



## **Türkiye Tıbbi Cihazlar Sektörüne Yönelik Bir İnceleme: Ürün Geliştirme Süreçlerinin İnsan Merkezli Tasarım Üzerinden Değerlendirilmesi**

**Nilay Gülfer Köse, Abdüsselam Selami Çifter**

*Mimar Sinan Güzel Sanatlar Üniversitesi, Endüstri Ürünleri Tasarımı Bölümü*

*infos.ngk@gmail.com*

*selami.cifter@msgsu.edu.tr*

### **ÖZET**

Tıbbi cihaz sektörü, global pazarda olduğu gibi Türkiye'de de hızla gelişen önemli sektörlerden biridir. Türkiye tıbbi cihazlar sektörü ile ilgili raporlara bakıldığında domestik pazarın yüksek oranda ithal ürünlere bağımlı olduğu, Türk Malı tıbbi cihazlara karşı da hem yerli hem de global pazarda bir ön yargı olduğu ifade edilmektedir. Bu çalışma kapsamında, belirtilen ön yargının sektördeki endüstri ürünleri tasarımı eksikliğinden kaynaklanabileceği düşünülmüş ve iki aşamalı bir kalitatif araştırmayla firmaların tıbbi cihaz geliştirme süreçleri literatür çalışması sonucunda belirlenen insan merkezli tasarım gereksinimleri (tıbbi Cihaz kullanılabilirliği, hasta Güvenliği, kullanıcı arayüzü, kullanım hatası, kullanıcı deneyimi ve ergonomi/insan faktörleri) üzerinden değerlendirilmiştir. Çalışmanın ön bilgi toplama aşamasında 17 firmayla mülakat çalışması gerçekleştirilmiş, daha sonra 5 firmanın ürün geliştirme süreçleri detaylı olarak ikinci bir mülakat çalışmasında incelenmiştir. Sonuç olarak Türkiye tıbbi cihazlar sektörünün insan merkezli tasarımdan fayda sağlayabileceği, bu sayede de daha iyi ürünler ortaya koyarak hem yerel hem de uluslararası pazardaki rekabet gücünü artırabileceği kanısına varılmıştır.

**Anahtar Kelimeler:** tıbbi cihaz tasarımı, insan merkezli tasarım, Türkiye tıbbi cihaz sektörü, endüstri ürünleri tasarımı

### **1. TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ VE İNSAN MERKEZLİ TASARIM**

Günümüzde tıbbi cihazlar pazarı, global anlamda hızla gelişen ve rekabetçi bir pazar olarak dikkat çekmektedir. Global pazarın %49'na ABD önderlik ederken, Japonya (%12), Almanya (%11), Çin (%6) ve Fransa (%6) gibi ülkeler, önemli tıbbi cihaz markalarıyla pazarda yerlerini almaktadır (Sağlık Bakanlığı, 2017). Tıbbi cihazlar pazarı Türkiye'de de istikrarlı bir şekilde gelişme gösterse de, hacmi global pazarın sadece %1'lik bir oranını kapsamaktadır (Sağlık Bakanlığı, 2017). Sağlık Bakanlığı'nın (2015) yayımladığı "2016-



*2020 Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı*"na göre, Ülkemizde yaklaşık olarak 1000 tıbbi cihaz üreticisi, 2300 ithalatçı ve 700 üretici ve ithalatçı firma bulunmaktadır. Üretici firmaların çoğu düşük-teknolojili ürünler geliştirmekte ve yüksek teknolojik sistemler ve malzemeler ağırlıklı olarak sektörde öncü olan ülkelerden ithal edilmektedir (Sağlık Bakanlığı, 2015). Bununla birlikte, yerel pazardaki ihtiyacın yaklaşık %85 oranında ithal ürünlerle sağlandığı da dikkat çekilen diğer bir önemli husustur (Gumustekin, 2017).

Türkiye tıbbi cihazlar yönetmelikleri, Avrupa Komisyonunun ilgili yönetmeliklerinden uyumlaştırılmış olsa da, güncel tıbbi cihazlar pazarı raporlarında hem yerel hem de uluslararası pazarda "Türk Malı" olarak ifade edilen tıbbi cihazlara karşı bir önyargının varlığından söz edilmektedir (Sağlık Bakanlığı, 2017; ASO, 2018). Bu durum tıbbi cihazlar sektörü için önemli bir sorun teşkil etmekle birlikte, bu çalışma kapsamında sorunun bir kaynağının Türk Malı olarak üretilen ürünlerdeki endüstriyel tasarım konusundaki yetersizliklerin olabileceği öngörülmüştür. Benzer bir şekilde, tıbbi cihazlar sektöründeki ürün geliştirme süreçlerinde endüstri ürünleri tasarımına yeterli düzeyde önem verilmediğine Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı'nın 2013 yılında yayınladığı "Dünyada ve Türkiye'de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi" raporunda da değinilmiş ve katma değer açısından önemi vurgulanmıştır (Kiper, 2013).

Buckle ve diğ. (2003), tıbbi sistemlerin ve kullanıcılarının tam anlamıyla anlaşıldığı takdirde, tasarımın hem hastalar hem de sağlık personelinin güvenliğini artırma konusunda önemli bir unsur olduğunu, güvenliğin yanı sıra tasarımın tıbbi cihazlara katma değer sağladığını ve iyi ürünler sunmasıyla firmaların pazarda farklılaşmasına olanak tanıdığını ifade etmektedir. Harte ve diğ. (2014) ise insan merkezli tasarımın eksikliğinin ürün-kullanıcı etkileşimini olumsuz yönde etkilediğini ve sonucunda da tıbbi cihazın beklenmedik sonuçlar ortaya koyabilmesine neden olduğunu ifade etmiş; bu durumun firmalar için cihazlarının pazardan geri çağırılmasına kadar önemli yaptırımlara neden olabileceğini vurgulamıştır.

Bu bağlamda, özellikle günümüzün önemli tasarım yaklaşımlarından biri olan "insan merkezli tasarım"ın, Türk Malı olarak üretilen tıbbi cihazlara yönelik ön yargının zaman içerisinde değiştirilmesinde önemli bir rol oynayabileceği düşünülmüş, ve bu araştırma doğrultusunda gerçekleştirilen literatür incelemesi sonucunda tıbbi cihazlar ürün geliştirme sürecinde ele alınması gereken altı insan merkezli tasarım gerekliliğine ulaşılmıştır: Tıbbi Cihaz Kullanılabilirliği, Hasta Güvenliği, Kullanıcı Arayüzü, Kullanım Hatası, Kullanıcı Deneyimi ve Ergonomi/İnsan Faktörleri.



### **Tıbbi Cihaz Kullanılabilirliği:**

Tıbbi cihazların kullanılabilirliği, cihazın güvenlik unsuru ile doğrudan ilişkili bir konudur; kullanılabilirlik testleri ise genel risk yönetimi prosedürü açısından kullanım temelli risklerin tespit edilmesine olanak sağlamaktadır (Wiklund ve diğ., 2011). Bu anlamda kullanılabilirliğin, tıbbi cihazların insan merkezli tasarımı açısından temel bir gereklilik olduğunu ve tıbbi cihaz performans kriterlerinin, etkinliğinin ve operasyonel güvenliğinin değerlendirilmesinde bir onaylama testi olarak görülebileceğini söylemek mümkündür (Schmettow ve diğ., 2017).

Uluslararası literatüre bakıldığında, birbirinden farklı tıbbi cihazların kullanılabilirliğine odaklanan güncel çok sayıda çalışma görülebilmektedir (Fung ve diğ., 2015a; Fung ve diğ. 2015b., Schaeffer ve diğ., 2015; Morita ve diğ., 2016; Cifter, 2017; Lowndes ve diğ. 2017). Bu çalışmalardan Fung ve diğ.'nin (2015a, 2015b) uyku apnesi tedavisinde kullanılan pozitif havayolu basıncı cihazlarının kullanılabilirliği ile ilgili yaptıkları çalışma, fiziksel ve/veya duyuşsal yeti kayıpları olan hastaların bu cihazları kullanırken tasarım temelli sorunlar yaşadıklarını; bu etkileşim problemlerinin de bazı hastaların tedaviye yönelik motivasyonlarını düşürdüğünü ortaya koymuştur. Benzer şekilde Schaeffer ve diğ. (2015), infüzyon pompaları ile ilgili yaptıkları çalışmada hastaların karşılaşabilecekleri birçok olası kullanılabilirlik problemini tespit etmiş ve cihazların kullanılabilirliklerinin en üst düzeye getirilebilmesi için insan faktörleri uygulama yöntemlerinden tasarım sürecinde faydalanılmasının önemine değinmişlerdir.

Kullanılabilirlik testleriyle ilgili olarak ise, TS EN 62366-1 "Tıbbi Cihazlar - Bölüm 1: Kullanılabilirlik Mühendisliğinin Tıbbi Cihazlara Uygulanması" standardı üreticiler için doğru bir süreç modeli sunmakta ve gerekli adımları ortaya koymaktadır. Ayrıca, süreç içerisinde tasarımcıların da faydalanabileceği bir kılavuz döküman niteliğindedir. Özetle, kullanılabilirlik aslında tıbbi cihaz üreticileri için ilgili mevzuat dahilinde önem teşkil etmektedir ve tehlike analizleri ile doğrudan ilişkilidir.

### **Hasta Güvenliği:**

Hasta güvenliği, tıbbi hataların ortadan kaldırılmasından sağlık alanında çalışanların memnuniyeti, motivasyonu ve teknoloji kabulüne kadar aslında birçok unsuru içeren geniş bir kavramdır (Carayon, 2014); çünkü bu kavram aslında sağlık personelinin fiziksel, zihinsel ve davranışsal/sosyal performansın en üst düzeye getirilmesi sonucu sağlanabilmektedir ve bu kavramlar arasındaki sınırlar da belirli değildir (Karsh ve diğ., 2006). Hasta güvenli başlığı altında kullanıcıların değişen ve çok çeşitli ihtiyaçlarını düşünürken, tıbbi cihaz kullanımı ile ilişkili olası senaryoların ve fiziksel çevrelerin çeşitliliğini de göz önüne almak gerekmektedir (NHS, 2010). Schmettow ve diğ. (2017)'e



göre cihazın kullanılabilirliği ise hasta güvenliği için hayati önem teşkil etmektedir. Özellikle ev-sağlık ürünlerinin de gelişmesiyle bu kavram, tasarımcılar için konuyu birçok belirsizliğin (kullanıcı-çevre-görev) olduğu ayrı bir boyuta getirmiştir (Gardner-Bonneau, 2011). Hasta güvenliği konusunda Karsh ve diğ. (2006), tasarımın ortaya çıkan sistemdeki olası istenmeyen sonuçların en aza indirilmesindeki kritik rolüne dikkat çekmiş; ve tasarım sürecinde "hasta", "görev", "teknoloji ve gereç", "çevre", "organizasyonel" ve "dış çevre" olarak birçok unsurun bir arada düşünülmesinin önemini vurgulamıştır.

Bununla birlikte FDA (U. S. Food and Drug Administration Agency) gibi kuruluşlar, tıbbi cihazlarla ilgili tespit ettikleri olumsuz durumlara yönelik değerlendirme raporlarını kendi websiteleri üzerinden herkesin erişime açmaktadır (FDA, 2018). Ayrıca FDA ve Avrupa Konseyi gibi organizasyonların hazırladıkları tıbbi cihaz geliştirilmesi ile ilgili güncel kılavuz kaynaklar da tasarımcılar için olası kullanım sorunlarına ilişkin örnek vakalar ortaya koymaktadır.

### **Kullanıcı Arayüzü:**

FDA'ya göre (2016) kullanıcı arayüzü, "kullanıcı ve cihaz arasında, kullanıcının etkileşime girdiği (kullanıcının gördüğü, duyduğu ve dokunduğu) ürün üzerindeki farklı parçalar/özellikler de dahil olmak üzere, bütün etkileşimi" kapsamaktadır (S. 1). Bu nedenle kullanıcı arayüzü, tıbbi cihazların hem fiziksel hem de dijital tasarımlarını ilgilendirir. Ayrıca, kullanıcı arayüzü çevresel faktörler ile de doğrudan ilişkili bir konudur (FDA, 2016). Böylece tıbbi cihaz kullanıcıları; kullanıcı yetisi ile cihazın ayar mekanizması, ekranı ve bu birimlerin birbiri arasındaki düzeni gibi cihaz özellikleri arasındaki uyumsuzluklara ilişkin önemli bilgiler sağlayabilmektedir (Henriksen, 2012).

Bu kapsamda gerçekleştirilen kullanılabilirlik testleri, kullanıcı arayüzünün tasarımı konusunda tasarımcılara önemli bilgiler sunduğundan, kullanıcı arayüzü kullanılabilirlikle de doğrudan ilişkilidir. Örneğin; Fairbanks ve Caplan'ın (2004), defibrilatörlerin tasarımları üzerine yaptıkları değerlendirme çalışması, kullanıcı arayüzünün önemi konusunda önemli bir vaka örneği ortaya koymaktadır. Çalışmalarında kullanıcı arayüzüyle ilişkili birçok kullanılabilirlik sorununu tespit etmiş ve bu sorunları tasarım ve tıbbi hata açısından değerlendirerek, aslında sağlık alanında karşılaşılan birçok olumsuz olayın kullanıcı hatası yerine zayıf kullanıcı arayüzü tasarımlarından kaynaklandığını ortaya koymuştur. Bununla birlikte Schraagen ve Verhoeven'in (2013) infüzyon pompaları ile ilgili yaptıkları çalışması ise, birbirinden bağımsız bir şekilde yürütülen kullanılabilirlik testlerinin kapsamlı bir kullanıcı arayüzü değerlendirmesi için yetersiz



olabileceğini belirtmekte ve insan merkezli tasarım alanında kullanılan birçok metodun bir arada uygulanmasını önermektedir.

### **Kullanım Hatası:**

TS EN ISO 14971 "Tıbbi Cihazlar - Tıbbi Cihazlara Risk Yönetiminin Uygulanması" standardına göre (2013), kaymalar, sapmalar ve yanlışlar olmak üzere üç tip hata bulunmaktadır. Kaymalar, gözlemlenebilir bir şekilde eylemin hatalı gerçekleştirilmesi iken, sapmalar hafıza temelli (örneğin hatırlayamama gibi) olduğundan gözlemlenebilir değildir (Kohn ve diğ., 2010). Yanlışlar ise eylemin planlandığı gibi gerçekleştirildiği, ancak durum değerlendirmesindeki sorunlardan veya bilgi eksikliğinden dolayı kullanıcı tarafından hatalı bir planlamanın yapıldığı ve istenilen sonuca ulaşamadığı durumları ifade etmektedir (Kohn et al. 2010).

Kullanım hatası konusu dahilinde ihlallerden de bahsedilebilmektedir. İhlaller, güvenilir uygulamalardan bilinçli olarak sapmaları ifade etmektedir (Vincent ve diğ., 1998). Bununla birlikte TS EN ISO 14971 standardında kullanım hataları ile ilgili olarak kullanıcı arayüzü tasarım özelliklerinin önemi vurgulanmış; cihaz arayüzlerindeki kontrol göstergeleri, semboller, fiziksel tasarım ve planı, işletim hiyerarşisi, yazılım menüsü renk kodlaması gibi ergonomi ve insan faktörleriyle ilişkilendirilebilecek birçok özellik de bu kapsamda belirtilmiştir.

Israelski ve Muto'nun (2014)'da belirttiği gibi, "kullanım hataları cihaz tasarımcıları tarafından giderilebilir veya minimize edilebilir ve kullanılabilirlik testleri ve tehlike analizleri gibi tekniklerin kullanılmasıyla ileriye yönelik olarak tespit edilebilir" (s. 477). Tehlikeler ise; kullanımla ilişkili tehlikeler, cihaz kusuru ile ilgili tehlikeler ve her iki kategoriyi de birden kapsayan tehlikeler şeklinde üç kategori altında tanımlanabilmektedir (FDA, 2016). Bu nedenle cihaz ile ilgili tehlikelerin tıbbi cihaz ürün geliştirme süreçlerinde risk yönetimi prosedürlerinin bir parçası olarak değerlendirilmesi önemlidir (FDA, 2016).

### **Kullanıcı Deneyimi:**

Kullanıcı deneyimi gereksinimi hem sağlık personeli gibi profesyonel kullanıcıları, hem de hastalar gibi yetkin olmayan kullanıcıların istek ve beklentilerini de kapsamaktadır. Bu gereksinim, hem kısa hem de uzun dönemli deneyimleri kapsadığından, bütün tıbbi ürünler ve hizmetler için olağan bir gereksinim olarak değerlendirilmelidir (Mival ve Benyon, 2015). Günümüzde özellikle ev-sağlık ürünlerinin de giderek pazar payını artırmasından dolayı tıbbi cihaz kullanıcılarının kapsamı ve kullanım çevreleri oldukça çeşitlenmiş ve genişlemiştir (Çifter ve Dong, 2011). Sağlık personeli, hastalar ve



refakatçileri gibi farklı kullanıcıların ürünlerden farklı beklentileri ve deneyim çıktıları bulunmaktadır. Bu kapsamda Lowndes ve diğ. (2017), hem hastalar hem de sağlık çalışanlarına güvenli ve memnun edici bir çözüm sunabilmek için insan faktörleri mühendisliğinden ve kalitatif yaklaşımlardan faydalanılması gerektiğini ve kullanılabilirliğin de performans ve tedaviye uyum açısından önemli olduğunu vurgulamaktadır.

Harte ve diğ. (2014) tarafından belirtildiği gibi, kullanıcıların tıbbi cihazlarla yaşadıkları kötü deneyimler, farklı düzeyde duygusal çöküntülere neden olabilmektedir; bunun bir sonucu olarak da tedavilerinde ve cihazların kullanımı konusunda motivasyon düşüşleri yaşayabilmektedirler. Bu bağlamda, Wiklund ve Weinger'in (2011), "kullanımı kolay ve aynı zamanda görme ve dokunma açısından keyif veren cihazlar yüksek oranda kullanıcı tatmini sağlayacaktır" önerisini dikkate almak gerekir. Lang ve diğ.'nin (2013) solunum egzersiz cihazlarının (PEP) kullanıcı deneyimi üzerinden gerçekleştirdikleri araştırmada, cihaz tasarımlarının ergen hastalar açısından memnuniyetleri araştırılmış ve deneyimlerini en üst düzeye çıkarabilmek için tasarımın sosyo-kültürel ve psikolojik açıdan da kullanıcıları desteklemesi gerektiği sonucuna ulaşılmıştır; bu da kullanıcı deneyimi gereksinimi kapsamında kullanıcılarla doğrudan iletişimin önemini vurgulamaktadır.

### **Ergonomi/İnsan Faktörleri:**

Hignett ve diğ. (2013), geçtiğimiz on yıl içerisinde ergonomi ve insan faktörleri tekniklerinin sağlık alanında giderek daha çok uygulandığını, buna bağlı olarak bu kavramların hasta güvenliği açısından öneminin daha çok anlaşılmasına ve bu konuda bilgi edinilmesine olanak sağlandığını ifade etmektedir. Ülkemizde de Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında cihazın ergonomi özelliklerinin önemi vurgulanmakta ve tıbbi cihaz geliştirme sürecinde bu kapsamdaki incelemelerin gerekliliğine dikkat çekilmektedir (Resmi Gazete, 2011). Bununla birlikte Money ve diğ. (2011) ise, firmaların insan faktörleri değerlendirme metotlarının tıbbi cihaz geliştirme sürecindeki faydalarının farkında olmadıklarını ve ürün geliştirme süreçlerini yavaşlattığı gibi yanlış bir algıda olduklarını belirtmektedir.

Carayon ve diğ. (2014)'de ifade ettiği gibi, hasta güvenliği ile ilişkili birçok olumsuz olay; teknolojilerin, süreçlerin, iş akışlarının, işlerin, takımların ve sosyo-tekniik sistem alanlarının tasarımındaki ve ürüne dahil edilmesindeki ergonomi ve insan faktörleri sorunlarından kaynaklanmaktadır. Bu doğrultuda Carayon ve Diğ. (2014) hasta güvenliğini, ergonomi ve insan faktörlerini sürece dahil ederek en üst düzeye getirebilme açısından dört yöntemden bahsetmektedir: (1) eğer bir çalışma sistemi insan faktörleri ve ergonomi prensiplerine uygun şekilde tasarlanmazsa hatalar ve tehlikelerin çıkması olasıdır; (2) bir sistemdeki performans engelleri, hekimlerin performansını düşürebilir ve

hastalara güvenli bakım sağlamaya engel teşkil edebilir; (3) sistemin esnekliği; kullanıcılarının hataları, tehlikeleri ve diğer sorunları tespit etme, uyum sağlama ve/veya kurtarmalarına yardımcı olabilme açısından gereklidir; (4) ergonomi ve insan faktörleri izole olarak tek bir unsura odaklanamaz, çünkü sistemin diğer bileşenleri de hasta güvenliğini etkileyebilmektedir. Ek olarak, Hignett ve diğ. (2013), sistemlerdeki karmaşıklığın anlaşılabilmesi ve ortaklaşa geliştirilebilmesi için, hekimlerle uzun-soluklu iş birlikleri dahilinde çalışılmasının gerekliliğini ifade etmektedir.

Görüldüğü üzere tıbbi cihazlar açısından insan merkezli tasarımın kapsamı dahilinde tespit edilen altı gerekliliğin kendi içerisinde önemli gereksinimlerinin olmasının yanında, bütün gereklilikler birbiri ile de bütünsel olarak ilişkilidir. Bu nedenle birçok durumda bir gerekliliğin karşılanabilmesi için diğer gerekliliklerin de göz önüne alınmasını gerektirmektedir; Şekil 1 bu durumu özetlemektedir. Bu araştırma ise Türkiye tıbbi cihazlar sektörünü hedef alarak, çalışmaya katılan üreticilerin kendi ürün geliştirme süreçleri üzerinden insan merkezli tasarım konusundaki farkındalıklarını ve yaklaşımlarını bu altı gereklilik üzerinden incelemeyi hedeflemiştir.



Şekil 1: Tıbbi cihaz ürün geliştirme süreci açısından insan merkezli tasarım incelemesi için belirlenen altı gereklilik ve birbiriyle ilişki ağı

## 2. ARAŞTIRMA METODU

Yapılan literatür çalışması dahilinde, Türkiye tıbbi cihazlar sektörünü daha önce insan merkezli tasarım perspektifinden değerlendiren bir araştırmaya rastlanmamıştır. Bu nedenle örtük bilginin ortaya çıkarılabilmesi için "yapılandırıcı" bir yaklaşımla kalitatif temelli bir metodoloji benimsenmiş (Creswell, 2009) ve birinci kaynaktan derinlemesine

bilginin toplanabilmesi hedeflenmiştir. Uygun metodoloji konusundaki incelemede, kalitatif araştırmalarda sıklıkla kullanılan yüz-yüze mülakat yönteminin araştırmacının hedefi doğrultusunda uygun olduğu ve tür olarak da yarı-yapılandırılmış mülakat yönteminin kullanılmasının uygun olduğu görülmüştür (Tracy, 2013). Yarı-yapılandırılmış mülakatlar; araştırmacının elinde liste halinde belirlenmiş sorular olmasına rağmen, belirli durumlarda soruları farklı ifade edebilme veya sırasını değiştirme gibi yapılandırılmış mülakatlara göre daha esnek bir sürece izin vermektedir (Robson, 2011). Robson (2011); bu yöntemsel esnekliğinden dolayı, özellikle mülakatı gerçekleştiren kişinin aynı zamanda araştırmacının kendisi olduğu küçük ölçekli çalışmalar için tercih edilebilecek bir yöntem olduğunu ifade etmektedir.

Araştırma iki aşamada gerçekleştirilmiştir: (1) ön bilgi toplama ve (2) detaylı inceleme. "Ön bilgi toplama" aşaması, Türkiye'nin çeşitli şehirlerinden üreticileri bir arada bulabilmeye olanak sağladığından Ekspomed Avrasya 2017 Fuarı'nda (29 Mart-2 Nisan 2017 / TÜYAP Fuar ve Kongre Merkezi) yürütülmüş, ve fuar katılımcısı 17 firma ile yüz yüze mülakatlar gerçekleştirilerek tamamlanmıştır. Ekspomed, Türkiye'nin tıbbi cihazlar sektörü için önemli bir etkinliği olup Uluslararası bir fuardır. 2017 yılında 34.086 katılımcının 4.972'si 86 farklı ülkeden katılmıştır (Ekspomed, 2017). Çalışma için katılımcıların seçiminde kriterler önceden belirlendiğinden "amaçlı örneklem" metodu benimsenmiştir (Robson, 2011; Şimşek ve Yıldırım, 2016). Belirlenen dört kriter şöyledir:

- Katılımcıların üretici olması ve Türkiye içerisinde konumlanmış olması
- Ürünlerinin %50'sinin kendi üretimlerinin olması
- Mülakata katılacak firma temsilcisinin ürün geliştirme süreçleri konusunda detaylı bilgiye sahip olması
- Mülakat için öngörülen 30 dakikalık süreyi ayırmayı kabul etmesi

Çalışmanın ikinci aşaması olan "detaylı inceleme"de ise "ön bilgi toplama" aşamasının sonuçlarına dayanarak, insan merkezli tasarım konusunda kendi ürün geliştirme süreçleri üzerinden bilgi sağlamayı ve ikinci aşamaya katılmayı kabul eden firmalar ile tekrar iletişime geçilmiş ve mülakatlar gerçekleştirilmiştir. Bu aşamaya 5 firma katılmış ve kendilerine uygun bir yöntemle ve kendi ürün geliştirme süreçleri odağında bir mülakat süreci yürütülmüştür.

Mülakatlar esnasında önceden hazırlanan mülakat şablonları üzerine detaylı notlar alınmıştır. Sorulan bütün sorular açık-uçlu olduğundan, tanımlayıcı bilgilere ulaşılmış ve araştırılan sorun alanına ilişkin kavramlara ve kodlamaya dayalı içerik analizi yönteminin bir çeşidi olan tematik analiz yönteminden faydalanılmıştır (Robson, 2011; Yıldırım ve Şimşek, 2016). Bu yöntem birbirine benzeyen verilerin belirli kavramlar ve temalar



çerçevesinde anlaşılır bir biçimde düzenlenmesini ifade etmektedir (Yıldırım ve Şimşek, 2016). Bu nedenle tematik analiz yönteminin bu araştırmanın amacı ve toplanan bilginin niteliği doğrultusunda uygun olduğu kanısına varılmıştır.

### 3. BULGULAR:

Bu araştırma çerçevesinde ön bilgi toplama ve detaylı inceleme aşamaları ayrı ayrı analiz edilmiş ve daha sonra elde edilen bulgular karşılaştırmalı olarak genişletilmiştir. Çalışmaya katılan firmaların ürün gamları ve firma ölçekleri (1-9 Mikro; 10-29 Küçük; 50-250 Orta; 250+ Büyük) Tablo 1’de gösterilmektedir. Görüldüğü üzere mülakata katılan firmaların ürün gamları çeşitlilik göstermektedir. Verilerin anonimleştirilebilmesi için her firmaya bir kod verilmiş ve detaylı inceleme aşamasına katılan firmalar da kodlarının yanında “\*” ile işaretlenmiştir. C10 kodlu firma, firma ölçekleri konusundaki bilgiyi araştırmacıyla paylaşmamıştır, bu nedenle tabloda bu bilgi belirtilmemiştir.

Tablo 1: Çalışmaya katılan firmaların ölçekleri ve ürün gamları

KOD	ÖLÇEK	ÜRÜN GAMI
C1	Orta	Yara ve yanık tedavi üniteleri
C2*	Büyük	MR makinesi
C3	Küçük	Anestezi cihazları, ventilatörler, ameliyat masaları
C4*	Küçük	Ameliyathane entegrasyon sistemleri, ürodinami sistemleri
C5*	Büyük	Ameliyathane masaları, ameliyathane aydınlatma sistemleri, aspiratörler
C6	Küçük	CPAP cihazları, uyku solunum teşhis cihazları, aspiratörler
C7	Küçük	Sterilizasyon cihazları
C8	Küçük	CPAP cihazları, aspiratörler, nebülizatörler
C9*	Orta	Yoğun bakım üniteleri ve yeni doğan üniteleri
C10	-	Sterilizasyon cihazları, ameliyathane masaları, ameliyathane aydınlatma sistemleri
C11	Mikro	Giyilebilir EKG cihazları
C12	Mikro	Oksijen satürasyon cihazları ve inhaler cihazları
C13	Küçük	CPAP cihazları ve ventilasyon cihazları
C14	Orta	EKG cihazları, aspiratörler, nebülizatörler
C15*	Orta	CPAP cihazları, inhalasyon cihazları, defibrilatörler, ameliyat masaları
C16	Orta	Sterilizasyon cihazları, cerrahi aspiratörler
C17	Orta	Ameliyathane masaları, medikal lambalar, cerrahi aspiratörler



### **3.1 Ön Bilgi Toplama Aşaması Sonuçları**

Ön bilgi toplama aşamasından elde edilen bulgular bu bölümde firmaların (1) tasarım algısı, (2) ürün geliştirme süreçleri ve (3) insan merkezli tasarım farkındalığı başlıkları altında sunulmuştur.

#### ***Firmaların Tasarım Algısı:***

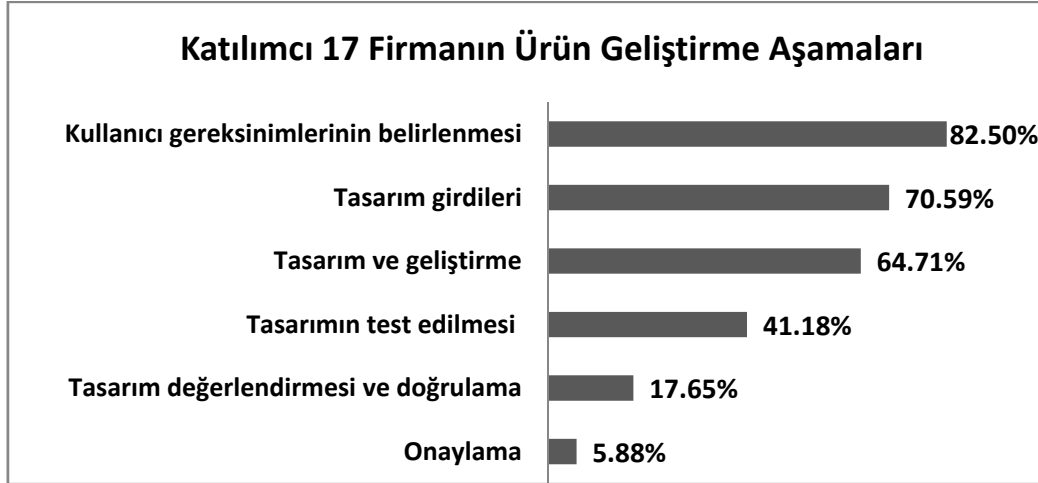
Mülakat verileri, firmaların 11'inin (%65) dahili bir Ar-Ge biriminin olduğunu ancak sadece 4'ünde (%24) ayrıca bir dahili tasarım birimi olduğunu ortaya koymuştur. Bununla birlikte, firmaların sadece 4'ü kendi bünyesinde en az bir endüstri ürünleri tasarımcısı çalıştırmakta, yedi firma ise (%41) yerel veya uluslararası tasarım danışmanlık firmalarıyla çalışmayı tercih etmektedir. Mülakatlar esnasında bu durumla ilgili olarak verilen yanıtlar 3 kategori altında toplanmıştır:

- Tasarım danışmanlık firmaları daha zengin tasarım çözümleri sunmaktadır.
- Tıbbi cihazlar sektöründe çalışacak yetkin tasarımcı sayısı yetersizdir.
- Tasarımcılar, genel tıbbi cihaz ürün geliştirme sürecinin sadece belirli aşamalarına katılmakta, bu nedenle tasarım danışmanlık firmaları ile çalışmak daha az maliyetlidir.

Bununla birlikte geri kalan 6 katılımcı firma tasarım faaliyetlerinin, mühendis çalışanları veya girişimci olarak kendileri tarafından gerçekleştirildiğini ifade etmişlerdir. Bu durum, sektördeki bazı firmaların tasarım konusundaki farkındalıklarının az olduğunu ve mühendislik temelli bir süreçle ürünlerini geliştirdiklerini ortaya koymaktadır.

#### ***Firmaların Ürün Geliştirme Süreçleri:***

Mülakatın bir parçası olarak firmalardan kendi ürün geliştirme süreçlerini özetlemesi istenilmiştir ve verdikleri cevaplar doğrultusunda 6 temel aşamaya ulaşılmıştır. Bu aşamalar Şekil 2'de firmaların yüzdeleri ile birlikte gösterilmiştir.



Şekil 2: Mülakatlardan kategorize edilen ürün geliştirme aşamaları ve firmaların katılım yüzdeleri

Görüldüğü üzere firmaların büyük bir çoğunluğu, kullanıcı gereksinimlerinin belirlenmesi konusunda çalışmalar gerçekleştirdiklerini ifade etmişlerdir. Bu kapsamda birincil verilere ulaşabilmek için kullanıcı araştırmaları yürüttükleri ve pazar analizlerinden faydalandıkları görülmüştür. Belirli durumlarda da tasarım ihtiyacının doğrudan bir sağlık personelinin kendi talebi ile de ortaya çıkabildiğini söylemişlerdir.

Tasarım girdilerinin oluşturulabilmesi için alan çalışmalarından faydalandığı, bu kapsamda sağlık personeliyle temas halinde bulunduğu, gözlem çalışmaları gerçekleştirildiği ve sağlık personeline danışıldığı söylenmiştir. Bu çalışmalara ek olarak pazar analizleri ve kullanıcı araştırmalarının sonuçları da bir arada değerlendirilmekte ve bunun sonucunda da "tasarım ve geliştirme" aşamasında kullanılmak üzere tasarım girdileri oluşturulmaktadır. Bu aşama katılımcılar tarafından en çok ifade edilen ikinci aşama olmuştur.

Mülakatlar tasarım ve geliştirme aşamasının endüstri ürünleri tasarımını (7/17), yazılım geliştirmeyi (5/17), mühendislik çözümlerini (8/17) ve prototip oluşturmayı (6/17) kapsadığını göstermiştir. Bununla birlikte endüstri ürünleri tasarımının birçok katılımcı firma tarafından ayrı bir süreç olarak görülmediği, genel ürün geliştirme süreci dahilinde ele alındığı görülmüştür.

Tasarımın test edilmesi aşaması, fonksiyonel ve yarı fonksiyonel bir prototipin, sınırlı sayıdaki sağlık personeline tanıtılması ve geri bildirim alınması olarak ifade edilmiştir. Bu bir klinik değerlendirme aşaması değil, daha çok tasarım ve geliştirme aşamasının bir uzantısıdır. Katılımcılar, kapsamlı bir değerlendirme yapabilmek için gerekli sertifikaların alınması gerektiğini, bunun da çoğu tıbbi cihaz türü için sürecin erken bir aşamasında



mümkün olmadığını ifade etmişlerdir. Bu nedenle tasarım ekibinin tecrübesinin doğru sonuçlara ulaşabilmek için önemli olduğu sonucu çıkarılabilir.

Tasarım değerlendirme, onaylama ve doğrulama aşamalarına, Şekil 2'den de görüleceği üzere sınırlı sayıda katılımcı tarafından değinilmiştir; ancak ilgili literatürde özellikle doğrulama ve onaylama, tıbbi cihaz ürün geliştirme sürecinin en belirgin aşamaları olarak ifade edilmektedir (FDA, 1997; Alexander ve diğ., 2001).

### ***Firmaların İnsan Merkezli Tasarım Farkındalığı:***

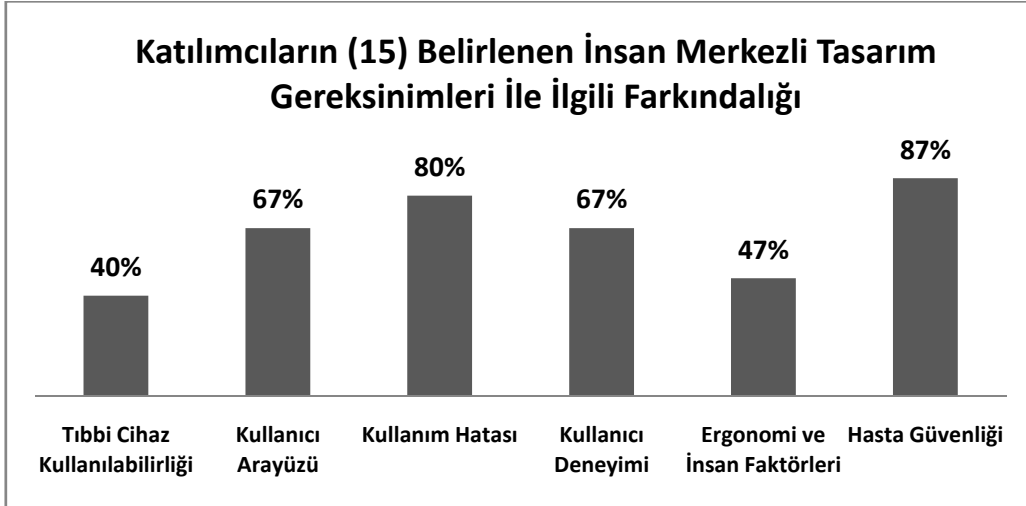
Katılımcı 17 firmaya, insan merkezli tasarım konusundaki farkındalıklarının anlaşılabilmesi için, literatür çalışmasında belirlenen altı gereksinimin her birine yönelik kendi süreçleri açısından ne ifade ettiğine dair bir soru yöneltilmiştir. Bu konu, her firmanın endüstri ürünleri tasarımı aşaması için farklı olabileceğinden, tasarım süreçleri tamamen tasarım danışmanlık firmaları tarafından yürütülen 2 firma bu bölümün dışında tutulmuştur. Bu nedenle Şekil 3, on beş firmanın tam veya kısmi olarak kendi ürün geliştirme süreçleri içerisindeki farkındalıklarını göstermektedir. Yüzdelerin belirlenmesinde her gerekliliğin literatürden bulunan açıklamaları baz alınmıştır.

Görüldüğü üzere, hasta güvenliği ve kullanım hataları konusunda firmaların büyük bir çoğunluğu kendi ürün geliştirme süreçleri içinde farkındalık sahibidir. Bunun nedeni olarak da belirli analizlerin gerçekleştirilerek belgelenmesinin gerekliliği ve tıbbi cihaz yönetmeliğinin karşılanıp CE belgesi alınabilmesi için bunun bir tercihten çok zorunluluk olduğu dile getirilmiştir.

Kullanıcı deneyimi ile ilgili olarak, katılımcılar bu bilgiyi ürünlerinin önceki versiyonlarına yapılan geribildirimlerden elde ettiklerini ve yeni ürün geliştirme sürecinde bir girdi olarak kullandıklarını söylemişlerdir. Buna ek olarak 7 katılımcı, hekimleri davet ederek ürünlerinin prototipleri üzerinden görüş aldıklarını ifade etmiştir. Benzer olarak kullanıcı arayüzü konusunda da 8 katılımcı farklı sağlık personeliyle (hekim, hemşire ve ilgili diğer personel) iletişim kurduklarını ve arayüz konusunda geribildirim aldıklarını belirtmişken, sadece 3 katılımcı arayüz değerlendirmesi yaptıklarını, ancak bu çalışmayı TS EN 62366-1 standardının gerekliliklerini karşılayabilme amaçlı ve kullanılabilirlik değerlendirmesi sürecinin bir parçası olarak yürüttüklerini söylemiştir.

Bununla birlikte, sadece toplam 6 katılımcı aktif olarak ergonomi ve insan faktörleri konusunda değerlendirme yaptıklarını ifade etmiş, ancak sadece 3'ü bu konuda yapılandırılmış bir süreç yürüttüklerini belirtmiştir. Tıbbi cihaz kullanılabilirliğinin ise, aslında birçok gereksinimle doğrudan olarak ilişkili olmasına rağmen katılımcılar arasında

en düşük düzeydeki farkındalık oranına sahip olduğu görülmüştür. Bu kapsamda sadece 5 katılımcı süreç içerisinde kullanılabilirlik analiz yöntemlerini kullandıklarını, iki kullanıcı ise bu konuda kullanıcı geribildirim aldıklarını ifade etmiştir.



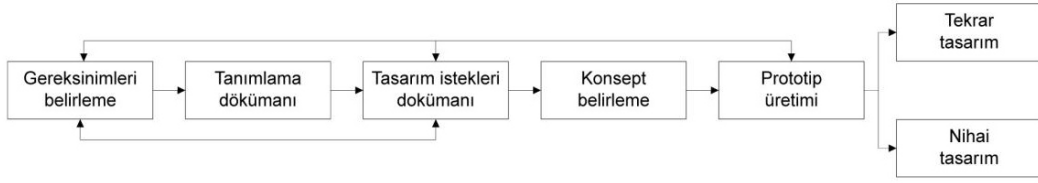
Şekil 3: Katılımcı firmaları insan merkezli tasarım açısından belirlenen 6 gereksinim ile ilgili farkındalık oranları

### 3.2 Detaylı İnceleme Aşaması Sonuçları

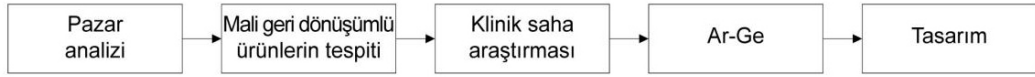
Tablo 1'de de görüldüğü gibi bu aşamada insan merkezli tasarım konusunda farkındalığı olduğu düşünülen F2, F4, F5, F9 ve F15 firmalarıyla tekrar iletişime geçilerek ürün geliştirme süreçleri ve insan merkezli tasarımın süreç içerisindeki yerini anlayabilme üzerine bir mülakat çalışması gerçekleştirilmiştir.

Mülakatlarda firmaların ürün geliştirme süreçlerini detaylı anlatmaları istenmiş ve her firma için bir süreç grafiği oluşturulmuştur. Bu grafikler Şekil 4'te karşılaştırmaya imkan tanınması açısından bir arada sunulmuştur. Firmaların ürün geliştirme süreçlerinin 5 seneyi bulan uzun süreçler gerektirebildiği öğrenilmiştir.

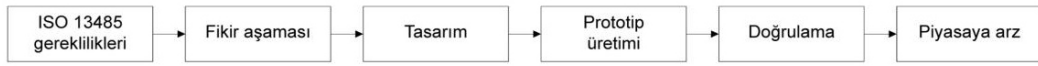
### Firma: C2



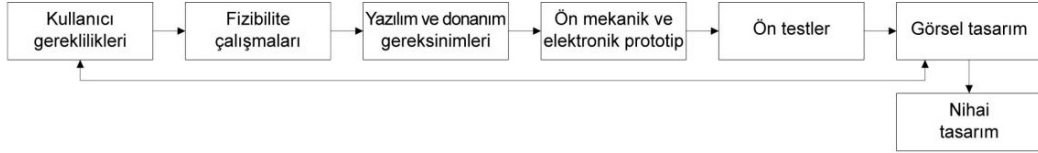
### Firma: C4



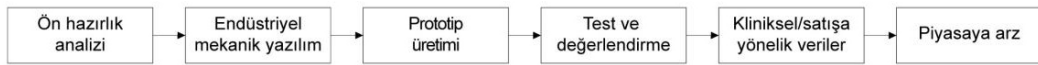
### Firma: C5



### Firma: C9



### Firma: C15



Şekil 4: Detaylı inceleme aşamasına katılan firmaların ürün geliştirme süreçleri

Görüldüğü üzere bütün firmalarda gerekliliklerin belirlenmesine yönelik ön araştırma ve hazırlık çalışmalarına önem verilmekte ve prototip üretimi süreç içerisinde temel bir aşama olarak görülmektedir. Ön hazırlık aşamasında kullanıcı araştırmaları (anketler), pazar analizleri, mevcut ürünlerin incelemesi, literatür araştırmaları gerçekleştirilmektedir. Ayrıca 2 firma (C2, C9) kullanıcı gereksinimlerini doğrulamaya yönelik geri dönüşlü bir ürün geliştirme süreci ifade ederken, bütün firmalar doğrusal bir süreç tanımlamıştır. Prototip ise ürün geliştirme aşamasında çeşitli analizlerin gerçekleştirilebilmesi için geliştirilerek tekrar tekrar üretilmektedir.

Süreçlerden görülebileceği üzere 5 firmadan sadece 1'i tasarımı bir aşama olarak tanımlamamıştır. Bununla birlikte tasarım aşamasının, her firmanın sürecinde farklı noktalarda ele alındığı görülmüştür.

İnsan merkezli tasarım ile ilgili literatürden belirlenen 6 gereksinimin, firma süreçleri içerisindeki yeri ile ilgili olarak elde edilen bulgular Tablo 2'de özetlenmiştir. Mülakatlarda bu gereksinimlerin her firmanın kendi süreci içerisinde farklı aşamalarda ele alındığı görülmüş ve kimi zaman ürün geliştirme aşamasının çok geç bir aşamasında uygulandığı sonucuna varılmıştır.

Tablo 2: Literatürden belirlenen 6 insan merkezli tasarım gereksinimine yönelik detaylı inceleme mülakat bulguları

LİTERATÜRDEN BELİRLENEN GEREKSİNİMLER	MÜLAKAT BULGULARI
Tıbbi Cihaz Kullanılabilirliği	<p>Firmalar, CE belgesi alabilmek için ürünün kullanılabilirlik değerlendirmesi ile ilgili dökümantasyonu hazırlamaları gerektiğini ifade etmiş ve bunun onay süreçlerinin bir parçası olduğunu belirtmiştir (C2, C4, C9, C15).</p> <p>C5 firması ise kullanılabilirliği, ürünün ergonomisi ile ilişkilendirmiştir. Kullanılabilirlikle ilgili çalışmaların genellikle tasarım sürecinde değil de prototip üzerinden gerçekleştirildiği görülmüştür. Bu durumun, yapısal değişiklik gerektirebilecek bazı kullanılabilirlik sorunlarının giderilmesinde sorun teşkil edebileceği düşünülmüştür.</p>
Kullanıcı Arayüzü	<p>Kullanıcı arayüzü ile ilgili olarak firmaların kendi süreçleri içerisinde gerçekleştirdikleri çalışmalar şu şekilde ifade edilmiştir:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tasarım sürecinde arayüz dökümanları hazırlanmakta ve bu gereksinimler karşılanmaktadır. Bu aşamada endüstri ürünleri tasarımcıları dahil olmaktadır. (C2)</li><li>• Sağlık çalışanlarından konuyla ilgili geribildirim alınmaktadır. (C4)</li><li>• TS 62366:-1: 2015 Standardı dahilinde ve risk değerlendirmesi amacıyla arayüz incelemeleri</li></ul>

	<p>yapılmaktadır. (C5)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kullanışlılık (kendi ifadeleriyle) değerlendirmesi kapsamında arayüz incelemesi yapılmaktadır. (C9)</li><li>• Arayüz konusunda danışmanlık alınmakta olup, bu doğrultuda geliştirilen demo ürünler hastanelere gönderilerek kullanıcı geribildirimine sunulmaktadır. (C15)</li></ul>
Kullanım Hataları	<p>Olası kullanım hatalarının ilgili mevzuat dahilinde değerlendirildiği görülmüş olup, bu çalışmaların ağırlıklı olarak kullanılabilirlik değerlendirilmesi kapsamında yapıldığını belirtmek mümkündür. Cihazların yazılımları konusunda da risk analiz raporları oluşturulmakta ancak, endüstriyel tasarımdan kaynaklı olası kullanım hatalarına yönelik bir çalışmanın yapıldığı bulgulanmamıştır. Ayrıca literatürde belirlenen farklı türdeki kullanım hatalarının tespitine yönelik bir çalışma mülakatlarda belirtilmemiştir.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Risk yönetimi sürecinde ürünle ilgili risk oluşturabilecek hatalar, testler sonucunda tespit edilmekte ve kritik risk derecelerini azaltmaya yönelik çalışmalar yapılmaktadır. (C2)</li><li>• Hatalarla ilgili talimatnameler doğrultusunda klinik değerlendirme raporlamaları ve onay formları hazırlanmaktadır. (C4)</li><li>• Kullanım hatalarına yönelik çalışmalar kullanılabilirlik çalışması kapsamında gerçekleştirilmektedir. (C5)</li><li>• Demolar üzerinden olası kullanım hatalarına ilişkin değerlendirmeler yapılmaktadır. (C9)</li><li>• Olası kullanım hatalarını önlemek için kullanıcılara eğitimler sağlanmaktadır. Bunun dışında klinik testler kapsamında kullanım hataları tespit edilerek raporlandırılmakta ve revizyonlar gerçekleştirilmektedir. (C15)</li></ul>
Kullanıcı Deneyimi	<p>Tıbbi cihazlar sektöründe ürünlerin gerekli sertifikalar alınmadan kullanıcıyla buluşturulamaması, kullanıcı deneyimi değerlendirilmesi açısından bir sorun olarak ifade edilmiştir. Özellikle cihazın invaziv veya non-invaziv oluşuna göre sürecin değiştiği öğrenilmiştir. Bununla birlikte firmalar,</p>





	<p>kullanıcı deneyimi konusuna önem verdiklerini belirtseler de, bu konuda herhangi bir uygulama/araştırma yöntemi belirtmemişlerdir. Mülakatlarda ifade edilen yaklaşımlar şöyledir:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kullanıcı deneyimi, ürün etkileşimini farklı düzeylerde kapsadığından prototip üzerinden değerlendirmek yerine hastanelere gönderilen demo ürünler üzerinden incelenmektedir. (C4, C9, C15)</li><li>• Kullanıcı deneyimiyle ilgili hastane personelinden görüş alınmaktadır. (C4, C5, C9, C15)</li><li>• Yeni doğan üniteleri gibi özel kullanıcı gruplarını (bebekler gibi) da kapsayan cihazlarda hasta simülatörleri de demo cihazlarla birlikte kullanılmaktadır. (C15)</li></ul>
Ergonomi ve İnsan Faktörleri	<p>Ergonomi ve İnsan Faktörleri ile ilgili değerlendirmeleri, katılımcı firmaların ürün geliştirme süreçlerinin oldukça geç bir aşamasında yaptıkları anlaşılmıştır. İki firmanın bu konuda bir değerlendirme yapmadıkları görülmüştür. Firmaların konu ile ilgili görüşleri şu şekilde özetlenebilir:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tıbbi cihazla ilgili olarak farklı kullanıcı tipleri ve kullanım yerleri bu kapsamda değerlendirilmektedir. (C2)</li><li>• Özellikle kullanıcının sağlık personeli olmadığı durumlarda ergonomi ve insan faktörleri, hatalı kullanımı önleme ve kullanım zorluklarını en aza indirme konusunda önem kazanmaktadır. (C4)</li><li>• Aşama olarak bu konu, kullanılabilirlik (kendi ifadeleriyle) ve klinik çalışmalar dahilinde incelenmektedir. (C9)</li></ul>
Hasta Güvenliği	<p>Firmaların tamamı hasta güvenliğinin birincil koşul olduğunu belirtmiş ve mevzuat dahilinde kaçınılmaz bir gereklilik olduğunu ifade etmiştir. Mülakatlarda bu konunun ürün geliştirme sürecinin farklı aşamalarında tekrar tekrar ele alındığı görülmüştür. Bu konu ile ilgili yorumlar ise şu şekilde özetlenebilir:</p>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Güvenliği sağlama amaçlı değerlendirme testleri yapılmakta ve başarısız olunduğu takdirde ürün geliştirme sürecinde başa dönölmektedir. (C2)</li><li>• Kullanılabilirlik testleri ile bu sorunların önemli bir bölümü tespit edilse de, ürün geliştirme sürecinin son aşamasında ürün, klinik ortam ve hastaya uygunluk açısından tekrar değerlendirilmektedir. (C4)</li><li>• Hasta güvenliğini sağlamak için süreç içerisinde risk analizi çalışmaları gerçekleştirilmektedir. (C5)</li><li>• Bu konuda ürünün niteliğine göre farklı standartlarda (ör. TS ISO 14971, TS EN 60601-1 gibi) yer alan testler yapılmaktadır.</li><li>• Yazılım ürünleriyle ilgili güvenlik testleri gerçekleştirilmektedir. (C9, C15)</li></ul>
--	---

#### 4. DEğerLENDİRME VE SONUçLAR:

Bu çalışmada, Türkiye tıbbi cihazlar sektöründeki firmaların ürün geliştirme süreçleri, insan merkezli tasarım yaklaşımıyla değerlendirilmiştir. Bu değerlendirme, ilgili literatürden tespit edilen 6 gereksinim; tıbbi cihaz kullanılabilirliği, hasta güvenliği, kullanıcı arayüzü, kullanım hataları, kullanıcı deneyimi, ergonomi/insan faktörleri üzerinden gerçekleştirilmiştir. Yapılan literatür araştırması da bu gerekliliklerin kendi içerisinde de birbirleriyle ilişkili olduğunu ve süreçte birini sağlayabilmek için diğer gerekliliklerin de göz önüne alınmasının önemini ortaya koymuştur. Bu kapsamda araştırmanın ilk aşamasında 17 tıbbi cihaz üreticisiyle mülakat gerçekleştirilerek ön bilgi toplanmış, daha sonra ürün geliştirme süreçleri ile ilgili detaylı bilgi vermeyi kabul eden 5 firma ile ikinci bir mülakat gerçekleştirilerek, ürün geliştirme süreçleri insan merkezli tasarım açısından değerlendirilmiştir.

Ön bilgi toplama sürecinde gerçekleştirilen mülakatlar, firmalarda endüstri ürünleri tasarımı konusunda bir farkındalık eksikliği olduğunu ortaya koymuş ve bazı firmaların mühendislik-tabanlı olarak ürün geliştirme süreçlerini yürüttüklerini göstermiştir. Çalışmaya katılan birçok firma ise daha zengin tasarım sonuçlarına ulaşabilmek, yetkin tasarımcılarla çalışabilmek ve daha uygun hizmet maliyeti için tasarım danışmanlık firmalarıyla çalışmayı tercih ettiklerini ifade etmiştir. Bu durum, özellikle kendi içerisinde özel gereksinimleri olan tıbbi cihazlar sektörü için tasarım danışmanlık firmalarının, sektördeki tasarım ihtiyacını sağlamak ve farkındalığını artırmak adına kritik bir rol üstlenebileceğini göstermektedir.



Firmalar ürün geliştirme aşamaları dahilinde incelendiğinde çoğu katılımcının kullanıcı gereksinimine önem verdiği, ancak bununla ilgili çalışmalarını ürün geliştirme süreçlerinin sadece erken bir aşamasında gerçekleştirdikleri, daha sonra ise teknik çözümlere odaklandıkları görülmüştür. Tasarımla ilgili değerlendirme aşamaları (doğrulama ve onaylama) ise mülakatlar süresince çok kısıtlı oranda ifade edilmiştir. Bununla birlikte ön bilgi toplama aşaması, literatürden insan merkezli tasarımla ilgili olarak belirlenen ve bu araştırma kapsamında odaklanılan 6 gereksinim konusunda birçok firmanın farklı düzeylerde farkındalığının olduğunu ve özellikle hasta güvenliği ve kullanım hatası gibi mevzuatla doğrudan ilişkili konulara önem verildiğini göstermiştir. Arayüz tasarımı, kullanılabilirlik ve ergonomi/insan faktörleri gibi endüstri ürünleri tasarımı ile direkt ilişkili olan konularda ise farkındalık düzeyleri daha düşük bulunmuştur. Firmaların insan merkezli tasarımı ancak ilgili mevzuatın gerektirdiği kadarıyla göz önüne aldığı sonucuna varılmıştır.

Detaylı inceleme aşaması ise 5 firmanın ürün geliştirme süreçlerini detaylı incelemeye imkan sağlamış ve özellikle tasarım ihtiyacını somutlaştıran "ön hazırlık aşaması" ve çeşitli değerlendirme aşamalarında kullanılması amaçlanan "prototip üretimi" süreçlerinin firmalarda ortak aşamalar olduğunu göstermiştir. Bu aşamalar, firmalara ürünlerinin insan merkezliliğinin başta planlanması ve sonda prototip üzerinden değerlendirilebilmesi açısından iki düzey sunabilse de, sadece kısıtlı inceleme olanağı sağlamaktadır; çünkü firmalar, birçok tıbbi cihaz için ancak gerekli sertifikasyonlardan sonra yürütebilecekleri klinik değerlendirmelerde kullanıcı testleri gerçekleştirebilmektedirler. Ayrıca firmaların, Money ve diğ. (2011) de tıbbi cihaz üreticileriyle yürüttükleri çalışmada bulguladıkları gibi, ürünü değerlendirme aşamalarında genellikle informal yöntemler kullandıkları görülmüştür. Bunun bir çözümü olarak firmalara, ürün geliştirme süreçlerinde özellikle kullanılabilirlik, kullanıcı arayüzü, ergonomi ve insan faktörleri gibi konularda uzman desteği almaları önerilebilir; bu da Lowndes ve diğ. (2017) bulgularıyla tutarlılık göstermektedir. Bu bağlamda, Ülkemizde tıbbi cihazlar konusundaki mevzuat ile ilgili bilgi sahibi ve firmalara insan merkezli tasarım konusunda destek sağlayabilecek tasarımcılara ihtiyaç olduğu ve bu ihtiyacın tasarımcılar için de yeni bir çalışma alanına işaret ettiği sonucuna varılmıştır.

Bununla birlikte mülakatlar, insan merkezli tasarımla ilgili incelenen 6 gereksinimin, firmaların ürün geliştirme süreçlerinde kısıtlı olarak ve daha çok prototip üzerinden değerlendirilmeye alındığını, temel amaç olarak da ilgili mevzuatı karşılamaya yönelik dökümantasyondan kaynaklandığını göstermiştir. Firmaların ürünlerini, insan merkezlilikle veya tasarım değerleriyle öne çıkarmaya yönelik bir yaklaşımlarının olduğu, ne yazık ki

mülakatlarda dile getirilmemiştir. Bu doğrultuda çalışmanın bir çıktısı olarak aşağıdaki maddeler önerilebilir:

- Tıbbi cihaz kullanılabilirliği ile ilgili çalışmaların tasarım sürecinde uzman desteğiyle değerlendirilmesi, prototip sonrası karşılaşılan sorunları da en aza indirgeyerek sonuç ürünün daha başarılı olmasını sağlayabilir.
- Kullanıcı arayüzünün doğru tasarlanabilmesi birçok gereksinimin bir arada değerlendirilmesini gerektirdiğinden, tasarım süreci boyunca temsili maketler ve kısmi çalışır prototiplerle kontrollü olarak test edilmelidir. Bu aşamada tıbbi cihazlara yönelik akademik yayınlardan ve FDA gibi kuruluşların hazırladığı kılavuz dökümanlardan faydalanılmalıdır. Kullanıcı arayüzü başlı başına bir unsur olarak ele alınmalı ve değerlendirilmelidir.
- Kullanım hataları birçok durumda tasarım yetersizliklerinden kaynaklandığından, tasarım sürecinde değerlendirilmesi gerekmektedir. Bu doğrultuda olası farklı hata tiplerinin tespitine yönelik çalışmalara önem verilmelidir.
- Kullanıcı deneyimi ile ilgili, hastanelerden ve demo ürünler üzerinden alınan geri bildirimler yetersiz olabileceği için, gözlem gibi, kullanıcının dile getiremeyeceği bulguların tespitine olanak sağlayacak yöntemler kullanılabilir.
- İnsan faktörleri ve ergonominin önemi ülkemiz Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamında vurgulandığından, bu kapsamda ürün geliştirme süreci içerisinde yapılandırılmış değerlendirme yöntemleri kullanılmalıdır. Bu sayede daha rafine bir ürün ortaya çıkacağı için kullanım hataları azalacak ve hasta güvenliği desteklenecektir.
- Doğru ve iyi tasarımıyla hem hasta güvenliğinin sağlanabileceği hem de yenilikçi ürünler ortaya çıkarılabileceği konusunda firmaların farkındalığının artması önemlidir. İnsan merkezli tasarım ise bu anlamda doğru bir yaklaşım sağlayabilir.

Sonuç olarak Türkiye tıbbi cihazlar sektörünün insan merkezli tasarımdan fayda sağlayabileceği, bu sayede de daha iyi ürünler ortaya koyarak hem yerel hem de uluslararası pazardaki rekabet gücünü artırabileceği kanısına varılmıştır. Wiklund ve Wilcox'un (2005) ifade ettiği gibi, tıbbi cihazlar pazarı sadece fonksiyonel ihtiyaçların karşılandığı cihazlara değil, insan ihtiyaçları ve beklentilerini de karşılayacak ürünlere ihtiyaç duymaktadır. Bu çalışmanın tıbbi cihazlar sektöründen sadece sınırlı sayıda firmadan elde edilen bulgulara dayandığından, Türkiye sektörü açısından sadece kısıtlı bir bilgi sunmaktadır ve genelleştirilebilir olmaması araştırmanın bir kısıtlamasıdır. Bununla birlikte kalitatif bir yaklaşımı olduğundan ve derinlemesine bilgi sunabilmesi amaçlandığından daha sonraki araştırmalar için bir kaynak oluşturabileceği düşünülmektedir.



## 5. BİLGİLENDİRME:

Bu çalışmanın "ön bilgi toplama" bölümü, 25-28 Haziran 2018 tarihleri arasında Limerick University İrlanda'da düzenlenen "Design Research Society 2018" Konferansında "A Qualitative Study on Turkish Medical Device Manufacturers and the Attention They Place on Human-Centred Design" başlıklı tam metin bildiri olarak sunulmuştur. Bu makale ise "ön bilgi toplama" bölümüne ek olarak "detaylı inceleme" bölümünü de içermekte ve sonuçları bütüncül bir şekilde ortaya koymaktadır.

## 6. KAYNAKLAR:

- Alexander K, Clarkson P.J., Bishop D. & Fox S. (2001). Good Design Practice for Medical Device and Equipment- A Framework. University of Cambridge Engineering Design Centre, Cambridge.
- ASO, (2018). Medikal Sektör Raporu. Ankara Sanayi Odası. [Weblink: <http://www.aso.org.tr/wp-content/uploads/2017/09/2.pdf>]
- Buckle P., Clarkson J., Coleman R., Lane R., Stubbs D., Ward J., Jarrett J. & Bound J. (2003). Design for Patient Safety: A System-Wide Design-Led Approach to Tackling Patient Safety in the NHS. Department of Health, Design Council.
- Carayon P. (2014). Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety. In: Carayon P. (Eds.). Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety. CRC Press, Boca Raton, 3-16.
- Carayon P., Xie A., Kianfar S. (2014). Human Factors and Ergonomics as a Patient Safety Practice. *BMJ Quality & Safety*, 23, 196-205.
- Creswell J. W. (2009). Research Design - Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches. Sage Publications, California
- Çifter A. S. (2011). An Inclusive Approach Towards Designing Medical Devices for Use in the Home Environment. Doktora Tezi, Human Centred Design Institute, School of Engineering and Design, Brunel University, London.
- Çifter A. S. (2017). Blood Pressure Monitor Usability Problems Detected Through Human Factors Evaluation. *Ergonomics in Design*, 25, 11-19.
- Ekspomed. (2017). 2017 Fuar Sonuç Raporu. (Websitesi: [http://expomedistanbul.com/expomedistanbul/uploads/reports/Expomed\\_Eurasia\\_2017\\_FSR.pdf](http://expomedistanbul.com/expomedistanbul/uploads/reports/Expomed_Eurasia_2017_FSR.pdf))
- Fairbanks, R.J. and Caplan, S., (2004). Poor interface design and lack of usability testing facilitate medical error, *The Joint Commission on Quality and Safety*, 30:10, 579-584.
- FDA. (1997). Design Control Guidance for Medical Device Manufacturers. Foods and Drug Administration Agency (Websitesi: <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../ucm070642.pdf>).



- FDA. (2016). Applying human factors and usability engineering to medical devices. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Foods and Drug Administration Agency (Websitesi: <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../UCM259760.pdf>).
- FDA. (2018). MAUDE Manufacturer and User Facility Device Experience. U.S. Food and Drug Administration Agency (Websitesi: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>)
- Fung C.H., Igodan U., Cathy A., Martin J.L., Dzierzewski J.M., Josephson K. & Kramer J. (2015a). Human Factors/Usability Barriers to Home Medical Devices Among Individuals with Disabling Conditions: In-depth Interviews with Positive Airway Pressure Device Users. *Disability and Health Journal*, 8, 86-92.
- Fung C.H., Martin J., Hays R.D., Rodriguez J.C., Igodan U., Jouldjian S., Dzierzewski J.M., Kramer B.J., Josephson K. & Alessi C. (2015b). Development of the Usability of Sleep Apnea Equipment – Positive Airway Pressure (USE-PAP) Questionnaire. *Sleep Medicine*, 16, 645-651.
- Gümüştekin, K. (2017). Teknoloji Üreten ve İhraç Edenler Kazançlı Çıkacak. *Ostim Organize Sanayi, Medikal 2017 Özel Sayı*, Ocak [Websitesi: <http://www.ostimgazetesi.com/files/documents/medikal-2017-gazete-ozel--20170130085901.pdf>].
- Gardner-Bonneau D.J. (2011). Home Health Care. In M.E.Weinger, M. E. Wiklund & D. J. Garnder-Bonneau (Eds.), *Human Factors in Medical Device Design (747-770)*. Boca Raton, UK: CRC Press.
- Harte R.P., Glynn L.G., Broderick B.J., Rodriguez-Molinero A., Baker P.M.A., McGuinness B., O’Sullivan L., Diaz M., Quinlan L.R. & O’Laighin G. (2014). Human-Centred Design Considerations for Connected Health Devices for the Older Adult. *Journal of Personalized Medicine*, 4, 245-281.
- Henriksen K. (2012). Opportunities and Challenges in the Pursuit of Patient Safety. In: Carayon P. (Eds.). *Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety*. (17-26), Boca Raton: CRC Press.
- Hignett S., Carayon P., Buckle P. & Catchpole K. (2013). State of Science: Human Factors and Ergonomics in Healthcare. *Ergonomics*. 56 (10), 1491-1503.
- Israelski E. W. & Muto W. H. (2014). Human Factors Risk Management for Medical Products. In: Carayon P. (Eds.). *Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety*. (475-506), Boca Raton: CRC Press.
- Karsh B-T., Holden R. J., Alper S. J. (2006). A Human Factors Engineering Paradigm for Patient Safety: Designing to Support the Performance of the Professional. *BMJ Quality & Safety*, 15, 59-65.



- Kiper, M. (2013). Dünyada ve Türkiye'de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi. [Websitesi: <http://www.ideaport.org.tr/uploads/read/file/tibbi-cihaz-sektoerue-ve-strateji-oenerisi-2013-16.pdf>].
- Kohn L. T., Corrigan J. M. & Donaldson. (2010). To Err is Human: Building a Safer Health System. Committee on Health Care in America, Institute of Medicine.
- Lang A. R., Martin J. L., Sharples S. & Crowe J. A. (2013). The Effect of Design on the Usability and Real World Effectiveness of Medical Devices: A Case Study with Adolescent Users. *Applied Ergonomics*, 55:5, 799-810.
- Lowndes B. R., Finnie D., Hathaway J., Ridgeway J., Douglas, K. V., Bruce C., Hallbeck M. S. (2017). Iterative Implementation of a Remote Cardiac Patient Monitoring Device Using Qualitative Analysis and Human Factors Engineering. Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society 2017 Annual Meeting. Human Factors and Ergonomics Society.
- Mival O., Benyon D. (2015) User Experience (UX) Design for Medical Personnel and Patients. In: Fricker S., Thümmeler C., Gavras A. (Eds.) Requirements Engineering for Digital Health, (117-131), Cham: Springer
- Money A. G., Barnett J., Kuljis J., Craven M. P., Martin J. L., Young T. (2011). The Role of the User Within the Medical Device Design and Development Process: Medical Device Manufacturers' Perspective. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, V.11:15, 1-12
- Morita P. P., Weinstein P. B., Flewwelling C. J., Banez C. A., Chiu T. A., Iannuzzi M., Patel A. H., Shier A. P., Cafazo J. A. (2016). The Usability of Ventilators: A Comparative Evaluation of Use Safety and User Experience. *Critical Care*, 20:263, 1-9
- NHS (2010). Design for Patient Safety-User Testing in the Development of Medical Devices. National Patient Safety Agency – National Reporting and Learning Services.
- Resmi Gazete (2011). Tıbbi Cihaz Yönetmeliği. 7 Haziran 2011, Sayı 27957. [Websitesi: <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2011/06/20110607-1.htm>]
- Robson, C. (2011). Real world research: A resource for users of social research methods in applied settings. Chichester, West Sussex: Wiley.
- Sağlık Bakanlığı (2015). Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı 2016-2020. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. [Websitesi: <https://www.titck.gov.tr/Dosyalar/TibbiCihaz/ProjeveStrateji/T%C4%B1bbi%20Cihaz%20Sekt%C3%B6r%C3%BCn%C3%96n%C3%BCmleri%20Stratejisi%20Belgesi%20ve%20Eylem%20Plan%C4%B1%2025.11.2015.pdf>]
- Sağlık Bakanlığı (2017). Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı 2017-2021. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. [Websitesi: <http://www.egemedikalder.org/wp-content/uploads/2017/04/T%C4%B1bbi-Cihaz->



Sekt%C3%B6r-Stratejisi-Belgesi-ve-Eylem-Plan%C4%B1-2017-2021-05-04-2017.pdf]

- Schaeffer N. E., Parks L. J., Verhoef E. T., Bailey T. S., Schorr A. B. Davis T., Halford J. & Sulik B. (2015). Usability and Training Differences between Two Personal Insulin Pumps. *Journal of Diabetes Technology*, 9, 221-230.
- Schmettow M., Schnittker R., Schraagen J. M. (2017). An Extended Protocol for Usability Validation of Medical Devices: Research Design and Reference Model. *Journal of Biomedical Informatics*, 69, 99-114.
- Schraagen J. M., Verhoeven F. (2013). Methods for Studying Medical Device Technology and Practitioner Cognition: The Case of User-Interface Issues with Infusion Pumps. *Journal of Biomedical Informatics*, 46, 181-195.
- Tracy S. (2013). *Qualitative Research Methods – Collecting Evidence, Crafting Analysis. Communicating Impact*. Sussex: Wiley-Blackwell Publication.
- TSE (2013). TS EN ISO 14971 - Tıbbi Cihazlar - Tıbbi Cihazlara Risk Yönetiminin Uygulanması, Türk Standardları Enstitüsü
- TSE (2015). TS EN 62366-1, 2015. Tıbbi Cihazlar - Bölüm 1: Kullanılabilirlik Mühendisliğinin Tıbbi Cihazlara Uygulanması, Türk Standardları Enstitüsü
- Vincent C., Taylor-Adams S. & Stanhope N. (1998). Framework for Analysing Risk and Safety in Clinical Medicine. *BMJ*, 316 (7138), 1154-1157
- Wiklund M., Kendler J., Strohlic A. (2011). *Usability Testing of Medical Devices*. Boca Raton: CRC Press,
- Wiklund, M, & Wilcox, S. (2005). *Designing Usability into Medical Products*. Florida: CRC Press,
- Wiklund, M, & Weinger, M, B. 2011, General Principles, In: M. B. Weinger, M. E. Wiklund & D. J. Gardner-Bonneau. (eds.) *Handbook of Human Factors in Medical Device Design*, (1–22), Boca Raton: CRC Press
- Yıldırım A. & Şimşek H. (2016). *Sosyal Bilimlerde Nitel Araştırma Yöntemleri*. Ankara: Seçkin Yayıncılık