Hacettepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü

Sağlık Yönetimi Anabilim Dalı

Sağlık Yönetimi Tezli Yüksek Lisans Programı

TÜRKİYE'DE TIBBİ CİHAZ KAYIT SİSTEMİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Serbay BAHÇECİ

Yüksek Lisans Tezi

Ankara, 2018

TÜRKİYE'DE TIBBİ CİHAZ KAYIT SİSTEMİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Serbay BAHÇECİ

Hacettepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü

Sağlık Yönetimi Anabilim Dalı

Yüksek Lisans Tezi

Ankara, 2018

KABUL VE ONAY

Serbay BAHÇECİ tarafından hazırlanan "Türkiye'de Tıbbi Cihaz Kayıt Sisteminin Değerlendirilmesi" başlıklı bu çalışma, 02/08/2018 tarihinde yapılan savunma sınavı sonucunda başarılı bulunarak jürimiz tarafından Yüksek Lisans Tezi olarak kabul edilmiştir.

Prof. Dr. Osman EROĞUL (Başkan)

Dr. Öğr. Üyesi Pınar YALÇIN BALÇIK (Danışman)

Doç. Dr. Yasemin AKBULUT

Dr. Öğr. Üyesi Ersen ALOĞLU

Doç. Dr. Umut BEYLİK

Yukarıdaki imzaların adı geçen öğretim üyelerine ait olduğunu onaylarım.

Prof. Dr. Musa Yaşar SAĞLAM

Enstitü Müdürü

BİLDİRİM

Hazırladığım tezin/raporun tamamen kendi çalışmam olduğunu ve her alıntıya kaynak gösterdiğimi taahhüt eder, tezimin/raporumun kağıt ve elektronik kopyalarının Hacettepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü arşivlerinde aşağıda belirttiğim koşullarda saklanmasına izin verdiğimi onaylarım:

■ Tezimin/Raporumun tamamı her yerden erişime açılabilir.

□ Tezim/Raporum sadece Hacettepe Üniversitesi yerleşkelerinden erişime açılabilir.

□ Tezimin/Raporumun ….. süreyle erişime açılmasını istemiyorum. Bu sürenin sonunda uzatma için başvuruda bulunmadığım takdirde, tezimin/raporumun tamamı her yerden erişime açılabilir.

08/08/2018

Serbay BAHÇECİ

YAYIMLAMA VE FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI BEYANI

Enstitü tarafından onaylanan lisansüstü tezimin/raporumun tamamını veya herhangi bir kısmını, basılı (kâğıt) ve elektronik formatta arşivleme ve aşağıda verilen koşullarla kullanıma açma iznini Hacettepe Üniversitesine verdiğimi bildiririm. Bu izinle Üniversiteye verilen kullanım hakları dışındaki tüm fikri mülkiyet haklarım bende kalacak, tezimin tamamının ya da bir bölümünün gelecekteki çalışmalarda (makale, kitap, lisans ve patent vb.) kullanım hakları bana ait olacaktır.

Tezin kendi orijinal çalışmam olduğunu, başkalarının haklarını ihlal etmediğimi ve tezimin tek yetkili sahibi olduğumu beyan ve taahhüt ederim. Tezimde yer alan telif hakkı bulunan ve sahiplerinden yazılı izin alınarak kullanılması zorunlu metinlerin yazılı izin alınarak kullandığımı ve istenildiğinde suretlerini Üniversiteye teslim etmeyi taahhüt ederim.

■ **Tezimin/Raporumun tamamı dünya çapında erişime açılabilir ve bir kısmı veya tamamının fotokopisi alınabilir.**

(Bu seçenekle teziniz arama motorlarında indekslenebilecek, daha sonra tezinizin erişim statüsünün değiştirilmesini talep etseniz ve kütüphane bu talebinizi yerine getirse bile, teziniz arama motorlarının önbelleklerinde kalmaya devam edebilecektir)

O **Tezimin/Raporumun ..... tarihine kadar erişime açılmasını ve fotokopi alınmasını (İç Kapak, Özet, İçindekiler ve Kaynakça hariç) istemiyorum.**

(Bu sürenin sonunda uzatma için başvuruda bulunmadığım takdirde, tezimin/raporumun tamamı her yerden erişime açılabilir, kaynak gösterilmek şartıyla bir kısmı veya tamamının fotokopisi alınabilir)

O **Tezimin/Raporumun.....tarihine kadar erişime açılmasını istemiyorum ancak kaynak gösterilmek şartıyla bir kısmı veya tamamının fotokopisinin alınmasını onaylıyorum.**

o **Serbest Seçenek/Yazarın Seçimi**

08/08/2018

Serbay BAHÇECİ

ETİK BEYAN

Bu çalışmadaki bütün bilgi ve belgeleri akademik kurallar çerçevesinde elde ettiğimi, görsel, işitsel ve yazılı tüm bilgi ve sonuçları bilimsel ahlak kurallarına uygun olarak sunduğumu, kullandığım verilerde herhangi bir tahrifat yapmadığımı, yararlandığım kaynaklara bilimsel normlara uygun olarak atıfta bulunduğumu, tezimin kaynak gösterilen durumlar dışında özgün olduğunu, Dr. Öğr. Üyesi Pınar YALÇIN BALÇIK danışmanlığında tarafımdan üretildiğini ve Hacettepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Tez Yazım Yönergesine göre yazıldığını beyan ederim.

08/08/2018

Serbay BAHÇECİ

TEŞEKKÜR

Bu çalışmanın her aşamasında bilgi ve deneyimleriyle desteklerini benden esirgemeyen, sadece akademik anlamda değil manevi anlamda da her zaman yanımda olup görüşlerini paylaşan tez danışmanım ve saygıdeğer hocam Dr. Öğr. Üyesi Pınar YALÇIN BALÇIK'a,

Hayatım boyunca aldığım tüm kararların arkasında duran ve aramızda uzun mesafeler olsa bile her zaman yanımda olduklarını hissettiğim biricik annem, babam, ablam ve kardeşime,

Her zaman yanımda olan, sevgisini ve desteğini hiçbir zaman esirgemeyen sevgili eşim Gökben BADEM BAHÇECİ'ye,

Beni her zaman cesaretlendiren ve varlıklarıyla bana güç veren bütün arkadaşlarıma ve sayın hocam Prof. Dr. Hasan Hüseyin YILDIRIM'a,

Göstermiş oldukları anlayış ve sabır için sonsuz teşekkürlerimi sunarım.

ÖZET

BAHÇECİ, Serbay. *Türkiye'de Tıbbi Cihaz Kayıt Sisteminin Değerlendirilmesi*, Yüksek Lisans Tezi, Ankara, 2018.

Tıbbi cihaz sektörü şırıngadan, tomografi cihazına, biyoenformatik ya da mühendislik ürünü hücrelerden oluşan cihazlara kadar çok çeşitli ürün gruplarını ve teknolojileri içeren bir sektördür. Özellikle küreselleşen dünyada ve Türkiye'de gümrük birliği anlaşmasıyla beraber malların serbest dolaşımı ilkesiyle tıbbi cihaz pazarında güvenli ürüne erişim en temel ihtiyaç olmuştur. Tıbbi cihazların kayıt altına alınması güvenli ürüne erişimi sağlayabilmenin ilk ve en önemli adımıdır. Bu çalışma, üretici veya ithalatçı konumunda bulunan tıbbi cihaz firma kullanıcıları ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tıbbi cihaz dairesi çalışanlarının bakış açılarıyla, tıbbi cihaz kayıt sisteminin yazılım, süreç ve pazara erişim boyutlarında nasıl algılandığını tespit etmeyi amaçlayan kesitsel tipte bir araştırmadır. Verilerin toplanmasında 4 bölüm ve 43 sorudan oluşan anket yöntemi kullanılmıştır. Çalışmada tıbbi cihaz firması ve TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanlarından oluşan 450 kişiden elde edilen veriler değerlendirilmiştir. Analizlerin sonucunda, katılımcıların çalıştıkları kuruma göre, sistemi değerlendirme ortalamalarını karşılaştırmak amacıyla bağımsız örneklem t-testi uygulanmıştır. Bu test sonucuna göre; tıbbi cihaz firmasında çalışan katılımcılar ile TİTCK çalışanlarının değerlendirme düzeyleri arasında, 32 soru ifadesinden 29'unda istatistiksel açıdan anlamlı farklılık olduğu saptanmıştır ($p<0,05$). Tıbbi cihaz firmalarında çalışanların ve TİTCK çalışanlarının hem genel anket ortalamaları (-8,074; $p=0,000$: $p<0,05$), hem de tüm alt boyut ortalamaları arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık bulunduğu tespit edilmiştir. Sonuç olarak, tıbbi cihaz kayıt sisteminin yazılım, süreç ve pazara erişim boyutları ile ilgili tıbbi cihaz firma çalışanları ile TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanları görüşlerinin farklı olduğu ve sisteme yaklaşımları açısından görüşlerinde farklılıklar olduğu tespit edilmiştir. Bu farklılıkların giderilmesi için TİTCK tarafından tıbbi cihaz kayıt sistemine özgü mevzuat çalışmaları tamamlanmalı, kayıt inceleme kriterleri ve süreleri netleştirilmelidir. Ayrıca TİTCK uzmanlarına yönelik eğitimler düzenlenerek, çalışanların bilgi seviyeleri birbirine yaklaştırılmasına yönelik çalışmalar yapılmalıdır.

Anahtar Sözcükler

Tıbbi cihaz yönetmelikleri, tıbbi cihaz politikaları, kayıt süreçleri, ürün takip sistemi

ABSTRACT

BAHCECI, Serbay. *The Evaluation of Medical Device Registration System in Turkey*, Master's Thesis, Ankara, 2018.

The medical device industry is a sector that includes a wide variety of product groups and technologies, from syringes to tomography devices, bioinformatics or engineering product cells. Especially in a globalized world and in Turkey with the principle of free movement of goods along with the customs union agreement to secure access to products in the medical device market has been the most basic need. Registering medical devices is the first and most important step in providing access to safe products. This study is an cross-sectional study aiming to determine how the medical device registration system is recognized in the dimensions of the software, registration process, and access to the market with the perspective of the manufacturer or importer of medical device companies that are in the position of the user and the Turkish Medicine and Medical Device Agency (TMMDA) medical devices office workers. The data was collected by survey which consists of 4 sections and 43 questions. In the study, the data obtained from 450 persons, consisting of the medical device firm and TMMDA medical device employees, were evaluated. As a result of the analyzes, an independent sample t-test was applied to compare the system evaluation averages according to the institution the participants were working with. According to this test result; it was found that in 29 out of 32 question expressions there is statistically significant difference between the evaluation levels of the participants who worked in the medical device company and TMMDA employees, ($p < 0,05$). It was determined that there was a statistically significant difference between the medical device companies and the employees of TMMDA, both in general scale ($-8,074$; $p = 0,000$: $p < 0,05$) and in all sub-dimension averages. As a result, it has been determined that the views of the medical device company employees and TMMDA medical device employees regarding the software, process and market access dimensions of the medical device registration system are different and their opinions are different in terms of approach to the system. In order to overcome these differences, TMMDA should complete the legislative work specific to the medical device registration system, clarify the registration examination criteria and duration. In addition, trainings should be organized for TMMDA specialists and studies should be carried out to bring employees closer to each other.

Key Words

Medical devices regulations, medical device policies, registration processes, product traking system

İÇİNDEKİLER

KABUL VE ONAY i
BİLDİRİM ii
YAYIMLAMA VE FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI BEYANI iii
ETİK BEYAN iv
TEŞEKKÜR v
ÖZET vi
ABSTRACT vii
İÇİNDEKİLER viii
KISALTMALAR DİZİNİ xi
TABLOLAR DİZİNİ xiv
ŞEKİLLER DİZİNİ xvi
GİRİŞ 1
1. BÖLÜM: TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ VE TEMEL BİLGİLER 4
1.1. TIBBİ CİHAZ TANIMI 4
1.2. TIBBİ CİHAZ SINIFLANDIRMASI 6
1.3. TIBBİ CİHAZLARIN TARİHSEL GELİŞİMİ 9
1.4. TIBBİ CİHAZLARDA ADLANDIRMA YAPILARI 12
1.4.1. Küresel Tıbbi Cihaz Terminolojisi 12
1.4.2. Uluslararası Tıbbi Cihaz Terminoloji Sistemi 14
1.4.3. Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu 14
1.5. KÜRESEL TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ 15
1.5.1. ABD Tıbbi Cihaz Pazarı 20
1.5.2. AB Tıbbi Cihaz Pazarı 23
1.5.3. Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarı 24
2. BÖLÜM: TIBBİ CİHAZLARDA YASAL DÜZENLEMELER 30
2.1. TIBBİ CİHAZLAR İÇİN YAŞAM DÖNGÜSÜ 30
2.1.1. FDA Toplam Ürün Yaşam Döngüsü 31
2.1.1.1 Fikir 32
2.1.1.2 Prototip 33
2.1.1.3 Klinik Öncesi Araştırma 33
2.1.1.4 Gelişmiş Klinik/Pazar Sonrası Çalışmalar 34

2.1.1.5 Yaşam Sonu 35

2.2. ABD'DEKİ TIBBİ CİHAZ YASAL DÜZENLEMELERİ 35

2.2.1. ABD'de Regülasyon Kontrolleri 36

2.2.1.1 Genel Kontroller 38

2.2.1.2 Özel Kontroller 39

2.2.1.3 Ön Piyasa Onayı 41

2.2.2. Küresel Tekil Cihaz Tanımlayıcı Veri tabanı 41

2.2.2.1 Tekil Cihaz Tanımlayıcı 42

2.2.2.2 Küresel Tekil Cihaz Tanımlayıcı Veri tabanı Bileşenleri 43

2.3. AB'DEKİ TIBBİ CİHAZ YASAL DÜZENLEMELERİ 43

2.3.1. 93/42/EEC Sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi 44

2.3.2. 90/385/EEC Sayılı Aktif İmplante Edilebilir Tıbbi Cihazlar Direktifi 47

2.3.3. 98/79/EC Sayılı In Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi 48

2.3.4. EUDAMED Sistemi 51

2.3.5. AB'nin Yeni Tıbbi Cihaz Düzenlemeleri 54

2.4. ABD ve AB TIBBİ CİHAZ YASAL DÜZENLEMELER KARŞILAŞTIRILMASI 56

3. BÖLÜM: TÜRKİYE'DE TIBBİ CİHAZLARLA İLGİLİ YASAL DÜZENLEMELER, KAYIT SİSTEMİ, SÜREÇLERİ 59

3.1. TÜRKİYE'DE TIBBİ CİHAZLARLA İLGİLİ YASAL DÜZENLEMELER 59

3.2. TÜRKİYE'DE TIBBİ CİHAZ KAYIT SİSTEMLERİ 61

3.2.1 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası 61

3.2.2. Ürün Takip Sistemi 62

3.3. TIBBİ CİHAZ KAYIT SÜREÇLERİ 64

3.3.1. Tıbbi Cihaz Firma Kayıt İşlemleri 65

3.3.2. Tıbbi Cihaz Belge Kayıt İşlemleri 66

3.3.3. Tıbbi Cihaz Kayıt İşlemleri 68

4. BÖLÜM: GEREÇ VE YÖNTEM 70

4.1. ARAŞTIRMANIN AMACI VE ÖNEMİ 70

4.2. ARAŞTIRMANIN PROBLEM CÜMLESİ VE HİPOTEZLERİ 70

4.3. ARAŞTIRMADA KULLANILAN VERİ TOPLAMA YÖNTEMİ 72

4.4. ARAŞTIRMANIN EVRENİ VE ÖRNEKLEMİ 73

4.5. ARAŞTIRMA VERİLERİNİN ANALİZİ 74

4.6. ARAŞTIRMANIN SINIRLILIKLARI 76

5. BÖLÜM: BULGULAR 77

5.1. TANIMLAYICI BULGULAR 77
5.2. HİPOTEZLERE İLİŞKİN BULGULAR 79
5.3. NİTEL ANALİZE İLİŞKİN BULGULAR 88
TARTIŞMA 97
SONUÇ VE ÖNERİLER 104
KAYNAKÇA 108
EK 1: ANKET FORMU 117
EK 2: TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU İZNİ 122
EK 3: ETİK KURUL İZNİ 123
EK 4: ORİJİNALLİK RAPORU 124
ÖZGEÇMİŞ 125

KISALTMALAR DİZİNİ

AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
AIMD	Aktif İmplante Edilebilir Tıbbi Cihazlar
Ar-Ge	Araştırma ve Geliştirme
AT	Avrupa Topluluğu
BK	Birleşik Krallık
CE	Conformite Europeenne
DI	Device Identifier (Cihaz Tanımlayıcı)
DSÖ	Dünya Sağlık Örgütü
DTM	Dış Ticaret Müsteşarlığı
EC	European Community (Avrupa Topluluğu)
EEC	European Economic Community (Avrupa Ekonomik Topluluğu)
EFTA	The European Free Trade Association (Avrupa Serbest Ticaret Birliği)
EKAP	Elektronik Kamu Alımları Platformu
EN	English (İngilizce)
EOL	End Of Life (Yaşam Sonu)
EUCOMED	European Confederation of Medical Suppliers Associations (Tıbbi Tedarikçi Dernekleri Konfederasyonu)
EUDAMED	European Databank for Medical Devices (Tıbbi Cihazlar İçin Avrupa Veri Bankası)
FDA	Food and Drug Administration (Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu)
GHTF	Global Harmonisation Task Force (Küresel Uyumlaştırma Çalışma Grubu)
GMDN	Global Medical Device Nomenclature (Küresel Tıbbi Cihaz Terminolojisi)
GMP	Good Manufacturing Practice (İyi Üretim Uygulamaları)

GSS	Genel Sağlık Sigortası
GSYİH	Gayri Safi Yurtiçi Hasıla
GUDID	Global Unique Device Identification Database (Küresel Tekil Cihaz Tanımlayıcı Veri tabanı)
GTİP	Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu
HDE	Human Device Exemption (İnsani Cihaz Muafiyeti)
ISO	International Standardisation Organisation (Uluslararası Standardizasyon Organizasyonu)
IVD	In Vitro Diyagnostik
KİK	Kamu İhale Kurumu
KHGM	Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü
MDD	Medical Device Directive (Tıbbi Cihaz Direktifleri)
MEDULA	Medikal Ulak
MERNİS	Merkezî Nüfus İdare Sistemi
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu)
OK	Onaylanmış Kuruluş
PGD	Piyasa Gözetimi ve Denetimi
PI	Product Identifier (Ürün Tanımlayıcısı)
PMA	Premarket Approval (Ön Piyasa Onayı)
SB	Sağlık Bakanlığı
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
SSK	Sosyal Sigortalar Kurumu
TAP	Tek Avrupa Pazarı
TCH	Tıbbi Cihaz Harcamaları

TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TİTUBB	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası
TSE	Türk Standartları Enstitüsü
TUBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
TPLC	Total Product Life Cycle (Toplam Ürün Yaşam Döngüsü)
UMDNS	Universal Medical Device Nomenclature System (Evrensel Tıbbi Cihaz Terminoloji Sistemi)
UDI	Unique Device Identification (Tekil Cihaz Tanımlama)
ÜTS	Ürün Takip Sistemi
WHO	World Health Organization (Dünya Sağlık Örgütü)
YO	Yetkili Otorite
YY	Yeni Yaklaşım
YYD	Yeni Yaklaşım Direktifleri
$	ABD Doları
€	Euro

TABLOLAR DİZİNİ

Tablo 1. GHTF- Önerilen Genel Sınıflandırma Sistemi 7
Tablo 2. AB Uygunluk Tanıma Anlaşmalarına Sahip Ülkeler..... 7
Tablo 3. ABD ve Avrupa'da Tıbbi Cihazların Risk Sınıflandırması..... 8
Tablo 4. Tıbbi Cihaz Sınıflandırmasına Göre Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri..... 9
Tablo 5. GMDN Kategorileri..... 13
Tablo 6. Cihaz Alanlarına Göre Küresel Tıbbi Cihaz Satışları:
İlk 15 Kategori ve Toplam Pazar (2016 & 2022) 17
Tablo 7. 2016 Yılı Küresel Tıbbi Cihaz Satışları: En İyi 20 Şirket ve Toplam Pazar 18
Tablo 8. Türkiye Sağlık Harcamaları İstatistikleri, 2016..... 24
Tablo 9. Öngörülen Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarı, 2016-2021..... 25
Tablo 10. 2016 Yılı Türkiye Tıbbi Cihaz Pazar Verileri..... 25
Tablo 11. Ürün Alanına Göre Tıbbi Cihaz Pazarı, 2016..... 26
Tablo 12. Türkiye Tıbbi Cihaz ve Malzemeleri Yıllara Göre
İhracat Rakamları (Milyon Dolar) 27
Tablo 13. Türkiye'nin Tıbbi Cihaz ve Malzeme İhracatı (1.000 ABD Doları)..... 28
Tablo 14. Tıbbi Cihazların ABD Sınıflandırması ile Onay ve Piyasa Gözetimine İlişkin
Düzenleyici Gereksinimleri 37
Tablo 15. Tıbbi Cihazların Güvenliğini Sağlamak İçin Yeni AB Kuralları..... 55
Tablo 16. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi..... 73
Tablo 17. Güvenirlik Analizi Bulguları 76
Tablo 18. Katılımcıların Tanımlayıcı Özelliklerine İlişkin Bulgular..... 77
Tablo 19. Anket İfadelerine İlişkin Ortalama ve Standart Sapmalar Değerleri 80
Tablo 20. Boyutlara İlişkin Ortalama Standart Sapma Değerleri..... 82
Tablo 21. Boyutlara İlişkin Korelasyon Analizi..... 83
Tablo 22. Araştırma Katılımcılarının Çalıştıkları Kuruma Göre Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi
Değerlendirme Düzeylerine İlişkin Skorları..... 84
Tablo 23. Araştırma Katılımcılarının Eğitim Durumlarına Göre Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi
Değerlendirme Düzeylerine İlişkin Skorları (n=450)..... 85
Tablo 24. Araştırma Katılımcılarının Çalışma Yılına Göre Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi
Değerlendirme Düzeylerine İlişkin Skorları (n=450)..... 86
Tablo 25. Tıbbi Cihaz Firma Çalışanlarının Firma Grubuna Göre Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi
Değerlendirme Düzeylerine İlişkin Skorları (n=370)..... 86

Tablo 26. Tıbbi Cihaz Firma Çalışanlarının Çalıştıkları Firmanın Ürün Sayısına Göre Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi Değerlendirme Düzeylerine İlişkin Skorları (n=370) 87
Tablo 27. Tıbbi Cihaz Firma Çalışanlarının Çalıştıkları Firmanın Faaliyet Süresine Göre Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi Değerlendirme Düzeylerine İlişkin Skorları (n=370) 88

ŞEKİLLER DİZİNİ

Şekil 1. Sağlık Sektörü Bileşenleri 5
Şekil 2. Tıbbi Cihazların Tarihsel Gelişiminde Dönüm Noktaları (1800 - 1945) 10
Şekil 3. Tıbbi Cihazların Tarihsel Gelişiminde Dönüm Noktaları (1950 - 2000) 11
Şekil 4. Küresel Tıbbi Cihaz Satışları (2011 – 2020) 16
Şekil 5. Ülkelere Göre Tıbbi Cihaz Pazar Payları 19
Şekil 6. Küresel Medikal Teknoloji Ar-Ge Harcamaları (2009-2022) 20
Şekil 7. ABD'deki Halka Açık Tıbbi Cihaz Firma Sayısı ve Gelirleri 21
Şekil 8. Tıbbi Cihazlar İçin Tipik Yaşam Döngüsü 30
Şekil 9. Tıbbi Cihazların Toplam Ürün Yaşam Döngüsünde Temel Aşamaların ve Önemli Etmenler Arasındaki Gerekli Etkileşimin Sunumu 31
Şekil 10. Toplam Yaşam Döngüsünde Tasarım Kontrol Süreçleri 32
Şekil 11. Pazar Öncesi Bildirimi 510 (k) Sunumu İçin ABD Gıda ve İlaç İdaresi Federal Yasama Hedef Zaman Çizelgesine Genel Bakış 40
Şekil 12. 93/42/EEC Direktifi, Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri 46
Şekil 13. 90/385/EEC Direktifi Uygunluk Değerlendirme Prosedürü 49
Şekil 14. 98/79/EC Direktifi Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri 50
Şekil 15. ABD ve AB Cihaz Onay Süreçlerinin Karşılaştırılması 57
Şekil 16. ÜTS'nin 4 Temel Kazanımı 63
Şekil 17. ÜTS'deki 25 Yazılım Modülü 64
Şekil 18. ÜTS Tıbbi Cihaz Firması Ekleme Sayfası 66
Şekil 19. ÜTS Tıbbi Cihaz Belge Türleri 67
Şekil 20. Örnek EC Sertifikası Veri Alanları 67
Şekil 21. Tıbbi Cihaz Ekleme Görseli 69
Şekil 22. Katılımcıların Görev, Mezuniyet ve Meslek Dağılımları 79
Şekil 23. Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi Sorun Analizi Zihin Haritası 90

GİRİŞ

Günümüzde teknolojinin hızla gelişmesiyle beraber sağlık alanında elektronik kayıt sistemlerinin tutulması büyük önem arz etmektedir. Tıbbi cihazlar günümüzde sağlık sektöründe giderek daha da önem kazanmakta ve dünya çapında düzenleme ve sertifikasyon için ilgili süreçler büyük bir ilgi ve gerçeklik konusu olmaktadır (Geremia, 2017). Küreselleşen dünyayla birlikte Türkiye'de de gümrük birliği anlaşmasıyla beraber malların serbest dolaşımı ilkesiyle tıbbi cihaz pazarında güvenli ürüne erişim en temel ihtiyaç olmuştur. Ayrıca, muvaffak ve sürekliliği sağlanmış bir sağlık hizmeti için, eldeki kıt kaynakların etkin ve verimli kullanılması ve uluslararası standartlara uygun tedarik zinciri ve stok yönetimi gün gittikçe önem kazanmaktadır. Tıbbi cihazların kayıt altına alınması ise bunları sağlayabilmenin ve yönetebilmenin ilk ve en önemli adımıdır.

Tıbbi cihaz sektörünün çeşitliliği ve yenilikçi olması, sağlık bakım hizmetlerinin etkililiğinin, verimliliğinin ve kalitesinin artırılmasına büyük ölçüde katkıda bulunmaktadır. Basit bir bandajdan, en karmaşık yapıya sahip ileri düzey yaşam destek ünitelerine kadar oldukça geniş bir ürün grubunu kapsayan tıbbi cihaz sektörü, hastalıkların tanısı, önlenmesi, tedavisi, izlenmesi ve yaşam kalitesinin geliştirilmesinde hayati bir öneme sahiptir (Avrupa Komisyonu, 2018). Avrupa Birliği (AB) tıbbi cihaz direktifleri, Türkiye yetkili otoritesi olan Sağlık Bakanlığı tarafından büyük oranda uyumlaştırılmıştır.

Tıbbi cihazlara özgü temel AB mevzuatlarının Türkiye düzenlemelerine uyumlaştırılmasına yönelik olarak, Vücut Dışında Kullanılan (In-Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği 09.01.2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazete'de, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ise 07.06.2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır. Haziran 2011'de yayımlanarak yürürlüğe giren tıbbi cihaz yönetmelikleri, birliğin ilgili AB tıbbi cihaz direktifleri ile ilgili olarak yaptığı değişikliklerin uyumlaştırıldığı son halidir. Bu bağlamda, AB tıbbi cihaz düzenlemelerine tam olarak uyumun sürdürülebilmesi için AB tarafından "Tıbbi Cihaz Direktifleri"nde yapılan değişikliklerin Türkiye Yetkili Otoritesi tarafından ilgili değişiklikleri uyumlaştırarak yerel mevzuatlara aktarılması gerekmektedir (Arık ve diğerleri, 2016).

AB tıbbi cihaz direktifleri aynı zamanda tıbbi cihazlar için bir Avrupa Veri Bankası kurulmasına dair hükümler içermektedir. Bu hükümler doğrultusunda Tıbbi Cihazlar Avrupa Veri Bankası (European Databank for Medical Devices/EUDAMED) kurulmuş olup Avrupa Komisyonu'nun 19 Nisan 2010 tarihinde aldığı bir kararla bütün üye ülkeler açısından 1 Mayıs 2011 tarihi itibariyle EUDAMED'i kullanma konusunda zorunluluk getirilmiştir. EUDAMED'in amacı, üye ülke yetkili otoritelerinin üreticiler ve yetkili makamlarla ilgili

bilgiye ve tıbbi cihaz alanında sertifikalar, vijilans ve klinik araştırma verileri gibi bilgilere hızlı bir şekilde ulaşarak etkin piyasa gözetimi ve denetimi (PGD) yapmasına yardımcı olmaktır. Ayrıca şeffaflığı güçlendirmek ve artırmak ve başta kayıt gerekleri olmak üzere Direktiflerin yeknesak bir şekilde uygulanmasını sağlamaya katkı yapmaktır. Uygulanan direktife bağlı olarak EUDAMED; (1) üreticilerin, yetkili temsilcilerin ve cihazların kaydı, (2) sertifikalarla ilgili her türlü veri (verilen, modifiye edilen, tamamlayıcı, askıya alınan, geri çekilen ve reddedilen), (3) vijilans prosedürüne göre elde edilen veri (4) klinik araştırma verileri ile ilgili bilgileri içermektedir (Avrupa Komisyonu, 2018).

Avrupa Komisyonu tarafından 5 Nisan 2017 tarihinde tıbbi cihazlara yönelik iki yeni düzenleme kabul edilmiş ve 25 Mayıs 2017 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Bu kapsamda, 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Regülasyonu 90/385/EEC ve 93/42/EEC direktiflerinin yerini alırken 2017/746 sayılı Vücut Dışında Kullanılan (In vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Regülasyonu ise 98/79/EC sayılı direktifin yerini almıştır. Ayrıca Tıbbi Cihaz Regülasyonu için 3 yıllık bir geçiş dönemi ön görülürken, Vücut Dışında Kullanılan (In vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Regülasyonu için bu süre 5 yıl olarak belirlenmiştir (Avrupa Komisyonu, 2018a).

Kayıt sistemleri, tıbbi cihazların izlenmesi açısından tek yöntem olmasa da, sağlık uzmanları tarafından uygun verilerin girildiği iyi tasarlanmış kayıt sistemleri en güçlü piyasa gözetim ve denetim faaliyet yöntemleri arasındadır (Delaunay, 2015).

Türkiye'de hem tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında piyasaya arz edilen tıbbi cihazların kayıtlarını tutmak hem de EUDAMED sistemine veri aktarabilmek için tıbbi cihazların kayıtları tutulmaktadır. Tıbbi cihaz yönetmeliklerine göre üretilmiş olan cihazlar, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yönetilen Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) sistemine kayıt edilerek tıbbi cihaz pazarına arz edilmektedir. Bu süreçte, tıbbi cihaz Yönetmeliklerine uygun olarak üretilen tıbbi cihazlara ilişkin EC sertifikası, uygunluk beyanı, kullanma kılavuzu gibi zorunlu belgelerin yanında, ihtiyaç olması halinde ürüne ilişkin ek bilgi ve belgeler veya teknik dosya firmalardan talep edilmektedir (Bayrak ve Çopur, 2017).

Tıbbi cihazların kayıt işlemlerinin TİTUBB sistemine yapılması ile ilgili düzenleyici ve kayıtları kontrol eden kurum TİTCK'dır. Tüm tıbbi cihazların TİTCK tarafından onaylanması gerekmektedir. Kayıt tamamlandıktan sonra, tıbbi cihaz firmaları ürettikleri veya ithal ettikleri cihazı pazara sunabilmektedir (Koçkaya ve diğerleri, 2012).

TİTUBB diğer birçok paydaş kurum sistemleri ile veri alışverişinde bulunmaktadır. Bu entegrasyonlarda en önemlileri, kamu alımları ile ilgili olarak Kamu İhale Kurumu (KİK)'nun Elektronik Kamu Alımları Platformu (EKAP), geri ödeme kapsamında Sosyal Güvenlik Kurumunun Medikal Ulak (MEDULA), firma bilgisi ile ilgili olarak Maliye Bakanlığı'nın Vergi Dairesi Tam Otomasyonu Projesi (VEDOP) ve kişilerin kimlik bilgi sorgularının

yapılması açısından İçişleri Bakanlığının Merkezî Nüfus İdare Sistemi (MERNİS)'dir (Bayrak ve Çopur, 2017).

Tıbbi cihaz yönetmeliklerine göre Türkiye piyasasına sunulan tıbbi cihazlar, TİTCK bünyesindeki TİTUBB sistemine kayıt edilmekteyken, Ürün Takip Sisteminin geliştirilmesi ile birlikte 12.06.2017 tarihinden itibaren tıbbi cihazlar TİTUBB sistemi yerine Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ne kayıt edilmeye başlanılmıştır. Kayıt aşamasında, Tıbbi cihaz mevzuatları kapsamında tıbbi cihazların sınıfına göre EC sertifikası, uygunluk beyanı, kullanma kılavuzu, varsa yerli malı belgesi ve gerekli hallerde cihaza ilişkin ek bilgi ve belge veya teknik dosya firmalardan talep edilmektedir (TİTCK, 2018).

Bu çalışma, üretici veya ithalatçı konumunda bulunan tıbbi cihaz firma kullanıcıları ve TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanlarının bakış açılarıyla, tıbbi cihazların kayıt sisteminin yazılım, süreç ve pazara erişim boyutlarında nasıl algılandığını tespit etmeyi amaçlayan bir araştırmadır. Bu çalışmada TİTCK tarafından yürütülen tıbbi cihaz kayıt sisteminin süreçleri irdelenmekte, sistemin işleyen veya aksayan yönleri ortaya çıkarılarak aksaklıkların düzeltilmesine yönelik önerilerde bulunulmaktadır.

1. BÖLÜM: TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ VE TEMEL BİLGİLER

Bu bölümde ilk olarak; tıbbi cihazların temel kavramlarından, tarihsel gelişiminden, sınıflandırma kurallarından ve günümüzdeki mevzuat gelişmeleri açıklanacaktır. Daha sonra ise küresel ve Türkiye tıbbi cihaz sektörünün mevcut durumu ve sorunları incelenecek sektörün gelişim öngörüleri incelenecektir.

1.1. TIBBİ CİHAZ TANIMI

Tıbbi cihazlara yönelik tanımlama yapmak oldukça zordur. Bunun en önemli sebebi ise cihaz türlerindeki çeşitliliktir. Tıbbi cihazlar çeşitliliği, basit dil basacağı ve yatak örtülerinden mikro çip teknolojisine sahip karmaşık programlanabilir kalp pillerine ve lazer cerrahi cihazlarına kadar uzanmaktadır. Ek olarak, tıbbi cihazlar; genel amaçlı laboratuvar teçhizatı, reaktifler ve monoklonal antikor teknolojisi içerebilen test kitleri gibi in vitro diagnostik ürünleri de içermektedir (FDA, 2018). Tıbbi cihaz çeşitliliğine yönelik tam bir tahmin yapılamamakla beraber başlıca cihaz kategorileri açısından dünya tıbbi cihaz pazarında 10.000 tıbbi cihaz türü bulunduğu düşünülmektedir. Bunların değişik varyasyonları ve farklı modeller de göz önüne alındığında tahmin edilen rakamlar 90 bin ile 1,5 milyon arasında oldukça geniş bir aralıkta değişmektedir (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı [TTGV], 2013).

Tıbbi cihazlar üç tipe ayrılabilir: genel tıbbi cihazlar, aktif implante edilebilir tıbbi cihazlar ve in-vitro tıbbi cihazlar. Bu bölümler kabaca ürün kategorisinin invazifliğine ve dolayısıyla bunların oluşturduğu riske dayanmaktadır (Chowdhury, 2014).

Tıbbi cihazların farklı ülkelerde farklı tanımları mevcut olmakla beraber, Avrupa Birliği Yeni Yaklaşım Direktifleri temelinde, tıbbi cihazlarla ilgili olarak güvenlik ve performansları ile ilgili kurallar, 1990'lı yılların başında Avrupa Birliği'nde uyumlaştırılmıştır. Bu direktiflerin temel amacı; insan sağlığını ve güvenliğini en üst düzeyde korumakla birlikte, ortak pazarın (single market) en iyi şekilde işlemesini sağlamaktır. Tıbbi cihazlarla ilgili üç ana direktif, temel yasal çerçeveyi oluşturmaktadır. Bu direktifler şunlardır (Avrupa Komisyonu, 2018):

- Aktif implante edilebilir tıbbi cihazlarla ilgili 20 Haziran 1990 tarihli 90/385/EEC sayılı Konsey Direktifi (Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices),
- Tıbbi cihazlarla ilgili 14 Haziran 1993 tarihli 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifi (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices),

- In vitro tıbbi tanı cihazları ile ilgili 27 Ekim 1998 tarihli 98/79/EC sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi (Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices).

Türkiye'deki tıbbi cihaz düzenlemeleri AB direktifleri ile tam uyumludur (Bayrak ve Çopur, 2017). 07.06.2011 tarih ve 27957 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde tıbbi cihaz, "İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

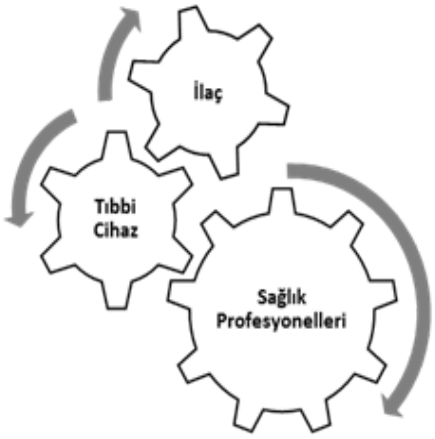
1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da

2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da

3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut

4) Doğum kontrolü

amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemelerdir." şeklinde tanımlanmıştır (Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri, 2011). Tanımdan da anlaşılacağı üzere tıbbi cihazlar oldukça geniş ve çeşitli bir ürün yelpazesine sahiptir. Sağlık sektörü bileşenleri olan ilaç, tıbbi cihaz ve sağlık profesyonellerinin birbiri ile ilişkisi Şekil 1'de gösterilmektedir.



Şekil 1. Sağlık Sektörü Bileşenleri
Kaynak: (*Eren, 2010***)**

İlaçlar ve tıbbi cihazların her ikisi de sağlık sunumunun vazgeçilmez parçalarıdır. Sağlık uzmanları, herhangi bir sağlık sorununu gidermek veya hafifletmek için tıbbi cihazlardan ve ilaçlardan yararlanmaktadırlar. İlaçlar ve tıbbi cihazlar arasındaki en büyük benzerlik, hem sağlık bakımının temel unsurları olması hem de büyük coğrafi alanlarda geniş kapsamlı olarak ihtiyaç duyulması ve eşitlik içinde herkes tarafından kullanılabilir olması gerekliliğidir. Bu bulunma durumu, tıbbi ilaçlar alanındaki yerel eczaneler aracılığıyla sağlanmaktadır. Öte yandan çeşitlilik ve kullanım farklılığı bakımından birçok tıbbi cihaz, ilaçlar gibi tek bir yerden sunulamaz. Tıbbi cihazlar genelde teşhis, tedavi, izleme amaçları için kullanılmaktadır. Tıbbi cihazların teşhis ve izleme amaçlarıyla kullanımı önleyici sağlık hizmetlerinde veya erken teşhis konusunda etkin olmasını sağlamaktadır (Eren, 2010).

1.2. TIBBİ CİHAZ SINIFLANDIRMASI

Küresel Uyumlaştırma Çalışma Grubu (Global Harmonization Task Force/GHTF), tıbbi cihazların güvenliği, performansı ve kalitesiyle ilgili standartlarda ve düzenleyici uygulamalarda bir yakınlaşmayı teşvik etmek için Avustralya, Kanada, Japonya, Avrupa Birliği ve Amerika Birleşik Devletleri'nin hükümet ve sanayi temsilcileri tarafından 1993 yılında kurulmuştur. GHTF ayrıca teknolojik yeniliği teşvik etmekte ve uluslararası ticareti kolaylaştırmaktadır. Bu hedeflere, temel düzenleyici uygulamalara yönelik uyumlaştırılmış kılavuz belgeleri yayınlayarak ve yayarak ulaşmaya çalışmaktadır (WHO, 2018).

GHTF belgeleri “düzenleyici kontrollerin tıbbi cihazla ilişkili risk seviyesiyle orantılı olması gerektiğini” belirtmektedir. Tablo 1’de GHTF tarafından önerilen sınıflandırma sistemi görülmektedir. Risk düzeyinin değerlendirilmesini sağlamak ve dolayısıyla doğru düzenlemeleri uygulamak için tıbbi cihazlar farklı sınıflara ayrılmaktadır. Bazı düzenleyici otoriteler, farklı tıbbi cihaz grupları için örneğin; genel tıbbi cihazlar, Aktif İmplante Edilebilir Tıbbi Cihazlar (AIMD) ve In Vitro Diagnostik (IVD) cihazlar için farklı risk sınıflandırma sistemlerine sahiptir. Tıbbi cihazlar için risk bazlı sınıflandırma yöntemi hakkında rehberlik, GHTF belgelerinde bulunabilmektedir (Lamph, 2012).

Tıbbi cihazlar için piyasa öncesi gereksinimler farklı düzenleyici otoritelere göre değişmektedir (Lamph, 2012). Tıbbi cihazlar genellikle cihazın sınıflandırmasına bağlı olarak bir uygunluk değerlendirme prosedürüne tabi tutulmaktadır. Sınıf B, C ve D cihazlar için üreticinin dokümantasyonunun ya düzenleyici otorite tarafından ya da Avrupa'da olduğu gibi bağımsız bir onaylanmış kuruluş tarafından uygunluk değerlendirme kontrolü yapılması gerekirken, düşük riskli ürünler, yalnızca üreticinin ürünün ilgili şartlara uygunluğunu sağlamaktan sorumlu olduğunu gösteren bir uygunluk beyanı gerektirebilmektedir (GHTF, 2018).

Tablo 1. GHTF- Önerilen Genel Sınıflandırma Sistemi			
Sınıf	**Risk Seviyesi**	**Genel cihaz örnekleri**	**IVD cihaz örnekleri**
A	Düşük	Cerrahi retraktörler/ dil basacakları	Klinik kimya analizörü / hazırlanmış seçici kültür ortamı
B	Düşük-Orta	Hipodermik iğneler/ emme ekipmanları	Vitamin B12, Hamilelik testi, Anti-Nükleer antikor, idrar test şeritleri
C	Orta-Yüksek	Orta-yüksek Akciğer vantilatörü/ Kemik fiksasyon plakası	Kan glikozu kendi kendini test eden HLA tiplemesi, PSA taraması, Rubella
D	Yüksek	Kalp kapakçıkları/ implante edilebilir defibrilatör	HIV kan bağışçısı taraması, HIV kanı teşhisi

Kaynak: (Lamph, 2012)

DSÖ, ülkeleri karşılıklı tanıma anlaşmalarının kullanımını, ticari engellerin azaltılması ve tıbbi cihazların pazar öncesi düzenlemelerinin uyumlaştırılması ve artırılması için teşvik etmektedir. Karşılıklı tanıma, iki veya daha fazla ülkenin, diğer düzenleyici rejimin bazı yönlerini kendilerininkiyle değiştirilebildiğini tanımayı kabul eden bir süreçtir. Bu sistem, bir ülkedeki bir hükümetin, başka bir ülkedeki yönetmeliklere uygun pazarlama ürünlerini onaylamasına olanak tanımaktadır. Tablo 2'de görülebileceği gibi Avrupa Birliği, çeşitli tıbbi cihazlar yönetmelikleri alanlarında diğer düzenleyici kuruluşlarla karşılıklı tanıma anlaşmalarına sahiptir (Lamph, 2012).

Tablo 2. AB Uygunluk Tanıma Anlaşmalarına Sahip Ülkeler		
Ülkeler	**Yönetmelik alanı**	**İstisnalar**
Avustralya	Uygunluk değerlendirilmesi	AB dışında üretilen CE işaretli ürünler, Sınıf 4 IVD cihazları Tıbbi cihazlar için uygulanmaz.
Kanada		
Japonya	İyi laboratuvar uygulamaları	
Yeni Zelanda	Uygunluk değerlendirilmesi	AB dışında üretilen CE işaretli ürünler
İsviçre	Uygunluk değerlendirilmesi	
Türkiye	Uygunluk değerlendirilmesi	
ABD	Kalite sistemi değerlendirmeleri Ürün değerlendirmeleri Pazar sonrası vijilans raporları	Bazı alanlar hariç modüller bir anlaşma

Kaynak: (Lamph, 2012)

ABD'de yaklaşık 1.700 pazarlanan cihaz türünün düzenleyici denetimi, makul cihaz güvenliğini ve etkinliğini sağlamak için düzenleyici kontrollerin kullanımı ve bir sınıflandırma süreci kullanmaktadır. ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) Cihazlar ve Radyolojik Sağlık Merkezi, geniş

bir ürün yelpazesini düzenlemektedir. Bunlar, cihazın güvenlik ve etkinliğini sağlamak için gerekli kontrol seviyesine ve cihazın kullanımı için amaçlanan kullanım ve endikasyonlara dayanarak Sınıf I, II ve III olarak tanımlanmaktadır. Tablo 3'te ABD'nin tıbbi cihazların risk sınıflandırılması görülmektedir (Gliklich ve diğerleri, 2014).

Tablo 3. ABD ve Avrupa'da Tıbbi Cihazların Risk Sınıflandırması

Amerika Birleşik Devletleri	Avrupa Birliği
Sınıf I: düşük riskli hastalık veya yaralanma riski, ör. Gazlı bez, diş fırçaları	Sınıf I: düşük risk; örn. steril pansumanlar, eldivenler
Sınıf II: Orta dereceli hastalık veya yaralanma riski, ör. Sütür, iğneler	Sınıf IIa: Düşük-orta riskli; örneğin, cerrahi bıçaklar, emme ekipmanı Sınıf IIb: Orta ila yüksek risk; örneğin, vantilatörler, bazı implantlar, radyoterapi ekipmanı
Sınıf III: Hastalık veya yaralanma riskini önemli derecede azaltır; örneğin, kalp pilleri, implante edilebilir defibrilatörler	Sınıf III: Yüksek risk; örn., İlaç salınımlı kalp stentleri, kalp pili, implante edilebilir defibrilatör

Kaynak: (Van Norman, 2016)

Avrupa'da, Avrupa Konseyinin Yeni Yaklaşım Direktifleri, cihazların güvenliğini ve performansını sağlamak için tüm ülkeler için geçerli olan "Temel Gereklilikleri" tanımlamıştır. Avrupa Komisyonu cihazları 4 sınıfa ayırmaktadır. Tablo 3'te AB'nin tıbbi cihazların risk sınıflandırılması görülebilmektedir. Üreticiler, kendi ülkelerinde bulunan Ulusal Yetkili Otoriteye Sınıf I veya düşük riskli cihazların yönetmeliğin Temel Gereksinimlerine uygun olduklarını beyan ederler. Örneğin, Birleşik Krallık'ta yetkili otorite, İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu (MHRA)'dur. Orta ve yüksek riskli cihazların (Sınıf IIa, IIb ve III), onaylanabilmesi için klinik ve/veya klinik olmayan kanıtlar gerekebilmektedir. ABD'de olduğu gibi, bir cihazın zaten onaylanmış muadil bir cihaza büyük ölçüde benzediği gösteriliyorsa, daha önceden onaylanmış cihazın klinik araştırma verileri belgelendirmeyi desteklemek için kullanılabilir ve yeni klinik araştırmalara ihtiyaç duyulmayabilmektedir (Van Norman, 2016).

Avrupa Birliği, tıbbi cihaz sınıflandırmasına dayanan CE işareti uygunluk değerlendirme prosedürüne bağlı olarak düzenleyici bir sürece sahiptir. Bu sürecin iki önemli yönü güvenlik ve performansın belirlenmesidir. Üretici tarafından cihaza özgü gerekli değerlendirme işlemlerinin tamamlanması üzerine, cihazlar piyasaya arz edilebilir (Fiedler, 2017).

Tablo 4'te tıbbi cihaz sınıflandırmasına göre tipik uygunluk değerlendirme prosedürleri gösterilmektedir. Üretici, CE işaretlemesini Ek II-VII'nin bazı kombinasyonları ile uygun sınıf

şartlarını tamamlayarak yerine getirilebilir. Sınıf IIB ve sınıf III CE işaretleme gereklilikleri, Ek V'te yer alan ISO 13485 kapsamındaki bir tam kalite güvence sistemi denetimi yoluyla da sağlanabilmektedir. Ek II-VII'deki uygunluk değerlendirme prosedürleri, Ek I Genel Gereklilikler ile bağlantılıdır (Fiedler, 2017).

Tablo 4. Tıbbi Cihaz Sınıflandırmasına Göre Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri

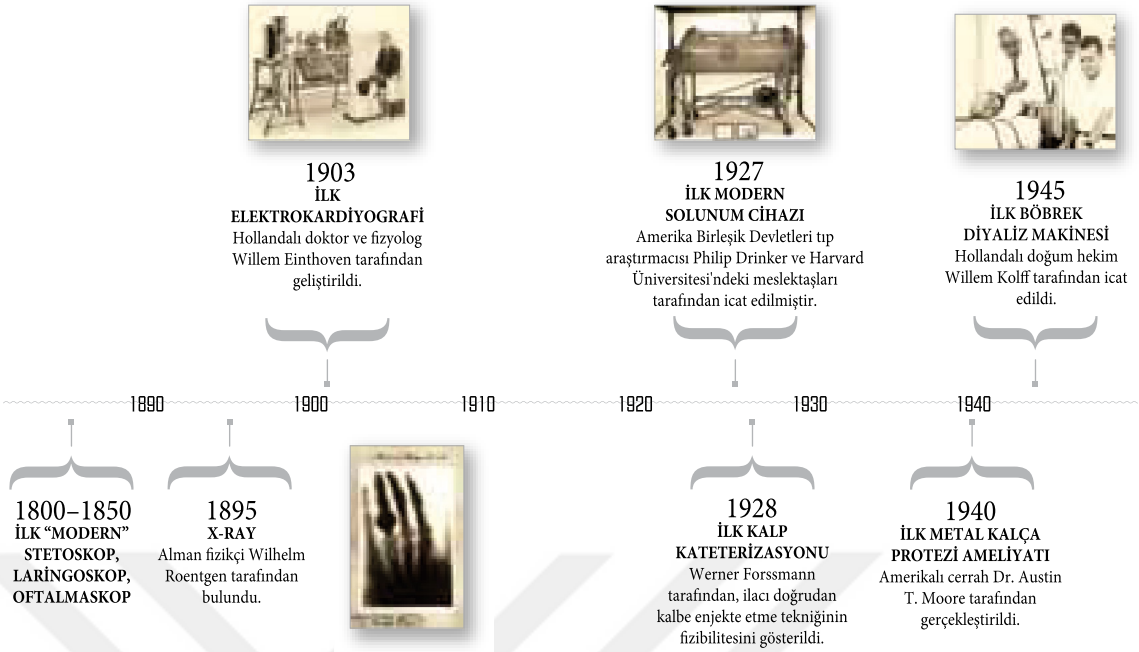
Cihaz Sınıfı	Uygunluk Değerlendirme Prosedürü	Ek İşlemler
Sınıf I	Ek VII (teknik dokümantasyon)	–
Sınıf Is-steril	Ek VII and Ek II Bölüm 4; Ek IV (toplu test), V (üretim kalite güvence sistemi denetimi), ya da VI (muayene kalite güvence denetimi)	–
Sınıf Im- ölçüm Fonksiyonu olan	Ek VII ve Ek II Bölüm 4; Ek IV, V, ya da VI	–
Sınıf IIA	Ek VII; Ek IV, V, ya da VI	ISO 13485 (tam kalite güvence denetimi)
Sınıf IIB	Ek III; Ek IV, V, ya da VI	ISO 13485
Sınıf III	Ek III; Ek IV ya da V	Onaylanmış kuruluşa dosyayla ISO 13485

Kaynak: (Fiedler, 2017)

Avrupa Birliği ve on beş ülkede tıbbi cihazlar için onay sürecini açıklayan The Law Library of Congress (2014)'e göre; ülkelerin çoğunda, tıbbi cihazlar kullanımlarıyla ilgili risklere göre kategorize edilmekte ve onay süreci bu risk kategorisine göre değişmektedir.

1.3. TIBBİ CİHAZLARIN TARİHSEL GELİŞİMİ

Tıp tarihinin insanlık tarihi kadar eski olduğu bilgisi, yazının bulunması ve insanlığın yerleşik düzene geçmesiyle beraber **"***tarih öncesi* (*prehistoria*)*"* denen binlerce yıllık uzun bir dönem içerisinde pek çok şey gibi tıpta da kullanılan alet ve malzemelerle ilgili bilgilerimiz oldukça azdır. Ancak, mağaralarda bulunan trepane edilmiş kafatasları ve çakmak taşı kullanılarak yapılmış bıçak benzeri cerrahi aletler, bazı ilkel tıbbi işlemlerin yapılmış olabileceğini düşündürmektedir. İlkel kültürlerde yaralı dudakların arasına dren olarak ince ağaç kabukları yerleştirilirken, tendondan yapılmış iplikler ve kemikten iğneler kullanarak kesikler dikildiğine dair bilgiler bulunmaktadır. Kırık tedavilerinde ise hayvan derisinden alçı ve tahtadan askılar kullanılmıştır (Kerman, 2012). Tıbbi cihazlar asırlardır varlığını sürdüre gelmektedir. Mısırlılar tarafından neşterlerin, askıların, atellerin, koltuk değneklerinin ve diğer tıbbi cihazların milattan önce 7000 yıl öncesine kadar kullanıldıklarına dair kanıtlar vardır (World Health Organization [WHO], 2010). Şekil 2'de tıbbi cihazların tarihsel gelişiminde dönüm noktaları görülmektedir.

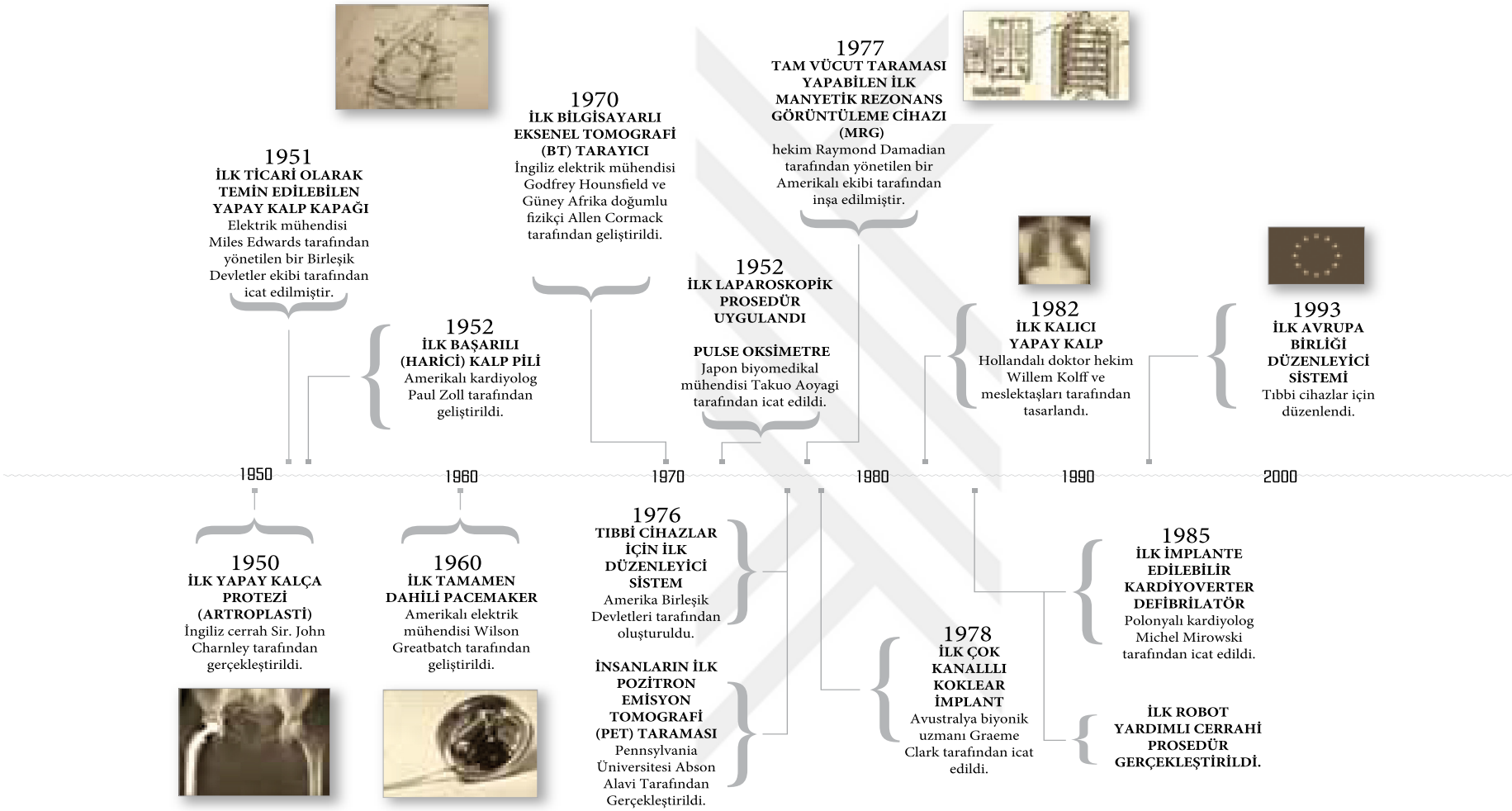


Şekil 2. Tıbbi Cihazların Tarihsel Gelişiminde Dönüm Noktaları (1800 - 1945)

Kaynak: *(WHO, 2010)*

Aydınlanma çağının Batı'da 17. yüzyılla birlikte başlamasıyla beraber tıpta da çok önemli ilerlemeler başlamıştır. Sırasıyla Fahrenheit termometreyi, Leeuwenhoek mikroskopu, Laënnec stetoskopu, Simpson anesteziyi ve Von Helmholtz oftalmaskopu keşfetmiştir. Tıbbi görüntüleme teknolojisi 1895'de Wilhelm Conrad Röntgen'in ilk X-ışın tüpünü bulması ile tıbbi cihaz teknolojisinin en fazla gelişen alanlarından biri olmuştur (Kerman, 2012).

Tıbbi cihazlar teknolojisi, 1900'lü yıllarla beraber hızlı gelişimini sürdürmeye devam etmiştir. Bu gelişmelerden başlıcaları şöyledir. Hollandalı doktor ve fizyolog Willem Einthoven tarafından ilk elektrokardiyografi 1903 yılında geliştirilmiştir. Amerikalı tıp araştırmacısı Philip Drinker ve Harvard Üniversitesindeki meslektaşları tarafından ise 1927 yılında ilk modern solunum cihazı icat edilmiştir. İlk böbrek diyaliz makinesi 1945 yılında Hollandalı doğum hekimi Willem Kolff tarafından icat edilmiştir. Şekil 3'te de görüldüğü gibi 1950 ile 2000 yılları arasında tıbbi cihazlar teknolojisi hızlı gelişimine devam etmiş, 1960 yılında ilk tamamen dahili pacemaker Amerikalı elektrik mühendisi Wilson Greatbatch tarafından geliştirilmiştir.



Şekil 3. Tıbbi Cihazların Tarihsel Gelişiminde Dönüm Noktaları (1950 - 2000)

Kaynak: *(WHO, 2010)*

İlk Bilgisayarlı Eksenel Tomografi (BT) tarayıcı 1970 yılında İngiliz mühendis Godfrey Hounsfield ve Güney Afrikalı fizikçi Allen Cormack tarafından geliştirilmiştir. Tam vücut taraması yapabilen ilk Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) cihazı 1977 yılında hekim Raymond Damadian tarafından yönetilen bir Amerikalı ekip tarafından inşa edilmiştir.

Özellikle yüksek çözünürlüklü görüntüleme cihazları, daha da spesifik olarak radyografik ve floroskopik üniteler dahil olmak üzere hasta bakımına özgü tıbbi cihazlarının sayısındaki artışla beraber 1980'li yıllarda, kardiyovasküler parametrelerin sürekli takibi için sistemler - kalp atış hızı, kalp debisi ve kan basıncı - standart hastane malzemeleri haline gelmeye başlamıştır. Teknolojik ilerlemeyle beraber tedavi alanında - ventilatörler, böbrek diyaliz makineleri ve yeni doğan inkübatörleri yaygın hale gelmiştir (WHO, 2010).

Sanayileşmiş ülkelerdeki hastanelerin çoğu BT tarayıcıları ve MRG ünitelerini 1980'lerden 2000'li yıllara doğru kullanmaya başlamıştır. Robotik cerrahi ise 2000'li yıllarla beraber, tıbbi cihaz dünyasının bir gerçekliği haline gelmiştir. Fiziksel engelli bireylere yardımcı cihazlar çarpıcı biçimde artmış ve bilgi sistemleri veya web tabanlı sistemle bütünleşmiş tıbbi cihazlar kavramı hastanelerdeki yerini iyice almıştır (WHO, 2010).

1.4. TIBBİ CİHAZLARDA ADLANDIRMA YAPILARI

Tıbbi cihazlar çok çeşitli olması sebebiyle risk temelli sınıflandırmanın yanında uluslararası alanda ortak bir terminolojide konuşabilmek için tıbbi cihazların adlandırılması ve numaralandırılması oldukça önemlidir. Ayrıca, tıbbi cihazların tanımlanması için kullanılan terminolojinin tutarlılığı ve uyumlulaştırılması, düzenleyici kurumlar arasında cihazlar hakkında bilgi alışverişi yapılması gerektiğinde önemlidir (Lamph, 2012). Bu kapsamda bunlardan en yaygın olanı Küresel Tıbbi Cihaz Terminolojisi (Global Medical Device Nomenclature/GMDN)'dir.

1.4.1. Küresel Tıbbi Cihaz Terminolojisi

Küresel Tıbbi Cihaz Terminolojisi, tüm tıbbi cihaz ürünlerini tanımlamak için kullanılan jenerik isimlerin bir listesidir. Bu tür ürünler, hastalıkların teşhisinde, önlenmesinde, izlenmesinde, tedavisinde veya hafifletilmesinde veya insanlarda yaralanmalarda kullanılan cihazlardır. GMDN'nin temel amacı, sağlık yetkilileri ve düzenleyicileri, sağlık hizmet sunucuları, imalatçılar vb. kuruluşlara, tıbbi cihaz bilgi alışverişini ve hasta güvenliğini desteklemek için kullanılabilecek bir adlandırma sistemi sağlamaktır (GMDN, 2018).

GMDN genel olarak dört temel amaç için geliştirilmiştir. Bu amaçlar (GMDN, 2018);

- Üreticiler, düzenleyiciler ve sağlık yetkilileri arasında veri alışverişi,
- Pazar sonrası vijilans bilgi alışverişi,
- Hastanelerde envanter kontrolünün desteklenmesi,
- Satın alma ve tedarik zinciri yönetimi.

Küresel Tıbbi Cihaz Terminolojisi Ajansı tarafından belirlenen 16 kategori altında kayıtlı 500.000'den fazla tıbbi teknoloji bulunmaktadır (MedTech Europe, 2015). Tablo 5'te GMDN kategorileri gösterilmektedir.

Tablo 5. GMDN Kategorileri

Sıra	**Kategoriler**	**Örnekler**
01	Vücuda yerleştirilebilir aktif cihazlar	Kalp pili, nörostimülatörler
02	Anestezi ve solunum cihazları	Oksijen maskesi, gaz dağıtım ünitesi, anestezi solunum devresi
03	Dişçilik cihazları	Dişçilik aletleri, alaşımları, reçineler, diş ipi, fırçalar
04	Elektro mekanik tıbbi cihazlar	X-ray cihazları, lazer, tarayıcı
05	Hastane donanımı	Hasta yatağı
06	In vitro tanı cihazları	Hamilelik testi, genetik test, glukoz stripi
07	Aktif olmayan yerleştirilebilir cihazlar	Kalça veya diz eklemi replasmanı, kardiyak stent
08	Oftalmik ve optik cihazlar	Gözlükler, kontakt lensler, göz içi lensleri, oftalmoskoplar
09	Tekrar kullanılabilir aletler	Cerrahi aletler, rijit endoskoplar, kan basıncı manşonları, stetoskoplar, deri elektrotları
10	Tek kullanımlık cihazlar	Şırıngalar, iğneler, lateks eldivenler, balon kateterler
11	Engelli bireyler için teknik yardımcı malzemeler	Tekerlekli sandalyeler, yürüyüş aletleri, işitme cihazları
12	Tanı ve tedavi radyasyon cihazları	Radyoterapi üniteleri
13	Tamamlayıcı terapi cihazları	Akupunktur iğneleri / cihazları, biyo-enerji haritalama sistemleri / yazılımı, mıknatıslar, yakı cihazlar, vantuzlar
14	Biyolojik olarak türetilen cihazlar	Biyolojik kalp kapakçıkları
15	Sağlık bakım kolaylık ürünleri ve uyarlamaları	Gaz dağıtım sistemleri
16	Laboratuvar ekipmanları	Reaktif olmayan çoğu IVD'ler

Kaynak: (MedTech Europe, 2015)

GMDN Kodu beş basamaklı sayısal ve rastgele oluşturulan bir koddan oluşurken aşağıdaki örnekte görüldüğü gibi, tam olarak tanımlanmış bir Terim Adı ve Tanım ile ilişkilendirmiştir (GMDN, 2018).

GMDN Kodu: 47569
GMDN Terim Adı: Neşter, tek kullanımlık
GMDN Tanım: Manuel olarak doku kesmek veya incelemek için operatör tarafından kullanılan tek parçalı bir sap ve bisturi bıçağı (değiştirilebilir bir bileşen değil) olarak yapılandırılan steril, elle tutulan, manuel bir cerrahi alet. Bıçak tipik olarak yüksek kaliteli paslanmaz çelik alaşımı veya karbon çeliğinden yapılır ve sap genellikle plastikten yapılır. Bu tek kullanımlık bir cihazdır.

1.4.2. Uluslararası Tıbbi Cihaz Terminoloji Sistemi

Uluslararası Tıbbi Cihaz Terminoloji Sistemi (Universal Medical Device Nomenclature System/UMDNS), tıbbi cihazların daha iyi yönetmenine yardımcı olmak için standart, ücretsiz, aylık güncellenmiş, uluslararası bir terminoloji ve bilgisayar kodlama sistemidir. UMDNS, birçok ülke tarafından resmi olarak kabul edilen uluslararası bir isimlendirmedir (ECRI Institute, 2018).

UMDNS, tıbbi cihazlarla ilgili verilerin belirlenmesi, işlenmesi, dosyalanması, depolanması, geri çağrılması, aktarılması ve iletilmesini kolaylaştırır. İsimlendirme, hastane envanteri ve iş emri kontrollerinden ulusal tıbbi cihaz düzenleyici kurum sistemlerine, e-ticaret ve tedarikten tıbbi cihaz veri tabanlarına kadar çeşitli uygulamalarda kullanılmaktadır. UMDNS, biyomedikal bilgilerin sınıflandırılmasını kolaylaştırmak için ilave olarak 23.004 giriş koşuluyla birlikte, 10.056 benzersiz tıbbi cihaz kavramını ve tanımlarını (tercih edilen terimler) içermektedir (ECRI Institute, 2018).

1.4.3. Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu

Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu (GTİP), Türk Gümrük Tarife Cetveli (TGTC)'nde kullanılan 12 rakamlı koddur. Bu kodun ilk 6 rakamı Dünya Gümrük Örgütü'ne üye tüm ülkelerce kullanılan Armonize Sistem (Harmonized System-HS) Nomanklatürü kodunu göstermektedir. Kodun 7-8'inci rakamları Avrupa Birliği üye ülkeleri tarafından kullanılan Kombine Nomanklatür (Combined Nomenclature-CN) kodunu, 9-10'uncu rakamlar ise

ülkelerin farklı vergi uygulamaları nedeniyle açılan pozisyonları gösteren kodları, 11-12'nci rakamlar ise istatistik amaçlı kodları göstermek için kullanılmaktadır (Gümrükler Genel Müdürlüğü, 2018).

Örnek kod:	540761	90	90	11
	AS Nom.kodu	Cn Kodu	Milli alt açılım kodu	İstatistik Kodu

1.5. KÜRESEL TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ

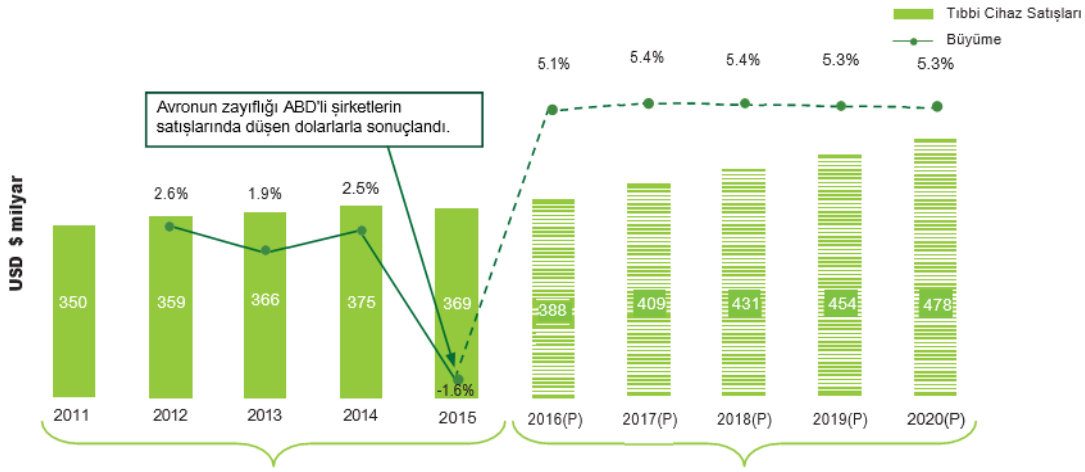
Dünya genelinde sağlık hizmetlerinin sunulması ve finanse edilmesi ile ilgili zorluklar son birkaç yıldır fazla değişiklik göstermemekle beraber her geçen gün sağlığa yapılan harcamalar artmaktadır. Küresel sağlık harcamalarının 2017-2021 döneminde yıllık bazda %4,1 oranında artacağı tahmin edilmektedir. 2015 yılında 7 trilyon dolar olarak hesaplanan küresel sağlık harcamalarının 2020 yılında 8,7 trilyon dolar seviyelerine ulaşması öngörülmektedir. Yaşlanan ve artan nüfuslar, artan pazar büyüklükleri, tıbbi tedavilerdeki ilerlemeler ve artan işgücü maliyetleri, harcama artışını hızlandıracaktır. Kişi başı yapılan sağlık harcamaları, 2021 yılında ABD'de 11.356 dolar iken Pakistan'da sadece 53 dolar kadar geniş bir aralıkta değişmeye devam edeceği öngörülmektedir. Yaşam beklentisinin, 2016 ile 2021 yılları arasında (73'ten 74,1 yaşa) tam bir yıldan fazla artacağı tahmin edilmektedir. Bu rakam, 65 yaşın üzerinde olanların sayısını 656 milyondan fazla veya toplam nüfusun %11,5'ini oluşturmaktadır. Dünya genelinde yaşam beklentisindeki artışın büyük kısmı, bebek ölüm hızlarının düşmesine bağlıdır (Deloitte, 2018).

Bulaşıcı hastalıklarla mücadele dünya genelinde yetersiz olmakla birlikte, ülkeler iyileştirilmiş sağlık önlemleri, daha iyi yaşam koşulları ve sağlık hizmetlerine ve aşılara daha geniş erişim yoluyla ilerlemektedir. Dünya genelinde sıtma ölümlerinin tahmini sayısı 2000 yılında 1 milyon iken 2015 yılında 429.000'e düşmüştür. AIDS ile ilişkili ölümlerin sayısı 2005'te 2,3 milyondan 2015'te 1,1 milyona düştüğü tahmin edilmektedir. Hızlı kentleşme, hareketsiz yaşam tarzları, değişen yeme alışkanlıkları ve artan obezite seviyeleri, gelişmekte olan pazarlarda bile kronik hastalıklarda (en önemlileri, kanser, kalp hastalığı ve diyabet) artışa neden olmaktadır. Çin ve Hindistan sırasıyla yaklaşık 114 milyon ve 69 milyon ile dünyada en fazla sayıda diyabet hastası olan ülkelerdir. Küresel olarak, bu sayının mevcut 415 milyondan 2040'a kadar 642 milyona yükselmesi beklenmektedir (Deloitte, 2018). Sağlık alanındaki bu gelişmelerin sağlık endüstrisinin önemli parçalarından bir olan tıbbi cihaz pazarını da etkileyeceği söylenebilir.

Tıbbi teknoloji, yaşamı kurtarmak ya da geniş bir yelpazede sağlıklarından mustarip kişilerin sağlığını iyileştirmek için kullanılan herhangi bir teknolojidir. Pek çok haliyle, tıbbi teknoloji

hemen her hastalığı veya sağlık durumunu teşhis etmekte, izlemekte ve tedavi etmektedir. Tıbbi teknoloji, tıbbi cihazlar ve in vitro tanı tıbbi cihazlarını kapsamaktadır. Tıbbi cihazlar, insanlar üzerinde fiziksel yolla tedavi veya tanısal bir hareket gerçekleştirmeyi amaçlayan ürünlerdir. In vitro tanı tıbbi cihazlar, insan vücudundan türetilen bir örneğin incelenerek tıbbi olarak yararlı teşhis bilgileri sağlayan ürünlerdir. Şu anda mevcut olan 500.000'den fazla tıbbi teknoloji vardır ve bunların hepsi ortak bir amaç paylaşmaktadır: insanların yaşamlarını iyileştirmek, uzatmak ve dönüştürmek. Tıbbi teknoloji, kan şeker ölçüm cihazları, flasterler, şırıngalar veya lateks eldivenler gibi günlük aşina olduğumuz ürünler olabilmektedir. Alternatif olarak, hamilelik testleri, gözlükler, tekerlekli sandalyeler ve işitme cihazları da olabilmektedir. Bu arada, tıbbi teknoloji; moleküler teşhis, tüm vücut tarayıcıları, ultrasonlar, yaşam destek cihazları, kalp kapakçıkları ve pili, nörostimülatörler, diz ve kalça eklem protezleri gibi implante edilebilir yüksek teknolojik cihazları da içermektedir (MedTech Europe, 2018).

Tıbbi cihaz sektörü, sağlık alanındaki en büyük endüstrilerden biridir. Dünya genelinde insan nüfusunun gün geçtikçe yaşlanması, yaşam şartlarına bağlı oluşan kronik hastalıklardaki artış, bilimin gün geçtikçe ilerlemesi ve ülkelerin alım gücünün artması, tıbbi cihaz sektörünün büyümesindeki başlıca etmenlerdir. Bilginin küresel olarak kolay ulaşılabilir olması, ülkelerin kendi teknolojik ürünlerini geliştirme ve ihracat seviyelerini artırma talepleri, ülke düzenlemelerinin hasta güvenliği ve sağlık çıktıları bakımından daha kontrolcü olmaları ile sonuçlanmıştır. Buna ek olarak, küresel firmaların yerel firma işbirliklerine daha ılımlı yaklaşmaları, sağlık hizmet sunumu ve alımı yapan kuruluşların maliyetleri azaltma çabaları ve yaptıkları sağlık planları, sağlık hizmeti talebinde ve arzında önemli değişiklikler meydana getirmiştir (TİTCK, 2018). Şekil 4'te Küresel tıbbi cihaz satışları görülmektedir.



Şekil 4. Küresel Tıbbi Cihaz Satışları (2011 – 2020)

Kaynak: (Deloitte, 2017)

Küresel tıbbı cihaz ve teknoloji pazarındaki büyüme, 2011-2015 yılları arasında durgun seyretmiş ve 2015 yılında 369 milyar dolar tıbbi cihaz satışı ile yılı kapatmıştır (Deloitte, 2017). Bununla birlikte, 2016 yılında satışların hız kazanması ile küresel tıbbi cihaz satışları 386,8 milyar dolar seviyelerine ulaşmıştır. Dünya genelinde satışların, 2016'dan 2022'ye kadar %5,1'lik bir oranla artması öngörülmektedir. Tablo 6'da görüldüğü gibi cihaz grupları bazında incelendiğinde 2016 yılı satışlarının, ilk 5 sırasını sırasıyla 49,4 milyar dolar ve %12,8 pazar payı in-vitro tanı cihazlarının, 44,6 milyar dolar ve %11,5 pazar payı ile kardiyoloji cihazlarının, 39,2 milyar dolar ve %10,1 pazar payı ile tanısal görüntülüme sistemlerinin, 35 milyar dolar ve %9 pazar payı ile ortopedik ürünlerin ve 26 milyar dolar ve %6,7 pazar payı ile oftalmik cihazlarının oluşturduğu görülmektedir. 2022 yılında nöroloji cihazlarının %7,8'lik büyüme oranıyla 7,4 milyar dolardan 11,1 milyar dolar seviyelerine ulaşacağı ve bu artış miktarı ile sektörün en hızlı büyüyen alanı haline geleceği tahmin edilmektedir. Nöroloji cihazlarını, %6,6'lık büyüme oranı ile diyabetik bakım ürünleri ve %6,4'lık büyüme oranı ile endoskopik ürünler takip etmektedir (EvaluateMedTech®, 2017).

Tablo 6. Cihaz Alanlarına Göre Küresel Tıbbi Cihaz Satışları: İlk 15 Kategori ve Toplam Pazar (2016 & 2022)

Sıra	Cihaz Grupları	Dünya Geneli Satışlar (milyar dolar)		Büyüme Oranı (%)	Pazar Payları (%)	
		2016	2022		2016	2022
1.	In Vitro Tanı Cihazları	49,4	69,6	5,9	12,8	13,3
2.	Kardiyoloji	44,6	62,3	5,7	11,5	11,9
3.	Tanısal Görüntüleme	39,2	48,0	3,4	10,1	9,2
4.	Ortopedi Ürünleri	35,0	44,4	4,0	9,0	8,5
5.	Oftalmik	26,0	35,4	5,3	6,7	6,8
6.	Genel ve Plastik Cerrahi	20,4	27,8	5,3	5,3	5,3
7.	Endoskopi	17,8	25,7	6,4	4,6	4,9
8.	İlaç Dağıtım Sistemleri	18,6	24,6	4,8	4,8	4,7
9.	Dişçilik Malzemeleri	12,8	17,8	5,6	3,3	3,4
10.	Yara Tedavi Ürünleri	13,0	16,9	4,5	3,4	3,2
11.	Diyabetik Bakım	11,0	16,2	6,6	2,9	3,1
12.	Nefroloji	11,1	14,6	4,6	2,9	2,8
13.	Genel Hastane ve Sağlık Hizmeti	11,0	12,8	2,5	2,8	2,4
14.	Nöroloji	7,4	11,6	7,8	1,9	2,2
15.	Kulak Burun Boğaz (KBB)	8,0	11,1	5,5	2,1	2,1
	İlk 15	325,4	438,6	5,1	84,1	84,0
	Diğer	61,4	83,3	5,2	15,9	16,0
	Toplam Satış	386,8	521,9	5,1	100,0	100,0

Kaynak: (EvaluateMedTech®, 2017)

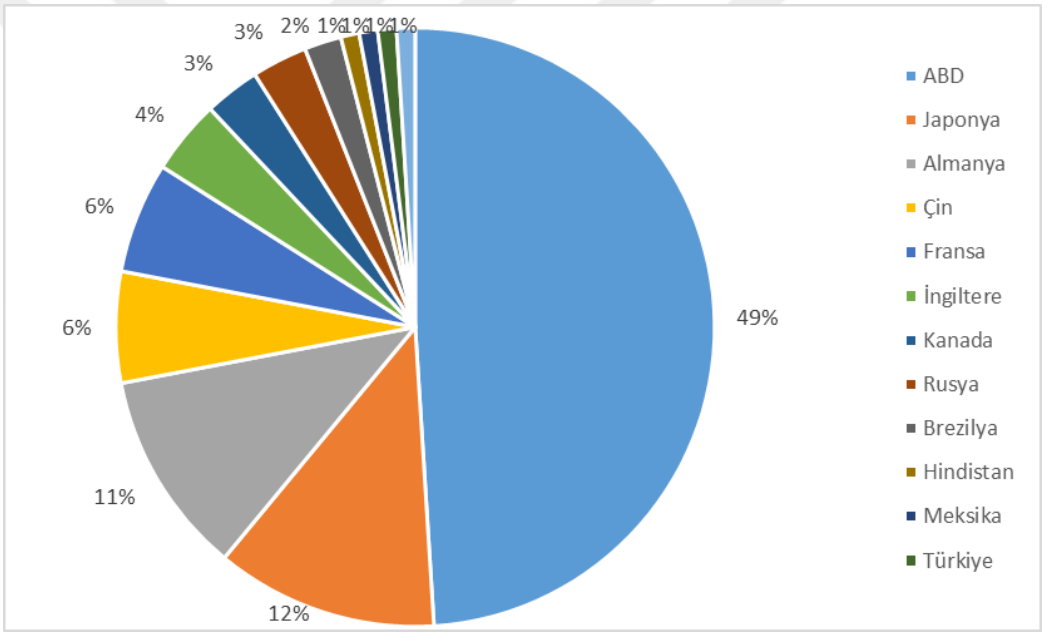
Tablo 7'de 2016 yılı için en iyi 20 şirketin küresel tıbbi cihaz satışları ve pazar payları gösterilmektedir. Tabloda görüldüğü gibi küresel tıbbi cihaz pazarında en büyük 20 tıbbi cihaz firması pazarın %54'lük kısmına sahipken; pazarın kalan %46'lık kısmı ise geriye kalan binlerce tıbbi cihaz firması tarafından paylaşılmaktadır. Medtronic %7,7 pazar payı ve 29,7 milyar dolar ile pazarın lider firması konumundadır. Medtronic firmasını sırasıyla; %6,5 pazar payı ve 25,1 milyar dolar ile Johnson & Johnson, %3,9 pazar payı ve 15 milyar dolar ile Siemens ve %3,4 pazar payı ve 13,1 milyar dolar ile Philips takip etmektedir (EvaluateMedTech®, 2017).

Tablo 7. 2016 Yılı Küresel Tıbbi Cihaz Satışları: En İyi 20 Şirket ve Toplam Pazar

Sıra	Firma	Ülke	Dünya Geneli Tıbbi Cihaz Satışları (milyar dolar)			Dünya Geneli Pazar Payları (%)	
			2015	2016	Büyüme (%)	2015	2016
1.	Medtronic	ABD	28,8	29,7	+3,0	7,8	7,7
2.	Johnson&Johnson	ABD	25,1	25,1	-0,1	6,8	6,5
3.	Siemens	Almanya	14,8	15,0	+1,2	4,0	3,9
4.	Philips	Hollanda	12,7	13,1	+3,1	3,4	3,4
5.	Roche	İsviçre	11,2	11,6	+3,6	3,0	3,0
6.	Becton Dickinson	ABD	9,2	11,4	+24,1	2,5	2,9
7.	Stryker	ABD	9,9	11,3	+13,9	2,7	2,9
8.	Abbott Laboratories	ABD	9,6	9,9	+3,8	2,6	2,6
9.	General Electric	ABD	9,5	9,8	+3,7	2,6	2,5
10.	Boston Scientific	ABD	7,5	8,4	+12,2	2,0	2,2
11.	Danaher	ABD	7,6	7,8	+3,4	2,0	2,0
12.	Zimmer Biomet	ABD	6,0	7,7	+28,1	1,6	2,0
13.	B. Braun Melsungen	Almanya	6,8	7,2	+5,3	1,8	1,9
14.	Baxter International	ABD	6,6	6,9	+3,9	1,8	1,8
15.	Essilor International	Fransa	6,5	6,9	+6,2	1,7	1,8
16.	St. Jude Medical	ABD	5,5	6,0	+9,2	1,5	1,6
17.	Novartis	İsviçre	6,0	5,8	-3,1	1,6	1,5
18.	Olympus	Japonya	5,1	5,3	+4,8	1,4	1,4
19.	3M	ABD	5,1	5,2	+2,0	1,4	1,3
20.	Smith & Nephew	Birleşik Krallık	4,6	4,7	+0,8	1,2	1,2
	Toplam İlk 20		198,2	208,9	+5,4	53,4	54,0
	Diğer		172,9	177,8	+2,9	46,6	46,0
	Toplam		371,1	386,8	+4,2	100	100,0

Kaynak: (EvaluateMedTech®, 2017)

Küresel tıbbi cihaz pazarının lider ülkesi konumunda bulunan ABD, 2013 yılında 120 milyar dolar ile %49'luk pazar payına ve 2016 yılında ise 148 milyar dolar ile %43'lük pazar payına sahiptir (Bayrak ve Çopur 2017). Ülkelere göre tıbbi cihaz pazar payları Şekil 5'de görülmektedir. Sektörün üç büyük pazarı sırasıyla; ABD, AB ve Japonya'dır. Tıbbi cihazların üretiminde dünyaya liderlik etmenin yanı sıra, ABD en büyük tıbbi cihaz tüketicisi konumundadır. ABD tıbbi cihaz pazarı 2015 yılında 140 milyar dolar ile küresel tıbbi cihaz pazarının yaklaşık %45'ini oluşturmaktadır. ABD'nin tıbbi cihaz ihracatı, 2015'te yaklaşık 45 milyar dolar ve ithalatı ise 54 milyar dolar olarak hesaplanmıştır (International Trade Administration [ITA], 2016). 2012 Ekonomik sayımında, ABD'de tıbbi cihaz endüstrisinin yaklaşık 5.800 işyerinde 356.000'den fazla insanın istihdam edildiği ve bu şirketlerin çoğunun küçük ve orta ölçekli işletmelerden oluştuğu, bunların %80'inin ise 50'den az çalışanı olduğu tahmin edilmektedir (ITA, 2016).



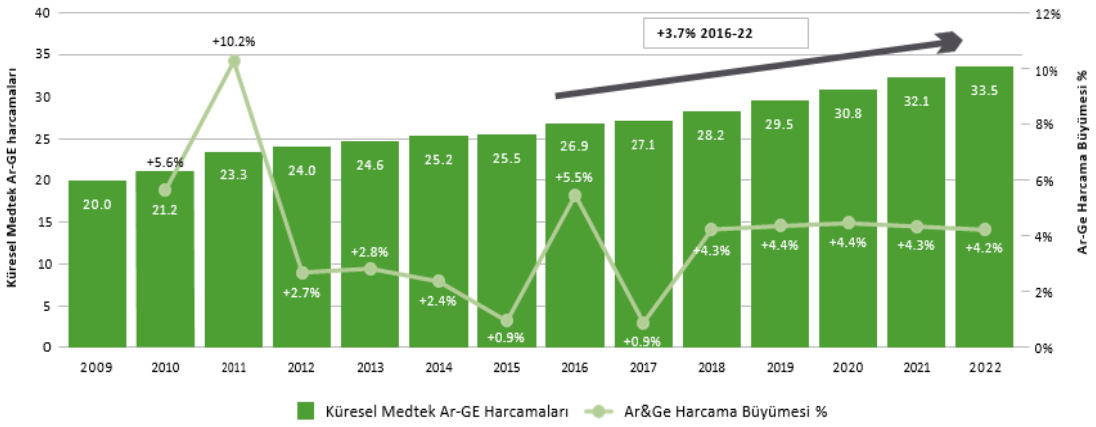
Şekil 5. Ülkelere Göre Tıbbi Cihaz Pazar Payları

Kaynak: Espicom 2014 (Aktaran: TİTCK, 2018)

ABD pazarının ardından ikinci büyük tıbbi cihaz pazarı AB'dir. AB tıbbi cihazlar pazarına biraz daha yakından bakılacak olursa; 2016 yılı verilerine göre toplam satışları 110 milyar € ile küresel tıbbi cihaz pazarının %29 ile üçte birine denk gelmektedir. 675.000'den fazla kişiyi istihdam eden, 27.000'i aşkın şirketten oluşan (%95'i küçük ve orta ölçekli şirket) pazar çerçevesi/hacmi/büyüklüğü ortaya koymak mümkündür. Satış gelirleri açısından Almanya (%28), Fransa (%15) ve BK (%12) ilk üç sırada yer almaktadır. Bu sıralama istihdam açısından

değişmekte olup Almanya 210.000 kişiyi, BK 100.000 kişiyi ve Fransa da 85.000 kişiyi istihdam etmektedir (MedTech Europe, 2018).

Küresel tıbbi teknoloji Ar-Ge harcamaları Şekil 6'da gösterilmektedir. Küresel tıbbi teknoloji Ar-Ge harcamalarının %3,7 bileşik büyüme oranıyla 2016 ile 2020 yılları arasında 26,9 milyar dolardan 33,5 milyar dolar seviyelerine çıkacağı tahmin edilmektedir. Satışların yüzdesi olarak Ar-Ge yatırım oranının 2016 yılında %6,9'dan 2022'de %6,4'e düşmesi beklenmektedir. 2016 yılı verilerine göre Medtronic 2,193 milyar dolar Ar-GE harcaması ile Johnson & Johnson'ı geçerek ilk sırayı almıştır. Johnson & Johnson ise 1,54 milyar dolar ile Ar-Ge harcamalarında ikinci sıraya gerilemiştir. 2022 yılı tahminlerinde ise Medtronic firmasının yaklaşık 2,7 milyar dolar Ar-Ge harcaması ilk sıradaki yerini koruyacağı ve Abbott'un St. Jude'u satın almasının ardından 2,1 milyar dolar ile iki numaralı noktayı alması beklenmektedir (EvaluateMedTech®, 2017).



Şekil 6. Küresel Medikal Teknoloji Ar-Ge Harcamaları (2009-2022)

Kaynak: (EvaluateMedTech®, 2017)

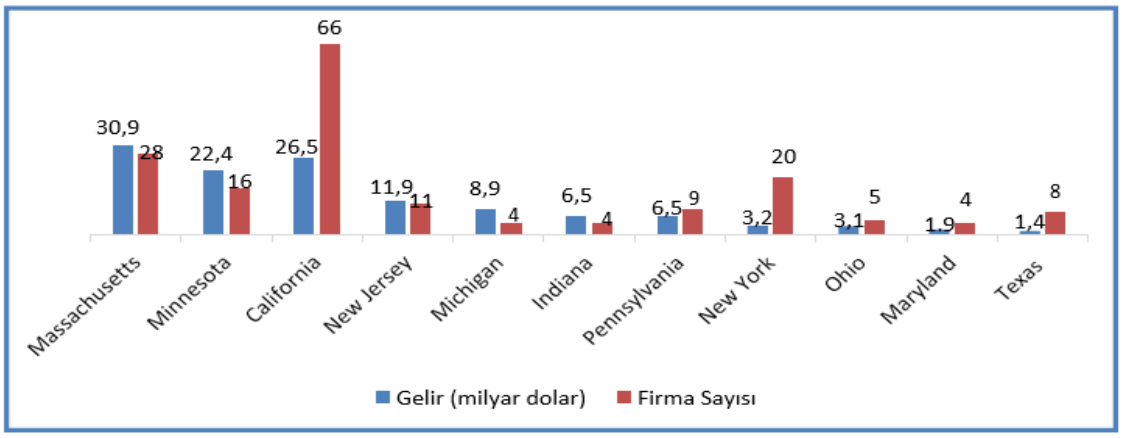
1.5.1. ABD Tıbbi Cihaz Pazarı

ABD tıbbi cihaz endüstrisi, hastalıkları teşhis ve tedavi etmek için dil basacaklarından karmaşık programlanabilir pacemakerlara kadar çeşitli ürünleri üretmektedirler. ABD, küresel tıbbi cihaz endüstrisine liderlik etmenin yanı sıra en büyük tıbbi cihaz tüketicisi konumundadır. ABD tıbbi cihaz pazarı 2015 yılında 140 milyar dolar ile küresel tıbbi cihaz pazarının yaklaşık %45'ini oluşturmaktadır. ABD tıbbi cihazlar endüstrisi, araştırma ve geliştirmeye yönelik önemli yatırımlardan kaynaklanan ileri teknoloji kullanarak yüksek kaliteli ürünler üretmesiyle bilinmektedir. Son on yıl içinde, ABD tıbbi cihaz endüstrisi, yenilikçi ve gelişmiş teknolojilerde

eşi görülmemiş bir gelişme yaşamış ve bu da genel sağlık sektöründe büyümeye ve yeni tedavilerin doğmasına yol açmıştır (ITA, 2016).

ABD tıbbi cihaz şirketleri, yeni ve yüksek teknoloji ürünleri için dünya çapında saygın bir şekilde kabul görmektedir. En büyük ABD tıbbi cihaz şirketleri arasında şunlar sayılabilmektedir: GE Healthcare, Johnson & Johnson, Becton Dickinson, Boston Scientific, Baxter, Beckman Coulter, Medtronic, St. Jude ve Stryker Corporation. Buna ek olarak, İleri Tıbbi Teknoloji Derneği (AdvaMed), Dental Ticaret Birliği (DTA), Tıbbi Cihaz Üreticileri Derneği (MDMA) ve Tıbbi Görüntüleme Teknolojileri Derneği (MITA) gibi tıbbi cihaz sanayi ticaret birlikleri sektörü yakından takip etmektedir. Tıbbi cihazların araştırılması ve geliştirilmesine son yıllarda iki kattan fazla yatırım yapılması ve yerli sektördeki araştırma ve geliştirme yatırımları, tüm ABD'li üreticiler için ortalama iki kattan fazladır. Amerika Birleşik Devletleri'nin tıbbi cihazların Ar-Ge'sinde lider bir rol oynamaya devam etmesi beklenmektedir. Araştırma ve geliştirme harcamaları, 2009 yılındaki düşüşten sonra 2010 yılında 2,9 milyar dolara ve 2011'de 7,3 milyar dolara yükselmiştir (ITA, 2016).

Tıbbi cihaz şirketleri ABD genelinde yer almakla beraber, temel olarak mikroelektronik ve biyoteknoloji gibi diğer yüksek teknoloji bilinen endüstrileri belirli bölgelerde yoğunlaşmaktadır. En fazla sayıda tıbbi cihaz şirketi bulunan eyaletler arasında Kaliforniya, Florida, New York, Pennsylvania, Michigan, Massachusetts, Illinois, Minnesota ve Georgia bulunmaktadır (ITA, 2016). Şekil 7'de ABD'deki halka açık tıbbi cihaz firma sayısı ve gelirleri gösterilmektedir. Görüldüğü gibi en fazla tıbbi cihaz firması Kaliforniya'da bulunurken, en çok gelirin elde edildiği bölge ise Massachusetts'tir.



Şekil 7. ABD'deki Halka Açık Tıbbi Cihaz Firma Sayısı ve Gelirleri

Kaynak: (TİTCK, 2017)

Amerika Birleşik Devletleri, tıbbi cihaz endüstrisinin mikroelektronik, telekomünikasyon, enstrümantasyon, biyoteknoloji ve yazılım geliştirme gibi çeşitli sektörlerde rekabet avantajına sahiptir. İşbirlikleri sağlık bilgi teknolojisi, nöro-uyarıcılar, stent teknolojileri, biyo-işaretleyiciler, robot yardım ve implante edilebilir elektronik cihazlar dahil olmak üzere son gelişmelere yol açmıştır. Bazı hasta bakımı ve tedavi alanları dikkat çekici şekilde gelişmiştir. ABD uzay programı için geliştirilen sağlık izleme cihazları gibi mobil uygulamalarda ve cihazlarda ilerlemeler, genişletilmiş sayıda hasta için modifiye edilmiş ve pratik hale getirilmiştir. Sağlık bilgi teknolojileri, çok sayıda formda geliştiği için geniş bir pazar potansiyeline sahip olmayı vaat etmektedir. İletişim şirketleri bu alanda giderek artan bir şekilde oyuncu olmaya başlamakla beraber, tele tıp uygulamaları ve izleme sistemleri geliştirilmektedir. Medikal teknoloji endüstrisinin, inovasyon ve sürekli olarak tıbbi sorunların tedavisi veya teşhisi için daha iyi yollar arayışına girmesi bu sektörün gelecekte de büyümeye devam etmesi için olumlu göstergelerdir (ITA, 2016).

ABD'nin tıbbi cihaz sektörünün, bu seviyelere gelmesinde 1970'li yıllarda California'da geliştirilen kamu-özel işbirliği ve kamu destek politikaları önemli bir yer tutmaktadır. Bu aşamadaki temel nokta, Ar-Ge çalışmaları sonucunda elde edilen prototip halindeki tıbbi cihazların ticarileştirilebilmesidir. Bu şekilde elde edilen kazanç ve sermayenin birikmesiyle yeni inovatif çalışmalar finanse edilebilmiş ve ürünlerin yaşam döngüsünde süreklilik sağlanmıştır (TİTCK, 2017).

AB ve birçok ülkeye kıyasla ABD, tıbbi cihazların pazara girişinde oldukça zorlayıcı ve kontrolcü bir düzenleme sistemine sahiptir. ABD'nin Sağlık Bakanlığına bağlı sorumlu kuruluşu olan FDA (Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi) tarafından, tıbbi cihazlarla ilgili faaliyetler yürütülmektedir. FDA'nin tıbbi cihazların sınıflandırması için kendine özgü bir yapı kullanmaktadır. Ayrıca iyi imalat uygulaması (GMP) olarak bilinen bir kılavuzu piyasaya arz öncesinde kendisi tarafından kalite yönetim sistemi olarak uygulamaktadır. FDA tıbbi cihazlara yönelik uygulamaları ve kılavuzları ile dünyayı etkileyen bir konumda olup bu konuda da öncü kurum konumundadır. Birçok ülke FDA'nın çalışmalarından ve uygulamalarından faydalanarak tıbbi cihazlar alanında kendi ulusal düzenleyici sistemlerini geliştirmektedir. Örneğin tıbbi cihazların tekil takibine ve izlenmesine yönelik olarak 2009 yılından itibaren geliştirdikleri Tekil Cihaz Tanımlama Sistemi (Unique Device Identification-UDI) Avrupa Birliğinde ve birçok ülkede ulusal kayıt sistemlerinde kullanılmak üzere örnek alınmıştır (TİTCK, 2017).

Yenilikçi cihazlar için onay oranı 2017'nin ilk sekiz ayında artmış olup kardiyoloji diğer alanları geride bırakarak ilk sıraya yerleşmiştir. FDA 2017'nin başından 31 Ağustos tarihine kadar geçen sürede 52 adet yeni izin vermiştir. Bu sayı 2016'nın aynı döneminde 42'dir. Bu durum,

2016'daki aynı döneme göre yeni onayların sayısında bir artışa işaret etmektedir. 2017 yılının ilk sekiz ayında en fazla onay alan tedavi alanı, 14 yeni cihazın izinlerinin alındığı kardiyolojidir (EvaluateMedTech®, 2017).

1.5.2. AB Tıbbi Cihaz Pazarı

Avrupa medikal teknoloji pazarının 2016 yılında yaklaşık 110 milyar Euro olduğu tahmin edilmektedir. Üretici fiyatlarına göre Avrupa medikal teknoloji pazarı dünya pazarının %29'unu oluşturduğu tahmin edilmektedir. ABD'den (yaklaşık %43) sonra en büyük ikinci tıbbi teknoloji pazarı konumundadır. Avrupa'daki en büyük tıbbi teknoloji pazarları Almanya, Fransa, İngiltere, İtalya ve İspanya'dır. Aynı ülkeler, Avrupa'nın en iyi beş in vitro tanı cihaz pazarını da oluşturmaktadır. Avrupa'da yaklaşık 27.000 tıbbi teknoloji şirketi vardır. Bunların çoğu Almanya, İngiltere, İtalya, İsviçre, Fransa ve İspanya'dadır. Küçük ve orta ölçekli şirketler medikal teknoloji endüstrisinin neredeyse %95'ini oluşturmakta olup, çoğunluğu 50'den az çalışanı (küçük ve mikro ölçekli şirketler) istihdam etmektedir. Avrupa tıbbi teknoloji endüstrisi 675.000'den fazla insanı istihdam etmektedir. Almanya tıbbi teknoloji sektöründe en fazla çalışana sahipken, kişi başına düşen tıbbi teknoloji çalışan sayısı İrlanda ve İsviçre'de en yüksektir. Bu yüksek istihdam seviyesi, tıbbi teknoloji endüstrisinin Avrupa ekonomisinde önemli bir oyuncu olduğunu göstermektedir (MedTech Europe, 2018).

Avrupa'da, sağlık hizmetlerine ortalama olarak %10 oranında gayri safi yurtiçi hasıla (GSYİH) harcanmaktadır. Bu rakamın yaklaşık %7,2'si tıp teknolojilerine, yani GSYİH'nın %1'inden azına atfedilmektedir. Tıbbi teknolojiye yapılan harcamaların, Avrupa ülkelerinde, toplam sağlık harcamalarının yaklaşık %5 ila %10'u arasında önemli ölçüde değiştiği tahmin edilmektedir. Avrupa'da kişi başına düşen tıbbi teknoloji harcamaları ortalama 203 Euro civarındadır (MedTech Europe, 2018).

Tıbbi teknoloji endüstrisinde, yüksek düzeyde Ar-Ge faaliyetleri kullanıcılarla yakın işbirliğinin sonucu olan sürekli bir inovasyon akışıyla karakterize edilmektedir. Genellikle geliştirilmiş bir ürün piyasaya sunulmadan önce sadece 18-24 aylık bir yaşam döngüsüne sahiptir. 2016 yılında, medikal teknoloji alanında Avrupa Patent Ofisi (EPO)'ne 12.200'den fazla patent başvurusu yapılmış olup bu sayıyla AB'nin inovatif pazarlarının başında gelmektedir. Bu başvuru sayısı toplam başvuru sayısının %7,7'sine denk gelmektedir. Bu patent başvurularının %41'i Avrupa ülkelerinden (EU28, Norveç ve İsviçre) ve %59'u ise diğer ülkelerden kaydettirilmiş olup, bu yapılan başvuruların çoğu da (%38) ABD'den kaydettirilmiştir (MedTech Europe, 2018).

1.5.3. Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarı

Türkiye'de sağlık sektörü gün geçtikçe ekonomik açıdan toplam bütçenin önemli bir bölümünü kapsamakta ve dünyaya paralel olarak ilerlemekte, gelişen teknolojiden etkilenmektedir. Tablo 8'de görüldüğü gibi Türkiye'de sağlık harcamaları, 2015 yılında 104 milyar TL'den %14,5 oranında artış göstererek 2016 yılında 119 milyar TL'ye ulaşmıştır. Sağlık harcamalarının dünya genelinde olduğu gibi artan nüfus ve yaşam yılına bağlı olarak Türkiye'de de artış eğiliminde olduğu görülmektedir (Yıldırım ve Bahçeci, 2018).

Tablo 8. Türkiye Sağlık Harcamaları İstatistikleri, 2016

	2011	**2012**	**2013**	**2014**	**2015**	**2016**
Toplam Sağlık Harcaması (Milyon TL)	68.607	74.189	84.390	94.750	104.568	119.756
Toplam Sağlık Harcaması (Milyon ABD Doları)	40.919	41.173	44.317	43.325	38.537	39.608
Döviz Kuru (TL/Dolar)	1,68	1,80	1,90	2,19	2,71	3,02
Kişi Başı Sağlık Harcaması (TL)	928	987	1.110	1.232	1.345	1.524
Kişi Başı Sağlık Harcaması (ABD Doları)	553	548	583	563	496	504
Toplam sağlık harcamasının gayri safi yurt içi hasıla (GSYİH)'ya oranı (%)	5,3	5,2	5,4	5,4	4,5	4,6
Genel devlet sağlık harcamasının toplam sağlık harcamasına oranı(%)	79,6	79,2	78,5	77,4	78,5	78,5

Kaynak: (TÜİK, 2017)

Genel olarak ölümlerin sebeplerini; bulaşıcı olmayan hastalıklar, sigara içme sıklığı ve nüfus içindeki fiziksel hareketsizlik oluşturmaktadır. Dünya Sağlık Örgütüne göre, 2016 yılında, yetişkinlerin %28.8'i, erkeklerin de %41,4'ü günlük sigara tüketmiştir. 2009 yılında uygulamaya konulan iç mekanlarda sigara içilmesinin yasaklanması, başlangıçta sigara tüketiminde başarılı olmuştur, ancak daha sonra işsizlik, düşük gelirli insanlar ve genç nüfus arasında tütün tüketimi artmaktadır. 2013 yılında dolaşım hastalıkları bildirilen önde gelen ölüm sebebi olmaya devam etmiş, 142.228 ölüm ile bu oran toplamın %39,8'ine veya 100.000 kişi başına 185,5'e eşittir. Kanser, %21,3 oranı ile 76.223 kişinin ölüm sebebi olarak bildirilmiş olup bu oran 100.000 kişinin 99,4'üne denk gelmektedir. Kanser, 2000 yılında toplam ölümlerin sadece %13,6'sının sebebi iken, gün geçtikçe ölümlerin daha büyük bir sebebi olmaktadır (Espicom, 2017).

Türkiye tıbbi cihaz pazarının Tablo 9'da görüleceği gibi 2016-2021 dönemi boyunca ılımlı bir şekilde büyümeye devam etmesi beklenmektedir. Ancak yerel para biriminin Dolar ve Euro karşısındaki değer kaybı nedeniyle ABD doları cinsinden pazar değer kaybedecektir. Büyüme oranları önümüzdeki yıllarda yavaşlayacak olsa da, piyasa daha sağlam ve yakın vadede ekonomik görünümden faydalanacaktır. Şehir hastanesi kompleksleri gibi sağlık tesislerinin genişletilmesinin de pazar büyümesini hızlandırması beklenmektedir (Espicom, 2017).

Tablo 9. Öngörülen Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarı, 2016-2021

Yıl	Toplam Pazar Büyüklüğü (milyon dolar)	Kişi Başına Düşen Tıbbi Cihaz Harcaması (dolar)	Toplam Pazar Büyüklüğü (milyon TL)	Kişi Başına Düşen Tıbbi Cihaz Harcaması (TL)	Döviz Kuru (TL/Dolar)
2016	2.326,5	29,2	7.035,9	88,4	3,0
2017	2.030,4	25,2	7.451,5	92,7	3,7
2018	2.034,7	25,1	7.884,3	97,2	3,9
2019	2.021,4	24,7	8.388,7	102,7	4,2
2020	2.011,9	24,5	8.902,6	108,2	4,4
2021	2.015,6	24,3	9.372,6	113,2	4,7

Kaynak: (Espicom, 2017)

Türkiye tıbbi cihaz pazarı, Tablo 10'daki verilere göre 2016 yılında toplam pazar büyüklüğünün yaklaşık 2.326,5 milyar dolar ile küresel tıbbi cihaz pazarının ise %0,7'sine denk gelmektedir. Toplam sağlık harcamalarının %6'sını ise tıbbi cihaz harcamaları oluşturmaktadır. Kişi başına düşen tıbbi cihaz harcamasının ise yaklaşık 29,2 dolar olduğu görülmektedir. Ayrıca yerli üretimin yeterli seviyede olamamasından ötürü pazarın %85,1 oranında ithalata bağımlı olduğu görülmektedir (TİTCK, 2018).

Tablo 10. 2016 Yılı Türkiye Tıbbi Cihaz Pazar Verileri

Değerler	2016
Pazar Büyüklüğü (Milyar Dolar)	2,3
Toplam Sağlık Harcamalarına oranı (%)	6,0
GSYH'a oranı (%)	0,3
Dünya Pazar Payı (%)	0,7
İthalatla Karşılanma (%)	85,1
Kişi Başına Düşen Tıbbi Cihaz Harcaması (Dolar)	29,2

Kaynak: (Espicom, 2017)

Tıbbi cihaz sektörü oldukça geniş bir ürün yelpazesine sahiptir. Şu anda 500.000'den fazla tıbbi teknoloji vardır. Bunların hepsinin ortak amacı insanların yaşamlarını iyileştirmek, uzatmak ve dönüştürmektir (MedTech Europe, 2018).

Sağlık kuruluşlarının tek çatı altında toplanması ve Türk vatandaşlarının GSS kapsamı altına alınması ile Türkiye'de tıbbi cihaz alımlarında en büyük pay Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğüne (KHGM) aittir. Ayrıca kamu, özel ve üniversite hastaneleri olmak üzere 1.500'ü aşkın sağlık kuruluşuna karşılık tek ödeyici kurum Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) dur. Bu nedenle kamu alımları ve SGK'nın geri ödeme kararları büyük oranda sektöre yön vermekte, üretici ve ithalatçı konumunda bulunan firmalar gelecek öngörülerini buna göre planlamaktadır (Yıldırım ve Bahçeci, 2018).

Espicom 2017 raporuna göre tıbbi cihazlar; tanısal görüntüleme cihazları, hastaya yardımcı cihazlar, sarf malzemeler, ortopedi ve protez, dişçilik ile ilgili malzemeler ve diğerleri olmak üzere 6 grupta toplanmaktadır. Tablo 11'de görüldüğü gibi, bu altı ürün grubunun ilk sırasında %27 pazar payı ve 638,1 milyon dolar ile diğer tıbbi cihazlar gelmektedir. Bu grubun detaylarına bakılacak olursa tekerlekli sandalyeler, oftalmik cihazlar, hastane teşrifatları, sterilizatörler vb. cihazlardan oluşmaktadır. Bu ürün grubunu, 552 milyon dolar ve %24 pazar payı ile sarf malzemeler grubu takip etmektedir. Sarf malzemeler grubunu oluşturan cihazlar ise enjektörler, bisturi, katater, cerrahi eldivenler, ilkyardım çantaları, vb. malzemelerden oluşmaktadır. Üçüncü sırada ise %18 pay ve 408,8 milyon dolar ile tanısal görüntüleme cihaz grubu gelmektedir. Bu grupta; EKG, Ultrason, MRG, sintigrafi, X ışınlı tüpler, İyonize radyasyon içeren cihazlar, jeneratörler ve tanı amaçlı kullanılan diğer yardımcı cihazlar ve aksesuarlar yer almaktadır. Bu grupları sırasıyla %14 pay ve 333,3 milyon dolar ile ortopedi ve protez, %9 pazar payı ve 203,2 milyon dolar ile hastaya yardımcı cihazlar ve %8 pazar payı ve 191 milyon dolar ile dişçilik ile ilgili malzemeler takip etmektedir.

Tablo 11. Ürün Alanına Göre Tıbbi Cihaz Pazarı, 2016

Ürün Grupları	Toplam (milyon dolar)	Toplam Pazar (%)	Kişi Başına (dolar)	Toplam (milyon TL)	Kişi Başına (TL)
Sarf malzemeler	552,0	23,7	6,9	1.669,5	21,0
Tanısal görüntüleme	408,8	17,6	5,1	1.236,2	15,5
Dişçilik malzemeleri	191,0	8,2	2,4	577,7	7,3
Ortopedi ve protez	333,3	14,3	4,2	1.008,0	12,7
Hastaya yardımcı ürünler	203,2	8,7	2,6	614,6	7,7
Diğer tıbbi cihazlar	638,1	27,4	8,0	1.929,9	24,2
Toplam	**2.326,5**	**100,0**	**29,2**	**7.035,9**	**88,4**

Kaynak: (Espicom, 2017)

Türkiye tıbbi cihaz ve malzemeleri sektörü, çoğu alanda yeni yatırımlarla hızla gelişen bir sektördür. Aslında, geçtiğimiz on yılda sanayi önemli değişimlere uğramıştır. Üretilen ürünlerin

sayısı artmış ve onunla birlikte kalitesi artmıştır. Sektördeki üreticilerin sayısı da artmıştır. Medikal ürünlerinin kalitesiyle, tıbbi cihaz ve gereçler endüstrisi, birçok ülke ile rekabet edebilecek şekilde ilerlemiştir (Ekonomi Bakanlığı, 2017).

Bugün, sanayi, 450 orta ve büyük ölçekli şirket, 100 üretici / ihracatçı ve 2.500 tedarikçiden oluşan toplamda yaklaşık 6.000 şirketten oluşmaktadır. Üretim alanlarında uzmanlaşmış bazı üreticiler tarafından geniş bir ürün yelpazesi sunulmaktadır. Tıbbi cihaz ve malzeme sektöründeki firmaların çoğu İstanbul, Ankara, İzmir ve Samsun'da yer almakta olup, bu kurumlarda çok sayıda sağlık kurumları, ulaştırma ve telekomünikasyon tesisleri, arz kolaylığı, araştırma ve teknik desteğe kolay erişimi bulunmaktadır (Ekonomi Bakanlığı, 2017).

Tablo 12'de Türkiye için tıbbi cihaz ve malzemelerin yıllara göre ihracat rakamları gösterilmektedir. Türkiye tıbbi cihaz ve malzeme sanayi bazı ürünler için iç talebi karşılamaktadır ve ayrıca bu ürünlerde nispeten önemli miktarda ihracat yapmaktadır. 2016 yılındaki ihracat rakamları yaklaşık 285 milyon ABD dolarıydı. Türk tıbbi cihaz ve gereçleri sanayi ihracatı, 2012 yılına göre 2016 yılında yaklaşık %38 oranında büyümüştür (Ekonomi Bakanlığı, 2017).

Tablo 12. Türkiye Tıbbi Cihaz ve Malzemeleri Yıllara Göre İhracat Rakamları (Milyon Dolar)

2012	2013	2014	2015	2016
207,03	258,38	279,13	290,74	285,02

Kaynak: (Ekonomi Bakanlığı, 2017)

İhracatta ana ürün grubunu, 2016 yılında 175,8 milyon ABD doları değeri ile "Tıbbi, cerrahi, dental veya veterinerlik araçları ve cihazları" oluşturmaktadır. İkinci grup ise 82 milyon ABD doları değeri ile "Ortopedik aletler, ateller ve diğer kırık tedavi araçları ve işitme cihazları"dır. Üçüncü sırada ise 13,6 milyon ABD doları değeri ile "mekanik-terapi aletleri" bulunmaktadır (Ekonomi Bakanlığı, 2017).

Türkiye dünya çapında 100'den fazla ülkeye çeşitli tıbbi cihazlar ve tek kullanımlık ürünler ihraç etmektedir. Tablo 13'te Türkiye tıbbi cihaz ve malzemeleri ihracatı yapılan ülkeler gösterilmektedir. Başlıca ihracat pazarları Çin, Almanya, Hollanda, Fransa, Suriye, Azerbaycan, Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti, Gürcistan, ABD, Irak, İngiltere, İtalya, İran, İspanya, S.Arabistan, Mısır, Ukrayna, Belçika, Hong Kong ve Hindistan'dır. Türk tıbbi cihaz ve malzeme sektörüne yönelik ihracat pazarlarının, teknolojik açıdan daha sofistike ürünlerin ihracatına odaklanarak büyümeye devam etmesi beklenmektedir (Ekonomi Bakanlığı, 2017).

Tablo 13. Türkiye'nin Tıbbi Cihaz ve Malzeme İhracatı (1.000 ABD Doları)

Ülkeler	2012	2013	2014	2015	2016	Pay 2016 (%)
Çin	13.092	14.009	19.804	26.189	34.217	12,0
Almanya	24.258	26.186	27.364	25.477	25.073	8,8
Hollanda	4.404	7.474	8.101	18.772	16.115	5,7
Fransa	15.134	16.254	16.253	14.208	14.700	5,2
Suriye	990	2.899	11.103	7.058	13.338	4,7
Azerbaycan	13.880	22.547	17.395	15.072	10.521	3,7
KKTC	5.869	8.757	7.476	8.054	9.705	3,4
Gürcistan	2.619	3.343	6.012	11.083	8.956	3,1
ABD	6.841	7.315	12.304	13.278	8.776	3,1
Irak	20.256	29.750	30.533	13.045	8.482	3,0
BK	4.264	6.210	8.761	9.958	8.442	3,0
İtalya	4.428	4.978	6.523	7.814	6.981	2,4
İran	9.548	8.902	5.817	5.495	5.717	2,0
İspanya	2.079	2.318	3.462	3.441	5.037	1,8
S.Arabistan	2.482	5.049	5.489	6.799	4.949	1,7
Mısır	3.190	4.238	4.342	4.688	4.831	1,7
Ukrayna	1.967	2.740	2.983	3.188	4.213	1,5
Belçika	909	1.906	5.623	6.124	4.149	1,5
Hong Kong	6.144	1.543	1.935	2.861	4.120	1,4
Hindistan	4.518	3.051	2.520	4.504	3.860	1,4
Diğerleri	60.163	78.921	75.333	83.632	82.842	29,1
Toplam	**207.037**	**258.387**	**279.134**	**290.741**	**285.024**	**100**

Kaynak: (Ekonomi Bakanlığı, 2017)

Tıbbi cihaz sektörünün uzun süredir mevcut olan problemlerinin yanında özellikle son dönemde ortaya çıkan ve daha acil önlemler gerektiren problemleri de ortaya çıkmıştır. Sektörün uzun süredir yaşadığı/bildiği problemler daha orta ve uzun vadede yapısal değişiklikler ve iyileştirmeler gerektirmekle birlikte, son dönemde ortaya çıkan, özellikle yakın coğrafyamızdaki pazarlarda yaşanan kayıplar ise öncelikli ve zaman kaybetmeden ele alınması gereken bir husus olarak dikkat çekmektedir (İKMİB, 2017).

Tıbbi cihaz sektörünün yaşamış olduğu iç ve dış faktör kaynaklı sorunlar olduğu görülmektedir. Bu sorunlardan başlıcalarını sıralayacak olursak; kamu hastaneleri ve üniversite hastanelerinden cihaz bedel ödemelerin geç yapılması, Sağlık Uygulama Tebliği (SUT)'ndeki tıbbi cihaz fiyatlandırma sorunları, yerli üreticilerin özellikle Uzakdoğu ürünleri ile fiyat konusunda rekabette güçlük yaşaması, Türkiye'de döviz kurundaki dalgalanmalar ile fiyat ve maliyet

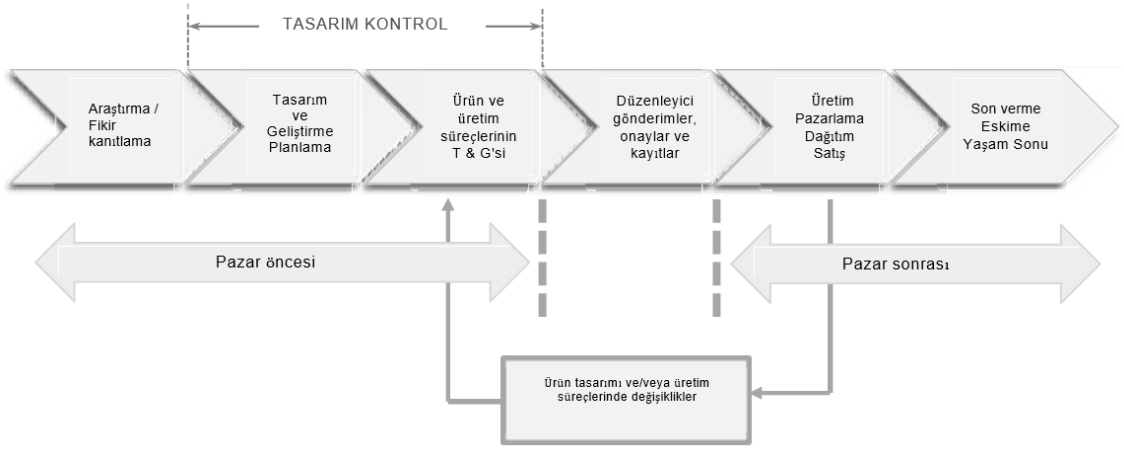
istikrarının sağlanamayışı gibi problemleri sayabilmektedir. Dış faktörlere bakılacak olursa özellikle komşu ülkelerde yaşanan ekonomik, siyasi olumsuz koşulların ve savaş ortamının sektöre olumsuz etkileri, uluslararası pazarlarda (özellikle AB tarafından yeni tıbbi cihaz regülasyonlarının 2020 yılında hayata geçirilecek olması) uygulanan standartlarla ilgili olumlu ve olumsuz etkiler gibi sorunlar sayılabilmektedir (İKMİB, 2017).

2. BÖLÜM: TIBBİ CİHAZLARDA YASAL DÜZENLEMELER

Bu bölümde tıbbi cihazlardaki yasal düzenlemeler incelenecek olup özellikle de ABD ve AB'deki yasal düzenlemeler ve süreçler açıklanacaktır. Ayrıca ABD ve AB'deki yasal düzenlemeler karşılaştırılacak, farklılıklar ve benzerlikleri ortaya koyulacaktır. Tıbbi cihazların yaşam döngüsü ve fikir aşamasından ürünün yaşamının bitmesine kadar geçen süreç hakkında bilgi verildikten sonra Türkiye'deki tıbbi cihazlara özgü yasal düzenlemeler incelenecektir.

2.1. TIBBİ CİHAZLAR İÇİN YAŞAM DÖNGÜSÜ

Yerleşik piyasalarda tıbbi cihazlar, en yüksek düzeyde düzenlenmiş ürünler arasında bulunan ilaç, aşı, kan ve biyolojik ürünler gibi insanlara yönelik diğer terapötik ürünlerle birlikte bulunmaktadır. Şekil 8'de görüldüğü gibi diğer birçok ürün gibi tıbbi cihazlar da araştırma ve geliştirme, üretim, pazarlama, satış ve dağıtım ve sonrasında da eskimeye kadar uzanan bir yaşam döngüsüne sahiptir (Theisz, 2015).



Şekil 8. Tıbbi Cihazlar İçin Tipik Yaşam Döngüsü

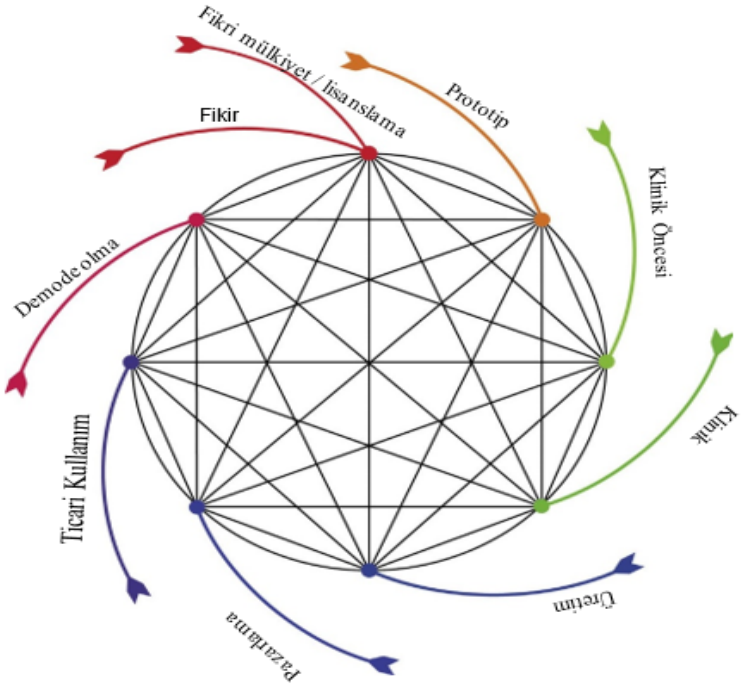
Kaynak: (Theisz, 2015)

Düzenleyici sistemler, tıbbi cihazların yaşam döngüsünün vazgeçilmez en temel unsurlardan birisidir. Düzenleyici sistemler genel olarak kural setlerinden oluşmaktadır. Tıbbi cihazlar için ortaya konulan kurallar; zarara neden olabilecek bir ürünün riskini (güvenli olmamasını), arzulanan amaca ulaşmamasını (etkili olmamasını) veya kalite standartları ile uyumlu olmamasını (standart altı olmasını) sınırlamaya hizmet etmektedir (Yıldırım ve Bahçeci, 2018).

Tıbbi cihazların yaşam döngüsü içinde ürün yönetimi, son kullanıcı ile ürünü üreten ve pazarlayan firmalar için kritik öneme sahiptir. Hem ABD'de hem de dünyada bu mevzuat gelişmeleri ve onları takip edenler, yeniliği desteklerken tıbbi cihazların güvenliğini ve etkililiğini sağlamak için süreç ve yöntemlerin geliştiği bir düzenleme ortamının kurulmasını amaçlamıştır. Sonuç olarak FDA toplam ürün yaşam döngüsünü (TPLC) ve AB Tıbbi Cihaz Sertifikasyonu (2009) işlemlerini anlamak hem tüketici güvenliğini hem de ürün yeniliğini sağlamak için önemlidir (Fiedler ve David, 2017).

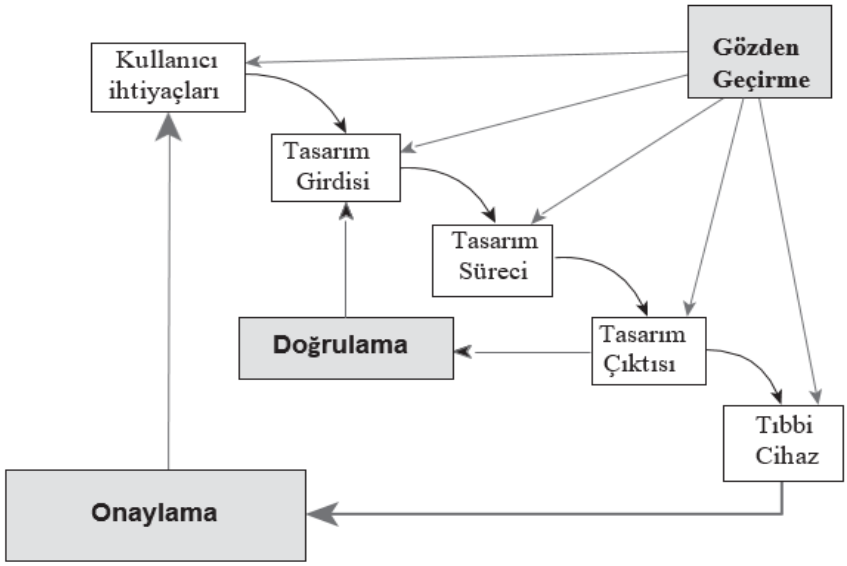
2.1.1. FDA Toplam Ürün Yaşam Döngüsü

FDA TPLC, pazarlanabilir ürünün hayatı boyunca uygunluğunun sürekliliğini sağlamaya yardımcı olan fikir, prototip gelişimi, endüstri/mevzuat iş birliği, klinik öncesi araştırma, gelişmiş klinik, pazarlama ve pazarlama sonrası faaliyetleri kapsayan bir çok önemli özelliği içermektedir. Sürecin genel bir değerlendirmesini sunmak için bu etmenler aşağıda tartışılmıştır. Şekil 9'da fikir dizaynıyla başlayan, fikri mülkiyetin korunması veya ticari kullanıma yönelik lisans aşaması, olası modifikasyonlar ile devam eden ve kullanım ömrünün bitimi ile sonlanan tüm yaşam döngüsü aşamalarını göstermektedir (Fiedler ve David, 2017).



Şekil 9. Tıbbi Cihazların Toplam Ürün Yaşam Döngüsünde Temel Aşamaların ve Önemli Etmenler Arasındaki Gerekli Etkileşimin Sunumu
Kaynak: (Fiedler ve David, 2017)

Şekil 10'da tasvir edilen gelişme süreci geleneksel bir şelale tasarım modelidir. Tasarım kontrolleri, tüm cihaz ömrünü kapsayan kapsamlı kalite sisteminin bileşenleridir. Temel olarak, gereksinimler geliştirilmekte ve bu gereksinimleri karşılamak için bir cihaz tasarlanmaktadır. Daha sonra tasarım değerlendirilmekte, üretime aktarılmakta ve cihaz üretilmektedir. Tasarım kontrolü, cihaz tasarımı ve testle ilişkili üretim, doğrulama ve doğrulama test süreçleri de dahil olmak üzere tasarım girdilerinin geliştirilmesi ve onaylanması ile başlamaktadır. Şelale tasarımı, cihazın test edilen özelliklerin son kullanıcı gereksinimlerini karşıladığı tasarım girdi / çıktı onayından geçtiğini vurgulamaktadır. Tasarım kontrol belgeleri, kanıtlar ve sonuçlar tıbbi cihazlar için toplam süreç ömrü döngüsünde minimum bir gerekliliktir (FDA, 1997).



Şekil 10. Toplam Yaşam Döngüsünde Tasarım Kontrol Süreçleri

Kaynak: (FDA, 1997)

2.1.1.1 Fikir

Tıbbi cihaz kavramsal tasarımının ilk kuralı, tasarımın bir tıbbi cihazın kabul edilen tanımına uyduğundan emin olmaktır. FDA, bir tıbbi cihaz olarak sınıflandırılan ürünleri kendi kriterlerine göre kendi safhaları altında açıkça ayırt etmek için bir tanım yapmıştır. Bu tanım "Bir tıbbi cihaz alet, aparat, donanım, makine, mekanizma, implant, in vitro reaktifi veya bir bileşen parçayı veya aksesuarı da içeren diğer benzer veya ilgili maddeler: 1) resmi Ulusal İlaç Rehberi veya Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesinde veya onlara yapılan eklerde tanınan 2) hastalık ya da diğer rahatsızlıkların teşhisinde kullanılmak üzere ya da hastalığın, insan ya da diğer hayvanların tedavisinde, hafifletilmesinde, tedavi edilmesinde ya da önlenmesinde, ya da 3) insanın veya diğer hayvanların vücudunun yapısını veya herhangi bir işlevini etkilemeyi

amaçlayan ve insanın veya başka hayvanların içinde veya üzerinde birincil amaçlarını kimyasal eylemler yoluyla gerçekleştirmeyen ve birincil amaçlarına ulaşılması için metabolize edilmeye bağlı olmayan"dır (FDA, 2018a).

Fikir, TPLC aşamasının erken döneminde oluşur ve teknolojinin ticarileşmeye doğru ilerletilmesi amacıyla inovasyonun başlangıcıdır. Pazarlanabilir kullanım açıkça tespit edilirse yenilik ürün haline gelmektedir. Bu aşama genellikle araştırma ve geliştirme kaynaklarının ve bilimsel liderliğin mevcudiyetine bağlıdır. Bu aşamadaki ürün ilerleme oranı, önceki faktörler mevcut olmadığında veya kısa tedarikte sınırlı olabilir. Fikir aşaması, yenilikçilerinin fikirlerini teorik konseptten prototip ürüne dönüştürmeye başladıkları heyecan verici bir aşamadır. Amaç, araştırma ve geliştirme ekibi çabalarını, teknolojik ve finansal olarak mümkün olan bir konsept oluşturan pazar ihtiyaçlarına uyacak şekilde yapmaktır (Fiedler ve David, 2017).

2.1.1.2 Prototip

Büyük tıbbi cihaz şirketleri tipik olarak mevcut cihazların ardışık yinelemelerini geliştirmelerine rağmen, çoğu yeni cihaz kategorisi genellikle girişim destekli start-up firmaları tarafından geliştirilmektedir. Tipik olarak, bir hekim ve/veya mühendis daha önce karşılanmamış klinik bir soruna yeni bir cihaz çözümünü oluşturmakta, patent sürecini başlatmakta ve ön cihaz prototiplerini oluşturmaktadır (Kaplan ve diğerleri, 2004). Bu aşamada ekip tasarım özelliklerini ve ekonomik olarak üretme yeteneğini test etmektedir. Ayrıca, ekip, ürünün hedeflerini karşıladığını doğrulamakta ve ürünün geçerli standart ve yönetmeliklere uygun olduğunu göstermek için gereken test ve ürün denetim yollarını yürütmektedir. Erken benimseyenleri yakalamaya ve pazar payını kazanmaya odaklanarak ticaret akışına hazırlık ve giriş yapmaya devam edecektir. Bu noktada, patent süreci ve fikri mülkiyetin güvence altına alınması gerekmektedir ve çözümü tasarlayan mühendis ekibi, klinik öncesi aşamaya nasıl geçecekleri konusunda onlara tavsiyelerde bulunmak için klinisyenler ile yakın çalışırmaktadır. Mevzuat uyum stratejisinin tanımlanması, ürünü zamanında ticarileştirmek için gereklidir (Fiedler ve David, 2017).

2.1.1.3 Klinik Öncesi Araştırma

Klinik öncesi araştırma, ürün yaşam döngüsündeki ihtiyaçlar ve üretim yetenekleri arasındaki çatışmaları birleştiren ve çözen aşamadır. Bu aşamada ürün, doğrulama ve geçerlilik işlemlerine tabi tutulmaktadır. İlk aşamalardan itibaren ürün geliştirme, kullanıcı klinisyenlerin aktif

katılımını gerektirmektedir. Klinisyenler ve mühendisler ürün konseptinin oluşturulmasında sıklıkla rol almaktadır ve genellikle tasarım ekibinin ayrılmaz bir parçasıdır. Klinisyenler, hayvan testlerinin (veya gerektiğinde klinik çalışmalar) uygulanmasında çok önemli bir role sahip olurken, mühendisler bench testine odaklanmaktadır (Fiedler ve David, 2017). Bu faaliyetler, klinisyen ve/veya mühendisin ürün performansı, başarısızlık modları ve risk azaltma stratejileri hakkında gerekli bilgileri edinmesini sağlamaktadır. İlk klinik kullanım sırasında güvenlik endişeleri ve kullanım aşaması mühendisler, mucitler ve klinisyenler arasındaki işbirliğini zorunlu hale getirmektedir. Bu aşamada, klinisyen sıklıkla liderlik rolünü üstlenmekte ve düzenleyici uzmanın desteğine ihtiyaç duymaktadır. Kurumsal Gözden Geçirme Kurulu sürecine aşinalık ve klinik çalışmayı yönlendiren düzenlemelere uyum şarttır (FDA, 2018a).

Genel olarak, bazı Sınıf II ve Sınıf III ürünlerinin çoğu en kapsamlı yasal gerekliliklere, pazar öncesi onaya (PMA) tabi olacaktır. Bir PMA onayı, aşağıdakiler dahil olmak üzere çeşitli koşullar altında bir cihaz üreticisi için gerekli olabilmektedir 1) FDA, Sınıf I veya II sınıflandırmasının genel kontrolleri kullanarak yeterli bilgiye sahip olmadığına karar verebilir 2) ürün, makul olmayan bir potansiyel yaralanma riski taşıyabilir. Pazar öncesi çalışmaları sırasında başarılı tıbbi cihaz performansı, pazara giden cihaz onayının ayrılmaz bir parçasıdır (Theisz, 2015).

2.1.1.4 Gelişmiş Klinik/Pazar Sonrası Çalışmalar

Cihaz tasarımında veya üretim süreçlerinde yapılan değişiklikler, geçerli tasarım veya üretim sürecinin güvenlik ve etkinliğe yönelik tüm geçerli gerekliliklere uygunluğunu sürdürdüğünden emin olmak için, uygun şekilde değerlendirilmeli, doğrulanmalı veya onaylanmalıdır. Düzenlemelerin gerektirmesi halinde, değişiklikler ilgili makamlara onay için sunulmalıdır. Bu aşamada üreticiler piyasa sonrası gözetim ve denetim kontrollerini uygulamak ve cihazlarını içeren olumsuz olayları bildirmekle yükümlüdür (Theisz, 2015).

Tıbbi cihazların klinik araştırması, amaçlanan kullanımda tıbbi ürünün güvenliği ve performansı hakkındaki verilerin değerlendirilmesi için kanıt elde etme aracıdır. Kullanım sırasında ürün tarafından sunulan tüm riskleri veya yan etkileri içermektedir. Bu aşamada imalatçı, dağıtım noktasında teknik destek için klinik mühendisler ve biyomedikal teknisyenleri gibi yetkili klinik ve teknik personelden oluşan bir saha destek programı oluşturmalıdır. Bu ürün destek programını gerçekleştirmek için çeşitli seçenekler olsa da, bunların hepsi dağıtımla ilgili riski azaltmayı, çalışma süresini iyileştirmeyi ve ürünün yaşam döngüsü boyunca sahip olma maliyetini azaltmayı amaçlamaktadır (Fiedler ve David, 2017).

Daha fazla tıbbi ürün, TPLC'nin bu aşaması boyunca işlevselliğini gömülü bilgi üzerine oturttuğundan, yazılımla ilgili özellikleri ele almak ve güvenlik yamalarını ve birlikte çalışabilirliği geliştirmek için üretim müdahalelerinin artması beklenebilir. Pazar sonrası gözetim gereksiniminden elde edilen verilerle belirlenen güvenlik sorunlarının yönetilmesi de bu aşamada ele alınmaktadır (FDA, 2018b).

Pazar sonrası düzenleme gereklilikleri esas olarak PMA sürecinin sınırlamalara sahip olduğunu ve tüm güvenlik sorunlarını hafifletemeyeceğini göstermektedir. Bu nedenle düzenleyici kurumlar, pazar sonrası gereksinimlerinde üç farklı özellik benimsemişlerdir: olumsuz olay raporlama, gözetim ve odaklanılmış hasta kayıtları (FDA, 2018c).

2.1.1.5 Yaşam Sonu

Teknoloji yaşam döngüsünün sonu (End Of Life/EOL), üreticilerin üretime son verme niyetlerini kullanıcıya bildirdikleri tanımlanmış bir aşamadır. Bunu normal olarak, ürünün artık imalat desteği almayacağını gösteren iletişim takip etmektedir. EOL belirlenmesi, bir ürünün klinik kullanımda güvenli ve etkili kalacağı süreye dayanmaktadır. İmplante edilebilir cihazlar ve yaşam destek cihazları gibi Sınıf III ürünler, sınırlı bir kullanım ömrü aralığına sahiptir ve bu EOL ürünler, kullanıcıların dağıtım alternatifleri hakkında karar vermelerine olanak tanımak için planlı bir süre gerektirir. Üreticinin bakış açısından, ürün ömrünün sonu, (1) imalatın sonu; (2) desteğin sonu ve (3) mevcudiyetin sonu başlıklarının birleşiminden oluşmaktadır. Bu, geri çekilme aşamasının sonu ve ürün yaşam döngüsünün son noktasıdır (Fiedler ve David, 2017).

2.2. ABD'DEKİ TIBBİ CİHAZ YASAL DÜZENLEMELERİ

FDA, faydaları kanıtlanmamış, var olmayan veya asgari düzeyde olan ya da açık olarak zararlı olan sağlık ürünlerinin artan pazarlanması sorununa merkezi bir cevap olarak kurulmuştur. 1976 yılındaki Tıbbi Cihaz Değişiklikleri, FDA'ye tıbbi cihazları düzenleme ve üreticilerin ürünlerini pazarlamasına izin vermeden önce "güvenilirlik ve etkililiğin makul güvencesini" doğrulama yetkisi vermiştir. Bu mevzuat daha sonra, uygulama gözden geçirmeleri için sponsor kullanıcı ücretlerini oluşturan ve kurum için belirli performans hedefleri belirleyen 2002 tarihli Tıbbi Cihaz Kullanıcı Ücreti ve Modernizasyon Yasası (MDUFMA) ile güncellenmiştir (Sorenson ve Drummond, 2014). ABD'deki bir tıbbi cihazın onaylanmasından önce, cihazın sadece güvenli olduğu değil, aynı zamanda etkili olduğu da gösterilmelidir. ABD'de, tek otorite sistemi

muhtemelen daha iyi bir koordinasyon ve uygulama için izin verir, ancak daha katı, uzun ve pahalı bir süreçle sonuçlanabilir (Van Norman, 2016).

FDA cihazları, invaziv veya implante edilebilir olup olmadığı ve kullanımının kullanıcıya verdiği riske bağlı olarak, amaçlanan kullanıma göre üç düzenleyici sınıftan birine atmaktadır. Tablo 14'te tıbbi cihazların ABD sınıflandırması ile onay ve piyasa gözetimine ilişkin düzenleyici gereksinimleri gösterilmektedir. Tabloda görüldüğü gibi cihaz sınıfı, güvenlik ve etkinliği göstermek için gerekli kanıt düzeyini ve değerlendirmeyi belirlemektedir. Düşük riskli Sınıf I cihazları, piyasaya sürülmeden önce, ön piyasa bildirimi (510 [k]) ve FDA izninden muaftır, ancak imalatçılar, kendi adlarını ve ürünlerini FDA'ya kaydetme gibi genel kontrollere tabidir. Orta riskli Sınıf II cihazların, genellikle yeni cihazın yasal olarak pazarlanan (önceden onaylanmış) bir cihazla büyük ölçüde eşdeğer olup olmadığını belirleyen 510 (k) gözden geçirme sürecini geçmeleri gereklidir. Temel eşdeğerlik, cihazın, önceden onaylanmış cihazın kullanım amacına, teknolojik özelliklerine ve güvenlik ve etkililiğine benzer bir şekilde çalıştığı anlamına gelir. Bir cihazın temel eşdeğer olduğu belirlenirse, güvenlik ve etkililiğini kanıtlamak için bir klinik çalışma gerekli değildir. Bununla birlikte, etiketleme gereklilikleri ve piyasaya arz sonrası denetim gibi diğer gereklilikler (özel kontroller) uygulanabilir. Eğer FDA bir cihazı temel eşdeğer olarak görmezse, üretici yeniden sınıflandırmaya başvurabilir veya bir de novo başvurusu yapabilir (Sorenson ve Drummond, 2014).

Yüksek riskli Sınıf III cihazlar daha detaylı bir inceleme gerektirmektedir. Genellikle bu teknolojik cihazlar en detaylı gözden geçirme sürecine tabi tutulurlar ki bu da klinik çalışmaların sunulması yoluyla güvenlik ve etkililiğini göstermesi gereken ön piyasa (PMA) onayıdır. Daha önce PMA onaylı cihazlarda yapılan değişikliklerden üretilen bu sınıftaki cihazların ek klinik kanıtlar üretmesi gerekmeyebilir. Önceden onaylanmış bir örneği olmayan yeni cihazlar, risk profillerine bakılmaksızın otomatik olarak Sınıf III olarak sınıflandırılır. Ancak, cihaz düşük ila orta riskli olarak sınıflandırılırsa, üretici de novo süreciyle Sınıf II'ye veya Sınıf I'e yeniden sınıflandırma için başvurabilir ve PMA sürecine ihtiyaç duymaz (Sorenson ve Drummond, 2014).

2.2.1. ABD'de Regülasyon Kontrolleri

ABD'de üreticiler cihazlarını pazara sunmadan önce aşağıdaki adımları takip etmelidir (Theisz, 2015):

1) Cihazı sınıflandırmak.
2) Doğru pazar öncesi gönderimi seçmek.
3) Pazar öncesi sunum için FDA'ya uygun bilgileri hazırlamak.

Tablo 14. Tıbbi Cihazların ABD Sınıflandırması ile Onay ve Piyasa Gözetimine İlişkin Düzenleyici Gereksinimleri

Sınıf	Tanım	Ön Piyasa Gereklilikleri	İzne / Onaya Kadar Olan Genel Zaman	Piyasaya Arz Sonrası Gereklilikler
Sınıf I	Bu cihazlar tipik olarak tasarım ve imalat açısından basittir ve güvenli kullanım geçmişi vardır. Buradaki cihaz örnekleri dil basacağı, koltuk değneği ve neşterdir. İhmal edilebilir risk yoktur.	Bazı genel kontroller uygulanırken (örn. cihaz kaydı ve listeleme, etiketleme yönetmelikleri), en az düzenleyici kontrole tabi olan, çoğu Sınıf I cihaz ön piyasa bildirimi ve / veya iyi üretim uygulamaları yönetmeliğinden muaftır.	Değişkendir	Cihaz güvenliği ve performans sorunları raporları, üreticiler için zorunlu, ancak hizmet sağlayıcılar ve kullanıcılar için gönüllük esastır. Raporlar için MAUDE (Üretici ve Kullanıcı Tesisi Cihaz Deneyimi veri tabanı), MedSun (Medwatch olumsuz olay raporlama programı) ve Tıbbi Cihaz Denetim Ağını (Cihazla ilgili problemler hakkında veri toplayan tesislerin ağı) kullanırlar. Özellikle bazı Sınıf II ve III cihazlar için piyasaya arz sonrası çalışmaları yapılması gereklidir.
Sınıf II	Bu cihazlar daha karmaşıktır ve Sınıf I teknolojilerden daha yüksek bir risk seviyesi ile ilişkilidirler ve endoskoplar, infüzyon pompaları ve prezervatifleri içerir. Düşük risk.	Çoğu Sınıf II cihazın, ön piyasa bildirimi 510 (k) gerekliklerini yerine getirmeleri gereklidir. 510 (k) başvuru için nadir durumlarda klinik çalışmalar gerekli olur. Ek olarak, bu cihazlar özel etiketleme gereksinimleri ve zorunlu piyasaya arz sonrası denetim gibi diğer özel kontrollere tabi olabilir.	6-12 Ay	
Sınıf III	Bu kategoriye ait cihazlar genellikle insan yaşamını destekler ya da sürdürür, insan sağlığının bozulmasının önlenmesinde büyük önem taşır ya da hasta için potansiyel, makul olmayan bir hastalık ya da yaralanma riski sunar. Bu tür cihazlar arasında koroner stentler, defibrilatörler ve doku greftleri bulunur. Orta ve yüksek risk.	Bu cihazlar en sıkı gerekliliklere sahiptir. Tipik olarak, sadece genel veya özel kontroller yoluyla elde edilen bilgi, güvenlik ve etkinlik sağlamak için yetersizdir. Bu nedenle, Sınıf III cihazlar için ileriye dönük, rastgele kontrol çalışmalarından elde edilen kanıtları içeren bir ön piyasa onayı (PMA) gereklidir.	12 ay +	

Kaynak: (Sorenson ve Drummond, 2014)

4) Pazar öncesi sunumu FDA'ya gönderip ve inceleme sırasında FDA personeli ile etkileşimde bulunmak.
5) Kuruluş kaydını ve cihaz listesini tamamlamak.

Muaf tutulmadığı sürece üreticilerin tıbbi cihazlar için aşağıdaki tipte pazar öncesi başvurulardan birini uygulaması gerekmektedir (Theisz, 2015):

- 510 (k) Pazar Öncesi Bildirimi - bazı Sınıf I ve çoğu Sınıf II cihazlara uygulanabilir.
- Pazar Öncesi Onayı (PMA) - çoğu Sınıf III cihaz için geçerlidir.
- Otomatik Sınıf III tanımlaması için De Novo Değerlendirmesi - daha önce onaylanmış bir cihazın bulunmadığı düşük ila orta riskli yeni cihazlara uygulanabilir.
- İnsani Cihaz Muafiyeti (HDE) - Nadir hastalıklar veya rahatsızlıkları olan hastalara yönelik sınıf III cihazlara uygulanabilir, yani yılda 4.000 kişiden daha az kişi etkilenebilir.

FDA tarafından tıbbi cihazların incelemeleri risk sınıfına göre farklı başvurulara göre yapılmaktadır. Bu kapsamda genel kontroller, tıbbi cihazların bir kalite güvencesi (QA) programı kapsamında üretilip üretilmediğini kontrol etmektedir. Özel kontroller ise, Sınıf II cihazlara uygulanır ve genellikle cihaza özeldir. Ön piyasa onayı, Amerika Birleşik Devletleri'nde en yüksek düzeydeki düzenleyici kontrollerdir ve Sınıf III cihazlar için geçerlidir.

2.2.1.1 Genel Kontroller

Genel kontroller, tıbbi cihazlar için düzenleyici çerçeveyi sağlayan ABD FD & C Yasası'nın temel yasal hükümleridir. Aşağıdakilere ilişkin düzenleyici kontrolleri içermektedir (Theisz, 2015):

- Malın niteliğini bozma/hile: Bir cihaz, herhangi bir kirli, bozuk veya çürümüş madde içeriyorsa; sağlıksız koşullarda hazırlanır, paketlenir veya tutulursa; herhangi bir zehirli, zararlı madde veya güvenli olmayan bir renk katkı maddesi içeriyorsa; ya da gücü, saflığı veya niteliği temsil ettiği iddia edilenin altına düşerse niteliği bozulmuş/hileli kabul edilmektedir.
- Yanlış markalama: Yanlış markalama örnekleri yanlış ve yanıltıcı etiketlemeyi içermektedir; Üretici, ambalajcı veya distribütörün adı ve yeri gibi cihaz ambalajıyla ilgili önemli bilgilerin eksik olması; kullanım için gerekli talimat eksikliği ve FD & C Yasası Bölüm 706'da listelenen renk katkı maddelerine uyulmamasıdır.

- Kuruluş kaydı ve cihaz listesi: Cihazların üreticileri ve diğer belirli işleyiciler (yeniden paketleyiciler, yeniden etiketleyiciler ve ithalatçılar) kuruluşlarını FDA'ya kaydettirmeli ve faaliyet gösterdikleri herhangi bir kuruluşta işlenen tüm cihazların listesini FDA'ya sağlamalıdırlar. Tıbbi cihaz üreticileri, ürettikleri veya işledikleri tüm cihazların listesini FDA'ya sunmalıdır.
- Yasaklanmış cihazlar: FDA, ciddi aldatma veya makul olmayan ve ciddi hastalık veya yaralanma riski arz eden cihazları yasaklama yetkisine sahiptir.
- Riskin, onarımın, değiştirmenin ve geri ödemenin bildirimi: İmalatçı, bir cihazın ilgili şartları ihlal etmesinden dolayı kullanımdan kaynaklanan sağlık riskleri ile ilgili, cihazı reçeteleyen doktorları, kullanıcıları, ithalatçıları, distribütörleri ve perakendecileri, uygun bir şekilde bilgilendirmekle yükümlüdür; Tüketicilerin ve diğer kullanıcıların elinde bulunan tehlikeli ürünler onarılmalı, değiştirilmeli veya iade edilmelidir.
- Kayıtlar ve raporlar: Cihazların üreticileri, ithalatçıları ve distribütörleri, cihazların niteliğinin bozulmadığından/hile olmadığından ya da yanlış markalanmadığından emin olmak için kayıt ve raporlar bulundurmalıdırlar.
- Kısıtlı cihazlar: FDA, güvenliği ve verimliliği makul bir şekilde kanıtlanmazsa, bir cihazın satışını, dağıtımını veya kullanımını kısıtlamaya yetkilidir; kısıtlanmış bir cihaz sadece lisanslı bir uygulayıcı tarafından veya ilgili yönetmelikte belirtilen koşullar altında sözlü veya yazılı izinle satılabilir.
- Kalite Sistem Yönetmeliği (QSR), İyi Üretim Uygulamaları (GMP): FDA, bir cihazın imalatını, paketlemesini, depolanmasını ve kurulumunu kapsayan yönetmelikler yayınlama yetkisine sahiptir.

Özetle, genel kontroller, tıbbi cihazların bir kalite güvencesi (QA) programı kapsamında tasarlanmasını ve üretilmesini, amaçlanan kullanım için yeterli olduğunu, uygun şekilde paketlendiğini ve etiketlendiğini ve FDA'da kuruluş kaydı ve cihaz listeleme formlarına sahip olmasını sağlamakla ilgilidir. Genel kontroller, bazı istisnalar hariç tüm tıbbi cihazlara uygulanmaktadır (Theisz, 2015).

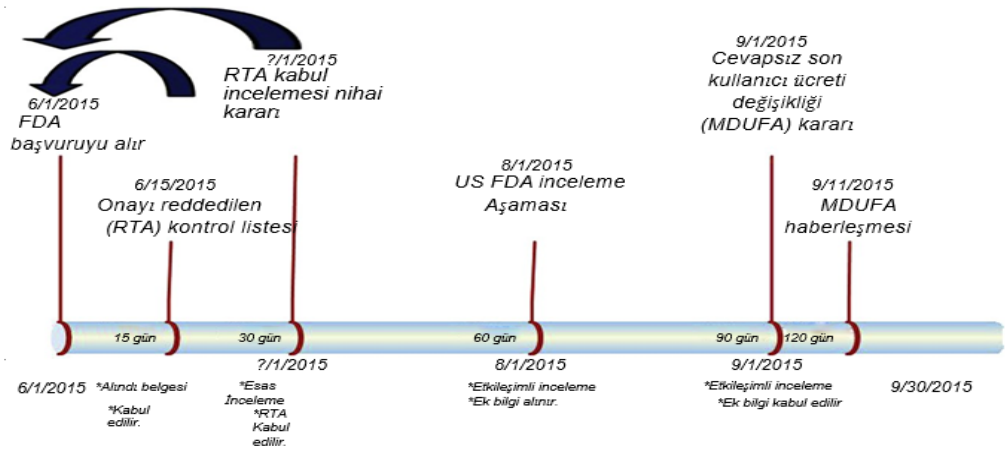
2.2.1.2 Özel Kontroller

Özel kontroller Sınıf II cihazlara uygulanmaktadır ve genellikle cihaza özeldir. Aşağıdakileri içermektedirler (Theisz, 2015):

- Performans standartları ve yönergeleri,
- Ön piyasa veri gereklilikleri,

- Özel etiketleme gereklilikleri,
- Piyasaya arz sonrası denetim gereklilikleri ve
- Hasta kayıtları.

Sınıf I ve Sınıf II cihazlar, muaf olmadıkça, FD & C Yasası'nın Bölüm 510 (k)'sında belirtilen bir Başlangıç Noktası Bildirimine ihtiyaç duymaktadır ve piyasaya sürülmeden önce FDA'dan izin almaları gerekmektedir. "510 (k)" olarak anılan 510 (k) Ön piyasa Bildirimi, üreticinin yeni cihazının bir veya daha fazla yasal olarak pazarlanan (önceden onaylanmış) cihazla karşılaştırılmasını içerir ve yeni cihazın büyük ölçüde önceden onaylanmış cihazla eşdeğer olduğuna dair kanıtları içermelidir. Diğer bir deyişle, yeni cihaz, önceden onaylanmış cihaz gibi güvenilir ve etkilidir (Theisz, 2015). Şekil 11'de 510 (k) Ön piyasa bildirimi sürecinin FDA hedef zaman yaklaşımı görülmektedir. 510 (k) Ön piyasa bildiriminde ilk olarak FDA Ürün Sınıflandırma Veri Tabanının gözden geçirilmesini içermektedir. İkinci olarak FDA 510 (k) veri tabanında zaten var olan bir muadil cihazının tanımlanmasını içermektedir. Üçüncü adım ise cihaz için Ürün Sınıflandırma Kodu ile ilişkili ek düzenlemelerin notasyonlarını belirlemekten oluşmaktadır. Dördüncü adım, uygun cihaz sınıflandırmasına ilişkin 1 ila 3 arasındaki adımlara ait araştırma sonuçlarına dayanmaktadır. Son hazırlık ve başvuru ayrıca güvenlik ve performans testini de içermelidir. Başvuruyu Kabul Etme (RTA) kontrol listesi altında iki başlangıç şartını karşılamalıdır: (1) başvurunun elektronik kopyası yüklenmiş olmalı (2) başvuru ücreti ödenmiş olmalıdır. Kapsamlı olmayan RTA incelemesi için RTA nihai kararı başvuru alındıktan sonra 30 gün içinde verilmektedir. RTA incelemesi sırasında, başvuruların ilk kriterleri karşılayamaması halinde, FDA ilk 15 gün içinde başvuru sahibine bilgi vermektedir. Bu aşamalardan sonra FDA yaklaşık 90 gün içerisinde 510 (k) başvurusunu sonuçlandırmaktadır. Başarılı başvurular 510 (k) sayısını alacak ve FDA ürün kayıt veri tabanına geçecektir (Fiedler, 2017a).



Şekil 11. Pazar Öncesi Bildirimi 510 (k) Sunumu İçin ABD Gıda ve İlaç İdaresi Federal Yasama Hedef Zaman Çizelgesine Genel Bakış

Kaynak: (Fiedler, 2017a)

2.2.1.3 Ön Piyasa Onayı

ABD’de en yüksek düzeydeki düzenleyici kontrol PMA'dır ve Sınıf III cihazlar için geçerlidir. Değişiklik öncesi cihazlar dışındaki cihazlar, ABD federal yasası uyarınca otomatik olarak cihazlar, Sınıf III olarak sınıflandırılmaktadır (Theisz, 2015).

Buna ek olarak, FDA, insan hayatını desteklemek veya sürdürmek veya insan sağlığının bozulmasını önlemek amacıyla kullanılmaya yönelik Sınıf III cihazlarını, makul olmayan bir hastalık veya yaralanma riski yaratabilecek olanları genel ve özel kontroller cihazın güvenliği ve etkililiği ile ilgili makul güvence sağlayamayacak olanlar ve böyle bir karar verebilmek için yeterli bilgi olmayanlar olarak sınıflandırmaktadır. Kalp pili, ventriküler bypass (yardımcı) cihazlar, eklem replasman protezleri, intravasküler kateterler, STD testi için intraoküler lensler ve IVD cihazları, FDA tarafından Sınıf III olarak sınıflandırılan cihazların sadece birkaç örneğidir (Theisz, 2015).

2.2.2. Küresel Tekil Cihaz Tanımlayıcı Veri tabanı

2007 tarihli FDA Değişiklik Yasası'nın (FDAAA) 226. Bölümü ve FDA Güvenlik ve İnovasyon Yasası'nın (FDASIA) 614. Bölümü, belirli tıbbi cihazlar için uygulama zaman çizelgelerinin yanı sıra tekil cihaz tanımlama sistemi kuran mevzuatlar yürürlüğe koyması için FDA'yı yönlendiren 519. (f) nolu bölümü eklemek amacıyla Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Kanunu'nu değiştirmiştir. Tekil Cihaz Tanımlayıcısı (Unique Device Identification/UDI) Önerilen Kuralı, 10 Temmuz 2012'de yayınlanmış, ardından 19 Kasım 2012'de yayınlanan ve bazı cihazlar için uygulama zaman çizelgesini değiştiren bir değişiklik yapılmıştır. Önerilen kuralı geliştirirken, mümkün olduğunca çok bakış açısının dahil edildiğinden emin olmak için çeşitli paydaşlardan (örneğin, üreticiler, küresel düzenleyici kurumlar, klinik topluluk, hasta savunucuları) girdiler alınmıştır. UDI Nihai Kuralı 24 Eylül 2013'te yayınlanmıştır. UDI girişimleri de küresel olarak devam etmektedir. Avrupa Komisyonu Nisan 2013'te UDI Sistemi için bir çerçeve yayınlamıştır; Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyicileri Forumu (IMDRF) UDI Çalışma Grubu, Aralık 2013'te UDI hakkında bir kılavuz belge yayınlamıştır (FDA, 2014). Daha sonra 5 Nisan 2017 tarihli ve 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Regülasyonu ile 5 Nisan 2017 tarihli ve 2017/746 sayılı Vücut Dışında Kullanılan (In vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Regülasyonu, 5 Mayıs 2017 tarihinde AB Resmi Gazetesinde yayımlanmış ve UDI ile ilgili kurallar AB’de de yürürlüğe girmiştir.

2.2.2.1 Tekil Cihaz Tanımlayıcı

Tekil cihaz tanımlayıcısı, FDA tarafından akredite olmuş yetkili Ajanslar tarafından yönetilen küresel cihaz tanımlama standartlarına dayanan cihaz etiketleyicileri tarafından oluşturulmalı ve sürdürülmelidir. Şu anda, üç yetkili ajans GS1, HIBCC ve ICCBBA akredite edilmiştir. FDA onaylı yetkili ajanslar tarafından UDI formatları belgesi, üç yayın organı için standart UDI formatlarını sağlamaktadır.

Her tıbbi cihazın etiketinde ve her cihaz paketinde, istisna olmadıkça bir UDI görünmesi gerekir. Bu, bir cihaz bileşenini içeren kombinasyon ürünlerini; uygunluk kitlerini; in vitro tanı ürünlerini; cihaz olarak düzenlenen insan hücrelerini, dokuları ve hücresel ve doku bazlı ürünleri (HCT / Ps); ve bağımsız yazılımı içermektedir. UDI iki bölümden oluşmaktadır (FDA, 2014):

- Cihaz Tanımlayıcısı (Device Identifier/DI) - bir cihazın tanımlayıcısını ve cihazın belirli sürümünü veya modelini tanımlayan UDI'nin zorunlu, sabit bir kısmını ifade eder.
- Ürün Tanımlayıcı(ları) (Product Identifier/PI) - istisna olmadıkça, bir cihazın etiketine eklendiğinde aşağıdakilerden birini veya daha fazlasını tanımlayan bir UDI'ın koşullu, değişken kısmını ifade eder. Ürün tanımlayıcı aşağıdaki bilgileri;
    - bir cihazın üretildiği parti veya parti numarası,
    - belirli bir cihazın seri numarası,
    - belirli bir cihazın son kullanma tarihi,
    - belirli bir cihazın üretildiği tarih,
    - ve bir cihaz olarak düzenlenmiş bir HCT / P için, 21 CFR 1271.290 (c) 6 tarafından istenen farklı tanımlama kodunu içermektedir.

Sonuç olarak UDI = DI + PI'nın birlikte cihaz etiketinin üzerine basılmasıyla elde edilmektedir. DI birincil anahtar olarak hizmet vermekte ve Küresel Tekil Cihaz Tanımlayıcı Veri tabanı (Global Unique Device Identification Database/GUDID) cihaz hakkında bilgi aramak için kullanılabilmektedir (FDA, 2014).

Sınıf I cihazın UDI'nın bir PI içermesi gerekmemektedir. Bir istisna veya alternatife tabi olmadıkça, etiketleyicilerin DI (son) kuralda belirtildiği gibi GUDID'e ek cihaz öznitelik bilgisi ile birlikte DI girmesi gerekmektedir. GUDID DI gönderimlerinin mümkün olan en kısa sürede gerçekleşmesini beklerken, başlangıçta ticari dağıtımlara giren cihaz versiyonları veya modelleri için, bu tür cihazların DI kayıtları, sürümün veya modelin ticari dağıtıma başlangıç tarihinden itibaren en geç on beş takvim günü içinde yayınlanmış durumda olmalıdır (FDA, 2014).

2.2.2.2 Küresel Tekil Cihaz Tanımlayıcı Veri tabanı Bileşenleri

GUDID, temel cihaz tanımlama bilgilerinin deposudur. GUDID, sadece veri tabanında cihaz bilgisi elde etmek için birincil anahtar görevi gören DI'yi içerir. PI'ler GUDID'e gönderilmez veya GUDID'de saklanmaz; GUDID, istisna olmadıkça, cihaz etiketinde hangi PI özelliklerinin bulunduğunu belirtmek için yalnızca üretim tanımlayıcı bayraklarını içermektedir (FDA, 2014).

GUDID, 21 CFR 830.310 tarafından talep edilen tüm veri elemanlarını içerir. GUDID ayrıca GUDID'i geliştirmek ve sürdürmek ve DI bilgilerinin dahili FDA sistemleriyle entegrasyonunu kolaylaştırmak için kullanılan bazı yardımcı idari verileri de içermektedir. GUDID veri elemanlarının ve açıklamalarının eksiksiz bir listesi, "GUDID Veri Elemanları Referansı Tablo"sunda sunulmuştur. GUDID'de görünen bu veri özellikleri için tıbbi cihaz etiketleme, GUDID'e gönderilen özellik değerleri, etiketlemedeki temsilleri ile tutarlı olmalıdır (FDA, 2014).

GUDID gelişimini yönlendiren tasarım ilkeleri aşağıdakileri içermektedir (FDA, 2014):

- İki seçenekli standartlara dayalı sunum:
    - GUDID Web Arayüzü üzerinden yapılandırılmış giriş - manuel veri girişi gerektirir ve düşük hacimli göndericiler için tasarlanmıştır.
    - Sağlık Seviye 7 (HL7) Yapılandırılmış Ürün Etiketleme (SPL) FDA Elektronik Gönderme Ağ Geçidi (ESG) üzerinden gönderim - xml dosyaları aracılığıyla gönderim sağlar ve yüksek hacimli sunum sahipleri için tasarlanmıştır.
- Aşağıdakileri içeren kontrollü kelime dağarcığına sahip standartlara dayalı veri havuzu:
    - Dun & Bradstreet (D & B) Numarası (DUNS)
    - Küresel Tıbbi Cihaz İsimlendirme (GMDN)
    - FDA Ürün Kodları
- Genel arama yoluyla GUDID'deki cihaz bilgilerine ücretsiz ve halka açık erişim; indirme yeteneği gelecek için planlanmaktadır.

2.3. AB'DEKİ TIBBİ CİHAZ YASAL DÜZENLEMELERİ

Tıbbi cihazlar için onay süreçleri, Avrupa Birliği'nin kurulmasıyla Avrupa'da "uyumlaştırma" yolunu izlemiştir. Ancak tıbbi cihaz düzenlemesi tek bir kuruma ait değildir (Van Norman, 2016). Basit yapışkan flasterlerden ve kontakt lenslerden sofistike kalp pilleri ve kalça replasmanlarına kadar değişen tıbbi cihazlar ve in vitro diagnostik tıbbi cihazlar sağlık ve yaşam

kalitemiz için önemlidir. İnsanlar her gün bu cihazlara güvenmekte ve bilimdeki son ilerlemeleri düşünerek güvenli olmalarını beklemektedir (Avrupa Komisyonu, 2018a).

AB içindeki tıbbi cihazlar şu anda aşağıdaki 3 direktifle düzenlenmektedir (Avrupa Komisyonu, 2018a):

- Aktif İmplante Edilebilir Tıbbi Cihazlara İlişkin 90/385 / EEC sayılı Konsey Direktifi (AIMDD) (1990)
- Tıbbi Cihazlara İlişkin 93/42 / EEC sayılı Konsey Direktifi (1993)
- In Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihazlarda 98/79 / EC sayılı Konsey Direktifi (IVDMD) (1998)

AB'de, pazarlanan her tıbbi cihaz, AB'nin AB Tıbbi Cihaz Direktiflerinde belirtilen ilgili direktiflere uygun olduğunu gösteren bir Conformité Européenne (CE) işareti taşımalıdır. CE işaretli bir cihaz herhangi bir AB üyesi ülkede pazarlanabilmektedir. İmplante edilmeyen ve düşük riskli olarak kabul edilen tıbbi cihazlar "imalatçı tarafından işaretlenmiş"tir. Yani sadece imalatçının kendisi uygunluğu belgelemekte ve cihaza bir CE işareti uygulamaktadır. Yüksek riskli cihazlar, daha kapsamlı bir dış incelemeye tabi tutulmalıdır. Karmaşık bir mevzuat sistemi aracılığıyla, yüksek riskli tıbbi cihaz onay başvuruları herhangi bir üye devlette yönetilebilmektedir ve AB Komisyonunun ilgili direktifinin gerekliliklerine uygunluğunu değerlendirmek ve sağlamak amacıyla bu eyalette kurulmuş ve yetkili otorite veya sağlık kuruluşu tarafından yetkilendirilen bir "Onaylanmış Kuruluş (OK)" tarafından gözden geçirilebilmektedir. OK'lar, bu sertifikaları bir ücret karşılığında tedarik etmek için üreticilerle sözleşme yapan özel şirketlerdir ve şu anda AB'de 76 civarında OK bulunmaktadır. OK, cihazın uygunluk gerekliliklerini karşıladığını kabul ederse, OK bir CE işareti vermekte ve cihaz daha sonra AB üye ülkelerinde pazarlanabilmektedir (Van Norman, 2016).

2.3.1. 93/42/EEC Sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi

Tıbbi cihazlarla ilgili 14 Haziran 1993 tarih ve 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifi kapsamında yer alan cihazlar, bu direktifte belirtilen hükümleri karşılamak zorundadır. Bu direktif, tıbbi cihazların tasarımı, üretimi, piyasaya arzı, hizmete sunumu, kullanımı ve denetimi ile ilgili bütün faaliyetleri kapsamaktadır (Official Journal of the European Union, 2007).

93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifinde; tıbbi cihaz, tıbbi cihaz ısmarlama üretilen cihaz ve klinik araştırma cihazı aşağıdaki gibi tanımlanmıştır (Official Journal of the European Union, 2007):

- Tıbbi cihaz: İnsanda kullanıldıklarında aslî 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 ya da,

  2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da,

  3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut,

  4) Doğum kontrolü,

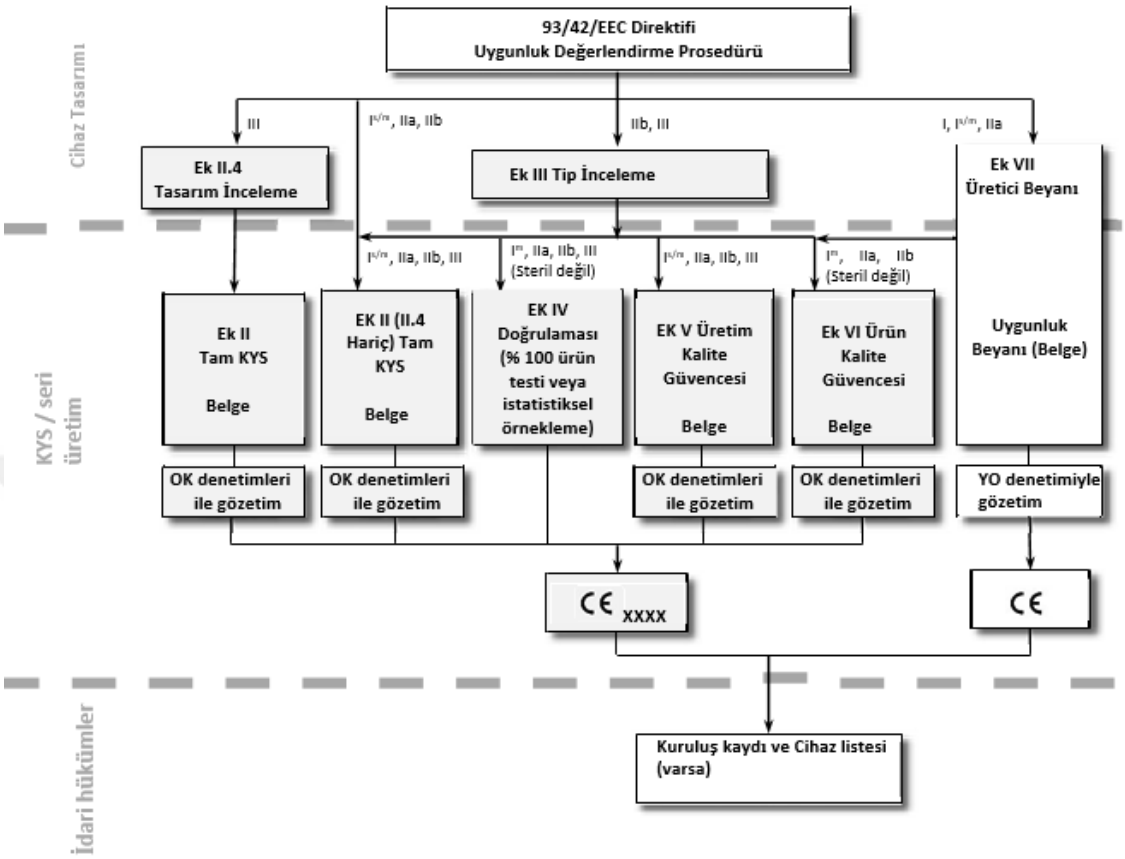
  amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım,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

- "Özel yapım cihaz", bir sağlık uzmanının yazılı talimatı uyarınca özel olarak yapılmış ve tasarlanmış herhangi bir cihaz anlamına gelir; sağlık uzmanının sorumluluğu altında, özel tasarım özelliklerini verir ve belirli bir hastanın tek başına kullanımına yöneliktir.
- “Klinik araştırmaya yönelik cihaz”, uygun bir insani klinik ortamında Ek X'in 2.1 Bölümünde belirtilen araştırmaları yaparken, usulüne uygun bir tıp doktoru tarafından kullanılması amaçlanan herhangi bir cihaz anlamına gelmektedir.

Yukarıda sıralanan tanımlardan anlaşılacağı üzere, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi kapsamına giren cihazlar, tıbbi amaçlı yazılımlar da dahil olmak üzere, cerrahi maskeden defibrilatörlere, sargı bezinden bilgisayarlı tomografi cihazına kadar çok geniş bir ürün grubunu kapsamaktadır.

Şekil 12’de görüldüğü gibi, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi kapsamında yer alan ürünler risk sınıfına, kullanım yeri ve amacına göre dört ana sınıfta değerlendirilmektedir: Sınıf I tıbbi cihazlar, Sınıf IIa tıbbi cihazlar, Sınıf IIb tıbbi cihazlar ve Sınıf III tıbbi cihazlar. Sınıf I tıbbi cihazlar içerisinde yer alan, ölçüm özelliği ve steril olmayan cihazlar, imalatçıları tarafından hazırlanan EK VII Uygunluk Beyanı ile CE işareti iliştirilerek piyasaya arz edilebilmektedir. Bunun haricindeki Sınıf I Steril tıbbi cihazlar, Sınıf I ölçüm özelliği olan tıbbi cihazlar, Sınıf IIa, Sınıf IIb ve Sınıf III tıbbi cihazlar; onaylanmış kuruluşların dahil olduğu uygunluk değerlendirme işlemlerine tabi olmak, onaylanmış kuruluşların verdiği CE

sertifikalarına sahip olmak, CE işareti ile birlikte dört haneli onaylanmış kuruluş kimlik numarasını taşımak zorundadır (Official Journal of the European Union, 2007).



Şekil 12. 93/42/EEC Direktifi, Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri

Kaynak: (Theisz, 2015)

93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi, üye ülke yetkili otoritelerinin tıbbi cihazlarla ilgili yükümlülüklerini de düzenlemektedir. Bu direktife göre, üye ülke yetkili otoritelerinin sorumluluklarının bir kısmı aşağıda sıralanmaktadır (Official Journal of the European Union, 2007):

- Üye ülke yetkili otoriteleri, usulüne uygun olarak tedariki, kurulumu, muhafazası, bakımı ve amacına uygun kullanımı gerçekleştirildiğinde, bu Direktifin hükümlerini karşılayan tıbbi cihazların piyasaya arzı ve/veya hizmete sunulması için gerekli tedbirleri almalıdır.
- Üye ülke yetkili otoriteleri, klinik araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere; kullanım amacına uygun olarak kurulan, kullanılan ve devamlılığı sağlanan tıbbi cihazların kullanımının hasta, kullanıcı, uygulayıcı veya üçüncü kişilerin sağlığı ve/veya güvenliği açısından tehlike oluşturduğunu tespit ettiğinde, bu cihazların piyasadan çekilmesini

sağlamak, piyasaya arzını engellemek veya kısıtlamak, hizmete sunulmasını engellemek veya kısıtlamak için gereken bütün tedbirleri almalıdır. Bununla ilgili gerekçeli kararını Avrupa Komisyonuna bildirmelidir.

- Üye ülke yetkili otoriteleri, Tıbbi Cihaz Direktifine uygun olmayan bir tıbbi cihaz CE işareti taşıdığında, işareti iliştirenlere karşı gerekli tedbirleri almalı ve Avrupa Komisyonuna bilgi vermelidir.
- Üye ülke yetkili otoriteleri, bu direktifin kapsadığı tıbbi cihazlar için uyarı sistemi kapsamında kendisine sunulan aşağıdaki bilgilerin kaydedilmesini, değerlendirilmesini ve gerekli tedbirlerin alınmasını sağlamalıdır. Uyarı sistemi kapsamındaki bu bilgiler şunlardır:

  a) Hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya ya da ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan;

  1) Tıbbi cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulması ya da sapması,

  2) Kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikler,

  b) (a) maddesinde belirlenen nedenlerden dolayı aynı tip tıbbi cihazların imalatçısı tarafından piyasadan sistematik olarak geri çekilmesine yol açan, bu cihazların özelliğine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebepler.

- Üye ülke yetkili otoriteleri, mümkün olması halinde imalatçı veya yetkili temsilci ile birlikte gerekli değerlendirmeleri yaptıktan sonra, uyarı sistemi kapsamındaki olumsuz olaylar ile bunların yeniden ortaya çıkma ihtimalini en aza indirmek için alınmış veya alınması öngörülen tedbirler hakkında Avrupa Komisyonunu ivedilikle bilgilendirmelidir.
- Klinik araştırmaların erken sonlandırması söz konusu olduğunda ve bu erken sonlandırmanın güvenlik gerekçesi ile yapıldığı durumlarda, üye ülke yetkili otoriteleri bu durumu Avrupa Komisyonuna bildirmelidir.
- Üye ülke yetkili otoriteleri, direktifin kayıt sistemi ile ilgili maddesinde belirtilen esaslara göre, piyasaya arz edilen tıbbi cihazların ve bu cihazları kendi adıyla piyasaya arz eden imalatçıların ve yetkili temsilcilerin kayıtlarını tutmalıdır.

2.3.2. 90/385/EEC Sayılı Aktif İmplante Edilebilir Tıbbi Cihazlar Direktifi

Aktif implante edilebilir tıbbi cihazlarla ilgili 20 Haziran 1990 tarihli 90/385/EEC sayılı Konsey Direktifi kapsamında yer alan cihazlar, bu direktifte belirtilen kendisi ile ilgili hükümleri

karşılamak zorundadır. Bu direktif, aktif implante edilebilir (vücuda yerleştirilebilir) tıbbi cihazların tasarımı, imalatı, piyasaya arzı, hizmete sunulması, kullanımı ve denetimi ile ilgili bütün faaliyetleri kapsamaktadır (Official Journal of the European Union, 2007).

90/385/EEC sayılı Aktif İmplante Edilebilir Tıbbi Cihazlar Direktifinde; 93/42/EEC tıbbi cihaz direktifinde olmayan aktif tıbbi cihaz ve aktif implante edilebilir tıbbi cihaz tanımları aşağıdaki gibi yapılmıştır (Official Journal of the European Union, 2007):

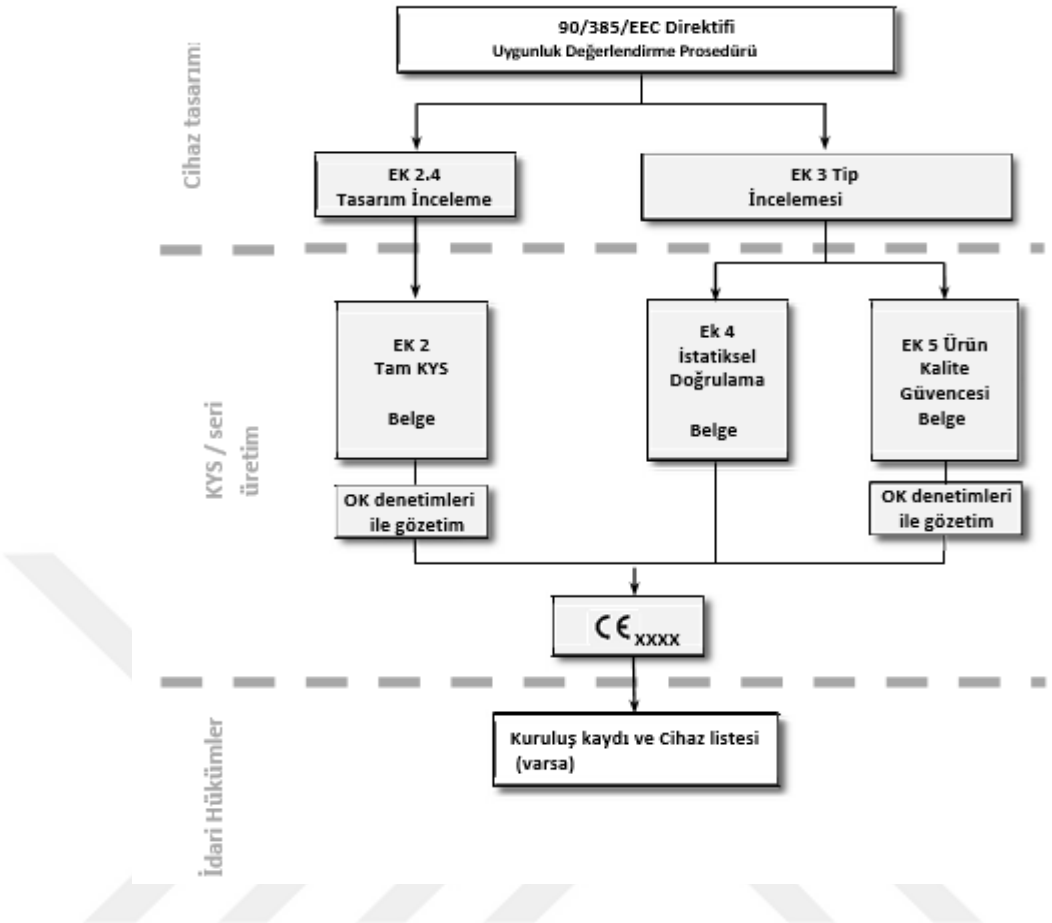
- "Aktif tıbbi cihaz", insan vücudu veya yerçekimi tarafından doğrudan üretilenden başka bir elektrik enerjisi kaynağı veya herhangi bir güç kaynağı ile çalışmasına dayanan herhangi bir tıbbi cihaz olarak tanımlanır.
- "Aktif implante edilebilir medikal cihaz", cerrahi veya tıbbi olarak tamamen veya kısmen, insan vücuduna veya doğal bir boşluk içine tıbbi müdahale ile sokulması amaçlanan ve prosedürden sonra kalması amaçlanan herhangi bir aktif tıbbi cihaz anlamına gelmektedir.

90/385/EEC sayılı Aktif İmplante Edilebilir Tıbbi Cihazlar Direktifi kapsamına giren tüm cihazlar, en riskli grup olan Sınıf III ürün olarak değerlendirilmektedir. Bu cihazların tümü CE işareti ile birlikte uygunluk değerlendirme işlemlerinde yer alan onaylanmış kuruluşun dört haneli kimlik numarasını taşımak zorundadır. 90/385/EEC Direktifi kapsamında ısmarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırmaya konu olan cihazlar, bu Direktifte belirtilen özel hükümlere tabidir ve bu cihazlara CE işareti iliştirilmemektedir (Official Journal of the European Union, 2007).

90/385/EEC sayılı Aktif İmplante Edilebilir Tıbbi Cihazlar Direktifine göre, bu direktif kapsamına giren tüm cihazlar direktifte belirtilen temel gerekleri ve kendisiyle ilgili diğer hükümleri karşılamak zorundadır. Bu direktifte belirtilen uygunluk değerlendirme işlemleri Şekil 13'de görülmektedir.

2.3.3. 98/79/EC Sayılı In Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi

In vitro tıbbi tanı cihazlarıyla ilgili 27 Ekim 1998 tarihli 98/79/EC sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi kapsamında yer alan cihazlar, bu direktifte belirtilen kendisiyle ilgili hükümleri karşılamak zorundadır. Bu direktif, in vitro tıbbi tanı cihazlarının tasarımı, imalatı, piyasaya arzı, hizmete sunulması, kullanımı ve denetimi ile ilgili bütün faaliyetlerini kapsamaktadır (Official Journal of the European Union, 2012).



Şekil 13. 90/385/EEC Direktifi Uygunluk Değerlendirme Prosedürü

Kaynak: (Theisz, 2015)

In vitro diyagnostik tıbbi cihaz, imalatçılar tarafından esas olarak;

1) Fizyolojik veya patolojik bir durumla ilgili olarak veya

2) Doğuştan bir anormallik hakkında bilgi edinmek ya da,

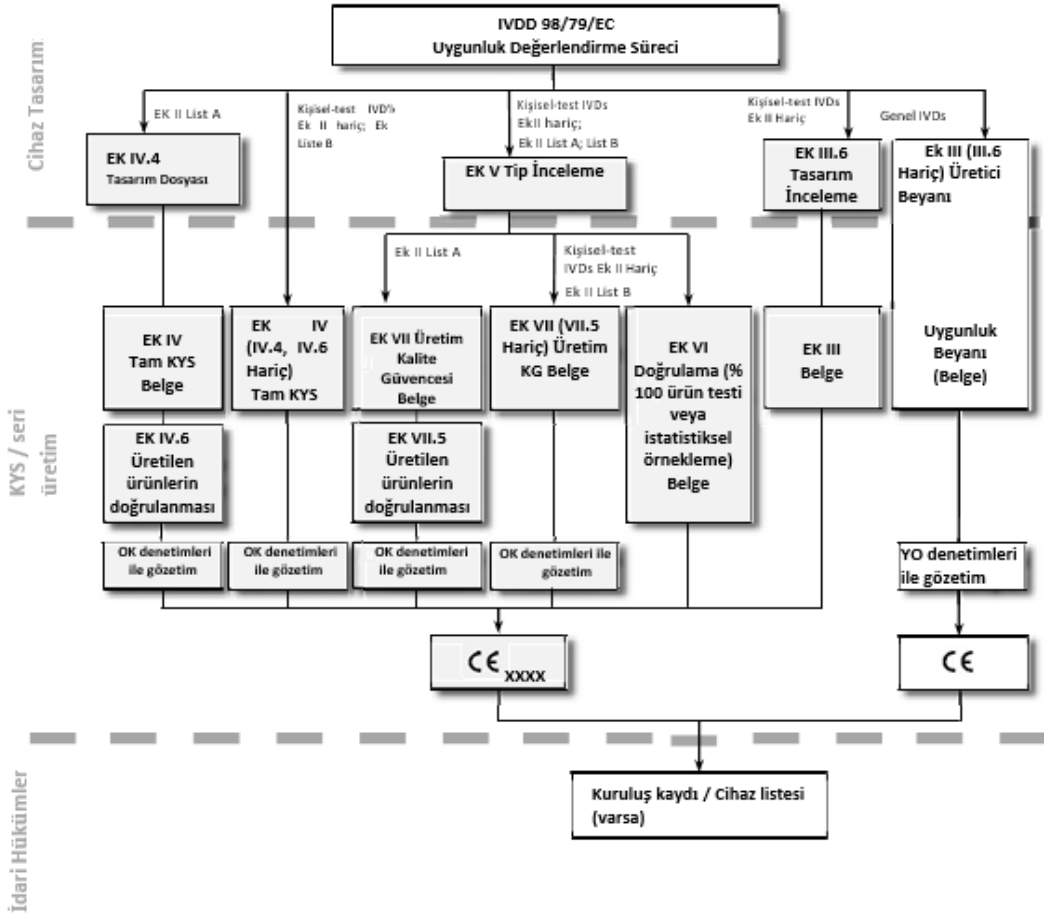
3) Potansiyel alıcılarla güvenliği ve uyumluluğu belirlemek için veya,

4) Tedaviyi izlemek amacıyla,

tek başına veya birlikte kullanılmasına bakılmaksızın, kan ve doku bağışları da dahil olmak üzere insan vücudundan alınan numunelerin in vitro incelenmesi için tasarlanan reaktif, reaktif ürün, kalibratör, kontrol materyali, kit, enstrüman, aparat, ekipman veya sistem olan bütün tıbbi cihazlar ve vakumlu özelliğe sahip olsun veya olmasın, imalatçıları tarafından özellikle in vitro tıbbi tanı incelemesi için insan vücudundan alınan örneklerin konulması ve muhafaza edilmesi amacıyla kullanılan numune kaplarıdır.

Yukarıdaki tanımdan da anlaşılacağı üzere, kişisel kullanım amaçlı glukometreler ve gebelik testlerinden biyokimya analizörleri, in vitro tıbbi tanı kitleri, kan tüpleri ve benzeri birçok ürün 98/79/EC sayılı In Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi kapsamında değerlendirilmektedir (Official Journal of the European Union, 2012).

98/79/EC sayılı In Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi yer alan ürünler Şekil 14'te görüldüğü gibi risk sınıfına göre dört ana kategoride değerlendirilmektedir: Liste A cihazlar, Liste B cihazlar, Kişisel Test Cihazları ve IVD diğer cihazlar. IVD diğer kategorisinde yer alan cihazlar, imalatçıları tarafından hazırlanan EK III Uygunluk Beyanı ile CE işareti iliştirilerek piyasaya arz edilebilmektedir. Bunun haricindeki Liste A cihazlar, Liste B cihazlar ve Kişisel Test Cihazları; onaylanmış kuruluşların dahil olduğu uygunluk değerlendirme işlemlerine tabi olmak, onaylanmış kuruluşların verdiği CE sertifikalarına sahip olmak, CE işareti ile birlikte dört haneli onaylanmış kuruluş kimlik numarasını taşımak zorundadır(Official Journal of the European Union, 2012).



Şekil 14. 98/79/EC Direktifi Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri

Kaynak: (Theisz, 2015)

2.3.4. EUDAMED Sistemi

EUDAMED, Avrupa Komisyonu'nun Sağlık ve Tüketiciler Genel Müdürlüğü, Avrupa Birliği üye ülkeleri ve üye ülkelerin yetkili otoriteleri arasında tıbbi cihazlarla ilgili direktiflerin uygulanmasına ilişkin yasal bilgi alışverişinin sağlanması amacıyla, Avrupa Komisyonu tarafından geliştirilen web temelli bir uygulamadır (European Commission, 2012).

EUDAMED sistemi yalnızca Avrupa Komisyonu ve üye ülke yetkili otoritelerinin resmi bilgi alışverişini amaçladığından, bu sisteme kamu erişimi söz konusu olmamaktadır (Avrupa Komisyonu, 2018b; Van Norman, 2016).

İlgili direktife bağlı olarak EUDAMED temel olarak (Avrupa Komisyonu, 2018b);

- üreticilerin, yetkili temsilcilerin ve cihazların tescili ile ilgili bilgileri,
- düzenlenmiş, değiştirilmiş, eklenmiş, askıya alınmış, geri çekilmiş veya reddedilmiş sertifikalarla ilgili bilgileri,
- Tıbbi Cihazlar Vijilans Sistemine uygun olarak elde edilen bilgileri,
- klinik araştırma verilerini,

içermektedir.

EUDAMED sisteminin yasal dayanağı, Avrupa Birliği'nin tıbbi cihazlarla ilgili yasal düzenlemelerin yer aldığı üç ana direktiftir. Bu direktifler şunlardır (Official Journal of the European Union , 2010):

- Aktif implante edilebilir tıbbi cihazlarla ilgili 20 Haziran 1990 tarihli 90/385/EEC sayılı Konsey Direktifi'nin 10b maddesidir.
- Tıbbi cihazlarla ilgili 14 Haziran 1993 tarihli 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifi'nin Avrupa Veri Bankası başlıklı 14a maddesidir.
- In vitro tıbbi tanı cihazları ile ilgili 27 Ekim 1998 tarihli 98/79/EC sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi'nin Avrupa Veri Bankası başlıklı 12. Maddesidir.

EUDAMED hakkındaki 19 Nisan 2010 tarihli Komisyon Kararı'nda; EUDAMED sisteminin amacının, yetkili otoritelerin imalatçılar, yetkili temsilciler, tıbbi cihazlar, sertifikalar, vijilans (uyarı) verileri ve klinik araştırmalar hakkındaki bilgilere hızlı erişimini sağlamak yoluyla piyasa gözetimi ve denetiminin güçlendirilmesi, bununla birlikte özellikle kayıt sistemi ile ilgili konularda tıbbi cihaz direktiflerinin tek bir şekilde uygulanmasını sağlamak olduğu belirtilmektedir (Official Journal of the European Union , 2010).

Aktif implante edilebilir tıbbi cihazlarla ilgili 20 Haziran 1990 tarihli 90/385/EEC sayılı Konsey Direktifi'nin 10b maddesine göre; Avrupa Veri Bankası aşağıdaki bilgileri içermelidir (Official Journal of the European Union, 2007):

- Direktifin Ek II, III, IV ve V'inde öngörülen yönteme uygun olarak verilen, değiştirilen, ekleme yapılan, askıya alınan, geri çekilen veya reddedilen sertifikalar ile ilgili veriler,
- Direktifin 8.maddesinde tanımlandığı gibi vijilans (uyarı) sistemiyle elde edilen veriler,
- Direktifin 10. maddesinde düzenlenen klinik araştırmalara ilişkin veriler.

Tıbbi cihazlarla ilgili 14 Haziran 1993 tarihli 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifi'nin Avrupa Veri Bankası başlıklı 14a maddesine göre; Avrupa Veri Bankası aşağıdaki bilgileri içermelidir (Official Journal of the European Union, 2007):

- Ismarlama üretilen cihazlarla ilgili veriler hariç olmak üzere Direktifin 14. Maddesinde belirtilen imalatçıların, yetkili temsilcilerin ve tıbbi cihazların kayıtlarına ilişkin veriler,
- Direktifin Ek II, III, IV, V, VI ve VII'sinde öngörülen yönteme uygun olarak verilen, değiştirilen, ekleme yapılan, askıya alınan, geri çekilen veya reddedilen sertifikalar ile ilgili veriler,
- Direktifin 10. maddesinde tanımlandığı gibi vijilans (uyarı) sistemiyle elde edilen veriler,
- Direktifin 15. maddesinde düzenlenen klinik araştırmalara ilişkin veriler.

In vitro tıbbi tanı cihazları ile ilgili 27 Ekim 1998 tarihli 98/79/EC sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi'nin Avrupa Veri Bankası başlıklı 12. maddesine göre; Avrupa Veri Bankası aşağıdaki bilgileri içermelidir (Official Journal of the European Union, 2012):

- Direktifin 10. maddesine göre imalatçıların ve cihazların kayıtlarına ilişkin veriler,
- Direktifin Ek III, IV, V, VI ve VII'sinde öngörülen yönteme uygun olarak verilen, değiştirilen, ekleme yapılan, askıya alınan, geri çekilen veya reddedilen sertifikalar ile ilgili veriler,
- Direktifin 11. maddesinde tanımlandığı gibi vijilans (uyarı) sistemiyle elde edilen veriler.

EUDAMED hakkındaki 19 Nisan 2010 tarihli Komisyon Kararı'nda; EUDAMED sisteminin 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC Direktiflerinin gerektirdiği verileri, özellikle imalatçıların ve tıbbi cihazların kayıtlarına ilişkin verileri, verilen veya yenilenen, değiştirilen, ekleme yapılan, askıya alınan, geri çekilen veya reddedilen sertifikalar ile ilgili verileri, vijilans (uyarı)

sistemiyle elde edilen verileri ve klinik araştırmalara ilişkin verileri içermesi gerektiği belirtilmektedir (Official Journal of the European Union , 2010).

Avrupa Birliği üye ülkelerin EUDAMED sistemine aktarması gereken verilerle ilgili zorunlu alanlar EUDAMED hakkındaki 19 Nisan 2010 tarihli Komisyon Kararı'nda sıralanmaktadır. Buna göre üye ülkeler aşağıda belirtilen zorunlu alanları EUDAMED sisteminde tanımlamakla yükümlüdür. Söz konusu zorunlu bilgiler şunlardır (Official Journal of the European Union , 2010):

- 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi kapsamında;
    - İmalatçı veya yetkili temsilciler için; isim, adres, ülke ve iletişim bilgileri.
    - Tıbbi cihazlar için; uluslararası kabul görmüş sınıflandırma kodu, cihazın adı, yoksa jenerik adı.
    - Sertifikalar için; sertifika numarası, sertifika türü, sertifika veriliş tarihi, geçerlilik bitiş tarihi, imalatçı ve varsa yetkili temsilci bilgileri, onaylanmış kuruluş bilgisi, sertifikanın genel kapsamı ve uygunsa cihazların detayları, sertifikaların statüsü ve mümkünse onaylanmış kuruluşun gerekçeleri.
    - Uyarı sistemi kapsamındaki olaylar için; yetkili otorite referans numarası, imalatçı ve mümkünse yetkili temsilci bilgileri, imalatçı temas bilgileri, imalatçı referansı/Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet (Field Safety Corrective Action-FSCA) bilgileri, lot numarası, seri numarası ve yazılım versiyonu ile birlikte cihaz bilgileri, onaylanmış kuruluş bilgisi, piyasada bilinen cihazlar, gizlilik, tüm incelemeler, olayın arka plan bilgisi ve tanımı, sonuç, öneriler, yapılan faaliyetler ve tanımları.
    - Klinik araştırmalar için; imalatçı ve mümkünse yetkili temsilci bilgileri, cihazla ilgili bilgiler, araştırmanın adı, protokol numarası, temel hedef, klinik araştırma için yetkili otorite temas kişi bilgileri, yetkili otorite tarafından alınan kararlar, karar tarihi ve araştırmanın yapılacağı yerler, güvenlik açısından erken sonlandırma söz konusu ise karar tarihi ve ilgili yerler.
- 90/385/EEC Aktif İmplante Edilebilir Tıbbi Cihazlar Direktifi kapsamında;
    - Sertifikalar için; sertifika numarası, sertifika türü, sertifika veriliş tarihi, geçerlilik bitiş tarihi, imalatçı ve varsa yetkili temsilci bilgileri, onaylanmış kuruluş bilgisi, sertifikanın genel kapsamı ve uygunsa cihazların detayları, sertifikanın statüsü ve mümkünse onaylanmış kuruluşun gerekçeleri.
    - Uyarı sistemi kapsamındaki olaylar için; yetkili otorite referans numarası, imalatçı ve mümkünse yetkili temsilci bilgileri, imalatçı temas bilgileri,

imalatçı referansı/Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet (Field Safety Corrective Action-FSCA) bilgileri, lot numarası, seri numarası ve yazılım versiyonu ile birlikte cihaz bilgileri, onaylanmış kuruluş bilgisi, piyasada bilinen cihazlar, gizlilik, tüm incelemeler, olayın arka plan bilgisi ve tanımı, sonuç, öneriler, yapılan faaliyetler ve tanımları.

- Klinik araştırmalar için; imalatçı ve mümkünse yetkili temsilci bilgileri, cihazla ilgili bilgiler, araştırmanın adı, protokol numarası, temel hedef, klinik araştırma için yetkili otorite temas kişi bilgileri, yetkili otorite tarafından alınan kararlar, karar tarihi ve araştırmanın yapılacağı yerler, güvenlik açısından erken sonlandırma söz konusu ise karar tarihi ve ilgili yerler.

- 98/79/EC In Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi kapsamında;
  - Tüm IVD İmalatçıları veya yetkili temsilcileri için; isim, adres, ülke ve iletişim bilgileri.
  - Tüm IVD cihazlar için; uluslararası kabul görmüş sınıflandırma kodu, cihazın adı, yoksa jenerik adı, cihaz yeni ise buna ilişkin bilgi, piyasaya arzı sonlananların bilgisi (Ek olarak Ek II'de bulunanlar ve kişisel test cihazları), mümkünse performans değerlendirme çıktıları, sertifikalar, mümkünse ortak teknik özelliklere uygunluk, cihazın tanımına ilişkin bilgiler.
  - Sertifikalar için; sertifika numarası, sertifika türü, sertifika veriliş tarihi, geçerlilik bitiş tarihi, imalatçı ve varsa yetkili temsilci bilgileri, onaylanmış kuruluş bilgisi, sertifikanın genel kapsamı ve uygunsa cihazların detayları, sertifikanın statüsü ve mümkünse onaylanmış kuruluşun gerekçeleri.
  - Uyarı sistemi kapsamındaki olaylar için; yetkili otorite referans numarası, imalatçı ve mümkünse yetkili temsilci bilgileri, imalatçı temas bilgileri, imalatçı referansı/ Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet (Field Safety Corrective Action-FSCA) bilgileri, lot numarası, seri numarası ve yazılım versiyonu ile birlikte cihaz bilgileri, onaylanmış kuruluş bilgisi, piyasada bilinen cihazlar, gizlilik, tüm incelemeler, olayın arka plan bilgisi ve tanımı, sonuç, öneriler, yapılan faaliyetler ve tanımları.

2.3.5. AB'nin Yeni Tıbbi Cihaz Düzenlemeleri

5 Mayıs 2017 tarihinde AB Resmi Gazetesi'nde yayımlanarak Avrupa Birliği'nde yürürlüğe giren 5 Nisan 2017 tarihli ve 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Regülasyonu ile 5 Nisan 2017 tarihli

ve 2017/746 sayılı Vücut Dışında Kullanılan (In vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Regülasyonu mevcut tıbbi cihaz direktiflerinin (93/42/EEC, 90/385/EEC ve 98/79/EC Direktifleri) yerini almıştır (TİTCK, 2018a).

Yeni regülasyonlar 25 Mayıs 2017 tarihinden itibaren tüm AB üye devletlerinde yürürlüğe girmiştir. Her iki regülasyonun uygulanması için geçiş süreleri tanınmıştır. Genel olarak bu geçiş süresi; Tıbbi Cihaz Regülasyonu için üç yıl, Vücut Dışında Kullanılan (In vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Regülasyonu için yürürlüğe giriş tarihinden itibaren beş yıldır. Her iki regülasyonun bazı hükümlerinin uygulanması için özel geçiş süreleri de öngörülmüştür (TİTCK, 2018a). Tablo 15'te tıbbi cihazların güvenliği sağlamak için yeni AB kuralları ile eski kuralların karşılaştırılması verilmektedir.

Tablo 15. Tıbbi Cihazların Güvenliğini Sağlamak İçin Yeni AB Kuralları

VAROLAN KURALLAR	YENİ KURALLAR
Eski kurallar - 1990'lara kadar dayanan ve o zamandan beri yapılan teknolojik ilerlemeyi yansıtmayan tıbbi cihazlardaki kurallar	Güncel Kurallar – teknolojik gelişmeyi göz önünde bulunduran ve yenilik başlatan yeni kurallar
İmplantlar gibi yüksek riskli cihazların kontrolü, ulusal Onaylanmış Kuruluşlara dayanır.	Implantlar gibi yüksek riskli cihazların kontrolü, AB seviyesinde bağımsız uzman heyetleri de içermektedir.
Birden fazla Üye Devlette gerçekleşen klinik çalışmalar, çok sayıda ulusal değerlendirmeye tabidir.	Birden fazla Üye Devlette gerçekleşen Klinik çalışmalar, tek bir koordine değerlendirmeye tabidir.
Renkli kontakt lensler gibi çoğu estetik ürün genel ürünler olarak düzenlenmiştir.	Tıbbi cihaz olarak düzenlenen bir çok estetik ürün daha sıkı kontrollere tabidir.
Piyasaya sürülmeden önce, beş in vitro tıbbi tanı cihazından sadece bir tanesi Onaylanmış Kuruluş tarafından kontrol edilmektedir.	Piyasaya sürülmeden önce beş in vitro tıbbi tanı cihazından dördü , Onaylanmış Kuruluş tarafından kontrol edilmektedir.
Avrupa veri tabanı, herkese açık olmayan tıbbi cihazlarla ilgili sınırlı bilgi içerir.	Avrupa veri tabanı, çoğunluğu herkese açık olan tıbbi cihazlarla ilgili yoğun bilgi içerir.
Hastalara implant edilen cihazlarla ilgili değişken ve sıklıkla sınırlı bilgi vardır.	İmplant edilen cihazlar için bir "implant kartı" hastalara daha fazla bilgi vermektedir.
Tıbbi cihazlardan kaynaklanan zarar durumunda, örneğin imalatçı iflas ederse tazminat garanti edilmez.	Bir finansal mekanizma, kusurlu tıbbi cihazların onlara zarar vermesi durumunda hastaların tazmini sağlar.
Farklı AB ülkelerindeki tıbbi cihazlar için çoklu kayıt prosedürleri gerekebilir.	Basitleştirilmiş süreç, üreticilerin AB seviyesinde cihazlarını sadece bir kere kaydetmelerini sağlamaktadır.

Kaynak: (European Commission, 2017)

2.4. ABD ve AB TIBBİ CİHAZ YASAL DÜZENLEMELER KARŞILAŞTIRILMASI

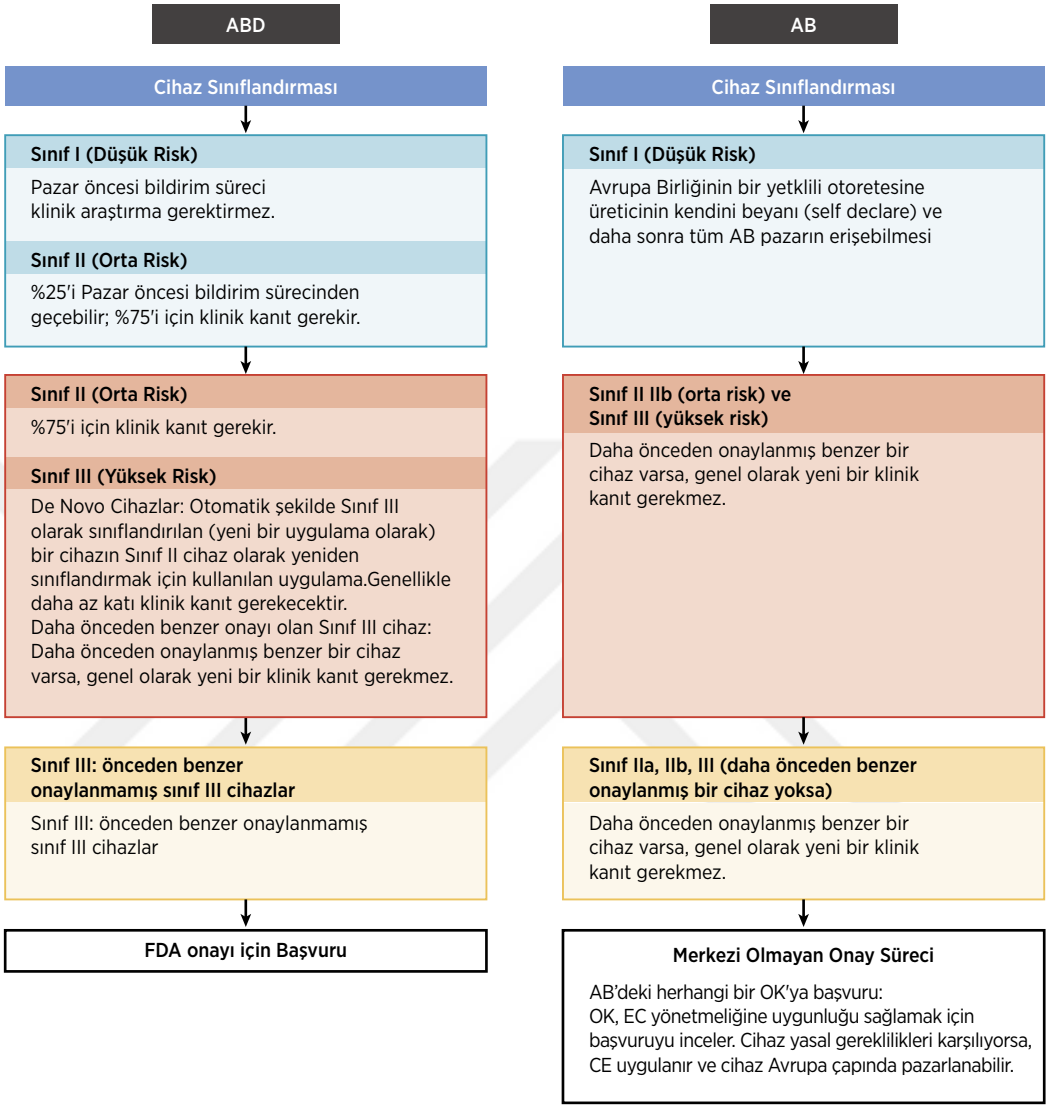
Şekil 15'te görüldüğü gibi hem AB hem de ABD'deki tıbbi cihazların onayı bazı benzerliklere sahiptir. FDA, cihazları 3 ana düzenleyici sınıfa atar: Düşük risk veya Sınıf I, orta risk veya Sınıf II ve yüksek risk veya Sınıf III. ABD'de, bir Sınıf I cihazı, klinik denemeler olmaksızın sadece bir pazar öncesi bildirimi gerektirirken, zaten pazarlanan bir Sınıf III cihazından önemli ölçüde farklı ise, klinik denemeler ve / veya başka kanıtlar gerektirir. Önceden kabul edilmiş bir onaylı cihaza benzerlerse, genellikle klinik araştırmaları atlayabilirler veya sadece sınırlı klinik araştırmalara uğrayabilirler. ABD'deki Sınıf II cihazların yaklaşık %75'i, güvenliğini ve beklendiği gibi performans gösterdiğini kanıtlamak için bir tür klinik çalışma gerektirmektedir ve onay için gerekli kanıt seviyesi, yeni ilaç onayı için gerekenden daha az katıdır. Örneğin rastgele dağıtılan kontrollü çalışmalar, randomizasyon (rastgele dağıtım) ve körlemede zorluklar nedeniyle nadirdir ve birçok cihaz küçük gözlemsel çalışmalara dayanarak onaylanmıştır (Van Norman, 2016).

Avrupa'da, Avrupa Konseyinin Yeni Yaklaşım Direktifleri, cihazların güvenliğini ve performansını sağlamak için tüm ülkeler için geçerli olan "Temel Gereksinimleri" tanımlamıştır. AB Komisyonu, cihazları 4 sınıfa atamaktadır. Sınıf I veya düşük riskli cihazların, yalnızca kendi ülkelerindeki Ulusal Yetkili Otoriteye Temel Gerekliliklerle uyumlu olduklarını "beyan etmeleri" gerekmektedir. Örneğin, Birleşik Krallık'ta Yetkili Otorite, İlaçlar ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Ajansı'dır (MHRA) (Van Norman, 2016).

Orta ve yüksek riskli cihazlar (Sınıf IIa, IIb ve III), onayı desteklemek için klinik ve / veya klinik olmayan kanıtlar gerektirmektedir. ABD'de olduğu gibi, bir cihazın zaten onaylanmış bir cihazla büyük ölçüde benzer olduğu gösteriliyorsa, onaylamış cihazdan gelen veriler onaylamayı desteklemek için kullanılabilir ve yeni klinik araştırmalara gerek kalmayabilir (Van Norman, 2016).

ABD ve Avrupa tıbbi cihaz düzenlemeleri yaklaşımlarında temel farklılıklar vardır. Örneğin, FDA, tıbbi ürünlerin düzenlenmesi yoluyla halk sağlığını geliştirmek ve korumak için kurulmuş, halbuki Avrupa sistemindeki Onaylanmış Kuruluşlar, Avrupa çapında inovasyon ve sanayi politikasını güçlendirmek için daha geniş bir girişimin parçası olarak geliştirilmiştir. Onaylanmış Kuruluşlar bu nedenle kamu sağlık kuruluşları olarak işlev görecek şekilde tasarlanmamıştır. Bunun yerine, halk sağlığının korunması, üye devletler arasında rollerinin büyük ölçüde değiştiği, Yetkili Otoritelere bağlıdır (Sorenson ve Drummond, 2014). Kramer ve arkadaşları (2012), bu farklılıkların ABD ve Avrupa'nın farklı düzenleyici süreçleri ve cihazlar için kanıt gerekliliklerini neden benimsediklerini açıklamaya yardımcı olduğuna inanıyor.

Örneğin, Avrupa'daki cihazların yalnızca amaçlandığı gibi çalıştığını kanıtlaması gerekirken, ABD'de cihazların etkinlik kanıtı gerekmektedir.



Şekil 15. ABD ve AB Cihaz Onay Süreçlerinin Karşılaştırılması
Kaynak: (Van Norman, 2016)

Diğer bir önemli fark, düzenleyici sistemlerin organizasyonu ile ilgilidir. ABD'de FDA, tüm ekipman düzenlemelerini yönetmektedir. Bunun aksine, Avrupa sistemi, cihaz değerlendirmesi, piyasa onayı ve satış sonrası sürveyansı denetlemek için bir dizi hükümet (Yetkili Otoriteler) ve özel (Onaylanmış Kuruluşlar) organları üzerine önemli yetki vermektedir. ABD yaklaşımı teorik olarak daha iyi bir koordinasyona ve düzenleyici gereklilikleri uygulama kolaylığına izin vermektedir. Bazı yorumcular daha büyük merkezileşmenin katı, uzun ve maliyetli bir düzenleyici süreçle sonuçlandığını düşünmektedir. Daha esnek olan Avrupa yaklaşımı, belirli cihazlara daha hızlı pazar erişimi sunarken, bazı sorunları da beraberinde getirmektedir.

Örneğin, kanıt standartlarının OK'lar arasında farklılık gösterdiği bulunmuştur, bu da üreticilerin daha az dikkatli bir OK'dan CE işareti aramasını teşvik edebilmektedir. Ademi merkeziyetçilik, güvenlik verilerinin toplanması ve analiz edilmesini de engeller, özellikle de nadiren ancak yaşamı tehdit eden olumsuz durumlar için, potansiyel problemleri tespit etmek için önemli miktarda hasta bilgisine ihtiyaç vardır (Sorenson ve Drummond, 2014).

3. BÖLÜM: TÜRKİYE'DE TIBBİ CİHAZLARLA İLGİLİ YASAL DÜZENLEMELER, KAYIT SİSTEMİ, SÜREÇLERİ

Bu bölümde Türkiye'de tıbbi cihazlardaki yasal düzenlemeler, kayıt sistemleri ve süreçleri incelenecek olup özellikle de ayrıntılı olarak tıbbi cihazlardaki kayıt süreçlerinden bahsedilecektir. Ayrıca ilgili paydaş kurumlardan bahsedilecek olup bu kurumların görev ve sorumlulukları hakkında bilgi verilecektir.

3.1. TÜRKİYE'DE TIBBİ CİHAZLARLA İLGİLİ YASAL DÜZENLEMELER

Türkiye ile Avrupa Birliği arasındaki ilişkiler, 12 Eylül 1963 tarihinde imzalanıp, 01 Aralık 1964 tarihinde yürürlüğe giren Avrupa Ekonomik Topluluğu ile Türkiye Arasında Bir Ortaklık Kuran Anlaşma (Ankara Anlaşması) ile başlamıştır. Ankara Anlaşmasında, Türkiye'nin, o dönemdeki ekonomik durumu göz önünde bulundurularak, Topluluğa aşamalı katılımı öngörülmüş; bu çerçevede Ortaklığın hazırlık dönemi, geçiş dönemi ve son dönemden oluşması hükme bağlanmıştır. Hazırlık döneminde, Türkiye, Topluluktan aldığı yardımla ekonomisini güçlendirecek, geçiş döneminde Topluluk ile Türkiye arasında bir gümrük birliği kurulacak ve son dönemde, gümrük birliği çerçevesinde tarafların ekonomi politikaları arasında etkili bir koordinasyon sağlanacaktır. Ankara Anlaşmasının işleyişi, Türkiye'nin Avrupa Topluluğunu Kuran Antlaşmadan doğan yükümlülükleri üstlenebileceğini gösterdiğinde ise, Türkiye'nin üyeliği gündeme gelecektir (DPT, 2001).

Geçiş döneminin uygulamaya konması amacıyla, 23 Kasım 1970 tarihinde Ankara Anlaşmasını tamamlayıcı nitelikte bir Katma Protokol imzalanmış ve bu Protokol 01 Ocak 1973 tarihinde yürürlüğe girmiştir. 22 Aralık 1995 tarihli ve 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı ile Türkiye ile Avrupa Topluluğu arasında gümrük birliğinin kurulması 31 Aralık 1995 tarihinde tamamlanmıştır (DPT, 2001).

1/95 sayılı Ortaklık Konseyi kararının 8. maddesinde; "Türkiye bu Kararın yürürlüğe girdiği tarihten itibaren beş yıl içinde, ticarette teknik engellerin kaldırılması ile ilgili Topluluk araçlarını iç hukuk düzenine dâhil edecektir. Bu araçların listesi ve Türkiye tarafından uygulanmalarına dair koşullar ve ayrıntılı düzenlemeler, işbu Kararın yürürlüğe girdiği tarihten itibaren bir yıl içinde Ortaklık Konseyi Kararı ile belirlenecektir." hükmü yer almaktadır (DPT, 2001).

Ticarette teknik engellerin kaldırılmasına ilişkin Topluluk yasalarının listesi ile bu mevzuatın Türkiye tarafından uygulanma koşul ve kurallarını belirleyen 04 Haziran 1997 tarihli ve 2/97 sayılı Avrupa Topluluğu-Türkiye Ortaklık Konseyi Kararı'nda; 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararına istinaden uyumlaştırılacak teknik mevzuatlar listelenmiştir. Uyumlaştırılacak mevzuatlar arasında 90/385/EEC sayılı Aktif İmplante Edilebilir Tıbbi Cihazlar Direktifi ve 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi de söz konusu kararda belirtilmiştir (DPT, 2001).

Bu çerçevede malların serbest dolaşımı ilkesine tabi olan tıbbi cihazlarla ilgili üç ana direktif, 1/95 ve 2/97 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı doğrultusunda Türkiye'de uyumlaştırılmış ve ulusal mevzuat olarak yayımlanmıştır.

- Aktif implante edilebilir tıbbi cihazlarla ilgili 20 Haziran 1990 tarihli 90/385/EEC sayılı Konsey Direktifi; Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği olarak 12.03.2002 tarihli ve 24693 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak 12.09.2003 tarihinden itibaren yürürlüğe girmiştir.
- Tıbbi cihazlarla ilgili 14 Haziran 1993 tarihli 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifi; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği olarak 13.03.2002 tarihli ve 24694 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak 13.09.2003 tarihinden itibaren yürürlüğe girmiştir.
- In vitro tıbbi tanı cihazları ile ilgili 27 Ekim 1998 tarihli 98/79/EC sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi; Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği olarak 14.10.2003 tarihli ve 25259 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak 14.04.2005 tarihinden itibaren yürürlüğe girmiştir.

Söz konusu tıbbi cihaz direktiflerinde yapılan güncellemeler ve Avrupa Birliği tarafından getirilen ek düzenlemeler, Türkiye'de yayımlanan ulusal tıbbi cihaz mevzuatına da yansıtılmaktadır. Bu nedenle Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri zaman içerisinde tadil edilerek Resmi Gazete'de tekrar yayımlanmıştır. Avrupa Birliği tarafından yapılan revizyonlara paralel olarak tadil edilen, 07.06.2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile 09.01.2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği Türkiye'nin ulusal tıbbi cihaz mevzuatını oluşturmaktadır.

Avrupa Birliği'nin 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC sayılı Tıbbi Cihaz Direktiflerinde bulunan düzenlemelerin tümü, Türkiye ulusal tıbbi cihaz mevzuatında da yer almaktadır. Dolayısıyla tıbbi cihazlar alanında Türkiye yetkili otoritesi olan Sağlık Bakanlığı, Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinde yer alan kayıtla ilgili hükümlere istinaden, bu yönetmelikler kapsamında yer alan tıbbi cihazlar ile bunların piyasaya arzından sorumlu kişilerin kayıtlarını tutmaktadır. Aynı

şekilde Avrupa Veri Bankası kapsamında yer alacak verilere ilişkin düzenlemeler ulusal tıbbi cihaz mevzuatında da yer almaktadır. (Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği, 2007; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 2011a; Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tibbi Cihazlar Yönetmeliği, 2011).

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 663 Sayılı KHK'nin 27. maddesinin 2. fıkrası uyarınca, "Görev alanına giren ürünlerin (ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik) ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak" ile yükümlüdür (TİTCK, 2018). Bu bağlamda 663 Sayılık KHK ile TİTCK bağlı kuruluş olarak Sağlık Bakanlığı adına ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik alanındaki her türlü faaliyet yürüten kurumdur. Tıbbi cihaz alanında Türkiye'de Sağlık Bakanlığı adına yetkili otorite, TİTCK'dır.

Bu bağlamda TİTCK tarafından tıbbi cihaz alanında gerçekleştirilen faaliyetler aşağıdaki başlıklar altında sunulmuştur (TİTCK, 2018):

- Mevzuat Çalışmaları,
- Kayıt, Atama, Ruhsatlandırma, Yetkilendirme ve Sınıflandırma Faaliyetleri,
- Klinik Araştırma Faaliyetleri,
- Üretim Merkezlerine Yönelik Faaliyetler,
- Proje Faaliyetleri,
- Piyasa Gözetim ve Denetim Faaliyetleri,
- Tıbbi Cihaz Laboratuvar Faaliyetleri.

3.2. TÜRKİYE'DE TIBBİ CİHAZ KAYIT SİSTEMLERİ

3.2.1 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası

TİTUBB, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği doğrultusunda üretilen ürünler ile bunların üretimini, ithalatını, dağıtım ve satışını yapan firma ve kurumların kayıt işlemlerinin yapıldığı web tabanlı bir sistemdir (TİTCK, 2018b).

TİTUBB, "Sağlıkta Dönüşüm" kapsamında sunulan sağlık hizmetinin performansını, verimliliğini ve kalitesini ölçmek ve denetlemek için öngörülen çalışmalar çerçevesinde

ilaçların ve tıbbi cihazların tedarik aşaması, stok yönetimi ve faturalandırılması gibi sağlık kuruluşların ihtiyacı olan temel tıbbi malzeme yönetimi süreçlerinin etkin ve verimli bir şekilde yönetilebilmesine katkıda bulunmak üzere enformasyon sistemlerinin kurulabilmesi için gerekli çalışmalar Hacettepe Üniversitesi tarafından yürütülmekte olan Hacettepe Üniversitesi Araştırma Projeleri tarafından geliştirilip kullanıma sunulmuştur. Projenin yürütülmesi için ilk adımda Maliye Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı ile Hacettepe Üniversitesi arasında bir protokol imzalanmıştır. Akabinde Kamu İhale Kurumunda protokole katılmasıyla beraber kamu hastanelerine tıbbi cihaz alımlarının EKAP çerçevesinde elektronik ihaleler ile tedarik süreci başlamıştır (TİTUBB Portal, 2018).

Bu çerçevede 2006 yılında başlayan geliştirme faaliyetleri çalışmaları neticesinde TİTUBB'un ilk versiyonu 2007 sonunda aktif olarak kayıtlara başlamıştır. Kullanıma ve ihtiyaçlara binaen gelişimini sürdüren TİTUBB, 2011 yılında ikinci versiyonu devreye alınmıştır (TİTUBB Portal, 2018).

Tıbbi cihaz yönetmeliklerine göre Türkiye tıbbi cihaz pazarına arz edilecek cihazlar, TİTCK bünyesindeki TİTUBB sistemine kayıt edilmekteydi. Ancak Ürün Takip Sisteminin (ÜTS) tamamlanması ile birlikte 12.06.2017 tarihinden itibaren pazara arz edilecek tıbbi cihazlar, TİTUBB sistemi yerine ÜTS'ye kayıt edilmeye başlanılmıştır (TİTCK, 2018). Bu kapsamda 2007 yılında kullanılmaya başlayan sistem 2017 yılının ortalarına doğru yerini dünyadaki gelişmelere paralel olarak tıbbi cihazların tekil takibini sağlayacak şekilde kurgulanan ÜTS'ye bırakmıştır.

3.2.2. Ürün Takip Sistemi

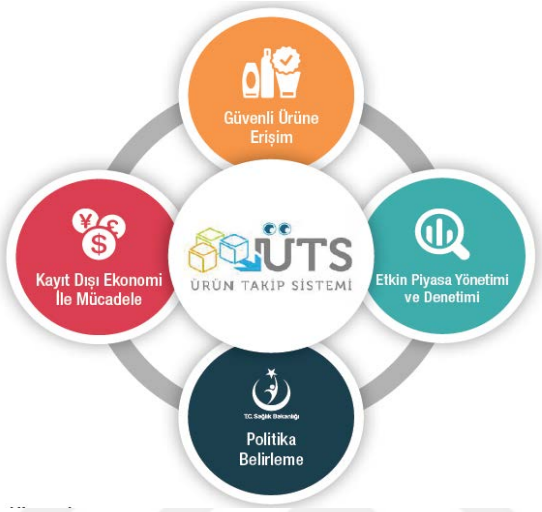
Başta halk sağlığının korunması amacıyla güvenli ürüne erişimi sağlamak ve kayıt dışı ekonomiyle mücadele kapsamında Türkiye'de üretilen veya Türkiye'ye ithal edilen tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin tekil bazda takibi, izlenebilirliğini ve denetimini yapmak üzere ÜTS'nin kurulması çalışmalarına başlanmış olup 07.01.2014 tarihinde TÜBİTAK – Yazılım Teknolojileri Araştırma Enstitüsü ile sözleşme imzalanmıştır (TİTCK, 2018).

ÜTS'nin Amacı (YTE, 2018);

- Hasta güvenliğinin sağlanmasına katkıda bulunmak,
- Tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin izlenebilirliğini sağlamak,
- Denetim hizmetlerinin sağlıklı ve etkili şekilde yürütülmesini sağlayacak bir altyapı oluşturmak,

- Tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı TİTCK'nın hızlı önlem almasını sağlayacak bir altyapı oluşturmak,
- Tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin takibinin yapılması ile kayıt dışı ekonominin önlenmesine katkıda bulunmak.

Şekil 16'da ÜTS'ye ait beklenen dört temel kazanım görülmektedir.



Şekil 16. ÜTS'nin 4 Temel Kazanımı

Kaynak: (TİTCK, 2018)

Sistemin kurulması ile planlanan kazanımlar (YTE, 2018);

- Mevcut tıbbi cihaz envanteri üzerinden Türkiye'nin tıbbi cihaz haritası çıkarılarak, tıbbi cihazların ihtiyaç belirlenmesi, tedarik edilmesi ve transfer edilmesi aşamalarında kolaylık sağlanması,
- Türkiye'deki bakım-onarım ve kalibrasyon gerektiren cihazlara ait bu işlemlerinin tek bir sistem üzerinden izlenmesi,
- Miadı geçmiş ve kusurlu ürünlerin tespit edilerek ve geri çağırılma işlemlerine olanak sağlaması,
- Tıbbi cihazların ve kozmetiklerin Türkiye pazarına girişlerini ve hareketlerini kontrol altına almak,
- Türkiye genelinde talep miktarlarını ve tüketim düzeylerini izlemek,
- Ürünlere ait marka güvenliği teminat altına almak,
- Bayi ve şube ilişkileri açısından imtiyaz ve ticari hakları korumak,
- Niteliğini yitirmiş, sahte ve kaçak ürünlerin haksız rekabetini önlemek.

Sistem tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin kayıt faaliyetlerine yönelik modüllerin yanı sıra piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri, klinik mühendislik faaliyetleri, iş zekası ve vatandaş odaklı hizmetlere yönelik modülleri de içermektedir. Şekil 17'de görüldüğü gibi sistem toplamda sekiz modül grubu ve 25 adet yazılım modülünden oluşmaktadır (TİTCK, 2018).

Şekil 17. ÜTS'deki 25 Yazılım Modülü

Kaynak: (Dikici, 2017)

3.3. TIBBİ CİHAZ KAYIT SÜREÇLERİ

Bir tıbbi cihaz, Türkiye tıbbi cihaz pazarına girmeden önce, üç ana tıbbi cihaz direktifleri kapsamında ÜTS'ye kaydedilmelidir. Bu kayıt sistemi, şirketin, ürünlere ait EC sertifikaları, uygunluk beyannameleri, ürünlere ait kullanım kılavuzları ve kataloglar gibi belgelerin kaydını içermektedir (TİTCK, 2018).

Kayıt sistemi temel olarak 3 aşamadan oluşmaktadır;

- Firmaların sisteme kayıtlarını yaptırması,
- Firmaların tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında ürünlere ait; EC sertifikası, Uygunluk Beyanı, Kullanım Kılavuzu ve benzeri zorunlu belgelerin yanında, ISO 13485 Kalite Yönetim Belgesi, Yerli Malı Belgesi, Yetkili Distribütörlük Belgesi gibi üreticinin kendi inisiyatifine bırakılmış belgelerin kayıtlarının yapılması,
- Tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında üretilmiş olan ürünlerin; Ürün Numarası (barkodu), Firma Adı, Marka Adı, Versiyon/Model, Etiket Adı, Katalog Numarası,

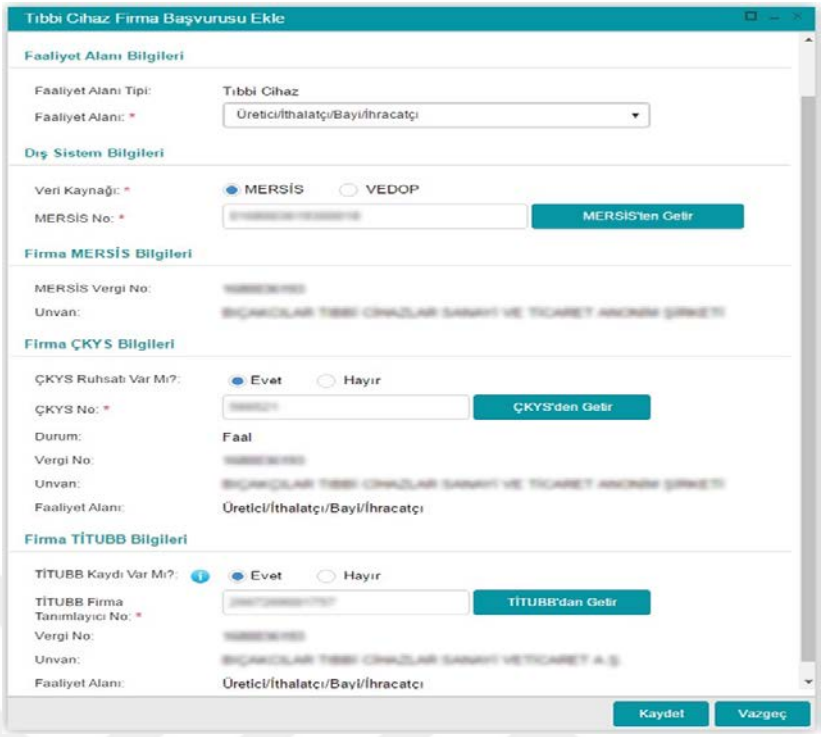
GMDN Kodu, Sınıfı, Branş Kodu, İmalatçı Firma Adı, İmalatçı Firma Ülke Adı, İçerikteki Ürün Sayısı, İthal/İmal Bilgisi, Menşei Ülke, Ürün Belgeleri, Ürün Görselleri, Ürün Özellikleri (Etiket, Etiketteki MRG Güvenlik Bilgisi, Lateks ve DEHP içerik bilgileri, Tek kullanımlık, Sterillik, Raf ömrü ve benzeri bilgiler) gibi bilgilerin sisteme girilerek ürün kayıtlarının yapılması.

3.3.1. Tıbbi Cihaz Firma Kayıt İşlemleri

Tıbbi cihaz firma başvuruları firmanın imza yetkilisi tarafından yapılabilmektedir. Firmanın ya da kurumun birden fazla imza yetkilisi varsa sadece birinin başvuru işlemini gerçekleştirmesi yeterli olacaktır (TÜBİTAK - BİLGEM - YTE, 2017).

Firma kayıt işlemlerinde aşağıdaki adımlar takip edilmektedir (TÜBİTAK - BİLGEM - YTE, 2017):

- Sisteme yeni bir tıbbi cihaz firma kaydı eklemek için ÜTS BAŞVURU (https://utsuygulama.saglik.gov.tr/UTS/) uygulamasına e-imza, e-Devlet şifresi veya mobil imza ile giriş yapılır.
- Sistem'e yapılan girişin ardından Firma Başvurularım Ekranı görüntülenir.
- Sağ üst köşede yer alan Tıbbi Cihaz Firması Ekle düğmesine tıklanır. Tıbbi Cihaz Firma Başvurusu Ekle penceresi görüntülenir.
- Faaliyet Alan Tipi alanından firmanın faaliyet alanı seçilir. Firmanın faaliyet alanına göre doldurulması zorunlu alanlar farklılık gösterebilmektedir.
- Eklenecek firmaya ait MERSİS numarası girilerek MERSİS'ten Getir düğmesine tıklanır. Firma bilgileri görüntülenir.
- Tıbbi cihaz firmalarının faaliyet alanına yönelik ruhsat bilgilerini de Sistem'e girmesi gerekmektedir. Bu nedenle, firmanın Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi'nde (ÇKYS) kayıtlı olması ve ÇKYS numarası ile ruhsat bilgilerinin sorgulanması gerekmektedir. Firmanın ÇKYS numarası girilir ve ÇKYS'den Getir düğmesine tıklanır. Faaliyet alanına ait ruhsat bilgileri görüntülenir.
- Tüm alanlar kontrol edildikten sonra Kaydet düğmesine tıklanır ve imza yetkilisi tarafından e- imza ile imzalanarak firma kaydı tamamlanır. Firma kaydını yapan imza yetkilisi için ÜTS kullanıcı hesabı otomatik olarak tanımlanır. Şekil 18'de örnek tıbbi cihaz firma başvurusu ekranı görülmektedir.



Şekil 18. ÜTS Tıbbi Cihaz Firması Ekleme Sayfası

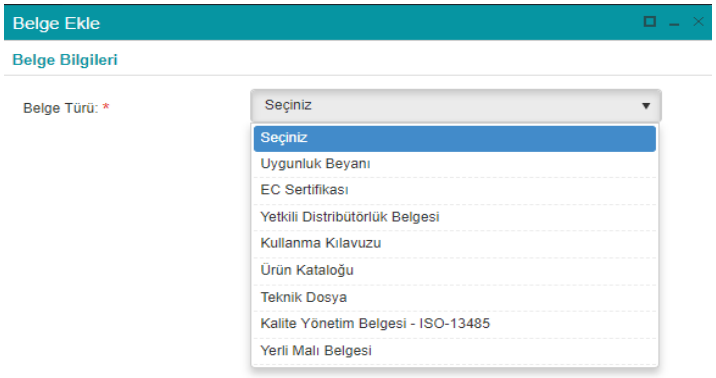
Kaynak: (TÜBİTAK - BİLGEM - YTE, 2017)

3.3.2. Tıbbi Cihaz Belge Kayıt İşlemleri

ÜTS'ye yeni bir tıbbi cihazı kayıt edebilmek için, öncelikle cihaza ait belgelerin Sistem'e yüklenmesi ve yüklenen belgelerin TİTCK çalışanları tarafından kontrol edilmesi gerekmektedir. Sistem'e belge yüklemek için öncelikle bir Belge Bildirimi oluşturulmalıdır (TÜBİTAK - BİLGEM - YTE, 2017).

Tıbbi cihaz belge işlemleri, ana menüde yer alan “Belge” menüsü aracılığı ile gerçekleştirilmekte ve aşağıdaki adımlar takip edilmektedir (TÜBİTAK - BİLGEM - YTE, 2017).

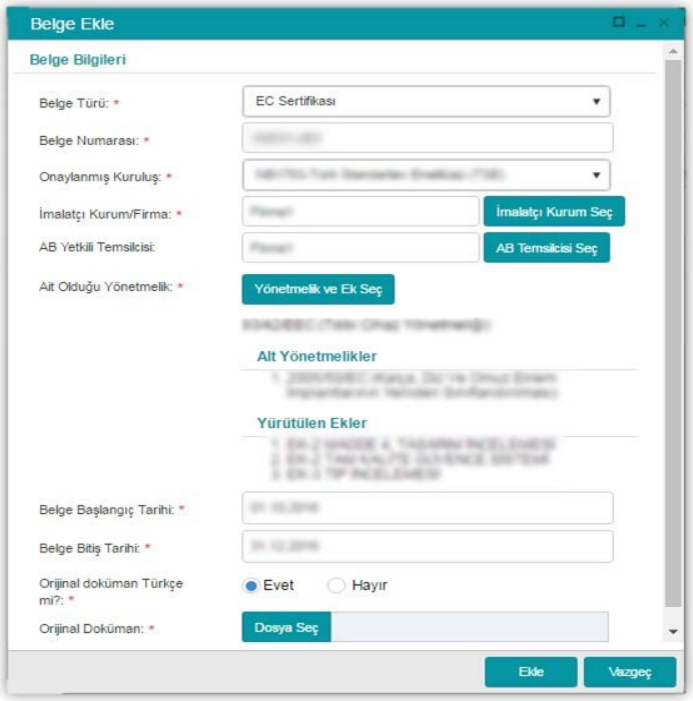
- Yeni bir belge bildirimi oluşturmak için ana menüde Belge\Belge Bildirimlerimi Listele bağlantısına tıklanır.
- İlgili ekranda yer alan Belge Ekle düğmesine tıklanır ve Belge Ekle penceresi görüntülenir.
- Belge Türü açılır listesinden kaydı yapılacak belge seçimine göre veri giriş alanları görüntülenir. Belge türleri Şekil 19’da görülmektedir.



Şekil 19. ÜTS Tıbbi Cihaz Belge Türleri

Kaynak: (ÜTS, 2018)

- Belge bilgileri, fiziki belge esas alınarak doğru bir biçimde doldurulmalıdır. Sistem'e eklenen belgelerin matbu hallerinin TİTCK'ya gönderilmesi gereken durumlarda, belgenin fiziki hali ile Sisteme girilen bilgilerin tutarlı olması gerekmektedir. Şekil 20'de örnek bir EC sertifikası veri alanları görülmektedir.



Şekil 20. Örnek EC Sertifikası Veri Alanları

Kaynak: (TÜBİTAK - BİLGEM - YTE, 2017)

- Ekle düğmesine tıklandığında belgenin durumu Taslak olarak kaydedilir ve Belge Listele Ekranı'nda listelenir.

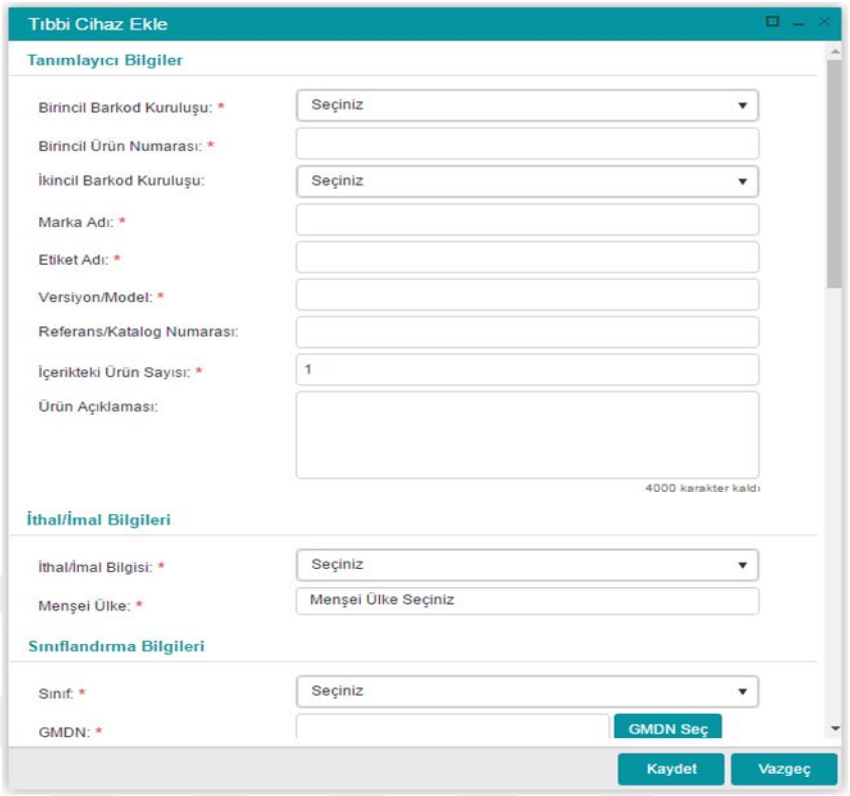
- Taslak olarak oluşturulan belge TİTCK'ya inceleme için gönderilmesi için Belge Başvuru işlemleri altından ilgili belge seçilip başvuru e-imza ile imzalandıktan sonra sistem üzerinden TİTCK'ya ulaşmaktadır.

3.3.3. Tıbbi Cihaz Kayıt İşlemleri

ÜTS'ye belgeleri daha önceden yüklenen ve TİTCK çalışanları tarafından belgeleri kontrol edilip kayıt işlemleri tamamlanmış belgelere sahip tıbbi cihazlar, Sistem'e kayıt edilebilmektedir. Tıbbi cihaz kayıt işlemleri, ana menüde yer alan Tıbbi Cihaz menüsü aracılığı ile gerçekleştirilebilir. Tıbbi Cihaz Bildirimlerimi Listele bağlantısı ile yeni bir tıbbi cihaz bildirimi oluşturulabilir, taslak olarak oluşturulan tıbbi cihaz bildirimleri güncellenebilir ya da silinebilir (TÜBİTAK - BİLGEM - YTE, 2017).

Yeni bir tıbbi cihaz başvurusunda aşağıdaki adımlar takip edilmektedir (TÜBİTAK - BİLGEM - YTE, 2017);

- Yeni bir tıbbi cihaz bildirimi oluşturmak için ana menüden Tıbbi Cihaz \ Tıbbi Cihaz Bildirimlerimi Listele işlemi seçilir ve Tıbbi Cihaz Bildirimlerimi Listele Ekranı görüntülenir.
- Yeni bir tıbbi cihaz eklemek için Ekle düğmesine tıklanır. Açılan listeden Tıbbi Cihaz, birden fazla tıbbi cihazdan oluşan bir Sistem İşlem Paketi ya da Ismarlama Tıbbi Cihaz için ürün bildirimi eklenebilir.
- Tıbbi Cihaz seçilir, Tıbbi Cihaz Ekle Penceresi görüntülenir. Cihaza özgü alanlar sisteme girilir. Şekil 21'de ise TİTCK tarafından istenilen bilgilerin görülmektedir.
- Başvuruya hazır olarak işaretlenen tıbbi cihaz bildirimlerinin durumu Başvuruya Hazır olarak Tıbbi Cihaz Bildirimlerimi Listele Ekranı'nda listelenir.
- Tıbbi cihaz bildirimini güncellemek için Birincil Ürün Numarası'na tıklanarak güncelleme yapılabilir.
- Sistem'e eklenen tıbbi cihaz bildirimlerinin kontrol edilmesi için Sistem üzerinden TİTCK'ya gönderilmesi gerekmektedir. Bunun için tıbbi cihaz başvurusu oluşturulmalıdır.
- Oluşturulan başvuru e-imza ile imzalandıktan sonra herhangi bir evrak göndermeden başvuru işlemi tamamlanmış olmaktadır.



Şekil 21. Tıbbi Cihaz Ekleme Görseli

Kaynak: (TİTCK, 2018)

Gümrük Birliği anlaşmasıyla beraber malların serbest dolaşımı ilkesi ile CE işareti iliştirilmiş tıbbi cihazlar kayıt sistemine kayıtlarının yapılmasının ardından Türkiye pazarına erişebilmektedir. Türkiye'de tıbbi cihaz kayıt sistemi dinamik yapıda tasarlanmış web tabanlı bir sistemdir. Aynı zamanda bu sistem KHGM, KİK ve SGK gibi kurumlara veri sağlamaktadır. Dolayısıyla tıbbi cihaz kayıt sisteminde kayıtlı olmayan bir cihaz kamu tarafından yapılan ihalelere girememekte ve SGK tarafından geri ödemesi yapılmamaktadır. Sistemde verilen onay ve red kararları anlık olarak sisteme yansıtıldığından bugün sistemde kayıtlı olan bir ürün diğer gün kayıt sırasında bir hata tespit edildiğinde reddedilebilmektedir. Kurulan sistem ve mevzuatlarla red konumunda olan ürün hem ihaleye girememekte hem de SGK tarafından geri ödemesi yapılmamaktadır. Dolayısıyla bir anda ürünlerin ameliyatlarda kullanılamamasına kadar uzanan sonuçlar doğabilmekte ve ürünün pazara erişimi kısıtlanmaktadır. Bu kapsamda sistemin etkili ve şeffaf yönetilmesi hem TİTCK hem de tıbbi cihaz firmaları açısından kritik bir öneme sahiptir. Bu çalışma ile birlikte TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanları ve tıbbi cihaz firma çalışanları bakış açısıyla tıbbi cihaz kayıt sisteminin süreçleri irdelenerek, sistemin işleyen veya aksayan yönlerini ortaya çıkararak aksaklıkların düzeltilmesine yönelik önerilerde bulunulması hedeflenmiştir.

4. BÖLÜM: GEREÇ VE YÖNTEM

Bu bölümde; araştırmanın amacı ve önemi, araştırmanın yöntemleri ve hipotezleri, araştırmada kullanılan veri toplama yöntemleri, araştırmanın evren ve örneklemi, araştırma verilerinin analizi ve araştırmanın sınırlılıkları açıklanmaktadır.

4.1. ARAŞTIRMANIN AMACI VE ÖNEMİ

Bu çalışma, üretici veya ithalatçı konumunda bulunan tıbbi cihaz firma çalışanları ve TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanları bakış açılarıyla, tıbbi cihazların kayıt sisteminin yazılım, süreç ve pazara erişim boyutlarında nasıl algılandığını tespit etmeyi amaçlayan kesitsel tipte bir araştırmadır. Bu çalışma ile birlikte TİTCK tarafından yürütülen tıbbi cihaz kayıt sisteminin süreçleri irdelenerek, sistemin işleyen veya aksayan yönlerini ortaya koyarak sorunların düzeltilmesine yönelik önerilerde bulunulması hedeflenmiştir.

Bu çalışma ile birlikte, Türkiye'de tıbbi cihazların kayıt sistemi yazılım, süreç ve pazar erişimi boyutlarında ilk kez değerlendirilmiştir. Böylece, tıbbi cihaz kayıt sisteminin işleyen ve aksayan yönleri ortaya konularak çözüm önerileri geliştirilmiştir.

4.2. ARAŞTIRMANIN PROBLEM CÜMLESİ VE HİPOTEZLERİ

"Türkiye'de tıbbi cihazların kayıt altına alındığı sistemin işleyen ve aksayan yönleri TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanları ve tıbbi cihaz firmalarının kullanıcıları açısından nelerdir?" sorusu bu çalışmanın problem cümlesini oluşturmaktadır.

Araştırma ile ilgili öne sürülen hipotezler aşağıda belirtilmektedir.

H1. Tıbbi cihazların kayıt sistemindeki anket maddelerine verilen cevaplarda TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanları ile tıbbi cihaz firmaları kullanıcıları arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H2. Tıbbi cihazların kayıt sistemindeki;

H2a. Yazılım boyutu ile ilgili görüşlerde TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanları ile tıbbi cihaz firmaları kullanıcıları arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H2b. Kayıt sisteminin süreç boyutu ile ilgili görüşlerde TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanları ile tıbbi cihaz firmaları kullanıcıları arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H2c. Kayıt sisteminin pazara erişim boyutu ilgili görüşlerde TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanları ile tıbbi cihaz firmaları kullanıcıları arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H3. Tıbbi cihazların kayıt sistemindeki;

H3a. Yazılım boyutu ile ilgili görüşlerle çalışanların eğitim durumları arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H3b.süreç boyutu ile ilgili görüşlerle çalışanların eğitim durumları arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H3c. Pazara erişim ile ilgili görüşlerle çalışanların eğitim durumları arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H4. Tıbbi cihazların kayıt sistemindeki;

H4a. Yazılım boyutu ile ilgili görüşlerle çalışanların sektördeki çalışma yılları arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H4b. Süreç boyutu ile ilgili görüşlerle çalışanların sektördeki çalışma yılları arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H4c. Pazara erişim boyutu ile ilgili görüşlerle çalışanların sektördeki çalışma yılları arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H5. Tıbbi cihazların kayıt sistemindeki;

H5a. Yazılım boyutu ile ilgili görüşlerle firma grubu arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H5b. Süreç boyutu ile ilgili görüşlerle firma grubu arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H5c. Pazara erişim boyutu ile ilgili görüşlerle firma grubu arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H6. Tıbbi cihazların kayıt sistemindeki;

H6a. Yazılım boyutu ile ilgili görüşlerle firma bünyesindeki ürün sayısı arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H6b. Süreç boyutu ile ilgili görüşlerle firma bünyesindeki ürün sayısı arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H6c. Pazara erişim boyutu ile ilgili görüşlerle firma bünyesindeki ürün sayısı arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H7. Tıbbi cihazların kayıt sistemindeki;

H7a. Yazılım boyutu ile ilgili görüşlerle firmanın faaliyet süresi arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H7b. Süreç boyutu ile ilgili görüşlerle firmanın faaliyet süresi arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H7c. Pazara erişim boyutu ile ilgili görüşlerle firmanın faaliyet süresi arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

4.3. ARAŞTIRMADA KULLANILAN VERİ TOPLAMA YÖNTEMİ

Araştırmada, TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanlarına ve tıbbi cihaz kayıt sisteminde aktif olan ve Türkiye'de faaliyet gösteren tıbbi cihaz firmalarında kayıt sürecinden sorumlu olan çalışanlara, tıbbi cihazların kayıt sistemine yönelik hazırlanan anket soruları yöneltilmiştir. Tıbbi cihaz kayıt sistemi yazılım, süreç ve pazar erişimi boyutlarında değerlendirilmiş ve yaşanan sorunlarla ilgili tarafların görüşleri toplanmış ve bu sürecin işleyen ve aksayan yönleri ortaya konulmuştur.

Bu çalışma kesitsel bir saha araştırmasıdır. Verilerin toplanmasında anket yöntemi kullanılmıştır. Anketin hazırlanmasında kalitatif araştırma yöntemleri kullanılmıştır. Bu amaçla ilk önce derinlemesine görüşmeye dayalı kalitatif çalışma ile 10 TİTCK uzmanı, 10 tıbbi cihaz sektör çalışanı ve 2 akademisyen ile yüz yüze görüşmeler gerçekleştirilmiş ve elde edilen bilgiler doğrultusunda oluşturulan maddeleri incelemeleri istenmiştir. Görüşleri alınan uzmanlar doğrultusunda ifadeler düzenlenmiştir. Kalitatif araştırma aşamasında uzmanların görüşü ile kantitatif araştırmada kullanılacak soru formu geliştirilmiştir. Geliştirilen soru formu dört bölümden oluşmaktadır.

Veri toplama aracının birinci bölümünde cinsiyet, yaş, medeni durum, çalışma durumu, eğitim durumu, çalışma yılı gibi tıbbi cihaz firmalarında kayıt sürecinden sorumlu olan çalışanlarının ve TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanlarının sosyo-demografik özelliklerini belirlemeye yönelik açık ve kapalı uçlu toplam 7 soruya yer verilmiştir. Ayrıca tıbbi cihaz firmalarının özelliklerini belirlemek için ise 4 soruya yer verilerek ilk bölümde toplam 11 soruya yer verilmiştir.

Veri toplama aracının ikinci bölümünde ise, tıbbi cihaz kayıt sisteminin yazılımının kullanılabilirliği ile ilgili 9 soru, üçüncü bölümünde ise tıbbi cihaz kayıt sisteminin süreçlerinin irdelenmesi ile işleyen ve aksayan yanlarının ortaya çıkarmaya yönelik 14 soru ve dördüncü bölümde ise kayıt sisteminin tıbbi cihazlarının pazar erişimine etkilerini belirlemeye yönelik 9 soru bulunmaktadır. Oluşturulan anket toplam 43 sorudan oluşmaktadır.

Tüm maddeler 5'li likert tipi ölçeğine göre hazırlanmıştır. Ölçeğe göre; "5" Kesinlikle Katılıyorum, "4" Katılıyorum, "3" Kararsızım, "2" Katılmıyorum, "1" Kesinlikle Katılmıyorum anlamına gelmektedir. Buna göre; "5" değeri söz konusu ifade düzeyinin en yükseğini, "1" değerine yaklaştıkça da o ifade düzeyinin en düşüğünü göstermektedir.

4.4. ARAŞTIRMANIN EVRENİ VE ÖRNEKLEMİ

Araştırmanın evreni Tablo 16'da görüldüğü gibi TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanları (87 kişi) ile tıbbi cihaz kayıt sisteminde aktif olan ve Türkiye'de faaliyet gösteren 1.571 üretici veya ithalatçı tipindeki tıbbi cihaz firması oluşturmuştur. Örneklem seçilmeyip evrenin tamamına ulaşmak hedeflenmiştir. Anket, TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanlarının tümüne (87 kişi) yüz yüze görüşmelerle elektronik olarak uygulanması planlanırken bazı çalışanların sistemi kullanmadıklarından dolayı ankete katılmak istemediklerini bildirmişlerdir. Bu kapsamda anketin yapıldığı tarihte 83 kişi (%95,4) ankete cevap vermiştir. Bu 83 kişiden 3 kişi ise sorulara kısmi cevap vermiştir. 1.571 üretici veya ithalatçı tipindeki tıbbi cihaz firmalarına ise anket, e-posta yöntemi ile uygulanmıştır. Bu firmalardan 443 tıbbi cihaz firmasından (%28,2) geri dönüş alınmıştır. Bu 443 tıbbi cihaz firmasından da 73 tanesi ankete kısmi cevap vermiştir.

Tablo 16. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi

Katılımcılar	Araştırmanın Evreni	Ankete Katılım Sağlayan Kişi Sayısı	Kısmi Cevap Verenlerin Sayısı	Analize Dahil Edilen Katılımcı Sayısı
Tıbbi Cihaz Firma Çalışanları	1.571	443	73	370
TİTCK Tıbbi Cihaz Dairesi Çalışanları	87	83	3	80
Toplam	1.658	526	76	450

4.5. ARAŞTIRMA VERİLERİNİN ANALİZİ

Araştırmada katılımcıların tıbbi cihaz kayıt sistemi hakkındaki görüşleri SPSS paket programı kullanılarak ilgili istatistik yöntemler ile değerlendirilmiştir. Araştırmaya katılım gösteren katılımcıların tanımlayıcı özelliklerine ilişkin bulguları ortaya koyabilmek için frekans ve yüzdelerden faydalanmıştır. Ölçüm aracının genel güvenirliği ve boyutlar (yazılım, kayıt süreci ve pazar erişimi) düzeyinde güvenirliğine ilişkin bulguları ortaya koyabilmek için Cronbach's Alpha testi uygulanmıştır. Boyutlar arasındaki korelasyonu incelemek için ise Pearson korelasyon yöntemi kullanılmıştır. Ölçüm aracının yazılım, süreç ve pazar erişimi boyutlarında yer alan ifadelere ilişkin ise ortalama ve standart sapma tanımlayıcı istatiksel hesaplamalar yapılmıştır.

Bu çalışmada hipotezleri test etmek amacıyla bağımsız örneklem t testi ve Tek Yönlü ANOVA testi uygulanmıştır. ANOVA testi sonrasında anlamlı farklılıkların hangi gruplar arasına olduğunu saptamak için post-hoc testlerden varyansların homojen olması durumunda Scheffe, homojen olmaması durumunda ise Tamhane’s T2 testlerinden faydalanılmıştır.

Geçerlilik analizi

Ölçülmek istenen özelliğin gerçek anlamda ölçülüp ölçülemediği geçerlilik kavramıdır. Bu kapsamda, bir soru setinin ölçülmesi amaçlanan özelliği doğru ve diğer özelliklere karıştırmadan ölçüyor olması söz konusu soru setinin geçerli olduğunu göstermektedir (Alpar, 2014).

Bir ölçeğin geçerliliğini belirlemek amacıyla literatürde çeşitli yöntemler kullanılmaktadır. Bu yöntemler, ölçeğin hangi amaçla kullanılmak istendiğine, uygulanması planlanan gruba, uygulama ve puanlama şekline göre değişmektedir. Bu yöntemler genel olarak; içerik, ölçüt ve yapı geçerliliği olarak üç ana grupta toplanmaktadır (Özdemir, 2018; Karakoç ve Dönmez, 2014; Hergüner, 2010). Bu araştırma kapsamında oluşturulan soru formu içerik geçerliliği ve yapı geçerliliği açısından değerlendirilmiştir. İçerik geçerliliği kapsamında TİTCK uzmanları, tıbbi cihaz sektör çalışanları ve akademisyenler ile görüşmeler gerçekleştirilmiş ve elde edilen bilgiler doğrultusunda oluşturulan maddeleri incelemeleri istenmiştir. Görüşleri alınan uzmanlar, ifadelerin anlaşılır ve araştırmanın amacına uygun olduğunu dile getirmişlerdir. Ancak soru setinde yer alan sorulardan “tıbbi cihaz kayıt sisteminde yaptığınız başvurular kısa sürede incelenir” ifadesinin “tıbbi cihaz kayıt sisteminde ürün ve belge kayıt inceleme süresi beklentileri karşılamaktadır” ifadesiyle, “tıbbi cihaz kayıt sisteminde yaptığınız başvurularda FİFO (İlk Giren, İlk Çıkar) mantığıyla ilk yaptığınız başvurunuz TİTCK tarafından ilk incelenir” ifadesinin “tıbbi cihaz kayıt sisteminde yapılan başvurular Türkiye İlaç ve Tıbbi

Cihaz Kurumu (TİTCK) uzmanları tarafından geliş sırasına göre incelenir" ifadesiyle, "tıbbi cihaz kayıt sisteminde yaptığınız başvuruların olumsuz sonuçlandırılmasında TİTCK uzmanları tarafından yapılan red açıklamaları oldukça açıklayıcıdır" ifadesinin "tıbbi cihaz kayıt sisteminde yapılan başvurular olumsuz sonuçlandırılırken Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) uzmanları tarafından verilen red gerekçeleri açıklayıcıdır" ifadesiyle, "tıbbi cihaz kayıt sisteminde başvurular kurum çalışanlarına şeffaf bir şekilde dağıtılır ve hiçbir firmaya öncelik verilmez" ifadesinin "tıbbi cihaz kayıt sisteminde başvurular kurum çalışanlarına şeffaf bir şekilde dağıtılır" ifadesiyle, "Türkiye'nin tıbbi cihaz kayıt sistemi ile ilgili gerçekleştirdiği mevzuat; inceleme kriterleri ve cihazlar hakkında istenilen bilgileri açısından yetersizdir" ifadesinin "Türkiye'nin tıbbi cihaz kayıt sistemi ile ilgili gerçekleştirdiği mevzuat; inceleme kriterleri ve cihazlar hakkında istenilen bilgiler açısından geliştirilmelidir" ifadesiyle, "serbest dolaşım imkânı ve mevcut kayıt sistemi Türkiye'de tıbbi cihazların yerelleşme çalışmalarını olumsuz etkiler" ifadesinin ise "mevcut kayıt sistemi Türkiye'de tıbbi cihazların yerelleşme çalışmalarını olumsuz etkiler" ifadesiyle değiştirilmesini; "mevcut kayıt sistemi yeni teknolojik tıbbi cihazların pazar erişimini hızlandırmaktadır", "tıbbi cihaz kayıt sistemini aktif kullanırım" ve "yazılım üretkenliğimi artırmaktadır" ifadelerinin ise soru formundaki diğer ifadelerle benzer anlamlar içermesi sebebiyle çıkartılmasını önermişlerdir. Uzmanların görüş ve önerileri dikkate alınarak soru formuna içerik açısından son şekli verilmiştir.

Çalışmada kullanılan soru formunun geçerliliği ikinci bir yöntem olarak yapı geçerliliği açısından değerlendirilmiştir. Yapılan faktör analizi sonucunda birbiriyle ilişkili olması beklenen bazı değişkenlerin aynı faktörler altında bir araya gelmediği ve faktör analizinin kullanılabilir sonuçlar vermediği görülmüştür. Bu nedenle kullanılan soru formu, araştırmacı tarafından gruplandırılarak soru formuna son hali verilmiştir.

Güvenirlik analizi

Araştırma için kullanılan anketteki boyut ve ifadeler güvenilirlik analizine tabii tutulmuştur. Bu analize yönelik Cronbach's Alpha değerleri Tablo 17'de gösterilmiştir. Bulunan Alpha değerlerinin yorumlanmasında Alpar (2014)'in referans aldığı aralıklar kullanılmıştır. Buna göre Cronbach's Alpha değeri 0,80 ve üzeri yüksek derecede güvenilir, 0,60 ile 0,80 arası ise oldukça güvenilir olarak kabul edilmektedir. Güvenirlik analizi bulguları değerlendirildiğinde, genel güvenirliğin yanı sıra boyutlar düzeyinde de güvenirlik düzeyinin yüksek olduğu anlaşılmıştır. Genel güvenirlik ölçümü ile toplamda 32 ifadenin güvenirlik düzeyi ölçülmüştür ve elde edilen $\alpha = 0{,}938$ istatistiği bir bütün olarak soru formunun güvenirlik düzeyinin yüksek olduğunu göstermiştir. Boyutlar düzeyinde duruma bakıldığında benzer güvenirlik bulgularının elde edildiği görülebilmektedir. Yazılım boyutu toplamda 9 ifade ile ölçülmüştür ve elde edilen

α= 0,932 bulgusu yazılım boyutuna ilişkin güvenirlik düzeyinin yüksek olduğunu göstermektedir. Süreç boyutuna ilişkin güvenirlik düzeyinin ölçümü sonucunda elde edilen α=0,893 istatistiği bu boyutun güvenirlik düzeyinin yüksek olduğunu göstermiştir. Benzer şekilde pazara erişim boyutunun güvenirlik düzeyinin yüksek olduğu elde edilen α= 0,731 bulgusu ile anlaşılmıştır. Sonuç olarak, soru formunun güvenirlik düzeyi hem genel olarak, hem de boyutlar düzeyinde oldukça yüksektir. Dolayısıyla soru formunun güvenilir olduğunu söylemek mümkündür.

Tablo 17. Güvenirlik Analizi Bulguları

Boyut Adı	***İfade Sayısı***	***Cronbach's Alpha (α)***	***Güvenirlik Seviyesi***
Yazılım	9	0,932	Yüksek güvenirlik
Süreç	14	0,893	Yüksek güvenirlik
Pazara Erişim	9	0,731	Oldukça güvenilir
Genel	32	0,938	Yüksek güvenirlik

4.6. ARAŞTIRMANIN SINIRLILIKLARI

Araştırma kayıt sisteminde bulunan ve sistemin tüm aşamalarını kullanan üretici, ithalatçı ve hem üretici hem de ithalatçı tipindeki 1.571 firmaya uygulanmıştır. Dolayısıyla sistemde bulunan ancak sistemin tüm aşamalarını kullanmayan diğer tıbbi cihaz firma tipleri (bayi, eczane, optisyenlik müessesi, işitme merkezleri ve ortez-protez uygulama merkezleri vb.) çalışmaya dahil edilmemiştir. Dolayısıyla söz konusu araştırmanın sonuçları sadece belirlenen evren için geçerlidir. Sistemi kullanan diğer firma ve paydaşlara genellenemez.

Araştırmada kullanılan soru formunun geçerliliği, içerik geçerliliği ve yapı geçerliliği açısından değerlendirilmiştir. İçerik geçerliliği ile ilgili olarak yapılan değerlendirme olumlu sonuçlar vermekle birlikte yapı geçerliliğini test etmek için kullanılan faktör analizi sonucunda birbiriyle ilişkili olması beklenen değişkenlerin aynı faktörler altında bir araya gelmediği görülmüştür. Bu nedenle çalışmanın temeline ilişkin ifadeler araştırmacılar tarafından gruplandırılmıştır.

Ayrıca 1.571 tıbbi cihaz firması Türkiye geneline yayılmış olduğu için yüz yüze anket ile ulaşmak hem zaman hem de maliyet açısından uygun olmadığı için elektronik posta yöntemi ile firmalara ulaşılmış ancak literatürde de bilindiği üzere elektronik anketlere geri dönüşlerin az olduğu bilinmektedir.

5. BÖLÜM: BULGULAR

Bu bölümde ilk olarak, araştırmaya katılım sağlayan tıbbi cihaz firma ve TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanlarına ilişkin tanımlayıcı bulgular verilmiştir. Daha sonra ölçüm aracında yer alan ifadelere ilişkin ortalama ve standart sapma bulgularından, hipotezleri test etmek amacıyla ilk olarak boyutlar düzeyinde verilerin nasıl dağılım gösterdiği ile ilgili bulgulara ve boyutlar arasındaki ilişkilere ait bulgulara yer verilmiştir.

5.1. TANIMLAYICI BULGULAR

Araştırmaya katılım gösteren 526 kişiden soru formunun tamamına katılım sağlayan 450 tıbbi cihaz firması ve TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanlarının tanımlayıcı özelliklerine ilişkin bulgular aşağıda Tablo 18'de özetlenmiştir.

Tablo 18. Katılımcıların Tanımlayıcı Özelliklerine İlişkin Bulgular

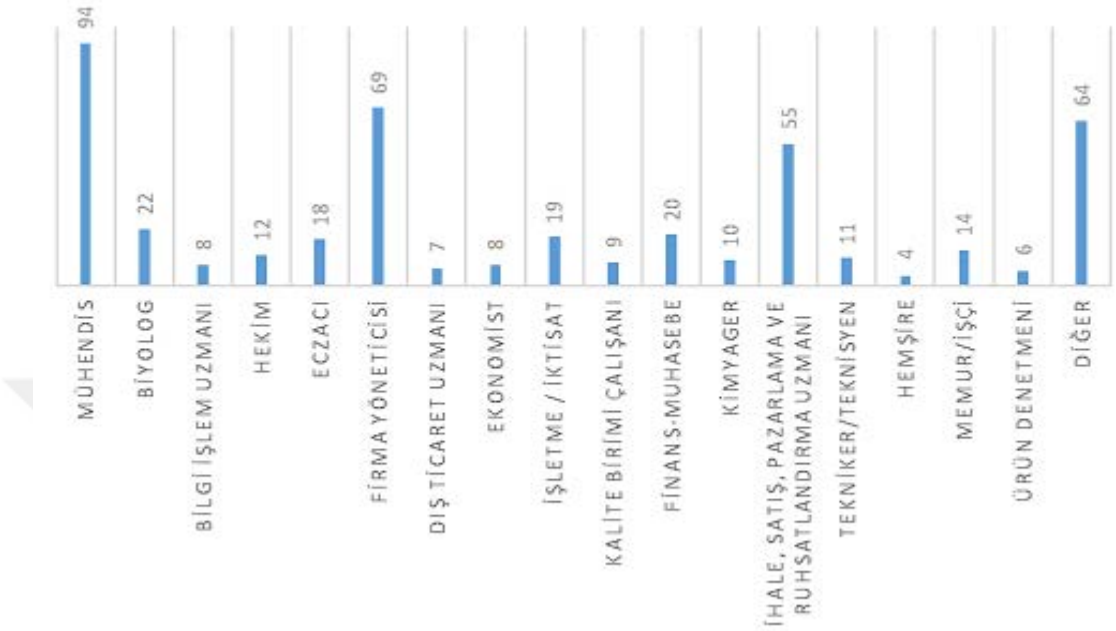
	Kategori	Frekans	Yüzde (%)
Cinsiyet	Erkek	267	59,3
	Kadın	183	40,7
	Toplam	**450**	**100**
Medeni Durum	Bekâr	128	28,4
	Evli	322	71,6
	Toplam	**450**	**100**
Eğitim Düzeyi	Ortaöğretim ve Lise	71	15,8
	Lisans	254	56,4
	Lisansüstü	125	27,8
	Toplam	**450**	**100**
Çalışılan Kurum	Tıbbi Cihaz Firması	370	82,2
	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	80	17,8
	Toplam	**450**	**100**
Tıbbi Cihaz Alanında Çalışma Yılı	1-5 Yıl	127	28,2
	6-10 Yıl	109	24,2
	11-15 Yıl	85	18,9
	16 Yıl ve Üzeri	129	28,7
	Toplam	**450**	**100**

Tablo 18. Katılımcıların Tanımlayıcı Özelliklerine İlişkin Bulgular (Devam)

Firma Türü	Üretici	69	18,6
	İthalatçı	191	51,6
	Hem Üretici Hem İthalatçı	110	29,7
	Toplam	**370**	**100**
Çalışılan Firmanın Faaliyet Yılı	1-10 Yıl	150	40,5
	11-20 Yıl	100	27,0
	21-30 Yıl	69	18,6
	31 Yıl ve Üzeri	51	13,8
	Toplam	**370**	**100**
Ürün Sayısı	1-100 arası	133	36,0
	101-500 arası	100	27,0
	501 ve üstü	137	37,0
	Toplam	**370**	**100**

Katılımcıların %59,3'ü (267 kişi) erkek iken %40,7'si (183 kişi) kadındır. Katılımcıların %28,4'ü (128 kişi) bekâr olup %71,6'sı (322 kişi) ise evli kişilerden oluşmaktadır. Katılımcıların %56,4'ü (254 kişi) lisans eğitim düzeyinde olup %27,8'i (125 kişi) ise lisansüstü eğitim düzeyindedir. Dolayısıyla katılımcıların yaklaşık %85'i lisans ve üstü eğitim düzeyinde oldukları ve kolaylıkla ifade edilebilmektedir. Katılımcıların %82,2'si (370 kişi) Tıbbi Cihaz Firması çalışanlarından oluşurken %17,8'i ise (80 kişi) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu çalışanlarından oluşmaktadır. Katılımcıların tıbbi cihaz alanında çalışma yıllarına bakılacak olursa; % 28,2'si (127 kişi) 1 – 5 yıl arası tecrübeye sahip olduğu, %24,2'sinin (109 kişi) 6 -10 yıl arası tecrübeye sahip olduğu, %47,6'sının (214 kişi) ise 11 yıl ve üzeri tecrübeye sahip olduğu görülmüştür. Katılımcılardan tıbbi cihaz firma çalışanlarının %18,6'sı (69 kişi) üretici firmada, %51,6'sı (191 kişi) ithalatçı firmada ve son olarak %29,7'si ise (110 kişi) hem üretici hem imalatçı firma türünde çalışmaktadır. Katılımcıların çalıştığı tıbbi cihaz firmalarının faaliyet yılı açısından incelenecek olursa; firma çalışanlarının %40,5'i (150 kişi) 1-10 yıllık firmalarda, %27,0'si (100 kişi) 11-20 yıllık firmalarda ve son olarak %32,4'ü (120 kişi) ise 21 yıl ve üzerinde faaliyet gösteren firmalarda çalışmaktadır. Katılımcılardan tıbbi cihaz firma çalışanlarının %36,0'sı (133 kişi) firmanın tıbbi cihaz kayıt sisteminde 1-100 arası; %27,0'si (100 kişi) 101-500 arası ve son olarak %37'si (137 kişi) 501 ve üstü ürün olduğunu ifade etmişlerdir. Dolayısıyla tıbbi cihaz kayıt sistemindeki ürün sayısı 1-100 ve 501 ve üstü olan firmaların büyük çoğunluğu oluşturdukları söylenebilir. Katılımcıların görev, mezuniyet ve meslekleri ile ilgili dağılım Şekil 22'de görülmektedir. Katılımcıların görev, mezuniyet ve

meslekleri incelendiğinde ise ilk 4 sırada sırasıyla 94 kişinin mühendis, 69 kişinin firma yöneticisi, 64 kişinin diğer (medikalci, serbest, danışman vb.) ve 55 kişinin ise ihale, satış ve pazarlama bölümü çalışanları olduğu görülmektedir.



Şekil 22. Katılımcıların Görev, Mezuniyet ve Meslek Dağılımları

5.2. HİPOTEZLERE İLİŞKİN BULGULAR

Araştırmaya katılım gösteren 526 kişiden soru formunun tamamına katılım sağlayan 450 tıbbi cihaz firması ve TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanlarının araştırmanın soru formuna katılımları analiz edilmiştir. Soru formuna kısmi katılım gösteren 76 katılımcının görüşleri test ve analiz kapsamı dışında tutulmuştur. Bu araştırmanın hipotezleri ile ilgili bulgularına yönelik tıbbi cihaz kayıt sistemini kullanan tıbbi cihaz firma ve TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanlarına yönelik uygulanan anket sorularının test ve analiz sonuçlarına yönelik bulgulardan bahsedilmiştir. 5'li likert tipi ölçeğe göre değerlendirilen, katılımcıların tıbbi cihaz kayıt sistemi değerlendirme amacıyla verdikleri cevaplar; "5" Kesinlikle Katılıyorum, "4" Katılıyorum, "3" Kararsızım, "2" Katılmıyorum, "1" Kesinlikle Katılmıyorum şeklindedir. Buna göre; verilen yanıtlar "5" değerine yaklaştıkça, söz konusu boyutun düzeyi en yükseği, "1" değerine yaklaştıkça da o boyutun düzeyi en düşüğü göstermektedir.

Soru formunda yer alan ifadelere ilişkin ortalama ve standart sapmalara ilişkin bulgular aşağıda Tablo 19'da sunulmuştur.

Tablo 19. Anket İfadelerine İlişkin Ortalama ve Standart Sapmalar Değerleri

	İfadeler	*Ort.*	*SS.*
Yazılım	Yazılımı kolaylıkla kullanabiliyorum.	3,58	1,05
	Yazılımın, verilerin ve kritik bilgilerin güvenliğini sağladığını düşünüyorum.	3,38	1,00
	Yazılımla ilgili bilgiler (bilgilendirme mesajları, yardım vb.) açık ve anlaşılırdır.	3,30	1,08
	Yazılımın ara yüzünü kullanışlı buluyorum.	3,42	1,04
	Yazılım sunduğu işlevler açısından beklentilerimi karşılamaktadır.	3,27	1,04
	Yazılım kullanımı sırasında karşılaştığım problemler hızlı bir şekilde çözümlenmektedir.	2,91	1,13
	Yazılıma yönelik değişiklik isteklerim (hatalar, iyileştirme önerilerim vb.) zamanında değerlendirilmektedir.	2,92	1,06
	Yardım materyalleri (bilgilendirme dokümanları, kullanıcı kılavuzları, eğitim videoları vb.) içerik, sunuş ve anlaşılabilirlik yönünden faydalıdır.	3,24	1,12
	Genel olarak değerlendirdiğimde, yazılımdan memnunum.	3,37	1,00
Süreç	Tıbbi cihaz kayıt sisteminde istenilen belgeler ve ürünlerle ilgili bilgiler tıbbi cihaz mevzuatlarına dayanmaktadır.	3,77	0,98
	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) uzmanları tarafından belge başvuruları ile ilgili yapılan inceleme kriterleri net ve tutarlıdır.	2,92	1,23
	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) uzmanları tarafından ürün başvurularıyla ilgili yapılan inceleme kriterleri net ve tutarlıdır.	2,82	1,20
	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) uzmanları tarafından yapılan belge ve ürün incelemeleri sonucunda verilen onay ve red kararları bilimsel bir altyapıya dayanır.	2,75	1,20
	Tıbbi cihaz kayıt sisteminde yapılan başvurular olumsuz sonuçlandırılırken Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) uzmanları tarafından verilen red gerekçeleri açıklayıcıdır.	2,86	1,24
	Tıbbi cihaz kayıt sisteminde ürün ve belge kayıt inceleme süresi beklentileri karşılamaktadır.	3,12	1,25
	Tıbbi cihaz kayıt sisteminde yapılan başvurular Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) uzmanları tarafından geliş sırasına göre incelenir.	3,19	1,07
	Tıbbi cihaz kayıt sisteminde başvurular kurum çalışanlarına şeffaf bir şekilde dağıtılır.	3,26	0,96
	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi(ÜTS) hakkında yapılan duyurular yeterlidir.	3,32	1,07
	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) sistemsel bir değişiklik yapmadan önce sektöre ve ilgili kullanıcılara haber verir.	3,48	1,09

Tablo 19. Anket İfadelerine İlişkin Ortalama ve Standart Sapmalar Değerleri (Devam)

Süreç	Tıbbi cihaz kayıt sisteminde kayıt işlemlerinden herhangi bir ücret alınmaması yerinde bir uygulamadır.	4,16	1,17
	Tıbbi cihaz kayıt sisteminde tespit edilen bilgi ve belge sahteciliğinde firmalara uygulanan yaptırımlar yeterlidir.	3,14	1,23
	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) uzmanları tarafından yapılan hatalı işlemlerle ilgili Kurum gerekli önlemleri alır.	3,13	1,10
	Türkiye'nin tıbbi cihaz kayıt sistemi ile ilgili gerçekleştirdiği mevzuat; inceleme kriterleri ve cihazlar hakkında istenilen bilgiler açısından geliştirilmelidir.	3,91	1,00
Pazara Erişim	Mevcut kayıt sistemi kalitesiz ve güvensiz tıbbi cihazların pazara erişimlerini engeller.	2,91	1,24
	Mevcut kayıt sistemi daha yenilikçi (Ar-Ge ve inovatif ürünleri) tıbbi cihazların pazara erişimini artırmaktadır.	2,87	1,12
	Mevcut kayıt sistemi Türkiye'de tıbbi cihazların yerelleşme çalışmalarını olumsuz etkiler.	3,45	1,05
	Tıbbi cihaz kayıt sisteminin (ÜTS) diğer paydaş kurumlarla (SGK ve KİK) veri alışverişinde bulunması tıbbi cihazların pazar erişimini olumlu etkiler.	3,74	1,23
	Tıbbi cihaz kayıt sisteminin (ÜTS) diğer paydaş kurumlarla (SGK ve KİK) veri alışverişinde bulunması ekonomik açıdan sistemi kullanan paydaşlar açısından faydalıdır.	3,71	1,04
	Tıbbi cihaz kayıt sisteminin dinamik (Sistemde anlık olarak ürün veya belge kayıtlarının red edilmesi vb.) olarak kurgulanması tıbbi cihazların pazar erişimini olumsuz etkiler.	2,74	1,23
	Tıbbi cihaz kayıt sisteminin kurulması ve diğer paydaşlara veri sağlaması (SGK, KİK, Hastaneler vb.) firmaların evrak yükünü azaltmıştır.	3,58	1,24
	Türkiye pazarına erişim sağlamış tüm tıbbi cihazlar mevcut kayıt sisteminde kayıtlıdır.	2,79	1,21
	Tıbbi cihaz kayıt sisteminin temel amacı; halk sağlığının korunması amacıyla güvenli ürünün pazara erişimini sağlamaktır.	3,74	1,15

İfadelere ilişkin ortalama ve standart sapmalar katılımcıların konu ile ilgili görüşlerini ortaya koymada önemlidir. Bu minvalde, yazılım boyutu detaylı olarak incelendiğinde, 9 maddeden oluşan boyutun genel ortalaması 3,26±0,85 olarak hesaplanmış olup katılımcıların genel olarak konu ile ilgili anket maddelerine katılım düzeyinin olumlu olmakla beraber bazı ifadelerde ise katılımcılar olumsuz görüş bildirme eğilimi gösterdikleri gözlemlenmiştir. Özellikle katılımcıların yazılım boyutundaki 6'ncı ve 7'nci sorulara katılımlarının az olduğu görülmüştür.

Süreç boyutunda benzer durumun geçerli olduğu kolaylıkla söylenebilir. Zira bu boyut içerisinde yer alan 14 ifadenin genel ortalaması 3,27±0,73 olarak hesaplanmıştır. Katılımcıların bu boyuttaki en çok katıldığı ifade ise 4,16±1,17 ile 11'inci ifade iken en az katıldıkları ifade ise 2,75±1,20 ile boyutun 4'üncü ifadesidir. İfadelere ilişkin olarak bazı katılımcılar olumsuz görüş beyan ederken bazı katılımcılar ise kararsızlık eğilimi göstermişlerdir. Her ne kadar görüşlerde varyasyon olsa da bu boyutta da katılımcıların olumlu görüş bildirme eğiliminin hâkim olduğu ifade edilebilir. Üçüncü ve son boyuta bakıldığında, benzer şekilde olumlu görüş bildiren katılımcıların daha fazla olduğu söylenebilir. Zira bu boyut içerisinde yer alan 9 ifadenin genel ortalaması 3,28±0,64 olarak hesaplanmıştır. Katılımcılar bu boyut içerisinde yer alan ifadelere diğer boyutlarda yer alan ifadelere göre daha fazla olumlu şekilde katılım göstermişlerdir. Ölçüm aracının tümü bir arada değerlendirildiğinde ise katılımcıların genel olarak ifadelere orta düzeyde katılım gösterme eğilimi taşıdıkları ortaya konmuştur.

Tablo 20'de katılımcıların tıbbi cihaz kayıt sistemi değerlendirme düzeyleri ve boyutlarına ilişkin; minimum, maksimum, ortalama ve standart sapma değerleri verilmiştir. Bu veriler incelendiğinde, boyut ortalamalarının ve genel ortalamanın (3,27±0,65) birbirine çok yakın değerler aldığı görülmektedir. Bu bilgiye göre, araştırma katılımcılarının söz konusu sistemi değerlendirme düzeylerinin genel ortalamasının orta düzeyde olduğu görülmektedir.

Tablo 20. Boyutlara İlişkin Ortalama Standart Sapma Değerleri

	Min.	***Max.***	***Ortalama***	***S.S.***
Yazılım	1,00	5,00	3,26	0,85
Süreç	1,00	5,00	3,27	0,73
Pazara Erişim	1,00	5,00	3,28	0,64

Tablo 21'de anket boyutlarına ilişkin korelasyon analizi sonuçları verilmiştir. Korelasyon tablosunun değerlendirilmesinde Alpar (2013)'ın belirlemiş olduğu aralıklar referans alınmıştır. Buna göre, yazılım boyutu ile süreç boyutu arasındaki korelasyon katsayısı söz konusu ilişkinin pozitif yönlü ve orta düzeyde olduğu görülmektedir ($r= 0,684$; $p= 0,000 < 0,01$). Benzer şekilde yazılım ve pazara erişim boyutları arasında da pozitif yönlü ve orta düzeyde bir ilişkinin varlığından söz etmek mümkündür ($r= 0,567$; $p= 0,000 < 0,01$). Son olarak, süreç ve pazara erişim boyutları arasındaki ilişkinin de pozitif yönlü ve orta derecede olduğu kolaylıkla söylenebilir ($r= 0,650$; $p= 0,000 < 0,01$). Dolayısıyla boyutlar arasındaki ilişkinin yönü pozitiftir ancak boyutlar arası ilişkinin derecesi ılımlı düzeyde gerçekleşmiştir.

Tablo 21. Boyutlara İlişkin Korelasyon Analizi

	Yazılım	***Süreç***	***Pazara Erişim***
Yazılım	1		
Süreç	0,684**	1	
Pazara Erişim	0,567**	0,650**	1

** 0,01 düzeyinde anlamlı korelasyon (p) (2-tailed)

H1. Tıbbi cihazların kayıt sistemindeki anket maddelerine verilen cevaplarla TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanları ile tıbbi cihaz firmaları kullanıcıları arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

Tablo 22'de araştırma katılımcılarının çalıştıkları kuruma göre, sistemi değerlendirme ortalamalarını karşılaştıran bağımsız örneklem t-testi sonuçları verilmiştir. Bu test sonucuna göre; Tıbbi cihaz firmasında çalışan katılımcılar ile TİTCK çalışanlarının değerlendirme düzeyleri arasında, 32 ifadeden 29'unda istatistiksel açıdan anlamlı farklılık olduğu saptanmıştır ($p<0,05$). Dolayısıyla H1 hipotezi kabul edilmiştir.

H2a. Tıbbi cihazların kayıt sistemindeki yazılım boyutu ile ilgili görüşlerde TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanları ile tıbbi cihaz firmaları kullanıcıları arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H2b. Tıbbi cihazların kayıt sistemindeki kayıt sisteminin süreç boyutu ile ilgili görüşlerde TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanları ile tıbbi cihaz firmaları kullanıcıları arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H2c. Tıbbi cihazların kayıt sistemindeki kayıt sisteminin pazara erişim boyutu ilgili görüşlerde TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanları ile tıbbi cihaz firmaları kullanıcıları arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

Tablo 22, H2 hipotezleri için incelendiğinde; tıbbi cihaz firmalarında çalışan katılımcılar ve TİTCK çalışanlarının hem genel ortalamaları (-8,074; $p=0,000$: $p<0,05$), hem de yazılım, süreç ve pazara erişim boyut ortalamaları arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık bulunduğu görülmektedir. Dolayısıyla, H2a, H2b ve H2c hipotezleri kabul edilmiştir.

Tablo 22. Araştırma Katılımcılarının Çalıştıkları Kuruma Göre Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi Değerlendirme Düzeylerine İlişkin Skorları

Anket Maddeleri	*Çalışılan Kurum*					
	Firma		*TİTCK*			
	Ort.	*SS.*	*Ort.*	*SS.*	*t*	*p*
Yazılım 1	3,52	1,11	3,89	0,66	-3,976	0,000*
Yazılım 2	3,31	1,05	3,71	0,68	-4,271	0,000*
Yazılım 3	3,21	1,12	3,75	0,75	-5,317	0,000*
Yazılım 4	3,36	1,07	3,69	0,80	-3,074	0,003*
Yazılım 5	3,23	1,08	3,44	0,82	-1,900	0,059
Yazılım 6	2,77	1,13	3,53	0,87	-6,609	0,000*
Yazılım 7	2,79	1,06	3,48	0,87	-5,340	0,000*
Yazılım 8	3,13	1,16	3,73	0,71	-5,958	0,000*
Yazılım 9	3,29	1,04	3,73	0,71	-4,531	0,000*
Yazılım Ortalaması	3,18	0,88	3,66	0,57	-6,136	0,000*
Süreç 1	3,68	1,03	4,18	0,52	-6,191	0,000*
Süreç 2	2,79	1,25	3,54	0,87	-6,392	0,000*
Süreç 3	2,68	1,21	3,48	0,87	-6,821	0,000*
Süreç 4	2,59	1,18	3,46	0,97	-6,982	0,000*
Süreç 5	2,67	1,23	3,75	0,83	-9,525	0,000*
Süreç 6	2,94	1,26	3,96	0,77	-9,442	0,000*
Süreç 7	3,02	1,06	3,95	0,71	-9,605	0,000*
Süreç 8	3,12	0,94	3,88	0,77	-6,654	0,000*
Süreç 9	3,22	1,11	3,81	0,64	-6,477	0,000*
Süreç 10	3,41	1,13	3,83	0,78	-3,977	0,000*
Süreç 11	4,37	1,04	3,20	1,29	7,771	0,000*
Süreç 12	3,25	1,24	2,63	1,08	4,190	0,000*
Süreç 13	3,01	1,12	3,70	0,75	-6,754	0,000*
Süreç 14	3,90	1,04	3,94	0,79	-0,364	0,717
Süreç Ortalaması	3,19	0,75	3,66	0,49	-6,995	0,000*
Pazara Erişim 1	2,85	1,27	3,24	1,03	-2,960	0,004*
Pazara Erişim 2	2,80	1,16	3,23	0,84	-3,826	0,000*
Pazara Erişim 3	3,38	1,07	3,78	0,89	-3,516	0,001*
Pazara Erişim 4	3,67	1,07	3,95	0,65	-3,048	0,003*
Pazara Erişim 5	3,64	1,10	4,04	0,60	-4,456	0,000*
Pazara Erişim 6	2,61	1,23	3,31	1,06	-4,728	0,000*
Pazara Erişim 7	3,48	1,31	4,04	0,68	-5,487	0,000*
Pazara Erişim 8	2,76	1,24	2,89	1,03	-0,928	0,355
Pazara Erişim 9	3,66	1,21	4,04	0,77	-3,496	0,001*
Pazara Erişim Ortalaması	3,21	0,66	3,61	0,40	-7,157	0,000*
Genel Ortalama	3,19	0,66	3,65	0,40	-8,074	0,000*

$p<0,05$

H3a. Tıbbi cihazların kayıt sistemindeki yazılım boyutu ile ilgili görüşlerle çalışanların eğitim durumları arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H3b. Tıbbi cihazların kayıt sistemindeki süreç boyutu ile ilgili görüşlerle çalışanların eğitim durumları arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H3c. Tıbbi cihazların kayıt sistemindeki pazara erişim ile ilgili görüşlerle çalışanların eğitim durumları arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

Katılımcıların, tıbbi cihaz kayıt sistemini değerlendirme ortalamalarının eğitim durumuna göre karşılaştırıldığı Tablo 23'de tek yönlü ANOVA testi sonuçları gösterilmiştir. Buna göre; ortaöğretim-lise, lisans ve lisansüstü eğitim durumuna göre, katılımcıların sistemi değerlendirme düzeyleri arasında süreç boyutu dışındaki boyutlar ve genel ortalama için istatistiksel açıdan anlamlı bir farklılık bulunmadığı saptanmıştır (p>0,05). Farklılığın hangi gruplar arasında olduğunu görmek için yapılan Scheffe testi sonucuna göre ise; süreç boyutunda eğitim durumu lisans olan katılımcıların ortalamaları eğitim durumu ortaöğretim ve lise ile lisansüstü olanlara göre daha yüksektir. Dolayısıyla, H3a, H3c hipotezleri reddedilmiş olup H3b hipotezi kabul edilmiştir.

Tablo 23. Araştırma Katılımcılarının Eğitim Durumlarına Göre Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi Değerlendirme Düzeylerine İlişkin Skorları (n=450)

Boyutlar	***Eğitim Durumu***							
	Ortaöğretim ve Lise		***Lisans***		***Lisansüstü***			
	Ort.	***SS.***	***Ort.***	***SS.***	***Ort.***	***SS.***	***F***	***p***
Yazılım	3,23	1,03	3,31	0,81	3,20	0,82	0,717	0,489
Süreç	3,16	0,95	3,35	0,67	3,18	0,70	3,155	0,044*
Pazara Erişim	3,23	0,74	3,32	0,61	3,22	0,64	1,369	0,255
Genel Ortalama	3,20	0,84	3,39	0,60	3,20	0,62	2,267	0,105

p<0,05

H4a. Tıbbi cihazların kayıt sistemindeki yazılım boyutu ile ilgili görüşlerle çalışanların sektördeki çalışma yılları arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H4b. Tıbbi cihazların kayıt sistemindeki süreç boyutu ile ilgili görüşlerle çalışanların sektördeki çalışma yılları arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H4c. Tıbbi cihazların kayıt sistemindeki pazara erişim boyutu ile ilgili görüşlerle çalışanların sektördeki çalışma yılları arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

Tablo 24'te, katılımcıların tıbbi cihaz kayıt sistemi değerlendirme ortalamalarının çalışanların sektördeki çalışma yıllarına göre karşılaştırıldığı tek yönlü ANOVA testi sonuçları gösterilmiştir. Tabloya göre; tıbbi cihaz sektöründe 1-5 yıl, 6-10 yıl, 11-15 yıl ve 16 yıl ve üzeri çalışma durumuna göre, katılımcıların sistemi değerlendirme düzeyleri arasında genel ortalama ve pazara erişim alt boyutu istatistiksel açıdan anlamlı farklılık göstermektedir (p<0,05). Çalışma yılı arttıkça pazara erişim boyutuna ilişkin değerlendirme ortalamalarının da düştüğü görülmektedir. Farklılığın hangi gruplar arasında olduğunu görmek için yapılan Scheffe testi

sonucuna göre ise; sektörde 1-5 yıldır çalışan katılımcılar ile 11-15 yıl ve 16 yıl ve üzeri çalışan katılımcılar arasında farklılık saptanmıştır. Dolayısıyla H4 hipotezlerinden yalnızca H4c hipotezi kabul edilmiştir.

Tablo 24. Araştırma Katılımcılarının Çalışma Yılına Göre Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi Değerlendirme Düzeylerine İlişkin Skorları (n=450)

Boyutlar	***Çalışma Yılı***									
	1-5 Yıl		***6-10 Yıl***		***11-15 Yıl***		***16 Yıl+***			
	Ort.	***SS.***	***Ort.***	***SS.***	***Ort.***	***SS.***	***Ort.***	***SS.***	***F***	***p***
Yazılım	3,38	0,78	3,28	0,86	3,24	0,85	3,16	0,90	1,450	0,228
Süreç	3,40	0,69	3,21	0,77	3,17	0,73	3,27	0,74	2,060	0,105
Pazara Erişim	3,49	0,52	3,27	0,68	3,20	0,66	3,12	0,64	8,001	0,000*
Genel Ortalama	3,42	0,58	3,25	0,68	3,20	0,66	3,20	0,66	3, 172	0,024*

p<0,05

H5a. Tıbbi cihazların kayıt sistemindeki yazılım boyutu ile ilgili görüşlerle firma grubu arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H5b. Tıbbi cihazların kayıt sistemindeki süreç boyutu ile ilgili görüşlerle firma grubu arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H5c. Tıbbi cihazların kayıt sistemindeki pazara erişim boyutu ile ilgili görüşlerle firma grubu arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

Tablo 25'te, tıbbi cihaz firma çalışanlarının tıbbi cihaz kayıt sistemi değerlendirme ortalamalarının firma grubuna göre karşılaştırıldığı tek yönlü ANOVA testi sonuçları gösterilmiştir. Tabloya göre; çalışılan firmanın üretici, ithalatçı ya da hem üretici hem ithalatçı olması durumuna göre, katılımcıların sistemi değerlendirme düzeyleri arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık bulunmamaktadır (p>0,05). Dolayısıyla H5a, H5b ve H5c hipotezleri reddedilmiştir.

Tablo 25. Tıbbi Cihaz Firma Çalışanlarının Firma Grubuna Göre Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi Değerlendirme Düzeylerine İlişkin Skorları (n=370)

Boyutlar	***Firma Grubu***							
	Üretici		***İthalatçı***		***Hem Üretici Hem İthalatçı***			
	Ort.	***SS.***	***Ort.***	***SS.***	***Ort.***	***SS.***	***F***	***p***
Yazılım	3,10	0,93	3,16	0,88	3,26	0,83	0,878	0,417
Süreç	3,12	0,76	3,18	0,75	3,25	0,73	0,699	0,498
Pazara Erişim	3,19	0,71	3,17	0,66	3,28	0,63	0,917	0,401
Genel Ortalama	3,13	0,71	3,17	0,66	3,26	0,63	0,972	0,379

p<0,05

H6a. Tıbbi cihazların kayıt sistemindeki yazılım boyutu ile ilgili görüşlerle firma bünyesindeki ürün sayısı arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H6b. Tıbbi cihazların kayıt sistemindeki süreç boyutu ile ilgili görüşlerle firma bünyesindeki ürün sayısı arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H6c. Tıbbi cihazların kayıt sistemindeki pazara erişim boyutu ile ilgili görüşlerle firma bünyesindeki ürün sayısı arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

Tablo 26'da, tıbbi cihaz firma çalışanlarının tıbbi cihaz kayıt sistemi değerlendirme ortalamalarının çalıştıkları firma bünyesinde bulunan ürün sayısına göre karşılaştırıldığı tek yönlü ANOVA testi sonuçları gösterilmiştir. Tabloya göre; çalışılan firmanın 1-100, 101-500 ve 500 üzerinde ürüne sahip olma durumuna göre, katılımcıların sistemi değerlendirme düzeyleri arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık bulunmamaktadır (p>0,05). Dolayısıyla H6a, H6b ve H6c hipotezleri reddedilmiştir.

Tablo 26. Tıbbi Cihaz Firma Çalışanlarının Çalıştıkları Firmanın Ürün Sayısına Göre Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi Değerlendirme Düzeylerine İlişkin Skorları (n=370)

Boyutlar	***Ürün Sayısı***							
	1-100		***101-500***		***501 ve Üzeri***			
	Ort.	***SS.***	***Ort.***	***SS.***	***Ort.***	***SS.***	***F***	***p***
Yazılım	3,13	0,88	3,17	0,88	3,23	0,88	0,466	0,628
Süreç	3,30	0,66	3,17	0,74	3,11	0,83	2,259	0,106
Pazara Erişim	3,24	0,60	3,15	0,72	3,21	0,67	0,554	0,575
Genel Ortalama	3,23	0,60	3,16	0,68	3,17	0,71	0,425	0,654

p<0,05

H7a. Tıbbi cihazların kayıt sistemindeki yazılım boyutu ile ilgili görüşlerle firmanın faaliyet süresi arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H7b. Tıbbi cihazların kayıt sistemindeki süreç boyutu ile ilgili görüşlerle firmanın faaliyet süresi arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

H7c. Tıbbi cihazların kayıt sistemindeki pazara erişim boyutu ile ilgili görüşlerle firmanın faaliyet süresi arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık vardır.

Tablo 27'de, tıbbi cihaz firma çalışanlarının tıbbi cihaz kayıt sistemi değerlendirme ortalamalarının çalıştıkları firmanın tıbbi cihaz faktöründeki faaliyet süresine göre karşılaştırıldığı tek yönlü ANOVA testi sonuçları gösterilmiştir. Tabloya göre; çalışılan firmanın 1-10 yıl, 11-20 yıl, 21-30 yıl ve 30 yılın üzerinde faaliyet gösterme durumuna göre,

katılımcıların sistemi değerlendirme düzeyleri arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık bulunmamaktadır (p>0,05). Dolayısıyla H7a, H7b ve H7c hipotezleri reddedilmiştir.

Tablo 27. Tıbbi Cihaz Firma Çalışanlarının Çalıştıkları Firmanın Faaliyet Süresine Göre Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi Değerlendirme Düzeylerine İlişkin Skorları (n=370)

Boyutlar	***Faaliyet Süresi***									
	1-10 Yıl		***11-20 Yıl***		***21-30 Yıl***		***31 Yıl+***			
	Ort.	***SS.***	***Ort.***	***SS.***	***Ort.***	***SS.***	***Ort.***	***SS.***	***F***	***p***
Yazılım	3,07	0,92	3,23	0,87	3,29	0,85	3,27	0,79	1,453	0,227
Süreç	3,14	0,81	3,20	0,79	3,34	0,59	3,13	0,65	1,310	0,271
Pazara Erişim	3,19	0,70	3,22	0,66	3,28	0,54	3,14	0,68	0,490	0,689
Genel Ortalama	3,13	0,72	3,21	0,67	3,31	0,56	3,17	0,62	1,162	0,324

p<0,05

5.3. NİTEL ANALİZE İLİŞKİN BULGULAR

Nitel araştırma, gözlem, görüşme ve doküman analizi gibi nitel veri toplama yöntemlerinin kullanıldığı, algı ve olayların doğal ortamda gerçekçi ve bütüncül olarak ortaya konulmasına yönelik bir sürecin izlenmesi şeklinde ifade edilmektedir (Yıldırım ve Şimşek, 2008). Araştırma kapsamında hazırlanmış soru formunun son kısmında katılımcıların tıbbi cihaz kayıt sistemi ile ilgili olarak genel görüş ve önerilerinin alınmasına yönelik açık uçlu "*Tıbbi cihaz kayıt süreci (yazılım, süreç, pazar erişim) ile ilgili olarak yaşadığınız sorunlar, görüş ve önerileriniz nelerdir?*" sorusu yöneltilmiştir. Araştırma bulgularının, iç güvenirliğini ve geçerliliğini sağlamak amacıyla, katılımcılar tarafından araştırma sorusuna verilen cevaplar, metin içinde italik ve tırnak işareti ile belirtilmiştir. Ayrıca cevapların hangi katılımcıya ait olduğunu belirtmek için de katılımcılar G1, G2,… G206, G207 şeklinde numaralandırılmıştır. Katılımcıların 207'si soruya cevap vermiştir. Bunlardan 191 kişi tıbbi cihaz firma çalışanı iken 16 kişi ise TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanıdır. Veriler ilk olarak betimleyici analize, ardından da içerik analizine tabii tutulmuştur. Katılımcıların görüşlerinin analizi araştırmacı tarafından manuel olarak yapılarak, probleme ilişkin kategoriler oluşturulmuştur. Katılımcıların tıbbi cihaz kayıt sisteminin yazılım, süreç ve pazara erişim boyutlarındaki görüş ve önerileri 10 kategori altında toplanmıştır. Yazılım boyutu hakkındaki görüş ve öneriler 2 kategori (Sistemin kullanışsızlığı, Sisteme güvensizlik) altında toplanmıştır. Kayıt süreci boyutu ise 4 kategori (Yönlendirme eksikliği, İnceleme sürelerinin uzunluğu, Değerlendirici farklılığı / Niteliksiz iş gücü, Regülasyon eksikliği) altında toplanmıştır. Son olarak pazar erişimi boyutu ise 4 kategori (Kalite Sorunu, Haksız rekabet, Kaçak ürünler, Denetim eksikliği) altında toplanmıştır. Katılımcılardan G5, G55, G59, G60, G66, G78, G99, G107, G124, G127, G138, G173, G189 ve

G202 görüşlerini veren 14 kişi sistemden memnun olduklarını ve herhangi bir problem yaşamadıklarını belirtmişlerdir. Nitel analize ilişkin bulguların, kayıt sisteminin yazılım, süreç ve pazara erişim boyutları ile ilgili olarak kategori gruplaması Şekil 23'te görülmektedir.

Katılımcıların sistemin/yazılımın kullanışsızlığı ile ilgili görüşleri;

"Piyasa işleyişleri iyi kurgulanmadan sistem kurgulandığı için birçok sorunumuza çözüm üretemiyoruz. Ne ÜTS yazılımı esnek ne de çalışanlar bu konuda yeterince bilgili. Yazdığımız talepler komik cevaplarla geri dönüyor. Memurun bilgi yetersizliğinden aynı ürünlere farklı cevaplar alıyoruz. Sistem hantal ve biz hiç bir çözüm üretemiyoruz (G9)."

"*Sistem güncellemeleri çok sık yapılmaktadır (G29).*"

"Kolay kullanılan bir program değil (G32)."

"… Branş kodlarını fevkalade karmaşık hatta yetersiz buluyorum (G33)."

"GMDN kod eşleştirmede zorluk çekiyoruz (G98)."

"Çok fazla eksiklikler var, güncel alet, sarf ve cihazların kayıtları için gerekli ara yüz yazılımları ve eşleştirmeleri yok (G102)."

"Yazılım yetersiz (G115)."

"Çalışmayan bir sistem (G164)."

"ÜTS'de, işlem yaparken yaşadığım sorunlara dair açılan taleplere ivedi cevap verilmesi gereklidir (G165)."

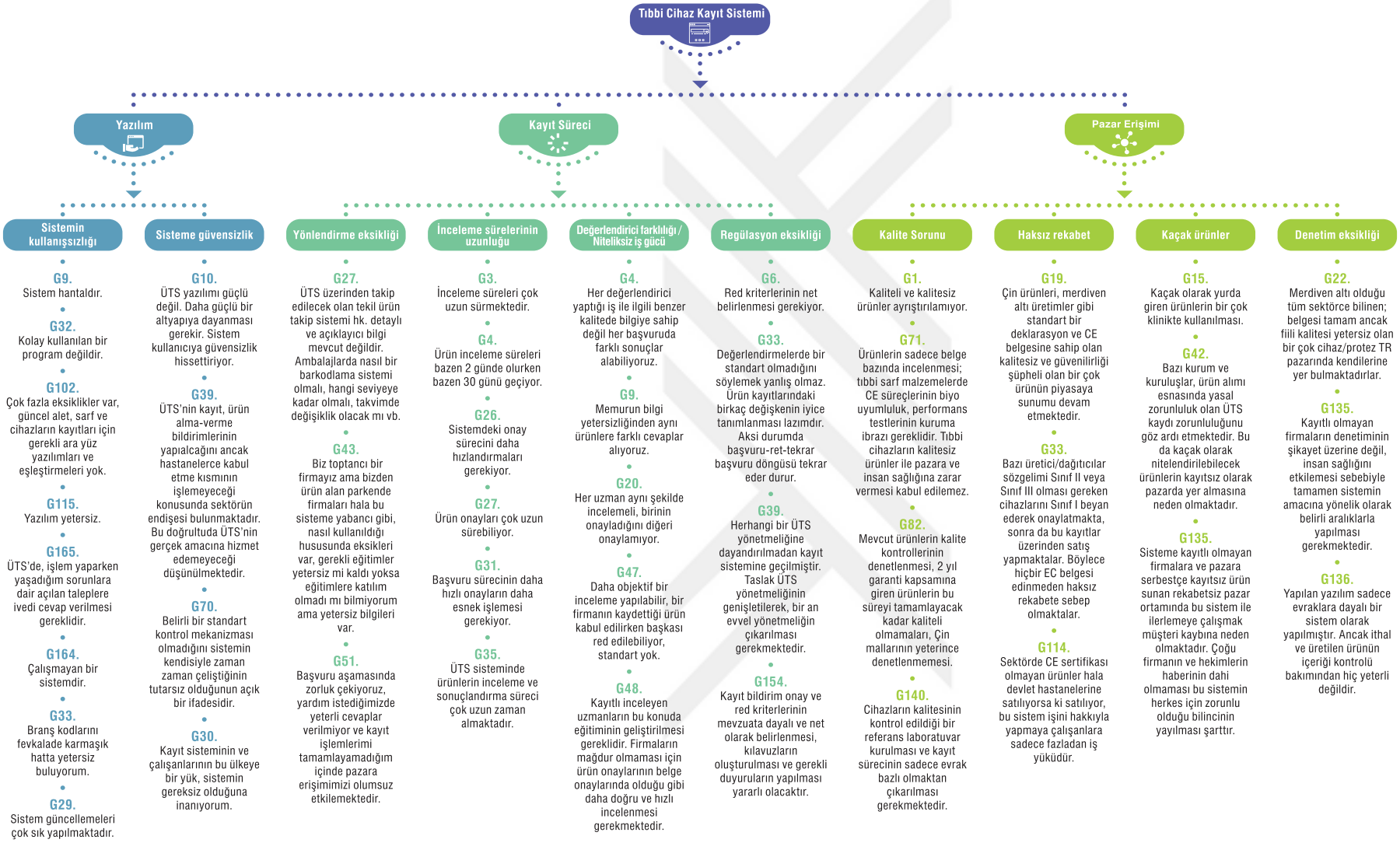
Katılımcıların sisteme/yazılıma duyduğu güvensizlik ile ilgili görüşleri ise;

"*ÜTS yazılımı güçlü değil. Daha güçlü bir altyapıya dayanması gerekir. Sistem kullanıcıya güvensizlik hissettiriyor (G10).*"

"*… ÜTS'nin kayıt, ürün alma-verme bildirimlerinin yapılacağını ancak hastanelerce kabul etme kısmının işlemeyeceği konusunda sektörün endişesi bulunmaktadır. Bu doğrultuda ÜTS'nin gerçek amacına hizmet edemeyeceği düşünülmektedir (G39)."*

"… Belirli bir standart kontrol mekanizması olmadığını sistemin kendisiyle zaman zaman çeliştiğinin tutarsız olduğunun açık bir ifadesidir (G70)."

"… Kayıt sisteminin ve çalışanlarının bu ülkeye bir yük, sistemin gereksiz olduğuna inanıyorum (G30)."



Şekil 23. Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi Sorun Analizi Zihin Haritası

Katılımcılar, kayıt sisteminde yapacağı işlemlerle ile ilgili olarak TİTCK tarafından yapılan yönlendirmelerde (kılavuzlar, duyurular, eğitimler vb.) eksiklikler olduğu ve bu yönlendirmelerin firmalar tarafından anlaşılması açısından yetersiz olduğu görüşündedirler.

"ÜTS üzerinden takip edilecek olan tekil ürün takip sistemi hk. detaylı ve açıklayıcı bilgi mevcut değildir. Ambalajlarda nasıl bir barkodlama sistemi olmalı, hangi seviyeye kadar olmalı, takvimde değişiklik olacak mı vb. (G27)."

"… Geçiş sürecinde yapılan bilgilendirmeler, yani hem pdf. formatında hazırlanan hem de açılan taleplere karşı verilen cevaplar bağlamındaki bilgilendirmeler daha açıklayıcı ve daha anlaşılır olabilirdi. Bir de biz toptancı bir firmayız ama bizden ürün alan parkende firmaları hala bu sisteme yabancı gibi, nasıl kullanıldığı hususunda eksikleri var, gerekli eğitimler yetersiz mi kaldı yoksa eğitimlere katılım olmadı mı bilmiyorum ama yetersiz bilgileri var (G43)."

"Başvuru aşamasında zorluk çekiyoruz, yardım istediğimizde yeterli cevaplar verilmiyor ve kayıt işlemlerimi tamamlayamadığım içinde pazara erişimimizi olumsuz etkilemektedir (G51)."

"Deneye deneye öğreniyoruz (G13)."

"Red gerekçeleri yeterince şeffaf ve açıklayıcı olmayabiliyor. Telefonla yeterli bilgi alınamıyor (G108)."

"Yüz yüze muhatap bulunamamaktadır (G110)."

"Yazılım hakkında, yeni sisteme geçiş öncesi firmalara yeterli seviyede bilgilendirme yapılmadığını söyleyebiliriz (G111)."

"Çağrı merkezi personelleri yeteri kadar yardımda bulunamıyorlar (G121)."

"Sistem hakkında firmalara bilgilendirici, eğitici, uygulamalı eğitim verilmesi lazım zaten mevcut iş yükü fazlalığından dolayı birçok firma bu işleri yaptırmak için aracı kurumlar ile çalışmaktadır (G126)."

"Sistemi anlatan dokümanların eski olması, dokümanlardaki açıklamaların yeterli olmaması…(G186)"

Katılımcılar TİTCK uzmanları tarafından gerçekleştirilen inceleme sürelerin uzun olduğu ve bu sürelerde bir standart olmadığı görüşündedirler. Bazı başvurularının hızlı şekilde sonuçlandırıldığını bazı başvurularının sonuçlandırılmasının ise oldukça uzun olduğu görüşündedirler.

"İnceleme süreleri çok uzun sürmektedir (G3)."

"… Ürün inceleme süreleri bazen 2 günde olurken bazen 30 günü geçiyor bu da girilemeyen ihalelerde daha fazla rekabet olmasını engelliyor mutlaka dönemsel evrak yoğunlukları olabilir ama bu yoğunluğun çözülememesi bu dönemde ihaleye çıkan devlet kurumlarının herhangi birinin herhangi bir ürünü daha pahalıya almasına sebebiyet verebilecek bariz bir olaydır (G4)."

"Sistemdeki onay sürecini daha hızlandırmaları gerekiyor (G26)."

"Ürün onayları çok uzun sürebiliyor (G27)."

"Başvuru sürecinin daha hızlı onayların daha esnek işlemesi gerekiyor (G31)."

"ÜTS sisteminde ürünlerin inceleme ve sonuçlandırma süreci çok uzun zaman almaktadır (G35)."

"Kayıt işlemlerin uzun süre alması (G36)."

"İnceleme ve onay süreçlerinin hızlandırılması gereklidir (G37)."

"Sistem içeresinde yapılan ürünlerin onay süreçlerinin kısa zamanda yapılması firmalar açısından önemlidir (G38)."

"Belge ve ürün onaylamalarının süresinin daha kısa olması gerekmektedir (G79)."

"Kayıt süreçleri zaman zaman o kadar uzun sürüyor ki, ürünü satmak kayıt ettirmekten çok daha kolay kalıyor (G95)."

"Süreç çok uzun sürdü daha hızlı olabilirdi (G145)."

"Süreç öncelikle uzun sürmektedir (G170).

Katılımcılar, TİTCK uzmanları tarafından belge ve ürün başvurularının değerlendirilmesinde farklılıklar olduğunu, aynı başvuruların bazı uzmanlar tarafından kabul edilirken bazı uzmanlar tarafından red edildiği görüşündedirler. Ayrıca başvuruları inceleyen uzmanlar arasında bir standart olmadığı, uzmanların niteliklerinin benzer seviyelere çekilmesi gerektiği ve inceleme kriterlerin netleştirilmesi gerektiği görüşündedirler.

"Her değerlendirici yaptığı iş ile ilgili benzer kalitede bilgiye sahip değil her başvuruda farklı sonuçlar alabiliyoruz (G4)."

"Memurun bilgi yetersizliğinden aynı ürünlere farklı cevaplar alıyoruz (G9)."

“Başvuruları her uzman aynı şekilde incelemeli, birinin onayladığını diğeri onaylamıyor (G20).”

“Daha objektif bir inceleme yapılabilir, bir firmanın kaydettiği ürün kabul edilirken başkası red edilebiliyor, standart yok (G47).”

“Kaydı inceleyen uzmanların bu konuda eğitiminin geliştirilmesi gereklidir. Firmaların mağdur olmaması için ürün onaylarının belge onaylarında olduğu gibi daha doğru ve hızlı incelenmesi gerekmektedir (G48).”

“Ürün kaydı sırasında, bazı ürünler için sisteme daha önce yüklenmiş belgeler kabul edilirken bazı zamanlarda kabul edilmemektedir (G63).”

“Kontrol yapan memur ya da görevli arkadaşın red verdiği bir dosyaya başka bir memur ya da görevli arkadaş onay verebiliyor. Buda belirli bir standart kontrol mekanizması olmadığını sistemin kendisiyle zaman zaman çeliştiğinin tutarsız olduğunun açık bir ifadesidir (G70).”

“… Ayrıca ürünü inceleyen ÜTS yetkilileri arasında, tutarsız kararlar çok fazladır (G72).”

“… Aynı özellikte aynı şekilde kaydedilen iki ürünün birine red diğerine onay olmasından dolayı gecikme yaşamak, yardım sistemini arayıp bekleyenler arasında 7. kişi olduğumuzu duyup beklemek zorunda olmak, açıklayıcı olsun diye uzun uzun anlatıp yardım talep eden maillere okunmadan yazıldığı her halinden belli olan cevaplar almak büyük umutlarla beklediğimiz ÜTS projesine yakışmamaktadır (G77).”

“… Aynı özellikte olan ürünlerin bir kısmı uzmanlar tarafından onaylanırken, diğer kısmı red alabiliyor (G79).”

“… Onay/red standardı yazılması ve bütün memur arkadaşların önlerine asılması gerekiyor. Uzmanlar senelerdir kafalarına göre onay/red vermektedirler (G80).”

“Uzmanların verdiği tutarsız kararlar ortadan kaldırılmalıdır (G109).”

“Uzman değerlendirmelerinin göreceli olması deneme yanılma yöntemiyle sistem girişlerinin yapılmasına sebep olmaktadır (G112).”

“Dosya inceleyen kişilere erişimin daha kolay olması ve red kriterlerinin tutarlı olmasını öneriyorum (G141).”

“Tıbbi cihaz kayıt süreçlerinde belge ve ürün kayıtlarında verilen red sebepleri genellikle inceleyen uzmanın yorumuna dayanmaktadır… (G193)”

"…Uzmana göre inceleme aylar sürebilmekte ve evrak değerlendirilmesinde sübjektif kriterler öne sürülebilmektedir (G206)."

Katılımcıların tıbbi cihaz kayıt sistemi ile ilgili yürütülen iş ve işlemlerde mevzuat alt yapısının yetersiz olduğu görüşündedir. Kayıt sistemi ve süreçleri ile ilgili olarak yayımlanan kılavuz ve duyuruların yetersiz olduğu ve mutlaka inceleme kriterlerinin standart haline getirilip yayınlanması gerektiği, kayıt sisteminin tüm süreçlerini kapsayacak şekilde yönetmeliğinin çıkarılması gerektiği görüşündedirler.

"Red kriterlerinin net belirlenmesi gerekiyor (G6)."

"Değerlendirmelerde bir standart olmadığını söylemek yanlış olmaz. Ürün kayıtlarındaki birkaç değişkenin iyice tanımlanması lazımdır. Aksi durumda başvuru-ret-tekrar başvuru döngüsü tekrar eder durur (G33)."

"Herhangi bir ÜTS yönetmeliğine dayandırılmadan kayıt sistemine geçilmiştir. Halihazırdaki taslak ÜTS yönetmeliği de mevcut işleyişi yansıtmamaktadır. Taslak ÜTS yönetmeliğinin genişletilerek, bir an evvel yönetmeliğin çıkarılması gerekmektedir. ÜTS kılavuzlarının güncellenmesi şarttır. Karekod içerisinde olması gereken bilgileri ve formatı konusunda herhangi bir kılavuz bulunmamaktadır, firmalar global standartlara göre kendileri hareket etmektedir. İlaçta olduğu gibi bir barkod kılavuzu yayınlanmalıdır (G39)."

"Geçerlilik tarihi dolmuş belgelerin yenilenmesi safhasında, yeni belgenin geliş ve sisteme tanımlanma sürecinde esneklik tanınması uygun olacaktır (G52)."

"Sadece CE belgeleri üzerinden değil FDA belgesi olan ürünlerinde sisteme kayıt yapılmasının önü açılmalıdır (G90)."

"… Tıbbi cihaz tanımındaki kafa karışıklığını giderecek yeni tanım yöntemleri geliştirilmelidir (G92)."

"Kayıt bildirim onay ve red kriterlerinin mevzuata dayalı ve net olarak belirlenmesi, kılavuzların oluşturulması ve gerekli duyuruların yapılması yararlı olacaktır (G154)."

Katılımcılar tıbbi cihaz kayıt sistemine kayıt edilerek pazara erişen ürünlerin kalite problemi olduğu ve sistemin kaliteli ürün ile kalitesiz ürünü ayırt etmede yetersiz olduğu görüşündedirler. Bu kapsamda sistemin geliştirilmesi gerektiği görüşü hakimdir.

"Kaliteli ve kalitesiz ürünler ayrıştırılamıyor (G1)."

"Ürünlerin sadece belge bazında incelenmesi; tıbbi sarf malzemelerde CE süreçlerinin biyo uyumluluk, performans testlerinin kuruma ibrazı gereklidir. Tıbbi cihazların kalitesiz ürünler ile pazara ve insan sağlığına zarar vermesi kabul edilemez (G71)."

"Mevcut ürünlerin kalite kontrollerinin denetlenmesi, 2 yıl garanti kapsamına giren ürünlerin bu süreyi tamamlayacak kadar kaliteli olmamaları, Çin mallarının yeterince denetlenmemesi (G82)."

"Cihazların kalitesinin kontrol edildiği bir referans laboratuvar kurulması ve kayıt sürecinin sadece evrak bazlı olmaktan çıkarılması gerekmektedir (G140)."

"Kalite ve sağlığa yönelik gerekli çalışmalar kesinlikle ne kayıt öncesi ne kayıt sonrası yapılıyor… (G198)"

Katılımcıların haksız rekabet ile ilgili görüşleri şöyledir;

"Çin ürünleri, merdiven altı üretimler gibi standart bir deklarasyon ve CE belgesine sahip olan kalitesiz ve güvenilirliği şüpheli olan bir çok ürünün piyasaya sunumu devam etmektedir (G19)."

"Bazı üretici/dağıtıcılar sözgelimi Sınıf II veya Sınıf III olması gereken cihazlarını Sınıf I beyan ederek onaylatmakta, sonra da bu kayıtlar üzerinden satış yapmaktalar. Böylece hiçbir EC belgesi edinmeden haksız rekabete sebep olmaktalar (G33)."

"Sektörde CE sertifikası olmayan ürünler hala devlet hastanelerine satılıyorsa ki satılıyor, bu sistem işini hakkıyla yapmaya çalışanlara sadece fazladan iş yüküdür (G114)."

Katılımcıların kaçak ürünlerin piyasaya erişebilmesi ve kayıt sisteminin bu konudaki rolü ile ilgili görüşleri;

"Kaçak olarak yurda giren ürünlerin birçok klinikte kullanılmaktadır (G15)."

"Bazı kurum ve kuruluşlar, ürün alımı esnasında yasal zorunluluk olan ÜTS kaydı zorunluluğunu göz ardı etmektedir. Bu da kaçak olarak nitelendirilebilecek ürünlerin kayıtsız olarak pazarda yer almasına neden olmaktadır (G42)."

"Sisteme kayıtlı olmayan firmalara ve pazara serbestçe kayıtsız ürün sunan rekabetsiz pazar ortamında bu sistem ile ilerlemeye çalışmak müşteri kaybına neden olmaktadır. Çoğu firmanın ve hekimlerin haberinin dahi olmaması bu sistemin herkes için zorunlu olduğu bilincinin yayılması şarttır (G135)."

Katılımcıların pazara erişmiş olan ürünlerin denetim eksikliği ve kayıt sisteminin bu kapsamdaki rolü ile ilgili görüşleri şöyledir;

"Merdiven altı olduğu tüm sektörce bilinen; belgesi tamam ancak fiili kalitesi yetersiz olan bir çok cihaz/protez TR pazarında kendilerine yer bulmaktadırlar G22."

"Kayıtlı olmayan firmaların denetiminin şikayet üzerine değil, insan sağlığını etkilemesi sebebiyle tamamen sistemin amacına yönelik olarak belli aralıklarla yapılması gerekmektedir (G135)."

"Yapılan yazılım sadece evraklara dayalı bir sistem olarak yapılmıştır. Ancak ithal ve üretilen ürünün içeriği kontrolü bakımından hiç yeterli değildir (G136)."

TARTIŞMA

Bu çalışma, üretici veya ithalatçı konumunda bulunan tıbbi cihaz firma çalışanları ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tıbbi cihaz dairesi çalışanları bakış açılarıyla, tıbbi cihaz kayıt sisteminin yazılım, süreç ve pazara erişim boyutlarında nasıl algılandığını tespit etmeyi amaçlayan kesitsel tipte bir araştırmadır. Bu çalışma ile birlikte TİTCK tarafından yürütülen tıbbi cihaz kayıt sisteminin süreçleri tıbbi cihaz firma çalışanları ve TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanlarının görüşleri ile irdelenerek, sistemin işleyen veya aksayan yönlerini ortaya çıkararak aksaklıkların düzeltilmesine yönelik önerilerde bulunulması hedeflenmiştir.

Bu çalışmada, TİTCK tıbbi cihaz dairesi ile tıbbi cihaz firma çalışanlarının tıbbi cihaz kayıt sisteminin yazılım, süreç ve pazara erişim boyutlarına ilişkin değerlendirmeler, öncelikle kişisel ve demografik özelliklere göre karşılaştırılmıştır. Bu karşılaştırma sonucunda katılımcıların eğitim durumu, sektörde çalışma yılları, firmanın tipine, sistemdeki ürün sayısına ve faaliyet süresine ilişkin değişkenlerin istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermediği görülmüştür.

Araştırma katılımcılarının, tıbbi cihaz kayıt sistemini değerlendirme ortalamalarının eğitim durumuna göre karşılaştırılmıştır. Buna göre; ortaöğretim-lise, lisans ve lisansüstü eğitim durumuna göre, katılımcıların sistemi değerlendirme düzeyleri arasında süreç boyutu dışındaki boyutlar ve genel ortalama için istatistiksel açıdan anlamlı bir farklılık bulunmadığı saptanmıştır ($p>0,05$). Farklılığın hangi gruplar arasında olduğunu görmek için yapılan Scheffe testi sonucuna göre ise; süreç boyutunda eğitim durumu lisans olan katılımcıların ortalamaları eğitim durumu ortaöğretim ve lise ile lisansüstü olanlara göre daha yüksek olduğu tespit edilmiştir.

Katılımcıların tıbbi cihaz kayıt sistemi değerlendirme ortalamalarının çalışanların sektördeki çalışma yıllarına göre karşılaştırılmıştır. Tıbbi cihaz sektöründe 1-5 yıl, 6-10 yıl, 11-15 yıl ve 16 yıl ve üzeri çalışma durumuna göre, katılımcıların sistemi değerlendirme düzeyleri arasında genel ortalama ve pazara erişim alt boyutu istatistiksel açıdan anlamlı farklılık göstermektedir ($p<0,05$). Çalışma yılı arttıkça pazara erişim boyutuna ilişkin değerlendirme ortalamalarının da düştüğü görülmektedir. Farklılığın hangi gruplar arasında olduğunu görmek için yapılan Scheffe testi sonucuna göre ise; sektörde 1-5 yıldır çalışan katılımcılar ile 11-15 yıl ve 16 yıl ve üzeri çalışan katılımcılar arasında istatiksel olarak anlamlı farklılık olduğu saptanmıştır.

Tıbbi cihaz firma çalışanlarının tıbbi cihaz kayıt sistemini değerlendirme ortalamaları firma grubuna göre karşılaştırılmıştır. Çalışılan firmanın üretici, ithalatçı ya da hem üretici hem ithalatçı olması durumuna göre, katılımcıların sistemi değerlendirme düzeyleri arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık bulunmamaktadır ($p>0,05$).

Tıbbi cihaz firma çalışanlarının tıbbi cihaz kayıt sistemini değerlendirme ortalamaları çalıştıkları firma bünyesinde bulunan ürün sayısına göre karşılaştırılmıştır. Çalışılan firmanın 1-100, 101-500 ve 500 üzerinde ürüne sahip olma durumuna göre, katılımcıların sistemi değerlendirme düzeyleri arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık bulunmamaktadır ($p>0,05$).

Tıbbi cihaz firma çalışanlarının tıbbi cihaz kayıt sistemini değerlendirme ortalamaları çalıştıkları firmanın tıbbi cihaz faktöründeki faaliyet süresine göre karşılaştırılmıştır. Çalışılan firmanın 1-10 yıl, 11-20 yıl, 21-30 yıl ve 30 yılın üzerinde faaliyet gösterme durumuna göre, katılımcıların sistemi değerlendirme düzeyleri arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık bulunmamaktadır ($p>0,05$).

Katılımcıların çalıştıkları kuruma göre, sistemi değerlendirme ortalamalarını karşılaştırmak amacıyla bağımsız örneklem t-testi uygulanmıştır. Bu test sonucuna göre; Tıbbi cihaz firmasında çalışan katılımcılar ile TİTCK çalışanlarının değerlendirme düzeyleri arasında, 32 ifadenin 29 tanesinde istatistiksel açıdan anlamlı farklılık olduğu saptanmıştır ($p<0,05$).

Tıbbi cihaz firmalarında çalışanların ve TİTCK çalışanlarının hem genel anket ortalamaları ($-8,074$; $p=0,000$: $p<0,05$), hem de tüm alt boyut ortalamaları arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık bulunduğu tespit edilmiştir. Dolayısıyla, tıbbi cihaz kayıt sisteminin yazılım, süreç ve pazara erişim boyutları ile ilgili tıbbi cihaz firma çalışanları ile TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanları görüşleri açısından anlamlı farklılık olduğu tespit edilmiştir.

Yazılım boyutu detaylı olarak incelendiğinde, katılımcıların araştırmada bulunan 9 soruya verilen cevapların genel ortalaması ($3,26\pm0,85$) olarak bulunmuştur. Özellikle bazı ifadelerde katılımcıların olumsuz görüş bildirme eğilimi göstermişlerdir. Olumsuz görüş verilen sorulara bakıldığında ise yazılımın kullanımı sırasında karşılaşılan problemlerin çözüm süreleri ile ilgili yetersizlikten ve yazılıma yönelik hata, iyileştirme önerileri vb. değişiklik isteklerinin zamanında değerlendirilmemesiyle ilgili olduğu görülmüştür. Ayrıca nitel analiz bulgularında, katılımcılar yazılımın kullanışsızlığı ve yazılıma duyduğu güvensizlikler ile ilgili olarak *"Yazılım yetersiz (G115).", "Çalışmayan bir sistem (G164).", "ÜTS'de, işlem yaparken yaşadığım sorunlara dair açılan taleplere ivedi cevap verilmesi gereklidir (G165).", "ÜTS yazılımı güçlü değil. Daha güçlü bir altyapıya dayanması gerekir. Sistem kullanıcıya güvensizlik hissettiriyor (G10).", "Sistem güncellemeleri çok sık yapılmaktadır (G29).*" vb. görüşlerini belirtmişlerdir. Kurtel (2015) yazılımların yaşam döngüsünün önemli bir parçası da çağrı merkezinin ve yardım masasının çalışmalarını ve işlemlerini kapsadığı belirtmiştir. Yavuz ve Laleoğlu (2011) ise çağrı merkezi, kurumların temasta oldukları kişi veya kurumlarla olan iletişimlerini yürüttükleri, yazılım, donanım ve insan kaynaklarından oluşan merkezler olup

sistem kullanıcılarıyla en sık temasta olan birimler olduğunu çalışmalarında belirtmişlerdir. Buna ek olarak, yapılan araştırmalar çağrı merkezlerinin kurumların kullanıcılara karşı yansıyan yüzü hatta kendisi olarak görüldüğünü belirtmektedir. ABD'de yapılan bir araştırmaya göre ise tüketicilerin %92'sinin kafalarındaki kurum imajını o kurumun çağrı merkezi ile yaşadıkları deneyimlere göre belirledikleri sonucu ortaya çıkmıştır. Serbest ve diğerleri (2015)'ne göre Bilgi Teknolojilerindeki hızlı gelişim ve değişim, kurumların "Yardım Masası Sistemlerini" kullanmasını gerektirmektedir. Bu sistemler, kullanıcıların sisteme girdikten sonra sistemin genel yapısı hakkındaki bilgileri öğrenmelerini sağlarken bu yapının yardımıyla, süreç ile ilgili sıkça sorulan sorular da adım adım anlatılabilmektedir. Bu kapsamda kayıt sisteminde sistemsel ve idari hataların yönetilmesiyle ilgili kurulmuş olan talep yönetim sisteminin daha efektif kullanılması gerektiği ve sistemsel iyileştirmelerin daha sık yapılması gerekliliği ortaya çıkmaktadır. TİTCK tarafından ÜTS'ye yönelik sunulan çağrı merkezi hizmetinin profesyonelleşmesi, eğitimli ve kalifiye elemanlarla bu hizmetin sağlanması da bu iyileştirmenin önemli bir parçası olacaktır.

Süreç boyutuna detaylı olarak bakılacak olursa katılımcıların araştırmada bulunan 14 ifadeye verdiği cevapların ortalaması (3,27±0,73) olarak hesaplanmıştır. Katılımcıların bazı sorulara katılma eğilimi gösterirken bazı sorulara da katılmama eğilimi gösterdikleri görülmüştür. Araştırma formunun süreç boyutunda yer alan "*Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) uzmanları tarafından belge başvuruları ile ilgili yapılan inceleme kriterleri net ve tutarlıdır (S2).*", "*Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) uzmanları tarafından ürün başvurularıyla ilgili yapılan inceleme kriterleri net ve tutarlıdır (S3)*", "*Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) uzmanları tarafından yapılan belge ve ürün incelemeleri sonucunda verilen onay ve red kararları bilimsel bir altyapıya dayanır (*S4)" ve *"Tıbbi cihaz kayıt sisteminde yapılan başvurular olumsuz sonuçlandırılırken Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) uzmanları tarafından verilen red gerekçeleri açıklayıcıdır (S5)."* ifadelerine tıbbi cihaz firma çalışanlarının katılmadığı test ve analizlerin sonucunda tespit edilmiştir. Ayrıca nitel analiz bulgularında, katılımcılar TİTCK tarafından yapılan yönlendirmelerde (kılavuzlar, duyurular, eğitimler vb.) eksiklikler olduğunu, inceleme sürelerinin uzunluğundan, Değerlendirici farklılığı/Niteliksiz iş gücünden ve regülasyonda eksiklikler olduğu görüşündedirler. Yönlendirme eksikliği ile ilgili görüşlere yer verilecek olursa; *"ÜTS üzerinden takip edilecek olan tekil ürün takip sistemi hk. detaylı ve açıklayıcı bilgi mevcut değildir. Ambalajlarda nasıl bir barkodlama sistemi olmalı, hangi seviyeye kadar olmalı, takvimde değişiklik olacak mı vb. (G27).", "Başvuru aşamasında zorluk çekiyoruz, yardım istediğimizde yeterli cevaplar verilmiyor ve kayıt işlemlerimi tamamlayamadığım içinde pazara erişimimizi olumsuz etkilemektedir (G51).", "Deneye deneye öğreniyoruz (G13).", "Red gerekçeleri yeterince şeffaf ve açıklayıcı olmayabiliyor. Telefonla*

yeterli bilgi alınamıyor (G108).” gibidir. Katılımcıların genel olarak inceleme sürelerinin uzunluğu ile ilgili görüşlerinin bazıları *“İnceleme süreleri çok uzun sürmektedir (G3).”, “… Ürün inceleme süreleri bazen 2 günde olurken bazen 30 günü geçiyor buda girilemeyen ihalelerde daha fazla rekabet olmasını engelliyor mutlaka dönemsel evrak yoğunlukları olabilir ama bu yoğunluğun çözülememesi bu dönemde ihaleye çıkan devlet kurumlarının herhangi birinin herhangi bir ürünü daha pahalıya almasına sebebiyet verebilecek bariz bir olaydır (G4).”, “Sistemdeki onay sürecini daha hızlandırmaları gerekiyor (G26).”, “Ürün onayları çok uzun sürebiliyor (G27).”, “Belge ve ürün onaylamalarının süresinin daha kısa olması gerekmektedir (G79).” ve “Kayıt süreçleri zaman zaman o kadar uzun sürüyor ki, ürünü satmak kayıt ettirmekten çok daha kolay kalıyor (G95).”* gibidir. Katılımcıların değerlendirici farklılığı/Niteliksiz iş gücü ile görüşlerinin bazıları *“Her değerlendirici yaptığı iş ile ilgili benzer kalitede bilgiye sahip değil her başvuruda farklı sonuçlar alabiliyoruz (G4).”, “Memurun bilgi yetersizliğinden aynı ürünlere farklı cevaplar alıyoruz (G9).”, “Başvuruları her uzman aynı şekilde incelemeli, birinin onayladığını diğeri onaylamıyor (G20).”, “Daha objektif bir inceleme yapılabilir, bir firmanın kaydettiği ürün kabul edilirken başkası red edilebiliyor, standart yok (G47).”, “Kontrol yapan memur ya da görevli arkadaşın red verdiği bir dosyaya başka bir memur ya da görevli arkadaş onay verebiliyor. Bu da belirli bir standart kontrol mekanizması olmadığını sistemin kendisiyle zaman zaman çeliştiğinin tutarsız olduğunun açık bir ifadesidir (G70).”, “… Onay/red standardı yazılması ve bütün memur arkadaşların önlerine asılması gerekiyor. Uzmanlar senelerdir kafalarına göre onay/red vermektedirler (G80).”, “Uzmanların verdiği tutarsız kararlar ortadan kaldırılmalıdır (G109).”, “Dosya inceleyen kişilere erişimin daha kolay olması ve red kriterlerinin tutarlı olmasını öneriyorum (G141).”* gibidir.

Katılımcıların regülasyon eksikliği ile ilgili görüşlerinin bazıları ise *“Red kriterlerinin net belirlenmesi gerekiyor (G6).”, “Değerlendirmelerde bir standart olmadığını söylemek yanlış olmaz. Ürün kayıtlarındaki birkaç değişkenin iyice tanımlanması lazımdır. Aksi durumda başvuru-ret-tekrar başvuru döngüsü tekrar eder durur (G33).”, “Herhangi bir ÜTS yönetmeliğine dayandırılmadan kayıt sistemine geçilmiştir. Halihazırdaki taslak ÜTS yönetmeliği de mevcut işleyişi yansıtmamaktadır. Taslak ÜTS yönetmeliğinin genişletilerek, bir an evvel yönetmeliğin çıkarılması gerekmektedir. ÜTS kılavuzlarının güncellenmesi şarttır. Karekod içerisinde olması gereken bilgileri ve formatı konusunda herhangi bir kılavuz bulunmamaktadır, firmalar global standartlara göre kendileri hareket etmektedir. İlaçta olduğu gibi bir barkod kılavuzu yayınlanmalıdır (G39).”, “Geçerlilik tarihi dolmuş belgelerin yenilenmesi safhasında, yeni belgenin geliş ve sisteme tanımlanma sürecinde esneklik tanınması uygun olacaktır (G52).”, “Sadece CE belgeleri üzerinden değil FDA belgesi olan ürünlerinde*

sisteme kayıt yapılmasının önü açılmalıdır (G90).", ve "Kayıt bildirim onay ve red kriterlerinin mevzuata dayalı ve net olarak belirlenmesi, kılavuzların oluşturulması ve gerekli duyuruların yapılması yararlı olacaktır (G154)." gibidir.

Dolayısıyla katılımcıların soru formuna ve açık uçlu sorulara verdikleri cevaplar incelendiğinde TİTCK uzmanları tarafından belge ve ürün başvuruları ile ilgili yapılan inceleme kriterleri net ve tutarlı olmadığı, ayrıca verilen kararların da bilimsel bir alt yapısının olmadığı görüşü ortaya çıkmıştır. FDA (2018e)'in UDI ile uygulamaları web sitesinden incelendiğinde, sistemin kullanılabilirliğini arttırmak ve firmalara yönlendirici hizmetleri vermek açısından 2012 yılından itibaren sistemle ilgili taslak kural setlerini yayımladığı daha sonra 2013 yılında geçerli kural setlerini yayımladığı görülmektedir. Final kural setini yayınladıktan sonra ise sistemin kullanımıyla ilgili olarak çeşitli kılavuzlar yayımladığı görülmüştür. Ayrıca kullanıcılar için FDA tarafından FDA UDI yardım masası hizmeti ve sık sorulan sorular kılavuzu da yayınlanmıştır. Ayrıca aynı sitede "Endüstri için UDI Eğitimi" başlığı altında sistemin kullanımı ile ilgili olarak online eğitim verdikleri görülmektedir. Yapılan incelemelerde ise TİTCK tarafından istenilen bilgi ve belgelerle ilgili uzmanların inceleme kriterleri ile ilgili dokümanlarının olmadığı ve kişisel tecrübeye dayanarak işlem yaptıkları tespit edilmiş olup bazı kararların kişiler arasında farklı değerlendirildiği firmalar tarafından şikayet konusu olarak dile getirilmiştir. Buna ek olarak ürün ve belge inceleyen uzmanların konuyla ilgili herhangi bir eğitim almadıkları ve konuyla ilgili bir eğitim programlarının olmadığı ortaya çıkmıştır. Araştırmaya katılanların ortak olarak olumlu görüş verdiği konu ise sistemin ücretsiz olmasının yerinde bir uygulama olduğu ve kayıt sistemi ile ilgili mevzuat geliştirilmesi gerektiği ve bu mevzuatta cihazlarla ilgili istenilen bilgilerin ve inceleme kriterlerinin netleştirilmesi gerekliliğidir. TÜBİTAK - BİLGEM – YTE (2017)'nin ÜTS'ye ait kullanım kılavuzu ve TİTCK'nin kayıt sistemiyle ilgili yaptığı duyurular incelendiğinde tıbbi cihazların kaydı sırasında cihazla ilgili bilgiler istendiği ancak bu bilgilerin tanımlamalarının ve kapsamların belirlenmediği anlaşılmaktadır.

Pazar erişimi boyutu detaylı olarak incelendiğinde ise katılımcıların araştırmada bulunan 9 soruya verilen cevapların ortalaması (3,28±0,64) olarak hesaplanmıştır. Katılımcılarının bazı sorulara olumsuz görüş bildirmekle beraber soru formundaki ifadelere genel olarak olumlu görüş bildiren katılımcıların daha fazla olduğu söylenebilir. Katılımcılar bu boyut içerisinde yer alan ifadelere diğer boyutlarda yer alan ifadelere göre daha fazla olumlu şekilde katılım göstermişlerdir. Bu boyuttaki sorular detaylı incelendiğinde ise "*Mevcut kayıt sistemi kalitesiz ve güvensiz tıbbi cihazların pazara erişimlerini engeller (S1)*", "*Mevcut kayıt sistemi daha yenilikçi (Ar-Ge ve inovatif ürünleri) tıbbi cihazların pazara erişimini artırmaktadır.*", "*Türkiye*

pazarına erişim sağlamış tüm tıbbi cihazlar mevcut kayıt sisteminde kayıtlıdır (S8)." gibi ifadelere katılımcıların katılmadığı gözlemlenmiştir. Ek olarak nitel analiz bulgularında kayıt sisteminin kaliteli ve kalitesiz ürünü ayrıştıramadığı, kaçakçılıkla mücadele acısından yetersiz olduğu ve haksız rekabetin önüne geçemediği görüşü hakimdir. Katılımcıların bu konular hakkındaki görüşlerinin bazıları *"Kaliteli ve kalitesiz ürünler ayrıştırılamıyor (G1).", "Ürünlerin sadece belge bazında incelenmesi; tıbbi sarf malzemelerde CE süreçlerinin biyo uyumluluk, performans testlerinin kuruma ibrazı gereklidir. Tıbbi cihazların kalitesiz ürünler ile pazara ve insan sağlığına zarar vermesi kabul edilemez (G71).", "Cihazların kalitesinin kontrol edildiği bir referans laboratuvar kurulması ve kayıt sürecinin sadece evrak bazlı olmaktan çıkarılması gerekmektedir (G140).", "Çin ürünleri, merdiven altı üretimler gibi standart bir deklarasyon ve CE belgesine sahip olan kalitesiz ve güvenilirliği şüpheli olan bir çok ürünün piyasaya sunumu devam etmektedir (G19).", "Kaçak olarak yurda giren ürünlerin birçok klinikte kullanılması (G15).", "Sisteme kayıtlı olmayan firmalara ve pazara serbestçe kayıtsız ürün sunan rekabetsiz pazar ortamında bu sistem ile ilerlemeye çalışmak müşteri kaybına neden olmaktadır. Çoğu firmanın ve hekimlerin haberinin dahi olmaması bu sistemin herkes için zorunlu olduğu bilincinin yayılması şarttır (G135)." ve "Kayıtlı olmayan firmaların denetiminin şikayet üzerine değil, insan sağlığını etkilemesi sebebiyle tamamen sistemin amacına yönelik olarak belli aralıklarla yapılması gerekmektedir (G135)."* gibidir. Sorenson ve Drummond, (2014) ile Kramer ve Kesselheim (2012)'a göre, ABD'nin tıbbi cihaz regülasyonlarının yaklaşımı teorik olarak daha iyi bir koordinasyona ve düzenleyici gereklilikleri uygulama kolaylığına izin verirken, daha önce de belirtildiği gibi, bazı yorumcular daha büyük merkezileşmenin katı, uzun ve maliyetli bir düzenleyici süreçle sonuçlandığını düşünür. Daha esnek olan Avrupa yaklaşımı, belirli cihazlara daha hızlı pazar erişimi sunarken, bu beraberinde bazı sorunları da beraberinde getirmektedir. Dolayısıyla ABD'nin FDA ile kurduğu yapı özellikle ABD menşeli ürünlerin kaliteli olduğu algısını yaratmakla beraber koyulan katı kuralların ve uzun bürokrasi ile birleşmesiyle beraber yeni inovatif ürünlerin ABD pazarına geç girmesiyle sonuçlandığını savunmaktadırlar. Türkiye bilindiği üzere tıbbi cihaz alanında AB direktiflerine tam uyumludur. Dolayısıyla CE işareti iliştirilmiş olan tıbbi cihazlar, kayıt işlemlerini tamamladıktan sonra serbest dolaşıma tabi olarak Türkiye pazarına girebilmektedir. Bu minvalde yeni inovatif ürünlerin pazara giriş süreleri diğer kendi regülasyonu ve kontrolleri olan ülkelere göre daha (ABD, Çin, Japonya vb.) kısa olması beklenmekle beraber katılımcıların bu görüşe katılmadıkları ortaya çıkmıştır. Katılımcıların genel olarak "*Tıbbi cihaz kayıt sisteminin (ÜTS) diğer paydaş kurumlarla (SGK ve KİK) veri alışverişinde bulunması ekonomik açıdan sistemi kullanan paydaşlar açısından faydalıdır (P5).*", "*Tıbbi cihaz kayıt sisteminin kurulması ve diğer paydaşlara veri sağlaması (SGK, KİK, Hastaneler vb.) firmaların evrak*

yükünü azaltmıştır (P7).”, “*Tıbbi cihaz kayıt sisteminin temel amacı; halk sağlığının korunması amacıyla güvenli ürünün pazara erişimini sağlamaktır (P9).*” gibi ifadelere katılım sağlamış oldukları görülmüştür. FDA (2013) ve ÜTS (2018)’ye göre ülkeler tarafından konulan tıbbi cihaz düzenlemelerinin ve kurulan kayıt sistemlerinin temel amacı hasta ve çalışan güvenliğinin sağlanması ile etkin piyasa gözetimi ve denetimine olanak sağlamalarıdır.

SONUÇ VE ÖNERİLER

Hasta ve çalışan sağlığının korunması, güvenli ürüne erişim, tıbbi cihazların takip ve izlenebilirliğinin sağlanması ve etkin bir piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri için tıbbi cihazların kayıt altına alınması ilk ve en önemli adımdır. Diğer birçok ülkede olduğu gibi Türkiye'de de tıbbi cihazların kayıt işlemleri bir süreci kapsamaktadır. Teknolojideki gelişmelere paralel olarak günümüzde bu süreçlerin yönetilmesinin en etkin yollarından biri de yazılım tabanlı kayıt sistemlerinin kurulmasıdır. Bu kapsamda Türkiye'de kullanılan tıbbi cihazların kayıt altına alındığı sistemin, üretici veya ithalatçı konumunda bulunan tıbbi cihaz firma kullanıcıları ve TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanları bakış açılarıyla değerlendirilerek, tıbbi cihazların kayıt sisteminin yazılım, süreç ve pazara erişim boyutlarında etkilerini ölçmenin önemli olduğu düşünülmektedir. Literatürde herhangi bir sistemin performansının artırılması için, sistem performansını olumsuz yönde en çok etkileyen faktörün bulunması, yönetilmesi ve ortadan kaldırılması konusunda geliştirilmiş birçok yönetim felsefesi olduğu bilinmektedir. Bu açıdan tıbbi cihaz kayıt sisteminin süreçlerinin irdelenerek, sistemin işleyen veya aksayan yönlerini ortaya çıkarılmasının sistemin yönetimi açısından oldukça değerli olduğu düşünülmektedir.

Bu çalışma ile Türkiye'de tıbbi cihaz kayıt sistemi ilk defa sistemin belirli kullanıcıları tarafından değerlendirilmiştir. Bu kapsamda gerçekleştirilen araştırmada yapılan analizler sonucunda ulaşılan en önemli sonuçlar maddeler halinde belirtilmiştir:

- Katılımcıların tıbbi cihaz kayıt sisteminin yazılım, süreç ve pazara erişim boyutlarına ilişkin değerlendirmeler, kişisel ve demografik özelliklere göre karşılaştırılmıştır. Bu karşılaştırma sonucunda katılımcıların eğitim durumu, sektörde çalışma yılları, firmanın tipine, sistemdeki ürün sayısına ve faaliyet süresine ilişkin değişkenlerin istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermediği görülmüştür ($p>0,05$).
- Katılımcıların çalıştıkları kuruma göre sistemi değerlendirme ortalamaları 32 anket maddesinin 29'unda anlamlı farklılık olduğu tespit edilmiştir ($p<0,05$).
- Tıbbi cihaz firmalarında çalışanların ve TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanlarının hem genel ortalamaları (-8,074; $p=0,000$: $p<0,05$), hem de tüm alt boyut ortalamaları arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık bulunduğu tespit edilmiştir.
- Katılımcılar genel olarak yazılımı kolaylıkla kullanabildikleri ve yazılımın ara yüzünü kullanışlı bulmakla beraber yazılımın kullanımı sırasında karşılaştıkları problemlere ve yazılıma yönelik iyileştirme isteklerine verilen cevapların yetersiz olduğu görüşündedirler.

- Katılımcılar, özellikle TİTCK uzmanları arasında ürün ve belge incelemelerinde farklı uygulamalar olduğu, tutarlı bir inceleme kriterleri olmadığı ve uzmanların tecrübelerine göre inceleme sonuçları değiştiği görüşündedirler.
- Katılımcılar, ürün ve belge başvurularını inceleyen TİTCK uzmanları arasında bir standart olmadığı ve uzman niteliklerinin benzer seviyelere çekilmesi gerektiği görüşündedirler.
- Katılımcılar, kayıt işlemlerinden ücret alınmamasının yerinde bir uygulama olduğu ve Türkiye'deki tıbbi cihaz kayıt sistemi ile ilgili gerçekleştirdiği mevzuatın kayıt işlemlerindeki inceleme kriterleri ve cihazlar hakkında istenilen bilgiler açısından geliştirilmesi görüşündedirler.
- Katılımcılar, TİTCK tarafından gerçekleştirilen inceleme sürelerin uzun olduğu ve bu sürelerde belirli bir standart olmadığı görüşündedirler.
- Katılımcılar, tıbbi cihaz kayıt sistemine kayıt edilerek pazara erişen ürünlerin kalite problemi olduğu ve sistemin kaliteli ürün ile kalitesiz ürünü ayırt etmede yetersiz olduğu görüşündedirler.
- Katılımcılar, kaçak ürünlerin piyasaya erişebildiği ve kayıt sisteminin bu konudaki hala etkin bir rol alamadığı görüşündedirler.
- Katılımcılar, pazara erişmiş olan ürünlerin denetim eksikliği ve kayıt sisteminin bu kapsamda daha etkin kullanılması gerektiği görüşündedirler.

Elde edilen sonuçlar ışığında tıbbi cihaz kayıt sisteminin daha etkili ve verimli yönetilebilmesi için şu öneriler sunulabilir:

- Tıbbi cihaz kayıt sisteminin hala kendine ait bir mevzuatı olmadan iş ve işlemler yürütüldüğü görülmektedir. Dolayısıyla tıbbi cihaz kayıt sistemine özgü genel süreçleri tanımlayan bir mevzuat çalışması tamamlanmalıdır. Ayrıca kayıt sisteminde istenilen bilgilerle ilgili de TİTCK tarafından kılavuzlar yayınlanması ve özellikle veri alanları ile ilgili açıklamaların yapılmasının faydalı olacağı düşünülmektedir.
- Sistemde kayıtlı olan ürünlerde TİTCK uzmanları tarafından herhangi bir hata tespit edildiğinde cihazların kayıtları reddedilmekte ve ihale, geri ödeme, faturalama gibi her türlü işlemi durdurmaktadır. Dolayısıyla ürün güvenliği ile ilgili herhangi bir bulgu yoksa ürünlerin direkt reddedilmesi yerine firmalara gerekli düzeltmeleri yapacak zaman tanınmalı ve bu tanınan zamanda gerekli düzeltmeler yapılmaz ise işlem tamamlanmalıdır.
- Tıbbi cihaz kayıt sistemi incelendiğinde ürünlerle ilgili tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamındaki EC sertifikası, uygunluk beyanı ve kullanım kılavuzu gibi zorunlu olan

belgeler ve ürünlerle ilgili bilgiler girilerek kayıt işlemleri tamamlanmaktadır. Dolayısıyla şu anki kayıt sisteminde ürünün kalitesi ve uygunluğu ile ilgili bir test ya da kontrol yapılmamaktadır. Bu da sistemde sadece evrak üzerinde ve firma beyanı üzerine yapılan kontroller olduğu görülmüştür. Bu da sistemde kaliteli ve kalitesiz ürünün ayrılamamasına sebep olmaktadır.

- Kayıt sisteminin kaliteli ve kalitesiz ürünleri ayrıştırabilmesi için tıbbi cihazlara ait her türlü bilgiyi içeren teknik dosyaların sisteme dahil edilerek talep edilmesi ve özellikle bu dosya içerisinde yer alan ürün test raporları, klinik veriler ve klinik raporlarının da incelenerek değerlendirilmesi bu ayrımın yapılmasına katkı sağlayacağı düşünülmektedir.
- Kayıt sistemlerinin bir diğer temel hedefi ise etkin bir piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerinin yürütülmesine olanak sağlamaktır. Bu kapsam ÜTS'nin uyarı ve denetim modüllerinin kullanımı artırılmalı ve olumsuz olay bildirimlerinin sistem üzerinden alınarak gerekli iş ve işlemlerinin buradan yapılması ve herhangi bir olumsuz durumda sistem üzerinden gerekli önlemlerin alınması oldukça önemlidir. Ayrıca PGD faaliyetlerine yönelik TİTCK tarafından nitelikli personel sayısının artırılması faydalı olacaktır. Ayrıca sistem üzerinde son yapılan güncellemeler ile Denetim ve Uyarı modüllerinin de devreye alındığı ve yakın zamanda ise SUT işlemlerinin yapılacağı modülün de devreye alınması sistemin bütünlüğünün sağlanması açısından oldukça önemlidir.
- TİTCK tarafından kayıt süreçleri netleştirilmeli ve bu süreç sistemi kullanan tüm paydaşlar ile paylaşılmalıdır. Ayrıca, TİTCK tarafından ürün ve belge inceleme kriterleri netleştirilmelidir. Bu kriterlerin kamu ile paylaşılması sistemin şeffaf bir şekilde yönetilmesi açısından da faydalı olacağı düşünülmektedir.
- Kayıt sisteminde ürün ve belge inceleyen hem yeni personele hem de mevcut çalışanlara eğitimler düzenlenmeli, çalışanların bilgi seviyeleri birbirine yaklaştırılmalıdır. Bu kapsamda sistem içerisinde online eğitim videoları eklenerek personelin her an bu eğitimlere ulaşabilmesi sağlanabilir.
- Bu çalışmada ÜTS'nin kayıt süreçlerine yoğunlaşılmış, kayıt sisteminin ve süreçlerinin işleyen ve aksayan yönleri ortaya çıkarılmışına yönelik oluşturulun ifadeler katılımcılara yöneltilmiştir. Ancak ÜTS'nin diğer paydaş kurumlara (SGK ve KİK) veri paylaşımında bulunması sebebiyle kurumlar tarafından alınan kararlar diğer kurumların iş ve işlemlerini etkilediği görülmüştür. Bu kapsamda sistemin daha etkili yönetilebilmesi açısından kurumların aldığı kararların paydaş kurumların görüşü alınarak yayımlanmasının daha faydalı olacağı düşünülmektedir.

Çalışmaya katılım gösteren tıbbi cihaz firma ve TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanlarına "Tıbbi cihaz kayıt süreci (yazılım, süreç, pazar erişim) ile ilgili olarak yaşadığınız sorunlar, görüş ve önerileriniz nelerdir?" açık uçlu sorusu yöneltilmiştir. Bu açık uçlu soruya cevap veren katılımcıların büyük çoğunluğunu tıbbi cihaz firma çalışanları oluşturmaktadır. Bu nedenle çalışmada tıbbi cihaz firmalarına yönelik öneri sunulamamıştır. İlerleyen çalışmaların TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanlarının tıbbi cihaz firma çalışanlarından beklentilerini ortaya koyacak şekilde geliştirilmesinin faydalı olacağı düşünülmektedir.

Bu çalışmada ÜTS'nin kayıt süreçlerine yoğunlaşılmış, kayıt sisteminin ve süreçlerinin işleyen ve aksayan yönleri ortaya çıkarılmış, tespit edilen aksaklıların giderilmesine yönelik önerilerde bulunulmuştur. Bu çalışma tıbbi cihaz kayıt sistemi ve süreçlerinin değerlendirilmesi açısından tıbbi cihaz firmalarına, TİTCK'ya, tıbbi cihaz sektörünün diğer paydaşlarına ve akademisyenlere katkı sağlamakla beraber ÜTS'nin takip ve izlenebilirlik, klinik mühendislik ve denetim modüllerini de içerecek şekilde genişletilmesi sistemin tümünün değerlendirilmesi açısından faydalı olacağı düşünülmektedir. Ayrıca bu çalışma, sistemdeki üretici ve ithalatçı tipindeki firmaların görüşlerini yansıtmakta olup bundan sonra yapılacak olan çalışmaların sistemi kullanan bayi, eczane, optisyenlik müessesi, işitme merkezleri ve ortez-protez uygulama merkezleri vb. firmaların görüşlerini de içerecek şekilde geliştirilmesinin yararlı olacağı düşünülmektedir.

KAYNAKÇA

Alpar, R. (2013). *Uygulamalı Çok Değişkenli İstatistiksel Yöntemler* (4 b.). Ankara: Detay Yayıncılık.

Alpar, R. (2014). *Uygulamalı İstatistik ve Geçerlik-Güvenirlik: Spor, Sağlık ve Eğitim Bilimlerinden Örneklerle* (3 b.). Ankara: Detay Yayıncılık.

Arık, Ö., İleri, Y. Y., ve Kaya, B. (2016). Sağlık Hizmetlerinde Tıbbi Cihaz Sektörü. *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*, 19(2), 187-202

Avrupa Komisyonu. (2018). Market surveillance and vigilance. Erişim: 14 Ocak 2018 tarihinde https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/market-surveillance_en#vigilance adresinden alındı

Avrupa Komisyonu. (2018). Medical Devices. Erişim: 14 Şubat 2018 tarihinde https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en adresinden alındı

Avrupa Komisyonu. (2018a). *Regulatory framework*. Avrupa Komisyonu. Erişim: 23 Mart 2018, https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en adresinden alındı

Avrupa Komisyonu. (2018b). *Market surveillance and vigilance*. European Commission. Erişim: 20 Nisan 2018, http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/market-surveillance/ adresinden alındı

Bayrak, T., ve Çopur, F. (2017). Evaluation of the Unique Device Identification System and an Approach for Medical Device Tracking. *Health PolicyandTechnology*, 6, 234-241

Carey, C. C. (2013). United States Medical Device Regulatory Framework. J. Wong, & R. K. Tong içinde, *Handbook of Medical Device Regulatory Affairs in Asia.* Pan Stanford Publishing Pte. Ltd.

Chowdhury, N. (2014). *European Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals.* Switzerland: Springer International Publishing.

Delaunay, C. (2015). Registries in orthopaedics. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*, 101, 69-75

Deloitte. (2017). *2017 global life sciences outlook: Thriving in today's uncertain market.* Deloitte Touche Tohmatsu Limited. Erişim: 12 Ocak 2018 tarihinde

https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-2017-life-sciences-outlook.pdf adresinden alındı

Deloitte. (2018). *2018 Global health care outlook: The evolution of smart health care.* Deloitte Touche Tohmatsu Limited. Erişim: 11 Ocak 2018 tarihinde https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-hc-outlook-2018.pdf adresinden alındı

Dikici, A. (2017, Mayıs 23). Ürün Takip Sistemi Projesi Tanıtımı. İzmir. Erişim: 23 Mart 2018 tarihinde https://uts.saglik.gov.tr/?p=2193 adresinden alındı

DPT. (2001). *Türkiye-Avrupa Topluluğu Ortaklık Konseyi Kararları.* Ankara: T.C. Başbakanlık Devlet Planlama Teşkilatı. Erişim: 13 Ocak 2018 tarihinde https://www.ab.gov.tr/files/AB_Iliskileri/okk_tur.pdf adresinden alındı

ECRI Institute. (2018, Nisan 2). *The Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS).* ECRI Institute. Erişim: 02 Nisan 2018 https://www.ecri.org/components/UMDNS/Pages/default.aspx adresinden alındı

Ekonomi Bakanlığı. (2017). *Medical Devices and Supplies.* Ankara: Ekonomi Bakanlığ. Erişim: 12 Şubat 2018 tarihinde https://www.economy.gov.tr/portal/content/conn/UCM/uuid/dDocName:EK-021136 adresinden alındı

Eren, İ. (2010). An Analysis of Innovation And R&D Activities of Firms in Turkish Medical Devices Sector. *Master's Thesis*. Middle East Technical University.

Espicom. (2017). *Turkey Medical Devices Report Q4 2017.* BMI Research.

European Commission. (2012). *Evaluation of the Eudamed.* European Commission. Erişim: 12 Nisan 2018 tarihinde http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/12981/attachments/1/translations/en/renditions/native adresinden alındı

European Commission. (2017). New EU rules to ensure safety of medical devices. Brussels, Belgium. Erişim: 10 Nisan 2018 tarihinde http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-847_en.htm?locale=en adresinden alındı

EvaluateMedTech®. (2017). *World Preview 2017: Outlook to 2022.* London: Evaluate. Erişim: 13 Mart 2018 tarihinde http://www.medicalbuyer.co.in/images/reports/20170926-MTWP.pdf adresinden alındı

FDA. (1997). *Design Control Guidance For Medical Device Manufacturers.* FDA Center for Devices and Radiological Health. Erişim: 22 Ocak 2018 tarihinde https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../ucm070642.pdf adresinden alındı

FDA. (2013). *Strengthening Our National System For Medical Device Postmarket Surveillance.* Center For Devices And Radiological Health U.S. Food And Drug Administration. Erişim: 12 Ocak 2018 tarihinde https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/CDRH/CDRHReports/UCM301924.pdf adresinden alındı

FDA. (2014). *Global Unique Device Identification Database (GUDID) Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.* Food and Drug Administration. Erişim: 12 Şubat 2018 tarihinde https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM458634.pdf adresinden alındı

FDA. (2018). *Is The Product A Medical Device?* U.S. Food & Drug Administration: Erişim: 27 Şubat 2018 , https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/ucm051512.htm adresinden alındı

FDA. (2018a). *Institutional Review Boards Frequently Asked Questions - Information Sheet.* U.S. Foof & Drug Administration. Erişim: 12 Mart 2018, https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126420.htm adresinden alındı

FDA. (2018b). *Postmarket Information - Device Surveillance and Reporting Processes*. U.S. Food and Drug Administration. Erişim: 12 Mart 2018, https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HumanFactors/ucm124851.htm adresinden alındı

FDA. (2018c). *Postmarket Requirements (Devices).* U.S. Food and Drug Administration. Erişim: 12 Mart 2018, https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/postmarketrequirements/ adresinden alındı

FDA. (2018d). *Medical Device Exemptions 510(k) and GMP Requirements*. U.S. Food and Drug Administration. Erişim: 30 Nisan 2018, https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpcd/315.cfm adresinden alındı

FDA. (2018e,). *UDI Resources*. U.S. Department of Health and Human Services. Erişim: 22 Nisan 2018, https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/ChangesbetweenUDIProposedandFinalRules/default.htm adresinden alındı

Fiedler, B. A. (2017). Manufacturing/Distribution Considerations. B. A. Fiedler içinde, *Managing Medical Devices within a Regulatory Framework* (s. 51-69). Elsevier Inc.

Fiedler, B. A. (2017a). Review Regulatory Guidelines by Device Classification Type. B. A. Fiedler içinde, *Managing Medical Devices within a Regulatory Framework* (s. 33-50). Elsevier Inc.

Fiedler, B. A., ve David, Y. (2017). Reframing Product Life Cycle for Medical Devices. B. A. Fiedler içinde, *Managing Medical Devices within a Regulatory Framework* (s. 3-16). Elsevier Inc.

Geremia, F. (2017). Quality aspects for medical devices, quality system and certification process. *Microchemical Journal,* 136: 300-306

GHTF. (2018). GHTF Study Group 1 - Pre-market Evaluation documents. International Medical Device Regulators Forum. Erişim: 28 Haziran 2018, http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n040-principles-conformity-assessment-050915.pdf adresinden alındı

Gliklich, R. E., Leavy, M. B. ve Dreyer, N. A. (2014). *Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide.* USA: Government Printing Office.

GMDN. (2018). *GMDN Database*. GMDN Agency. Erişim: 2 Nisan 2018, https://www.gmdnagency.org/About/Database adresinden alındı

Gümrükler Genel Müdürlüğü. (2018). *Tarife*. Gümrükler Genel Müdürlüğü, Erişim: 4 Nisan 2018, https://ggm.gtb.gov.tr/sikca-sorulan-sorular/ticari/tarife adresinden alındı

Hergüner, S. (2010). Ölçme Araçlarının Kullanımı İle İlgili Temel Kavramlar. S. Hergüner ve B. Özbaran içinde, *Çocuk ve Ergen Psikiyatrisinde Ölçütler ve Ölçekler: Yaygın Gelişimsel Bozukluklar Yıkıcı Davranış Bozuklukları.* Nobel Kitapevi.

İKMİB. (2017). *Medikal Sektörü Gelecek Araştırması Çalıştayı Sonuç Raporu.* İstanbul: İKMİB. Erişim: 24 Ocak 2018 tarihinde http://www.ikmib.org.tr/files/images/content/haberler/Medikal%20Sekt%C3%B6r%C3

%BC%20Gelecek%20Ara%C5%9Ft%C4%B1rmas%C4%B1%20%C3%87al%C4%B1%C5%9Ftay%C4%B1%20Sonu%C3%A7%20Raporu.pdf adresinden alındı

International Trade Administration. (2016). *2016 Top Markets Report: Medical Devices.* International Trade Administration. Erişim: 12 Ocak 2018 tarihinde https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Medical_Devices_Top_Markets_Report.pdf adresinden alındı

Kaplan, A., Baim, D., Smith, J., Feigal, D., Simons, M., Jefferys, D. ve diğerleri. (2004). Medical Device Development: From Prototype to Regulatory Approval. *American Heart Association,* 109, 3068-3072.

Karakoç, F. Y. ve Dönmez, L. (2014). Ölçek Geliştirme Çalışmalarında Temel İlkeler. *Tıp Eğitimi Dünyası,* 40. sayı, 39-49.

Kerman, S. (2012). Tıbbi Cihazlarda Güncel Durum. *Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü Dergisi*, 23. sayı, 18-21.

Koçkaya, G., Kılıç, P., Güler, İ., ve Ünal, A. (2012). Medical Device Policies & Market Access in Turkey. *ISPOR*, Vol.18, No:6 Aralık 21, 2017 tarihinde https://www.ispor.org/news/articles/Nov-Dec12/MedicalDevicePolicies.asp adresinden alındı

Kramer, D. B., Xu, S., ve Kesselheim, A. S. (2012). Regulation of Medical Devices in the United States and European Union. *The New England Journal of Medicine*, 10.1056/nejmhle1113918, 848-855.

Kurtel, K. (2015). Yazılım Bakım Personelinin Görev ve Sorumluluklar Açısından İncelenmesi. İzmir. Erişim: 21 Nisan 2018 tarihinde http://www.emo.org.tr/ekler/453954562b5cec6_ek.pdf adresinden alındı

Lamph, S. (2012). Regulation of medical devices outside the European Union. *Sage Journals*, 105: 12-21.

MedTech Europe. (2015). *The European Medical Technology Industry.* MedTech Europe. Erişim: 10 Ocak 2018 tarihinde http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/MEDTECH_Fact Figures_ONLINE3.pdf adresinden alındı

MedTech Europe. (2018). *The European Medical Technology Industry – in figures / 2018.* MedTech Europe. Erişim: 5 Nisan 2018 tarihinde

http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/MedTech%20Europe_FactsFigures2018_FINAL_0.pdf adresinden alındı

Official Journal of the European Union . (2010). Commission Decision of 19 April 2010 on the European Databank on Medical Devices (Eudamed). European Union. Erişim: 12 Nisan 2018, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32010D0227

Official Journal of the European Union. (2007). Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 Concerning Medical Devices. Erişim: 12 Nisan 2018 tarihinde https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:01993L0042-20071011&from=EN adresinden alındı

Official Journal of the European Union. (2007). Council Directive of 20 June 1990 on the Approximation of the Laws of the Member States Relating to Active Implantable Medical Devices (90/385/EEC). European Union. Erişim: 10 Nisan 2018 tarihinde https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:01990L0385-20071011&from=EN adresinden alındı

Official Journal of the European Union. (2012, Ocak 11). Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in Vitro Diagnostic Medical Devices. European Union. Erişim: 23 Nisan 2018 tarihinde https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:01998L0079-20120111&from=EN adresinden alındı

Özdemir, Z. (2018). Sağlık Bilimlerinde Likert Tipi Tutum Ölçeği Geliştirme. Ankara, Türkiye: *Hacettepe Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Dergisi*, S(1), 60-68.

Serbest, S., Gökşen, Y., Doğan, O., ve Tokdemir, A. (2015). Design and Implementation of Help Desk System on the Effective Focus of Information System. *Procedia Economics and Finance*, 33, 461-467.

Sorenson, C., ve Drummond, M. (2014). Improving Medical Device Regulation: The United States and Europe in Perspective. *The Milbank Quarterly*, Vol. 92, No. 1, 114-150.

The Law Library of Congress. (2014). *Approval of Medical Devices.* Washington: Global Legal Research Center. Erişim: 12 Ocak 2018 tarihinde https://www.loc.gov/law/help/medical-devices/approval-of-medical-devices.pdf adresinden alındı

Theisz, V. (2015). *Medical Device Regulatory Practices: An International Perspective.* Pan Stanford Publishing Pte. Ltd.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği. (2011a). *T.C. Resmi Gazete*. Ankara: 27957.

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri. (2011, Haziran 7). Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri. *T.C. Resmi Gazete*.

TİTCK. (2017). *Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2017-2021) Taslağı.* Ankara: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Erişim: 20 Ocak 2018 tarihinde 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 adresinden alındı

TİTCK. (2018). Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 2018-2022 Stratejik Planı. Ankara, Türkiye: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Erişim: 21 Ocak 2018 tarihinde http://www.titck.gov.tr/Dosyalar/Kurumsal/titck-2018-2022-stratejik-plan.pdf adresinden alındı

TİTCK. (2018a). *AB'nin Yeni Tıbbi Cihaz Regülasyonları Hakkında Duyuru* . Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Erişim: 21 Nisan 2018 http://www.titck.gov.tr/Haberler/HaberGetir?id=983 adresinden alındı

TİTCK. (2018b). Tıbbi Cihaz Üreticileri, İthalatçıları ve Alım Yapan İdarelere Cihaz Sistemi ve İşlem Paketlerinin TİTUBB Kayıtları Hakkında Duyuru. Ankara, Türkiye: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Erişim: 23 Haziran 2018, http://titubbportal.titck.gov.tr/Lists/Duyuru%20%20SB/Attachments/90/928707%20sistem%20i%C5%9Flem%20paketi%20duyurusu%20imzal%C4%B1.pdf

TİTUBB Portal. (2018). Tarihçe. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası Portalı. Erişim: 24 Haziran 2018, http://titubbportal.titck.gov.tr/SitePages/Tarih%C3%A7e.aspx adresinden alındı

TÜBİTAK - BİLGEM - YTE. (2017, Kasım 02). Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Kullanıcı Kılavuzu. Ankara. Erişim: 02 Nisan 2018 tarihinde https://uts.saglik.gov.tr/wp-content/uploads/2017/UTS-PRJ-KullaniciKilavuzu-Uygulama.pdf adresinden alındı

TÜİK. (2017). *Sağlık Harcamaları İstatistikleri, 2016.* Ankara: Türkiye İstatistik Kurumu. Erişim: 21 Ocak 2018 tarihinde www.tuik.gov.tr/PdfGetir.do?id=24574 adresinden alındı

Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı. (2013). Dünyada ve Türkiye'de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi. *Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı*. Ankara: Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı. Erişim: 12 Ocak 2018 tarihinde http://www.seis.org.tr/docs/daha-cok-uretmeliyiz/tibbi-cihaz-sektoru-strateji-onerisi.pdf adresinden alındı

ÜTS. (2018). *09/06/2017 tarihli TİTCK Tarafından Yapılan Duyuru* . Ürün Takip Sistemi. Erişim:12 Nisan 2018, https://uts.saglik.gov.tr/?p=2226 adresinden alındı

ÜTS. (2018). *Ürün Takip SİstemI Tıbbi Cihaz Belge İşlemleri*. Ürün Takip Sistemi. Erişim: 15 Nisan 2018, https://utsuygulama.saglik.gov.tr/UTS/tibbiCihaz#/belgelerimiListele adresinden alındı

Van Norman, G. A. (2016). Drugs and Devices Comparison of European and U.S. Approval Processes. *JACC: Basic to Translational Science,* Vol. 1, No. 5, 399-412.

Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tibbi Cihazlar Yönetmeliği. (2011). *T.C. Resmi Gazete.* Ankara: 27957.

Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği. (2007). *T.C. Resmi Gazete.* Ankara: 26398.

World Health Organization. (2010). *Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project.* World Health Organization. Erişim: 27 Aralık 2017 tarihinde http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44407/9789241564045_eng.pdf;jsessionid=BA542AABA47435826D878273B19B04EA?sequence=1 adresinden alındı

WHO. (2018). Medical Devices - Global Harmonization Task Force (GHTF). World Health Organization. Erişim: 25 Haziran 2018 tarihinde http://www.who.int/medical_devices/collaborations/force/en/ adresinden alındı

Yavuz, U., ve Laleoğlu, H. (2011). Müşteri ilişkileri Yönetimi'nde Çağrı Merkezlerinin Yeri: Çağrı Merkezi Örneği. *Atatürk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi*, 15 (1), 11-24.

Yıldırım, A., ve Şimşek, H. (2008). *Sosyal Bilimlerde Nitel Araştırma Yöntemleri* (6. b.). Ankara: Seçkin Yayıncılık.

Yıldırım, H. H., ve Bahçeci, S. (2018). *Tıbbi Cihazlarda Piyasa Gözetimi ve Denetimi: Kuram ve Uygulama.* TÜSPE Analiz: 2018/3. Ankara: TÜSPE Yayınları.

YTE. (2018). *Proje Hakkında*. Ürün Takip Sistemi. Erişim: 21 Nisan 2018, https://uts.saglik.gov.tr/?page_id=33 adresinden alındı

EK 1: ANKET FORMU

Sayın Katılımcı,

Hacettepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Sağlık Yönetimi Anabilim Dalı Yüksek Lisans Programında tez dönemi öğrencisiyim. Dr. Öğr. Üyesi Pınar YALÇIN BALÇIK danışmanlığında "Türkiye'de Tıbbi Cihaz Kayıt Sisteminin Değerlendirilmesi" başlıklı tez çalışmasını yürütmekteyim. Tezimizin amacı, TİTCK tıbbi cihaz dairesi çalışanları ile üretici veya ithalatçı konumunda bulunan tıbbi cihaz firmalarının tıbbi cihazların kayıt sistemini yazılım, süreç ve pazar erişim boyutları açısından görüşlerinin belirlenmesidir. Bu amaçla siz değerli paydaşların görüşlerini almak üzere bu bilgi toplama formunu hazırlamış bulunmaktayız. Toplanan veriler bilimsel amaçlar dışında kullanılmayacak ve kesinlikle gizli tutulacaktır. Çalışmanın yapılabilmesi için Hacettepe Üniversitesi Etik Komisyonundan gerekli izinler alınmıştır. Bilimsel çalışmamıza yapacağınız katkılarınız için çok teşekkür ederiz.

Danışman **Araştırmacı**

Dr. Öğr. Üyesi Pınar YALÇIN BALÇIK Serbay BAHÇECİ

(Hacettepe Üniversitesi/ Sağlık Yönetimi Bölümü)

A-Kişisel ve Demografik Bilgiler

1. Doğum tarihiniz (Lütfen yıl olarak belirtiniz): …….....

2. Medeni haliniz : 1-( ) Evli 2-( ) Bekar

3. Cinsiyetiniz : 1-( ) Erkek 2-( ) Kadın

4. Eğitim durumunuz : ☐ Ortaöğretim ☐ Lise ☐ Lisans ☐ Lisans Üstü

5. Mesleğiniz (Lütfen belirtiniz) :…….

6. Tıbbi cihaz alanında çalışma yılınız (Lütfen belirtiniz): ……

7. Çalıştığınız kurum: ☐ Tıbbi Cihaz Firması ☐ TİTCK

Tıbbi cihaz firmasında çalışıyorsanız 8, 9, 10 ve 11 sorularını cevaplayınız.

8. Firmanız hangi gruba girmektedir? ☐ Üretici ☐ İthalatçı ☐ Hem Üretici Hem İthalatçı

9. Firmanıza ait sistemdeki ürün sayınız: ☐ 1-100 arası ☐ 101-500 arası ☐ 501 ve üstü

10. Firmanız tıbbi cihaz alanında kaç senedir faaliyet göstermektedir: …….

11. Firmanız hangi ürün grubu veya gruplarında çalışmaktadır? Birden fazla seçenek işaretleyebilirsiniz.

Ürün Grupları	
1. Tıbbi Görüntüleme Sistemleri	
2. Ameliyathane ve Solunum Cihazları	
3. Biyokimya, Moleküler Biyoloji, Hematoloji, Genetik ve Mikrobiyoloji Cihazları	
4. Biyolojik Sinyal İzleme Cihazları	
5. Radyoterapi Sistemleri	
6. Fizik Tedavi Cihazları	
7. Optik Tıbbi Cihazlar	
8. Sterilizatör ve Etüv Cihazları	
9. Diş, KBB ve Göz Üniteleri	
10. Ses ve İşitme Cihazları (Odyometre, Empedansmetre)	
11. Mekanik Cihazlar ve Cerrahi Aletler	
12. Tıbbi Gaz Sistemleri	
13. Hemodiyaliz Cihazları, Su Sistemleri (Deiyonize, Distile, Revers Ozmoz)	
14. Tek Kullanımlık Sarf Malzemeleri	
15. Protez ve Ortezler	
16. Diğer	

Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi Değerlendirme Formu

Tıbbi cihaz kayıt sisteminin yazılımı, kayıt süreci ve pazar erişimi ile ilgili olarak aşağıdaki ifadelere katılım düzeyinizi işaretleyiniz.

Lütfen aşağıdaki ifadelere ne derece katıldığınızı X işareti ile belirtiniz. **A. Tıbbi Cihaz Kayıt Yazılımı**	**Kesinlikle Katılıyorum**	**Katılıyorum**	**Kararsızım**	**Katılmıyorum**	**Kesinlikle Katılmıyorum**
1. Yazılımı kolaylıkla kullanabiliyorum.	5	4	3	2	1
2. Yazılımın, verilerin ve kritik bilgilerin güvenliğini sağladığını düşünüyorum.	5	4	3	2	1
3. Yazılımla ilgili bilgiler (bilgilendirme mesajları, yardım vb.) açık ve anlaşılırdır.	5	4	3	2	1
4. Yazılımın ara yüzünü kullanışlı buluyorum.	5	4	3	2	1
5. Yazılım sunduğu işlevler açısından beklentilerimi karşılamaktadır.	5	4	3	2	1
6. Yazılım kullanımı sırasında karşılaştığım problemler hızlı bir şekilde çözümlenmektedir.	5	4	3	2	1
7. Yazılıma yönelik değişiklik isteklerim (hatalar, iyileştirme önerilerim vb.) zamanında değerlendirilmektedir.	5	4	3	2	1
8. Yardım materyalleri (bilgilendirme dokümanları, kullanıcı kılavuzları, eğitim videoları vb.) içerik, sunuş ve anlaşılabilirlik yönünden faydalıdır.	5	4	3	2	1
9. Genel olarak değerlendirdiğimde, yazılımdan memnunum.	5	4	3	2	1

Lütfen aşağıdaki ifadelere ne derece katıldığınızı X işareti ile belirtiniz. **B. Tıbbi Cihaz Kayıt Süreçleri**	**Kesinlikle Katılıyorum**	**Katılıyorum**	**Kararsızım**	**Katılmıyorum**	**Kesinlikle Katılmıyorum**
1. Tıbbi cihaz kayıt sisteminde istenilen belgeler ve ürünlerle ilgili bilgiler tıbbi cihaz mevzuatlarına dayanmaktadır.	5	4	3	2	1
2. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) uzmanları tarafından belge başvuruları ile ilgili yapılan inceleme kriterleri net ve tutarlıdır.	5	4	3	2	1
3. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) uzmanları tarafından ürün başvurularıyla ilgili yapılan inceleme kriterleri net ve tutarlıdır.	5	4	3	2	1
4. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) uzmanları tarafından yapılan belge ve ürün incelemeleri sonucunda verilen onay ve red kararları bilimsel bir altyapıya dayanır.	5	4	3	2	1
5. Tıbbi cihaz kayıt sisteminde yapılan başvurular olumsuz sonuçlandırılırken Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) uzmanları tarafından verilen red gerekçeleri açıklayıcıdır.	5	4	3	2	1
6. Tıbbi cihaz kayıt sisteminde ürün ve belge kayıt incelme süresi beklentileri karşılamaktadır.	5	4	3	2	1
7. Tıbbi cihaz kayıt sisteminde yapılan başvurular Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) uzmanları tarafından geliş sırasına göre incelenir.	5	4	3	2	1
8. Tıbbi cihaz kayıt sisteminde başvurular kurum çalışanlarına şeffaf bir şekilde dağıtılır.	5	4	3	2	1
9. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi(ÜTS) hakkında yapılan duyurular yeterlidir.	5	4	3	2	1
10. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) sistemsel bir değişiklik yapmadan önce sektöre ve ilgili kullanıcılara haber verir.	5	4	3	2	1
11. Tıbbi cihaz kayıt sisteminde kayıt işlemlerinden herhangi bir ücret alınmaması yerinde bir uygulamadır.	5	4	3	2	1
12. Tıbbi cihaz kayıt sisteminde tespit edilen bilgi ve belge sahteciliğinde firmalara uygulanan yaptırımlar yeterlidir.	5	4	3	2	1
13. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) uzmanları tarafından yapılan hatalı işlemlerle ilgili Kurum gerekli önlemleri alır.	5	4	3	2	1
14. Türkiye'nin tıbbi cihaz kayıt sistemi ile ilgili gerçekleştirdiği mevzuat; inceleme kriterleri ve cihazlar hakkında istenilen bilgiler açısından geliştirilmelidir.	5	4	3	2	1

Lütfen aşağıdaki ifadelere ne derece katıldığınızı X işareti ile belirtiniz. **C. Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi ve Pazara Erişim**	**Kesinlikle Katılıyorum**	**Katılıyorum**	**Kararsızım**	**Katılmıyorum**	**Kesinlikle Katılmıyorum**
1. Mevcut kayıt sistemi kalitesiz ve güvensiz tıbbi cihazların pazara erişimlerini engeller.	5	4	3	2	1
2. Mevcut kayıt sistemi daha yenilikçi (Ar-Ge ve inovatif ürünleri) tıbbi cihazların pazara erişimini artırmaktadır.	5	4	3	2	1
3. Mevcut kayıt sistemi Türkiye'de tıbbi cihazların yerelleşme çalışmalarını olumsuz etkiler.	5	4	3	2	1
4. Tıbbi cihaz kayıt sisteminin (ÜTS) diğer paydaş kurumlarla (SGK ve KİK) veri alışverişinde bulunması tıbbi cihazların pazar erişimini olumlu etkiler.	5	4	3	2	1
5. Tıbbi cihaz kayıt sisteminin (ÜTS) diğer paydaş kurumlarla (SGK ve KİK) veri alışverişinde bulunması ekonomik açıdan sistemi kullanan paydaşlar açısından faydalıdır.	5	4	3	2	1
6. Tıbbi cihaz kayıt sisteminin dinamik (Sistemde anlık olarak ürün veya belge kayıtlarının red edilmesi v.b.) olarak kurgulanması tıbbi cihazların pazar erişimini olumsuz etkiler.	5	4	3	2	1
7. Tıbbi cihaz kayıt sisteminin kurulması ve diğer paydaşlara veri sağlaması (SGK, KİK, Hastaneler vb.) firmaların evrak yükünü azaltmıştır.	5	4	3	2	1
8. Türkiye pazarına erişim sağlamış tüm tıbbi cihazlar mevcut kayıt sisteminde kayıtlıdır.	5	4	3	2	1
9. Tıbbi cihaz kayıt sisteminin temel amacı; halk sağlığının korunması amacıyla güvenli ürünün pazara erişimini sağlamaktır.	5	4	3	2	1

Genel Görüş ve Öneriler:

Tıbbi cihaz kayıt süreci (yazılım, süreç, pazar erişim) ile ilgili olarak yaşadığınız sorunlar, görüş ve önerileriniz nelerdir?

_____

_____

_____

_____

EK 2: TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU İZNİ

HİZMETE ÖZEL

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46897150-511.16.01-E.14931 22.01.2018
Konu : Serbay Bahçeci Anket İzni

T.C.
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
Sosyal Bilimler Enstitüsü
Sağlık Yönetimi Anabilimler Dalı Başkanlığı

İlgi : 05.01.2018 tarih ve bila sayılı yazınız /E takip no: E.7780

Üniversiteniz Sağlık Yönetimi Anabilim Dalı yüksek lisans öğrencisi Serbay Bahçeci'nin yürüttüğü "Türkiye'de Tıbbi Cihaz Kayıt Sisteminin Değerlendirilmesi" başlıklı tez çalışması kapsamında kullanmak üzere hazırladığı anketi Tıbbi Cihaz Daireleri çalışanlarına uygulaması uygun görülmüş olup, ürün takip sistemi (ÜTS)'de yer alan üretici/ ithalatçı tıbbi cihaz firma yetkili kullanıcı iletişim bilgileri e-posta yoluyla talep sahibine iletilecektir.

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Recep USLU
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı

Sögütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : ak1US3k0M0FyS3k0SHY3ak1URG83

EK 3: ETİK KURUL İZNİ

Tarih: 28.05.2018 18:30
Sayı: 35853172-755.02.06-E.00000070177

E.00000070177

T.C.
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
Rektörlük

Sayı : 35853172-755.02.06
Konu : Serbay BAHÇECİ Hk.

SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜNE

Enstitünüz Sağlık Yönetimi Anabilim Dalı yüksek lisans programı öğrencisi **Serbay BAHÇECİ**'nin **Dr. Öğr. Üyesi Pınar YALÇIN BALÇIK** danışmanlığında yürüttüğü "**Türkiye'de Tıbbi Cihaz Kayıt Sisteminin Değerlendirilmesi**" başlıklı tez çalışması Üniversitemiz Senatosu Etik Komisyonunun **15 Mayıs 2018** tarihinde yapmış olduğu toplantıda incelenmiş olup, etik açıdan uygun bulunmuştur.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

e-imzalıdır
Prof. Dr. Rahime Meral NOHUTCU
Rektör Yardımcısı

Evrakın elektronik imzalı suretine https://belgedogrulama.hacettepe.edu.tr adresinden 9a47d20d-c817-4562-a3cf-c214f0593668 kodu ile erişebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu'na uygun olarak Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.

Hacettepe Üniversitesi Rektörlük 06100 Sıhhiye-Ankara
Telefon:0 (312) 305 3001-3002 Faks:0 (312) 311 9992 E-posta:yazimd@hacettepe.edu.tr İnternet Adresi: www.hacettepe.edu.tr

EK 4: ORİJİNALLİK RAPORU

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
YÜKSEK LİSANS TEZ ÇALIŞMASI ORİJİNALLİK RAPORU

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
SAĞLIK YÖNETİMİ ANABİLİM DALI BAŞKANLIĞI'NA

Tarih: 08/08/2018

Tez Başlığı : TÜRKİYE'DE TIBBİ CİHAZ KAYIT SİSTEMİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Yukarıda başlığı gösterilen tez çalışmamın a) Kapak sayfası, b) Giriş, c) Ana bölümler ve d) Sonuç kısımlarından oluşan toplam 145 sayfalık kısmına ilişkin, 08/08/2018 tarihinde şahsım/tez danışmanım tarafından Turnitin adlı intihal tespit programından aşağıda işaretlenmiş filtrelemeler uygulanarak alınmış olan orijinallik raporuna göre, tezimin benzerlik oranı % 13'tür.

Uygulanan filtrelemeler:

1- ☒ Kabul/Onay ve Bildirim sayfaları hariç
2- ☒ Kaynakça hariç
3- ☐ Alıntılar hariç
4- ☒ Alıntılar dâhil
5- ☒ 5 kelimeden daha az örtüşme içeren metin kısımları hariç

Hacettepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Tez Çalışması Orijinallik Raporu Alınması ve Kullanılması Uygulama Esasları'nı inceledim ve bu Uygulama Esasları'nda belirtilen azami benzerlik oranlarına göre tez çalışmamın herhangi bir intihal içermediğini; aksinin tespit edileceği muhtemel durumda doğabilecek her türlü hukuki sorumluluğu kabul ettiğimi ve yukarıda vermiş olduğum bilgilerin doğru olduğunu beyan ederim.

Gereğini saygılarımla arz ederim.

08.08.2018

Tarih ve İmza

Adı Soyadı: Serbay BAHÇECİ
Öğrenci No: N12129095
Anabilim Dalı: Sağlık Yönetimi
Programı: Sağlık Yönetimi - Tezli Yüksek Lisans

DANIŞMAN ONAYI

UYGUNDUR.

PINAR

Dr. Öğr. Üyesi Pınar YALÇIN BALÇIK

(Unvan, Ad Soyad, İmza)

ÖZGEÇMİŞ

Kişisel Bilgiler

Adı Soyadı: Serbay BAHÇECİ

Doğum Yeri ve Tarihi: Adana / 23.05.1985

Eğitim Durumu

Lisans Öğrenimi: Başkent Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Biyomedikal Mühendisliği Bölümü (2004 - 2009)

Yüksek Lisans Öğrenimi: Hacettepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Sağlık Yönetimi Anabilim Dalı (2013 -)

Bildiği Yabancı Diller: İngilizce

Bilimsel Faaliyetleri:

Tuncay Bayrak, Serbay Bahçeci, Levent Özparlak, Onur Koçak, Arif Koçoğlu, Ameliyat Sonrası Hasta Üzerinden Alınan Biyoelektrik Sinyallerin Radyo Frekans (RF) Haberleşme Sinyali İle Taşınması için Sistem Tasarımı, Elektrik, Elektronik ve Biyomedikal Mühendisliği 13. Ulusal Kongresi, 349 – 353, 23 – 26 Aralık 2009, ODTÜ, Ankara

Yıldırım, H. H., ve Bahçeci, S. (2018). *Tıbbi Cihazlarda Piyasa Gözetimi ve Denetimi: Kuram ve Uygulama*. TÜSPE Analiz: 2018/3. Ankara: TÜSPE Yayınları.

İş Deneyimi

Stajlar:

- Stajer, Gülhane Askeri Tıp Akademisi, Ankara, 2007
- Stajer, Tepa Tıbbi ve Elektronik Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş., Ankara, 2008

Projeler:

Program Başlığı: "Üniversite Öğrencileri Yurt-İçi Araştırma Destekleme Programı", Destekleyen Kuruluş: Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK), Proje Başlığı: Titanyum Alaşım Metalik Biyomalzemelerde Enfeksiyon Riskinin Azaltılmasında Yeni Bir Yaklaşım: Tiyol İçerikli Plazma Polimerizasyon, 2007-2008

"Ameliyat sonrası hasta üzerinden alınan fizyolojik sinyallerin RF haberleşme tekniği ile kablosuz olarak iletimi için sistem tasarımı", Başkent Üniversitesi Biyomedikal Mühendisliği Bölümü, 2009

Çalıştığı Kurumlar:

2009-2012 Servis Mühendisi, Draeger Medikal Tic. ve Servis Ltd. Şti., Ankara,

01.2012-10.2012 Biyomedikal Mühendisi, Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Ankara,

2012-12.2017 Biyomedikal Mühendisi, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Ankara,

12.2017-….. Biyomedikal Mühendisi, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı, Ankara

İletişim

E-Posta Adresi: serbaybahceci@hotmail.com

Tarih: 11.07.2018