürünler (Cihaz + ilaç /biyolojik ürün)
- Malzeme Tabanlı Cihazlar
- Biyo-uyumluluk Teknolojileri
- Enfeksiyon Önleyici Cihazlar; İmplant Pilleri, İdrar Torbası ve İdrar Yolu, Kıkırdak, Elektrikli Uyarım Ürünleri, Kan şekeri İzleme, İnsülin Yükleme Sistemleri, Nöromodulasyon Cihazları, Nevral Kumanda Aygıtları, Nöro-Algılayıcılar, Osseointegrasyon, Protez Bacak, Stentler, Kök Hücre, Doku Mühendisliği Teknolojileri; Biyolojik Cihaz Kombinasyonu, Çözünür İlaçlı Cihazlar, İlaç Yükleme Cihazları, Fotodinamik Tedaviler; Nitinol Tabanlı Yeni Cihazlar, Polimer Tabanlı Yeni Cihazlar; Yeni Biyomimetik Yüzey teknolojileri, Cihaz İmmunosüpresif Teknolojiler, Enfeksiyona Dayanıklı Yüzeyi Değiştirilmiş Cihazlar.

d) Dağıtılmış sağlık hizmetleri:

- Evde/Bireysel Sağlık Hizmeti Cihazları
- Taşınabilir/Portatif Cihazlar
- Tele-Tıp Sistemleri: Sürekli Pasif İzleme, Ev Sağlık Danışmanı, Ev Tele-Tıp Ürünleri, Akıllı Ev, Ev Sensörleri, Hasta Başında (Point of Care) Test Cihazları, Hastalığın Teşhis ve Tedavisine Yönelik İmplantlar, Tele Radyoloji, Tele Cerrahi, Ev Tele-Tıp Ürünleri, İnternet Tele-Tıp Ürünleri.

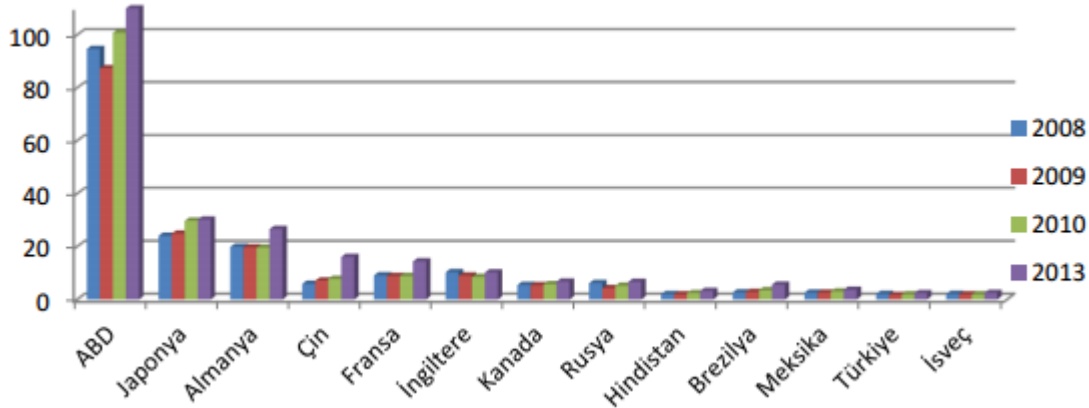
e) Tanı, teşhis ve izleme teknolojileri:

- Genomik, Proteomik, Metabolomik, Epigenomik
- Erken Tespit ve Teşhis
- Bireysel Tıp, “Özelleştirilmiş” Cihazlar
- Sensör Teknolojileri

- Hasta İzleme Sistemleri: Genetik Tanı, Hızlı, Taşınabilir Genetik Testler, Proteomik Tanı, Damar Tıkanıklığı Tespiti, Bilgisayar Destekli Erken Teşhis, Özelleştirilmiş Tedavi, Elektronik, Kişiyeye Özel Tedavi, Yeni Sensörler, Uzaktan İzleme, implant, taşınabilir, kablosuz.

### 3.7. Katma Değer

Dünya pazarı içerisinde tıbbi cihazlar sektörünün yarattığı katma değer 2010'da 258.4 milyar USD olmuştur. Bileşik büyüme oranının 2005-2010 yılları arasında %7,5 ve 2007-2011 yılları arasında %7,9 olması, 2015 sonrasında sektörün %8,5 oranında büyümesi tahmin edilmektedir. (Epsicom, 2015) Tıbbi cihazlar sektöründe dünyada yaratılan katma değerün ülkeler itibariyle dağılımı Şekil 3.4 'de verilmektedir [8].



Şekil 3.4. Sektör katma değerlerinin ülkelere göre dağılımı [Epsicom, 2015]

Tıbbi cihazlar sektöründe ABD 100.8 milyar USD katma değer ile ilk sırada yer alırken, dünya genelinde yaratılan sektörel katma değer de %39'unu gerçekleştirdiği dikkati çekmektedir.

Sektörde yaratılan katma değer sıralamasında ABD'den sonra ikinci sırada 29.2 milyar USD ile Japonya (%11.3) gelirken, üçüncü sırada 19.6 milyar USD ile Almanya (%7.6) yer almaktadır. Sektör içerisinde üst sıralarda yer alan ülkelerin (Fransa, İngiltere, İtalya, Çin, Kanada) sektör katma değeri içindeki payları ise %2.2 ile %3.4 arasında değişmektedir. Türkiye yarattığı 1.9 milyar USD katma değer ile sektör içinde %0.7'lik bir paya sahip iken, ülkeler arası sıralamada 19. sırada yer almaktadır. 2005-2010 yılları

arasında dünya sektör katma değerdeki artış ortalama yıllık %7.3 iken, katma değerdeki en yüksek artışın %15.8 ile Çin'de gerçekleştiği dikkati çekmektedir.

Sektörde kişi başına düşen katma değer açısından ilk sırada 572 USD ile İsviçre yer alırken bu ülkeyi 326 USD ile ABD, 236 USD ile Almanya, 230 USD ile Japonya izlemektedir. Türkiye'nin kişi başı katma değeri 26 USD olup, bu değer ile ülkeler sıralamasında 40. sırada yer almaktadır [8].

### **3.8. Beklenen Gelişmeler**

Sağlık endüstrisinin artan harcamalarının altında yatan neden olarak, genelde yaşlanan nüfus gösterilse de, daha önce çözümsüz olan hastalıklara bulunan teşhis ve tedavi yöntemleri ile ortalama insan ömrünün uzaması ve ölümcül hastalıkların kronik hale gelmesi de önemli birer faktördür. Bütün dünya da Türkiye'dekine benzer bir şekilde sağlık harcamalarını düşürmeye yönelik çabalar artmıştır. Bu nedenle yeni teknolojilerin yalnızca tıbbi olarak başarılı olması yeterli bulunmamakta aynı zamanda uzun vadede maliyet etkin ve faydalı olduğunun kanıtlanması gerekmektedir. Buna paralel olarak yeni teknolojiler ise çoğunlukla ayakta tedaviye yönelen ve hastanede yatış sürelerini kısaltmaya yönelik uygulamalar olmaktadır.

Frost& Sullivan'a göre, 2005'de genel eğilim; hastanede müdahale iken, 2010 yılında durum hastanede kalış sürelerinin kısalması ve evde bakımın artması noktasına gelmiş, 2015 yılı sonrasında ise bütüncül çözümler şeklinde gerçekleşmesi beklenmektedir. Buna göre ilaç, tanı ve izleme öğelerinin birleştiği bir yaklaşım öngörülmektedir. Bilişim teknolojileri, ilaçlar ve tıbbi görüntüleme ve tıbbi cihazların birlikte çalışmasından doğacak sinerjinin beklenenin ötesinde klinik faydaları olduğu belirtilmektedir. Yine Frost&Sullivan'ın çalışmasında tıbbi cihazlara yönelik olarak büyüme ve getiri durumuna göre belirlenen alt sektörler ise [9].

a) Yüksek getiri beklenen ve büyüyecek sektörler,

- Diş implantları,
- Ağrı yönetimi araçları,

b) Büyüme oranı yüksek, getirisi yüksek olmayacak sektörler arasında,

- İleri yara bakımı,

- Görüntü rehberliğinde ameliyatlara,
  - Obezite ameliyatlara
- c) Düşük büyüme ve düşük getiri beklenen sektörler olarak,
- Endoskopi uygulamaları şeklinde belirlenmiştir.
- d) Diğer gelişecek alanlar ise;
- Tedavinin sonucunu tahmin edebilen ya da elde edilen (radyolojik) görüntüleri yorumlayabilen sistemlerin geliştirilmesi,
  - Evde bakım hizmetlerinde, afet ve savaş durumlarında kullanılmak üzere portatif cihazların geliştirilmesi ve daha yaygın bir şekilde kullanılması,
  - Gelişmekte olan nanoteknoloji araştırmaları ile yeni ve etkili cihazların ortaya çıkması,
  - İleri teknoloji ortopedi ürünleri ve robotik cerrahi alanlarında da gelişmeler, olarak sıralanabilir.

Ayrıca üniversitelerin bilime katkısının artmasıyla ve yeni gelişen mühendislik dallarıyla yeni ileri teknoloji ürünlerin çıkması ve üretim maliyetlerinin azalması beklenmektedir. Bunların yanı sıra AB ülkelerindeki üreticilerin dört teknolojik alanda gelişime açık olduklarını belirtmişlerdir. Buna göre AB’de üreticiler, spesifikasyonlar (daha iyi özellikler), minyatürleşme (hareketlilik ve boyut küçülmesi), güvenilirlik ve güç kaynakları (taşınabilir araçlar için) alanlarında teknoloji edinme ihtiyacındadırlar. Bu ihtiyaçlar cihazların kişiye özel, evde bakım ve izlemeye yönelik gelişme çizgisinden kaynaklanmaktadır [10].

AB’de tıp teknolojisi, ülkelerin refahını, nitelikli istihdam, ticaret ve ekonomik dengesine katkı sağlayan önemli bir sektördür. Bu sektörde 2009’da yaklaşık 500.000 kişi istihdam edilmektedir. AB’de bu istihdamın yaklaşık 22.500’i tıbbi teknoloji şirketleri tarafından sağlamakta ve bu şirketlerin yaklaşık 18.000’i (%80) orta ölçekli ve hatta mikro ölçekli işletmelerden oluşmaktadır [11].

### 3.9. Teşvik Durumu

Ülkemizde teşvik sistemi üç şekilde gerçekleşmektedir:

- I. İhracatı teşvik sistemi,
- II. Genel teşvik sistemi,

### III. KOBİ teşvik sistemi (KOSGEB, TUBİTAK tarafından desteklenen projeler)

İhracatı teşvik sistemi, ülkemizde Dış Ticaret Müsteşarlığı tarafından aşağıdaki şekillerde uygulanır:

- AR-GE desteği,
- Çevre yardımı,
- Pazar araştırması yardımı,
- Yurt dışında ofis-mağaza açmada yardım,
- İstihdam yardımı,
- Eğitim yardımı,
- Yurt dışı fuar yardımı,
- Yurt içi fuar yardımı.

Genel teşvik sistemi aşağıdaki şekillerde uygulanır:

- KDV ve Gümrük vergisi istisnası (Ekonomi Bakanlığı)
- Sigorta primi işveren hissesi desteği (SGK)

KOBİ teşvik ve destekleri de KOSGEB tarafından aşağıdaki şekillerde uygulanmaktadır:

- KOBİ Proje destek programı,
- Tematik Proje destek programı,
- İşbirliği-Güçbirliği destek programı,
- AR-GE, İnnovasyon, Endüstriyel Uygulama destek programı,
- Genel destek programı (eğitim, yurtiçi fuar, yurt dışı iş gezisi, danışmanlık, test analiz kalibrasyon, nitelikli eleman, bağımsız denetim, tanıtım, eşleştirme, enerji verimliliği, tasarım, sınayi mülkiyet hakları, belgelendirme destekleri),
- Girişimcilik destek programı,
- Gelişen işletmeler piyasası KOBİ destek programı,
- Kredi faiz desteği
- Laboratuvar Hizmetler desteği

#### **3.10. Arz Analizi**

Arz, üreticinin piyasaya mal çıkarması veya hizmet sunması demektir. Bir konuda mevcut tesislerin üretim/hizmet sunma kapasitelerinin toplamı toplam arz kapasitesini oluşturur.

Bu tesislerin herhangi bir yıldaki üretimleri toplamı toplam arzı oluşturur. Potansiyel arz ise planlanan ve/veya yatırımı devam eden tesislerin yukarıdaki toplamlara ilave edilmesidir.

Kurulu ve potansiyel arz kapasitesinin belirlenmesinde aşağıdaki kaynaklardan yararlanmak mümkündür;

- DPT Özel İhtisas Komisyon Raporları,
- Sektörle ilgili olan kamu ve özel kuruluşların çalışmaları,
- Piyasada faaliyet gösteren firmalarla yapılan telefon görüşmeleri ile elde edilen bilgiler,
- Anket çalışmaları,
- Sektörle ilgili olarak Hazine Müsteşarlığı Teşvik Uygulama Genel Müdürlüğü tarafından yayınlanan teşvik belgesi alan yatırımlar listesi.

Makroekonomik açıdan bir malın toplam arzı aşağıdaki gibi hesaplanır.

$$\text{Toplam Arz} = \text{yurtiçi üretim} + \text{ithalat} \quad \text{Eş.(3.1)}$$

Proje konusu ürünün ithalat durumunu görebilmek için Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu (GTİP) numaralarına ihtiyaç vardır. Bu numaralara göre gerekli kayıtlar tutulduğu için bunun dışında istatistik bilgilerine ulaşmak mümkün değildir. Bu numaralar hemen her ürün ve ürün grubunu temsil etmek üzere 12 haneye kadar uzanan rakamlardan oluşur. Bakanlar Kurulu kararı olarak düzenlendiği için, her yılın sonuna doğru resmi gazete yayınlanır. Ayrıca, İhracatı Geliştirme Merkezi internet sayfasından da ([www.igeme.org.tr](http://www.igeme.org.tr)) GTİP numaralarına ulaşılabilir [2].

### 3.11. Dünyada ve Türkiye’de Tıbbi Cihazlar Sektörü

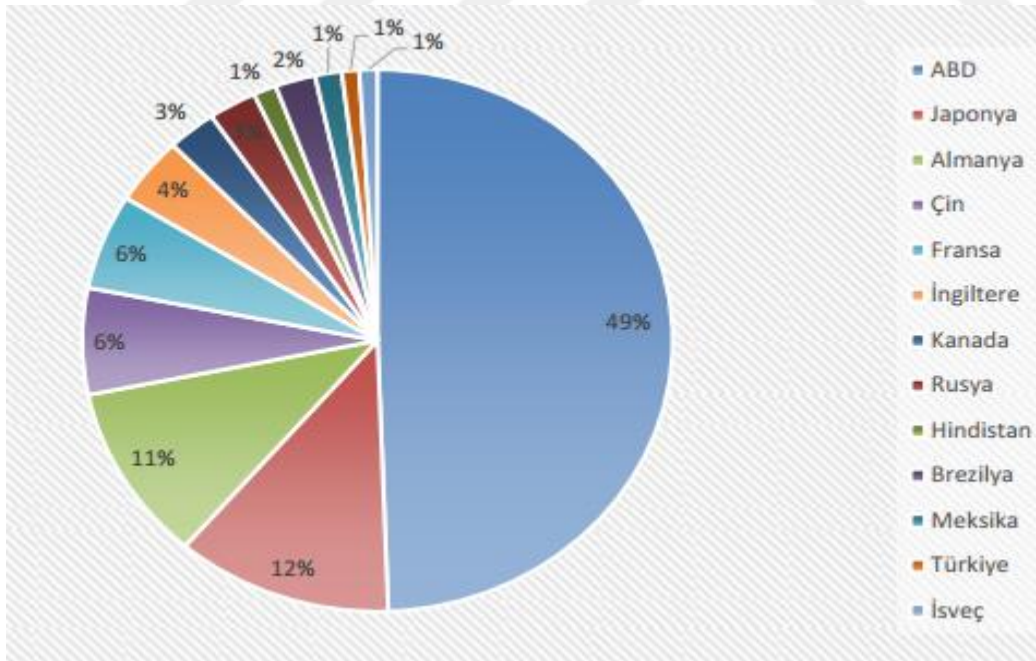
#### 3.11.1. Dünya pazarı

Dünyadaki Tıbbi Cihaz üretiminin % 60’ı aşan kısmı uluslararası ticaretin konusu olmaktadır. Bu durum, aynı zamanda sektörün ne denli küreselleştiğinin bir göstergesi olarak kabul edilmektedir. Tıbbi Cihaz sektörü küreselleşmiş bir sektörün karakteristiklerini gösterdiği gibi sektördeki başarılı firmalar da artık küresel aktörlerdir.



Ancak Brezilya'da olduğu gibi, son derece önemli tedbirler üretilerek kendi yerel pazarları için üreten, kendi yerel pazarlarına hakim olmaya çalışan ülkelerin firma örnekleri de vardır.

Dünya Tıbbi Cihaz Pazarının ABD %49'una, Japonya %12'sine, Almanya %11'ine ve Türkiye ise %1'ine sahip gözükmetedir (bkz. Şekil 3.5.) [1]. Oysaki bu ülkelerin dünya nüfusuna göre nüfus oranları pazar paylarının 1/3 'ünden daha azdır. Geriye kalan %28'lik pazar payını diğer ülkeler paylaşmaktadırlar. Bu eşitsiz dağılımda, söz konusu ülkelerde konuşlanmış uluslararası şirketlerin varlıkları da rol oynamaktadır. Dünya'daki en büyük otuz Tıbbi Cihaz firmasının küresel pazardaki payı % 89'dur. Kalan 27 000 firmanın ise pazar payı %11'dir. 2010 Yılında dünyanın en büyük ilk onu; Johnson & Johnson, Siemens Healthcare, GE Healthcare, Medtronic, Baxter International, Philips Healthcare, Abbott Laboratories, Boston Scientific, Covidien, Becton Dickinson'dır. Sadece bu ilk on firmanın küresel pazardaki payı, 164 milyar ABD Doları ile %63'dür (bkz. Çizelge 3.4) [1].



Şekil 3.5. Ülkelere göre tıbbi cihaz sektörü pazar payı (%) [Espicom, 2015]

Çizelge 3.4. Dünya toplam tıbbi cihaz pazarı (milyar dolar) [Espicom, 2015]

Sıra	Ülke	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Yıllık Ortalama Büyüme Oranı
1	ABD	100,35	94,42	107,91	117,91	118,92	127,09	4,8
2	Japonya	21,23	21,64	26,06	29,22	32,43	29,75	7,0
3	Almanya	19,80	19,62	20,74	23,77	23,12	25,66	5,3
4	Çin	6,17	7,34	9,42	11,82	14,09	17,14	22,6
5	Fransa	12,39	12,26	13,06	13,97	13,54	14,86	3,7
6	İngiltere	10,73	9,68	9,41	9,66	9,90	9,89	-1,6
7	İtalya	9,73	9,55	9,65	9,70	8,61	9,09	-1,4
8	Rusya	6,61	4,58	5,52	6,81	6,76	7,43	2,4
9	Kanada	5,48	5,33	5,74	6,33	6,81	7,27	5,8
10	Brezilya	3,29	3,44	4,66	5,19	5,29	5,91	12,5
11	Güney Kore	3,98	3,53	4,27	4,79	4,87	5,14	5,2
12	İspanya	5,59	5,09	5,13	5,09	4,66	4,95	-2,4
13	Avustralya	3,30	3,32	3,85	4,55	4,73	4,81	7,8
14	Meksika	2,57	2,57	2,95	3,16	3,31	4,00	9,2
15	Hollanda	3,07	2,97	3,21	3,63	3,50	3,84	4,6
16	Hindistan	2,06	2,02	2,47	2,83	3,17	3,65	12,1
17	İsviçre	2,88	2,92	3,07	3,33	3,26	3,07	1,3
18	İsveç	2,22	2,12	2,20	2,43	2,33	2,59	3,1
19	Belçika	2,09	2,11	2,17	2,41	2,30	2,54	3,9
20	Avusturya	2,07	1,94	2,07	2,25	2,27	2,52	4,0
21	Türkiye	2,15	1,74	2,04	2,39	2,24	2,43	2,5
	Dünya Toplamı	256,17	245,3	274,45	303,12	308,33	327,71	5,0

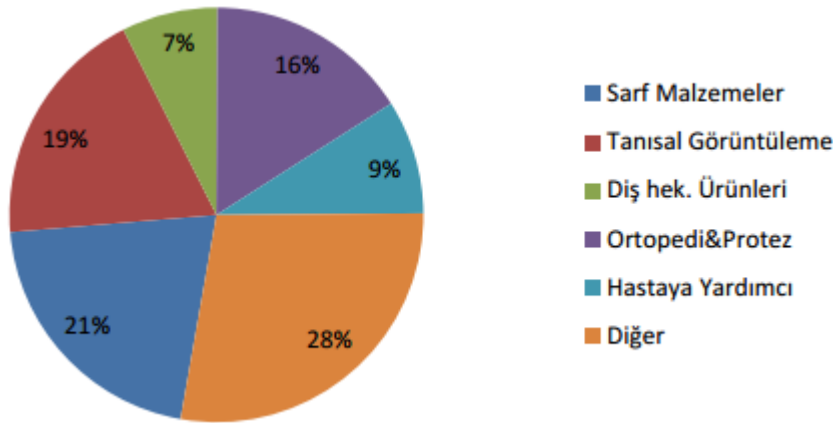
### 3.11.2. Türkiye’de mevcut durum

Türkiye’de tıbbi aletler sektörü (tıp teknolojisi) yeterli üretim ve araştırma düzeyine ulaşmamıştır. Ama son yıllarda bu sektörde önemli yasal ve kurumsal gelişmeler yaşanmaktadır. Sektörde geleneksel ürünler yanında son yıllarda yapılan yatırımlarla ileri teknoloji ürünleri düzeyinde sınırlı sayıda da olsa üretim yapılmaktadır. Ancak, ülkemizdeki bu gelişmelerin yanında yerli üretimin AR-GE temelli olmaktan ziyade montaja yönelik ve düşük teknolojik içerikli ürünlerin olduğu görülmektedir.

Tıbbi cihazlar sektörü, firma sayısı, yeni ürün üretim kapasitesi ve pazar hacmi bakımından büyüyen ve potansiyeli artan bir sektördür. Türkiye’de üretilen başlıca ürünler; ameliyat masaları ve lambaları, anestezi cihazları, jinekolojik masalar, cerrahi aspiratörler, oksijen verme cihazları, röntgen cihazları, şırıngalar, iğneler, buhar ve kuru hava sterilizatörleri, kan alma koltukları, tıbbi gaz sistemleri, elastik bandajlar,

hasta yatakları, dişçi üniteleri, cerrahi aletler, drenaj, stent, kateter ve sondalar, taş kırma cihazları, sedyeler, kan ve kan ürünleri, alma verme setleri, kan torbaları, ameliyat ve muayene eldivenleri, hasta başı monitörleri, ortopedik protezler, ortopedik onarım malzemeleri, ameliyat örtüleri ve katgüt, santrifüjler, gazlı bez ve pamuk, elektrokoter, röntgen banyo solüsyonları, ameliyat iplikleri, diş hekimliği onarım malzemeleri, tıbbi maskeler, kan saklama dolapları, bio taşıyıcılar, defibrilatör, serum setleri ve paslanmaz çelik ürün grubu olarak sıralanabilir.

2011 yılı verilerine göre, Türkiye yaklaşık 1,96 milyar ABD Doları olan pazarı ile dünya sıralamasında 19. ülkedir. 2015 yılı alt gruplara göre pazar dağılımına ait Şekil 3.6.'dan iç pazarın gereksinimleri hakkında fikir edinmek mümkündür. Tekerlekli sandalyeleri, tıbbi amaçlı mobilyaları, oftalmik cihaz ve gereçleri ve geriye kalan tüm ürünleri kapsayan “diğer” grubu en büyüktür ve birinci sırada yer almaktadır. En büyük ikinci grup; EKG, Ultrason, MR, Sintigrafi; X, alfa, beta veya gama ışınli cihazlar, X ışınli tüpler ve jeneratörler ve tanı için kullanılan diğer yardımcı cihazlar ve bunların aksesuarlarını kapsayan tanisal görüntüleme cihazlarıdır, üçüncü sırada sarf malzemeleri yer almaktadır, dördüncü sırada ortopedik ürünler ve protezler, beşinci sırada hasta yardım ürünleri yer almakta, en son olarak da dişçilik ürünleri gelmektedir [1].



Şekil 3.6. Tıbbi cihaz alt gruplarına göre pazar dağılımı [Espicom, 2015]

İthalatın pazar gereksinimlerini karşılama oranının %85'dir. Tıbbi cihazlar kapsamındaki ürünlerin neredeyse tamamının ithal yoluyla karşılanması demek olan bu durum Türkiye'deki tıbbi cihazların üretiminin halen istenen düzeyde olmadığını göstergesidir. Sektör teknolojik olarak önemli ölçüde dışa bağımlıdır. Genelde konvansiyonel cihazlar

üretilmekte olup ileri teknoloji ve bilgi gerektiren katma değeri yüksek ürünler ithal edilmektedir. Türkiye’de tıbbi cihazlar kapsamındaki ürünleri üreten yerli firmalar vardır. Ancak bunların birçoğu yabancı büyük firmalarla rekabet edebilecek durumda değildir. Yerli tedarikçiler düşük teknoloji ürünlerinin imalatına odaklanmış durumdadırlar. İleri teknoloji içeren tıbbi cihaz ve malzemelere yönelik küçük ölçekli de olsa yerli üretim bulunmakta ancak yerli ürünlere güvensizlik ve genel ekonomik politikalarından ötürü orta ölçekli veya KOBİ niteliğindeki yerli üretim bir türlü belirleyici olamamaktadır.

Türkiye’deki Tıbbi Cihazlar ile ilişkili kurumların bir kısmı genel olarak sanayinin tümünü ilgilendiren kurumlardır. Sektörü doğrudan etkileyen kurum ve kuruluşlar; Sosyal Güvenlik Kurumu, Kamu İhale Kurumu, Onaylanmış Kuruluşlar, Akredite Laboratuvarlar, Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Kamu Hastane Birlikleri, İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü, Sağlık Bakanlığı’na bağlı Hastaneler, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB), Askeri ve Özel Hastaneler, Üniversite Hastaneleri, Tıp Fakülteleri Piyasa Gözetim Denetimden sorumlu İl Sağlık Müdürlükleridir.

Sektörde üretim ithalat ve ihracat yapan firmaların yanı sıra üreticinin dağıtım ağını oluşturan yerel ve uluslararası distribütörler ve bayiler de faaliyetlerini sürdürmektedir. Sektörün hedeflenen düzeyde gelişiminin sürdürülebilmesi için kamudaki, özel sektördeki, üniversitedeki tüm aktörlerin birbirleri ile ilişkili ve uyumlu çalışmalar sürdürmeleri, ortak strateji ve politikalar üretmeleri çok önemlidir [1].

Tıbbi malzeme üretimi kümelenmesi; İstanbul, İzmir, Ankara, ve Samsun’da oluşmaktadır. Samsun, özellikle cerrahi el aletleri imalatı konusunda önemli bir konumdadır. Konya, Bursa, Eskişehir, Gaziantep, Kayseri, Denizli, Kocaeli ise tıbbi malzeme üretimi konusunda etkin olan diğer illerdir. Türkiye’nin tıbbi cihazlar alt sektöründe; 1.087 adet üretici firma, 1.841 adet ithalatçı firma, 387 adet üretici ve ithalatçı firma olmak üzere toplam 3.315 adet firma ve 44.667 bayii yer almaktadır. Sektördeki firmaların yaklaşık %38’i İstanbul, %31’i Ankara, %5’i İzmir ve %26’sı da başta Adana, Kayseri ve Konya olmak üzere diğer illerde faaliyet göstermektedir [2].

Tıbbi Cihaz Türkiye’de Avrupa Birliği’nde olduğu gibi pazara girmeden önce CE belgelerini almak zorundadır. Önce risk değerlendirmesi yapılmakta daha sonra CE belgesi

cihazın risk sınıfına göre değişen kapsamda bir teknik dosya ile alınmaktadır. Bu teknik dosyada cihazın biyouyumluluk, güvenilirlik vb. gibi pek çok açıdan akredite laboratuvarlardan aldığı raporların bulunması gerekmektedir. Söz konusu cihazların onayı, Akredite Onaylanmış Kuruluşlar (Notified Bodies) tarafından gerçekleştirilmektedir. Türkiye’de şirketlerin kendileri, bayileri ve ürünleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası’na (TİTUBB) kayıt olup Sağlık Bakanlığı tarafından kayıt altına alındıktan sonra pazara girebilmektedirler. Tıbbi cihazların üretiminde henüz “İyi İmalat Uygulamaları - Good Manufacturing Practice (GMP)” kuralları uygulanmamaktadır.

Tıbbi Cihazlarda önemli yerli üreticiler arasında TMS, Ertunç Özcan, Bıçakçılar, Çağdaş Elektronik Medikal, Detaysan, Sesinoks Paslanmaz ve Tıbset yer almaktadır. Çokuluslu üreticiler arasında GE Healthcare, Siemens ve Alvimedica bulunmaktadır.

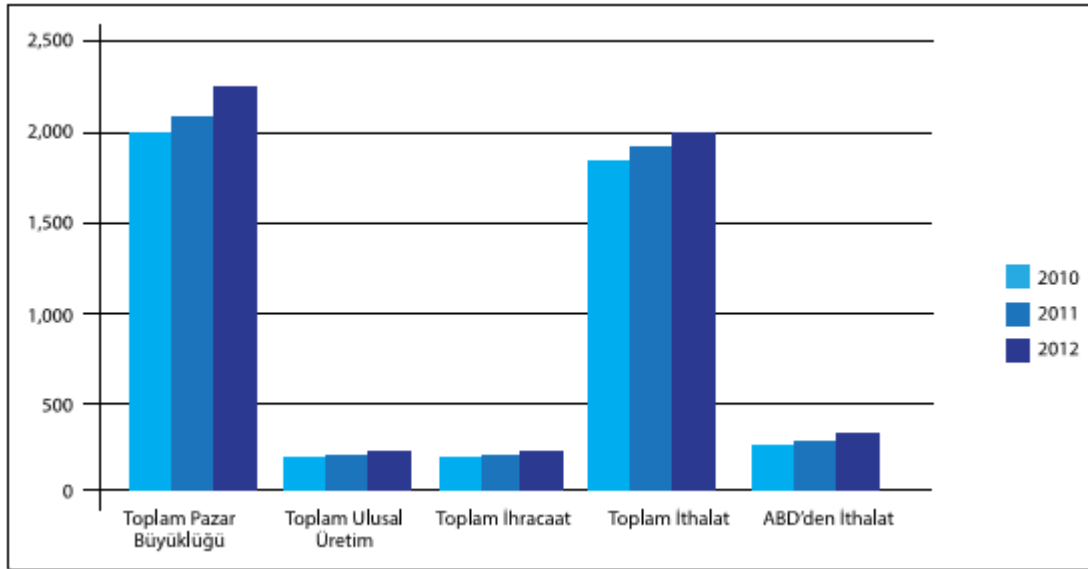
Tıbbi cihazlar sektörünün mevcut durumu analiz edilirken işyeri sayısı, üretim değeri, katma değer ve istihdamın analizinde Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK), Yıllık Sanayi ve Hizmet İstatistiklerinden, sektörel eğilimlerin analizinde ise Kısa Dönemli İş İstatistiklerinden yararlanılmıştır [2].

Türkiye’de istenen hedefe gitme hususunda başvurulması gereken en önemli kaynak sağlıkta başlatılan Dönüşüm Programı’dır. Sağlıkta Dönüşüm Programı’nın amacı; sağlık hizmetlerinin etkili, verimli ve hakkaniyete uygun bir şekilde organize edilmesi, finansmanının sağlanması ve sunulmasını içermektedir. Bu on yıllık süre içerisinde Program dokümanında yer alan Genel Sağlık Sigortası, Sağlık Bakanlığı yapısında değişim, aile hekimliği, İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun kurulması, Sağlık Bilgi Sistemi, e-nabız uygulaması ve erişilebilir sağlık hizmeti sistemi gibi programın temel bileşenleri uygulamaya konulmuştur.

### 3.11.3. Türkiye tıbbi cihaz pazarı

Tıbbi cihaz sektöründe şirketlerin büyümesi daha çok regülasyon veya geri ödeme kurumlarının aldıkları kararlar ile şekillendiği için, finans veya sermaye ihtiyaçlarının da diğer klasik yöntemler ile karşılanabilmesi zordur. Bu nedenle pazarın eğilimleri kamu politikaları ile doğrudan bağlantılıdır.

Türkiye Tıbbi Cihaz pazarı 2011’de 2 milyar ABD Dolarına ulaşmıştır. Pazarın yıllık bileşik büyüme oranı %7,4’dür. Bu büyüme oranı pazarı cazip hale getirmektedir. Ancak pazarın talepleri büyük ölçüde ithalatla karşılanmaktadır. Üretim hem miktar olarak bu talebi karşılamaktan uzak, hem de ileri teknolojik ürünleri içermemektedir (bkz. Şekil 3.7.) [9].



Şekil 3.7. Türkiye’de tıbbi cihaz sanayinde pazar büyüklüğü

### 3.12. BRICS Ülkeleri ile Kıyaslama

Tıbbi cihazları da kapsamına alan tıp (sağlık ve yaşam) bilimlerinde 2007-2010 döneminde Çin 30, Singapur 18, Hindistan 17 milyar ABD Doları yatırım alırken Türkiye, aynı dönemde 890 milyon ABD Doları yatırım almıştır (Bkz. Çizelge 3.5.). Gelecek on yılda Çin, Hindistan ve Brezilyanın AR-GE ve Yenileşim konusunda büyük bir deneyim kazanacağı düşünülmektedir. Bu grup içerisinde iç pazardaki yıllık bileşik büyüme hızı en

düşük olan ülke Türkiye'dir. Bu ülkeler hem sağlık sistemlerinde yeni ve bünyelerine uygun düzenlemeler yapmakta, hem de bağlı sanayilerin gelişimi için tedbirler üretmektedirler. Böylece bu ülkeler AR-GE ve Yenileşim sistemlerini güçlendirmektedirler. Örneğin, mesleğinde başarılı Hintli bir doktor olan Devi Prasad Shetty'nin Hindistan için geliştirdiği sistem onun ismiyle anılmaktadır.

Çizelge 3.5. Pazarda yeni beliren ülkelerin doğrudan yatırım akışı, 2007-2010

ÜLKELER	YATIRIM (milyon dolar)
Çin	29.8
Hindistan	16.8
Brezilya	8.9
Türkiye	0.9

Sistemin özü kaynakların çok kısıtlı olduğu sağlık hizmetlerinde ileri teknolojileri kullanarak ucuz ve erişilebilir çözümler üretmeye dayanmaktadır. Hem ileri teknolojileri hem yenileşimi tetikleyen bu sistem “frugal innovation, kanaatkar (idareli) yenileşim” olarak kabul görmektedir. Bu tip yenileşim esaslı çözümlere Türkiye'nin de ihtiyacı vardır. Bu nedenle Türkiye ile aynı grupta değerlendirilen bu ülkelerin yakından izlenmesi önemlidir [12].

### 3.13. Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörünün GZFT Analizi

Sektörün içinde yer aldığı ve/veya rekabet edebileceği piyasadaki mevcut üstünlük ve dezavantajlı yanlarının belirlenmesi, var olan fırsatların etkin kullanılarak rekabet gücünün artırılması ve tehdit unsurları içeren dışsal faktörlerin olumsuz etkilerinden korunmak açısından GZFT analizi, sektörel performans açısından önem taşımaktadır (bkz. Çizelge 3.6.).

Çizelge 3.6. Türkiye’de tıbbi cihaz sektörü GZFTanalizi [12]

1. Güçlü Yanlar	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Türkiye’de sektöre yönelik geliştirilmesi gereken teknik faaliyetler, konular ve vizyonunun belirlenmiş olması,</li> <li>• Ankara, İstanbul, İzmir ve Samsun’da kümelenme hareketlerinin,</li> <li>• Türkiye’de ve özellikle komşu ülkelerde sektörün henüz gelişmemiş olması ve yakınlık,</li> <li>• Sağlık hizmetleri sunumunda kamunun yanında özel sektörün hizmet sunumunun yaygınlaşması,</li> <li>• Son yıllarda sektöre yönelik teşvik belgeli yatırımların artışı,</li> <li>• Son yıllarda ileri teknoloji yatırımların artması ve beraberinde ürün kalitesinin artışı,</li> <li>• Ülkemizde tıbbi kullanıma uygun hammadde üretim teknolojisinin olması,</li> <li>• Ar-ge, pazara giriş, proje bazında sektöre yönelik teşviklerin olması,</li> <li>• Üreticilerin, AB pazarına giriş için gerekli CE belgelendirmesine sahip olması,</li> <li>• Ankara’da sanayinin gelişmiş olması,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Üniversitelerdeki bilim insanlarının yetkinliği (yapay organ, katı hal fiziği, plazma teknolojisi, biyo-nano teknolojiler vb.),</li> <li>• Teknokentler ve sektöre yönelik araştırma merkezlerin Ankara’da bulunması,</li> <li>• Özellikle Ankara’da her kademede eğitim kalitesinin yüksekliği,</li> <li>• Biyomedikal alanında insan kaynaklarının Ankara’da yeterli olması,</li> <li>• Kalifiye işgücünün mevcudiyeti ve gelişmiş ülkelere kıyasla ucuz olması,</li> <li>• Bilgi ve iletişim teknolojisine özellikle bölgede yatkın genç nüfusun varlığı,</li> <li>• Yeni şirket kurma ve yabancı yatırımlarla ilgili kolaylaştırıcı düzenlemeler,</li> <li>• Plastik ağırlıklı tıbbi malzeme üretim teknolojisi ve potansiyelinin bulunması,</li> <li>• Elektronik montaj alanında üretim ile kalıplılığın gelişmiş olması,</li> <li>• Bölgede savunma sanayisi yatırımlarının ve diğer sanayinin gelişmiş olması,</li> </ul>



Çizelge 3.6. (devam) Türkiye’de tıbbi cihaz sektörü GZFTanalizi [12]

2. Zayıf Yanlar	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sektörde faaliyet gösteren firmaların finansal/sermaye açıdan yetersiz oluşu,</li> <li>• Patent, faydalı model gibi yenileşime yönelik faaliyetlerin düşük olması,</li> <li>• Yatırım teşviklerinden yararlanma düzeyinin düşük olması,</li> <li>• AR-GE sonuçlarının ticari başarı kazanma oranı tüm endüstrilerde olduğu gibi tıbbi cihazlar sektöründe de düşük olması,</li> <li>• AB 7.Çerçeve gibi özellikle ileri teknoloji üreten fon kaynaklarından KOBİ’lerin yararlanma oranının düşük olması,</li> <li>• Kamu-Üniversite-Özel Sektör (Üçlü Sarmal) ilişkisinin zayıf olması,</li> <li>• Döner sermaye uygulamalarının Üniversite insan kaynaklarını kullanmak yolunda kısıtlayıcı olabilmesi,</li> <li>• Tıp fakültelerinin yenileşim süreçlerine katılımının zayıf olması,</li> <li>• Üretime aktarılacak sermaye birikiminin zorluğu, geç ödemeler, teminatlar,</li> <li>• Sağlık personelinin (tıbbi malzeme kullanıcılarının) üreticiye ürettiği ürün ile ilgili geri bildirim mekanizmasının zayıflığı</li> <li>• Yerli üretime karşı sağlık personelinin önyargısı</li> <li>• İhalelerde fiyat dışı unsurların göz önüne alınmaması, en ucuz fiyatın en avantajlı olarak görülmesi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• İhalelerde üreticilerden istenen teminatların yüksekliği ve firmaların rekabet gücünü azalttığı,</li> <li>• Etkin piyasa gözetim ve denetimi olmadığından kalitesiz ürüne yönelim,</li> <li>• Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) fiyatlarının teknolojiye dayalı hizmetlerde düşük tutulması nedeniyle düşük kaliteli ürünlerin kullanımının tercih edilmesi,</li> <li>• Akredite laboratuvar hizmetleri yetersiz, biyoyumluluk çalışmaları,</li> <li>• Küresel ölçekte pazarlama bilgi ve deneyiminin olmaması</li> <li>• Sık değişen mevzuat, KDV dengesizliği</li> <li>• Büyük ölçekli üretim tesislerinin azlığı</li> <li>• Kamu satın alımlarında uzman satın alma komisyonu üyelerinin istihdam edilmemesi</li> <li>• KİK %15 Fiyat avantajının uygulanamaması</li> <li>• Tıbbi malzeme kalitesini denetleme konusunda (etkin piyasa gözetim denetim) kullanıcıların aktif ve bilinçli davranmamaları, uyarı sistemini kullanılmaması</li> <li>• Sektöre özgü envanterin ve istatistiklerin yeterli düzeyde ve sınıflandırmada olmayışı</li> <li>• Sektöre yönelik ara malı yatırım mallarının ithalatının yüksek oluşu,</li> </ul>

Çizelge 3.6. (devam) Türkiye’de tıbbi cihaz sektörü GZFTanalizi [12]

3. Fırsatlar	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Birçok tıbbi cihaza ilişkin çalışma prensibi ve üretim teknolojisinin bilinmesi, • Ev ve bireylere yönelik tıbbi ürünlerde yurtiçi piyasa potansiyelinin yüksekliği,</li> <li>• AB fonlarına erişim olanakları,</li> <li>• Sürekli büyüyen pazarın varlığı ve teknolojik yatırım maliyetlerinin çeşitli kaynaklarla desteklenmesi,</li> <li>• Savunma Sanayisi yatırımları ile birlikte gelen ileri teknoloji üretimi yapan firmalarının özellikle Bölgede işbirliği içinde olması,</li> <li>• Ofset uygulamaları sektördeki firmalar için ileri teknolojik ürünlere yönelme imkânları sağlaması,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Yatırım teşvikleri</li> <li>• Dünyada son yıllarda sağlık turizmindeki gelişmeler</li> <li>• Sağlık Serbest Bölgelerinin kurulması</li> <li>• Ülkemizde yakın zamanda gerçekleşecek olan sağlık yatırımlarının talep potansiyeli oluşturması,</li> <li>• Yenilenen mevzuatlarla yeni ve büyük ölçekli kamu alımlarının oluşması,</li> <li>• Coğrafi konumun dış pazarlara erişimde kolaylaştırıcı etkisi,</li> <li>• Biyomühendislik ve doku mühendisliği gibi alanların, diğer ülkeler için de halen geliştirilen teknolojiler olması</li> </ul>
4. Tehditler	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Katma değeri yüksek ileri teknolojik faaliyet dallarında dünya genelinde oligopol yapının varlığı,</li> <li>• Sosyal Güvenlik Sisteminin sağlık hizmeti maliyetlerini sürekli aşağı çekme çabası içinde olması,</li> <li>• Merkezi Alımlar,</li> <li>• Sağlık Bakanlığı ve Sanayi Bakanlığının sağlık endüstrisine özgü ortak bir politikası olmaması,</li> <li>• Bazı laboratuvar hizmetlerinin (ürün testleri için) ülkemizde akredite bir şekilde karşılanamıyor olması,</li> <li>• Tersine beyin göçü</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fikri mülkiyet araçlarının yeterince etkin kullanılamaması,</li> <li>• Giderek artan küresel rekabet,</li> <li>• Sektörde yerleşmiş olan tekelleşme eğilimi,</li> <li>• Yarı mamul, yedek parça üretiminin teşvik edilememesi</li> <li>• Geç ödemeler</li> <li>• Girdi maliyetlerinin yüksekliği, (Enerji, hammadde İstihdam üzerindeki yükler)</li> <li>• Vergi oranlarının yüksekliği,</li> <li>• Finans sıkıntısı, Risk sermayesi vb. kuruluşların yetersizliği</li> <li>• İthalat baskısı</li> <li>• SGK fiyatlandırma politikalarının öngörülebilir olmaması</li> </ul>

### 3.13.1. Analiz ile ilgili öneriler

Tıbbi cihazlar sektörü, dünya genelinde ileri teknoloji cihazlar az sayıda firma tarafından üretilmekte ve pazarın yapısı (fiyatlar, pazara sunum zamanı ve ürünlere yönelik mevcut katı standartlar) sektörün bu dev firmaları tarafından belirlenmektedir. Sektörde ar-ge çalışmalarına kaynak aktarmada bu ülkelerin/firmaların finansal açıdan güçlü olması, sektörde tekelleşmeyi de beraberinde getirmektedir. Sektörde faaliyet gösteren 30 dev şirketin çoğunun merkezi ABD’de olması ve diğer gelişmiş ülke merkezlerinde de faaliyetleri bulunması sektörün genel yapısı üzerinde önemli ipuçları vermektedir.

Tıbbi cihazlar sektörü çok çabuk değişime uğrayan bir yapıya sahiptir. Bunun temel nedenlerinden biri sağlık sektörü ile ilgili olmasının yanı sıra, diğer bir neden de sektörün kapsamının geniş ve çok fazla ürün olmasındandır. Sektörde yer alan ürünlerin yenileşime açık olmaları ve diğer disiplinlerden kaynaklanan teknolojik gelişmelerin tıbbi teknolojide çok hızlı bir şekilde uygulanabilmeleri, sektördeki gelişimi ve değişimi etkilemektedir. Bu bağlamda, bilgi ve iletişim teknolojileri, tıbbi genetik ve moleküler biyoloji, nanoteknoloji-malzeme-kompozit malzeme gibi alanlardaki gelişmeler orta ve uzun dönemde tıp teknolojisini de etkileyecektir. Bu temel eğilim ve itici güçler; tıbbi cihazlar alanında önümüzdeki dönemlerde önemli değişiklikleri beraberinde getirecektir. Bu değişiklikler; tıbbi cihazların kişiye özel olması, evde bakım ve izlemeye yönelik gelişmeler, daha iyi spesifikasyonlar, hareketlilik ve boyut küçülmesi, güvenilirlik ve güç kaynakları gibi alanlarda olacaktır.

Teknolojik gelişimin yanı sıra ekonomik ve politik kararlar da sektörel alanda önemli araştırma ve yatırımların yapılmasında önemli rol oynamaktadır. Ülkelerin dünya pazarında sektör payını artırmasının en önemli anahtarı, sektörde riskin ve geri dönüşün en yüksek olduğu yenilikçi (inovatif) cihaz ve malzemelere yönelik politika ve kararlara öncelik vermesi ve bu politikaları sürdürmesi olacaktır.

Türkiye’de son yıllarda sektöre yönelik önemli yasal, kurumsal ve teknolojik gelişmeler yaşanmıştır. Sektöre yönelik olumlu gelişmeler olmakla birlikte, hâlâ üretim AR-GE temelli olmaktan ziyade montaja yönelik ve teknolojik içeriği düşük ürünlerden oluşmaktadır.

Tıbbi cihazlar teknolojisine yönelik farklı disiplinlerden oluşan eğitimli insan gücü açısından Ankara önemli merkezlerdendir. Bu nedenle sektör ihtiyacı olan farklı disiplinlerde eğitim görmüş ve aynı zamanda direkt sektör ile ilgili olan tıp ve biyomedikal mühendisliği eğitimi Ankara'ya önemli bir üstünlük sağlamaktadır. Bunun bir örneği Hacettepe Teknokent-Teknoloji Transfer Merkezi'dir. Bu merkez bölgede bulunan Ostim Kümeleme, İvedik OSB Medikal Platformu, Ankara Kalkınma Ajansı, TÜBİTAK, Ekonomi Bakanlığı ile birlikte teknik işbirliği çerçevesinde farklı projeler içerisinde yer almaktadır. Yine bu merkez tıbbi cihazlar sektörünün gelişimini etkileyecek savunma sanayi ve bilişim sektöründeki kamu ve özel firmalar ile de işbirliği içinde bulunmaktadır. Teknoloji Transfer Merkezi sektöre yönelik çeşitli kamu ve özel kuruluşlar ile mali, teknik işbirliği ve eşgüdüm içerisinde olması sektörün bölgede mevcut gelişimi ve geleceği açısından büyük avantaj oluşturmaktadır.

Tıbbi cihazlar sektöründe üretilen birçok ürünün teknolojisi bilinmekte olup yukarıda belirtildiği gibi Ankara ili, bu ürünleri üretebilecek teknoloji ve eğitim kapasitesine fazlası ile sahiptir. Her üründe olduğu gibi tıbbi cihazlar sektörü ürünleri için de geçerli olan unsurlardan en önemlisi ürünlerimizi ticarileştirerek, ulusal ve uluslararası alanda pazar payı yaratabilmektir.

### **3.14. Ankara İlinde Tıbbi Cihaz Sanayisinin Durumu**

Ankara'da tıbbi cihaz sanayisine yönelik teknolojik araştırma ve uygulamaların yapıldığı, önemli faaliyetler:

- Ankara Kalkınma Ajansı 2011 yılı Yenilikçi Uygulamalar Mali Destek Programı kapsamında desteklenen Ankara - İvedik Organize Sanayi Bölgesi Medikal Teknoloji Transferi, Endüstriyel Tasarım ve Ticarileştirme Merkezi Kurulması Projesi kapsamında "1. İvedik Medikal Cihaz Üreticileri Proje Pazarı" etkinliği gerçekleştirildi. Bu etkinlik ile İvedik OSB'de medikal cihaz ve tıbbi aletler sektöründe faaliyet gösteren, AR-GE ve ileri teknoloji destekli, katma değeri yüksek, yenilikçi ürün/hizmet sunan firmaların ürünlerini katılımcılarla paylaşması sağlandı. Uzun vadede ise sektörle ilgili tüm tarafların ortak bir vizyon altında işbirliğinin

kurumsal yapısı olarak Ankara-İvedik OSB Medikal Sektör Platformu'nun kurulması, geliştirilmesi ve yenileşim kapasitesinin artırılmasına yönelik ortak faaliyet altyapısının oluşturulması için çalışmalar başlatıldı.

- Ostim Ekopark Teknoloji Geliştirme Bölgesi 4 Nisan 2014 tarih ve 2014/5939 sayılı Resmi Gazetede ilan edilerek kurulmuş olup, Ostim Teknopark Teknoloji Geliştirme Bölgesi Yönetici A.Ş. 21.11.2014 tarihinde faaliyetine başlamıştır. Ankara Üniversitesi, Atılım Üniversitesi, Başkent Üniversitesi, Çankaya Üniversitesi, Hacettepe Üniversitesi ve TOBB ETÜ üniversiteleri ortaklar arasında yer almaktadır. Bölge, ortak üniversiteler ile sanayiciler arasında güçlü işbirliği ve sinerjinin oluşmasına katkı sağlamak ve fikri mülkiyet haklarının korunması ile Ankara'da çevreye duyarlı enerji ve çevre başta olmak üzere, dairesel ekonomi, sürdürülebilir hareketlilik, ve kaynak, materyal ve enerji verimliliğini artıran teknolojileri öne çıkaracak projelerle bölgesel, ulusal ve uluslararası arenada söz sahibi olmak amacı ile faaliyetlerine başlamıştır.
- Ankara Ticaret Odası (ATO) tarafından yürütülen Ankara Medikal Sektörünün İhracat Kapasitesinin Artırılmasına yönelik Uluslararası Rekabetçiliğin Geliştirilmesinin Desteklenmesi Programı (URGE). Hedef pazar çalıştayları ile ihracat yapılabilecek 15 ülke belirlendi ve bu ülke pazarlarına giriş alternatifleri karara bağlandı. Ankara Ticaret Odası proje kapsamında firmalara 7 adet eğitim faaliyeti, 2 danışmanlık faaliyeti ve 9 adet de yurtdışı pazarlama çalışması düzenledi. 3 yıllık proje sonunda katılımcı firmaların ihracat rakamlarının yüzde 50 oranında artması hedeflendi.
- Hacettepe Teknokent-Teknoloji Transfer Merkezi. Bu merkez aracılığıyla firmalara AR-GE ve yazılım geliştirme faaliyetleri için ihtiyaç duydukları finansman ve risk sermayesi bulunması desteği verilmesinin yanı sıra, geliştirdikleri ürünlerin ve üretim yöntemlerinin fikri mülkiyet hakkı ve patent alınması, marka tescil, test ve kalibrasyon, eğitim vb. konularda da destekler verilmektedir.
- Ankara'da tıbbi cihaz sanayisine yönelik eğitim veren üniversiteler: Tıbbi cihazlar sektörü insan faktörü açısından farklı disiplinlerde eğitim görmüş ve aynı zamanda direkt sektör ile ilgili olan biyomedikal mühendislere ihtiyaç duymaktadır. Bu açıdan bakıldığında, Ankara, sektörün bu ihtiyacını karşılayacak insan gücüne sahip olduğu gibi, eğitim kurumlarının varlığı ve niteliği açısından da önemli bir potansiyele sahiptir. Ankara'da tıbbi cihazlar sektörüne yönelik lisans düzeyinde biyomedikal mühendislik eğitimi veren iki üniversite bulunmaktadır. Bunlar Başkent

ve TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversiteleridir. Ayrıca Şubat 2012’de Ankara Üniversitesi’nce biyomedikal mühendisliği programı açılmasına karar verilmiştir. ODTÜ, TOBB ETÜ, Hacettepe ve Başkent Üniversitesi’nde ise biyomedikal mühendisliğine yönelik yüksek lisans programı bulunmaktadır [2].

- Ostim Tıbbi Cihaz Kümelenmesi. Bu küme, üye firma sayısı ve üretim hacmi açısından medikal sektöründe gerek bölge gerekse Türkiye açısından önem taşıyan bir sanayi merkezidir. Sektörde ortaya çıkan fırsatlar ve sektör dinamikleri açısından incelendiğinde, aşağıdaki özelliklere sahip olduğu görülür:
  - Ankara ve özellikle Ostim medikal sektöründe önemli sayıda firma ve üretim hacmine sahiptir.
  - Ostim’de sektörü destekleyecek üretim çeşitliliği ve işkolları mevcuttur.
  - Ankara, sağlık sektörü alıcıları açısından önemli bir merkezdir.
  - Ostim, karar verme mekanizmalarına yakındır.
  - Ankara, sektörün yenilikçiliğini destekleme gücüne sahip önemli üniversitelere sahiptir.
  - Sağlık sektöründe güçlü bir merkez olmak Ankara’nın yerel kalkınması için de önemli bir rekabet fırsatıdır.
  - Medikal sanayi ile yapısal anlamda büyük benzerlikler gösteren ve birçok yenilikçi ürünün geliştirilmesinde etkin rolü olan savunma sanayi de Ostim’de mevcut olup, medikal sanayini destekleyici niteliktedir [13].
  - Ankara, büyük boyutlarda sağlık harcamaları yapan özellikle Ortadoğu, Arap ve Afrika ülkeleri bağlantıları açısından önemli bir merkezdir.
  - Ostim Medikal Sanayi Kümelenmesinde, Nisan 2017 itibarıyla, 87 adet üyeliğe kabul edilen firma yer almakta ve bu firmalarda 1.325 kişi istihdam edilmektedir.

### 3.15. Görüntüleme Sektörünün Uluslararası Pazardaki Durumu

Tanıya yönelik sistemlerle ilgili olarak en hayati öneme haiz kısımdır. Tanıya yönelik ultrasonik sistemler sonar prensibi ile çalışmakta olup rutin tanı amacıyla yaygın olarak kullanılmaktadırlar. Bilgisayar tabanlı ilk tıbbi cihaz olarak Bilgisayarlı Tomografi (CT) ve ardından Nükleer Manyetik Rezonans (NMR) ve Pozitron Emisyon Tomografisi (PET) gibi sistemler geliştirilmiştir. Bu cihazlar yardımıyla vücut içerisindeki çeşitli organların

anatomik ya da fizyolojik olarak artık üç boyutlu kesit görüntüsünü elde etmek mümkün hale gelmiştir.

Dünya tıbbi cihazlar sektör ihracatı içerisinde dördüncü sırada 21.5 milyar USD ihracat tutarı ve %8.8 pay ile 9022 kodlu X, alfa, beta veya gama ışınli cihazlar, X ışınli tüpler ve jeneratörler ve muayene için kullanılan diğer yardımcı cihaz alt sektörü yer almaktadır. 9022 kodlu sektör ihracatında, 2011 yılı itibariyle, 5.3 milyar USD ihracat tutarı ve %24.5 pay ile Almanya ilk sırada yer almaktadır. Sektör ihracatında bu ülkeyi 4.1 milyar USD ve %19.1 pay ile ABD, 2,3 milyar USD ihracat tutarı ve %10.7 pay ile Hollanda takip etmektedir. Sektör ihracatı içinde Japonya %8.4 pay alırken Fransa %8.2 pay almaktadır. 9022 kodlu X, alfa, beta veya gama ışınli cihazlar, X ışınli tüpler ve jeneratörler ve muayene için kullanılan diğer yardımcı cihaz alt sektörüne ait dünya ihracatının yaklaşık %86'sı 10 ülke tarafından gerçekleştirilmektedir [14].

## 4. YATIRIMI DÜŞÜNÜLEN ÜRÜN İLE İLGİLİ TEKNİK ANALİZ

### 4.1. Damar Görüntüleme Cihazı Nedir?

- Cilt altındaki yüzeysel kanı tespit etmek ve kanın akış şekline ait görüntüyü IR kaynak yardımıyla, cilt yüzeyine yansıtılmak üzere tasarlanmış, invaziv olmayan, elektro-optik bir görsel yardım cihazıdır.
- Hastanelerde çeşitli fonksiyonlarda damar yeri tespiti amacıyla kullanılabilir.

### 4.2. Yatırımı Düşünülen Ürünün Önemi

Bu çalışma için Damar Görüntüleme Cihazı seçmemizin nedenleri şu şekilde sıralanabilir:

- Türkiye’de üretilmeyen ya da çabalar başlamış olsa dahi henüz seri üretimine ve satışına, markalaşmaya geçilmemiş, ithal kullanımı yaygın bir cihaz.
- Üretimi kolay, maliyeti düşük,
- Yüksek teknoloji kullanımı az (düşük AR-GE giderleri),
- İthal edilen ürünlerin fiyatları sağlık merkezlerinin almak istemeyeceği kadar yüksek,
- Cihazın hasta memnuniyetini artırma payı yüksek. Özellikle çocuklar, koyu tenliler, şişmanlar, kemoterapi hastalarında damar bulma ile ilgili zorlukların kaldırması dolayısıyla daha yüksek memnuniyet sağlıyor,
- Kan bağıışı yapma isteğini yükseltebilir,
- Özellikle zor damar bulunan gruplarda memnuniyet artışı bekleniyor (kemoterapi hastaları, şişmanlar, çocuklar, koyu tenliler gibi)
- Hasta memnuniyeti günümüz sağlık bakım sistemleri başarısının anahtar ölçüsüdür.



### **4.3. Damar Görüntüleme Cihazları Hakkında Yurt Dışında Yapılan Araştırmalardan Edinilen Bilgiler**

Yurt dışında hastaneler düzenli olarak Press Gabey ve HCAHPS gibi anketler vasıtasıyla hasta memnuniyetini ölçmekte, sonuçları da doğrudan tesisin ününü ve kâr hanesini etkilemektedir. Bu ankette göre:

- Katılımcıların % 93'ü eğer damar belirginleştirici kullanılırsa daha yüksek bir memnuniyet notu verdiklerini belirttiler.
- % 95'i damar belirginleştiricinin klinikçileri daha nazik olarak görmelerine neden olduklarını belirtti.
- % 94'ü damar bulma cihazı kullanan klinikçilere daha fazla saygı duydular.
- % 98'i klinikçiler damar bulma cihazı kullanarak ekstra gayret göstermelerini takdir ettiler.
- % 82'si kan bağış merkezi damar görüntüleyici kullanırsa kan bağış yapacağını söyledi. [15]

### **4.4. Türkiye'de Damar Görüntüleme Teknikleri İçin Girişimler**

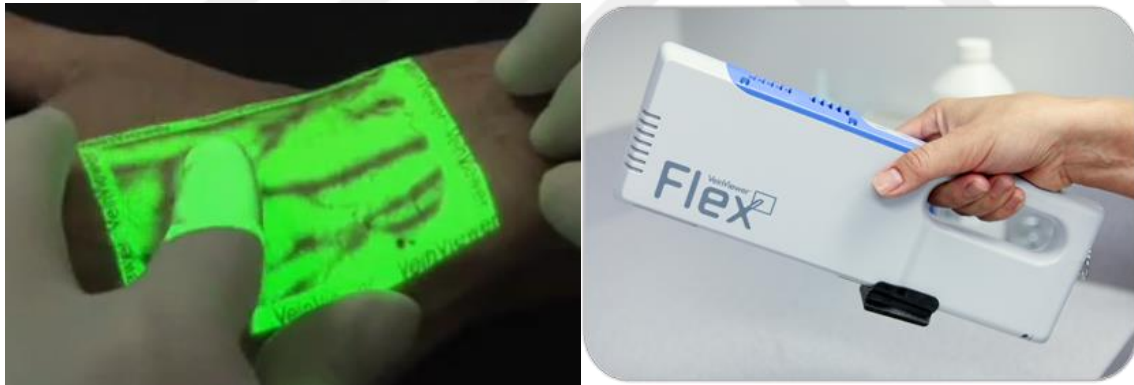
Türkiye'de damar görüntüleme cihazı kullanımı ile ilgili yapılan araştırmalara göre şu bilgilere ulaşılmıştır:

- Türkiye'de yaklaşık 45 civarında hastanede AccuVein (ABD menşeli ithal ürün) (bkz. Resim 4.1.) markalı ürün kullanılmakta (Fiyatı 2100 Euro civarında olduğu belirtiliyor). Bu ürün 2010 Medical Design Ödülü, 2011 En iyi yenilik ödülü almış olduğu görüldü.



Resim 4.1. Accuvein markalı ürün

- Christie firmasının ürünü VeinViewer (İngiliz menşeli ithal ürün) (bkz. Resim 4.2.) ilk defa Samsun Kadın Doğum ve Çocuk Hastalıkları Hastanesi'nde kullanılmaya başlandı. Damar yollarını bulmada sağladığı %100 başarı ile, özellikle bebeklerde, çocuklarda ve kanser hastalarında kan almanın kolaylaştığı ve hastaneye 57 bin TL'ye satıldığı belirtildi [16].



Resim 4.2. Christie firmasının Veinviewer markalı ürünü

- AccuVein ve Christie firmalarının Türkiye'de distribütörlükleri mevcut.
- Türkiye'de TÜBİTAK desteği ile ODTÜ Teknokent'te gerçekleştirilen bir çalışma mevcut olup 100 TL 'ye mal edildiği ve Hacettepe, Ankara, Gazi Üniversitesi Tıp Fakülteleri ile Ankara Yüksek İhtisas Hastanesi'nde cihaz kullanıma sunulduğu belirtiliyor. Doktorların talebi üzerine cihazı anjiyo için de geliştirmeye başlamışlar.
- Tarsus İMKB Endüstri Meslek Lisesi öğrencileri tarafından gerçekleştirilen bir çalışma mevcut olup bu basit tasarım cihazı 50 TL'ye mal etmişler (bkz. Resim 4.3.). Ancak henüz ticarileştirilmemiş [16].



Resim 4.3. Tarsus İMKB Endüstri Meslek Lisesi öğrencilerinin gerçekleştirdikleri bir çalışma

- Sakarya Üniversitesi, Elektrik-Elektronik Mühendisliği Yüksek Lisans öğrencileri tarafından Mobil Damar Görüntüleme Cihazı tasarlanmış, birçok yerde makaleleri yayınlanmış, ancak ürünün ticarileştirilmesine ilişkin bir veriye rastlanmamıştır.
- Yıldız Teknik Üniversitesi Biyomühendislik Bölümü Öğretim Görevlilerince Damar Görüntüleme Spreyi tasarlanmış, uluslararası patent başvurusunda bulunulmuştur (bkz. Resim 4.4.). Sprey uygulandıktan birkaç saniye içinde spreyn içindeki boyanın jelleşmesiyle, toplam 40 saniye içerisinde, içeriğindeki termo aktif bileşenler sayesinde damarları görüntüleyebildiği; patent alınması sonrası talep eden firmalarla anlaşarak ticarileştirilmesi düşünüldüğü belirtilmektedir. Ancak bu ürünün her ne kadar maliyeti düşük olsa da; görüntü kalitesi, hızlı görüntü alma ve temassızlık/eller serbest özelliği sebebiyle ticarileşmiş damar görüntüleme cihazlarının hastalar ve uzmanlar tarafından tercih edilebilirlik oranının yüksek olması beklenmektedir. Ürün piyasaya sürüldükten sonra alınan geri bildirimlere göre tercih edilebilirlik durumu görülebilecektir [44].



Resim 4.4. YTÜ Öğretim üyeleri tarafından geliştirilen damar görüntüleme spreyi

- Araştırma verilerine göre, Türkiye’deki bazı kamu, özel ve üniversite hastanelerinde bu yönde alım taleplerinin başladığı, şartnameler yayınlandığı, bazı hastanelerde kullanıma başlandığı görüldü.
- Türk Patent Enstitüsü (TPE) sayfasında “damar görüntüleme” kriteri ile yaptığımız patent başvuruları aramasına göre çıkan çalışmalar Çizelge 4.1.’de gösterilmiştir [45].

Çizelge 4.1. TPE damar görüntüleme patent araştırma sonuçları (Şubat, 2017)

No	Başvuru No	Buluş Başlığı
1	2016/07963	GÜVENLİK KATETERİ.
2	2016/07294	İğneli varis tedavilerinde kullanılmak üzere geliştirilmiş portatif damar görüntüleme cihazı yapılanması
3	2014/14971	Damar görüntülemesi yapan püskürtülebilir veya spreylenebilir yapıda bir karışım.
4	2014/05351	Parmak damarı doğrulama ünitesi ve bilgi işleme ünitesi.
5	2014/00912	Ptca anjiyogramların kontrolü için görüntüleme sistemi.
6	2013/12855	Girişimsel radyofrekans ablasyonu veya kalp pili yerleştirme prosedürlerinde görünümsel anatomi zenginleştirilmiş geçek-zamanlı 2d görüntüleme için kardiyak- ve/veya respiratuar-geçitlemeli görüntü edinim sistemi.
7	2013/05943	X-ışınları ile incelemede akış sesi.
8	2013/04698	Damar tedavisi için canlı kayıt.
9	2013/04317	Hedeflendirilebilir ultrason kontrast ajanı mikroköpükçüklerin tasarımı ve üretimi.
10	2012/10199	Kontrast maddeli renkli akım görüntüleme.
11	2011/11056	İntravenöz uygulamalar için 3 boyutlu renkli infrared görüntüleme cihazı.
12	2011/10364	Bir anatomik lümen ağacı yapısını gösteren 3D görüntü verisinin 2D gösteriminin sağlanması için cihaz ve usul.
13	2009/07063	Bebekler için damar gösterme aygıtı.
14	2006/03637	MR görüntüleme yöntemi için damar filtresi.
15	2005/03770	İntrakraniyal basınçtaki ve kan başmandaki değişimleri simgeleyen biyolojik sinyallerin analizi için donanım
16	2002/00617	Tiofen A2a reseptör agonistleri.
17	2002/00588	N-pirazol A2A reseptör agonistleri

- İlerleyen zamanda, hasta memnuniyetinin önemi arttıkça ve bununla ilgili yasalar belirginleştikçe, pazarda bir hareketlenme olacağı beklenmektedir.

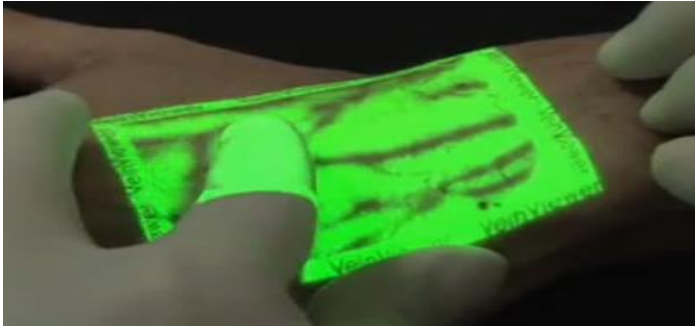
#### **4.5. Cihazın Çalışma Prensibi ile İlgili Olarak Bilimsel Makalelerden Yapılan Araştırmalar**

##### **4.5.1. Pediatrik periferik damar girişlerinde damar görüntüleyici etkinliği**

Görünür ışık transiluminasyonu (dokular boyunca ışık kullanarak saydamlaştırma işlemi) ultrasonografi ve yakın kızılötesi ışık teşhis tekniklerine göre en uzun görüntüleme tekniğidir.

Transiluminasyon ve ultrasonografide prop yardımı ile temasa ihtiyaç vardır. Özellikle ultrasonografide, temastan kaynaklanan enfeksiyon risklerinden dolayı steril tekniklere ihtiyaç vardır.

Damar görüntüleme cihazına gelince (VeinViwer, bkz. Resim 4.5), portatif ayaklı modu ile birlikte, yakın kızılötesi ışık kaynağı ile 30 cm uzaktan görüntüleme yaptığı için enfeksiyon riskini ortadan kaldırır ve sağlık personelinin iki elini de kullanabilme imkanı verir [17].



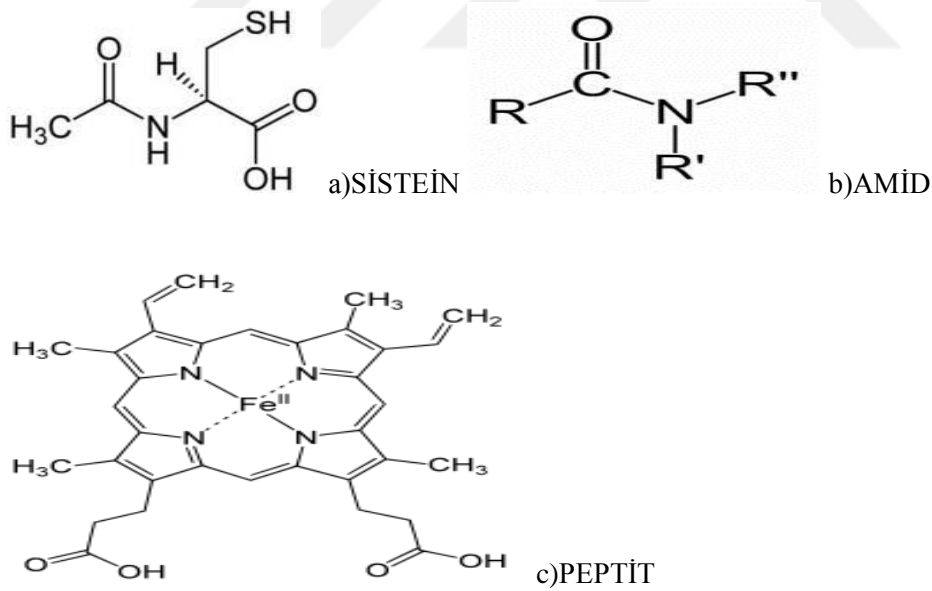
Resim 4.5. Veinviewer ile alınan görüntü örneği

#### 4.5.2. Hemoglobinin reaksiyonları ve yapısının tespitinde kızılötesi metodunun kullanımı

Hemoglobinin yapı ve reaksiyonlarını incelemeye de kızılötesi ışın metotları kullanılmıştır.

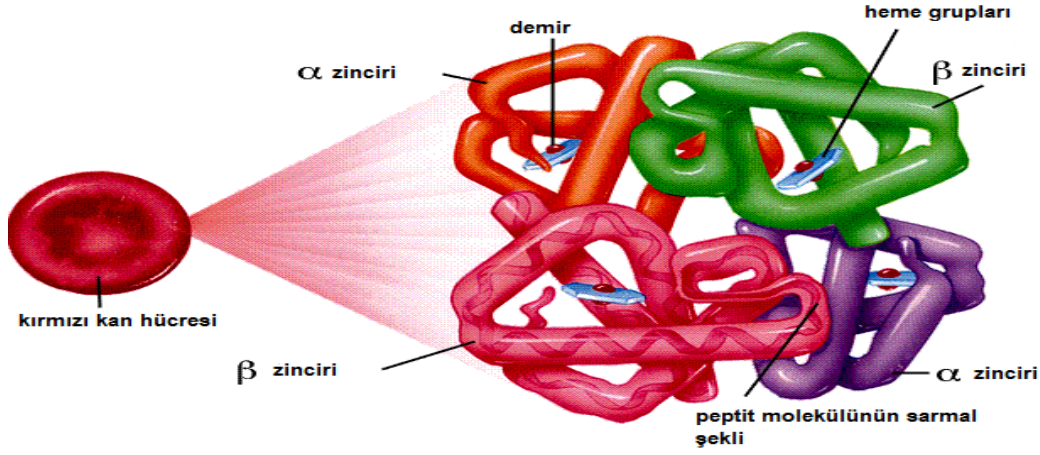
Kızılötesi ışınları, kızılötesi aktif bileşikler ( $\text{CO}_2$ ,  $\text{CO}$ ,  $\text{NO}$ ,  $\text{CN}^-$ ,  $\text{N}_3^-$  gibi) yoluyla demire bağlanır; bileşik bağları sadece direk ölçüme izin vermez, ayrıca hemedemir ve bileşik arasındaki bağın yapısını anlamayı ve protein yapısındaki alt birimlerin tipi, mutasyon, PH, sıcaklık ve moleküllerin etkisi ile oluşan farklılıkların yansıma etkisini de anlamamızı sağlar [19-21].

*Sistein* kümelerindeki tiyol gruplarda S-H titreşim bandı, doğrudan yansıma etkileşimi doğurur. *Sistein* ( $\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2\text{S}$ ), proteinleri oluşturan 20 aminoasitten biridir. Protein üretiminde kullanılan, tiyol grubu dolayısıyla kükürt kapsayan antitoksidan etkili kükürtlü aminoasittir (bkz. Şekil 4.1.).



Şekil 4.1. Sistein, amid ve peptit molekülünün atom dizilişi

## Hemoglobin Molekülü



Resim 4.6. Kandaki hemoglobinin moleküler yapısı

Aminoasitlerin birbirine bağlanmasıyla oluşan peptit bağlarındaki (C-N) tekil karbonil gruplar nedeniyle amid bağları hemoglobin molekülünü oluşturur (bkz. Şekil 4.1.) [18,22,23].

Kızılötesi spektroskopi sayesinde hemoglobin yapısındaki  $\alpha$ ,  $\beta$  zincirlerinin nitel ve nicel analizi ve kızılötesi aktif moleküller ( $\text{NO}_2$  gibi) sayesinde hemoglobin karakterizasyonu sağlanır (bkz. Resim 4.6.) [24-25].

Kandaki su molekülünün yoğun olduğu bölgelerde H-O-H bükme titreşimleri (6079 nm) nedeniyle ve kuvvetli O-H gerilmelerinden dolayı kızılötesi absorpsiyonu daha güçlü olur.

Protein amid gruplardaki C=O gerilmeleri de (5882-6173 nm) güçlü adsorpsiyon sağlar.

Hemoglobinin sistein gruplarındaki S-H gerilme titreşimleri ise, hemedemir bağları sebebiyle, hassasiyet gösterir [26-27].

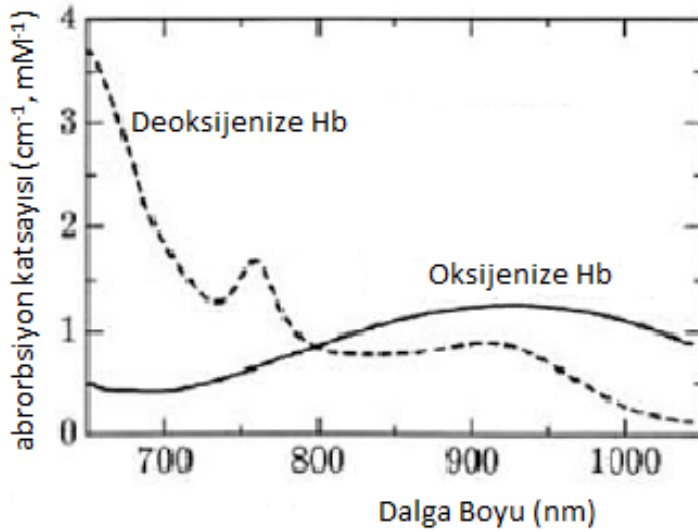
### 4.5.3. Kan damarı yapısının analizinde kızılötesi görüntüleme sistemi

Yapılan araştırmada, yakın kızılötesi ışıkta iki kan damarı görüntüsü edinme metodu incelenmiş, her bir yöntemle elde edilen görüntülerin kalitesi, yöntemlerin en iyisini belirlemek için değerlendirilmiştir.

Bunun için öncelikle kan damarlarında Kızılötesi absorpsiyonu açıklanmıştır. Hemoglobin molekülü çoğu canlı türü için öncelikli oksijen taşıyıcısı olup, yapılan araştırmalara göre akciğerlerden ayrılan kandaki hemoglobinin %98-99 oranında oksijenle doymuş hale gelir, ancak çevre dokularda deoksijenize hale gelir. Bu durumda atardamarlar oksijenize, toplardamarlar deoksijenize hemoglobin içerirler. Bu iki tip hemoglobin, farklı absorpsiyon spektrumuna sahiptir. Bu durum Şekil 4.2.'de gösterilmiştir.

Deoksijenize hemoglobin, yakın kızılötesi (NIR) alanda yaklaşık 760 nm dalga boyuna sahip ışığı absorbe eder. Bir dokuda görüntü alınırken, damarlar kızılötesi ışığı çevre dokulara göre daha iyi absorbe ettiği için, diğer dokulara göre daha koyu renkte gözükür. Araştırmada iki adet görüntüleme yöntemi ele alınmış: yansıma ve iletim.

Yansıma yönteminde, görüntü alınacak bölge (burada avuç içi kullanılmış) kızılötesi ledleri ve kızılötesi filtre ile filtrelenmiş yansıyan ışık ile aydınlatılır ve düşük maliyetli CCD kamera (yük bağlaşımlı görüntüleme cihazı) ile görüntü alınır. İletim yönteminde kurulum aynı kalır, ancak kızılötesi ışık kaynağı dokunun karşı tarafında bulunur. Her iki görüntüleme yöntemi de değerlendirilir ve karşılaştırılır [42].



Şekil 4.2. Oksijenize ve deoksijenize hemoglobinin (Hb) kızılötesi absorpsiyon spektrumu



#### 4.5.4. Herediter retina hastalıklarında kızilötesi fundus otofloresansı

Bu teknik gözdeki görüntülemesinde yeni sayılabilecek bir metod olarak son yıllarda kullanıma girmiştir. Gözde otofloresans özelliği olan moleküllerin (flofor) bulunması nedeniyle filtreler yardımıyla boya verilmeden fundus görüntüleri elde edilmektedir.

*Floresans*; bazı moleküllerin belli bir dalga boyundaki ışıkla uyarılması sonucunda daha uzun bir dalgaboyunda ışık yayması olarak tanımlanmaktadır.

*Otofloresans ise*, herhangi bir boya verilmeksizin gözdeki yapılardan floresan ışık yayılımı olarak tanımlanabilir [29-30].

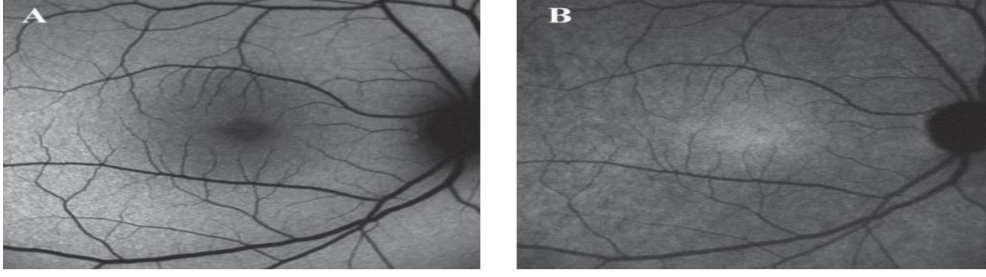
*Fundus otofloresansı* denilince de, fundusun 488 nm dalga boyundaki mavi ışık ile uyarılmasına dayanan görüntüleme yöntemi anlaşılmaktadır [31].

*Kızılötesi fundus otofloresansı* gözde 787 nm dalga boyundaki kızilötesi ışıkla uyarılması ve yayılan ışığın 810 nm ve üzerini filtreleyecek (bariyer filtre) şekilde görüntülenmesi ile elde edilir. 787 nm dalgaboyundaki diod lazer kullanılmaktadır.

Kısa dalgaboyu otofloresans için uyarıcı ışık olarak 488 nm dalga boyundaki argon mavisi lazeri kullanmakta ve bariyer filtresi 500 nm ve üstündeki dalgaboylarının geçişine izin vermektedir.

Burada kızilötesi dalgaboyu ile elde edilen otofloresans ile mavi ışık ile elde edilen otofloresans karşılaştırılmıştır[32-34].

İki yöntemin de kendine göre artıları ifade edilmiş, ancak kızilötesi dalgaboyu ile elde edilen damarların, gözdeki pigmentasyondan dolayı daha belirgin görüldüğü ifade edilmiştir (bkz. Resim 4.7.) [28].



Resim 4.7. Normal bir gözün A) kızılötesi, B) kısa dalgaboyu fundus otofloresans görüntüsü

#### 4.5.5. Kızılötesi ışık kaynağı

Kızılötesi ışık kaynağı olarak genellikle lazerler kullanılmaktadır. Lazer teknolojisinin temel ilkesi uyarılmış fotonların yayılması esasına dayanır [36]. Lazer ışığı elde edilmiş biçiminden kaynaklanan bazı özellikleri ile normal ışıklardan ayrılmaktadır. Bu özellikler tek renkli olması (monokromatik), doğrusal olması (collimated), ve ışığı oluşturan fotonların aynı fazda olması (coherent), şeklinde özetlenebilir. Lazer ışınının bu özelliklerinden her biri kullanılarak farklı uygulamalarda büyük avantajlar sağlanabilmektedir [37-38].

Örneğin, ışınların saçılmadan doğrusal hareket etmesi sayesinde lazer, mesafe ölçümlerinde, optik ayarlarının yapılmasında, nişan almak amacıyla veya inşaatçılıkta ve ölçüm cihazlarında kullanılmaktadır [38].

Morötesi dalgaboylarından kızılötesi dalgaboylarına kadar çeşitli lazerler mevcuttur [35].

#### 4.5.6. Lazer-doku etkileşimleri

Lazer ışığı herhangi bir dokuya uygulandığında lazer enerjisi dokudan yansiyabilir (reflected), doku tarafından emilebilir (absorbed), daha derin dokulara iletilebilir (transmitted), ya da o doku içinde etrafa yayılabilir (scattered).

Lazer-doku etkileşiminde emilim olması gereken öncelikli etkidir. Dokular tarafından emilen enerji miktarı dokunun pigmentasyonu, su içeriği, mineral ve su oranı, dokunun yoğunluğu gibi özelliklerine bağlıdır [38-39].

#### **4.5.7. Lazer ışınının doku üzerine etkisini belirleyen faktörler**

- a) Dokular tarafından emilen enerji miktarı dokunun pigmentasyonu, su içeriği, mineral ve su oranı, dokunun yoğunluğu [38-39].
- b) Dokunun biyolojik özellikleri (absorpsiyon gücü, kan dolaşımı, mineral ve su oranı, dokunun yoğunluğu)
- c) Lazerin özellikleri (dalga boyu, enerji yoğunluğu, ışınlama süresi, devamlı (continuous) veya atımlı (pulsed) olması, maksimum atım enerjisi, temaslı (contact) veya temassız (noncontact) olması, atım tekrarlama ortalaması [40].

#### **4.5.8. Makalelerden çıkarılan sonuca göre kızılötesi lazer kaynağının etkileri**

Tüm bilimsel çalışmalar ışığında;

Damarlarda dolaşan kandaki hemoglobinin yapısı ve su molekülleri sayesinde görüntülemenin kızılötesi kaynak kullanılarak daha net alındığı tespit edilmiştir.

Buna göre istenen dalgaboyundaki (Görünür dalga boyu max.: 530 , kızılötesi dalgaboyu max.: 850 nm) ışının elde edilebileceği kaynağın tespitine gidilecektir.

#### **4.6. Cihazın Planlanan Çalışma Prensibi**

Cihaz kullanılan dalga boyuna göre belli bir mesafeden, damar yönüne dik olacak şekilde, görüntü alınmak istenilen bölgeye tutulur.

Ardından yükseklik hafif yaklaştırılıp uzaklaştırılarak ideal görüntü yakalanmaya çalışılır. Doğrudan damarın merkez hattının üzerine yerleştirildiğinde en ideal görüntü alınır.

Kızılötesi lazer (sınıf 2 tip lazer) ışın kaynağı kullanılarak, cilt altından damar tespit eder ve damarın pozisyon görüntüsünü cilt üzerine aydınlatma (renkli lenslerle) yoluyla görüntülenmesini sağlar.

Böylece sağlık personelinin doğru büyüklükteki ve pozisyonundaki damarı tespit etmesinde büyük kolaylık sağlar.

Yalnızca yüzeye yakın damarlar görüntülenir (6mm) ve cildinde ekzama, dövme veya fazlaca tüy olan bölgelerde doğru sonuç alınamayabilir.

Cihaz, kandaki hemoglobinin kıızılötesi ışınının absorblama özelliğinden faydalanarak görüntü verir. 3,7 V-2400 mA- Lithium Polymer Şarj edilebilir pil ile çalışır.

LCD ekranda pil seviyesini belirten imleç ve kullanıcıyı yönlendirici simgeler bulunur.

Yalnızca uzaktan kullanım içindir, kesinlikle temas ettirilmaz. Göze kesinlikle tutulmaz [41].

#### **4.7. Üretimi Tamamlanan Ürün Üzerine Yapılması Gerekli Testler**

- Elektriksel Güvenlik Testleri (LVD-Low Voltage Equipment Tests): 2006/95/AT numaralı, Belirli Gerilim Sınırları Dâhilinde Kullanılmak Üzere Tasarlanmış Elektrikli Teçhizat ile İlgili Yönetmeliğe uygun olarak ve TS EN 60601-1 standardı temel alınarak yapılan testleri kapsar. Bu yönetmeliğe göre cihazın çevreye, insanlara ve hayvanlara karşı sebep olabileceği elektriksel ve mekaniksel tehlikeler ile ilgili güvenlik, test ve muayeneleri yapılır.
- Elektromanyetik Uyumluluk Testleri (EMC- Electromagnetic Compatibility Tests): 2004/108/AT - Elektromanyetik Uyumluluk Yönetmeliğine uygun olarak ve IEC 60601-1-2 standardı temel alınarak yapılan testleri kapsar. Cihazın, çevrede bulunan diğer sistem ve cihazlardan etkilenmeden ve bunları etkilemeden çalışması amaçlanır. Elektrikli veya elektronik cihaz, çalışması sırasında ürettiği ve çevreye yaydığı elektromanyetik gürültü veya darbelerle, diğer cihazların fonksiyonlarını veya performanslarını etkilememelidir. Bu iki temel gereksinim birbirini tamamlayan unsurlardır ve cihaz her iki temel şartı sağlamalıdır. Bu testler; cihazın ya da sistemin çevresine kablo üzerinden veya havadan yaydığı elektromanyetik gürültü yayılım (emisyon) EMC testleri ve bulunduğu ortamda oluşan elektromanyetik gürültüden ne kadar etkilendiğinin kontrolünün yapıldığı bağışıklık (immunity) EMC testleri şeklindedir.

- Lazer Ürünü güvenlik testi (sınıf 2 tip lazer sınıf belirleme): EN 60825-1 standardı ile uyumlu olarak ürün temel olarak gözlenir ve deri için risk yaratacağı seviyeye göre sınıflandırılır ve bu sınıf, ürün üzerinde işaretlenir ve belgelenir (4. Sınıf lazerler için, güç kesintisi sırasında sesli bildirim yapabilecek bir uyarı parçası taşımaları iken, 2.sınıf lazerlerde korunma ekipmanına gerek olmadığı belirtilir).

#### **4.8. Alınması Gereken Belgeler**

- CE belgesi: Ürün güvenliği analizleri ve pazarda serbest dolaşım için 90/42/AT Yönetmeliği çerçevesinde teknik dosya hazırlığı ve gerekli görülmesi halinde bir Onaylanmış Kuruluş tarafından CE uygunluk beyanının onaylanması.
- TİTUBB Kayıt Belgesi: 20.10.2015 tarihli ve 46897150/128711 sayılı ve 1913206 işlem takip nolu “Tıbbi Cihaz Üreticilerine Serbest Satış Sertifikası Başvurusu Hakkında Duyuru” kapsamında yapılması gerekli işlemler.
- Marka Tescili / Patent belgesi (daha önce yapılmış bir başvuru yoksa): Ürünün benzeri patent veya faydalı model başvuruları araştırılmalı ve buna göre gerekli görülürse patent başvurusuna karar verilmeli. Benzer ürünler bulunması halinde, ürünün pazarlama ve uluslararası satış gücünü artırmak için marka tesciline başvurulmalı.

## 5. MALİYET ANALİZİ

Bu cihazın kurulu bir tesis içinde üretimine geçişini düşünerek, ulusal ya da uluslararası hibe programlarına sunulabilecek bir AR-GE projesi metodolojisine uygun olarak hazırlık yapıp; aşağıdaki şekilde bir maliyet analizi planlamıştır. Maliyet analizini yaparken yöntem olarak, kâra geçiş noktası hesaplamalarında kullanılan, başabaş noktası analizi yöntemi kullanılmıştır. Başabaş noktası analizi bir kârlılık analizi olup, sabit ve değişken tüm giderleri hesaba katarak, işletmenin alacağı stratejik karara yardımcı olur. Bu analiz, satışlar ile giderler arasında ilişki kurarak kâra geçiş noktasını bulmamızı sağlar.

Buna göre aşağıdaki maddelerde hesaplanan toplam değerler, daha sonra yapılacak başabaş noktası analizinde formülasyona dahil edilmiştir.

### 5.1. Cihazın Ortalama Malzeme, Yazılım Maliyeti

Çizelge 5.1. Ortalama malzeme, yazılım maliyeti

MALZEME	FİYAT (TL)
Kızılötesi LED (530-850nm)	50
LCD ekran	70
Cihaz Dış Aksam+Klemp Aksesuarlar	500
Batarya (9V DC)	85
AC Güç adaptörü	40
Elektronik Kart Üretimi	550
Elektronik Sarf Malzemeleri	90
Kızılötesi Işığı filtreleyecek özellikte kamera modülü (PiNoIR)	95
Mini Projeksiyon	500
Yazılım	850
TOPLAM (1)	2 830

## 5.2. Cihazın Test-Sertifikasyon Maliyeti

Çizelge 5.2. Test-sertifikasyon maliyeti

Test-Sertifikasyon Türü	İlgili Standartlar/Mevzuatlar	Ortalama Fiyatı (TL)
Elektriksel Güvenlik Testi	TS EN IEC 60601-1	12 000
Lazer Ürün Güvenlik Testi (sınıf 2)	TS EN IEC 60825-1	7 000
Elektromanyetik Uyumluluk Testi (EMC) (sınıf B)	TS EN IEC 60601-1-2	7 000
CE Sertifikasyon Maliyeti (Onaylanmış kuruluş gideri)	93/42/AT	5 000
Sağlık Bakanlığı TITUBB Kaydı (Sınıf Belirleme+Kayıt)	Tıbbi Cihaz Üreticilerine Serbest Satış Sertifikası Başvurusu Hakkında Duyuru	1 844
Marka tescili başvurusu	TPE	1 110
	TOPLAM (2)	33 954

Çizelge 5.2.'de yer alan test, sertifikasyon kalemleri ve ilgili standartlar Samsun On Dokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi'nin 05.08.2016 tarihli ve Rize Kamu Hastaneler Birliği Genel Sekreterliği'nin 13.05.2014 tarihli, Damar Görüntüleme Cihazı alımı için, Teknik Şartnameleri baz alınarak hazırlanmıştır.

Bu cihazla ilgili patent ya da faydalı model çalışması için TPE (Türk Patent Enstitüsü)'nün internet sitesinden arama yapılmış, halen var olan birkaç başvuru gözlemlenmiştir. Bu yüzden patent başvuru maliyetlerine bu çalışmada yer verilmemiş, onun yerine ürünün pazarlanabilirlik potansiyelini artırmak için Marka Tescil Başvurusu giderine yer verilmiştir.

### 5.3. Proje Personeli Maliyeti

Çizelge 5.3. Proje personeli maliyeti

Personel Türü	Görevi	Ortalama Aylık Maliyeti (A)
Elektronik Mühendisi	Malzeme Temini ve Testler	6 574,25 TL
Elektrik Teknisyeni	Montaj	3 287,12 TL
	TOPLAM (3)	9 861,37 TL

### 5.4. Makine-Ekipman Maliyeti

Ürünün üretimi, temin edilen malzemelerin montaj edilmesi şeklinde olacağından, üretim yerinde (KOBİ) var olan el aletlerinin kullanımı düşünülmektedir. Sadece elektriksel ölçüm cihazları gereklidir. Bunlar da elektriksel ölçümler için multimetre, dalga boyu ölçümü için spektrofotometre olarak alınabilir (bkz. Çizelge 5.4.). Hazırlanacak destek projelerinde de bu makine-ekipmanın alımı için talepte bulunulabilir.

Çizelge 5.4. Makine ekipman alımı maliyeti

Test Cihazı	Marka/Model	Fiyat (TL)
Multimetre	Fluke 115	1 110 TL
Spektrofotometre	VIS 721N	2 495 TL
	TOPLAM (4)	3 605 TL

### 5.5. Finansal Analiz (Proje Maliyeti)

Yapılan mali analizlere göre oluşturulan gider kalemlerinden, bir tesiste bu ürünün üretimi ile çıkacak maliyet, tahmini satış fiyatı ve öngörülen “kâra geçiş noktası” BBN (Başabaş Noktası) Analizi ile aşağıdaki şekilde hesaplanmıştır. Bu hesaplamaları yaparken Çizelge 5.1., 5.2., 5.3. ve 5.4.’de hesaplanan projelendirme maliyeti kalemlerine ek olarak, başabaş noktası analizinde gerekli olan sabit ve değişken giderler için, ortalama yıllık cirosu 20 milyon civarında olan KOBİ nitelikli bir üretim tesisinin gider tablosu örnek alınmıştır (bkz. Çizelge 5.5).



Maliyet Analizi yaparken aşağıdaki formüllerden faydalanılmıştır [43]:

$$\text{BAŞABAŞ NOKTASI MİKTARI} = \text{BSG} / (\text{BSF} - \text{BDG}) \quad \text{Eş. (5.1)}$$

$$\text{BAŞABAŞ NOKTASI SATIŞ HACMİ} = \text{SG} / (1 - (\text{BDG} / \text{BSF})) \quad \text{Eş. (5.2)}$$

$$\text{KATKI PAYI} = \text{BİRİM SATIŞ FİYATI} (\text{BSF}) / \text{BİRİM DEĞİŞKEN GİDER} (\text{BDG}) \quad \text{Eş. (5.3)}$$

$$\text{TOPLAM MALİYET} = \text{SABİT GİDER} + \text{DEĞİŞKEN GİDER} \quad (\text{TM} = \text{BSG} + \text{BDG}) \quad \text{Eş. (5.4)}$$

BSG: Birim sabit gider

BDG: Birim değişken gider

BSF: Birim satış fiyatı

SG: Sabit gider

TM: Toplam maliyet

CMP: Cihazın mamul maliyetleri içindeki payı

CSP: Cihazın satışlar içindeki payı

Dİ: Direkt işçilik

MM: Mamul maliyeti

SMM: Satılan malın maliyeti

Çizelge 5.5. Başabaş noktası analizi için sabit ve değişken giderler hesapları

SABİT GİDERLER(SG)	GİDER DEĞERİ-AYLIK (TL)	CİHAZ BAZINDA (SG*CMP)	DEĞİŞKEN GİDERLER (DG)	GİDER DEĞERİ-AYLIK(TL)	CİHAZ BAZINDA (DG*CMP)
AMORTİSMANLAR	16,427.00	83.37 TL	PAZ.SATIŞ DAĞITIM GİDERLERİ	60,659.600	307.86 TL
KİRA	7,187.50	36.48 TL	DİĞER FAAL. OL. GİDER VE ZARAR.	14,129.000	71.71 TL
SİGORTA	2,197.00	11.15 TL	OLAĞANDIŞI GİDER VE ZARARLAR	2,662.700	13.51 TL
EMLAK	292.00	1.48 TL	GENEL ÜRETİM GİDERLERİ	8,961.947	45.48 TL
AVUKATLIK	700.00	3.55 TL	DİREKT İŞÇİLİK GİD. (Dİ)**	2,549.310	12.75 TL
İSG HİZMETLERİ	2,000.00	10.15 TL	MALZEME MALİYETİ (MM)*	2,830.000	2,830.00 TL
FİNANSMAN GİD.	81,009.73	411.14 TL			
GENEL YÖN. GİD.	158,615.280	805.01 TL			
MAKİNE-TECHİZAT GİD.	3,605.00	18.30 TL			
PROJE PERSONEL GİD.	9,861.37	50.05 TL			
TEST-SERTİFİKASYON GİD *	33,954.00	33,954.00 TL			
Aylık Firma TOPLAM SG	315,848.880 TL	35,384.68 TL	TOPLAM DG	91,792.557 TL	3,281.31 TL
CİHAZ BAZINDA BSG	35,384.681 TL		CİHAZ BAZINDA BDG	3,281.314 TL	

Çizelge 5.5. (devam) Başabaş noktası analizi için sabit ve değişken giderler hesapları

CİHAZIN PLANLANAN BİRİM SATIŞ FİYATI (BSF)	5,000.00 TL
NET SATIŞLAR(Aylık ortalama)	1,275,588.08 TL
CİHAZIN TOPLAM SATIŞLAR İÇİNDEKİ PAYI (CSP)	0.0039
SATILAN MAMUL MALİYETİ (SMM) (Aylık ortalama)	560121.68
BİRİM MALİYET (Dİ+MM)	2842.75
CİHAZIN MAMUL MALİYETLERİ İÇİNDEKİ PAYI (CMP)	0.005

Sabit maliyetler, üretim artış ve azalışlarından etkilenmeyen maliyetlerdir. Ayrıca üretime geçişten önceki projelendirme ile ilgili giderler de Sabit Gider olarak değerlendirilir. Değişken maliyetler ise üretim artış ve azalışlarından etkilenen, doğrudan üretim ile ilgili maliyetlerdir. Buna göre; Toplam Değişken Maliyetler üretim miktarı ile orantılı olarak değişir, Toplam Sabit Maliyetler ise üretim miktarı değişse de aynı kalır.

Çizelge 5.5.'de hesaplarda kullanılan Makine-Teçhizat Giderleri, Proje Personeli Giderleri, Malzeme Maliyeti, Test-Sertifikasyon Giderleri 5.1., 5.2., 5.3., 5.4. nolu Çizelgelerden alınmıştır.

Çizelge 5.5.'de “\*\*\*” ile işaretli Direkt İşçilik Giderleri imalatta çalışan işçilere ait giderleri ifade eder. Bu yüzden Değişken Giderlere yazılmıştır. Proje Personeli idari kategoride personel olduğu için ve Tasarım aşamasında (üretim öncesi) etkin rol oynayacağı için Sabit Giderlere yazılmıştır.

Çizelge 5.5.'de tüm gider türlerinin hesaplanmasında; önce aylık gider yazılmış, sonra cihazın tüm mamul maliyetleri içerisindeki payı hesaplanarak (CMP= Birim Maliyet/Şirketin Aylık Satılan Mamul Maliyeti Değeri (SMM)), tüm giderler bu payla (0.005) çarpılmış ve cihaz bazında Sabit (BSG) ve Değişken Giderler (BDG) elde edilmiştir. Böylece projenin Başabaş Noktası hesabında, şirketin tüm gider türlerine bu cihazın mamul maliyeti (CMM) oranında pay verilerek, sadece bizim cihazımızın üretimi için başabaş noktası tespitinde en doğru sonuca ulaşılması amaçlanmıştır. Ancak "\*" ile ifade edilen proje giderleri, zaten sadece bu cihazın üretimi ve projelendirmesi ile ilgili hesaplandığı için, bu değerler oranlama yapmadan doğrudan Birim Sabit Gider ve Birim Değişken Gider hesaplamasına alınmıştır.

**Projenin Başabaş Noktası;** Toplam Satış Hasılatının, Toplam Maliyete eşit olduğu Satış noktasıdır. Bu nokta projenin kâra geçiş noktası olup, Çizelge 5.6.'da hesap şekli belirtilmiş, Çizelge 5.7.'de Başabaş Noktasının yakalandığı satış adedi tablo gösterimi ile belirlenmiş ve Şekil 5.1.'de ise grafik gösterimi ile ifade edilmiştir.

Çizelge 5.6. Projelendirme için başabaş noktası belirleme hesapları

$$BAŞABAŞ NOKTASI MİKTARI = \frac{BSG}{BSF - BDG}$$

BAŞABAŞ NOKTASI MİKTARI 20.588
-----------------------------------

$$BAŞABAŞ NOKTASI SATIŞ HACMİ = \frac{SG}{1 - \left(\frac{BDG}{BSF}\right)}$$

BAŞABAŞ NOKTASI SATIŞ HACMİ(BSH) 102,941.07 TL
---

$$KATKI PAYI = \frac{BİRİM SATIŞ FİYATI (BSF)}{BİRİM DEĞİŞKEN GİDER (BDG)}$$

KATKI PAYI 1.52
--------------------

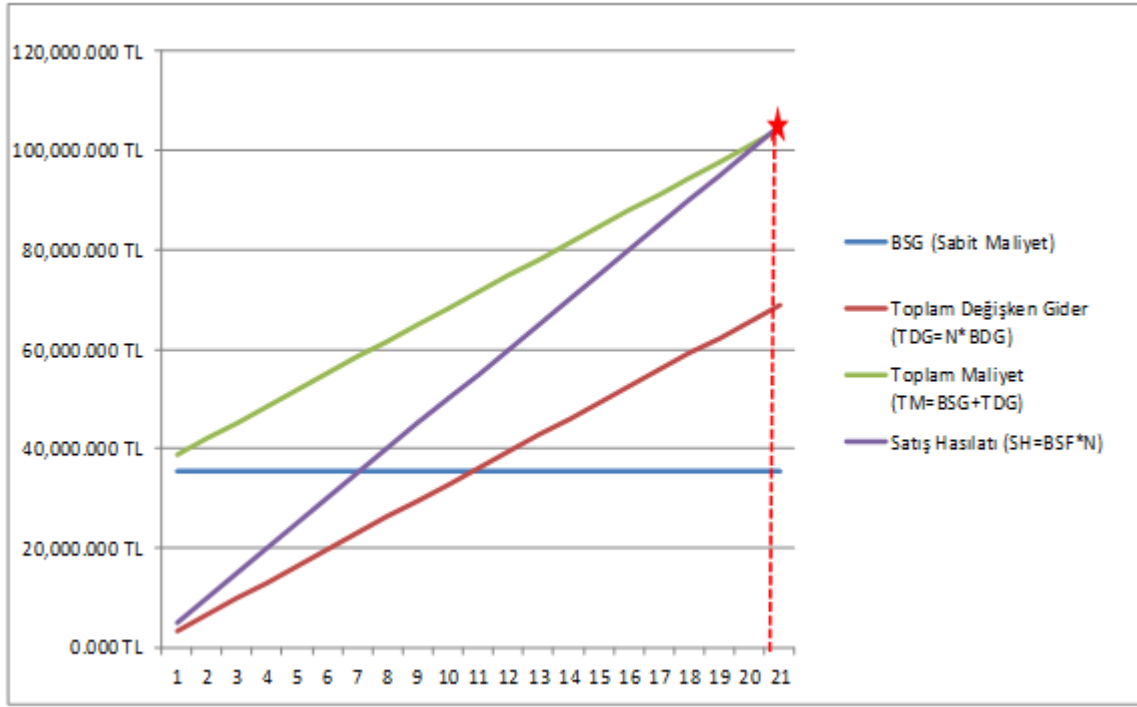
$$TOPLAM MALİYET = SABİT GİDER + DEĞİŞKEN GİDER$$

$$TM = BSG + BDG$$

TOPLAM MALİYET (TM) 38,665.995
-----------------------------------

Çizelge 5.7. Proje başabaş noktası belirleme tablosu

N (Üretim Miktarı)	BDG (Birim Değişken Gider)	BSG (Sabit Gider)	Toplam Değişken Gider (TDG=N*BDG)	Toplam Maliyet (TM=BSG+TDG)	Satış Hasılatı (SH=BSF*N)	Kar/Zarar (SH-TM)
1	3,281.31 TL	35,384.681 TL	3,281.31 TL	38,666.00 TL	5,000.00 TL	-33,666.00 TL
2	3,281.31 TL	35,384.681 TL	6,562.63 TL	41,947.31 TL	10,000.00 TL	-31,947.31 TL
3	3,281.31 TL	35,384.681 TL	9,843.94 TL	45,228.62 TL	15,000.00 TL	-30,228.62 TL
4	3,281.31 TL	35,384.681 TL	13,125.25 TL	48,509.94 TL	20,000.00 TL	-28,509.94 TL
5	3,281.31 TL	35,384.681 TL	16,406.57 TL	51,791.25 TL	25,000.00 TL	-26,791.25 TL
6	3,281.31 TL	35,384.681 TL	19,687.88 TL	55,072.56 TL	30,000.00 TL	-25,072.56 TL
7	3,281.31 TL	35,384.681 TL	22,969.20 TL	58,353.88 TL	35,000.00 TL	-23,353.88 TL
8	3,281.31 TL	35,384.681 TL	26,250.51 TL	61,635.19 TL	40,000.00 TL	-21,635.19 TL
9	3,281.31 TL	35,384.681 TL	29,531.82 TL	64,916.50 TL	45,000.00 TL	-19,916.50 TL
10	3,281.31 TL	35,384.681 TL	32,813.14 TL	68,197.82 TL	50,000.00 TL	-18,197.82 TL
11	3,281.31 TL	35,384.681 TL	36,094.45 TL	71,479.13 TL	55,000.00 TL	-16,479.13 TL
12	3,281.31 TL	35,384.681 TL	39,375.76 TL	74,760.45 TL	60,000.00 TL	-14,760.45 TL
13	3,281.31 TL	35,384.681 TL	42,657.1 TL	78,041.76 TL	65,000.00 TL	-13,041.76 TL
14	3,281.31 TL	35,384.681 TL	45,938.4 TL	81,323.07 TL	70,000.00 TL	-11,323.07 TL
15	3,281.31 TL	35,384.681 TL	49,219.7 TL	84,604.39 TL	75,000.00 TL	-9,604.39 TL
16	3,281.31 TL	35,384.681 TL	52,501.0 TL	87,885.70 TL	80,000.00 TL	-7,885.70 TL
17	3,281.31 TL	35,384.681 TL	55,782.3 TL	91,167.01 TL	85,000.00 TL	-6,167.01 TL
18	3,281.31 TL	35,384.681 TL	59,063.6 TL	94,448.33 TL	90,000.00 TL	-4,448.33 TL
19	3,281.31 TL	35,384.681 TL	62,345.0 TL	97,729.64 TL	95,000.00 TL	-2,729.64 TL
20	3,281.31 TL	35,384.681 TL	65,626.3 TL	101,010.96 TL	100,000.00 TL	-1,010.96 TL
21	3,281.31 TL	35,384.681 TL	68,907.6 TL	104,292.27 TL	105,000.00 TL	707.73 TL
22	3,281.31 TL	35,384.681 TL	72,188.9 TL	107,573.58 TL	110,000.00 TL	2,426.42 TL



Şekil 5.1. Başabaş noktası grafik gösterimi

## 5.6. Analiz Yorumu

Buradaki hesaplamalarda, cihazın AR-GE çalışmasından malzeme alımı, üretimi, testleri ve pazara sunulmasına kadarki tüm süreçleri içine alacak şekilde, bir üretim tesisi içerisinde bu AR-GE fikrinin projelendirilmesi ve destek sağlanmak üzere bir kuruma sunulacak şekilde maliyetlendirilme aşamaları ele alınmıştır. “Başabaş Noktası Analizi” de bu anlamda değer kazanmakta olduğundan proje maliyet analizinde bu yöntemden faydalanılmıştır.

Analizi yaparken Çizelge 5.1., 5.2., 5.3. ve 5.4.’den elde edilen maliyet kalemleri Çizelge 5.5.’de sabit ve değişken gider başlıkları altına dâhil edilmiştir. Gerçeğe en yakın başabaş noktası değerini elde etmek için projenin hayata geçirileceği örnek işletmenin diğer sabit ve değişken gider kalemleri alınmıştır.

Bu şekilde yapılan analiz ile ortaya çıkan maliyet; cihaz maliyeti değil, proje maliyeti olarak değerlendirilmelidir. Bu doğrultuda elde ettiğimiz sonuçlara göre projenin başabaş noktası, yani kâra geçiş noktası 20,588 olarak bulunmuştur. Bunun anlamı; ürün 5 000

TL'den satıldığı takdirde, 20. Cihazın üretiminden sonra, 21. Cihazın üretimi ve satışı ile proje kâra geçecektir, şeklindedir.

Ayrıca ifade etmek gerekirse, ilk bakışta yüksek gözüken başabaş noktası miktarının (kâra geçiş noktası) aşağı çekilmesi mümkündür. Burada elde edilen proje maliyeti, aşağıda verilen hibe projelerine başvurulması ile daha aşağı çekilerek, başabaş noktasının minimize edilmesi mümkün olacaktır.

### **5.7. Kullanılabilecek Devlet Destekleri ve Üretim Maliyetine Etkisi**

Projenin hayata geçirilmesi için kullanılabilecek destekler için aşağıdaki seçeneklerden bir veya birkaçı seçilebilir;

- TÜBİTAK ve EUREKA AR-GE destek projeleri,
- Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı San-Tez desteği,
- KOSGEB Girişimcilik ya da AR-GE İnovasyon ve Endüstriyel Uygulama Destek Programları,
- Ankara Kalkınma Ajansının düzenlediği bölgesel kalkınma projelerinde AR-GE kapsamında verdiği destekler,
- Yurt dışı ihracat yapılması düşünüldüğünde Ekonomi Bakanlığı-DTM'nin sunduğu AR-GE destekleri vardır.

Başvurusu yapılacak uygun destek programına karar verildikten sonra bu tez çalışmasındaki metodoloji kullanılarak rahatlıkla proje ön başvurusu yapılabilecektir.

## 6. PROJE İŞ-ZAMAN PLANI

Ön hazırlık, pazar analizi, teknik analiz ve mali analiz aşamaları tamamlanan AR-GE fizibilite projemiz için bir destek programına başvuru halinde tüm planlamalar ışığında istenen mevzuat maddelerinden bir tanesi de proje iş-zaman planıdır. Ancak tüm ön analizler tamamlandığı takdirde bu plan daha net şekilleneceği için çalışmanın en sonuna ayrı başlık halinde konulmuştur. Böylece bir destek programı başvurusu için kullanabileceğimiz Çizelge 6.1. bize proje süreci konusunda daha net yol gösterici olabilecektir.

Çizelge 6.1. Proje İş-Zaman planı

PROJE FAALİYETLERİ	AYLAR														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Proje iç organizasyonunun oluşturulması (Proje personeli organizasyonu ve görev tanımlamaları)	✓														
İlgili personelin temini	✓		✓												
Alınması gerekli makine, teçhizat ve sarf malzemesine ilişkin şartname hazırlanması ve tedarikçilerden teklifler toplanması		✓	✓												
Sipariş edilen makine, teçhizatın temini, kurulumu, eğitimi			✓	✓											
Montaj resimlerinin çıkarılması ve ürün ağacının düzenlenmesi				✓	✓										
Söz konusu cihaz üretimine ilişkin form, talimat vb. dokümanların oluşturulması						✓									
Üretim sürecinin tasarlanması							✓								
Üretimin gerçekleştirilmesi							✓	✓							
Ortaya çıkan ürünle ilgili kuruluş içi ve kuruluş dışı testlerin yapılması ve yaptırılması									✓	✓					
CE Markalama ile ilgili teknik dosya için gerekliliklerin (emniyet testleri, risk analizi, standart temini, diğer dokümantasyon) oluşturulması										✓	✓	✓			
Kontrol ve test sonuçlarına göre üretim sürecinde gerekli düzenlemelerin, revizyonların yapılması												✓	✓		
Müşteri geri bildirimlerinin kayıt altına alınıp, analiz edilmesi ve kalite/tasarım iyileştirme çalışmalarında kullanılması													✓	✓	
Marka Tescil başvurusu için ön çalışmaların yapılması															✓
Tüm geri beslemelerin toplanarak değerlendirilmesi, analiz edilmesi ve projenin sonuç raporunun yazılması															✓

Bu iş-zaman planında belirtilen maddelere göre destek alınacak kuruma, ilgili proje mevzuatına göre, periyodik raporlar sunulacağı için, bu plan çok dikkatli ve gerçeğe uygun hazırlanması büyük önem taşımaktadır.



## 7. SONUÇ VE ÖNERİLER

Bu tez çalışması, damar görüntüleme cihazının tasarımı ve üretime geçişi için, KOBİ niteliğinde bir üretim tesisinde ulusal ya da uluslararası AR-GE destek programları başvurularına uygun bir fizibilite projesi olarak düşünülmüş; çalışmanın adımları, araştırmalar ve analizler buna göre planlanmıştır. Bir destek projesi kapsamında hazırlanacak bir iş planı için gereken her adım bu tez çalışmasında dikkate alınmıştır.

Tıbbi görüntüleme sektörü Türkiye’de henüz çok yeni gelişmekte olan bir alan olduğundan, bu türde yapılacak AR-GE çalışmalarına halen açık olduğu görülmüştür. Hastanelere pazarlanan ürünlerin çoğunun yabancı markalar olduğu görülmekte olup bunlarda da fiyat yüksekliği ve teknik servis maliyetleri dikkati çekmektedir. Dolayısıyla tıbbi görüntüleme sektöründe var olan birkaç üretim firmasının, acilen yapılacak AR-GE çalışmalarıyla ve üniversite-sanayi işbirliği projeleriyle artırılması ve montaj firmalarından daha çok teknoloji üreten ve güvenilirlik kazanmış uluslararası marka firmalara dönüştürülmesi gerekmektedir.

İncelemesini yaptığımız Damar Görüntüleme Cihazı ile ilgili olarak, ulusal sağlık sektöründe daha az maliyetli muadil bir ürüne olan ihtiyacın mevcut olduğu görülmüştür. Ayrıca yapılan hesaplamalara göre fazla maliyetli bir ürün olmamasına rağmen, halen ithal ürün kullanılmakta olduğu görülmektedir. Böyle bir ürünün ve sağlayacağı kolaylıkların varlığından haberdar olmayan hastaneler ve ilgili sağlık personeli çok fazla olduğundan bu yönde yapılacak bilgilendirmeler ve pazarlama çalışmaları ile ürünün satış getirisinin büyük olması beklenmektedir. Çünkü bu mevcut bilgi eksikliği, fırsata çevrilerek sektördeki arz potansiyeli olarak değerlendirilebilirse projeden beklenen kâr oranı da fazla olacaktır.

Cihazın üretilmesi ve pazarlanması ile ilgili olarak projenin hayata geçirilebileceği potansiyel pazarın Ankara’da Ostim ve İvedik Medikal Sanayi Kümelerinde mevcut olması, yararlanabilecek ulusal ve uluslararası desteklerin olması proje için büyük bir avantajdır. Ayrıca KOBİ ve üniversitelere yönelik destek programlarıyla ticari ürünlerde millileştirme politikalarının artırılması, işletmelerin markalaşma ve proje hazırlama kabiliyetinin artırılmasının amaçladığı da görülmektedir.



Tüm bu potansiyel düşünülerek, mevcut KOBİ tarzında bir işletmede AR-GE fikrimizin ticarileştirilmesine yönelik projelendirme çalışması için fizibilite etüdünün hazırlanması; teknik, pazar ve mali analizlerinde izlenecek yol, yöntem ve süreçlerin belirlenmesi araştırmacılar ve proje hazırlayıcıları için zor, ancak ticarileşme için önem arz eden bir süreç olarak görülmektedir.

Sonuç olarak; pazarda gördüğümüz ithal ürünlere rakip olabilecek; portatif, ayaklı, uzaktan temassız, net ve hızlı görüntü alınan, CE güvenlik testlerinden geçmiş, daha düşük maliyetli, yasal mevzuatlara uygun, ticarileştirme ve markalaşma aşamaları tamamlanarak uluslararası pazarda yer almaya başlamış yerli bir damar görüntüleme ürününün olmayışı bir pazar potansiyeli olarak değerlendirilebilir ve doğru fizibilite analizi ile projelendirilip, uygun destekler alınabilirse, Türkiye sağlık sektörü için faydalı bir çalışma gerçekleştirilmiş olacaktır.

## KAYNAKLAR

1. Kiper, M. (2013). *Dünyada ve Türkiye’de tıbbi cihaz sektörü ve strateji önerisi*. TTGV, Ankara, 20-22, 25, 42, 53.
2. Ankara Kalkınma Ajansı. (2013). *Ankara tıbbi cihazlar sektör analizi*. AKA, Ankara, 6-9, 47-48.
3. Kabukçuğlu, M.S. (2005). *Herkes için Fizibilite*. Kırıkkale Ticaret ve Sanayi Odası, Ankara, 41-42.
4. WHO. (2010). *Medical Devices: Managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices Project*. World Health Organization, France, 14-15.
5. T.C. Sağlık Bakanlığı. (2007). *Tıbbi Cihaz Yönetmeliği*. Madde 3, (26398 No.lu).
6. Soylular, B. (2006) *Hastanelerde Biyomedikal Klinik Mühendislik Hizmetlerinin Tıbbi Cihaz Kullanıcıları ve Yöneticiler Bazında Değerlendirilmesi*. Yüksek Lisans Tezi, Dokuz Eylül Üniversitesi, İzmir, 45-48.
7. İnternet: Exploratory Process on the Future of the Medical Devices. (2010). European Comission, Brussels. URL: [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/exploratory\\_process/final\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/exploratory_process/final_report_en.pdf), Son Erişim Tarihi: 10.01.2017.
8. Karahan, F. (2012). *Sanayi Ar-Ge Destekleri ve Türkiye Tıbbi Cihazlar Sektöründe Ar-Ge, Hezarfen Medikal Ankara Projesi sunumu*. Türk Patent Enstitüsü, Ankara.
9. 10. Kalkınma Planı. (2014). TBMM, Ankara, 202-204.
10. 10. Kalkınma Planı. (2012). *Tıbbi Çalışmalar Grubu*. Rapor Taslağı, 24-25.
11. Yatırım Destek ve Tanıtım Ajansı (2010). *Türkiye Sağlık Sektörü Raporu*. T.C. Başbakanlık, 13-14.
12. Ertuğrul, E. (2013). *Ankara Tıbbi Cihazlar Sektör Analizi*. Ankara Kalkınma Ajansı, Türkiye Kalkınma Bankası A.Ş. Ekonomik ve Sosyal Araştırmalar Müdürlüğü, Ankara, 142-149.
13. İnternet: Ostim Medikal Sanayi Kümesi. URL: <http://www.ostim.org.tr/tr/ostim-kurum/medikal-sanayi-kumelenmesi/29>, Son Erişim Tarihi: 10.01.2017.
14. Eren, T. U. (2012). *Türkiye’de ve dünyada tıbbi görüntüleme teknik altyapısı*. Tıbbi Görüntüleme Teşhis ve Tedavi Teknolojileri Derneği. Ankara, 21. sayı, 92-93.
15. İnternet: Accuvein şirketi internet sayfası. URL: <http://www.accuvein.com/home/>, Son Erişim Tarihi: 10.01.2017.
16. İnternet : Hürriyet, Eğitim, Liselilerden damar görüntüleme cihazı. (06.04.2013). URL: <http://www.hurriyet.com.tr/egitim/22981610.asp>, Son Erişim Tarihi: 10.01.2017.

17. Eur, J. (2012). *Efficacy of VeinViewer in Pediatric Peripheral Intravenous Access*, Springer-Verlag, DOI 10.1007/s00431-012-1713-9, 2.
18. Pratt, E. A. (1994). *IR Methods for Study of Hemoglobin Reactions and Structures*, Methods in Enzymology, Vol.232, 9, Academic Press, 139-140.
19. Caughey, W. S., Houtchens, R. A., Lanir A., Maxwell, J. C., Charache, S. (1978). *Biochemical and Clinical Aspects of Hemoglobin Abnormalities*, Academic Press, New York, 29,302.
20. Coughy, W. S. (1980). *Methods for Determining Metal Ion Environments in Proteins: Structure and Function of Metalloproteins*, Elvier/North Holland, New York, 95.
21. Potter, W. T., Hazzard, J. H., Choc, M. G., Tucker, M. P., Caughey, W. S. (1990). *Biochemistry*. Academic Press, London, 6283, 29.
22. Alben, J. O., Bare, G. H., Bromberg, P. A. (1974). *Nature*. Academic Press, London, 736, 252.
23. Alben, J. O., Bare, G. H. (1980). *J. Biological Chemistry*. Academic Press, London, 3892, 255.
24. Krimm, S., Bandekar, J. (1986). *Protein Chemistry*. Academic Press, 181, London, 38.
25. Dong, A., Huang, P., Caughey, W.S. (1990). *Biochemistry*. Academic Press, 3303, London, 29.
26. Maxwell, J. C., Barlow, C. H., Spallholz, J. E., Caughey, W. S. (1974). *Biochemical Biophysiscs*. Academic Press, Research Communication, 230, London, 61.
27. Potter, W. T., Hazzard, J. H., Kawanishi, S., Caughey, W. S. (1983). *Biochemical Biophysiscs*. Academic Press, Research Communication, 719, London, 116.
28. Tatlıpınar, S., Ayata A., Ünal M. H., Erşanlı D. (2008). *Herediter Retina Hastalıklarında Kızılötesi Fundus Otofloresansı*. Retina Vitreus, 2008;16:245-249, 246-248.
29. Delori, F. C., Dorey C. K., Staurenghi G. (1995). *et al.: In vivo fluorescence of the ocular fundus exhibits retinal pigment epithelium lipofuscin characteristics*, Investigative Ophthalmology&Visual Science, 36, 718-729.
30. Von Rückman, A., Fitzke F. W., Bird A. C. (1995). *Distribution of fundus autofluorescence with a scanning laser ophthalmoscope*. British Journal of Ophthalmology, 79, 407-412.
31. Kennedy, C. J., Rakocy, P. E., Constable, I. J. (1995). *Lipofuscin of the retinal pigment epithelium*. A review. Eye, 9, 763-771.
32. Piccolino, F. C., Borgia, L., Zinicola, E. (1996). *Pre-injection fluorescence in indocyanine green angiography*, Ophthalmology, 103, 1837-1845.

33. Ayata, A., Tatlıpınar, S., Ünal, M. (2008). *Excitation-time-dependent increment in the luminescence of fundus autofluorescence*, British Journal of Ophthalmology, 92, 1241-1243.
34. Kellner, U., Kellner, S., Weinitz, S. (2008). *Chloroquine retinopathy: lipofuscin- and melanin-related fundus autofluorescence, optical coherence tomography and multifocal electroretinography*, Documenta Ophthalmologica, 116, 119-127.
35. Dederich, D. N., Bushick, R. D. (2004). *Lasers in dentistry*. Journal of the American Dental Association, 135 204-212.
36. Cernavin, I., Pugatschew, A., De Boer, N., Tyas, M. J. (1994). *Laser applications in dentistry*. A review of the literature, Australian Dental Journal, 39, 28-32.
37. Stabholz, A., Zeltser, R., Sela, M. (2003). *The use of lasers in dentistry: principles of operation and clinical applications*. Compendium of Continuing Education Dentistry, 24, 935-948.
38. Frentzen, M., Koort, H.J. (1990). *Lasers in dentistry: new possibilities with advancing laser technology*. International Dental Journal, 40, 323-32.
39. Coluzzi, D.J. (2004). *Fundamentals of Dental Lasers: Science and Instruments*. Dental Clinics of North America, 48, 751-70.
40. Wigdor, H., Abt, E., Ashrafi, S., Walsh, J.T. (1993). *The effect of lasers on dental hard tissues*, The Journal of the American Dental Association, 24, 65-70.
41. İnternet: Accuvein, AV300 Damar Görüntüleme Sistemi Ürün kullanım kılavuzu. URL: [http://learn.accuvein.com/wp-content/uploads/2014/05/ACU0004650\\_AV300UserManual-tr.pdf](http://learn.accuvein.com/wp-content/uploads/2014/05/ACU0004650_AV300UserManual-tr.pdf), Son Erişim Tarihi: 10.01.2017.
42. Fuksis, R., Greitans, M., Nikisins, O., Pudzs, M. (2010). *Infrared Imaging System for Analysis of Blood Vessel Structure*. Institute of Electronics and Computer Science, No. 1(97), 45.
43. Sevgener, A. S., Hacırüstemoğlu, R. (1998). *Yönetim Muhasebesi*, Alfa İstanbul, 5.baskı, 37.
44. Işıldak, İ., Altıkatoğlu, M., Şenel, İ. (2014), *Yıldız Teknik Üniversitesi Yaşam ve Kültür Dergisi*, Sayı 17, 32-33
45. İnternet: Türk Patent ve Marka Kurumu, patent araştırma sayfası, URL: <https://online.turkpatent.gov.tr/EPATENT/servlet/PreSearchRequestManager>, Son Erişim Tarihi: 10.01.2017.



## ÖZGEÇMİŞ

### Kişisel Bilgiler

Soyadı, Adı : ULVİ, Fatma Filiz  
 Uyuğu : T.C.  
 Doğum tarihi ve yeri : 21/11/1977 Ankara  
 Medeni hali : Evli  
 Telefon : 05352619306  
 E-posta : filizulvi@hotmail.com



### Eğitim

Derece	Eğitim Birimi	Mezuniyet Tarihi
Yüksek lisans	Gazi Üniversitesi / İleri Teknolojiler	Devam Ediyor
Lisans	Selçuk Üniversitesi / Endüstri Mühendisliği	2000
Lise	Ankara Gazi Lisesi	1994

### İş Deneyimi

Yıl	Yer	Görev
1999-2000	Endüstri Holding A.Ş.-Konya Yatırım Üretim Krl.	Kalite Uzmanı
2000-2003	Sembol Ambalaj A.Ş.-Konya	Kalite Güvence Müdürü
2005-2012	Avrasya Yapı Planlama Dan. Eğitim Hiz.Ltd.Şti.-Ankara	Kalite Yönetim Sistemleri Danışmanı
2009- 2010	Tende Elektronik Yazılım Hizmetleri Ltd.Şti.-Ankara	Kalite Yönetim Müd.
2012-2013	Turkmet Deney Kalibrasyon Muayene Hizmetleri-Ankara	Kalite Sistem Yöneticisi
2013-2016	Utest Malzeme Test Cihazları A.Ş.- Ankara	Kalite Sistem Yöneticisi

### Yabancı Dil

İngilizce

**Aldığı Eğitimler**

Etkili İletişim ve Diksiyon

Kriz Yönetimi

İşyerinde Motivasyon

PMP Proje Yönetim Uzmanlığı Eğitimi

İnsan Kaynakları Uzmanlığı

ISO 27001 BGYS Baş Denetçilik

PKD Hazırlama Uzmanlığı,

Risk Değerlendirme Uzmanlığı,

İş Güvenliği Uzmanlığı (B Sınıfı),

Bilgisayar Programcılığı (Visual Basic, Delphi),

ISO 17020, ISO 17025 İç Denetçilik Eğitimleri

ISO 9001, ISO 22000 Baş denetçilik Eğitimleri

Dış Ticaret Eğitimi

ISO 9001 Dok. ve İç Denetçilik Eğitimleri

Genel Kalibrasyon ve Boyut kalibrasyonu Eğitimleri

İngilizce Dil Eğitimleri (TÖMER ve Londra),

HACCP(RWTÜV), Üretim Yönetimi (KTO) vs.

**Hobiler**

Kitap okuma, Sinema-Tiyatro, İngilizce-Türkçe bilimsel gelişmeleri takip etme, Müzik dinleme



*GAZİ GELECEKTİR..*