T.C.
MARMARA ÜNİVERSİTESİ
GÜZEL SANATLAR ENSTİTÜSÜ
ENDÜSTRİ ÜRÜNLERİ TASARIMI ANA SANAT DALI

TIBBİ CİHAZLARDA ÜRÜN TASARIM SÜRECİ

Yüksek Lisans Tezi

ERDİ GÖRKEM DİRİLEN

İstanbul, 2023

T.C.
MARMARA ÜNİVERSİTESİ
GÜZEL SANATLAR ENSTİTÜSÜ
ENDÜSTRİ ÜRÜNLERİ TASARIMI ANA SANAT DALI

TIBBİ CİHAZLARDA ÜRÜN TASARIM SÜRECİ

Yüksek Lisans Tezi

ERDİ GÖRKEM DİRİLEN

Danışman: DOÇ. DR. ERKUT ERYAYAR

İstanbul, 2023

GENEL BİLGİLER

İsim ve Soyadı : Erdi Görkem Dirilen
Ana Sanat Dalı : Endüstri Ürünleri Tasarımı
Programı : Endüstri Ürünleri Tasarımı
Tez Danışmanı : Doç. Dr. Erkut Eryayar
Tez Türü ve Tarihi : Yüksek Lisans – Temmuz 2023
Anahtar Kelimeler : Tasarım, Disiplinler arası çalışma, Tıbbi cihaz, Kullanıcı Katılımlı Tasarım, Risk yönetimi, İnsan faktörü, Klinik İnovasyon

ÖZET

Arzulanana erişmek için durmaksızın gelişim gösterme çabası içerisindeyiz. Aradığımız tercihlerimize ulaşmak için etrafımızdaki her şeyi yeniden kurgulayarak ilerlediğimiz bu süreçte tasarım yaklaşımı etrafımızı algılarımıza indirgeyerek keşfimizde ufuk açmakta. Ulaştığımız noktada ihtiyaçlarımızın karşılanması için geliştirdiğimiz birçok disiplin bir araya gelerek çözümü tasarlamaktadır. Bu çalışma kapsamında bir endüstri ürünleri tasarımcısının tasarım disiplini yaklaşımı ile tıbbi cihaz tasarım sürecine etkileri bir oral beslenme aparatı tasarımı örneği ile incelendi.

Çalışmanın ilk bölümünde insanların karşılaştıkları durumlara çözümler tasarlar iken takip ettikleri tasarım süreçlerinin zaman içerisindeki gelişimi ve tıbbi cihazlar ile tasarım sürecinin etkileşimi incelendi. Devamında ile Türkiye'de tıbbi cihaz tasarımına yapılan yatırımın yönü ve ülkenin bu alanda edinmeyi hedeflediği konu ifade eden ölçütlerine yer verildi.

Karmaşık bir problem olan tıbbi cihaz tasarımı sürecinde en önemli faktör tasarlanan cihazın taşıdığı risk unsurlarıdır. Kurgulanan cihazda ön görülemeyen bir risk, bir kişinin hayatına mal olabilmektedir. Çalışmanın ikinci bölümünde; risklerin kontrollü bir metot ile belirlenmesi, ölçülmesi ve engellenmesine yönelik oluşturulmuş tıbbi cihazla regülasyonları ve tasarım sürecine etkileri incelendi.

Karmaşık problemler doğası gereği taşıdıkları tüm riskleri su yüzünde göstermemektedir. Endüstri ürünleri tasarımcısının edinmiş olduğu bilgi birikim ve

regülasyonların gereklilikleri doğrultusunda tıbbi cihaz tasarımında etkin rol aldığı kullanıcı tanımının yapılması, insan faktörü ve risk yönetimi süreçleri incelendi.

Çalışmanın sonunda yatan çocuk hastalara yönelik oral besleme aparatı tasarımı üzerinden tıbbi cihazların tasarım süreci ve endüstri ürünleri tasarımcısının tıbbi cihaz tasarımı sürecine katlıları incelendi.

Anahtar Kelimeler: Tasarım, Disiplinler arası çalışma, Tıbbi cihaz, Kullanıcı Katılımlı Tasarım, Risk yönetimi, İnsan faktörü, Klinik İnovasyon

GENERAL KNOWLEDGE

Name and Surname : Erdi Görkem Dirilen
Field : Industrial Design
Programme : Industrial Design
Supervisor : Assoc. Prof. Dr. Erkut Eryayar
Degree Awarded and Date : Master's Degree - July 2023
Keywords : Design, Interdisciplinary work, Medical device, User Participated Design, Risk management, Human factor, Clinical Innovation

ABSTRACT

We are in a constant effort to improve in order to reach the desired. In this process, in which we progress by reconstructing everything around us in order to reach the preferences we seek, the design approach opens a horizon in our discovery by reducing our surroundings to our perceptions. At the point we reach, many disciplines that we have developed to meet our needs come together to design the solution. Within the scope of this study, the effects of an industrial product designer's design discipline approach on the medical device design process were examined with the example of an oral nutrition apparatus design.

In the first part of the study, the development of the design processes that people follow while designing solutions to the situations they encounter and the interaction of the design process with medical devices were examined. Subsequently, the direction of the investment in medical device design in Turkey and the criteria expressing the subject that the country aims to acquire in this field were included.

The most important factor in the medical device design process, which is a complex problem, is the risk factors carried by the designed device. An unforeseen risk in the designed device may cost a person's life. In the second part of the study, medical device regulations established for the identification, measurement and prevention of risks with a controlled method and their effects on the design process were examined.

Complex problems by their very nature do not reveal all the risks they carry. The user definition, human factor and risk management processes, in which the industrial product designer plays an active role in the design of medical devices in line with the knowledge acquired and the requirements of the regulations, were examined.

At the end of the study, the design process of medical devices and the contributions of industrial product designers to the medical device design process were examined through the design of oral feeding apparatus for inpatient pediatric patients.

Key Words: Design, Interdisciplinary work, Medical device, User Participated Design, Risk management, Human factor, Clinical Innovation

TEŞEKKÜR

Yüksek lisans çalışmam boyunca inancını ve desteğini esirgemeyen tez danışmanım Doç. Dr. Erkut ERYAYAR'a ve gelişim yolculuğumda yolu gösterip yanımda olan büyüklerime teşekkür ederim.

İstanbul, 2023 *Erdi Görkem DİRİLEN*

İÇİNDEKİLER

Sayfa No.

ÖNSÖZ ..... İ
ÖZET ..... İ
ABSTRACT ..... İİİ
İÇİNDEKİLER ..... Vİ
ŞEKİL LİSTESİ ..... Vİİİ
TABLO LİSTESİ ..... Xİ
KISALTMALAR ..... Xİİ

1. GİRİŞ 2

1.1 Giriş ve Çalışmanın Amacı 2

2. TIBBİ CİHAZLARIN ENDÜSTRİ ÜRÜNLERİ TASARIMI İLE ETKİLEŞİMİ 2

2.1 Tasarım Süreci 2
2.2 Tıbbi Cihaz Tanımı 12
2.3 Türkiye'de Sağlık Sektörünün Gelişimi 14
2.4 Türkiye'de Milli Tıbbi Cihaz Tasarımı Hedefleri 15

3. TIBBİ CİHAZLARDA TASARIM SÜRECİ 18

3.1 Regülasyonlara Yönelik Tasarım Süreci 19
3.1.1 Tıbbi Cihaz Regülasyonları 24
3.1.2 Türkiye Regülatif Tasarım Süreci 27
3.2 Tıbbi Cihazlarda Konsept Tasarım Süreci 37
3.2.1 Klinik İnovasyonda Transdisipliner yaklaşım 39

3.2.2 Kalite Risk Yönetimi ve Tasarım Doğrulama Kriterleri 45
3.2.3 Tıbbi Cihaz Tasarımında İnsan Faktörünün Yeri 52
3.2.4 Tıbbi Cihazlarda Kullanıcı Katılımlı Tasarım 61

4. TIBBİ CİHAZLARDA ÜRÜN TASARIM SÜRECİ; ORAL BESLEME APARATI TASARIMI ÖRNEĞİ 69

4.1 Problem Tanımı 70
4.2 Kullanıcı Profili 74
4.3 Mevcut Çözümler 76
4.4 Risk Sınıfı Belirlenmesi 84
4.5 Tasarım Kriterlerinin Belirlenmesi 88
4.6 Konsept Tasarım Önerisi 91

6. SONUÇ 106

KAYNAKÇA 110

ŞEKİL LİSTESİ

Sayfa No.

Şekil 1: Tasarım Sürecinin Beş Adımı **4**

Şekil 2: Tasarım Yaklaşımları **5**

Şekil 3: İnsan Merkezli Tasarım Piramidi **8**

Şekil 4: Doğrusal Tasarım Süreci **10**

Şekil 5: Dairesel Tasarım Süreci **10**

Şekil 6: Geri Beslemeli Tasarım Süreci **11**

Şekil 7: Branşlı Tasarım Süreci **11**

Şekil 8: Avrupa Patent Ofisi Veri Tabanında Bulunan
Sağlık Alanındaki Başvuru Sayısı **14**

Şekil 9: Medikal Teknolojiler, İlaç Ve Biyoteknoloji
Alanlarındaki Patent Başvuru Sayısı **15**

Şekil 10: Tıbbi Cihaz Tasarım Süreci **18**

Şekil 11: Tıbbi Cihazlarda Risk Yönetim Süreci **22**

Şekil 12: Risk Yönetimi Süreci **23**

Şekil 13: Risk Sınıfları **26**

Şekil 14: In Vitro Tanı Amaçlı Cihaz Yönetmeliği
Kapsamına Giren Cihazların Risk Sınıfları **26**

Şekil 15: Üts Üzerinde Yürütülmesi Hedeflenen Faaliyetlerin Şematik Gösterimi **29**

Şekil 16: Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği İle
İn Vitro Tanı Amaçlı Cihaz Kapsamının Şematik Gösterimi **30**

Şekil 17: Satış Öncesi Regülatif Tasarım Sürecinin Şematik Gösterimi **31**

Şekil 18: Araştırma Ekibinin Şematik Gösterimi **33**

Şekil 19: Klinik Araştırma Başvuru Dokümanları **34**

Şekil 20: Klinik Araştırma Süreç Akışı Şematik Gösterimi **35**

Şekil 21: Klinik Değerlendirme Rapor Hazırlama Süreci Şematik Gösterimi **36**

Şekil 22: Hastalar İle İlişkili Gerçek Ve Tüzel Kişiler **39**

Şekil 23: Çerçeve Oluşumu Süreç Modeli **43**

Şekil 24 : İsviçre Peyniri Modeli **626**

Şekil 25: Emniyetsiz Davranışlar **568**

Şekil 26: Kaza Döngüsünde İnsan Faktörünün Yeri **58**

Şekil 27: Tasarım Kalitesinin Gelişimini Hedefleyen
Kullanıcı Katılımlı Tasarımın Döngüsel Süreci **6259**

Şekil 28: Oral Besleme Aparatı Tasarımı Örneği **69**

Şekil 29: İlaç Kadehi **77**

Şekil 30: Enjektör **77**

Şekil 31: Braun Oral Enjektör **78**

Şekil 32: İv Katater / Kanül **78**

Şekil 33: Enjektör Kısımları **79**

Şekil 34: Enjektör Ve İv Katater İle Damar Yolundan İlaç Uygulama Maketi **79**

Şekil 35: Ajutaj Ucu Çapı İv Katater Ağızından Geniş
Mevcut Oral Enjektör Tasarımı **80**

Şekil 36: Oyunlaştırılmış Form Arayışı Eskiz Çalışması **94**

Şekil 37: Oyuncak Temalı Oral Besleme Aparat Konsept Tasarımı V1 ..... **95**

Şekil 38: Oral Besleme Aparatı Konsept V2 Render **96**

Şekil 39: Oral Besleme Aparatı Konsept V2 Maket **96**

Şekil 40: Konsept V3 Form Arayışı Eskiz Çalışması **98**

Şekil 41: Oral Besleme Aparatı Konsept V3 Render **99**

Şekil 42: Oral Besleme Aparatı Konsept V3 Detay Render **100**

Şekil 43: Oral Besleme Aparatı Konsept V3 Patlamış Perspektif Render **101**

Şekil 44: Oral Besleme Aparatı Konsept V3 İlaç Dolumu Render **102**

Şekil 45: Oral Beslenme Aparatı Uygulama Render..... **104**

Şekil 46: Damar Ve Oral Yol İle İlaç Uygulaması

Mevcut Durum Hasta Başı Uygulama Senaryosu **105**

Şekil 47: Damar Ve Oral Yol İle İlaç Uygulaması

Konsept V3 İle Hasta Başı Uygulama Senaryosu **105**

TABLO LİSTESİ

Sayfa No.

Tablo 1: Mevcut Oral Enjektör Pazar Araştırması - 1 82

Tablo 2: Mevcut Oral Enjektör Pazar Araştırması - 2 83

Tablo 3: Mevcut Oral Enjektör Pazar Araştırması - 3 84

Tablo 4: Konsept V1, Konsept V2 Kıyaslaması 97

Tablo 5: Konsept V1, Konsept V2, Konsept V3 Kıyaslaması 103

KISALTMALAR

EC: European Commission

CE: Conformité Européenne

EMA: European Medicines Agency

ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use

TİTCK: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

FDA: U.S. Food and Drug Administration

MDR: Medical Device Regulations

VYATCY: Vücuda Yerleştirilen Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği

TCY: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

ÜTS: Ürün Takip Sistemi

NHS: İngiltere Ulusal Sağlık Sistemi

WIPO: World Intellectual Property Organization

PCT: Patent Cooperation Treaty

1. GİRİŞ

1.1 Giriş ve Çalışmanın Amacı

Bilincimizin kararları ve bedenimizin faaliyetleri, bilincimizin karşılaştığı sorunlara talepleri doğrultusunda geliştirdiği çözümlerdir. Bu yaklaşım ile bilincin var olduğunda yaptığı ilk faaliyetin tasarım olduğu söylenebilir. Bu belki giyinmek, beslenme ya da korunma olabilir. Bireysel sorunlarımızı çözümleyip dünyayı ve varoluşumuzu tanıdıkça tasarlamaya çalıştığımız çözümler de parçadan bütüne geçiş gibi biraz daha girift yapılardan oluşmaktadır.

Bütüne yaklaştığımız bu yolculukta bazı ihtiyaçlar için yapılan çalışmaların diğer tüm alanların gelişmesi için yol açtığını gözlemlenmektedir. Bilincin giyinme, beslenme, korunma ihtiyaçlarının ardından yaşamını devam ettirmek için çözümlemeye çalıştığı bir diğer temel problem de bireyin sağlığıdır. Günümüzde de geliştirmeye odaklandığımız alanlar incelendiğinde, savunma, uzay ve sağlık öne çıkmaktadır. Temel alanlar geliştiğinde yaşam kalitesini en hızlı arttıran, mahrum kalındığında ise en hızlı azaltan alanlar olarak gözlemlenmektedir.

Temel ihtiyaçlar her zaman daha gelişmiş teknolojiler kullanılarak giderilmeye çalışılmaktadır. Başlarda bireysel deneyimler ile geliştirebildiğimiz teknolojileri geliştirmek için artık neredeyse her biri bir insan ömründe edinilemeyecek birden çok uzmanlığın bir araya getirilmesi ile geliştirilebilen girift haller almış durumdadır.

Geleneksel tıbbın işleyişinin keşfedilmek istenmesinin etkisiyle gelişmeye başlayan modern tıp yaklaşımında da ilk olarak çalışma ölçeğimiz yetersiz kaldı. Teknolojik gelişme olan mikroskobun gelişmesi ile bakış açısı artarak tasarılara mikro ölçekli etkenler de dâhil olmaya başladı. Aralanan bu kapı gözümüz ile göremediğimiz alanları keşfin başlangıcı olarak ardından mikro ve makro ölçekte birçok çözümü hayatımıza kazandırdı.

Yenilikçi teknolojilerin geliştirilmesinde öncü görev üstlenen temel alanlarda geliştirildikçe yeni katmanları oluşarak karmaşıklaşan problemlerin çözümü için yeni yol tasarım yaklaşımları edinildi.

Bu araştırma kapsamında Türkiye'nin tıbbi cihaz geliştirme eğilimi, tıbbi cihazların gelişim sebebi olan klinik problemlerin katmanlı yapıları ve dünya genelinde uygulanan tıbbi cihaz tasarım süreci incelenmiştir. Araştırmanın dördüncü bölümünde yapılan tasarım çalışması ile endüstri ürünleri tasarımı bakış açısının tıbbi cihaz tasarımında oluşturduğu katma değerin incelenmesi amaçlanmıştır.

2. TIBBİ CİHAZLARIN ENDÜSTRİ ÜRÜNLERİ TASARIMI İLE ETKİLEŞİMİ

2.1 Tasarım Süreci

Doğamız gereği tasarım ile sürekli etkileşim halindeyiz. Yaşam döngülerimizi kurgularken doğanın sunduğu dinamikleri bireysel tercihlerimiz doğrultusunda dizginleme eğilimi göstermekteyiz. Kurguladığımız sistemlere ulaşmak için ise doğada var olan yapıları hayal ufkumuzda yer alan yapılara erişmek hedefiyle yenilemekteyiz. Yaşam döngümüzün içerisinde; beslenmek, barınmak, maddi, duygusal ve manevi yönlerden bireysel tamamlanmayı yaşamak, iletişim kurmak, edindiklerimizi aktarmak ve toplum oluşturmak gibi birçok farklı unsur ve de bu unsurları destekleyen meta gereçlerimiz yer almaktadır.

Hayal ufkumuz soyut ile somut kavramlar arasında sınırı belirleyen hücre duvarına benzetile bilmektedir. Sahip olduğumuz kültürden veya edindiğimiz kültürden bize kalanların ilk soyut görselleri hayal ufkumuzda oluşmaktadır. Hayal ufkumuzda tanımladığımız ihtiyaçlarımızı, tanımladığımız bilim ve sanat disiplinleri aracılığı ile kurgulayıp yaşam döngümüzde yer edindirmekteyiz.

Kullanıcı odaklı tasarım yaklaşımı ile aynı dönemde ortaya çıkan insan odaklı tasarım (human centered design) yaklaşımı, ergonomi ve antropometri bilgileri ile bireylerin algısal ve sosyo kültürel özelliklerinden kaynaklanan verileri birleştirerek tasarım ilkeleri oluşturur.

Sanayi devrimi ile birlikte hayatımızı kurgulamada önde konumlandırılan tasarım kavramı için zaman içerisinde birçok tanımlama yapılmıştır.

Tasarımlar kültürel birikimlerin çıktılarıdır. Çıktılar aynı zamanda kültürlerin özümsenmesi, tanımlanması ve şekillendirilmesi için kullanmaktadır. Parçalar arası iletişim kültürel bütünü oluşturmanın en temel gerekliliğidir. Bu iletişim bütünü oluşturan yapı taşının özelliklerine göre farklılık gösterir. Victor Papanek iletişim yolu olan tasarımı her zaman herkesin yaptığı temel bir eylem olarak tanımlamaktadır.

Ulm Tasarım Okulu'ndan Tomas Maldonado, endüstriyel tasarımı "...amaçları endüstri tarafından üretilen nesnelerin biçimsel niteliklerini belirlemek olan yaratıcı bir etkinlik" olarak tanımladı. Bu nitelikler sadece dışsal özellikler değil, aynı zamanda hem üreticiler hem de kullanıcılar açısından bir sistemi tutarlı bir birliğe dönüştüren yapısal ve işlevsel ilişkilerdir (Maldonado vd., 1977).

Tasarım, estetik ve işlevsel nesnelerin endüstriyel olarak oluşturulması olarak tanımlanabilir. Tasarım, etimolojik açıdan, kökenini Latin "tasarımcı" ve "işaret" sözcüklerinde bulur (Benoit, 1997).

Uluslararası Standardizasyon Örgütü tarafından ergonomi bilgi ve tekniklerini insan faktörüyle birleştiren multidisipliner bir aktivite olarak tanımlanan insan odaklı tasarım yaklaşımı, kullanıcıların ihtiyaçlarını ve isteklerini en iyi şekilde karşılamayı hedefler (ISO, 1999).

Tasarım süreci yaklaşımlarının belli noktalarda tekrar eden, belli noktalarda birbirini takip eden, birbirlerinin deneyimleri üzerine yeniden inşa edilen yaklaşımlar oldukları gözlemlenmektedir (Persad vd., 2007).

ICSID'e (International Council of Societies of Industrial Design) göre ise tasarım, "tüm yaşam döngüleri içindeki nesnelerin, süreçlerin, hizmetlerin ve sistemlerin çok yönlü niteliklerini kurmayı amaçlayan yaratıcı bir faaliyettir." (Erkin, 2019).

Zaman içerisinde tasarım tanımı ile birlikte tasarım süreci ve tasarımcının dâhil olduğu alanlar da gelişim göstermiştir. Yaşanan gelişimlerin ışığında ürün tasarım sürecinin temeli 5 fazdan oluşan analiz ve sentez adımları ile tanımlanmaktadır. Tasarım sürecini oluşturan fazlar Empati Kurmak, Tanımlamak, Fikir Üretmek, Prototip Üretmek, Test Etmek olarak adlandırılmaktadır (Han vd., 2021).

Empatinin temel amacı probleme dair ihtiyaçları anlamaktır. Belirlenen ihtiyaçlar tasarlanacak olan ürün unsurlarının temel taşlarını oluşturmaktadır.

Gözlem, dinleme ve bütünleştirme yaklaşımları ile ihtiyaçların anlaşılmasını hedeflemektedir.



Şekil 1: Tasarım Sürecinin Beş Adımı

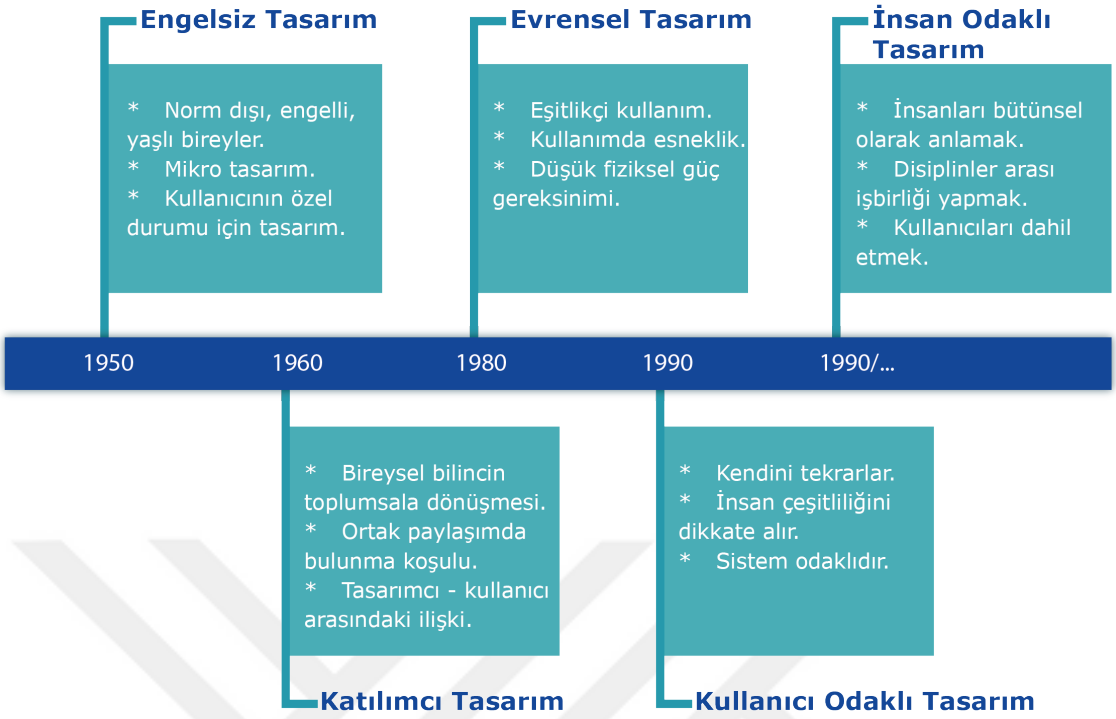
Tanımlama işe keşfedilen ihtiyaçların doğum noktalarının bulunduğu ve analiz edilerek görüş şeklinde ifade edilmesidir. Tasarım ekibi tarafından tanımlanan kaynak görüşler arasından yüksek verimliliğe sahip en uygulanabilir olanları belirlenmektedir.

Fikir üretilmesi ürün tasarım projesini oluşturan insanları, çevre koşulları göz önünde bulundurarak tasarım ekibinin beyin fırtınası gibi düşünce yöntemleri aracılığı ile çözüm arayışı gerçekleştirmesidir. Elde edilen verilerin analiz, karşılaştırma, tarama yöntemleri ile kavramlaştırılması ardından yenilikçi çözüm önerilerinin keşfi gerçekleştirilmektedir.

Prototip üretimi aşamasında, üretilen fikirler somutlaştırılarak gözlemlenebilir forma getirilir. Tasarım ekibi ve hedef kitle tarafından yapılan geri bildirimler öncülüğünde gerekli görülen revizyonlar ile geliştirmeler yapılmaktadır.

Test fazında ise son halini alan prototip ürün ile kullanıcı buluşturulur. Kullanıcının ürünü deneyimlemesi, davranışlarının gözlemlenmesi, görüşmeler düzenlenmesi ile geri bildirimler alınır. Test fazı ile tasarım tamamlanmadan önce analiz edilmekte, kavramsal yaklaşım kontrol edilmekte ve gerekli görülen geliştirilmeler yapılmaktadır.

Mevcut tasarım süreci ve aldığı eğitim ile bir ürün tasarımcısı tüm alanlarda başarı ile soyut ve somut tasarım çalışmalarını gerçekleştire bilmektedir. Bireysel ihtiyaçların tasarlanmasından toplumsal ihtiyaçların tasarlanmasına geçildikçe ihtiyaç ve sorun tanımı oluşturulmasında izlenen yaklaşımlar dönemler içerisinde değişiklik göstermiştir.



Şekil 2: Tasarım Yaklaşımları

1950'li yılların sonlarında ortaya çıkan engelsiz tasarım yaklaşımı (barrier-free design) ile bireylerin erişebileceği ve kullanabileceği engelsiz çevreler kurmak hedeflemiştir. Fakat bu tasarım yaklaşımı engelli bireylere özgü çözüm önerileri getirdiği ve engelli bireyleri toplumun genelinden ayrıştırdığı için eleştirilmiş ve zamanla etkisini kaybetmiştir. Engelsiz tasarım terimi 1950'lerin sonlarında engelli bireyler için yapılı çevrede bulunan engellerin kaldırılmasına yönelik çalışmalar olarak ortaya çıktığı görülmektedir.

Katılımcı yaklaşım insanlar için yapılan tasarımların öngörülerle değil, insanlarla birlikte yapılması gerektiğini vurgulayarak, bireyin görüşlerini birer tasarım verisine dönüştüğü görülmektedir. Burada öne çıkan kavramın temelde katılım olduğu dikkat çekmektedir. Tasarım probleminde çözümün belirlenmesinde bireylerin hedeflerini açıklığa kavuşturan ve aynı zamanda bireyleri etkili ve verimli bir katılım için yönlendiren tasarımcıların deneyimine ve bilgisine bağlı olduğunu vurgulanmaktadır. Katılımcılık teorileri, iki yaklaşım üzerine yoğunlaşmaktadır. İşlevselci katılımcılık ve

biçimci katılımcılık. Bu noktada tüm katılımcı tasarım yaklaşımlarının, üreticiler, tasarımcılar ve son kullanıcılar arasındaki yaratıcı iş birliğinin doğası gereği daha etkili, daha uygun ve daha arzu edilen tasarım çözümlerine yol açacağına inanılmaktadır.

Dünyada 1980'lerin ortalarına gelindiğinde ise engelsiz tasarım prensiplerinin toplumdaki tüm bireyler için geçerli hale getirilmesi sonucunda evrensel tasarım (universal design) ilkelerinin geliştirildiği, herkesi kapsayacak tasarım (design for all-inclusive design) çözümlerinin oluşturulmaya çalışıldığı görülmektedir. Evrensel tasarım ürün, ortam ve hizmetlerin her yaş ve kabiliyette insan tarafından kullanımını amaçlayan bir tasarım ve düşünce yaklaşımı haline gelmiştir (Burton ve Mitchell, 2006). Kalbag'ın deyimiyle ise evrensel tasarım, toplumdaki tüm bireylerin ihtiyacını dikkate alan, farklı yetenekteki bireyler için tasarım seçenekleri oluşturmadan yapılan her tasarımın erişimini herkes için olanaklı kılan yaklaşıma karşılık gelmektedir (Kalbag, 2017). Evrensel tasarım farklı ortamların, ürünlerin, bilgi ve hizmetlerin uyarlama ve özel tasarımlara gerek kalmadan herkes tarafından mümkün olan en bağımsız şekilde kullanılabilir ve anlaşılabilir olmasını amaçlayan bir tasarım stratejisidir.

Evrensel Tasarım İlkeleri: Eşitlikçi kullanım, Kullanımda esneklik, Basit ve sezgisel kullanım, Algılanabilir bilgilendirme, Hata payı, Düşük fiziksel güç, Yaklaşım ve kullanım için gerekli boyut ve mekânın sağlanmasıdır.

1990 yılına gelindiğinde, bireyleri çevreleyen yetersiz tasarımları eleştiren Donald Norman tarafından, kullanıcı odaklı tasarım (user centered design) kavramı ortaya atıldığı, geliştirilen bu yaklaşım ile tasarımcılara kullanıcı gereksinimlerinin tasarım sürecindeki önemi hatırlatılmaya çalışıldığı görülmektedir. Donald Norman, gündelik şeylerin (kumandalar ve düğmeler, ışıklar ve metreler vs.) psikolojisini anlamak ile ilgili olduğunu vurguladığı "Gündelik Şeylerin Tasarımı" (The Design of Everyday Things) isimli kitabında kullanıcı odaklı tasarımın, amacı ürünleri bireyler için kullanılabilir ve anlaşılır hale getirmek olan, kullanıcının ihtiyaçlarına ve ilgi alanlarına dayanan bir felsefe olduğunu belirtmiştir (Norman, 2002). Norman kullanıcı odaklı tasarımın temel ilkelerini ise şu şekilde ifade etmektedir:

- Herhangi bir anda hangi eylemlerin mümkün olduğunu belirlemeyi kolaylaştırmalı,
- Alternatif eylemlerin sonuçlarını görünür kılmalı,
- Mevcut durumu değerlendirmeyi kolaylaştırmalı
- İstekler ve gerekli eylemler, eylemler ve ortaya çıkan etkiler ile görünür olan bilgiler ve sistem durumunun yorumlanması arasındaki doğal eşlemeleri takip edebilmelidir

Kullanıcı odaklı tasarım kullanıcıları ürünlere uyum sağlayacak şekilde ayarlamak yerine, tasarımcıları tüm tasarım sürecinde kullanıcıların ihtiyaçlarını göz önünde bulundurmaları gerektiği konusunda ikna etmeyi amaçlamaktadır (Chen vd., 2011).

Norman'ın ifadesiyle ise insan odaklı tasarım, insanın gereksinimlerini, yeteneklerini, davranışlarını ön plana alıp, bu gereksinim, yetenek, davranış biçimlerini karşılayacak şekilde tasarım yapılmasıdır. Bu çerçevede insan odaklı tasarımın özelliklerini şu şekilde özetlemektedir: tasarımın merkezine insanı almak, insanları bütünsel olarak anlamak, disiplinler arası iş birliği yapmak, kullanıcıları tasarım sürecine dâhil etmek, ürün veya hizmetleri yararlı, kullanışlı ve arzu edilebilir kılmak.

Bu doğrultuda Norman'a göre insan odaklı tasarım yaklaşımlarında tasarım araştırmacılarının hedefi, insanların yeni ürünlerle karşılanabilecek gereksinimlerini belirlemek olmalıdır. Giacomin'e göre ise, 21. yüzyıl insan merkezli tasarım uygulamasının en başarılı örneklerinde, tasarımların toplumdaki bireyler için yarattığı ya da kolaylaştırdığı ilişkilere dair sorulara cevap veren süreçler yer almaktadır (Giacomin, 2014).

Giacomin böyle bir düzenin basit ve yeni temsilini, insan merkezli tasarım piramidi ile açıklamaktadır. Giacomin'in deyimiyle insan merkezli tasarımın bu yeni yorumu, temelde insanın fiziksel, algısal, bilişsel ve duygusal özellikleri hakkında bilimsel gerçeklere sahip bir hiyerarşiye dayanmaktadır ve bunu giderek daha karmaşık, etkileşimli ve sosyolojik değerlendirmeler takip etmektedir. Giacomin'in ifadesiyle insan

odaklı tasarım piramidinin en üst basamağı bireylerin tasarımla teması sonucu oluşturdukları metafizik anlamı içermektedir.



Şekil 3: İnsan Merkezli Tasarım Piramidi

İnsan hayatının her alanında yer alan tasarımların üstlendiği roller ve tasarlama eyleminin sahip olduğu sorumluluklar, insan faktörüyle birlikte çeşitlenerek değişmiştir.

Bu faktörlerin her birey ve toplulukta farklılıklar göstermesi, insan faktörüne tüm çeşitliliğiyle bütünsel yaklaşım sergilenmesi gerekliliğini doğurmuştur. Bu doğrultuda insan, tasarım sürecine veri teşkil edecek şekilde bütüncül bir çerçevede incelenmelidir.

Geliştirilen tasarım yaklaşımında tasarımın "kimin için" yapıldığı sorusuna "insan" yanıtının verildiği, insanların sahip oldukları özelliklerle tasarım yaklaşımlarının odağında yer alır hale geldiği görülmüştür. Bu noktada olası tüm mekânlar ve ürünlerin tasarımında, değişen insan faktörüne ilişkin fiziksel ve bilişsel özelliklerin birer tasarım verisi haline dönüştürüldüğü dikkat çekmektedir.

Tasarımcının temel görev ve sorumluluğu arasında insan faktörlerine de tasarım denklemine eklenmesi yer almaya başlamıştır.

Tasarlanan ürünün birçok kişiye hitap etmesi gereken alanlardan biri de sağlık alanıdır. Tıbbi cihaz tasarımında kullanıcı tanımı birçok kullanıcı profilinin kesişimi ile oluşan kavramsal bir kullanıcı tanımıdır. Hasta, doktor, hastane yönetimi gibi profillerin kesişiminden oluşan bir profilin ihtiyaçlarına yönelik tıbbi cihaz tasarlanırken insan faktörü en önemli veriler arasında yer almaktadır.

19. yy sonlarında Berkowitz tarafından tasarımın etkilerinin sadece ürünün şekli, malzemesi ve kullanım kolaylığı olmadığı, ürünün taşıdığı algısal estetiğin belirleyici tasarım faktörü olarak kabul edilmekte olduğu belirtilmektedir. Formlara karşı duyulan bu algısal estetik tepkiler davranışçılık, geştalt teorisi, psikanaliz, bilişsel psikoloji, deneysel estetik psikolojik yaklaşımlar ile tanımlanmaktadır (Berkowitz, 1987).

Algısal estetik ile birlikte tüketici deneyimi; son zamanlarda ürünlerin ve hizmetlerin taşıdığı önemli bir ifade unsuru haline gelmektedir. Bu durum üreticilerin tasarım taleplerinde tüketicinin ürüne dair bir deneyim sürecine dâhil olmasını destekleyen deneyimsel bağlamlara yer ayırmalarına ve deneysel pazarlama stratejilerine öncülük etmiştir.

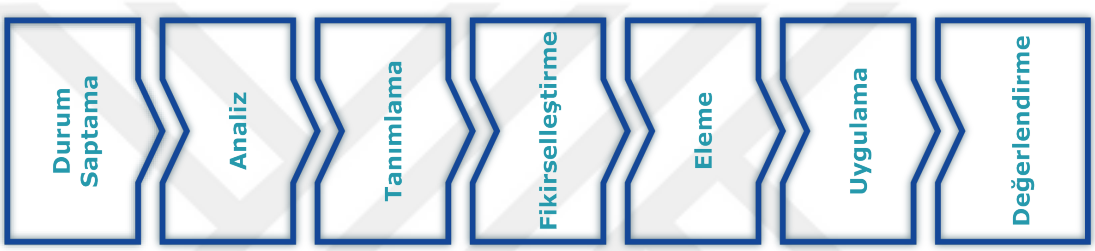
Tüketimi tercihlerine deneyim unsuru da eklendiğinde, ürünün sunduğu hizmet kapsamında işlevselliğin yanı sıra, uygulanabilirlik, memnuniyetin arttırılması, mevcut eğilimlere uyumluluk, estetik ve psikolojik algılar ile etkileşimi, kolay kabullenile bilir olması unsurlarına da yer verilmesi tüketici tarafından ilgi ve değer gördüğünü hissettiği bir tüketici deneyimi yaşanmasında önemli bir belirleyici olacaktır. Tercih kararını etkileyen temel unsurlardan biri halini alması sebebiyle tasarım, geliştirilecek ürün hizmet ve deneyimin güçlü vektörlerinden biri olarak yer almaktadır.

Verganti'ye göre tasarımla ilgili çok sayıdaki akademik çalışma ile tasarımın kullanım sürecini belirleme işlevinin inovasyon sürecinde yol gösterici olarak kullanıldığı belirtilmiştir (Verganti, 2003). Oluşturduğu yaklaşımlar ile ürünün rekabet gücünde avantaj kaynağını oluşturmaktadır (Steinbock, 2005).

Whyte'a göre de pazarlama alanında yapılan güncel araştırmalarda, deneyime yönelik geliştirilen ürünlerin farklılaşmasında tasarımın kilit unsuru oluşturduğu gözlemlenmektedir (Whyte, 2005).

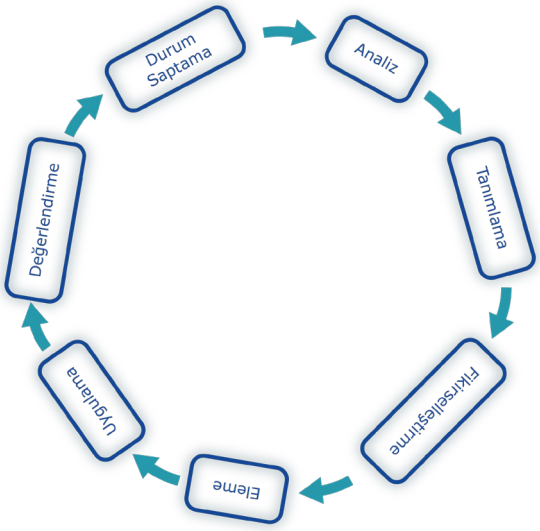
Sosyal ve teknolojik gelişmeler doğrultusunda tasarım çalışmalarında dikey eğilimler gelişmiştir. Keşfedilen ihtiyaçlar doğrultusunda yaygın kabul edilen dört farklı tasarım süreci oluşmuştur.

Tasarım sürecindeki adımların birbirini takip ederek doğrusal bir sıra ile uygulandığı tasarım çalışmaları doğrusal tasarım süreci olarak adlandırılmaktadır.



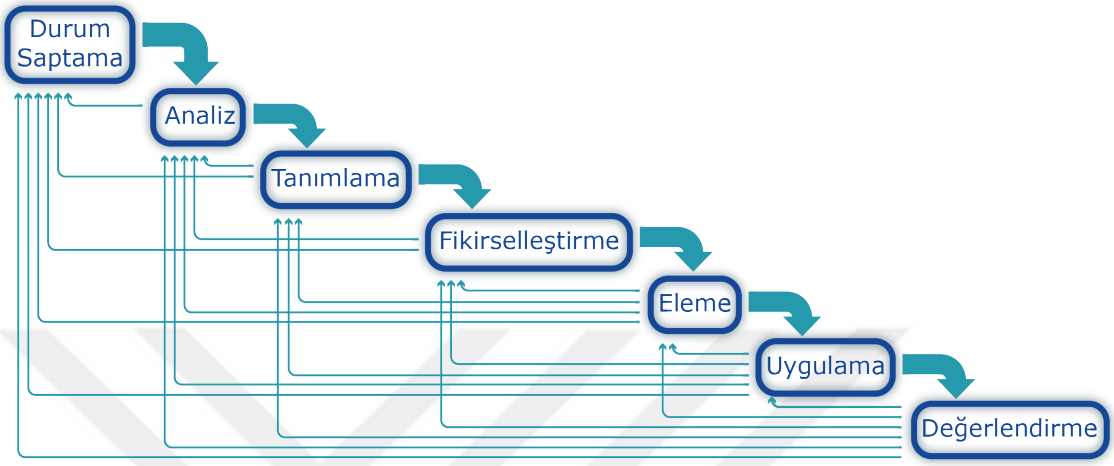
Şekil 4: Doğrusal Tasarım Süreci

Başlangıcı ve bitişi belli olmayan sürekli kendi çıktıları ile yeni tasarım süreçlerini başlatan tasarım çalışmaları dairesel tasarım süreci olarak adlandırılmaktadır.



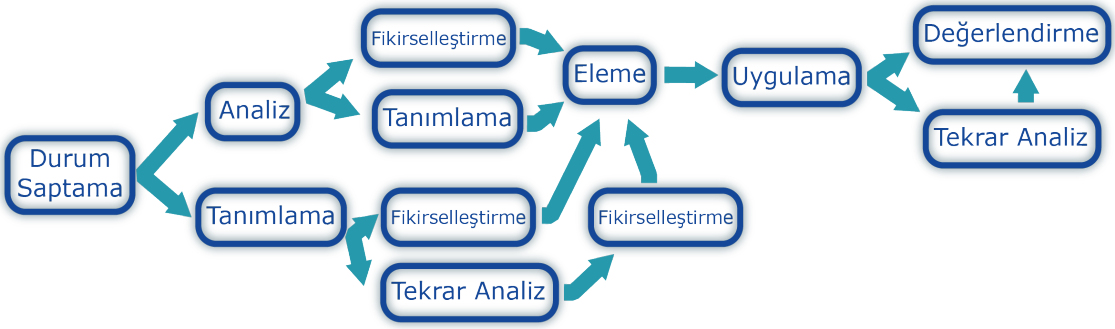
Şekil 5: Dairesel Tasarım Süreci

Ürün tasarımı boyunca adımların uygulanması ile elde edilen geri dönüşlerin kullanımı ile sonuç ürünün tasarlandığı, fazlar arası geçişlerin sıklıkla gözlemlendiği tasarım çalışmaları geri beslemeli tasarım süreci olarak adlandırılmaktadır.



Şekil 6: Geri Beslemeli Tasarım Süreci

Birden fazla disiplin ile etkileşimi olan ürün tasarımı çalışmalarında tasarım yaklaşımı fazlarda sergilenen alanlar arası etkileşim ile yürütülmektedir. Disiplinler arası etkileşim olan ürün tasarımı çalışmaları branşlı tasarım süreci olarak adlandırılmaktadır.



Şekil 7: Branşlı Tasarım Süreci

Tıbbi cihaz tasarım süreci de teknolojinin gelişmesi ile yeniliklerin kliniklere ulaşması için birden fazla disiplinin bir arada çalışmasına ihtiyaç duyan branşlı tasarım süreci geliştirmektedir. Sürecin denetlemesini sağlayan resmi yönetmelikler dolayısıyla geçişli tasarım sürecinin de içinde bulunduğu branşlı tasarım süreci ile yürütülmektedir. Branşlı tasarım sürecinin sağlık dikeyinde geliştirilmiş bir versiyonu olan biyotasarım yaklaşımı tıbbi cihazların, yapay organların ve robotların tasarlanmasında daha çok kullanılmaktadır (Martina ve Federico, 2006).

Etkin bir tıbbi cihaz tasarımı için tasarımı yapacak yetişmiş bir tasarımcının sahip olduğu bilgilere ek olarak sağlık alanına yönelik yasal yönetmelikler, tasarım problemine ait olası paydaşlar, kullanıcılar ve tasarım denklemini oluşturan unsurlar arasındaki etkileşime hâkimiyetini arttırmalıdır.

2.2 Tıbbi Cihaz Tanımı

Teşhis, tanı, tedavi, takip süreçlerinde ilgili hastalık ile ilişkili ve sürece dâhil olarak kullanılan tüm gereçler tıbbi cihaz tanımı ile adlandırılmaktadır. Bu tür cihazlar evde veya sağlık kurumunda hasta, hasta yakını, paramedikal personel, klinisyen, gözlükçü, diş hekimi ve diğer sağlık uzmanları tarafından önleme, tarama ve palyatif bakım için kullanılmaktadır. Bu kapsamda pansuman için kullanılan gazlı bez de da vinci cerrahi robotu da tıbbi cihaz olarak tanımlanmaktadır.

Günümüzde dünya pazarında 7000'den fazla jenerik cihaz grubuna ayrılmış ve tahmini 2 milyon farklı türde tıbbi cihaz bulunmaktadır.

Dünya Sağlık Örgütü'ne (WHO) göre tıbbi cihaz; tıbbi bir amaç için kullanılan herhangi bir alet, aparat, araç, makine, cihaz, implant, in vitro kullanım için reaktif, yazılım, malzeme veya diğer benzer veya ilgili eşya, olarak tanımlanır ((WHO), 2023).

02.06.2021 tarihli ve 31499 Mükerrer sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne göre Tıbbi cihaz;

- Amaçlanan asli fonksiyonunu, insan vücudu içerisinde veya üzerinde farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve spesifik olarak;

- Hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, ön görülmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,
- Yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,
- Anatominin ya da bir fizyolojik yahut patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,
- Organ, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması,
- Tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemeleri,
- Gebeliğin önlenmesine veya desteklenmesine yönelik cihazları,
- 1 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan cihazların ve bu bendin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünleri,"

Olarak tanımlanmıştır (TİTCK, 2021).

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu yayınlamış olduğu Bir Tıbbi Cihaz Tasarladım Ne Yapmalıyım adlı kılavuz belgesinde tıbbi cihaz tanımını; "Hastalığın tanısı, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da doğum kontrolü amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş ve insanda kullanıldıklarında asli fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan her türlü araç, alet, teçhizat ve yazılım." olarak belirtilmiştir (TİTCK, 2023).

ABD Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Yasası'nın 201(h) bölümünde tıbbi cihaz tanımını; "insandaki hastalığı tedavi etmesi, iyileştirmesi, önlemesi, hafifletmesi, teşhis etmesi amaçlanan herhangi bir alet, makine, icat, implant, in vitro reaktif" olarak belirtmiştir (F.D.A., 2017).

2.3 Türkiye'de Sağlık Sektörünün Gelişimi

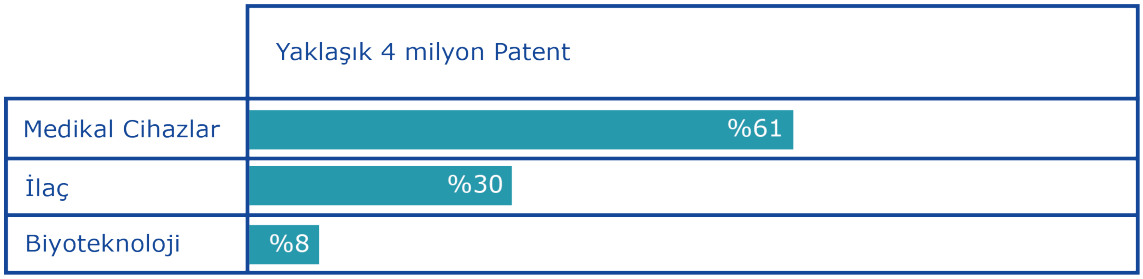
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna göre, tıbbi cihaz sektöründe yaklaşık 1.000 kadar imalatçı, 2.300 dolayında ithalatçı ve 700 kadar hem ithalat hem de üretim faaliyeti yürüten firma bulunmaktadır. İmalatçı firmaların yaklaşık %40'ının İstanbul, %20'sinin Ankara ve %10'unun İzmir'de yerleşik olduğu; geri kalanlarının çoğunlukla Adana, Konya ve Samsun şehirlerinde faaliyetlerini yürüttüğü bilinmektedir

İlaç sektöründe 470 civarında şirket faaliyet göstermektedir. 2020 yılsonu itibarıyla, en yüksek uluslararası standartları karşılayabilen 83 ilaç ve 11 ham madde üretim tesisi bulunmaktadır.

2017 yılında 1,018 milyar ABD doları olan ilaç ihracat hacmi, %80 artışla 2020 yılında 1,84 milyar ABD dolarına ulaşmıştır. Türk ilaç üreticileri, aralarında AB, Orta Doğu ve Kuzey Afrika (MENA) bölgesi ve BDT ülkelerinin de bulunduğu 170 ülkeye ihracat gerçekleşmektedir.

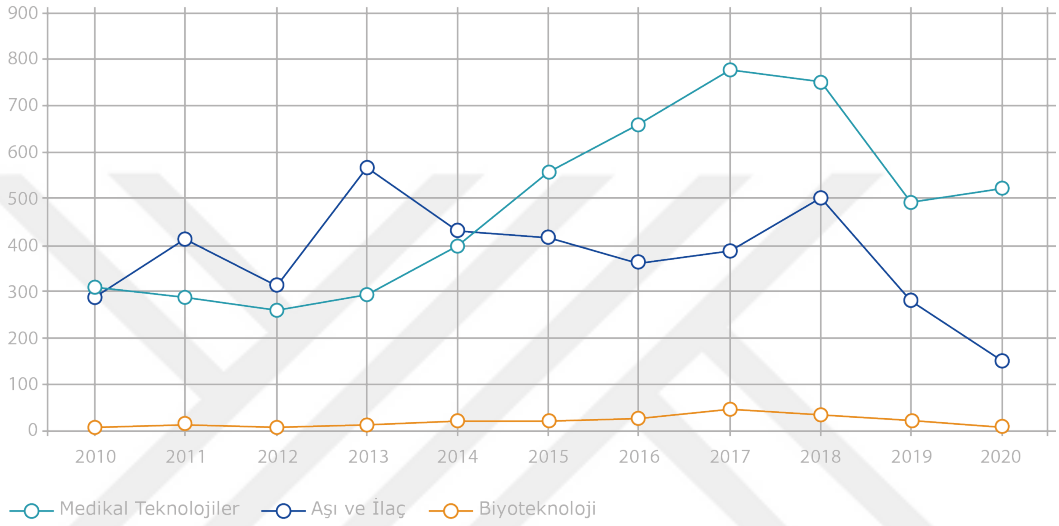
Sağlık sektöründe yapılan Ar-Ge çalışmaları kamu himayesindeki TÜBİTAK Marmara Araştırma Merkezi (TÜBİTAK MAM), Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB), TÜBİTAK Araştırma Destek Programları Başkanlığı (ARDEB) kurum ve kuruluşları aracılığı ile desteklenmektedir.

Türkiye'de sağlık sektörünün temel yapı taşları ilaç, medikal teknolojiler ve biyoteknoloji olarak görülmektedir.



Şekil 8: Avrupa Patent Ofisi Veri Tabanında Bulunan Sağlık Alanındaki Başvuru Sayısı

Türkiye Cumhuriyeti Cumhurbaşkanlığı Yatırım Ofisinin yayınladığı Medikal Teknolojiler, İlaç ve Biyoteknoloji Alanlarındaki Patent Başvuru Sayısı tablosunda ilaç sektörü kaynaklı Türkiye'de rüçhanlı olarak yapılmış patent başvuru adetleri yer almaktadır. Tabloda sağlık alanındaki fikri ve sınai hak başvurusu eğiliminin diğer alt kırılımlara nazaran, tıbbi cihazlara yönelik medikal teknolojiler odağında ilerlemekte olduğunu göstermektedir (Cumhurbaşkanlığı-Yatırım-Ofisi, 2020).



Şekil 9: Medikal Teknolojiler, İlaç ve Biyoteknoloji Alanlarındaki Patent Başvuru Sayısı

2.4 Türkiye'de Milli Tıbbi Cihaz Tasarımı Hedefleri

11. kalkınma planı incelendiğinde ilaç ve tıbbi cihaz sektöründe ülkemizin küresel pazardaki konumunun geliştirilmesi hedeflendiğini gözlemlemekteyiz. Bu amaç doğrultusunda uygulanması planlanan adımlar arasından tıbbi cihaz alanında ülkemizdeki üretim gücünün küresel pazarda daha etkin konuma gelmesi için etkili olacağı öngörülenler politikalar ve tedbirler;

363 numaralı madde; İlaç ve tıbbi cihaz sanayiinde TÜSEB yetkinlikleri artırılarak Ar-Ge, üretim ve eğitim faaliyetleri yanında Start-Up'ları fonlayacak, simülasyon merkezleri oluşturacak, gerektiğinde şirket yapısıyla diğer şirketlerle ortaklıklara girecek, sağlık vadisi ve sağlık teknolojileri geliştirme bölgesi oluşturmada liderlik yapacak ve ihracat odaklı daha yüksek katma değerli ürünler geliştirilmesini sağlayacaktır.

Kalkınma planında sağlık vadileri; Türkiye'de sağlık sektörüne yönelik ar-ge ve üretim kapasitesini arttırmak amacı üniversiteler, araştırma merkezleri, laboratuvarlar, teknoloji firmaları, uygulama merkezleri, sağlık uzmanları ve teknik uzmanlar gibi sektörün gelişimine yönelik paydaşlarının bir arada yer aldığı entegre tesisler olarak tanımlanmaktadır.

363.2 numaralı madde; İlaç ve tıbbi cihaz üretim alanlarının yer alacağı, ortak kullanıma hizmet edecek şekilde teknolojik imkânların bulunduğu, kümelenmeye yönelik desteklerin sağlanacağı sağlık teknoloji geliştirme bölgeleri oluşturulacaktır.

363.4 numaralı madde; Tıbbi cihazların Ar-Ge'sine, pre-klinik çalışmalarına, prototip geliştirilmesine, üretimine ve üretim sonrası süreçlerine yönelik analiz, doğrulama, test ve ölçüm faaliyetlerini içeren akredite mükemmeliyet merkezi kurulacaktır.

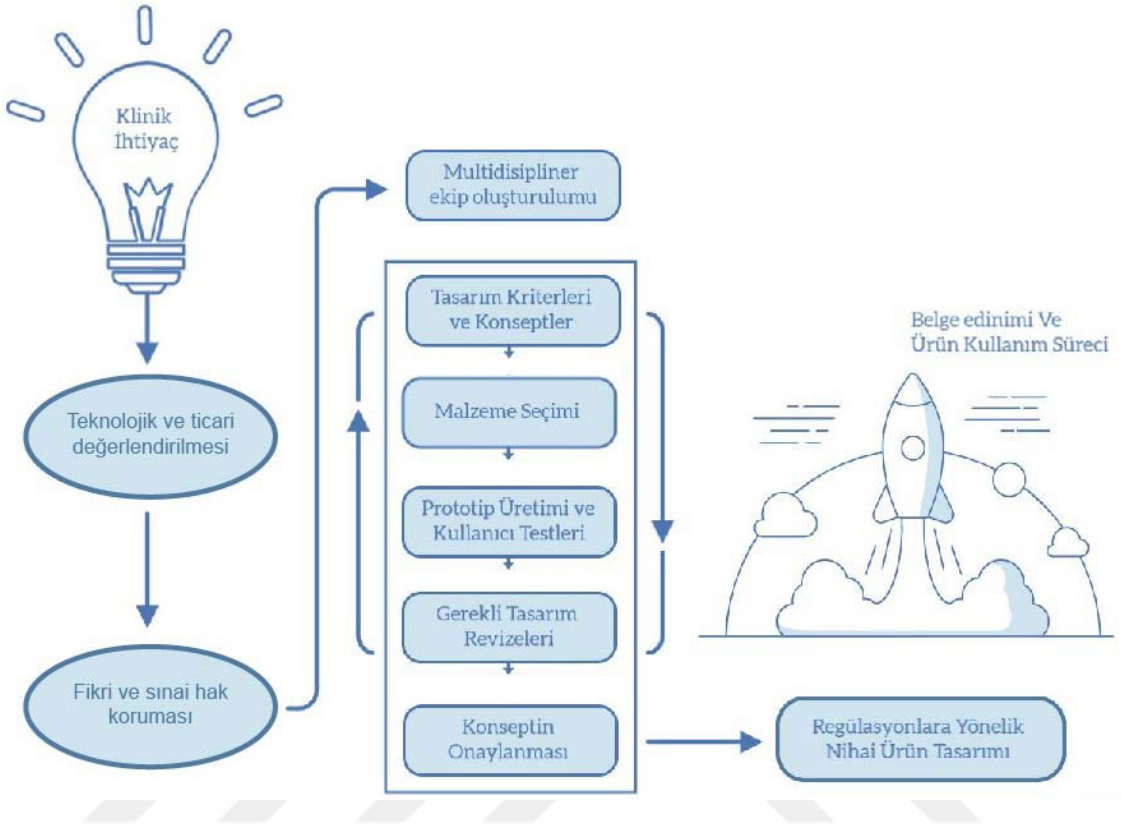
363.6 numaralı madde; İlaç ve tıbbi cihaz sektörüne yönelik test, sertifikasyon ve ruhsatlandırma alanında uluslararası tanınırlığa sahip test ve analiz altyapısı geliştirilecektir.

Kalkınma planında belirtilen kararlar karmaşık problem yapısına sahip sağlık inovasyonlarının ülkemizde gerçekleştirilmesine ket vuran en temel sorunları ifade etmektedir. Bu adımların atılması ile katmanları irdeleyebilecek uzmanların ve firmaların bir arada çalışmalar yürütebileceği ortaklıklar kurulması planlanmaktadır. Ancak iterasyonu ve standartları çok yüksek olan bu alanda tasarım çalışmalarının onay ve test süreçlerinin de erişilebilir olması önem taşımaktadır.

Test süreçleri pre-klinik ve klinik araştırma çalışmaları olarak adlandırılmaktadır. Tıbbi cihaz tasarımında nihai ürün için ilk onay süreci olan pre-klinik araştırmalar için uluslararası tanınır İyi Laboratuvar Uygulamaları sertifikasına sahip pre-klinik araştırma merkezleri kurulması hedeflendiği belirtilmektedir. Merkezlerin yürütülmesine yönelik ilgili tarafların ve kamuoyunun bilinçlendirilmesi, dünyada yaygın olarak kullanılan AB tıbbi cihaz direktiflerine uyumlu laboratuvar test ve analiz süreçleri ile ürün belgelendirme süreçlerinde görev alabilecek nitelikte personelin eğitilmesi konularına da değinilmektedir.

Bu yaklaşımlar çerçevesinde ülkemizde klinik inovasyona yönelik ar-ge, ür-ge, tasarım çalışmalarının artmakta olduğunu, uluslararası pazarda sektöre sağladığımız etkinin arttırılması planlandığını ve çalışmaların çıktılarının etkinliklerinin test edildiği klinik araştırma faaliyetlerinde ülkemizin bölgede lider ülke konumuna gelmesi hedeflendiği gözlemlenebilmektedir.

3. TIBBİ CİHAZLARDA TASARIM SÜRECİ



Şekil 10: Tıbbi Cihaz Tasarım Süreci

Tıbbi cihaz tasarım süreci içerisinde diğer ürün tasarım süreçlerinden farklılık olarak regülasyonlara yönelik tasarım fazı belirtilebilmektedir. Tıbbi cihazların tabi olduğu regülasyonlar ve standartlar bulunmaktadır. Ancak regülatif tasarım süreci ürünün standartlarını belirlemenin yanı sıra tasarım kriterlerini, kullanım ömrünü ve ar-ge süreçlerini de yönlendirir. Örneğin küçük ev aleti olan elektrikli su ısıtıcısının da tabi olduğu güvenlik standartları vardır, fakat bir su ısıtıcısının temel fonksiyonu olan suyu ısıtma eylemini yerine getirirken ne kadar hacimdeki su için ne kadar ısıya ihtiyaç duyduğumuzu çok belirgin hesaplamalar ile belirleyebilmekteyiz. Tasarlayacağımız su ısıtıcı ile dünyanın her yerinde tüm içme sularını kaynatabileceğimizden emin olabilmekteyiz. Bu durumu endüstriyel ekosistemde, elektrikli su ısıtıcısının endüstriyelleşmesi ve gelişim yönünün belirlenmesi için yüksek bir başarı olarak tanımlanabilir.

Ancak günümüzde tıbbi cihaz bağlamında tam olarak aynı başarıyı elde edilememekte. Günümüzde insan vücudunun işleyişine dair tüm detaylar bilinmediği için tasarlanan cihazların karşılaştığı her koşulda oluşturacağı etki hesaplanarak ön görülememektedir.

Nihai hedef olan tedavi için her geçen gün daha da hızlanarak bilgi birikimimiz ve teknolojimiz artmakta. Keşif sürecinde atmak zorunda olduğumuz adımlar ise bir insanın ve onunla ilişkili insanların hayat kalitesini tamamen değiştirebilecek etkilere sahip olduğundan dolayı tıbbi cihaz regülasyonları sadece bilinen tehlikeler karşısında kısıtları belirlememektedir. Kısıtlara ek olarak geliştirilme ve ürünün kullanım sürecinde henüz karşılaşılmamış risklere karşı tüm paydaşları korumaktadır. Bir diğer yönlendirici yönü ise ürünü geliştirmeye teşvik eder. Cihazı tedavi sürecindeki münferit bir adımdan ziyade, tedavi algoritmasının bir parçası olarak görülmesi için yönlendirir. Hedeflenen geliştirmenin tedavi algoritması ile elde edilmiş fayda ortalamasının altında kalmamasını sağlar.

Tıbbi cihaz tasarım süreci konsept tasarım ve regülasyonlara yönelik tasarım olmak üzere iki kısma ayrılmaktadır. Konsept fazı belgelendirme çalışmalarının yapılmadığı tüm tasarım çalışmaları olarak tanımlanmaktadır. Tıbbi cihaz tasarım sürecinin konsept tasarım fazında regülatif denetimlerin altında yapılmayan tüm gelişimler varsayım olarak kabul edilmektedir. Regülatif tasarım fazında ise; konsept fazında yapılan tasarım çalışmalarının gereklilikler doğrultusunda bilimsel kontrolleri gerçekleştirilerek onaylanır. Tıbbi cihazların kliniklere sunulması için gerekli kontrol ve belgelendirme işlemleri yapılmaktadır.

3.1 Regülasyonlara Yönelik Tasarım Süreci

Human Factors Analysis and Classification System (HFACS) modeli, katmanlı problemlerin kilit noktalarının tespiti sağlanabilmektedir. Ancak HFACS modeli ile çözüm için tasarlanan çıktının hedef kitle için yeterli güvenlik gerekliliklerini sahip olup olmadığı denetlenememektedir. Birçok farklı ürün ve hizmetin sahip olduğu işlevlere yönelik kalite standartları bulunmaktadır ancak sağlık endüstrisinde tasarlanan çıktılar sadece kendi işlevi ile ilişkili etkenlere maruz kalmamaktadır. İnsan vücudu üzerinde

veya dâhil olduğu sistemde bulunan, işlevi ile doğrudan ilişkili olmayan yan etmenlere de uyum sağlaması beklenmektedir.

İçinde bulunduğumuz yüzyıla girerken gerekli teknik standartları sağlayan ancak yeterli güvenlik özelliklerini taşımayan bir tıbbi üründen 1,700,000 hasta olumsuz etkilendi. Aralarından 83,000 hasta vücutlarında oluşan yan etkilerden dolayı hayatını kaybetti. "Implant Files" belgeseli ile bu vakanın sebep olduğu devasa sorunlar ve günümüzde hala daha devam izleri paylaşılmaktadır (ICIJ, 2020).

Yaşanan bu olumsuz vakanın tekrar yaşanmaması için hükümetlerin yaptığı çalışmalar ile 1993 yılında Medical Device Directive (MDD) yürürlüğe alındı (EU, 1993).

Getirilen regülasyonlar ile tıbbi cihaz tasarım ve üretim süreçlerinin belirli standartlar ile yürütülerek güvenilirliklerinin sağlanması hedefledi. Süreç içerisinde yapılan çalışmalar, gelişen teknoloji ve tanımlanan ihtiyaçlar doğrultusunda 2017 yılında MDD revize edilerek Medical Device Regulations (MDR) yayınlandı. Tanımlanan geçiş süreci ve uzatmaların ardında 26 Mayıs 2021 tarihinden itibaren Avrupa ülkelerinde ve MDR'yi referans alan ülkelerde tıbbi cihaz tasarımı, üretimi ve denetlenmesi süreçleri MDR kapsamında yürütülmekte ve denetlenmektedir. Geliştirilen MDR süreçlerine geçişin 2027 yılına kadar tüm aşamaları ile tamamlanmış olması hedeflenmektedir EU, 2017).

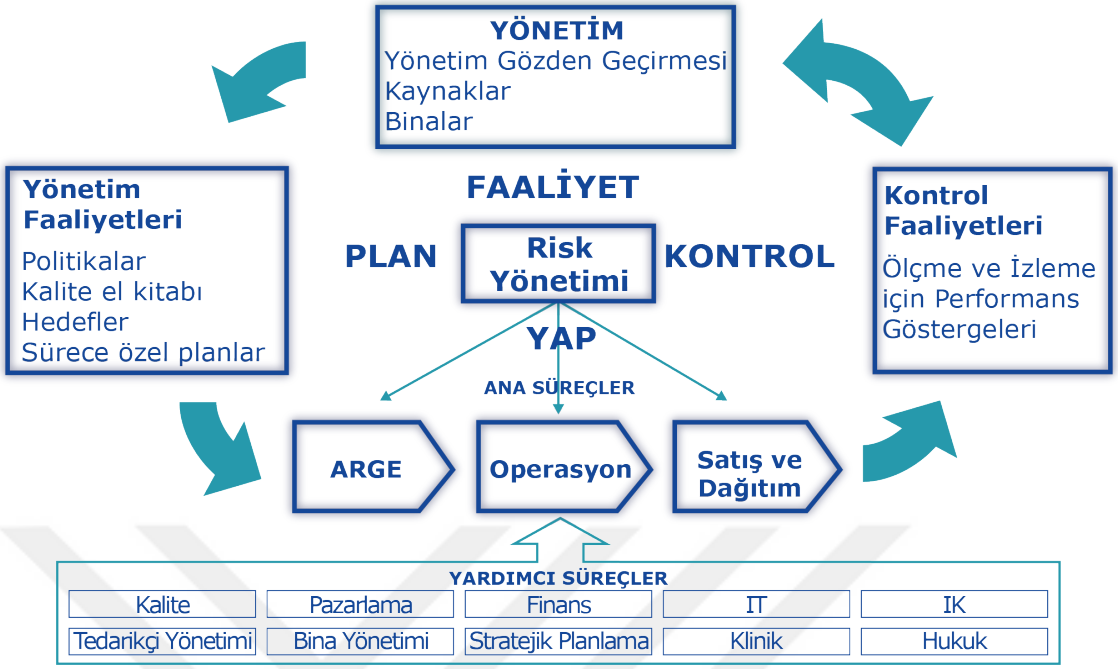
Günümüzde farklı bölgelerde geliştirilmiş farklı regülasyonlar kullanılmaktadır. Rusya'nın ve Afrika'nın kendi kuralları geliştirmek üzere çalışmalar yürüttüğü bilinmektedir. Çin'de diğer ülkelerden daha karmaşık regülasyonlar geçerlidir. Amerika'da kullanılan FDA tüm regülasyonları kapsasa da Çin hükümeti ülkesinde kullanılacak veya üretilecek bir tıbbi cihaz için testlerin Çin'de tekrar yapılmasını talep etmektedir. Ayrıca Kanada, Japonya, Avustralya, Amerika ve Brezilya Medical Device Single Audit Program (MDSAP) ile tek denetleme sistemi ile süreci yürütmeye hazırlanmaktadır. Sağlık alanında parametrelerin her gün değişiyor olması ve denetim sistemlerinin hala daha gelişim aşamasında olmasından kaynaklı olarak yayınlanan

regülasyonlar çok sık revize edilmektedir. Komisyonların resmi sayfaları üzerinden regülasyonların güncel versiyonlarına ulaşmak mümkün olmaktadır.

Ülkemizde tıbbi cihaz tasarımı Avrupa'da kullanılan MDR sistemi baz alınarak geliştirilen 2/6/2021 tarihli Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile denetlenmektedir (TİTCK, 2021). Tıbbi cihaz tasarım sürecine regülasyonel yaklaşımda merkezde risk yönetimi yer almaktadır. Önemli olan ne kadar daha ileri bir yenilik tasarlandığı değildir. Ne kadar az risk ile ihtiyacın çözümüne bir adım daha yaklaşıldığı tıbbi cihaz tasarımı düşünce yapısının merkezinde yer almaktadır. Tıbbi cihazlar için %1'lik bir iyileştirme dahi kabul görmektedir. Ürün üzerinde öngörülemeyecek bir risk unsurunun oluşma olasılığı ya da öngörülen riskin yönetilemeyecek olması tanı, tedavi veya bakım sürecinin aksamasına veya sürdürülemez olmasına sebebiyet verebilmektedir. Yönetilemeyecek bir risk ile yüksek yenilik oranına sahip bir ürün ilgili alanda gelişim süreci sekteye uğratması çok muhtemeldir.

Olası risklerin denetlenmesi ve kalite kontrolü için ISO 13485 sertifikası takip edilmektedir. Bir tıbbi cihaz tasarımı kullanıma sunulmadan önce CE belgesi alması gerekmektedir. CE belgesi alımı için de ISO 13485 sertifikasının gerekliliklerini eksiksiz olarak yerine getirmesi beklenmektedir.

Tıbbi cihazların konsept tasarımlarının ardından kullanıcıya sunulmaları 2 ila 5 yıl arasında değişmektedir. Geçen zaman zarfında birçok farklı kurumdan onay alınıp, gerekli görülen düzenlemeler yapılmaktadır. Uzun soluklu kapsamlı ve iteratif sürecin en önemli bileşeni de dokümantasyon olmaktadır. Tutulan dokümanlar içeriklerine göre ürün serbest bırakıldıktan sonra dahi en az iki yıl saklanması gerekmekte iken tasarıma dair dokümanların sürekli saklanması gerekmektedir. Tutulan kayıtlar okunabilir, ayırt edilebilir ve sağlık bilgilerinin gizliliğini korumalıdır.

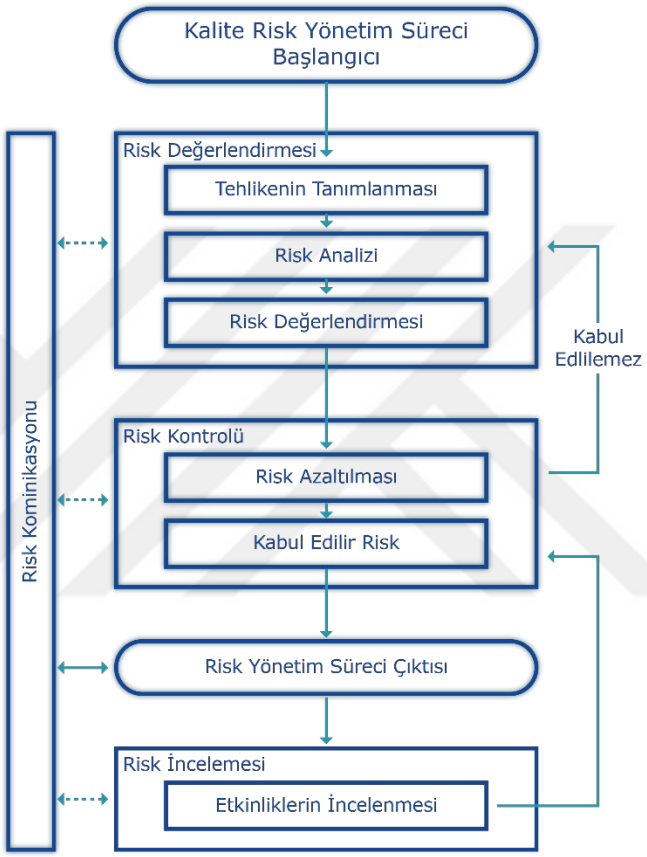


Şekil 11: Tıbbi Cihazlarda Risk Yönetim Süreci

Tasarıma uygulanan kontroller ürünün karmaşıklığı ile doğru orantılı olarak artarak iş yükünü arttırıyor olsa dahi etkin sonuçlar için uygulanmalıdır. Tasarım üretim sürecine alınmasının ardından yaşanacak olası değişikliklerde aynı kontroller tekrardan uygulanmalıdır. Tıbbi cihaz tasarımında yaygın olarak şelale modeli ile eş zamanlı mühendislik modeli / branşlı tasarım yaklaşımları takip edilmektedir. Şelale modeli düşük katmanlı ürün tasarımları için hızlı sonuçlar sunabilse de katman sayıları artan karmaşık tıbbi cihaz tasarımları için yetersiz kalmaktadır. Karmaşık tıbbi cihaz tasarımları için tasarım süreci ile mühendislik süreçlerinin eş zamanlı yürütülmesi ile ürünün taşıyacağı kimliği ve üretim süreçlerinin optimizasyonu sağlanabilmektedir.

Branşlı tasarım sürecinde tasarımı başlarken ilk adım olarak ürünün karakterinin hangi temel işlevleri merkez alınarak oluşturulacağına karar verilmelidir. Tercihe edilen işlevleri ürünün Tıbbi Cihaz Mevduatında belirtilen hangi risk sınıfına dâhil olduğu belirlenecektir. Bu aşamada alınacak yanlış bir tasarım kararı ürünün kliniklere ulaşmasına engel dahi olabilmektedir. Ayrıca tasarım tercihleri, mevzuat ve uygulama alanı üzerinde iteratif bir çalışma yapıldığında alınan tasarım kararları ile ürünün risk

sınıfı düşürülebildiği görülmekte ve projenin mali yükü düşürülebilmektedir. Tıbbi cihaz tasarımında ele alanın problemin katmanları arasında kontrolü sağlayabilmek için regülasyonlar ve mühendislik ile eş zamanlı ilerlenen bir tasarım yaklaşımı izlenmelidir. Tasarım yaklaşımı içerisinde risk yönetimi, insan faktörü, üretimden servise güvenlik standartları, klinik ile etkileşimi ve regülatif yasal gereklilikler takip edilmelidir.



Şekil 12: Risk Yönetimi Süreci

Riskler ürünün yaşam döngüsünün her döneminde ortaya çıkabilir bu sebeple konsept tasarımı aşamasından üretim durulana, hatta ürünlerin sahada kullanımı bitene kadar risk faktörlerinin takibi ve gerekli düzenlemelerin yapılması gerekmektedir. Hasara sebep olacak risk unsuru önceden tespit edilip hemen kontrol altına alınabilir veya ilerleyen fazlarda öngörülemeyen bir risk unsuru ile karşılaşılıp düzenlemeler ile kontrol altına alınarak güvenilirlik sağlanabilir. Bu nedenle tasarım odaklı düşünce metodunda

kullanılan empati ve tanımlama adımlarında tercih edilen yöntemler ve analiz metotları ürünün tüm yaşam evrelerinde kullanılması planlanan test ve takip süreçlerine uyumlu seçilmelidir.

Tıbbi cihaz tasarımında kullanıcı personası tek bir profilden oluşmamaktadır. Birçok profilin uygulama süreçlerinin ürün odağında kesişimi o tıbbi cihazın kullanıcısını oluşturmaktadır. Bu katmanlı kullanıcı yapısı katmanlı risk unsurlarını oluşturmaktadır. Kullanıcı süreçleri incelenirken sağlık uzmanları, hastane yönetimi, devlet bileşenleri, endüstri, hasta ve hasta yakınlarının süreçleri araştırılmalı ve bu dinamikler doğrultusunda tanımlama gerçekleştirilmelidir.

3.1.1 Tıbbi Cihaz Regülasyonları

Canlı metabolizması tamamen çözümlenemediği için vücudumuza yapılacak yenilikçi müdahalelerin sonuçları da tam anlamıyla bilinememektedir. Bu yüzden yapılan yenilikçi çalışmaların bir düzen içerisinde geliştirilmesi, takip edilmesi ve standartlar çerçevesinde yürütülmesi en önce insan sağlığını korumaktadır. Yapılan çalışmaların tüm kaynaklara etkisinin ölçülebilir olmasını sağlayarak çalışmaların ne yöne doğru ilerlemesi gerektiğinin belirlenmesini sağlar. Aksi halde her doktor yeterli veriye ulaşamadan imkanları doğrultusunda çözüm sunduğu kanaatine vardığı tıbbi cihazı tedavi sürecinde kullanırdı ve bu cihazlar takip edilemeyeceği için uzun vadede doğurması muhtemel yan etkileri ile metabolizmanın tepkileri arasında farkı ölçmek imkansıza yakın olacağı kaotik bir alan doğacaktır.

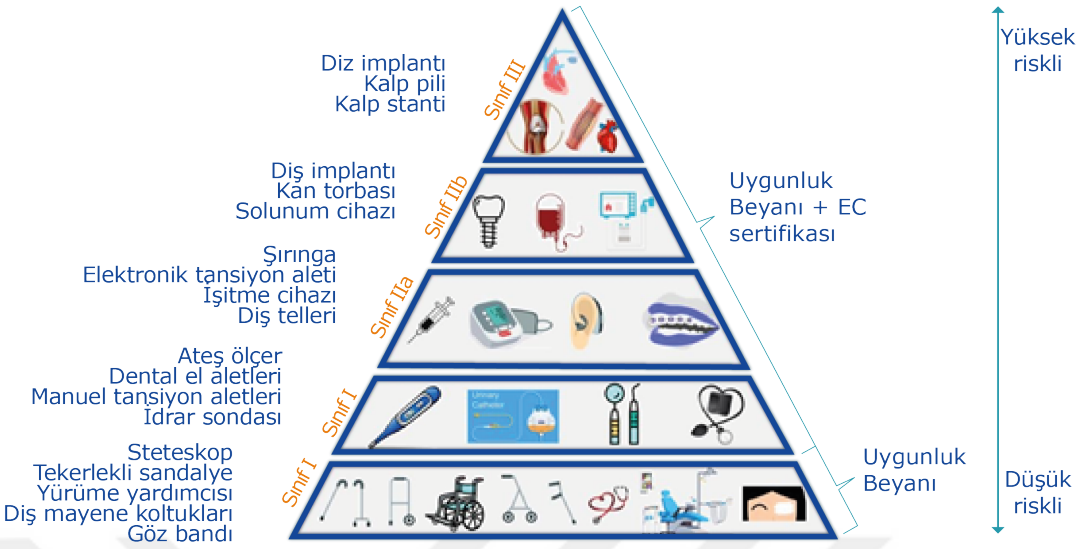
Araştırma, üretim, geliştirme, tedarik ve takip süreçlerinin belirli standartları koruması için ilaç ve tıbbi cihazların belgelendirilmesi amacı ile kurulmuş, yaygın olarak faaliyet gösteren 3 kurum bulunmaktadır. Amerika'da 1848 yılında temelleri atılan kurum, günümüzde Food and Drug Administration (FDA) adı ile faaliyet göstermektedir (FDA, 2023). Avrupa'da 1995 yılında, bölgedeki ulusal ilaç düzenlemelerinin birbiri ile uyumlu olması için European Medicines Agency (EMA) kuruldu (EMA, 2023). İlerleyen yıllarda kapsamını genişleterek günümüzdeki tam kapsamlı halini aldı. Japonya'da faaliyet gösteren Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)'nın temelleri

1979 yılında kurulan ilaç yan etkileri fonu ile atılmıştır. Zaman içerisinde günümüzde faaliyetini sürdüren PMDA halini almıştır (PMDA, 2023).

Regülasyonlar geliştirilen yenilikçi tıbbi teknolojinin insan sağlığına teşkil edeceği riski en az seviyede tutulması merkezinde oluşturulmuşlardır. Kurumların uyguladığı regülasyonlar arasında 2021 yılından Avrupa mevzuatı olarak uygulanmaya başlayan Medical Device Regulations (MDR) (EU, 2020) en kapsayıcı olarak anılmaktadır. Bir tıbbi cihaz EMA tarafından belgelendirilmiş olsa dahi diğer kurumların kabul gördüğü bölgelerde kullanılabilmesi için ilgili kurum tarafından tekrar belgelendirilmelidir. MDR için hazırlanan belgeler neredeyse diğer kurumların istediği tüm standartları karşıladığı için daha yaygın kabul edilir. Ancak Asya ülkeleri yapılan birtakım testlerin tekrar kendi ülkelerinde yapılmasını talep etmektedir. Dünya genelinde daha bütüncül bir regülasyonun uygulanması için çalışmalar devam etmektedir.

Türkiye'de Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (EU) 2017/745 (MDR) sayılı Tüzük dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır. MDR bünyesinde bir tıbbi cihaz ilk olarak tıbbi cihaz ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz olmak üzere iki çerçevede tanımlanır (EU, 2020).

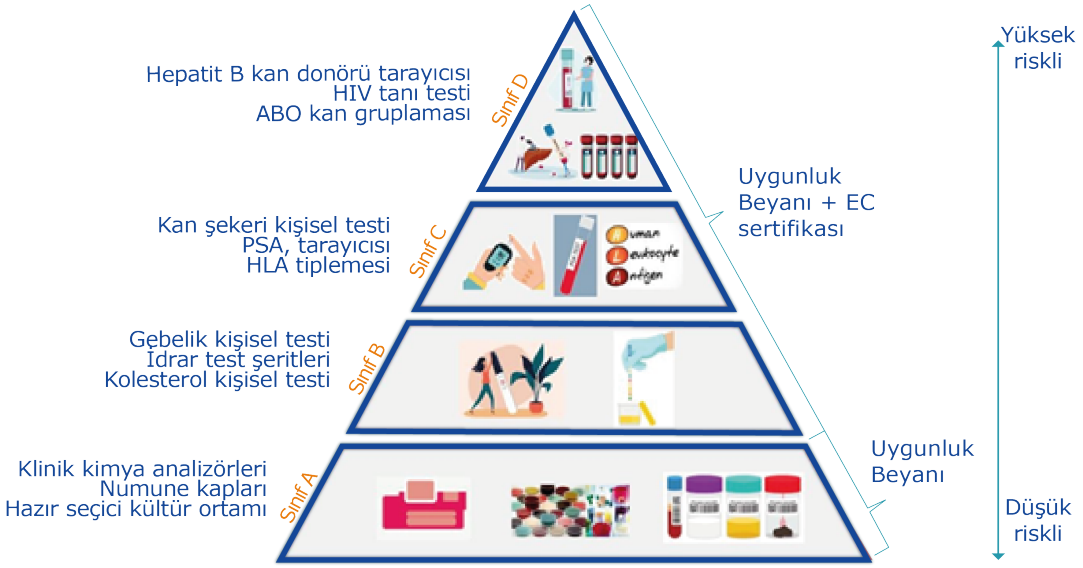
Tıbbi cihaz grubunda yer alan ürünler 4 sınıfa ayrılmaktadır. Bu sınıflar düşük riskliden yüksek riskliye doğru sırasıyla; Sınıf I, sınıf IIa, sınıf IIb, sınıf III'dür. Sınıf I içerisinde 3 alt kırılım mevcuttur. Bu kırılımlar; Sınıf Im (class I measurable), sınıf I ölçüm özelliğine sahip cihazları, Sınıf Is (class I sterile), sınıf I steril durumda piyasaya arz edilen cihazları, Sınıf Ir (class I reusable surgical), sınıf I tekrar kullanılabilir cerrahi aletleri olarak ifade edilmektedir. Bu kırılımlar içerisinde kalan cihazlar da sınıf I olsalar da bazı ek sertifikalar ile taşıdıkları risk unsurları denetlenerek belgelendirilmektedir.



Şekil 13: Risk Sınıfları

Kaynak: TİTCK Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri Sunumu

In vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz grubunda yer alan ürünler 4 sınıfa ayrılır. Bu sınıflar düşük riskliden yüksek riskliye doğru sırasıyla; Sınıf A, sınıf B, sınıf C, sınıf D'dir.



Şekil 14: In vitro Tanı Amaçlı Cihaz Yönetmeliği Kapsamına Giren Cihazların Risk Sınıfları

Kaynak: TİTCK Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri Sunumu

3.1.2 Türkiye Regülatif Tasarım Süreci

Türkiye'nin sağlık hizmetlerinin teşkilatlanması dönemin gelişmiş ülkeleri gibi 19. yüzyılın ikinci yarısından itibaren başlamıştır. Günümüzdeki regülatif süreçlerin başlangıcı olarak 1946 yılında Eczacılık ve Tıbbi Müstahzarlar Genel Müdürlüğü'nün kurulması olarak adlandırılabilir. 2011 yılında ülkemizdeki çalışmalar için Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı'na bağlı olarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) kurulmuştur (TİTCK, 2022). TİTCK; özel bütçeli, kamu tüzel kişiliğini haiz, bir kamu kurumudur. Bakanlık politika ve hedeflerine uygun olarak ilaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbî cihazlar, vücut dışı tıbbî tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmakla görevlidir. TİTCK'nin gerçekleştirdiği faaliyetler yedi başlık altında;

1. Mevzuat Çalışmaları
2. Kayıt, Atama, Ruhsatlandırma, Yetkilendirme ve Sınıflandırma Faaliyetleri
3. 3. Klinik Araştırma Faaliyetleri
4. Üretim Merkezlerine Yönelik Faaliyetler
5. Proje Faaliyetleri
6. Piyasa Gözetim ve Denetim Faaliyetleri
7. Tıbbi Cihaz Laboratuvar Faaliyetleri

Olarak adlandırılmaktadır.

TİTCK yapılanması ile Avrupa birliği bünyesinde faaliyetleri yürütülen EMA ile akreditasyon sağlanmıştır. Kurulan akredite birlikteliği sayesinde TİTCK bünyesinde ruhsatlandırılan bir tıbbi cihaz eş zamanlı olarak Avrupa Birliği ülkelerinde de satıla bilirlik kazanmaktadır. Karşılıklı olarak Avrupa Birliği içerisinden EMA ile onaylanan bir tıbbi cihazın Türkiye'de de kabulü sağlanmaktadır.

EMA sistemi içerisinde belgelendirmelerin onayını sağlayan onaylanmış kuruluşlar (Notified body) bulunmaktadır. Bu kuruluşlar uzman oldukları yetkinliklerine göre belirlenmektedir. Kuruluşların uzmanlıkları göz önünde bulundurularak

belgelendirme talep edilen ürünü değerlendirebilecek kuruluşa onay için başvuruda bulunulur.

EMA ile sağlamış olduğumuz akreditasyon kapsamında TİTCK onay süreçleri de Türkiye'de bulunan onaylanmış kuruluşlar aracılığı ile gerçekleştirilmektedir. Ülkemizde de Avrupa'da olduğu gibi her kuruluşun belirli bir uzmanlığı vardır. Belgelendirme sürecinde kuruluşu seçerken ürün ile uyumluluğu göz önünde bulundurularak seçilmelidir. Kuruluşlar sadece yetki alanları kapsamında belgelendirme hizmeti sunmaktadır. Türkiye'de bulunan onaylanmış kuruluşlarını ve yetkinlikleri güncel bilgisine Avrupa Komisyonu web sayfası üzerinde bulunan "Notified bodies Nando" başlığı altında ulaşılabilmektedir (EU, 2022).

Sistemlerin akreditasyonu Türkiye'de ve Avrupa'da sağlanan kabulleri de bir tutmaktadır. Farklı bir ülkeden Avrupa veya Türkiye pazarında yer almak isteyen birinin akreditasyon sınırları içerisinde sürekli ikamet eden bir yetkili temsilci ataması başvuru süreçlerini yürütmesi ve uygun görülmesi durumunda onay alması için yeterlidir.

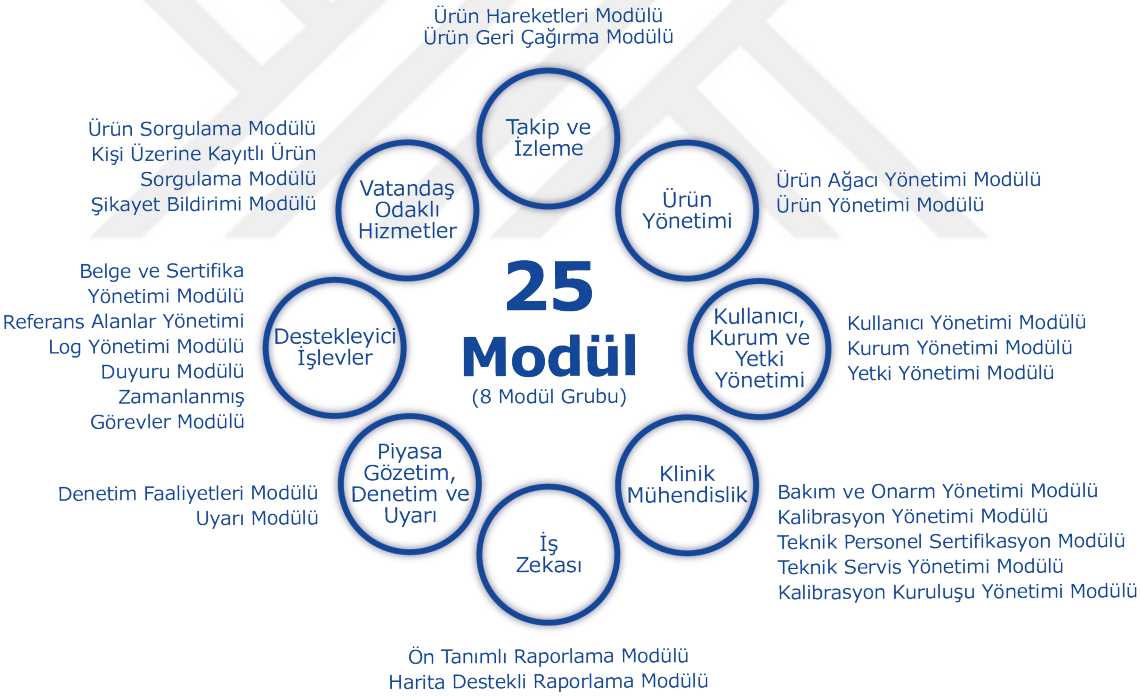
Belgelendirme süreçlerinde sağlık bakanlığınca iki ana sistem kullanılmaktadır ve tüm belgelendirme süreçleri bu sistemler aracılığı ile çevirim içi olarak yürütülmektedir. Ana sistemler "İlaç Takip Sistemi" ve "Ürün Takip Sistemi" olarak adlandırılmaktadır.

İlaç takip sistemi; ilaçların ar-ge ve üretim aşamasından, satış ve satış sonrası etkilerine kadar takip eden bir sistemdir. Ürün takip sistemi ise eş hedefler doğrultusunda tıbbi cihazlar ve kozmetik ürünlerin denetiminin sağlandığı bir sistemdir. Sistemler üzerindeki çevirim içi evrak aktarımı için Elektronik Belge Yönetim Sistemi (EBYS) ile Elektronik Belge Sistemi(EBS) kullanılmaktadır.

Belgelendirme başvurusunun ardından cihazların "Ürün Takip Sistemi"(ÜTS)'ye kayıtları yapılmaktadır. ÜTS sistemi üzerinden tıbbi cihazlara dair denetim süreçleri, kozmetik ürünlerin başvuruları, sorumlu firmanın ve sorumlu teknik elemanın kaydının tutulması sağlanır.

Tıbbi cihazlarda ürünün belgelendirilmesinden sonraki süreçlerin takibinde cihazın ve üreticinin ayrıştırılabilmesi için üreticilere ve cihazlara "Tekil Cihaz Kimliği" (UDI) bilgileri tanımlanmaktadır.

Tüm bu bütüncül elektronik sistem yaklaşımı ile sağlık sektöründe; denetlenmiş güvenli ürünlerin yer alması, ürünlerin onay aşamasından sonra farklılaştırılmasına engel olabilmek için etkin bir denetim süreci, yapılan uygulamaların ölçümlenebilir tutarak sağlık politikalarının belirlenmesi, kayıt dışı ürün ve ekonomiyi engelleyerek insan sağlığını koruma altında tutulması hedeflenmektedir. Hedeflerin daha güçlü gerçekleştirilmesi için önümüzdeki günlerde tıbbi cihazların cihaz ömürlerinde karşılaştıkları unsurları ve ilişkili unsurları kapsayan 8 ana başlıkta toplanmış 25 faaliyetin ÜTS üzerinden yürütülmesi hedeflenmektedir.



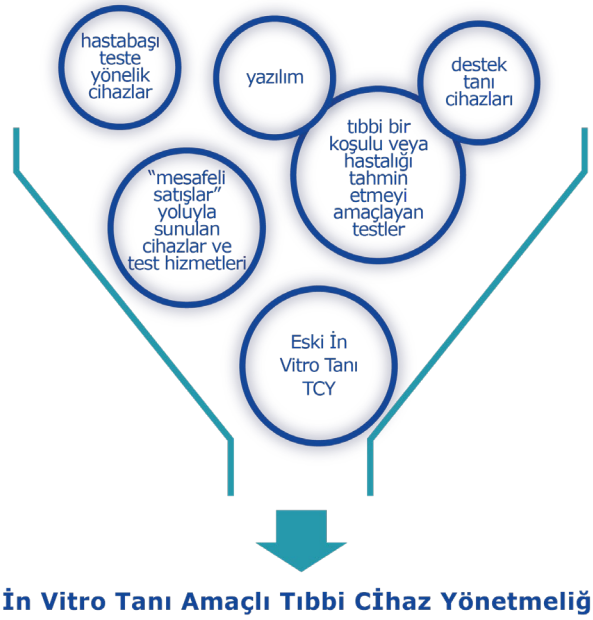
Şekil 15: ÜTS Üzerinde Yürütülmesi Hedeflenen Faaliyetlerin Şematik Gösterimi

Mevcut tıbbi cihaz yönetmeliğinde bir tıbbi cihazın tabi olacağı regülasyonları belirlemek için ilk olarak cihazın hangi risk sınıfına dâhil olduğu belirlenmelidir. Risk

sınıfı belirlenmesi öncelikli olarak cihazın in vitro bir cihaz olup olmadığını belirlemek ile başlar.

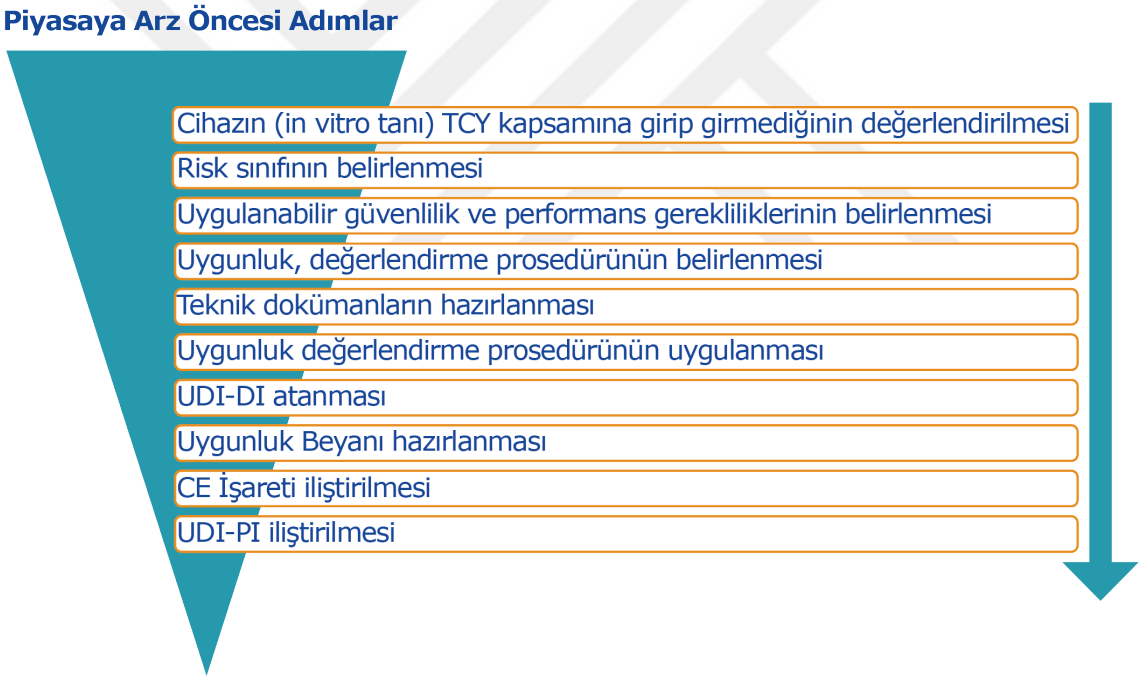
İn vitro cihazlar; imalatçı tarafından esas olarak, Fizyolojik veya patolojik durum veya Konjenital anomalilerle ilgili bilgi edinmek ya da muhtemel alıcılar için uygunluk ve güvenliği belirlemek veyahut tedaviyi izlemek amacıyla, tek başına veya birlikte kullanılmasına bakılmaksızın, kan ve doku bağışları da dahil olmak üzere insan vücudundan alınan numunelerin in-vitro incelenmesi için tasarlanan reaktif, kalibratör, kontrol materyali, kit, araç, gereç, ekipman veya sistem olan bütün tıbbi cihazları 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 kapları olarak tanımlanır. Yeni tıbbi cihaz yönetmeliği ile in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz kapsamına; hasta başı teste yönelik cihazlar, yazılım, destek tanı cihazları tıbbi bir koşulu veya hastalığı tespit etmeye yarayan testler ve mesafeli satışlar yolu ile sunulan cihazlar ve test hizmetleri de eklendi.

İn vitro cihazların belgelendirme süreçlerinde İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği takip edilmektedir (TİTCK, 2021).



Şekil 16: Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği İle İn Vitro Tanı Amaçlı Cihaz Kapsamının Şematik Gösterimi

Tıbbi cihazın in vitro tanı amaçlı olup olmadığı belirlenmesinin ardından cihazın dâhil olduğu risk sınıfı belirlenmeli. Risk sınıfı belirlenen cihaz için izlenmesi gereken yol ise; güvenlik ve performans gereklilikleri, uygunluk değerlendirme prosedürünün belirlenmesi, beyan edilen risk sınıfının doğruluğunu ispatlamak amacıyla teknik dokümantasyonun hazırlanması, ürünün UDI-DI numarası ile kayıt altına alınması, gerekli yerel ve Avrupa teknik standartlarının karşılanıyor olduğuna dair CE belgelendirme süreci ve üreticinin denetlenmesi için UDI-PI üretim tanımlama kaydının gerçekleştirilmesi olarak tanımlanabilir. Tasarlanıp belgelendirilen tıbbi cihazlar satış izni aldıktan sonra da sahada oldukları ve sahadan çekildikten sonra bulundukları risk sınıfına göre belirli süre boyunca düzenli olarak takip edilip TİTCK'ya raporlanmalıdırlar.



Şekil 17: Satış Öncesi Regülatif Tasarım Sürecinin Şematik Gösterimi

Bir tıbbi cihazın risk sınıfının belirlenmesinde cihazın kullanım amacı esas alınmaktadır. Cihazlar bu bağlamda 4 sınıfta değerlendirilir. Risk sınıfları cihazın;

- Temas süresi,

- İn vazivlik derecesi,
- Kritik anatomik bölgeler ile etkileşimi,
- Aktif olup olmaması,

Durumlarını ifade etmektedir. Yeni tıbbi cihaz yönetmeliğinde risk sınıfının belirlenmesi için 22 sınıflandırma kuralı bulunmaktadır. Cihazın kurallara uygunluğu karşılaştırılarak risk sınıfı belirlenebilmektedir.

Tıbbi cihazlar dört ana kategoriye ayrıştırılmıştır. Cihazın ait olduğu risk sınıfına dair kuralları belirlemek için cihazın hangi kategoriye dâhil olduğu belirlenmelidir. Yeni tıbbi cihaz yönetmeliği tarafından tanımlanmış tıbbi cihaz kategorileri;

İn vaziv cihazlar: Bu cihazlar, vücut açıklığından veya vücut yüzeyini geçerek vücut içine kısmen veya tamamen nüfuz eden, giren veya yerleştirilen tıbbi cihazlardır.

İn vaziv olmayan cihazlar: Vücut açıklığından veya vücut yüzeyini geçerek vücut içine kısmen veya tamamen nüfuz eden, giren veya yerleştirilen tıbbi cihazlar haricindeki bütün cihazlardır.

Aktif tıbbi cihazlar: Yer çekiminin ya da insan vücudunun doğal olarak oluşturduğu enerji haricinde herhangi bir elektrik enerjisi veya güç kaynağıyla ve bu enerjinin dönüşümüyle çalışan tıbbi cihazlardır. Tıbbi cihaz ile hasta arasında enerjinin, maddelerin ve diğer elementlerin, önemli bir değişime uğramadan, geçişini sağlayan cihazlar, aktif tıbbi cihaz sayılmaz. Tek başına tıbbi cihaz olan yazılımlar aktif tıbbi cihaz sayılır.

Özel kurallar: diğer üç cihaz türü tanımlamasına uymayan ancak tıbbi cihaz regülasyonlarına dâhil tıbbi cihazların tabi olduğu regülatif kuralları tanımlar.

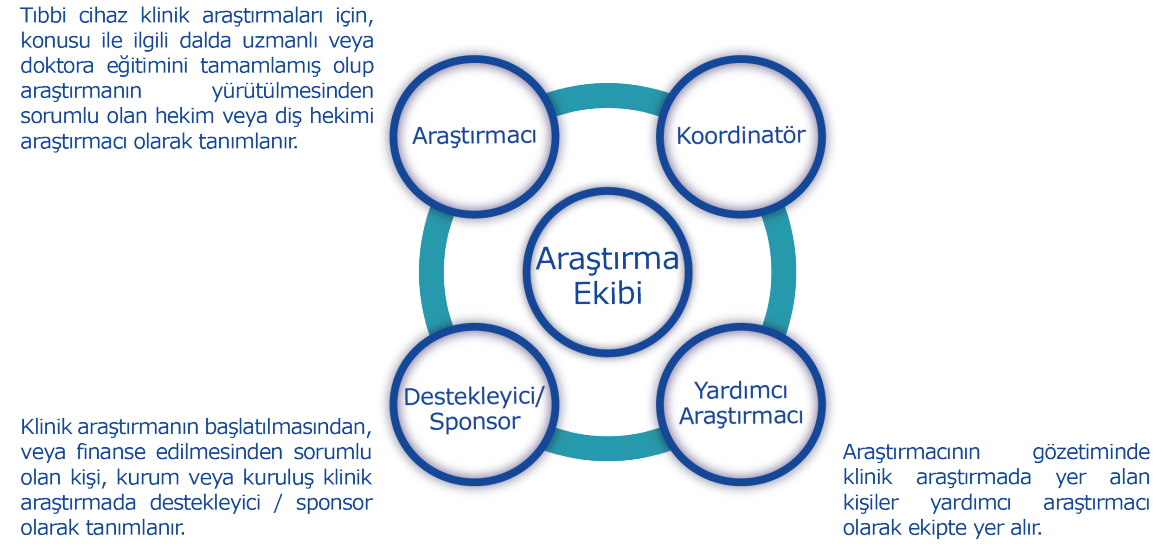
Tıbbi cihazın dâhil olduğu kategoride bulunan kurallara uygunluğu karşılaştırılarak ait olduğu risk sınıfı belirlenebilmektedir. Risk sınıfı belirlenen ürünün dâhil olduğu sınıfın gereklilikleri doğrultusunda yapacağı laboratuvar ve uygulama çalışmaları ile belirlenen sınıfa ait olup olmadığı ve o sınıfın güvenlik gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığı kanıta dayalı veriler ile ifade edilmelidir. Elde edilecek veriler

ile cihazın sağladığı fayda, taşıdığı tehlikeler, işlevini yerine getirmedeki başarısını ölçmek hedeflenir.

Cihazın güvenliğini değerlendirmek adına gönüllülerin katılımı ile yapılan sistematik çalışmaların tümü klinik araştırma olarak tanımlanır. Gönüllü insanlar ile cihazın ölçümü yapılmadan önce güvenliğinin ölçümlendiği çalışmalar da pre-klinik araştırma olarak tanımlanır.

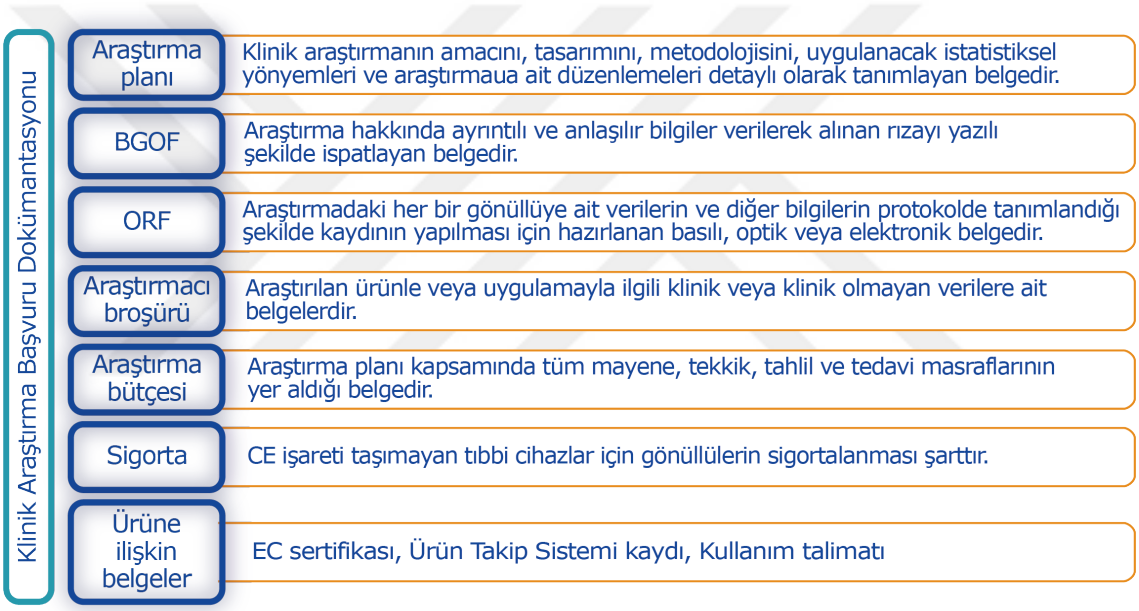
Pre-klinik araştırmalar kapsamında; ürünün hayvan deneyleri, in vitro testleri ve ürünün işlevlerine özgü olarak belirlenen bu işlevleri tam olarak yerine getirebildiğine dair performans ve analiz testleri yapılmaktadır. Pre-klinik araştırmalarda ürüne dair genel güvenlik kriterlerinden başarılı sonuçlar elde edildiğinde klinik araştırmalara geçiş sağlanır.

Klinik araştırmalar proje ekibi tarafından yürütülüyor olsa da araştırmalara destek olması için üçüncü taraf bir sponsor firma ile anlaşılması tavsiye edilmektedir. Ön görülemeyen aksaklıkların çözümlenebilmesi için sponsor firmalar hastaneler veya güçlü klinik ekipman üreticileri olması tavsiye edilmektedir. Projenin içerisine eklenecek paydaşın dinamikleri doğrultusunda test ve nihai cihazına ait kriterlerde değişiklikler olması ve tasarım geliştirilmeleri yaşanması muhtemeldir. Ayrıca klinik araştırmalardan alınacak veriler tasarım revizesi veya tasarım doğrulama süreçlerine yönlendirecektir.



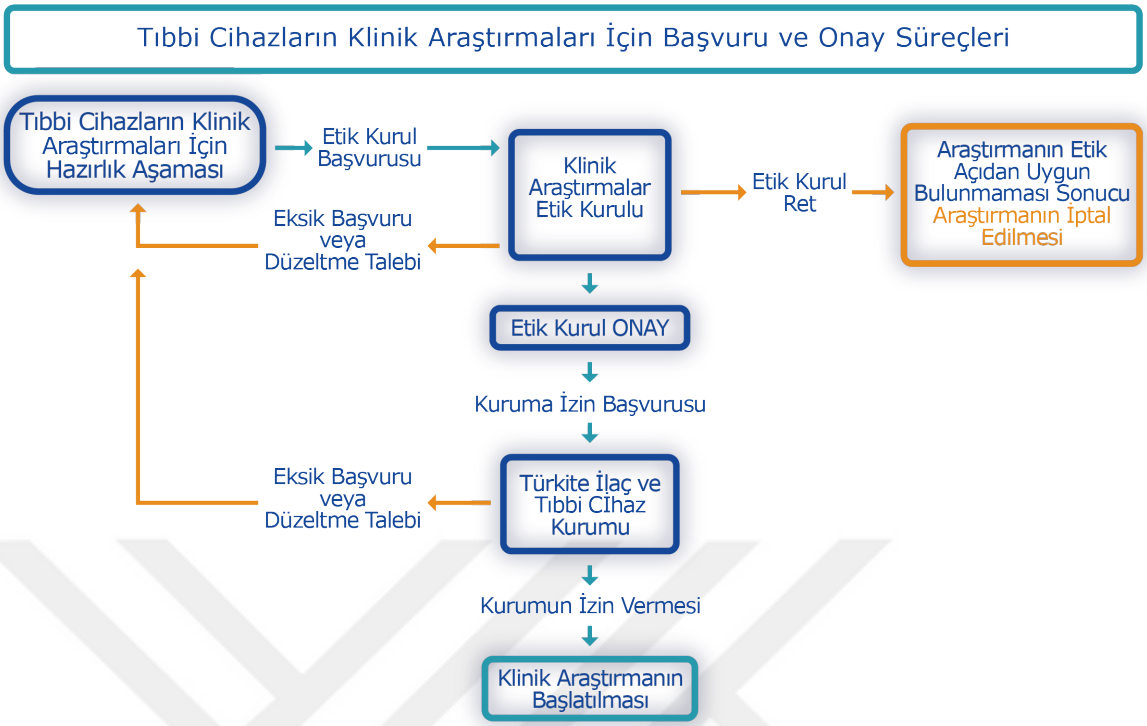
Şekil 18: Araştırma Ekibinin Şematik Gösterimi

Tıbbi cihaz projesinde tasarımcılar araştırma ekibinin yardımcı araştırmacı kategorisinde yer almaktadır. Araştırma ekibinin regülatif tasarım fazında ilk yapması gereken klinik araştırma başvuru dokümanlarını hazırlamak olacaktır. Dokümanlar arasında Araştırma Planı, Ürüne İlişkin Belgeler dokümanlarının hazırlanmasında tasarım ekibinin etkisi daha yüksek olmaktadır. Tasarımı ekibi, araştırma planı kapsamında cihazın performansını etkileyen unsurlarının ve gerekli testlerin planlanmasında yönlendirici olmaktadır. Cihazın EC sertifikalarına uygun olacak şekilde tasarlanması ve yapılan uygun tasarımın dosyalanıp ifade edilmesi ile de ürüne ilişkin belgelerin hazırlanmasında etkinlik gösterilmektedir.



Şekil 19: Klinik Araştırma Başvuru Dokümanları

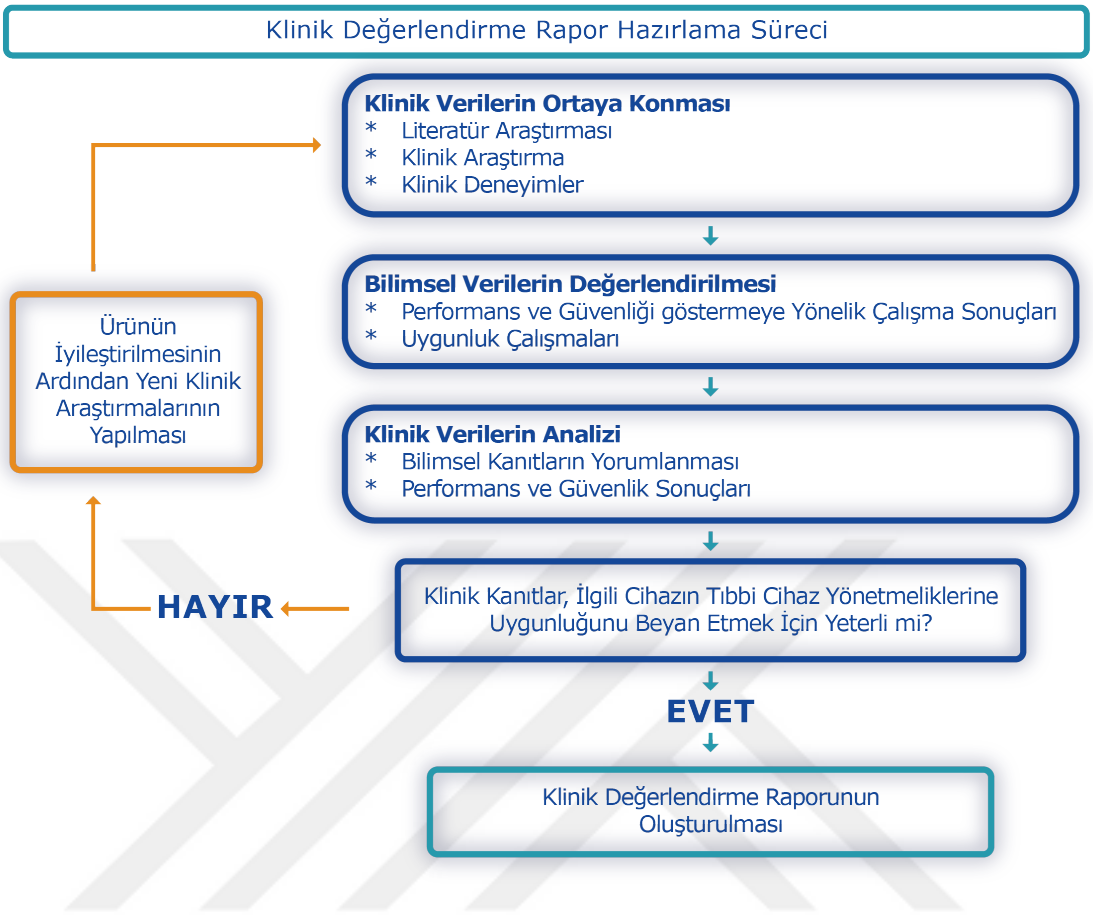
Başvurusu tamamlanan klinik araştırmanın süreç akışı aşağıdaki şema ile ifade edilmektedir.



Şekil 20: Klinik Araştırma Süreç Akışı Şematik Gösterimi

Bir klinik problem tıbbi tedavi algoritması, klinik algoritma veya uygulama üslubu farklılıklarından kaynaklı olabilmektedir. Araştırma ekibi ve paydaşların odaklandığı noktaların belirlenmesi, güvenlik gereklilikleri gibi zorunlulukların değerlendirme unsurlarına dâhil edilmesi gizli katmanları ve de tasarım kriterlerini destekleyecek veya görünür kılacaktır.

Klinik araştırmalardan elde edilen veriler yeterli kanıt oluşturduğunda klinik değerlendirme raporu oluşturulup onaylanıp cihazın belgelendirilmesi için TİTCK'ya sunulur. TİTCK tarafından regülatif tasarım sürecine ait teslim edilen dokümanlar incelendiğinde hedeflenen tedavinin sağlanamadığı veya çözümlenmeyen risk faktörü tespit edilirse ürün pazara sunulmadan geliştirme sürecine alınarak iyileştirilmesi gerekir. TİTCK tarafından başvurunun onaylanmasının ardından tasarım kliniklerde kullanım izni yani ruhsat alınır. TİTCK, EMA ile akredite olduğu için onay alan ürünler EUDAMED sisteminde yer alarak Avrupa birliği ülkeler tarafından da tanınır hale gelmektedir.



Şekil 21: Klinik Değerlendirme Rapor Hazırlama Süreci Şematik Gösterimi

Ruhsatı alınan ilgili cihaza ait veriler, cihazın yaşam süreci boyunca güncellenerek denetim dönemlerinde tekrardan TİTCK'ya sunulur. Bu yaklaşım dolayısıyla bir tıbbi cihazın geliştirilme ve ruhsatlandırma süreci cihaz kullanıldığı sürece bitmemektedir. Her kullanımı ile elde edilen veri tekrardan işlenip cihazın geliştirilmeye devam edilmesi beklenilmektedir.

Denetim süreleri Amerika Birleşik Devletleri'nde cihazın risk sınıfına göre bir veya iki yıldır. Japonya ve Avrupa Birliği ülkeleri ile ülkemizde uygulanan denetim süreleri eşdeğerdir. Tıbbi cihazlar ve ilaçlar beş yılda bir denetlenmektedir. Ancak GMP sertifikalı çalışmalarda GMP sertifikası üç yılda bir denetlenmektedir.

3.2 Tıbbi Cihazlarda Konsept Tasarım Süreci

Tıbbi cihaz tasarımının diğer fazı da konsept tasarım sürecidir. Her ne kadar waterfall metodu ile doğrusal akışa sahip gibi görünen bir sistemin parçası olsa da aslında branşlı tasarım yaklaşımlı bir yaratıcı düşünce sürecidir. Diğer alanlardan daha fazla yinelenen adımlar içermektedir. Diğer alanlara kıyas ile tıbbi cihaz konsept geliştirme fazının en belirgin farklılığı olarak da kullanıcısının gerçek ve tüzel kişilerden oluşan bir kesişim kümesi olması gösterilebilir.

İlk olarak 1973 yılında Robert McKim'in ortaya attığı tasarım odaklı düşünme tam da bu noktada büyük önem arz etmektedir. Günümüzde bu yöntem yaygın olarak Stanford Üniversitesindeki Rofl Faste isimli bilim insanının 1980 ve 1990'lar arasında verdiği "Design Thinking as a Method of Creative Action" isimli derste şekillenmiş hali kullanılmaktadır. Akademik çalışmalardan, uygulama alanlarına ise 191 yılında IDEO firması tarafında geçirilmiştir (Faste vd., 1993).

Tasarım odaklı düşüme yaklaşımı otomotiv sektöründen beyaz eşyaya, küçük ev aletlerinden gıda sektörüne ve elektronik aletlerden ev eşyası tasarımına kadar günümüzde ihtiyaç belirleme ve bu ihtiyaç doğrultusunda çözüm geliştirmek için kullanılmaktadır (Brown, 2008; Dorst ve Cross, 2001; Pahl vd., 2013).

Diğer yaklaşımlardan en temel farklılığı, geliştirilecek tasarımda önceliğin müşterinin ihtiyacına verilmesi oluşturmaktadır. Bu yaklaşımla, kullanıcının farkında olmadığı ihtiyacını ortaya koyma ve bu ihtiyaca çözüm bulma amacı güdülmektedir. Bu nedenle tasarım kısıtlarını, müşterinin ihtiyaçları belirlemektedir.

Stanford üniversitesinde sağlık odağında tasarım süreci için Biodesign yaklaşımı geliştirilmiştir. Bu yaklaşıma göre sağlık alanında çözümler teknolojilerin imkânlarına göre geliştirilmez. Sağlık alanındaki ihtiyaçlar doğrultusunda teknolojiler geliştirilmektedir (Stefanos Zenios, 2020).

Sağlık alanında tasarım yaklaşımının günümüzdeki halini alması tıbbi mekanların sadece steril olduklarını ifade etmelerinin yerine insanları rahatlatan, güven veren ve iyileştiren yerler olduklarını ifade etmesiyle başladı. Tıp biliminin diğer sosyal

ve sayısal alanlar ile etkileşimi daha da derinleşmeye başlayarak risk ve insan faktörü hesaplamaları ile hasta odağında kullanıcının merkeze alındığı transdisipliner çalışmalar oluşarak günümüz tasarım yaklaşımını oluşturdu.

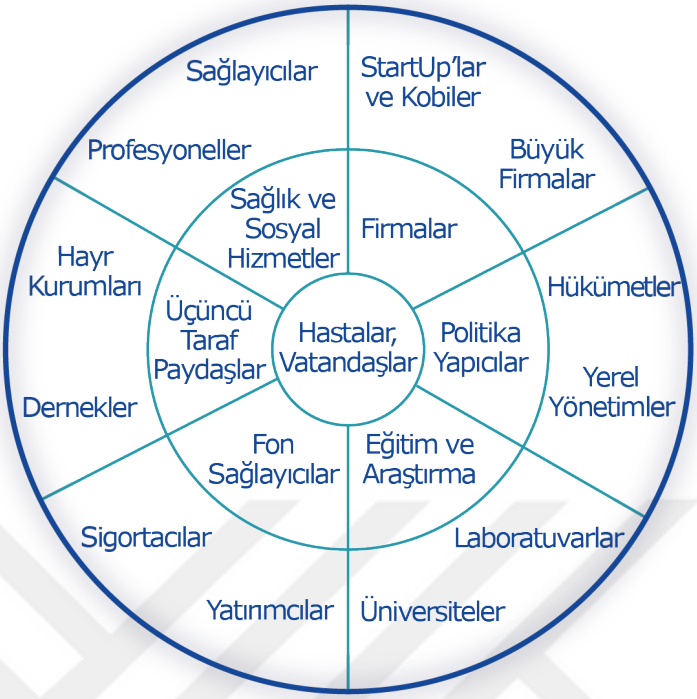
İhtiyacın klinik deneyimlerden keşfedilmesi ve geliştirilecek çözümün uygulayıcısı bir sağlık profesyoneli olacağından dolayı transdisipliner yaklaşımın ortasında sağlık profesyonelleri yer almaktadır. İlerleyen yıllarda doktorların üniversite eğitimi süreçlerinde tıp harici sayısal, sosyal bilimler ve sanat alanlarında dersler alarak eğitimlerini tamamlayacakları öngörülmektedir. Bu bütüncül yaklaşımın günümüzde bazı örnekleri görülmeye başlanmıştır (Sungur Ergenoğlu, 2006). Bu yaklaşım ile sağlık profesyonellerinin diğer alanlar ile etkileşim yetileri de artmaktadır.

Görünen, görülmeyen ihtiyaçlar ve kısıtların belirlenmesi için de tasarım odaklı düşünce; risk yönetimi, insan faktörü, hasta merkezli tasarım ve proje gereği disiplinler ile kurulan transdisipliner yaklaşım ile harmanlanarak kullanılmaktadır.

Bir kliniklerde yaşanan problemlere sadece hasta veya doktor maruz kalmamaktadır. Eş zamanlı olarak hasta yakını, hasta bakıcı, hemşire, tekniker, hasta yönetimi ve ilgili tüzel kuruluşlar etkilenmektedir.

Bir klinik problemin kullanıcısı tanımlanırken sağlık ekosistemi içerisinden maruz kalan birincil kullanıcı ve ilişkili diğer kullanıcıların kesişimi ile oluşan kavramsal bir kullanıcı belirlenmektedir.

Belirlenen kullanıcının ihtiyaçlarına yönelik tıbbi cihaz tasarımında, transdsipliner tasarım yaklaşımı, risk yönetimi, tasarım doğrulama, insan faktörü ve kullanıcı katılımlı tasarım yaklaşımı inovatif konsept tasarım geliştirilmesi için en etkili unsurları oluşturmaktadır.



Şekil 22: Hastalar İle İlişkili Gerçek ve Tüzel Kişiler

3.2.1 Klinik İnovasyonda Transdisipliner Yaklaşım

Sağlık alanında organik yapıları inorganik cihazlar ile tedavi etmeye çalışmaktayız. Tıp bilimi bu dönüşümü sağlamak için zaman içerisinde gözleme ve deneye dayalı olarak yeni yöntemler geliştirmekte ve geliştirdiği yöntemleri uygulayabilecek yeni cihazlara ihtiyaç duymaktadır. Keşfedilen ihtiyaçlara yönelik çözüm arayışları; inorganik yapıların organik yapılara etkisini arttırabilecek, mevcut sınırları zorlayan yeni yaklaşımlara ihtiyaç doğurmaktadır.

Bedenimizin işleyişini tanıyıp tedavi yöntemi geliştirilen hastalıkların sayısı arttıkça, daha karmaşık olan bir sonraki gelişim için ihtiyaç duyulan yetkinlik alanlarının sayısı da artmaktadır. Günümüzde çözümlemeye çalıştığımız ihtiyaçlarımız için farklı yetkinliklerde kişilerin birbirleri ile çalışmalarının sonuçlarını paylaşması da yetersiz kalmaya başlamıştır. Artık, sağlık alanında takip edilen adımlar, farklı yetkinliklerin iç

içe geçerek ortak düşünce yapısı oluşturduğu ve çözüm geliştirdiği transdisipliner çalışma grupları ile atılmaktadır.

Ertaş ve diğerleri tarafından yazılan bir makalede, transdisipliner yaklaşım şu şekilde açıklanmaktadır: Karmaşık problem çözmeye geniş bir vurgu yaparak eğitim, araştırma, tasarım ve üretim yoluyla yeni bilgi edinme pratiği. Disiplinler arası uygulamanın amacı, tanımlı akademik disiplinlerin değerli yönlerini kullanarak karmaşık problemlerin öz faktörlerini tanımlamaktır. Böylece toplum için önemli bir konuyu desteklemek için hem daha bütünleştirici hem de evrensel bir çözüm üretilebilir (Ertas vd., 2015).

Birçok farklı uzmanlığın birlikte çalışarak sağlık alanında yapmış olduğu geliştirme çalışmalarının bütünü klinik inovasyon olarak adlandırılmaktadır. Wiersma'ya göre klinik inovasyon; sağlık profesyonelleri tarafından kullanılan mevcut teşhis, tedavi, bakım algoritmaları ve cihazların verimliliğini ve etkinliğini arttırmak için yapılan inovasyon çalışmalarını adlandırmak için yaygın olarak kullanılan bir terimdir. Medikal yenilik ya da uygulama yeniliği olarak da tanımlanabilir (Wiersma vd., 2023).

Klinik inovasyon kavramının oluşumunun başlangıcı olarak 1988 yılında yaşanan göbek kordonu kan nakli görülmektedir. 1988 yılında yaşanan vakada, dönem koşullarında kabul gören bir tedavi seçeneği kalmayan Mathew Farrow'a kardeşinden başarı ile göbek bağı kanı nakli gerçekleştirildi (BBC,2001). Klinik inovasyon sistematiği ile gerçekleştirilmiş olan nakil çalışmasında kullanılan yöntem ile günümüzde bazı vakaların tedavisinde göbek bağı kanının yaygın bir tedavi yöntemi olmasının önü açıldı (Gluckman vd., 1997; Sugarman, 2012; Taylor, 2010).

Taylor (2010) klinik inovasyonu şu şekilde tanımlamaktadır; Klinik inovasyon temel araştırma çalışmalarından elde edilen verinin adapte edilerek klinik testler ile etkilerinin ölçülmesinin ardından uygulamaya alındığı doğrusal modeli takip etmek değildir. Klinik inovasyon hastanın mevcut durumunun nedenlerinin geriye doğru düşünüldüğü ve mevcut mekanizmaların sınırlarını zorlamak için vücudun nasıl işlediğine dair derin bilgilerden yola çıkılan tedavi edici, önleyici ve tanımlayıcı müdahalelerdir.

Klinik sorunlar sağlık alanında faaliyet gösteren her hangi bir uzmanlık alanından gelebilirler. Bu nedenle çözümler, elektrik mühendisliği veya makine mühendisliği gibi tek bir çalışma alanıyla sınırlandırılamaz. Bir klinik inovatör, sayısal, sosyal ve sanat alanlarında bilgi birikimine ihtiyaç duyacaktır. Ayrıca, sağlık uzmanları tarafından verilen bilgileri işleyebilmek için iyi bir biyokimya, insan fizyolojisi ve psikolojisi anlayışına sahip olmaları gerekecektir.

Günümüzde mühendislik alanında klinik inovasyon için gerekli olan yetkinliklere sahip olması hedeflenen biyomedikal mühendisleri yetiştirilmektedir. Ancak, tüm bu yüklemeler bir biyomedikal mühendisini iyi bir mühendis yapmak için yeterli olmayacaktır. Geleceğin biyomedikal mühendisinin, endüstride çok aranan çeşitli beceri ve yetkinliğe sahip olması gerekecektir.

Passow tarafından yapılan bir meta-incelemede, akademisyenlerin ortak inancının aksine, endüstrinin çok farklı yetkinlikler aradığını gösteriyor (Passow, 2007). Mühendislik alanı üzerinden yapılan meta-analiz, fakültelerde gösterilen yüksek seviyede matematik, fen bilgisi edinimi eğiliminin endüstride problem çözme süreçlerinde en çok ihtiyaç duyulan yetkinlikleri karşılamadığını, aksine en çok kullanılan yetkinliklerin problem çözme, iletişim, etik ve yaşam boyu öğrenme becerileri olduğunu ortaya koymaktadır.

Mühendislik programlarına, öğrencilere sağlık hizmeti sağlayıcıları ile nasıl etkileşimde bulunacakları, içinde insan faktörü içeren karmaşık bir probleme yönelik çözümü nasıl tasarlayacaklarına dair yetkinlikleri saha çalışmaları ve tasarım odaklı düşünce eğitimleri eklenerek biyo mühendislerin klinik problemlere çözüm yolu üretme yetkinlikleri arttırılabilir. Ancak bu yaklaşım genişletilmiş eğitim programı ile eğitim alan kişinin diğer alanlara hâkim olmasını değil, diğer alanlar ile yapılan transdisipliner çalışmalara daha etkin dâhil olabilmesini sağlamaktadır.

Klinik inovasyon gibi karmaşık problemlerin çözüm süreçlerinde bir mekanizmanın geliştirilmesinde etki gösteren baskın bir yetkinlik bulunmamaktadır. Passow'un (2007) meta-analizinde belirttiği üzere birçok uzmanlığa ihtiyaç duyulan klinik inovasyon süreçlerinde paydaşların sahip oldukları kültürlerin özümsenmesi ve

görünür olmayan ortak çözüm yolunun kurgulanması en önemli yetkinliği oluşturmaktadır.

Klinik inovasyon sürecinde tasarımcının karşılaşacağı temel sorun, problem durumunun nasıl yorumlanacağı, kurgunun temeline neyin alınacağının net ve görünür olmayışıdır. Diğer zorluk ise karışıklık içerisindeki unsurların arasındaki hangi ilişkilerin önemli olduğunun da belirsiz olmasıdır. Snowden ve Boone'a göre; sorunlar çok karışık olmaktan karmaşık hale geldiğinde, onları ele alma yöntemlerimiz buna göre değişmelidir (Snowden ve Boone, 2007).

Bu zorlukları problemin tanımlanması ve tasarım kriterlerinin belirlenmesi fazları ile tanımladığımızda Dorts'a göre; karmaşanın çözümlenmesi için, problemin tanımlanması fazında tümevarım yaklaşımı ile akıl yürütülmesi tanım oluşturulmasını sağlasa dahi, tasarım kriterlerinin belirlenmesinde daha teknik bir düşünce metodu kullanılmalıdır (Dorst, 2015).

Düşünce sürecinde problemin içerdiği unsurular arasındaki ilişkiyi ifade eden uyarılar oluşturarak tasarımcı durumun karmaşıklığı içinde gezinebilir ve bir çözüme doğru ilerleyen yolu keşfedebilir. Bu süreçte, veriler ile tanımlanmış yerleşik çalışma biçimleri kadar varsayımlar da sürekli olarak sorgulanır.

İçerdiği unsurları tam olarak tanımlamadan bir problemi çözmek için acele etmek, sadece sorunun esas kaynağı haricinde bir unsurunun çözümlenmesine sebep olabilir. Problemi çözen kişi aceleci yaklaşımlar ile elindeki çeşitli çözüm seçeneklerini tamamını kullanmayarak fırsatlarını kaçırıyor olacaktır.

Karmaşık problemlerin çözümüne dikkatli bir şekilde ulaşmak için problemin nasıl çerçevelendiğini analize etmeli ve gizli çözümleri görünür kılacak alternatif çerçevelerin oluşturulması gerekir. Dorst takip edilen bu yöntemin çerçeve oluşturma süreci olarak adlandırıldığını belirtmektedir.

Bu çerçeveleri oluşturmanın anahtarı, tanımlanan sorun ile doğrudan ilgilenmek yerine onun etrafında olanları düşünmek olarak tanımlanmaktadır. Çerçeveler; tasarımcıların yanılgıya düşerek çözüm önerilerine kapılmasını engelleyen, problemin

esaslarını formüle edilmesini sağlayan ve tüm bileşenlerin etki sınırlarının belirlenmesini sağlayan tasarım süreçleridir. Çerçevelerin oluşumu dokuz adımlık bir süreç modeli ile ifade edilmektedir (Dorst, 2015).



Şekil 23: Çerçeve Oluşumu Süreç Modeli

Çerçeve oluşturma modelinde problem ile ilişkili diğer alanların takip ettiği uygula yöntemleri izlenerek karmaşık sorunun bütününe yeni bakış açıları ile yaklaşım sağlanır.

İlk dört adımda unsurların uygulama yöntemleri incelenir, süreç yarılandığında beşinci adımda keşfedilen uygulamalar birbiri ile geliştirilerek yeni yaklaşımları oluşturmaya başlar. Yöntemin ilk dört adımı unsurları görünür kılıp gerekli bileşenleri oluşturmak olarak adlandırılabilirken sonraki adımlar potansiyel çerçevelerin ve çözümlerin etkinliklerinin keşfi olarak adlandırıla bilinir.

Bu çerçeve oluşturma sürecinin nasıl çalıştığını anlamak için bir adım daha geriye gitmemiz ve karmaşık sorunların anatomisini göz önünde bulundurmamız gerekiyor. Karmaşık sorunlar bir dizi olayın sonucunda gerçekleşen durumun etkilediği kişiye verdiği olumsuz veya yetersiz sonuçtur. Karmaşık sorunlara çözüm arayışı; durumunun çözümlenmesine doğru güdümlü olarak sürekli çaba gösterme eylemidir. Bu eylem; sorunu algılama, düşünce üretme ve uygulama denemelerini birleştirerek durum ile çözüm arasındaki görünür ilişki üzerinde çalışılmasına sebep olur. Çerçeve metodu gibi metotlar ise olayların irdelenmesini sağlayacak ne, neden, nasıl durumlarını ifade eden katmanlar oluşturarak tasarımcıya tüm süreç üzerinde çalışma imkânı sağlar (Jantsch, 1972; Van Der Bijl Brouwer, 2014).

İnovasyon süreci sıralanmış katmalar ile irdelenmediğinde belirli bir yol tek rasyonel yol olarak algılanır. Bu durumda çoğu zaman geleneksel düşünce hâkimiyetinde ulaşılması gereken değer ve gerekleri birleştirilir. Süreç katmalar genişleterek incelendiğinde ise, tanımlanan sorunun içerisinde gizli kalmış çözüm seçenekleri belirginleşir. Problemin ayrıştırılan katmanları çözüme dair örtülmüş seçenekleri içerir. Daha etkin bir araştırma için katmanlar tasarımın sağlık alanındaki etkileri gözetilerek açılmalıdır.

Karmaşık problemlerin çözümünde tasarımcıya ilk katmanda duruma dair mevcut eylemleri ve yöntemleri dikkatle tanımlayarak sorunun dâhil olduğu durumu kavraması ardından sırası ile ilkelere ve temel değerler eşliğinde konseptler temalar oluşturması, önerilerinin geniş bir spektrumda değerlendirmesinden yeni ilkeler, değerler, yöntemler geliştirmesi önerilebilir. Mevcut eylem ve yöntemlerin yeni bağlamlara göre farklı kombinasyonlar ile kurgulanması da karmaşık problemlere yenilikçi çözümler tasarlanmasında etkili bir yöntem oluşturur.

Farklı disiplinler ile ilişkili karmaşık bir problemin katmanları genişletilerek incelenmesine Sidney'in eğlence bölgesi Kings Cross'ta yaşanan sorun güzel bir örnek teşkil eder. Bölgedeki sorunlara çözüm aranırken raporlanan olaylar alkole bağlı şiddet olarak tanımlandı. Tanımlama şiddetin sebebini alkol tüketimi olarak göstermektedir. Sorun tek katmanlı olarak tanımlandığında rasyonel yolu takip eden geleneksel düşünce alkol tüketiminin azaltılması ya da bölgedeki polis gücünün arttırılması yolu ile şiddet

olaylarının azalacağını öne sürecektir. Bölgedeki durum Designing Out Crime araştırma merkezi tarafından tekrar katmanlı olarak tanımlandığında önerilen en verimli yaklaşımlardan birisi ise bölgenin bir müzik festivali alanı olarak düzenlenmesi olmuştur. Tasarım kriteri artık üzerinde çalışılacak yenilikçi gece eğlencesi ekonomisini içermeye başlıyor. Böylece belediye bölgedeki sorun yaşanan aktiviteleri kısıtlamaktansa müzik festivali bağlamında yeniden yapılandırarak davranış psikolojisi, ekonomi, görsel iletişim gibi birçok farklı uzmanlık ile çalışan bir etkinlik yöneticisi olarak konumlandırılıyor. Araştırma merkezinin yaptığı servis tasarımı ile bölgedeki şiddet olaylarının azalması sağlanıyor (Dorst vd., 2016).

Sidney örneğinde de gözlemlendiği gibi klinik inovasyon gibi karmaşık sorunlar katmanları genişletilerek çözümlendiğinde, sürecinin akışının önünde duran bir set gibi direnç oluşturan çözüm yerine, sürece dahil olup süreci yönlendiren dirençsiz bir çözüm elde edilmektedir.

3.2.2 Kalite Risk Yönetimi ve Tasarım Doğrulama Kriterleri

Katmanlı problemlerde transdisipliner çalışma inovatif çözümlerin geliştirilmesi için çok önemlidir. Katmanların aralanarak yenilikçi çözümlerin bulunması, katmanların arasında gizlenen henüz gerçekleşmemiş olumsuzlukların, risklerin de gün yüzüne çıkmasına sebep olmaktadır. Farklı uzmanlıklar ile birlikte çalışmak öngörülmemiş çözümlerin yanında taraflar için ön görülemeyen riskleri de getirmektedir. Tıbbi cihaz insan yaşamı ile ilişkili olduğu için yeni bir cihaz tasarımında, tasarım doğrulama ve risk yönetimi uygulama öncesinde geçilmesi gereken en önemli kontrol noktasıdır.

Başarılı bir risk yönetimi ve tasarım doğrulama süreci için tıbbi hataların mümkünse sıfıra indirilmesi gerekmektedir. Tıbbi hatalar, tedavi esnasında hasta üzerinde doğrudan fark edilen veya fark edilmeyen engellenebilir olumsuz etkiler olarak tanımlanır. Eksik ya da yanlış tanı ve tedavi uygulamaları da tıbbi hata olarak tanımlanmaktadır. Risk unsurlarının tanımlanmasında; radyasyon, gürültü, kimyasal, alerjen veya tehlikeli maddeler, tıbbi atıklar, enfeksiyon, ergonomi alan başlıkları yol gösterici olmaktadır (Kılıçarslan, 2013).

Tüm katmanlara ait belirlenen risklerin önlendiği bir tasarımı oluşturmak için sürecin tüm paydaşlar ve gereklilikleri gözetilerek planlanması gerekmektedir. Proje karmaşıklaştıkça planın ilk adımlarının daha kaba bir tahmin ile oluşturulmalıdır. Bu sayede planlama yapılırken de bir gereklilik atlanmadan su yüzüne çıkarılabilir. Oluşturulan tahmin ile temel plan üzerinden ilerlendikçe hem tüm detaylar belirlenmiş hem de plan daha da netleşmiş olur. Tıbbi cihaz tasarım süreci diğer birçok ürünün tasarım sürecinden daha iteratif bir tasarım sürecidir.

Problem karmaşıklaştıkça adımlar arasındaki döngü sayısı da artacağı için projenin en başında belirlenen detaylı bir plan sürecin içerisinde gerçekleştirilemeyecek durumda kalmaktadır. Böyle problemlerde mutlaka ulaşılması gereken hedefler belirlenerek o hedeflere ulaşacak yaşayan, gelişmelere göre değişimler gösterebilen yol haritaları takip edilmelidir.

Erenoğlu'na göre; sağlık alanındaki tasarım çalışmalarında;

1. Tasarım araştırması,
2. Gözlemsel çalışma,
3. Kullanıcı katılımı,
4. Deneysel değerlendirmeler,
5. Kullanım sonrası değerlendirme

Adımlarını kapsayan bir tasarım süreci takip edilmelidir (Sungur Ergenoğlu, 2006).

Tıbbi cihaz yönetmeliğinde cihazın dahil olduğu sınıf taşıdığı risk unsurlarına göre belirlenmektedir. Tasarım adımlarında risk yönetimi yapılması için konsept fazında dahi yönetmeliğin takip edilmesi en etkili yöntemdir. Tıbbi cihaz yönetmeliğine göre kurgulanan kullanım deneyimindeki olası hataların hata analizi, hata etkisi, hasarları ve güvenirlik durumları;

- ICH Q9 Kalite risk yönetim kılavuzu,
- Uluslararası tıbbi cihaz düzenleyicileri forumu belgeleri,
- ISO-14971:2019 Tıbbi cihazlarda risk yönetim uygulamaları,

- ISO-13485:2016 Tıbbi cihazlarda regülasyonlara yönelik kalite kontrol sistemi gereklilikleri

İle denetlemekte ve yönlendirmektedir (IMDRF, 2022; ICH, 2021; ISO, 2016, 2019).

Tıbbi cihazın regülatif tasarım sürecinin yürütüleceği plan oluşturulana kadar yapılan tüm tasarım çalışmaları konsept tasarım olarak adlandırılmaktadır. Cihazın seri üretim kalıpları oluşturularak deneme üretimleri yapılmış olsa dahi ürün henüz konsept tasarım fazında olarak kabul edilmektedir. Planlanmanın tamamlanması ile konsept tasarım fazından regülatif tasarım fazına geçişin başlangıç noktası olarak tasarım girdilerinin belirlenmesi kabul edilmektedir.

Tasarım girdileri; tam olarak anlaşılabilir ve detaylı olmalıdır. Her bir tasarım girdisi için doğrulama yöntemi tanımlanabiliyor olmalıdır. Belirlenen girdiler birbiri ile kesişmemeli ve tabi olacağı regülatif süreçlere uygunluğu bakımından kontrol edilmelidir. Proje sürecinde bir tasarım girdisinde değişiklik yapılması kararlaştırılır ise belgelendirilerek raporlanabilir kayıtları tutulmalıdır. Tasarım girdileri olarak cihazın; fonksiyonel gereklilikleri, performans gereklilikleri, kullanıcıları ile oluşturacağı deneyim gereklilikleri belirlenmelidir.

İlk konsepti kim geliştirirse geliştirsin tasarım girdileri ürün tasarımcıları tarafından belirlenmelidir. Bu adımda medikal terminolojinin tasarım girdilerine çevrilmesi gereklidir. Bazen kullanıcılar ve proje sahipleri isteklerini yanlış ifade edebilirler, doğru talebin belirlenmesi ve uygulanabilir çözüm yolunun oluşturulması için belirlenen gerekliliklerin uygun uzmanlık alanlarının diline çevrilmesi gerekmektedir. Tasarımcının tıbbi cihaz tecrübesi ile belirlenen tasarım girdilerinden elde edilen verimlilik oranı da artacaktır.

Tasarım girdilerinin nasıl belirlendiği ulaşılacak tasarım çıktılarını etkileyecektir. Tıbbi cihaz çalışmalarında planlamada tanımlanan herhangi bir çalışmanın sonucu tasarım çıktısı olarak tanımlanmaktadır. Bu sebepte tasarım çıktıları; montaj çizimleri, yazılım kodları, malzeme ve ürün spesifikasyonları, çalışma talimatları, kalite güvence spesifikasyonları, kurulum ve servis spesifikasyonları, paketleme ve etiketleme, risk analiz sonuçları, test sonuçları olarak tanımlanabilir. Endüstri ürünleri

tasarımcısı deneyim ve ürün tasarımı yaklaşımları ile birçok çıktının elde edilmesi için çalışmalarda yer alabilmektedir.

Yapılan çalışmalarda en kritik adım çalışmaların belgelendirilmesi ve etkinliğinin ispatlanmasıdır. Tıbbi cihaz tasarımı sürecinde ispatlama adımı için tasarımın gözden geçirilmesi ve tasarım doğrulama süreçleri yürütülmektedir. İspatlama ve doğrulama süreçleri birbiri ile karıştırılmamalıdır. Tasarımın gözden geçirilmesi projeden bağımsız yetkin bir personel tarafından yapılmalıdır. Gözden geçirme için birçok farklı disiplinden uzmanlık gerekebilmektedir. Projenin içerisinde yer alan dinamiklere göre elektronik, malzeme, gibi farklı uzmanlıklar olabilir. Gözden geçirecek kişinin probleme bakış açısının da tasarım üzerine etkisi yüksek olmaktadır. Problemin içeriğine göre gözlemci cerrah, hemşire gibi bir sağlık profesyoneli de olabilir.

Gözlemci gözden geçirme sürecinde var olan veya çıkabilecek sorunları bilgilendirmek, mevcut gidişatı değerlendirmek ve projede bir sonraki adıma geçilmeye hazır olup olunmadığını değerlendirmek ile yükümlüdür.

Tasarım doğrulama sürecinde ise elde edilen tasarım çıktılarının mevcut adımda bekleneni karşılayıp karşılamadığının kontrolü yapılır. Konsept tasarımdan tasarımın kliniğe transferine kadar her aşamada tasarım doğrulaması yapılır. Doğrulama çalışmaları gözden geçirme çalışmasının aksine tasarımı yapan ekip tarafından yapılır. Tasarım doğrulama çalışması risk kontrolü için anahtar değerinde bir kalite yöntemidir.

Voordt ve Wegen'a göre doğrulama çalışmalarında değerlendirilmesi gereken tasarım unsurları;

Proje ile ilgili olanlar:

1. Beklentilerin karşılanıp karşılanmadığını tesbit etmek;
2. Amaçlara ulaşılıp ulaşılamadığını tesbit etmek;
3. Öngörülemeyen ve önceden amaçlanmayan etkilere dikkat çekmek;
4. Gelişmelere temel oluşturabilecek malzeme sağlamak.

Proje ile ilgili olmayanlar:

1. Kuramsal gelişme;
2. Araçların geliştirilmesi;
3. Tasarım kılavuzları;
4. Yasa ve düzenleme önerileri;
5. Referans oluşturabilecek projelerin bilgi tabanını oluşturmak.

Olarak adlandırılmaktadır.

Doğrulama parametrelerini tasarlanmakta olan çözüm önerisinin en hızlı somutlaşan sonucudur. Bir yandan da tasarımı etkileyen kriterlerin standartlarını belirlemektedir. Kullanıcı tanımı içerisinde yer alan yönetim birimlerinin ise her biri farklı unsurlar ve standartları benimsemektedir.

Dünya sağlık örgütü doğrulama ölçütü olarak; klinik etkinlik, hasta merkezli hizmet, üretimde etkinlik, güvenlik, personelin gelişimini sağlamak ve hesap verebilir yönetim sistemlerini tanımlamaktadır. Türkiye'de sağlık bakanlığı tarafından yayınlanan "Kaliteyi Geliştirme ve Performans Değerlendirme Yönergesi" (TCSB, 2020), Amerika Birleşik Devletleri'nde ise "Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems" (CAHPS) yönergesi ile belirlenen ölçütler uygulanmaktadır. İngiltere hükümeti ise her kurumun kendi ölçütlerini belirleyerek uygulama zorunluluğu getirmektedir.

İngiltere bu yaklaşımı ile sistemin doğruluğunu, sağlık personeli ve sağlık hizmeti alıcılarına dahil oldukları sürece yönelik özgün sorular sorularak kontrol edilmesini sağlamaktadır. Oxford Trust hastanesinde 2004 yılında yapılan anketin soruları;

- Kayıt süreci,
- Hasta odası ve klinik koşulları,
- Doktor ile iletişim,
- Hemşire ile iletişim,
- Tedavi hizmetleri;
- Ağrı servisi,
- Operasyonel süreçler,

- Taburcu edilme süreci,
- Genel koşullar,
- İlgili vaka bilgileri,
- Ek yorumlar,

Ana başlıklarından oluştuğu gözlemlenmektedir.

Ergenoğlu'na göre klinik inovasyon çalışmalarında doğrulama ölçütleri için oluşturduğu kontrol listesi;

İşlevsel Kalite:

- Kullanım;
- Ulaşılabilirlik;

Psiko-sosyal Kalite:

- Estetik;
- Konfor;
- Mahremiyet ve özerklik;
- Sosyal destek ve yetki vermek;

Teknik Kalite:

- Sağlık ve güvenlik

Başlıları ile üç ana kategoriden oluşmaktadır (Sungur Ergenoğlu, 2006).

Proje gereklilikleri doğrultusunda planlanan doğrulama çalışmasının gerçekleştirile bilmesi için tasarım girdileri belirlenirken hedeflenen başlıkların ölçeklenebileceği ölçütler ile belirlenmesi önem taşımaktadır. Belirlenen ölçütler tasarım girdileri ve çıktıları kıyaslanıp doğrulama çalışması yürütülürken dâhil olduğu regülatif koşullara yönelik birçok farklı testin yürütülmesinde yol gösterici olacaktır.

Tasarım doğrulama ve gözden geçirme süreçleri ile onaylanmış olsa da henüz regülasyonlar ile belgelendirilmeye hazır değildir. Regülatif tasarım sürecinin esas adımı

tasarımın validasyon çalışmalarıdır. Validasyon çalışmaları ürünün kullanım amacına uygun olduğunu gösteren TİTCK, FDA gibi ilgili kuruluşlardan alınan onay belgelerinin alınması için yapılan faaliyetlerin bütünüdür. Bu adıma kadar yapılan tüm raporlamalar sistematik çalışmalar ile ürün geliştirilirken onay belgelerinin çıktıları hazırlamaktadır. Bu girift yapı başlangıçta karmaşık ve yorucu gibi görünse de elde edilecek ürünün daha fikir aşamasında kurgulanmaya başladığından itibaren tüm aşamalarında belirli kalite standartlarının üzerinde olması ve implant files gibi olumsuz durumların tekrar yaşanmaması sağlanmaktadır.

Onay belgelerinin alınmasının ardından tasarım transferi adımı ile tasarım sürecinde üretim aşamasına geçiş yapılır. Her sektöre yönelik üretim çalışmalarında olduğu gibi tıbbı cihaz üretimi esnasında da ilk olarak tasarım ile üretimin adaptasyonu esnasında pek çok hata belirebilmektedir. Tasarım ve üretim ekibinin tıbbi cihaz alanındaki deneyiminin artması tasarım transferi adımında beklenen hataların azalmasını sağlayacaktır.

Tasarım transferi ve diğer tüm adımlarda elde edilen sonuçlar dolayısıyla yapılması gereken tüm değişiklikler tasarım değişikliği olarak adlandırılmaktadır. Değişliklerin de ilk alınan kararlar gibi kontrollü ilerlemesi için raporlanarak belgelendirilme süreçlerine eklenmeleri gerekmektedir. Özellikle fazla katmanlı ve daha karmaşık problemlerden oluşan projelerde değişikliklerin takibi için tam kontrollü bir raporlama sistemi kurulmalıdır.

Konsept tasarımında tasarımın transferine kadar tüm çalışmaların belgelendirme süresince kayıtlarının tutulması tasarım tarihçesi dosyası olarak adlandırılmaktadır. Tasarım çok karmaşık olmadığı sürece tasarım tarihçesi dosyası tasarımcı tarafından hazırlanır. Dosya hazırlanırken proje uygulanırken tercih edilen doküman kontrol prosedürü takip edilmelidir. Tasarım tarihçesi dosyası içerisinde mutlaka;

- Proje planı,
- Tasarım girdileri ve çıktılarını,
- Tasarım gözden geçirmeleri,
- Validasyon dokümanları,

- Değişiklik kayıtları

Yer almalıdır.

Unutulmamalıdır ki başarılı bir risk yönetimi ve tasarım doğrulama süreci aşamalar tamamlanıp tıbbi cihaz klinikte kullanılmaya başlanmış olsa dahi tamamlandı denemez. Regülatif tasarım süreci seri üretimi yapılmış olan tıbbi cihazı diğer sektörlerdeki gibi nihai tasarım olarak kabul etmez. Tasarımın doğasında yer alan daha iyiye erişme eğilimini belgelendirme yaklaşımı ile eşleyerek cihaz tamamen piyasadan çekilene kadar yavaşlasa da aktif olarak regülatif tasarım sürecinin ve soruna geliştirilecek daha gelişmiş çözümün oluşturulma sürecinin devam ettiğini vurgulamaktadır. Bu nedenle risk yönetimi ve alınacak tasarım düzeltme kararlarının doğrulanması ürün tamamen etkinliğini yitirene kadar devam etmektedir.

Tıpkı validasyon sürecinde yapılan klinik araştırmalar gibi tıbbi cihazların klinik kullanımlarında da kullanım sonuçları toplanmakta ve belge yenileme zamanlarında denetlenerek durum değerlendirmesi yapılmaktadır. Kullanım ömürleri esnasında elde edilen veriler doğrultusunda tıbbi cihaz üzerinde revizyon ya da geliştirme çalışmaları yapılabilmektedir. Yapılacak düzenlemeler de tıbbi cihaz kliniğe sunulmadan önce yapıldığı gibi değişiklik raporları yeni geliştirme ile birlikte tasarım tarihçesi dosyasına eklenerek devam eden gelişim sürecini desteklemek için kayıt altına alınır.

3.2.3 Tıbbi Cihaz Tasarımında İnsan Faktörünün Yeri

Günümüzde sağlık süreçlerinde yaşanan tıbbi hataların büyük çoğunluğu beşeri özelliklerimiz ile ilişkilidir. Geliştirdiğimiz ürün ve sistemler planlanan görevlerini yüksek oranda yerine getirse de bu planlamalar içerisinde ön görülemeyen ya da katmanlar arsından türeyen insani bir faktör sebebiyle hatalar gerçekleşmektedir. Bu sebeple bir tıbbi cihazın biçimsel ve fonksiyonel oluşumundan, kullanım sürecinden insan ile etkileşimini ve beşeri unsurları çıkarmak mümkün değildir.

Meta ile beşer arasındaki etkileşim her geçen gün daha ileriye doğru keşfedilmektedir. Endüstriyel tasarım disiplini kullanıcıların ihtiyaçlarının cevaplanmasına yönelik hedefleri doğrultusunda zaman içerisinde birçok parametreyi

tasarım sürecine dâhil ederek kendini de sürekli yeniden kurgulamaktadır. Ergonomi ise tasarım parametrelerinin en temellerinden ve dolayısıyla en geliştirilenlerinden birisidir.

18. yy da iş görenlerin çalışma koşullarındaki değişiklikler ile nasıl daha verimli çalışacağının hesaplanması ile ergonomi kavramı tanımlanmaya başlanmıştır. Ergonomi adını 1949 yılında Murell tarafından yönetilen farklı disiplinlerden araştırmacıların olduğu bir araştırma toplantısında yapılan öneri ile edinmiştir. Toplantının ardından tanınması uygulamalı bilim olarak kabul edilmeye başlanmasına sebep olmuştur. Uluslararası Ergonomi Derneği'nin kurulması ile de dünya genelinde yaygınlaşmaya başlamıştır (Karwowski, 2005).

Buzak'a göre; Ergonomi iş gören insan ile iş arasındaki uyumluluğun sağlanmasıdır. Uyum için, gün içerisinde faydalanılan tüm gereçler insanın sınırları merkeze alınarak şekillendirilmelidir.

İlk dönemlerinde iş ile insan arasındaki fiziki uyumu arttırarak daha kısa zamanda daha verimli çıktılar elde edilmesine odaklanılmakta iken, günümüzde insani unsurlar bütünü gözetilerek sürdürülebilirlik, motivasyon, yanılgı gibi faktörler ile insan iş arasındaki etkileşimin yükseltilmesi hata oranlarının azaltılması hedeflenmektedir.

Böyle bir yaklaşım ile ergonomi bilimi çok disiplinli çalışmalar yürütmektedir. Ergonomi biliminin geliştirilmesinde antropometri, biyomekanik, psikoloji, fizyoloji, mühendislik, fizik, istatistik, enformasyon ve iş güvenliği gibi bilimlerle iç içe kurgulanan yaklaşımların etkisi görülmektedir. Bu bilimler ile birlikte yapılan çalışmalar sayesinde, uygun fiziki ve fizyolojik koşullara sahip çalışma ortamları, iş ve insan arasında pozitif yaklaşımları oluşturan algısal yaklaşımlar, diğer paydaşlar ile kurulması gereken iletişimlere yönelik iletişim metotları, indirgenmiş stres faktörleri ve optimize edilmiş iş akışları geliştirildi (Buzak vd., 2019). Geliştirilen yaklaşımın hedeflerini kazaların ve olumsuz çıktıların önlenmesi olarak tanımlanmaktadır.

Sağlık ve Emniyet Uzmanları Birliği'ne (Health and Safety Professionals Alliance-HASPA) göre kazalar; hedeflenen olası sonuçların haricinde insan hatasından kaynaklanan beklenenin dışında gerçekleşen olaylar olarak tanımlanır (Macdonald, 2012). Çalışma alanlarında görülen kazaların büyük bir kısmı uyumsuz çalışma koşulları,

iş görenin eksik yetkinliği, düşük motivasyonu veya psikolojik durumunun o an çalışmaya uygun olmamasından kaynaklanmaktadır.

İşyerinde meydana gelen iş kazaların önemli bir kısmı insan davranışlarından kaynaklanarak gerçekleşmektedir. İş kazası geçiren çalışanın işyerindeki günlük psikolojik durumu (heyecan, üzüntü, dalgınlık, uyumsuzluk), eğitim seviyesi, dikkatsizliği, tecrübesizliği, ilgisizliği ve el alışkanlığı eksikliği gibi nedenler iş kazalarının başlıca nedenleri arasında yer almaktadır (Buzak vd., 2019).

Sağlık sektöründe; çalışma saatlerinin uzun olması ve çalışma süresince sağlanan hizmetin sürekli olması uzmanların fizyolojik rahatsızlıklara maruz kalmasına sebep olmaktadır (Gedik, 2008). Kullanılan ekipmanların sağlık uzmanlarının beden sağlığını yeterince koruyamadığı gözlemlenmektedir. Alınan tasarım kararlarında ürünlerin sürekli kullanım etkileri ve farklı antropometrik ölçülere adaptasyonunun göz ardı edilmesiyle sağlık uzmanlarında kas ve iskelet sistemi hastalıklarına sıklıkla rastlanmaktadır (Alçelik vd., 2005; Fragala ve Bailey, 2003). Ayrıca hemşire, hasta oranı ülkemizde Avrupa ülkelerine kıyasla daha düşüktür. Oluşan iş yükü hemşirelerin psikolojik ve fizyolojik açıdan olumsuz etkilenmelerine sebep olmakta ve hemşireler üzerinde yoğun stres oluşturmaktadır. Bu olumsuz etkiler dolayısıyla hemşirelerin mesleklerinden uzaklaştıkları da görülmektedir (Karadağ, 1994; Mollaoğlu vd., 2010).

Sağlık alanındaki birçok iyileştirme çalışmasında olduğu gibi hataların önlenmesi ve sağlık personellerine daha verimli çalışma ortamlarının sunulması için de fiziki, idari ve iletişim faktörlerini etkileyen çok disiplinli yaklaşımların uygulanması gerekmektedir (Nelson ve Baptiste, 2004).

Endüstriler içerişimde kazaların, ölçümlenmesi, incelenmesi, elde edilen veriler ile gelecek kazaların önlenmesi için edinilen deneyimler doğrultusunda birçok farklı yöntem geliştirilmiştir. Geliştirilmiş yöntemler arasından; kaza eğilimi teorisi, domino teorisi, kayıp nedensellik modeli, İsviçre peyniri modeli, karmaşık sosyo-teknik sitem yöntemleri en bilinen yöntemler olmuşlardır. Yöntemler ile problemlere çözüm üretim yaklaşımlarının nasıl olduğunu kronolojik sıra ile incelediğimizde;

- 1890'lü yıllarda kaza açıklanamayan, rastgele meydana gelen olaydır (von Bortkiewicz ve Bortkevič, 1898).
- 1920'li yıllarda kaza tek bir sebepten dolayı meydana gelir (Board, 1920; Vernon, 1919).
- 1930'lu yıllarda kaza bir sebebin sonucudur ancak bir olay zinciri olarak gerçekleşir (Heinrich, 1941).
- 1950'li yıllarda kaza iç ve dış kaynaklı uyaranlardan etkilenen bir kişinin suçudur (Kerr, 1950).
- 1970'li yıllarda kaza yönetim aldığı kararların sonucunda gerçekleşen bir olay zinciridir (Adams, 1976).
- 1990'lı yıllarda kaza birçok görünmeyen ve görünen sebebin sonucudur (Reason, 1997).
- 2000'li yıllarda kaza farklı katmanları olan karmaşık olaylardır (Dekker, 2005; Leveson, 2004).

Yaklaşımlarının hâkim olduğunu görülmektedir. Bu inceleme bizlere aynı zamanda ergonomi biliminin gelişimin sürecine dair izleri de sunmaktadır. Yaygınlaşan karmaşık problemler görüşü ile birlikte 2015 yılında Uluslararası Ergonomi Derneği (IEA) ergonomi biliminin faaliyet alanını iş insan ilişkisini ele alan sistematik bir yaklaşım geliştirilmesine ek olarak insanlar ile etkileşimde olan her şeyin insanların ihtiyaçları ve sınırları doğrultusunda uyumlaştırılması olarak tanımlanmaktadır (Boy, 2015).

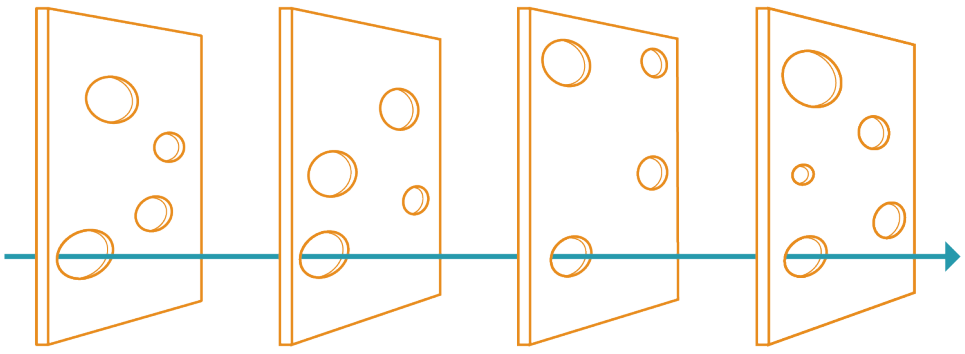
2000'li yıllarda ergonomi yaklaşımı ile psikolojik, çevresel risk faktörleri, insanlar arası etkileşim gibi insani faktörlerin de tasarımda bir unsur olarak işlenmesi ile (Ayanoğlu, 2007; Güler, 2004) ergonomi kavramı özellikle Amerika'da insan mühendisliği, insan faktörü terimleri ile ifade edilmeye başlandı (İlçe, 2007).

1800'lerin sonlarından günümüze kadar hatanın azaltılması, verimliliğin arttırılması için birçok geliştirme üzerinde çalışıldı. Günümüzde verimliliğe sadece metanın etkilerini değil, uygulayıcı olan insana ait faktörlerin de etkisinin olduğunu hesaplayan sistemler geliştirildi. Kaza ve istenmeyen sonuçların hesaplanması için yaygın

olarak İnsan Faktörleri Analizi ve Sınıflandırma Sistemi (HFACS) kullanılmaktadır. HFACS modeli Reason'un geliştirmiş olduğu İsviçre Peyniri modeli geliştirilerek oluşturuldu (Inglis ve McRandle, 2007). İsviçre peyniri modeli havacılık başta olmak üzere birçok alandaki hataların olmadan engellenmesi veya olduktan sonra sebeplerinin tespit edilmesi için daha önceki modellerin çok önündeydi, ancak bu model de yeterince ayrıntı içermediği için pratik uygulamalar için yetersiz kalmaktaydı (Shappell ve Wiegmann, 2003).

İsviçre peyniri modelinde hata oluşmaması için kurgulanan savunma sistemi birçok katmana sahiptir. Bu modelde bazı katmanlar cihazlar üzerinden, bazı katmanlar yetkin personel üzerinden kurgulansa da bütününde prosedürlere bağlı kalınır. Çoğunlukla istenmeyen durumlardan korunmayı sağlasa da her zaman zayıf yönleri kalmaktadır.

Kurgulanan süreçler aksayıp istenmeyen sonuçlar oluşturmasa dahi katmanlarında çok sayıda hataya elverişli boşluklar bulunmaktadır. Bu boşluklu yapılar İsviçre peynirine benzetilerek model adlandırılmıştır. Peynirin yapısından farklı olarak, süreçlerin katmanlarında bulunan delikler sürekli değişim halindedir. Kapanırlar, açılırlar veya yerleri değişir. Bir katmandaki delik tek başına aksaklığa sebebiyet vermez ancak değişimler sonucu birçok delik aynı hizaya geldiğinde istenmeyen sonuçlar ortaya çıkmaktadır. Sisteme göre bu delikler aktif başarısızlıklar ve gizli koşullar dolayısıyla oluşmaktadır. Tıbbi cihazlar için de katmanlar üzerindeki risk unsurları değişim halinde olduğu için kullanımı ve etkileri tamamen sonlanana kadar takip edilmekte, gerekli geliştirilmeler yapılmaktadır.



Şekil 24: İsviçre Peyniri Modeli

Aktif başarısızlıklar, hasta veya sistemle doğrudan temas halinde olan kişiler tarafından işlenen güvenli olmayan eylemlerdir. Hatalar ve prosedür ihlalleri olarak tanımlanır.

Gizli koşullar, sistem içindeki maruz kalınması kaçınılmaz olan tetikleyici unsurlardır. Bu unsurlar işleyişe tasarımcılar, geliştiriciler ve üst düzey yönetim tarafından alınan kararlar ile yerleştirilir. Gizli koşulların iki tür olumsuz etkisi vardır: Bunlar iş yerinde zaman baskı, yetersiz ekipman, personelin yorulması gibi etkenler ile hatayı başlatabilir. İkincil olarak da yanlış tasarım kararları, işlevsiz süreç tanımlamaları, okunamayan göstergeler ile katmanlar üzerinde uzun süreli delikler veya zayıflıklar oluşturabilir. Gizli koşullar hiçbir istenmeyen sonuca sebep olduğu tespit edilmeden uzun süre gizli kalabilir. Özellikle tıbbi cihaz tasarım sürecinde ihtiyaç analizi yapılırken onları anlamak için edilgen değil etken bir analiz çalışması yürütülmelidir.

Aktif başarısızlıklar gizli koşulların sonucudur. Örneğin aktif başarısızlık bir sivrisinek ise tekrar gelmesini istemiyorsak birer birer yakalamamız işe yaramayacaktır. Bunun yerine gizli koşul olan bataklığı kurutmamız gerekmektedir (Shappell ve Wiegmann, 2000).

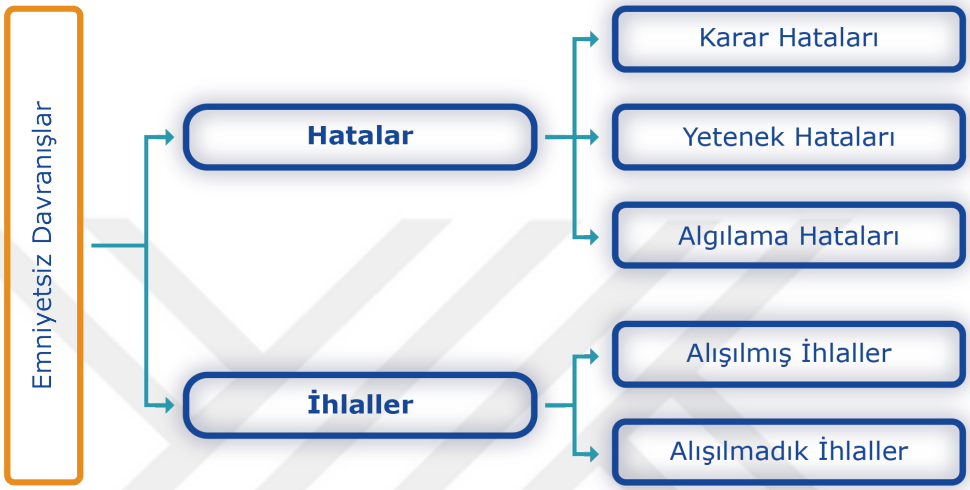
2010-2015 tarihler arasındaki HFACS metodu ile insan faktörlerine odaklanılarak havacılık kazalarında düşüş sağlanması ile insan faktörüne gösterilen önem artırılmıştır (Airbus, 2017). HFACS ilerleyen yıllarda havacılık endüstrisi haricinde birçok farklı endüstride uygulanılarak kabulünü ve yaygınlığını arttırarak günümüzde en yaygın insan faktörü ölçüm sistemi olmuştur.

HFACS sisteminde insan faktörü kaynaklı hatalar 4 başlık altında ve alt kırılımlarıyla tanımlanmaktadır;

- Emniyetsiz davranışlar
- Emniyetsiz davranışlara zemin hazırlayan koşullar
- Emniyetsiz yönetim
- Örgütsel etkiler (Shappell ve Wiegmann, 2000).

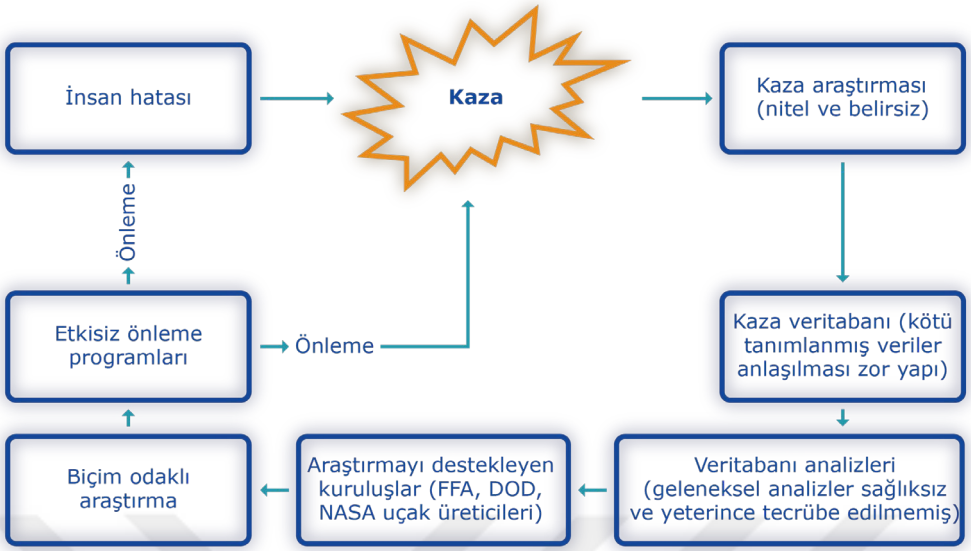
Başlıklar hatalar ve ihlaller alt kırımlıları altında üç grupta incelenir;

- Karar hataları
- Yetenek hataları
- Algılama hataları (Wiegmann ve Shappell, 2001b).



Şekil 25: Emniyetsiz Davranışlar

HFACS modelinin gelişmesi ile birlikte, yapılan hataların azaltılması için insan faktörlerinin daha sistematik incelenmesi görüşü kuvvetlenmiştir. Kava verilerinin sistematik analizi sonucunda kazayı tetikleyen insan faktörlerinin tespit edilebileceği ve uygun önlemler ile geliştirilebileceği görüşüne varılmıştır (Wiegmann ve Shappell, 2001a). Veriye dayalı olarak gerçekleştirilen çalışmalar etkili önleme programlarının geliştirilmesini ve olası negatif durumları olabildiğince aza indirgenmesine olanak sağlamaktadır. Böylelikle kaza oranları azalmaktadır (Wiegmann ve Shappell, 2009).



Şekil 26: Kaza Döngüsünde İnsan Faktörünün Yeri

Nitekim ilerleyen yıllarda havacılık endüstrisinde yapılan araştırmalar hava trafiğinin iki katına ulaşmış olmasına rağmen elde edilen teknolojik gelişmeler sayesinde insan hatalarının süreçten çıkarılmasıyla yeryüzüne çarparak yaşanan kazaların 5'te 1 seviyesine indirgendiği gözlemlenmiştir (Airbus, 2017; Uslu ve Dönmez, 2016).

Yapılmış olan bu çalışma insan faktörlerinin tanımlanarak geliştirme denklemin içerisine dâhil edildiğinde elde edilen sonucun çok daha az hataya mahal verdiğini ve etkin olduğunu göstermektedir.

Reason 2000 yılında insanlardan kaynaklı hataların tanımlanması için iki yaklaşım belirlemiştir. Bu yaklaşımlar;

- Birey yaklaşımı
- Sistem yaklaşımı (Reason, 2000)

Birey yaklaşımının tıbbi cihaz tasarımı çalışmalarında yol gösterici olabileceği belirtilebilir. Özellikle sağlık alanında yer alan regülasyonlar sorunların içerdiği katmanların gerekliliklerinin ürün geliştirme sürecinde kullanım alanındaki gözlem ve rapor verilerine dayanarak hataların önlenmesini hedeflemektedir.

Klinik alanda hataları yapan kişiler hemşire, doktor, cerrah, anestezi uzmanı, ilaç uzmanı gibi sağlık alanında yetkin eğitim almış kişilerdir. Hataların öncelikli sebebi olarak, yorgunluk, dikkatsizlik, yetersiz motivasyon gibi zihinsel süreçler görülmektedir.

İnsan faktörü çalışmalarında kişi merkezli yaklaşım; kişilerin uygulama akışına dâhil olmayan davranışlar sergileme eğilimini azaltma çalışmaları olarak tanımlanabilir. Bu bağlamda HFACS modelinin kişilerin uygulama süreçlerine odaklı olarak işletilmesi sağlık alanındaki tasarım çalışmalarında insan faktörlerinin görünür kılınmasına ve ürün geliştirilme denklemine dâhil edilmesine olanak sağlamaktadır.

Günümüzde tıbbi cihaz tasarımları için sistem yaklaşımının, birey yaklaşımı ile elde edilen insan faktörü unsurları gerekliliklerinin teknolojik destek ile de nasıl karşılanabileceğine dair çözümler geliştirmek adına etkili olabileceği belirtilebilir. Bu yaklaşımın temelinde hatanın kaçınılmaz olması ve hata yapılmasının beklenmesi yer almaktadır. Süreçler; her zaman birbirini takip eden mekanik adımlardan oluşuyor olarak kabul edilmektedir. Hataların ise insan doğasındaki çeşitliliğe sahip olmayan nedenler olduğu yerine durumun bir sonucu olduğu kabul edilmektedir.

Bu yaklaşımın odağında çalışma alanlarında tekrarlayan hata tuzakları ve onlara yol açan organizasyonel süreçleri yer alıyor. Bu hatalar için önlem önerisi, insanların çalışma koşullarını değiştiremediğimiz halde değiştirebileceğimiz varsayımına dayanmaktadır. Hataya karşı sürekli yeni bir savunma sistemi oluşturulması temel bir fikirdir. Örneğin tüm tehlikeli teknolojiler hatayı engelleyip insanı mekanikleştiren bariyerlere ve güvenlik önlemlerine sahiptir. Sistem yaklaşımı incelemesi, bir hata yapıldığında, önemli sorun kimin yanılgıya düştüğünü değil, savunmanın nasıl ve neden başarısız olduğunu gösterir.

Savunmanın başarısız olmaması için sistem içerisindeki iş gücünü olası hata senaryolarını sürekli prova ettirerek hata anında engellenmesi hedeflenmektedir. Sistem yaklaşımına sahip kuruluşlar olumsuz olaylara karşı bağışıklığa sahip değildir, ancak bu geçici aksaklıkları sistemin gelişmiş esnekliğine dönüştürmeyi çok iyi öğrenmiştir.

Oysa sağlık süreçleri mekanik değil organik süreçlerdir. Bu yüzden sürece dahil olan sağlık alanı profesyonelini mekanikleştirmek hataların yönetilebildiği anlamına

gelmemektedir. Yapılacak bir hatanın bir insanın canını kaybetmesine sebep olabileceği bir alanda böyle bir yaklaşım ile ilerlemek etkin sonuçların elde edilmesine engel olacaktır. Bu sebep ile birey yaklaşımı ile elde edilen uygun veriler sistem yaklaşımı ile işlenerek zenginleştirmek insan faktörlerinin de yönetilmesini sağlayacaktır.

Geliştirilmiş olan bu yaklaşımlardan yola çıkarak Buzak'a göre sağlık alanında yapılacak katmanlı incelemelerde;

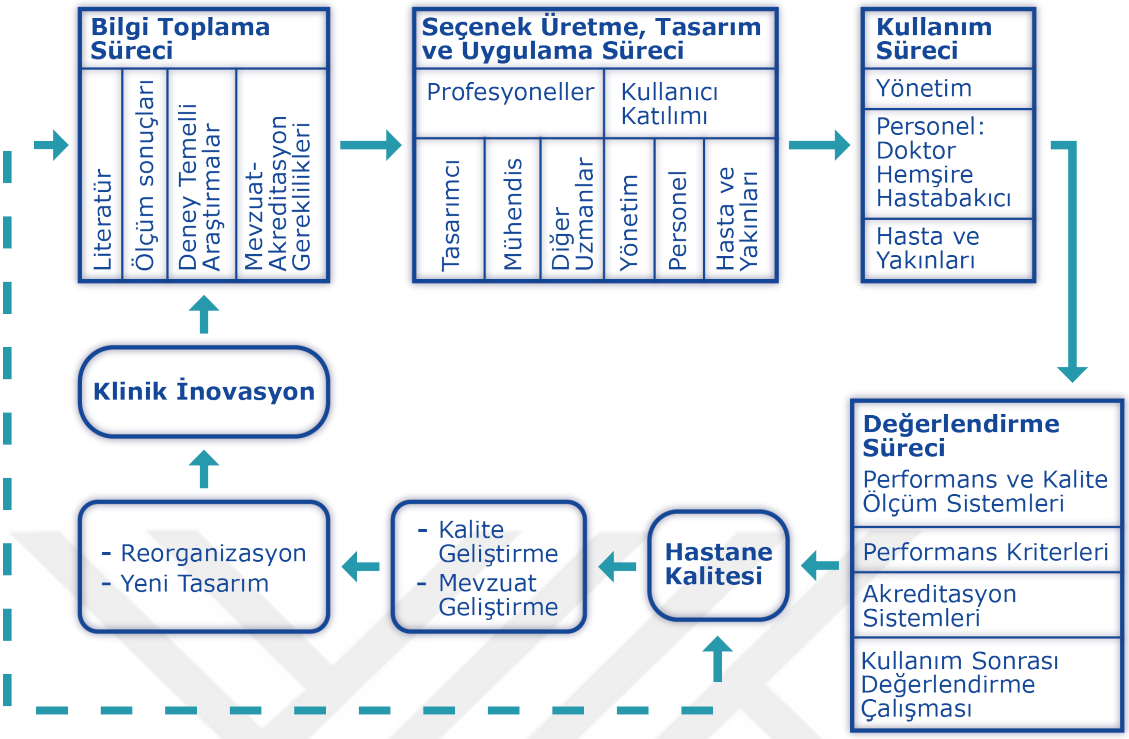
- Kliniklerin sağlık profesyonellerine uygun antropometrik ölçülere sahip olarak hareket özgürlüğü sağlaması,
- Çalışma alanları gözlemlenerek belirlenen ergonomik ihtiyaçlara göre düzenlenmesi,
- Sağlık personelinin birim zamanda ilgilenmesi gereken hasta sayısının düşürülmesi, çalışma verimliliğinin arttırılması ve stresinin düşürülmesi,
- Çalıma süreci ve tedavi algoritmalarının takip edilerek iyileştirilmesi,
- Çalışma alanlarında bulunan tehlikelerin koruyucu ve önleyici yaklaşımlar ile engellenerek riskin indirgenmesi

alanlarında insan faktörleri göz önünde bulundurulmalıdır (Buzak vd., 2019).

3.2.4 Tıbbi Cihazlarda Kullanıcı Katılımlı Tasarım

Kullanıcının algısını yönlendirmek karmaşık problemlere yenilikçi çözümler geliştirmenin en etkin yollarından biridir. Bu sebeple probleme maruz kalan kullanıcıların tanımlanması çözümün oluşturulmasında etkili bir adımdır. Tıbbi cihaz tasarımında yer kazanmış insan faktörü kavramı da kullanıcıların sürecin uygulama akışına dâhil olmayan davranışlarıdır. Uyumsuz davranışların keşfedilebilmesi için kullanıcı tanımlanmalı ve bir tasarım girdisi olarak tasarıma dâhil edilmelidir.

Ürün tasarımlarında kullanıcı tanımı genellikle bir kişi odağındaki personadan oluşmaktadır. Personalarda o kişinin etkileşim içerisinde olduğu diğer kişilerden bahsedilse de çoğu üründe tasarım kriterleri odaklanan kişinin ihtiyaçları doğrultusunda oluşmaktadır. Tıbbi cihazlarda ise kullanıcı tanımı gerçek ve tüzel kişilerden oluşan farklı grupların kesişiminden oluşmaktadır.



Şekil 27 : Tasarım Kalitesinin Gelişimini Hedefleyen Kullanıcı Katılımlı Tasarımın Döngüsel Süreci

Her ne kadar bilginin ve kültürün küreselleşmekte olduğu bir dünyada yaşasak da hastalandığımızda uygulanan tedavi süreçleri ve unsurları uygulandığı bölge ve toplulukların durumları içerisinde farklılıklar göstermektedir. Ayrıca bir tıbbi cihaz tasarlanırken kullanıcı tanımını oluşturan kümelerden bazıları somut varlıktan çok soyut varlık göstermekte ayrıca karşılaşılan her biri diğerlerinden farklılık göstermektedir. Örneğin hastane yönetimi kümesi; taşıması gereken temel yetkinlikler ve takip etmesi gereken temel düzenlemeler olsa da içinde bulunduğu toplumun dinamikleri, kurumsal yaklaşımlar ve sürdürülebilirliği için etki bırakan dış faktörler doğrultusunda her sağlık kuruluşunun gereklilikleri dolayısıyla hasta yönetiminin tasarıma etkileri farklılık göstermektedir.

Ayrıca bir tıbbi cihazın ilgili test süreçlerinden geçmesi ve pazara sürülmesi, ürünün dahil olacağı regülasyon sınıfına göre bir ila on yıl aralığında sürebilmektedir. Tasarımcının yenilikçi ve gelişim hedefli bir tıbbi cihaz tasarımı için soyut kullanıcıların gelecek öngörülerin de keşfedilmesi gerekmektedir.

Bir tıbbi cihaz kullanıcıları arasında sağlık profesyoneli, hasta, hasta yakını, hastane yönetimi, devlet, sigorta kuruluşları, firmalar, sivil toplum kuruluşları yer almaktadır. Bazen bir tıbbi cihaz hastaya uygulansa da bir derneğin ya da diğer tüzel kişiliklerden birinin gereklilikleri merkeze alınarak tasarlandığında, hasta bireyin bazı ihtiyaçlarını karşılamasa da daha geniş kitlelere ulaşması sağlanarak daha fazla hastanın kullanımına sunulabilmektedir. Kullanıcı kümeleri arasından bir tıbbi cihaz tasarımını doğrudan etkileyenleri; sağlık profesyonelleri, hasta, hasta yakını, hastane yönetimi olmaktadır.

Sağlık Profesyoneli: Doktor, hemşire, teknisyen, hasta bakıcı ve sağlık süreçlerini destekleyen diğer personellerden oluşmaktadır.

Bir sürece her tıbbi personelin farklı bir bakış açısı vardır. Örneğin bir klinikte doktorlar, temelde kliniğin işlevsel uygunluğu ile alakadar olurken, hemşireler kliniğin sıcaklı (Stroppel-Johnson, 1998).

Hasta ve Hasta Yakını: Kontrol, tanı, tedavi, tetkik veya danışma amacı ile hastane içerisinden ya da dışarıdan tıbbi personel veya hastane yönetimi ile fiziki ve dijital yöntemler sayesinde etkileşim kuran kişiler ile yakınlarından oluşmaktadır.

Gelecekte hastaların sağlık süreçlerinin odağında konumlandığı, tedavi süreçlerinde bilgi akışının içinde yer aldığı uygulama modelleri ön görülmektedir. Hasta merkezli bu yaklaşımlar ile doktor-hasta işbirliğini arttırmak hedeflenir. Hastanın sürece daha etkin dâhil olması ile hastadan geri bildirim alınmasına imkân tanınmaktadır. Elde edilecek veriler ile hastane hizmetlerinin kalitesini arttırmasında ihtiyaç odaklı kriterler belirlenebilecektir (Sungur Ergenoğlu, 2006).

Erken dönemlerde yüksek teknoloji kullanılarak etkin sağlık hizmeti verildiğini vurgulayan tasarım çalışmalarının çoğunlukla kişilerde daha önce karşılaşmadıkları süreç, cihaz ve mekânlar ile karşılaşarak bilinmeze doğru ilerlediklerini hissetmelerine sebep olmaktaydı. Sağlık ekosisteminin insani diğer unsurlara odaklanmadan verimliliğini arttırma çabası hastanın güvenden çok endişe duymasına sebep olmaktaydı.

Ulrich'e (Ulrich, 1986) göre tasarımcıların ve toplum genelinin bireysel tercihleri çok farklı olmaktadır. Hastalar ve yakınları için tedavi süreçlerine dair deneyimleri önem arz etmektedir. Kendilerini daha iyi hissetmelerini sağlayan ya da zihinlerinde olumsuz etkiler bırakan unsurlar hakkında gerçek bilgiler hastanın ve hasta yakınlarının ifade etmesi ile elde edilebilir.

Yönetim: Kurum ile ilişkili yönetsel kararların alındığı ve yürütüldüğü, hastane sahibi, yönetim kurulu, başhekim gibi idari personel ya da kurullardan oluşmaktadır. Alacakları kararlar kurumdaki stres seviyesini düşürmek, rahat ve tercih edilen bir çalışma ortamı ve personel devir oranlarını azaltarak kurumun yetkin insan gücünü yüksek tutarak tedavi süreçlerini etkilemektedir.

Sağlık alanında yapılan tasarım hataları bir hastanın yaşamına sebebiyet olabileceği gibi, tedavi sürecinin aksaması, maddi ve ya manevi yükümlülüklerin artması sonuçlarını doğurmaktadır. Kullanıcı kümleri arasındaki bilgi akışının net olması kullanıcı tanımını oluşturan profiller arasındaki iletişimin kuvvetli bir şekilde sağlanıyor olması tasarımın verimliliğini arttıracaktır.

Tıbbi ürünlerin tasarlanması karmaşık bir yapıyı içerse de tasarım sürecinde takip edilen ana unsur doktorların tedavi sürecinde uyguladıkları tedavi algoritmaları olmaktadır. Ancak bu algoritmalar sadece doktorlar ile ilişkili değildir. Bir tasarım sürecinde bölüm yöneticileri, hastane yöneticileri, sağlık uzmanları, teknik ve idari personellerin görüşleri de alınmalıdır. Bir tıbbi cihazın teknolojik gereklilikleri ve kullanıcı çeşitliliği tasarımların karmaşıklığının sebebidir.

Tıbbi cihazları tasarlarken ürünleri kullanıcı profilinin üç temel sacayağı olan hasta, sağlık uzmanı ve hastane yönetiminin kabulüne uygun kriterlerde kurgulamak en zor kısmıdır. Hastalar genellikle sağlıklı oldukları rutinlerindeki yaşam kalitelerinde bir tedavi süreci arayışı içerisinde olmaktadır. Fakat bir cihazın verimini arttırmak için kullanılan teknoloji hastada korku başta olmak üzere, duyusal deformasyon, mahremiyet kaybı, tedirginlik, yaşam kalitesinin düşmesi gibi sonuçlar doğurmaktadır. Hastalar iyileşmek isteseler de mevcut fizyolojileri ve psikolojileriyle adapte olamadıkları bir sürece girdiklerinde direnç göstermektedirler. Tedavinin etkisi arttırılmaya çalışılırken

oluşan direncin yansıması olarak hastalar tedaviden tamamen kaçabilirler yahut uygulayıcılara güçlük çıkararak sağlık uzmanları ve hastanenin verimliliğinde düşüşe sebebiyet verirler. Ayrıca hastaların tam olarak benimseyemediği cihaz ve ortamlarda tedavi görmeleri durumunda oluşturacakları stres tedavi sürecini olumsuz olarak etkilemektedir.

Roger Ulrich'in Stockholm İkinci uluslararası Sağlık Konferansı'nda yapmış olduğu konuşmaya göre; tasarımın sağlık alanındaki etki üç anahtar noktadan gözlemlenebilmektedir. Kullanıcının ihtiyaçlarının kilit unsurları olan etki noktaları;

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

Olarak belirtilmiştir (Ulrich, 2000).

(King, 2020) ve (Fadda, 2019) hastanın ruhsal durumunun, hastaların iletişimi, birbirleriyle olan etkileşimi, genel iletişimi, fiziki koşulları ve cihazların kurgulanması ile ilişkili olduğu yönünde çalışmalar gerçekleştirmiştir. Kliniklerin; yabancılaşma, gariplik, acı, ölüm, tehdit, incine bilirlik, korku gibi negatif algıları ürettiği bulunmuştur (Bush-Brown, 1996).

Bu tür duyguların, hasta ihtiyaçları pahasına, sağlık bakımının işlevsel olarak sağlanmasını vurgulayan tasarım prensibinden türediğini savunmaktadır. Sonuç, 'psikolojik olarak sert', 'destekleyici olmayan' ve 'hasta sağlığına karşı çalışan' klinik tasarımlardır (Ulrich, 1991).

Geçmiş yıllarda elde edilen olumsuz sonuçların ardından son zamanlarda çok kullanılan 'hasta merkezli' tasarım yaklaşımı, hastaların doğrudan kişisel deneyimlerini anlamanın öneminin fark edildiğine işaret etmektedir. Hastane binaları ve çevrelerinin hasta sağlığına etkileri ile ilgili gözlem ve deneyimler, günümüzde sağlık çevrelerinde giderek artmaktadır

Purves'un 2007 yılında günümüzü atfederek yapılacak tasarım çalışmaları için oluşturduğu anahtar rehberine göre; doktorlar ile birlikte çalışmalar yürütülerek hastanın

ihtiyaçlarının ön planda tutulduğu tasarım kararları alınmalıdır. Klinikler insanlar arasındaki iletişimi destekleyen, insanları yapılarına entegre eden, benimsene bilir yapılar olarak tasarlanmalıdır (Purves, 2007).

İngiltere'de, Ulusal Sağlık Sistemi (NHS) hastanelerin iyileştirici faydalarına ulaşılabilmesi için hazırladığı bir tabloda, şu maddeleri belirlemiştir:

1. Ekonomi ve sürdürülebilirlik: Ekonomik bina, Enerji kullanımı, Düşük maliyetli bakım
2. Verimlilik: Lojistik, İş akışı, Dayanıklılık
3. İşlevsellik: Uygunluk, Rahatlık, Mahremiyet ve saygınlık
4. İyi Mekan: Kentsel/sosyal, Yaşama değer katıcı, Estetik
5. Konsept: Bağlam, Ölçek, Armoni
6. İfade: Biçim ve mekan, Işık ve gölge, Renk ve doku

Schafer 1996 ve Ergenoğlu 2006 (Schafer, 1996; Sungur Ergenoğlu, 2006) çalışmalarına göre tıbbi cihazlarda kullanıcı katılımlı tasarım faktörleri;

1. Sağlık bakımı için mekan; amacına uygun ve yeterli olmalı
2. İşlevsel uygunluk: güvenlik, bakım, algılanabilir ve okunabilir olmalı
3. Ulaşılabilirlik: bütün ihtiyaç sahiplerinin erişimine imkan sağlamalı
4. Mahremiyet: bütün kullanıcılara yönelik mahremiyeti korumalı;
5. Sosyal destek: kullanıcılar arası iletişimi desteklemeli,
6. Konfor: kullanım kolaylığı sağlamalı;
7. Seçim ve kontrol: bütün kullanıcı profillerinin dahil oldukları süreci tanımasına ve kendi iradesi ile yürütmesine imkan sağlamalı;
8. Kaliteli deneyim: güven sağlayan, fizyolojik ve psikolojik ihtiyaçların karşılanmasını sağlamalı;
9. Estetik: hastaları klinikten uzaklaştırmamalı;

Olarak tanımlanmaktadır.

MacRae (MacRae, 2000)'e göre hastaların bakım sürecine yönelik tasarım çalışmalarında uygulanacak kullanıcı katılımlı tasarım faktörleri;

1. Hastanın ifade ettiği ihtiyaçlar, değerler ve tercihlerine saygı duymak;
2. Bakıma ulaşım;
3. Duygusal destek;
4. Bilgi ve eğitim;
5. Bakım koordinasyonu;
6. Fiziksel konfor;
7. Aile ve arkadaşların kapsanması;
8. Devamlılık ve geçişlilik.

Olarak tanımlanmıştır.

Her çalışmada olduğu gibi tasarım çalışmaları için de uygulanabilirlik ve sürdürülebilirlik önemlidir. Kullanıcı tanımında sağlık personelleri, hastalar ve hasta yakınları merkezi oluştursa da ihtiyaçlara yönelik çözümlerin sürdürülebilir çözümler ile karşılanabilmesi için ekosistemde bütünün diğer parçası olan hastane ve yönetimin ihtiyaçları göz ardı edilmeden bir bütün olarak ele alınmalıdır.

Ayrıca hastanın kurum içerisindeki olumlu hislerini destekleyen tasarımların, sağlıklı olma ve yüksek motivasyon geliştirilmesini desteklediğine dair çalışma sonuçları elde edildiği gözlemlenmektedir. Hastanelerin en önemli tasarım unsuru sağlıklı olma duygusunu desteklenmesidir.

Kalite geliştirme, personel yönetimi ve eğitimi, bilgi yönetimi, idari, finansal ve insan kaynakları gibi hizmetlerin verilme kalitesini yönetsel kaliteyi oluşturan faktörler arasında sayılmaktadır. Kurumun, ilke ve hedeflerinin ortaya doğru konmuş olması ve bu ilke ve hedefler doğrultusunda yapılacak çalışma ve girişimlerin iyi organize edilmesi gerekmektedir.

Bu bağlamda bir tıbbi cihaz tasalanırken cihazın yönetim ve sistem ile etkileşimi;

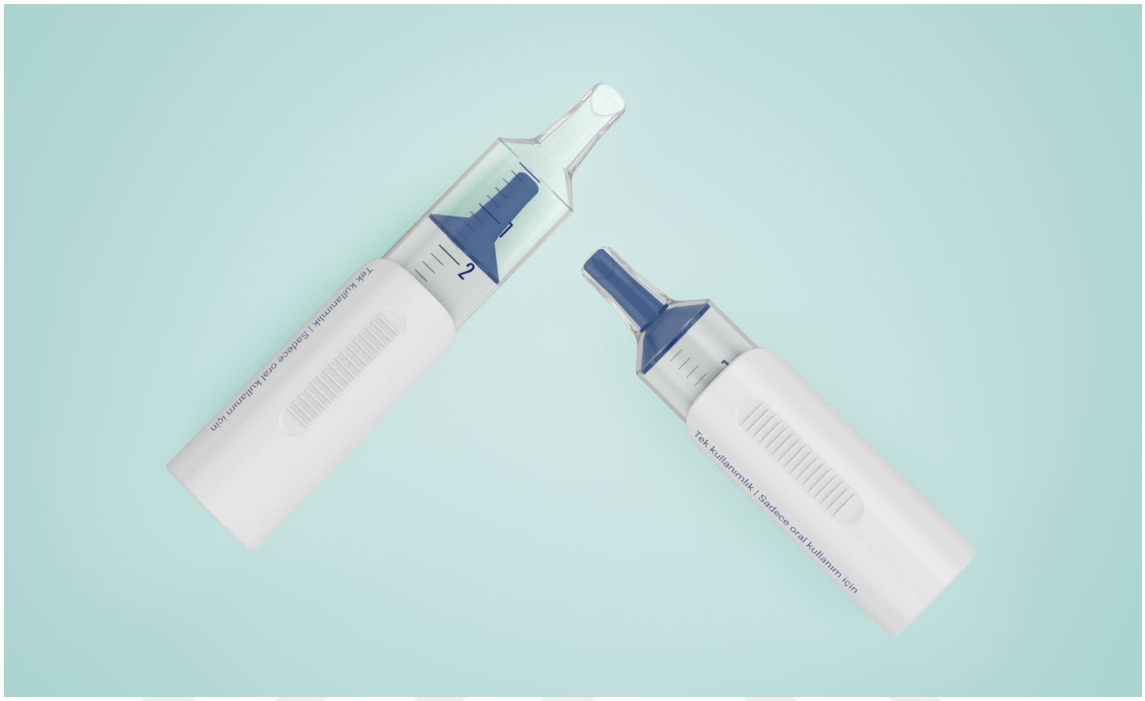
1. Personel politikaları,
2. Performans değerlendirme ölçütleri,
3. Personelin özlük işlemleri,

4. Kurum kalite politikası,
5. Kalite sistemi,
6. Kalite ve idari sistem uygulamaları,
7. Satın alım politikaları,
8. Personel arası koordinasyonun, bütünlüğün desteklenmesi ve geliştirilmesi,

Yönetsel faktörler ile sağlanabilmektedir (Sungur Ergenoğlu, 2006).

Gelişen dijital ve kişiselleştirilmiş deneyim yaklaşımları sağlık alanındaki tasarım beklentilerini de etkilemektedir. Günümüzde kliniklerde yaygınlaşmakta olan yapay zeka destekli tedavi cihazları, tele tıp ve uzaktan teşhis teknolojileri özellikle mekana ve sürece ait tasarım parametrelerini etkilemektedir.

4. TIBBİ CİHAZLARDA ÜRÜN TASARIM SÜRECİ; ORAL BESLEME APARATI TASARIMI ÖRNEĞİ



Şekil 28: Oral Besleme Aparatı Tasarımı Örneği

Render: Erdi Görkem DİRİLEN

Bir endüstri ürünleri tasarımcısının tıbbi cihaz tasarımı sürecinde diğer tasarım süreçlerinden farklı olarak çalışmanın takip etmesi gereken regülasyonlara dayalı uygulamalar bulunmaktadır. Regülasyonlara göre Sadece ürün fikrinin geliştirilmesi mekanik ve kimyevi olarak çözümlenmesi için değil, ürün tasarım sürecine dâhil olan onay ve test süreçlerinin yürütülmesi için de farklı alanlardaki uzmanların bir arada çalışması gerekmektedir.

Araştırmacıların birbirlerinin yeteneklerini edinerek bütünleştiği bir takım çalışması olan tıbbi cihaz tasarım sürecinde endüstri ürünleri tasarımcısının özellikle etkin ve tek bir dil ile iletişim kurulmasında etkisi bulunduğu gözlenmektedir.

Çalışmanın bu kısmında klinik hemşirelik deneyimleri olan ayrıca Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi Hemşirelik Bölümü akademisyenleri Prof. Dr. Ükke KARABACAK, Dr. Öğr. Üyesi Zehra Kan ÖNTÜRK, Arş. Gör. İlçim ERCAN'ın tanımladığı klinik probleme çözüm önerisi olarak tarafımca tasarlanan "Oral Besleme Aparatı" adlı tıbbi cihaz tasarımı üzerinden endüstri ürünleri tasarımcısının tıbbi cihaz tasarımında etki sağladığı adımların incelenmesi hedeflenmektedir.

Ürün tasarımında, yatan hasta kliniklerinde yatarak tedavi gören hastaların tedavi sürecinde karşılaşılan ilaç uygulama hatası üzerine çalışılmıştır. Mevcut klinik gözlemlerde yapılan ilaç uygulama hatalarından çoğunlukla 18 yaş altı hastaların etkilendiği gözlemlendiği için yapılan tasarım çalışmasında hasta hedef kitlesi olarak 18 yaş altı pediatrik yatan hastalara odaklanılmaktadır.

Oral besleme aparatı tasarımı çalışmasında, regülatif tasarım için risk sınıfının belirlenmesi ve konsept tasarım sürecine yer verildi. Çalışma kapsamında; Problem tanımı, rakip analizi, kullanıcı kümesinin oluşturulması, problemin katmanlarının belirlenmesi, insan faktörü unsurlarının belirlenmesi, tasarım kriterlerinin belirlenmesi, konsept tasarım oluşturulması adımları takip edildi. Regülatif tasarım sürecinin yüksek lisans çalışma süresinden uzun olmasından dolayı regülatif tasarım süreci çalışmaya dâhil edilmedi. Yalnızca cihazın sahip olması gereken gerekliliklerin belirlenmesi için risk sınıfı tespiti ve doğrulama kriterlerinin belirlenmesi üzerine çalışıldı.

4.1 Problem Tanımı

Klinik uygulamalar esnasında; ilaç hataları, cerrahi hatalar, tanı koymada yapılan hatalar, sistem yetersizliğine bağlı hatalar, diğer hatalar (kan transfüzyonu, düşmeler, hastane enfeksiyonları) olarak sınıflandırılan birçok farklı hata ile karşılaşılmaktadır (Canatan, 2015). Bu tasarım çalışması yatan çocuk hastalarda damar yoluna enjekte edilecek ilaç ile ağız yolundan verilecek ilacın uygulama yollarının karıştırılarak yanlış yoldan uygulanması hatasından kaynaklanan sorunun çözümlenmesine yönelik yapıldı.

İlaç uygulamaları, tedavinin hasta ile etkileşime girdiği noktalardan biridir. Uygulama esnasında çok boyutlu parametrelerin etkisi olmaktadır (Aygin ve Cengiz,

2011). İlaç hatası, ilacın temin edilmesi ile hastaya uygulanmasının ardından etkilerinin gözleneceği süreçte karşılaşılan engellenebilir her hangi bir durum olarak açıklanmaktadır. İlaç hatalarının yaşanabildiği süreç; ilacın tedarikçiden temini, hastaya uygulanması için doktor tarafından uygun ilaç, doz ve sürenin belirlenip hastaya uygulanacak kliniğe talep edilmesi, talep edilen ilacın uygulanacağı kliniğe getirilmesi, hastaya uygulanmak üzere uygun formda hazırlanması, uygulanacak hastaya ulaştırılması, hastaya uygulanması olarak tanımlanmaktadır (Bülbül vd., 2014).

İlaç uygulamalarında hata yapılmasını en aza indirgemek için uygulamanın doğruluğunu denetleyen 8+1 olarak adlandırılan uygulama ilkeleri takip edilmektedir. 8+1 ilkeleri;

1. Doğru Hasta,
2. Doğru İlaç,
3. Doğru Etki,
4. Doğru Doz,
5. Doğru Yol,
6. Doğru İlaç Formu,
7. Doğru Zaman,
8. Doğru Kayıt,

+1. Göz, kulak ya da özellikle belirli bir tarafa uygulanması gereken ilaçlarda hekimden gelen yönlendirme ile uygulama yönünün tekrar karşılaştırılması,

Adımlarından oluşmaktadır (Aygin ve Cengiz, 2011).

Bu adımlarda yapılacak bir hata ile hastaların sağlık durumlarının daha kötüye gitmesi veya hayatlarını kaybetmesi sonuçları doğabilmektedir.

Ayrıca çocuk hastalarda ilacın uygulanması adımında ağız yolundan ilaç uygulamaları yetişkinlere göre daha sık yapılmaktadır. On sekiz yaş altındaki hastalarda büyüme ve gelişme sürecinde olmalarından kaynaklı fizyolojik ve psikolojik özellikleri sebebiyle çocuk hastalar üzerinde daha çok ilaç hatası yapılmakta ve olumsuz sonuçlar ile karşılaşılmaktadır.

Literatür taraması ile tespit edilen klinik problemin yaygınlığı incelendiğinde;

İngiltere'de beş buçuk milyon hata bildiriminin dağılımı incelendiğinde. %10'a yakın oran ile ilaç bildirimi ikinci sırada yer almıştır. Aynı araştırma ilaç hatalarının neredeyse yarısını yanlış yol ile uygulama olarak belirtmektedir (Cousins vd., 2012).

Amerika'da ülke genelinde yılda yedi bin hasta ölümünün ilaç hatası kaynaklı olduğu belirtilmiştir. Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi'nin (FDA) yaptığı araştırmaya göre; ilaç uygulanma hatalarının yarıya yakını arasında yanlış doz uygulanması, beşte birine yakını yanlış ilacın verilmesi ve bir beşte birine yakını ise ilacın yanlış yoldan uygulanmasıdır. Karşılaşılan ilaç hatalarının tümünün ise üçte dördü çocuk hastalarda gerçekleşmiştir ve çocukların hataların sonucunda ağır sonuçlara maruz kaldığı belirtilmektedir (Gök ve Sarı, 2016; Rinke vd., 2014; Woo vd., 2015).

Kore'de yapılan bir hata analizi çalışmasında Woo ve arkadaşları %17,37 oranı üçüncü sırada bulunan uygulama hatalarının Amerika ile yakın oranda olduğunu bildirmektedir (Woo vd., 2015).

Türkiye'de ise 2018 yılında Çakmak ve ark. Türkiye Ulusal Güvenlik Raporlama Sistemi üzerinden ülkemize yönelik yapmış olduğu araştırmada ilaç hataları %4,61 oranı ile üçüncü sırayı almaktadır. Bu hataların yaklaşık onda birinin ise uygulama adımında yapıldığı gözlemlenmiştir (Çakmak, 2018).

Aynı yıl Başer ve Manav'ın yürüttüğü çalışmada ise hemşirelerin %48,9'unun en az bir kez 18 yaş altı hastalarda ilaç hatası yaptığı, %72,2'sinin de bu yaş grubunda ilaç uygulama hatasına şahit olduğu gözlemlenmiştir (Manav ve Başer, 2018). 18 yaşın altındaki tüm hastalar çocuk hasta veya pediatri hastası olarak tanımlanmaktadır.

Çocukların ağız yoluyla uygulanacak ilacın tadını sevmemeleri, ilacı almayı reddetmeleri, uygulama esnasında ilacı geri tükürmeleri veya kusmanları gibi hasta direçleri dılayısyla hemrişeler ağız yolundan ilaç uygularken doz hatası ile de karşılaşabilmektedirler.

2015 yılında Gerçeker ve Ark. Tarafından ülkemizdeki ilaç hatalarının araştırıldığı araştırmada ise hemşirelerin beşte biri ilaç hatası yaptığını bildirmiştir.

Hatalarının arasında en sık yanlış doz ve yol uygulamaları olduğu bildirilmiştir (Gerçeker vd., 2015).

Yapılan hatalardan çocuk hastaların zarar görme oranları incelendiğinde; Lan ve Ark. 2014 yılında ilaç hatasına maruz kalan çocukların %28,4'ünün gelişen yan etkilerden dolayı tedavi sürelerinin uzadığını, %9,2'sinin felç ve can kaybı gibi sonuçlar da dahil olmak üzere farklı ciddi zararlar gördüğünü tespit etmiştir (Lan vd., 2014).

Elde edilen literatür taraması verilerine göre ilaç hazırlama ve uygulama hatalarının yaygın olduğu; hataların can kaybına, tedavi süresinin uzamasına, ilave testlerin yapılmasına, ilave tedavilerin uygulanmasına sebep olduğu ve ilaç uygulama hatalarının ürüne dayalı çözüm geliştirilmesi için yeterince yaygın olduğu gözlemlenmiştir (Buck vd., 2008; Karthikeyan vd., 2015; Van Harten ve Manen, 2009).

18 yaşının altındaki hastalar büyüme devam ediyor olmasından ve gelişim sürecinde bireysel farklılıklar gösteren fizyolojik yapılara, psikolojik durumlara sahiptirler. Birçok ilacın çocuklar için formunun bulunmaması ilaç hatalarının çocuk hastalarda görülme sıklığı daha yüksektir (Manias vd., 2019; Törüner ve Erdemir, 2010; Walsh vd., 2005).

Woo ve arkadaşlarının 2015 yılında Kore'de yaptığı çalışmaya göre ilaç hataları 18 yaş altı hastalarda 2.7 kat daha fazla yaşandığı belirlenmiştir. Yanlış ilaç uygulamasının 18 yaş altı hastalarda oluşturduğu can kaybı ve ek tedaviler gibi olumsuz etkilerine ek olarak sağlık profesyonelleri üzerinde mesleki korku ve stres oluşturduğu belirtilmektedir. Oluşan korku sebebiyle ilaç hatalarında eksik bildirimler yapılabilmektedir. Bu nedenle elde edilen verilerin gerçek verilerden daha düşük olduğu belirtilmektedir (Çavuşoğlu, 2015; Gök ve Sarı, 2016).

Hastaneden yatan pediatrik hastalara ağız yolu ile ilaç uygulama süreci;

1. Hemşire, hekimin belirlediği tedaviye göre medikal tedavi saati geldiğinde, tedavisi uygulanacak olan hastaların ilaçlarını hazırlamak için ilaç odasına gider.
2. Hemşire, ilaç odasında her hasta için ayrı bir ilaç tepsisine hastaya özel doktoru tarafından belirtilen tüm ilaçları belirtilen dozunda hazırlar.

3. Hemşire, hazırlamış olduğu hastaya ait ilaç tepsini alıp hasta odasına girer.
4. Hemşire, hastanın ihtiyaçlarına yönelik gerekli bakımları yapar. İlaç uygulama aşaması olan 8+1 doğru prensibine göre uygulanması gereken ilaçları uygular.
5. Hemşire hastanın sağlık kontrolünü yapıp odadan ayrılır.

İlaç uygulaması sürecinde hemşire sadece hastadan gelen uyaranlara maruz kalmamaktadır.

Hasta yakını oda içerisinde ve dışarısında uygulamayı takip etmek, yakınının sağlık durumunda emin olmak için hemşire ile iletişim içerisinde olmaktadır. Zaman zaman hasta yakını kurmaya çalıştığı iletişimde fark etmeden hemşirenin çalışmasına engel olmaktadır.

Hasta damar yolundan ilaç uygulanması esnasında kolunu çekerek, gizleyerek, sabit durmayarak uygulamadan kaçmaya çalışabilmektedir. Ağız yolundan yapılan ilaç uygulamalarında çocuk hastada; kafasını kaçırma, sabit durmayarak engel olma çabası, ilacı tükürmek ya da kusmaları gözlemlenmektedir.

Hemşire ek olarak hastaya müdahalesi esnasında diğer oralarda yatan hastalardan acil veya acil olmayan yardım çağrıları almaktadır. Hastanelerde her katta en az iki hemşire olması planlansa da, uygulama esnasında birçok farklı durum gereği iş stresi bir hemşirenin üzerine odaklanabilmektedir.

Hemşirelerin klinik deneyimleri ve literatür taramalarına dayanarak tasarlanacak ağız yolu ile besleme aparatının, 18 yaş altı hastalarda ilaç uygulama hatalarının daha yoğun yaşanması ve hastaya kalıcı etkileri olabilmesinden dolayı pediatrik hastalara yönelik ağız yoluyla besleme aparatı tasarımı ihtiyacı tanımlanmaktadır.

4.2 Kullanıcı Profili

Klinik problemler birçok farklı katmandan oluşan karmaşık problemlerdir. Bu katmanlar İsviçre peyniri örneğinde belirtildiği gibi zaman içerisinde yeni davranışlar geliştirerek beklenmedik riskleri de doğurabilmektedir. Tıbbi cihaz tasarımında her zaman merkezde olan risk yönetiminin doğru yapılabilmesi, henüz görünmeyen risklerin öngörülebilmesi için kullanıcıların tanımlanması ve potansiyel eğilimlerinin keşfedilmesi

gerekmektedir. Tanımlanan katmanlar ve kullanıcı ihtiyaçları probleme sebep olan riskleri ve insan faktörlerini çözümleyecek tasarım kriterlerine yol gösterecektir.

Pediatrik hastalar için oral besleme aparatı projesinin uygulanması planlanan süreç incelendiğinde kullanıcı tanımına; pediatrik hasta, hemşire, hastane yönetimi kullanıcı grupları dâhil olduğu görülmektedir.

Ürünün kullanım sürecinde yetişkin hasta yakınlarının mevcut kullanılan aparattan bir rahatsızlık duymadıkları ve süreç ile etkileşime girmedikleri gözlemlendiği için hasta yakını kullanıcı kümesi kullanıcı tanımına dâhil edilmemektedir.

Kullanım süreci incelendiğinde bir ölçüm ya da ameliyat cihazı gibi sağlık profesyoneli tarafından uygulanan cihazlara nazaran hasta ile etkileşimli bir kullanımı olduğu için uygulayıcı hemşire olsa da pediatrik hasta kümesi de kullanıcı olarak tanımlanmaktadır.

Pediatrik hastaların evde bakım sürecinde uygulayıcı hastanın tedavisi ile ilgilenen bir yetişkin olabilse de çalışma kapsamında hastaneden yatan pediatrik hastalara odaklanıldığı için uygulayıcı olarak sadece hemşire kümesi dikkate alınıp kullanıcı olarak tanımlanmaktadır.

Oral beslenme aparatı hastane yönetimi tarafından sarf malzeme olarak nitelendirileceği ve yüksek adette tüketileceği için yaygın yaklaşım ile ilk değerlendirileceği kriteri maliyet olacaktır. Fakat karşılaşılan olumsuz sonuçlar göz önünde bulundurulduğunda hastane yönetimleri tarafından da inovatif çözüm arayışları gözlemlenmektedir.

Pediatrik hastalar hemşireler tarafından kullanılan oral besleme aparatına maruz kalıyor olsalar da, uygulama sürecinde bilinçli etkileşim kurulduğu ve oluşturdukları tepkiler ile süreci yönlendiriyor oldukları için kullanıcı tanımında yer verilmiştir. Tıbbi literatüre göre pediatrik hastalar 4 grup altında tanımlanmaktadır. Tanımlanan gruplar ve kullanım gereksinimleri;

Bebekler; 0-1 yaş aralığındaki pediatrik hastalardan oluşmaktadır. Hali hazırda emme refleksleri kuvvetlidir. İlacı dışarıya atmamaları için emzik formlu oral enjektör

tercih edilir. Enjektör ile uygulamalarda yutma refleksini destekleyici olarak ilaç ağızın arka kısmına yavaşça uygulamaktadır.

Oyun Dönemi; 1-3 yaş aralığındaki pediatrik hastalardan oluşmaktadır. Genellikle ağız yolundan ilaç uygulanmasına direnç gösterirler. Uygulama için kararlı bir duruş ile iknaya yönelik iletişim kurulmaktadır. İlacın ağızın arka ve yan bölgesine uygulanması hastanın ilacı tükürme ve kusma ihtiyacını azaltacaktır. Hastanın yutmasına izin verecek aralıklar ile yavaş ve kontrollü uygulama yapılmaktadır.

Okul Öncesi Dönem; 3-6 yaş aralığındaki pediatrik hastalardan oluşmaktadır. Oral yol ile ilaç uygulamasına oyun dönemi çocuklara nazaran daha çok kabullenirler. Çoğunlukla işlem öncesinde ve sonrasında sakinleştirici oyunlar yardımıyla oral yol ile ilca uygulaması yapılmaktadır.

Okul Dönemi ve Adölesan Dönemi; Okul dönemi 6-12 yaş aralığındaki, Adölsan dönemi 13-18 yaş aralığındaki pediatrik hastalardan oluşmaktadır. Her iki dönemde de çoğu hasta tablet, draje ve kapsül şeklindeki ilaçları yutabilmektedir. Yine de gerekli görülen durumlarda oral enjektörler ile ilaç uygulanmaktadır. Oral enjektörler ile ilaç uygulamasına okul dönemindeki hastalar hemşirenin yönlendirmesi ile katılım sağlaya bilmektedirler. Adölesan dönemindeki hastalarda ise ilacın uygulama yolu mümkün olduğunca hastalar ile birlikte kararlaştırılmaktadır (Çetinkaya ve Tengir, 2006).

4.3 Mevcut Çözümler

İlaç hatalarını en aza indirerek hasta güvenliğini sağlamak için hemşirelerin hizmet içi eğitim alması, ilaçların iki sağlık profesyoneli tarafından kontrol edilmesi, kliniklerde bilgisayar destekli uygulamaların kullanılması, otomatik ilaç dağıtım sistemleri ve barkod destekli ilaç yönetim sistemleri gibi yöntemler kullanılmaktadır (Eraydın vd., 2019). Ancak literatür incelendiğinde; bu yöntemlerle sağlık profesyonellerinin ilaç hatası yapma sıklığının kısmen azaldığı; ilacın hazırlandıktan sonra hastaya doğru yol ile uygulanması gereken aşamada yapılan hatalara engel olamadığı ve bu aşamadaki hataların azaltılabilmesi için inovatif yöntemlere ihtiyaç olduğu bildirilmektedir (Özkan vd., 2013). Yapılan literatür taraması öncülüğünde hata oranını indirgemek için uygulama süreçleri incelendi.

Damar yolu ile ilaç uygulamasında; belirlenen ilaç dozu iv katater ile açılmış olan damar yoluna enjektör ile doğrudan veya serum aracılığı ile verilir.

Oral yolu ile ilaç uygulamasında; belirlenen ilaç dozu, hastanın yaşı ve sağlık durumu göz önünde bulundurularak tablet, draje, kapsül, sıvı veya toz şeklindeki ilaçlar ile yapılmaktadır. Uygulama için iğnesi çıkarılmış enjektör, oral enjektör veya ilaç kadehi kullanılmaktadır.

Kullanılan ürünler;



Şekil 29: İlaç Kadehi

Kaynak:https://www.uplineideas.com/p/CMDKJ-DWFGD/2024/plastic-medicine-cup (30.05.2023)



Şekil 30: Enjektör

Kaynak: https://www.setmedikal.com.tr/urun/2p-siringalar-2-30 (30.05.2023)



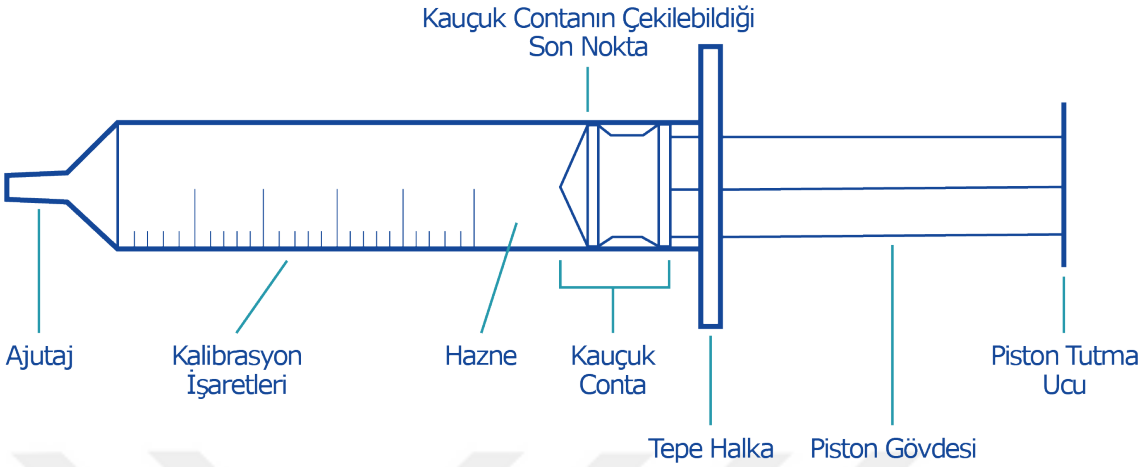
Şekil 31: Braun Oral Enjektör

Kaynak: https://www.bbraun-asiapacific.com/en/products/b0/exadoral-oral-dispenser.html (30.05.2023)



Şekil 32: İv Katater / Kanül

Kaynak: https://tr.forlongmedical.com/IV-enjeksiyon-portu-ve-kanatlar%C4%B1-ile-kan%C3%BCl-pd49424349.html (30.05.2023)

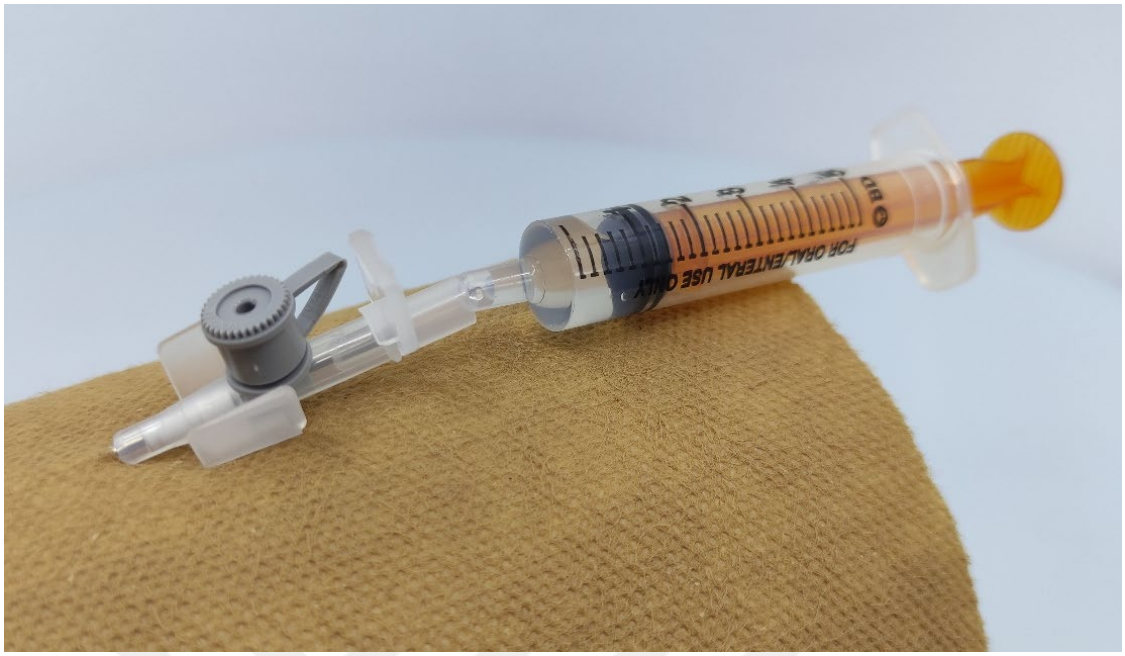


Şekil 33: Enjektör Kısımları



Şekil 34: Enjektör ve İv Katater ile Damar Yolundan İlaç Uygulama Maketi

Fotoğraf: Erdi Görkem DİRİLEN



Şekil 35: Ajutaj Ucu Çapı İv Katater Ağızından Geniş Mevcut Oral Enjektör Tasarımı
Fotoğraf: Erdi Görkem DİRİLEN

Ajtuajsız İlaç Enjektörü; İlaç enjektörünün Ajtuaj (İğne) kısmının çıkarılması ile ilacın oral yolla verilmesi. Normal şartlarda Standart ilaç enjektörü / Intravenöz İlaç Enjektörü (Damar İçi) / Intramüsküler İlaç Enjektörü (Kas İçi) hastalara damar içi veya doku içi ilaç uygulamalarında kullanılmaktadır. Ancak hastalara hassas ölçümlerle oral yol ile ilaç verilmesi gereken durumlarda, enjektörlerin ajtuaj kısımları çıkartılarak oral yol ile ilaç uygulanmasında da kullanılabilmektedir. Bu sebeple ilacı uygulan hemşire oral yol ile verilmesi gereken ilacı intravenöz /intramüsküler yol ile verebilmekte veya tam tersi bir durum gözlemlenmektedir. Aynı enjektörün farklı ilaç uygulama yöntemlerinde kullanılmasına bağlı olarak gerçekleşen hatalı uygulamalar, hastalarda sağlık problemleri oluşturabilmekte ve ölümüne sebep olabilmektedir.

İlaç Kadehi; Oral yol ile verilecek olan ilacın ilaç kadehine ölçülü bir şekilde doldurulması ile hastaya verilmesinde kullanılır. Bu yöntemde ilaç dozajını hassas bir şekilde ayarlamak mümkün değildir. Bu sebeple hassas dozaj ayarı gerektirmeyen ilaçlarda kullanılması tercih edilir.

Oral Dispenserler / Şırıngalar; Oral ilaç uygulamaları için tasarlanmış bu enjektörler piyasada farklı tasarımlar ile satışa sunulmuşlardır. Genellikle standart ilaç enjektöründen ayırt edilebilmesi için farklı renklere veya farklı formlara sahiptirler. Ayrıca bazı enjektörlerde / dispenserlerde ilacın ağızda farklı bölümlere uygulanabilmesi için farklı başlıkları bulunmaktadır.

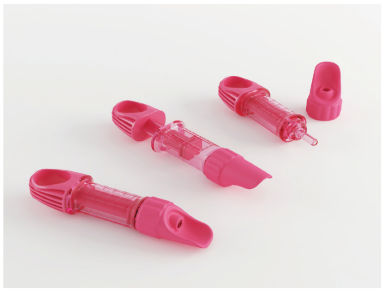
Pazarda bulunan mevcut oral enjektör tasarımları incelendiğinde yaygın yaklaşımın hâkim enjektör formu üzerine renklendirilmiş piston, katatere uyumsuz ajutaj çapı, ilaç emilimi ve ağızın farklı bölgelerine ilaç uygulanması için ürün ile birlikte gelen ek uçlar görülmektedir. Vials ve Oral Enjektör ürünlerinde hekim enjektör formundan uzaklaşma yaklaşımı görülmektedir. Pacidose ürünü ise ev kullanımı için hâkim enjektör ucuna takılabilen emzik olarak tasarlanmıştır.

Tablo 1
Mevcut Oral Enjektör Pazar Araştırması - 1

	**BBRAUN** • Intervenöz enjektörlerden ayırt edilebilmesi için mor renkli piston. • Uygulanacak ilacı şişeden alabilmek için şişe adaptörü ve pipet ucu. • İlaç uygulamasında kolaylık sağlaması için pipet başlığı. • İntravenöz uygulamalarda yanlışlıkla kullanımı engellemek için Luer konnektöre takılamayan konik uç.
	**VIALS** • Bebekler ve çocuklar için yumuşak emzik ucu. • Piston yerine pompa mekanizması. • Sadece 5 ml'e kadar olan ilaç uygulamaları için uygun. • İlaç dozajı hassas bir şekilde ayarlanmıyor. • Uygulanacak olan ilaç kadeh yardımı ile dispensere aktarılabiliyor.
	**SOL-M** • Intervenöz enjektörlerden ayırt edilebilmesi için mor renkli piston. • 1ml ile 20ml arasında şırınga seçenekleri. • Luer konnektöre takılamayan uç . • İlacı şişeden alabilmek için şişe adaptörü ile birlikte satılıyor.
	**MEDI-DOSE** • İlaç uygulamasında pistona uygulanacak gücü azaltmak kauçuksuz tek parça plastik piston. • 1, 3, 5 ve 10 ml lik şırıngalar. • Luer konnektöre takılamayan uç . • İlacı şişeden alabilmek için şişe adaptörü ayrı olarak satılıyor. • İlaç dispensere alındıktan sonra sızdırmaması için geniş başlıklı kapak kullanılıyor.

Kaynak: (BBraun, 2023); (Vials, 2023); (Sol-M, 2023); (Medi-Dose, 2023)

Tablo 2
Mevcut Oral Enjektör Pazar Araştırması

	**BD** • Kullanım alanının ayırt edilebilmesi için renkli piston. • Luer konnektöre takılamayan uç .
 DoseMate DL DoseMate	**NEOMED DOSEMATE** • Dişi uçlu şırıngaların ucuna takmak için iki farklı adöptör. • Luer konnektöre takılamayan uç . • Direkt ağız içerisine ilaç uygulaması yapmak için emzik formunda kuplör. • Ağız arkasına veya yanak kısmına ilaç uygulaması için kuplajlı uç.
	**ORAL ENJEKTÖR** • 2013 yılında girişimci Handan Boztepe ile Designnobis firması tarafından tasarlanmıştır. • Geleneksel enjektörün korkutucu görüntüsününü engellemek için formu değiştirilmiştir. • Farklı ilaç alımları için değişken uçlar. • Konnektöre takılamayacak uç.
	**PACIDOSE** • 0-6 aylık ve 6-18 aylık bebekler için olarak iki boy. • Herhangi bir oral enjektöre uyumlu emzik uç • Yeniden kullanılabilir. • Ev kullanımı için. • Yıkanabilir ve/veya sterilize edilebilir.

Kaynak: (BD, 2023); (Dosemate, 2023); (Designnobis, 2023); (Pacidose, 2023)

Tablo 3
Mevcut Oral Enjektör Pazar Araştırması – 3

	**MEDIFRIDA** • Emzikte yer alan kanalın merkezde değil yanda olması sebebi ile yanak kenarına enjekte etme. • Herhangi bir oral enjektöre uyumlu emzik uç. • Yeniden kullanılabilir. • Ev kullanımı için • Yıkanabilir ve/veya sterilize edilebilir.
	**KENHEALTH** • Bebeklerde kullanım için. • Herhangi bir oral enjektöre uyumlu emzik uç. • Yeniden kullanılabilir. • Ev kullanımı için. • Yıkanabilir ve/veya sterilize edilebilir.
	**SAFECOR** • Kullanım alanının ayırt edilmesi ve içerisindeki ilacın UV ışınlarından etkilenmesinin engellemek için renkli gövde. • Luer konnektöre takılamayan uç . • İlaç dispensere alındıktan sonra sızdırmaması için geniş başlıklı kapak kullanılıyor.

Kaynak: (Frida, 2023); (KenHealth, 2023); (SafecorHealth, 2023)

4.4 Risk Sınıfı Belirlenmesi

Çalışmanın Tıbbi Cihaz Regülasyonları kısmında belirtildiği gibi sağlık alanında geliştirilen ürünler, kullanıcıyı korumak, gelişim sürecini desteklemek amaçları doğrultusunda belirlenmiş regülasyonlara tabi olmaktadır. Bu bağlamda ürünler teşkil ettikleri risk unsurlarına göre sınıflandırılmaktadır. Ülkemizde tıbbi cihazların regülatif

süreçleri ve sınıflandırılması Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu idaresinde yürütülen Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında gerçekleşmektedir.

Tıbbi cihaz yönetmeliğine göre belirlenecek sınıf ile ürünün tasarlanması ve ürün yaşam döngüsü boyunca uygulanması gereken adımlar belirlenmektedir. Bu adımlar aynı zamanda tasarım kriterlerini de etkileyebilmektedir.

Regülasyonlar tasarım kriterlerini etkileyecek kadar tasarım sürecinin içerisinde yer almaktadır. Ancak, günümüzde kullanılan iki milyondan fazla ürün tıbbı cihaz regülasyonuna tabi olmasından dolayı, yönetmeliklerde hangi ürünün hangi risk sınıfına girdiğinden ziyade hangi fonksiyon veya kullanım amacının hangi risk sınıfına girdiği belirtilmektedir.

Bazı fonksiyonların eklenen veya çıkarılan koşullar sonucunda farklı risk sınıfına dâhil olması gibi detaylı ve karışık bir yapısının olması, tıbbi bilgi birikimi gerektirmesi, özellikle içinde bulunulan MDD'den MDR'a geçiş ya da düzenleme dönemlerinde sıklıkla düzenlemelerin yayınlanabiliyor olması, ayrıca regülatif tasarım sürecinde ve ürün yaşam döngüsü boyunca hazırlanan resmi dosyaların içerik ağacının her ürünün gerekliliklerine göre organik olarak belirleniyor olmasından dolayı risk sınıfının belirlenmesi en doğru olarak regülasyonlar üzerine yüksek deneyime sahip uzmanlar tarafından yapılmaktadır.

Proje kapsamında tasarıma başlamadan önce tasarımın dâhil olacağı risk sınıfının tanımlanması ve uyulması gereken standartları belirlenmesi ile tasarım kriterlerinin oluşturulmaya başlanması için Tıbbi cihaz Yönetmeliği'nin Beşinci Kısım'ı olan Sınıflandırma ve Uygunluk Değerlendirme maddeleri ile EK VIII maddeleri incelenerek tasarımın dâhil olacağı risk sınıfına dair öngörü oluşturuldu.

Yapılan incelemede EK VIII'de bulunan in vaziv olmayan cihazların sınıflandırılma kurallarından kural 1 ile kural 2'ye göre ve kural 1'de ifade edilen diğer kuralların kapsımı dâhilinde olmadığı için sınıf I'e uyumlu olduğu görüldü.

Ek VIII III. Bölüm 4. Madde in vaziv olmayan cihazların sınıflandırılma kurallarından Kural 1 ve Kural 2;

“**4.1. Kural 1**

İnvaziv olmayan bütün cihazlar; aşağıda belirtilen kurallardan biri kapsamında olmadıkça sınıf ı olarak sınıflandırılır.

4.2. Kural 2

Kanı, vücut sıvılarını, hücreleri veya dokuları, sıvıları veya gazları vücuda vermek, tatbik etmek veya infüze etmek amacıyla aktarım (channelling) ya da muhafaza için tasarlanan bütün in vaziv olmayan cihazlar: - sınıf IIa, sınıf IIb veya sınıf III aktif cihaza bağlanabiliyorsa sınıf IIa olarak sınıflandırılır, - kan torbaları hariç olmak üzere, kan veya diğer vücut sıvılarının aktarımı veya muhafazası için ya da organları, organ parçalarını veya vücut hücrelerini ve dokularını muhafaza etmek için kullanımı amaçlanıyorsa sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Kan torbaları sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Diğer bütün durumlarda, bu tür cihazlar sınıf ı olarak sınıflandırılır.”

Yapılan incelemeler esnasında tasarım çözümünün yaygın kullanılan normal enjektörler gibi vücut içerisine giren her hangi bir uca bağlanamıyor olması kararlaştırıldı. Bu karar çerçevesinde tasarlanacak çözüm risk analizi bakımından mevcut çözümlerden en çok ilaç kadehine benzemektedir. İlaç kadehinden farklı olarak kullanıcı ihtiyaçlarının karşılanabilmesi için ağız içerisine girebilmesi ve ağızın farklı bölgelerine ilaç uygulamasına imkan sağlaması gerektiği gözlemlenmektedir. Ancak ağız, burun, kulak gibi doğal boşluklara giren tıbbi cihazlar da in vaziv cihazlar olarak kabul edilmektedir. Çalışma sürecinde mevcut ilaç kadehi üreticileri iletişime geçilip ürettikleri ilaç kadehlerinin in vaziv cihaz olarak mı, yoksa in vaziv olmayan cihaz olarak mı değerlendirildiğine dair bilgi alınamadığı ya da profesyonel bir regülasyon danışmanlığı alınamadığından dolayı çapraz kontrol amacıyla Ek VIII’de yer alan in vaziv cihazlara yönelik maddeler de incelendi.

İnceleme sonucunda EK VIII’de bulunan İnvaziv cihazların sınıflandırılma kurallarından kural 5’e göre sınıf I’e uyumlu olduğu görüldü.

Ek VIII III. Bölüm 5. Madde invaziv cihazların sınıflandırılma kurallarından Kural 5;

"**5.1. Kural 5**

Cerrahi invaziv cihazlar hariç olmak üzere, aktif bir cihaza bağlanması amaçlanmayan ya da sınıf ı aktif cihaza bağlanması amaçlanan, vücut açıklıklarına ilişkin tüm invaziv cihazlar:

- geçici kullanımı amaçlanıyorsa sınıf ı olarak sınıflandırılır,

- kısa süreli kullanımı amaçlanıyorsa sınıf IIa olarak sınıflandırılır; ancak farinkse kadar olan ağız boşluğunda, kulak zarına kadar olan kulak kanalında veya nazal boşlukta kullanılanlar sınıf ı olarak sınıflandırılır ve

- uzun süreli kullanımı amaçlanıyorsa sınıf IIb olarak sınıflandırılır; ancak farinkse kadar olan ağız boşluğunda, kulak zarına kadar olan kulak kanalında veya nazal boşlukta kullanılıp mukoz memurdan tarafından emilme ihtimali olmayanlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Cerrahi in vaziv cihazlar hariç olmak üzere, sınıf IIa, sınıf IIb veya sınıf III aktif cihaza bağlanması amaçlanan, vücut açıklıklarına ilişkin tüm in vaziv cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır."

Ek VIII Sınıflandırma Kuralları Altında Yer Alan Sınıflandırma Kurallarına Özel Tanımlar içerisinde tıbbi cihazların kullanım süreleri geçici, kısa süreli, uzun süreli olarak tanımlanmıştır. Ek VIII'de yer alan tanımlamaya göre geçici kullanımın tanımı; "Normal koşullar altında 60 dakikadan az bir süre için devamlı kullanımın amaçlandığını ifade eder." şeklinde yapılmaktadır.

Yapılan her iki değerlendirme sonucunda kurgulanacak çözümün Sınıf Im (class I measurable) risk sınıfına dahil olduğu öngörüldü.

Sınıf Im'de bulunan tıbbi cihazların sahip olması gereken standartlar incelendiğinde kullanılan malzemenin vücut ve taşıdığı madde ile uyumluluğu, etkileşime girmemesi, ölçüm metodunun doğru ve stabil çalışması, yapılan ölçümün doğru okunabiliyor olması unsurları ile karşılaşıldı.

Bu çalışma kapsamında iki doğrulama kriteri belirlendi:

- Yapılacak tasarımın hacimsel doğruluğu,
- Tasarıma alınacak ilacın hacmini ifade edecek ölçü değerinin okunabilirliği

4.5 Tasarım Kriterlerinin Belirlenmesi

Karşılaşılan sorunların her zaman birçok farklı çözüm seçeneği vardır. Arlarından hangisinin kullanılacağını ise sorunun yaşandığı habitatın dinamikleri belirlemektedir. Sorunu çözümleyecek tasarım şayet habitatta bulunan ve soruna maruz kalan kullanıcı tarafından benimsenemediği zaman ne kadar etkin bir çözüm olduğu önem teşkil etmemektedir. Çünkü yaşanan soruna karşı o çözüm kullanılmayacaktır.

Ürün tasarım süreçlerinde tasarlanan ürünün kullanıcıları tarafından kabul göreceği sınırları belirleyen dinamikler tasarım kriterleri olarak adlandırılmaktadır. Tasarım kriterlerinin tasarımın uygulanacağı habitat ile uyumlu olmasını sağlamanın yolu kullanıcıların, üretimden tedarike diğer tüm paydaşların ihtiyaçlarının belirlenmesinden geçmektedir.

Tasarlanan oral besleme aparatı ürünün kullanıcıları ve diğer paydaşları olarak;

- Pediatrik hastalar,
- Pediatri hemşireleri,
- Hastane yönetimi,
- Üretim metodu,
- Tıbbi cihaz yönetmeliği sınıf Im,

Belirtilebilmektedir. Projede tanımlanacak tasarım kriterleri yukarıda belirtilen paydaşların kısıtlarına çözüm bulunmasını sağlamalıdır.

Ürün tasarımı bağlamında; risk sınıfı belirlendiğinde Sınıf Im kapsamında erişilmesi gereken kalite gereklilikleri göz önünde bulundurulduğunda; tıbbi cihaz regülasyonu oral beslenme aparatı için ilaç taşıma haznesinin hacimsel doğruluğu bulunması ile oral besleme aparatına alınan ilaç miktarının kolay doğru okunması gerekliliklerini şart koştuğu gözlemlenmektedir.

Aparatın içinde kalan ilacın temizlenmesinin zorluğu ve doğuracağı maliyet, olası ilaç kalıntılarının bir sonraki ilaç ile reaksiyona girerek uygulanacağı hastada oluşturması muhtemel reaksiyonların olumsuz etkileri, sterilizasyon gerektirecek iki hasta arasında yeterince steril hale getirilmemesinden dolayı hastalıkların hastadan hastaya bulaşması riski, sadece dezenfeksiyon gerekecek hastaların kullandığı aparatlar ayrıştırılamayacağı için dezenfeksiyonun yeterli olabileceği aparatların da güvenlik sebebiyle steril edilmesinden kaynaklı maddi yük göz önünde bulundurulduğunda oral beslenme aparatının tek kullanımlık olması, üretim kolaylığı, hızı ve maliyetin düşük olması için plastik malzemeden üretilmesi etkin olmaktadır.

Standart enjektörlerde de kullanılan pp türevi insan biyolojisi ile uyumlu, kullanılan ilaçlar ile reaksiyona girmeyen plastikler mevcuttur. Plastik enjeksiyon ile üretim metodu için tasarımın kalıba uygun kenar ve yüzey açılarının olması, kalıp maliyetini en aza düşürecek formlar tercih edilmesi gereklilikleri ile karşılaşılmaktadır.

Mevcut oral yol ile ilaç uygulama aparatlarının tedarik süreçlerinde kısıt yaşanmamaktadır. İthal ürünlerdeki fiyat farklılığından kaynaklı olarak hastane yönetimleri ekonomik sürdürülebilirliği korumak için hastane personeli tarafından özel talep gelmediği sürece ithal oral enjektör modellerini satın almayı tercih etmemektedir.

Hastane yönetimi, hemşire, hasta ilişkileri incelendiğinde; yapılan anket çalışmaları geçmiş yıllarda psiko-sosyal tasarım unsurlarının ikinci plana atılmakta olduğunu göstermektedir. Yapılan çalışma psiko-sosyal eksiklikleri sorunlara sebebiyet verdiğini ortaya çıkarmıştır (Sungur Ergenoğlu, 2006).

Hemşirelerin süreçteki yerleri hekimlerin uygulanacak ilaç tedavisini belirtmesinin ardından başlar ve ilacın uygulanması ile son bulur. Sürecin içerisinde yer alan gözlemci uzman da hemşireler oldukları için hataları fark etmek ve önlemekteki en önemli unsur da hemşirelerdir (Akalın, 2005; Bülbül vd., 2014; Törüner ve Erdemir, 2010).

Pediatrik hastaları ise oral yoldan ilaç uygulamalarında, ilacın tadını sevmediği için almak istememek, ilacı reddetmek, ilacı tükürmek ya da kusmak gibi tepkiler

göstermektedir. Yaşanan bu direnç oral yoldan ilaç uygulamaları esnasında yanlış doz hatalarına da sebebiyet verebilmektedir (Manav ve Başer, 2018).

Boztepe'nin 2014 yılında yaptığı bir çalışmaya göre hemşireler oral yol ile ilaç uygulaması esnasında yaşadıkları zorlukların %49'unun kullanılan uygulama ekipmanlarından kaynaklı yaşandığını belirtmiştir. Belirtilen nedenler %25,9 ile çocukların enjektörden korkması, %15,7 ile enjektör ile ilaç verilmesi esnasında ilaçların solunum yoluna kaçması, %7,4 ile uygun ekipmanın bulunmamasından oluşmaktadır (Boztepe vd., 2014).

Ayrıca hasta sayılarının hemşire sayılarına göre yüksek kaldığı klinikler ile de karşılaşılmaktadır. Karşılan iş yükü, hemşirelerin üzeründe psikoloji ve fizyolojik olarak olumsuz etkiler doğurmaktadır. Oluşan bu olumsuz etkiler mesleki soğuma, isteksiz çalışma veya mesleğinden ayrılma gibi sonuçlara sebep olmaktadır (Karadağ, 1994; Mollaoğlu vd., 2010).

Oluşan yoğun çalışma temposu, yetersiz ekipman, zaman baskısı hemşirelerin çalışmalarını kolaylaştıracağından emin olmadıkları süreçleri uygulamaktan uzaklaştırmaktadır. Sürekli aynı sürecin takip edilmesi hemşirelerin kendinden çok emin ve yetkin olarak çalışmalarını sağlarken insani yetiler ile engellenen hataların bir anlık dalgınlık ile tereddütsüz yapılmasına da sebep olabilmektedir.

Yatan çocuk hastalarda ağızdan ve damar yolundan uygulanacak ilaçların uygulama yollarının karıştırılması klinik problemi çözüm geliştirmem için tarafıma getirildiğinde sağlık profesyonelleri tarafından çözümü destekleyen en temel unsurun mevcut enjektörlerin ajutaj uç yapısının damar yolundan ilaç vermek için kullanılan katater ağızları ile uyumsuzlaştırılması olduğu belirtildi.

Problemin paydaşları ve uygulama süreci doğrultusunda katmanlara ayrılarak yapılan araştırmalar göz önünde bulundurulduğunda yatan pediatrik hastalara ağız yolu ile besleme aparatı tasarlanması için aşağıdaki tasarım kriterleri belirlendi;

1. Katater ağızlarına uyumsuz ajutaj ucu,
2. Hassas doz ayarı,

3. Kolay okunurluk,
4. Hacimsel doğruluk,
5. Biyo uyumlu plastik ile üretile bilirlik,
6. Düşük maliyet,
7. Ağızın farklı bölgelerini kolay uygulanabilirlik,
8. 0-18 yaş aralığına ergonomik ve psikolojik olarak uyumlu,
9. Uygulama sürecinde kolaylık,
10. Hasta direncinin azaltılması,

4.6 Konsept Tasarım Önerisi

Tasarım sürecinde yenilikçi çözüm tasarımının geliştirilmesi için ihtiyaç duyulan kullanıcıların ve mevcut çözümlerin incelenmesi ile tasarım kriterlerinin oluşturulmasının ardından fikir oluşturma aşamasına geçildi. Fikir üretme sürecinde; tasarım sorununu katmanlarına ayrılarak düşüncel sürecin yürütülmesine ve katmanları arasında gezinilerek problemin doğal akışındaki en az risk barındıran yolun keşfedilmesine odaklanıldı.

Yapılan literatür ve saha araştırmaları sonucunda oral yol ile ilaç uygulamasında yapılan uygulama yolu hatası klinik problemini oluşturan katmanların; Ajutaj ucu, Formun oluşturduğu algı, Piston yapısı, Doz göstergesi olduğu gözlendi. Sorun ilk incelendiğinde mevcut yaklaşımda kullanılan enjektörler ile in vaziv kateter arasındaki mekanik uyumun uygulama yolu hatasına sebebiyet verdiği gözlemlenmektedir.

İlk gözlemde görünen bu mekanik uyum probleminin çözümüne odaklanmak klinik sorunu sadece sistem merkezi yaklaşım ile çözümlenmesini doğuracaktır. Ancak çalışma da insan faktörü unsurlarının tıbbi cihaz tasarımına etkilerinin incelendiği kısmında değinildiği gibi, klinik problemlere yönelik yapılan tasarım çalışmalarında birey yaklaşımı ve sistem yaklaşımı birlikte kullanılmalıdır. Sistem yaklaşımı uygulamanın en az risk ile tasarlanması olarak tanımlanabilirken birey yaklaşımı; kişilerin tasarlanan sisteme aykırı davranışlar sergileme eğiliminin azaltılmasının hedeflenmesi olarak tanımlanabilir.

Pazar incelendiğinde hali hazırda yaygın bilinen enjektörlerin ajutaj ucunu kalınlaştırarak in vaziv katater ağzına girmesini engelleyen ürünler görülmektedir. Ancak pazarda bulunan bu oral enjektörler uygulama hatasına engel olamamaktadır. Ülkemizde ise yüksek maliyetlerinden dolayı yönetim tarafından talep gelmedikçe temin edilme eğilimi gösterilmemekte, sağlık uzmanları tarafından ise faydası gözlemlenemediği için tercih edilmemektedir. Kullanımı gerçekleştiği senaryolarda ise standart enjektörler den ajutaj ucu çapı kalın olması haricinde birebir aynı formda olması sebebiyle ağız yolundan verilecek ilacın damar yolundan verilmesine engel olabilse de, damar yolundan uygulanacak ilacın ağız yolundan uygulanmasına engel olamadığı için uygulama hatası riskini taşımaya devam etmektedir.

Mevcut çözümlerin sistem yaklaşımını takip ederek risk faktörünü azaltan bir yaklaşım geliştirmiş olduğu söylenebilir. Ancak birey yaklaşımını barındırmadıkları için sağlık profesyonellerinin neden kurgulanan sistemin dışında hareket ederek standart enjektörler ile uygulamaya devam etmekte olduğunu kapsam dışı bıraktığı gözlemlenmektedir. Geliştirilen sistemin kullanılmıyor olması, HFACS sistemine göre bir emniyetsiz davranış olan alışılmış ihlali doğurmaktadır.

Emniyetsiz davranışın oluşturduğu risk unsurunu azaltmak için birey yaklaşımı kapsamında hemşirelerin ilaç hazırlama süreci ve uygulama süreci tekrar incelenmiştir.

İstem alınır, uygulama zamanı gelir, hemşire odasında çekmece veya dolaptan ilaç alınır, hemşire odasında çekmece veya dolaptan enjektöre ya da kadeh alınır, kadehe ilaç dökülür, kadeh içerisinden istenilen ölçüde ilaç alınır, enjektör etiketlenir, enjektör tepsi ile hasta odasına götürülür, uygulanır.

Süreç incelendiğinde hemşirelerin olası uygulama hatasını ilacı enjektöre çekerken karıştırarak değil, hastaya uygulama esnasında karıştırarak yaptığı gözlemlenmektedir. Enjektör üzerine yapılan etiketleme de renk, desen değişikliği oluşturmaktadır, ancak mevcut oral enjektör çözümlerindeki renkli pistonlar gibi karıştırmaya engel olmamaktadır.

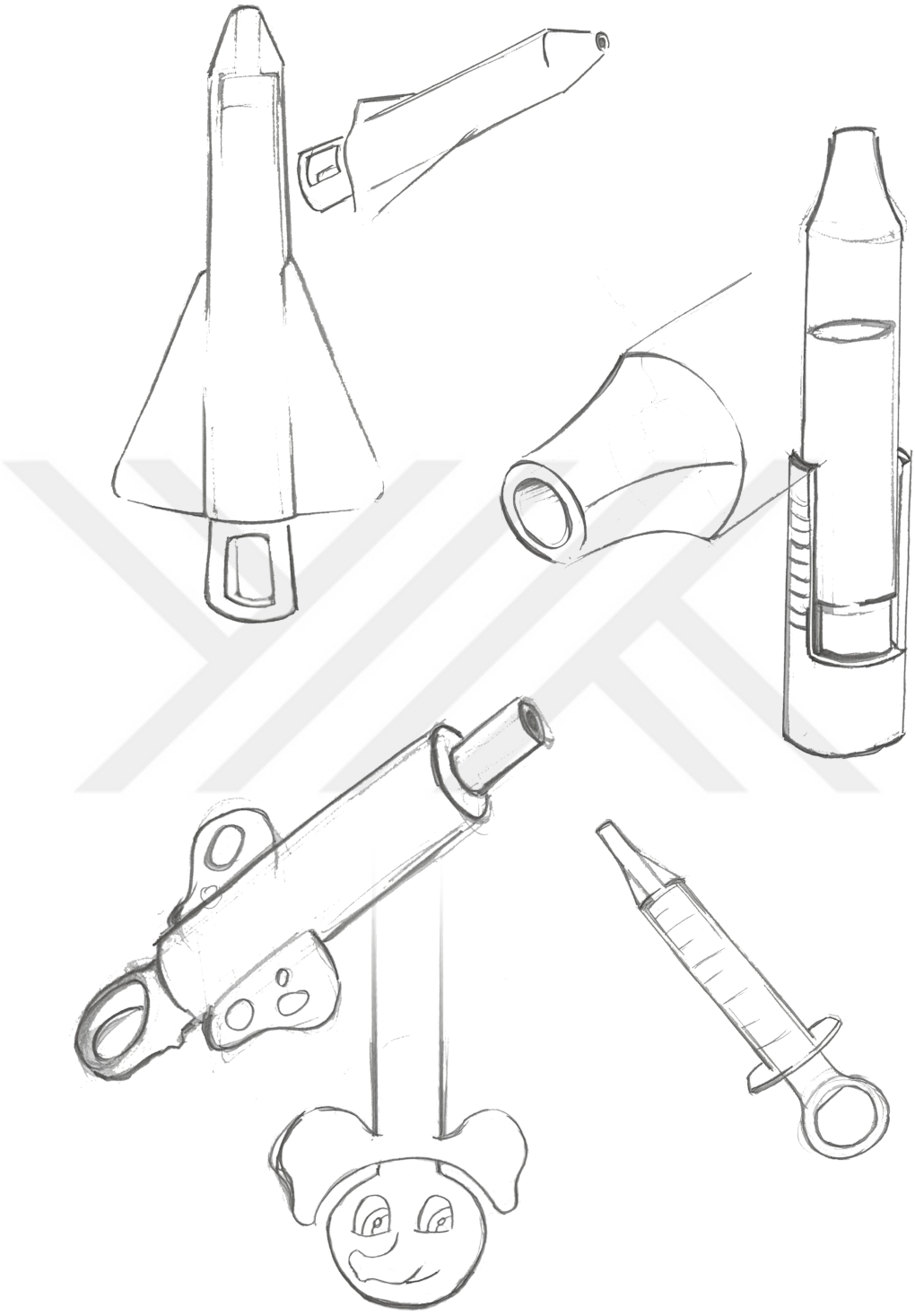
Hemşireler kliniklerde sıklık ile planlanandan fazla iş yükü ile karşılaşmaktadır. Bu iş yükü hastaların beklenenden daha fazla ağırlaşması, tedaviye direnmesi veya aynı

anda birçok hastanın yardım talebinde bulunması ya da acil müdahaleye ihtiyaç duyması olarak tanımlanabilmektedir. Karşılaşılan iş yükü dolayısıyla stres altında yüksek hız ile çalışılmaktadır. İhtiyaç duyulan hız gereksinimi dolayısıyla süreci kolaylaştırmayan yöntemler tercih edilmemektedir. Buradan çıkarım ile klinik için tasarlanan ürünler faydalarını oluşturdukları ilk izlenimi ile göstermelidir. Süreç hemşire odasında ilaç hazırlanma aşaması kolaylaştırılarak veya hasta odasında uygulama süreci hızlandırılarak daha verimli hala getirilebilir.

Hemşire odasında her ekipman farklı bir gözde muhafaza edilmektedir. Bu sebeple farklı bir ekipman geliştirilmesi standart enjektörlerin kullanım sıklığını azaltırken, daha az kullanılan yeni bir göze erişim için yeni fiziki iş yükü doğurmaktadır. Geliştirilecek yeni ürünün sürecin ikinci kısmı olan hasta odasında uygula fazını kolaylaştırması beklenmektedir. İkinci kısmı kolaylaştırmayan ürünler süreç içerisinde bir farklılık oluşturmadığı gerekçesiyle hemşireler tarafından kabul görmemekte ve talep edilmemektedir. Bu sebeple çözüm tasarımında hasta başındaki uygulama sürecine odaklanıldı.

Çalışmada belirtilen akademik yayınlarda yer verildiği gibi yatan çocuk hastalara ağız yolu ile ilaç uygulaması esnasında, tedavi reddi, ilacı tükürmek ve ilacı kusmak gibi dirençler ile karşılaşılmaktadır. İlacın uygulanması incelendiğinde çocukların daha önceden iğnesi vücuda battığı için canını acıtan enjektörleri karşılarında gördüklerinde korktukları kanaatine varılmıştır. Bu sebeple çocuk hastalar tarafından benimsenecek form arayışına girilmiştir.

İlk olarak çocuk hastalar tarafından daha kolay benimseneceği varsayılarak şekil 36'da gösterilen V1 adlı çalışma ile oyuncağı anımsatan formlara yönelimdi.



Şekil 36: Oyunlaştırılmış Form Arayışı Eskiz Çalışması



Şekil 37: Oyuncak Temalı Oral Besleme Aparat Konsept Tasarımı V1
Render: Erdi Görkem Dirilen

Ancak 0-18 yaş arasındaki tüm hastalar çocuk olarak tanımlanmaktadır. Özellikle ergenlik döneminde bulunan hastalar oyunlaştırılmış aparatlara ilgi göstermeyecek olması ve oyunlaştırılmış aparatlar hasta kitlesinin yarıya yakınına hitap edebilecek olmasından dolayı hedef kitlenin tamamına çözüm sunmamaktadır. Ayrıca oyuncak temalı formlar fonksiyon gerekliliğinden fazla malzeme tüketimi ile maliyeti arttırırken yüzeyde oluşan girintilerde istenmeyen organizmaların barınması riskini doğurmaktadır.

Olası risklerin düşürülmesi ve hasta kitlesinin tümüne hitap etmesi için yalın bir form ile beslenmeyi vurgulayan temel unsurlardan emzik ve kaşık temalı çözüm arayışına yönelimdi.

Yapılan form arayışlarında ağız ergonomisine uygunluğu, kaşık gibi tutularak hastaya sunulabilmesi ve aparat içerisine ilaç alımı ile ilaç uygulanması esnasında tek el ile kullanıma imkan vermesi sebebiyle emzik uçlu, kaşık yüzeyini vurgulayan eliptik gövdeli oral besleme aparatı V2 konsepti tasarlandı.



Şekil 38: Oral Besleme Aparatı Konsept V2 Renderı

Render: Erdi Görkem DİRİLEN



Şekil 39: Oral Besleme Aparatı Konsept V2 Maket

Fotoğraf: Erdi Görkem DİRİLEN

V2 konsept tasarımı ve prototipi, tasarım kriterleri doğrultusunda incelendiğinde;

- Uç formu ile ağızın farklı bölgelerine kolay uygulanabilirlik kriterinden,
- Uç için koruyucu kapağı olmaması sebebiyle uygulama süreci kolaylığı kriterinden,
- Uygulama sonrasında aparat içinden dışarıya itilen ilacın bir kıs uç içerisinde kalma riskinden dolayı hacimsel doğruluk kriterinden,

yetersiz bulundu.

Tablo 4

Konsept V1, Konsept V2 Kıyaslaması

Tasarım Kriteri	Konsept V1	Konsept V2
Katater ağızlarına uyumsuz ajutaj ucu	✓	✓
Hassas doz ayarı	X	✓
Hacimsel doğruluk	X	X
Kolay okunurluk	X	✓
Biyo uyumlu plastik ile üretilebilirlik	✓	✓
Düşük - eş değer maliyet	X	✓
Ağızın farklı bölgelerini kolay uygulanabilirlik	X	X
0-18 yaş için fizyolojik ve psikolojik uyum	X	✓
Uygulama sürecinde kolaylık	X	X
Hasta direncinin azaltılması	X	✓

Tasarım kriterlerini karşılamayan her unsur katmanların kesişmesi ile hataya mahal oluşturulması olasılığı arttırmaktadır. Riskin en aza indirilmesi ve çözümün kullanıcılar tarafından kabul görmesi için karşılanmayan tasarım kriterlerinin geliştirilmesine yönelik V3 modeli tasarlandı.

Ağızın farklı bölgelerine kolay uygulanabilirlik kriterinin karşılanması için oral besleme aparatının uç bölgesi yeniden tasarlandı. Uygulama sürecinde uca yönelik ihtiyaçlar tekrar irdelendiğinde; kullanılan ilacın özelliklerine göre ilaç uygulaması dil üstüne, dil altına veya dil arkasına doğru yapılmakta olduğu, özellikle hastanın refleks olarak yutması istenen yaşı daha küçük hastalarda ya da ilacın tadının acı olduğu uygulamalarda dilin arka bölgesine uygulama yapılmak istediği ile karşılaşıldı. İrdelenen ihtiyaçlar doğrultusunda uç yapısı yeniden tasarlanarak ağızın farklı bölgelerine kolay uygulanabilirlik kriterinin sağlanabilirliği desteklendi.



Şekil 40: Konsept V3 Form Arayışı Eskiz Çalışması

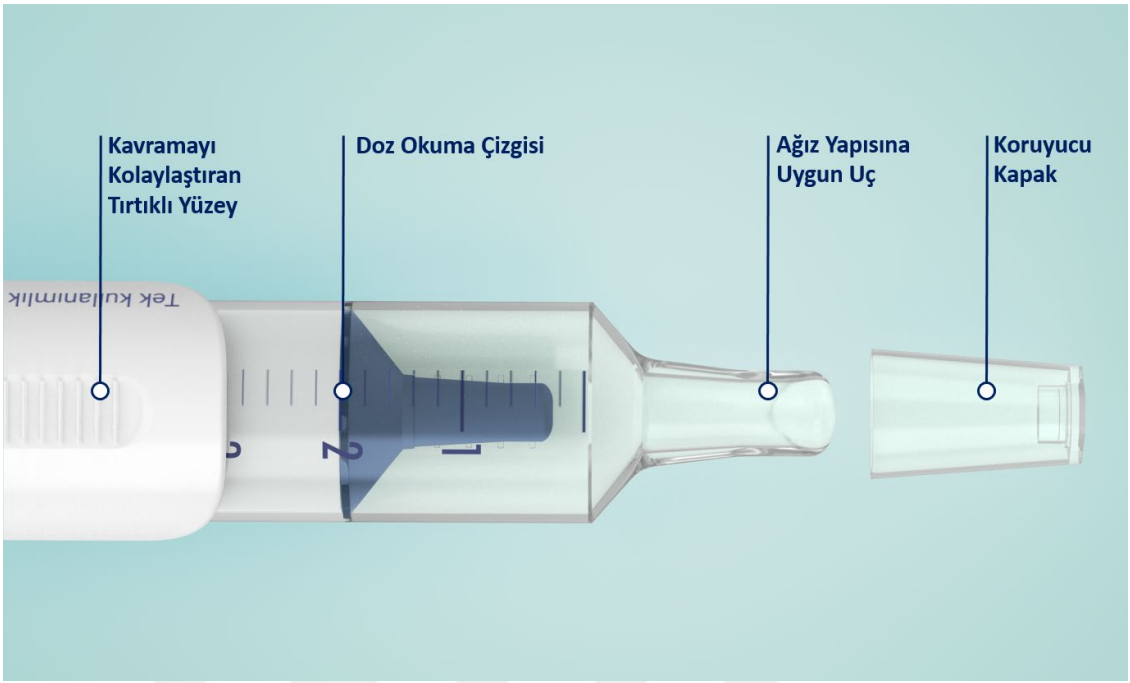
Tasarlanan uç ile sabit tek uç kullanımı sayesinde ilaç hazırlama aşamasında farklı uçların hazırlanmasına gerek duyulmayarak süreç yalınlaştırıldı.

V2 model ile aparata ilaç çekme ve hastaya uygulama adımları için uygulama kolaylığı beyan edilse de, hemşire odasında hazırlanan aparatın hasta başına taşınması sürecinde zorluk tespit edildi.



Şekil 41: Oral Besleme Aparatı Konsept V3 Render

Render: Erdi Görkem DİRİLEN



Şekil 42: Oral Besleme Aparatı Konsept V3 Detay Render

Render: Erdi Görkem DİRİLEN

Hastanelerde bir çok enfeksiyon havada asılı kalarak diğer kişilere bulaşmaktadır. Bulaşın engellenmesi için hemşire odasında hazırlanan tedavi ekipmanlarının olası havada asılı kalan zararlı organizmalar ile teması kesilmektedir. Tasarlanan aparatın hastanın ağızının içine konan uç kısmı dezenfekte edilmiş olmalıdır. Hemşire odasından hasta odasına götürülürken uç kısmının doğrudan hava ile temas etmesi dezenfeksiyonunun bozulmasına dolayısıyla hastanın yeni rahatsızlıklara yakalanmasına sebep olabilmektedir. Aparat ucunun dezenfekte kalması için uç kısmına özel kapak tasarlanarak uygulama sürecinde kolaylık kriterinin sağlanabilirliği desteklendi.



Şekil 43: Oral Besleme Aparatı Konsept V3 Patlamış Perspektif Render
Render: Erdi Görkem DİRİLEN

Uç yapısının emzik formu ile birlikte standart enjektörlere göre daha uzun ve yüksek hacimli olması sebebiyle, standart enjektörlerde de yaşanmakta olan ajutaj ucunda kalan ilaç kaynaklı doz hatası riskinin arttığı gözlemlendi. Artan doz hatası riskinin minimize edilmesi için kauçuk piston uç içerisinde uzatılarak doz kaybının önüne geçildi. V3 modelinde yapılan piston revizyonu ile hacimsel doğruluk kriterinin sağlanabilirliği desteklendi.

Pediatri hastalarında oral yol ile ilaç uygulamalarında ilacın belirlenen dozda enjektöre çekilmesi için, ilaçlar ilk olarak kadehe göz kararı aktarılır. Kadeh içerisinden enjektöre gerekli doz çekilir. Bu sayede ilaç şişesine zararlı bir organizmanın bulaşarak diğer hastalara yayılması engellenir. Tasarlanan emzik ucu ile kadehten aynı verimlilik ile aparatın içerisine ilaç çekilmesine dikkat edildi.



Şekil 44: Oral Besleme Aparatı Konsept V3 İlaç Dolumu Render
Render: Erdi Görkem DİRİLEN

Ek olarak V2 modeli üreticilerin onayına sunulduğunda; ürünün eliptik gövde formu ve sıkı geçme prensibi ile sağlanan sızdırmaz piston yapısı tıbbi cihaz gerekliliklerine uygun üreticilerin üretim alt yapısını zorlayıcı bir form oluşturduğu gözlendi. Ürünün üretile bilirliğini arttırmak için kauçuk conta eklendi. Kauçuk conta eklenmesi ürün maliyetini arttırıyor gibi görünse de; üretim riskinin düşmesi, üretici havuzunun genişlemesi, okuma hizasını gösteren boya için ikincil işlemin kalkması, boyanın ilaç ile temas riskinden dolayı gerekli biyo uyumluluk ve etkileşim testlerine

gerek duyulmayacak olması sebepleri ile ürün maliyetini olumsuz etkilemeyeceği öngörüldü.

Tablo 5

Konsept V1, Konsept V2, Konsept V3 Kıyaslaması

Tasarım Kriteri	Konsept V1	Konsept V2	Konsept V3
Katater ağızlarına uyumsuz ajutaj ucu	✓	✓	✓
Hassas doz ayarı	X	✓	✓
Hacimsel doğruluk	X	X	✓
Kolay okunurluk	X	✓	✓
Biyo uyumlu plastik ile üretilebilirlik	✓	✓	✓
Düşük - eş değer maliyet	X	✓	✓
Ağızın farklı bölgelerini kolay uygulanabilirlik	X	X	✓
0-18 yaş için fizyolojik ve psikolojik uyum	X	✓	✓
Uygulama sürecinde kolaylık	X	X	✓
Hasta direncinin azaltılması	X	✓	✓

Yapılan tasarım geliştirme çalışmaları ile konsept tasarımın belirlenen tasarım kriterleri ve güvenlik kriterlerini sağlayan, hasta direnci kaynaklı stresin artması ile hemşirelerin yanlış yoldan ilaç uygulaması hatasının önüne geçen inovatif bir tıbbi cihaz tasarımı gerçekleştirildi.



Şekil 45: Oral Beslenme Aparatı Uygulama Render

Render: Erdi Görkem DİRİLEN

Yenilikçi form ile geleneksel enjektör formundan ve enjektörün çocuk hastalarda oluşturduğu korku duygusundan uzaklaşıldı. Hastalarda tasarlanan oral besleme aparatına karşı bir korku oluşmayacağı için direncin de azalacağı, hasta odasındaki iş yükü azalacağı için hemşirelerin ilaç hazırlarken oral yola özelleşmiş besleme aparatını tercih oranının yükseleceği öngörüldü.

Hızlı prototipleme teknolojileri ile prototipi üretilerek prototip üzerinden hemşireler tarafından tasarım doğrulaması gerçekleştirildi. Tasarlanan konsept fazındaki oral besleme aparatı tasarımının sağlamış olduğu yeni yaklaşım ile ulusal alanda TR 2020/20783 ve TR 2021/019604 numaralı patent tescilleri alındı. Uluslararası alanda World Intellectual Property Organization (WIPO) tarafından PCT/TR2021/051426 numaralı başvuru ile Patent Cooperation Treaty (PCT) başvurusu kabul edildi.



Şekil 46: Damar ve Oral Yol ile İlaç Uygulaması Mevcut Durum Hasta Başı Uygulama Senaryosu

Fotoğraf: Erdi Görkem DİRİLEN



Şekil 47: Damar ve Oral Yol ile İlaç Uygulaması Konsept V3 ile Hasta Başı Uygulama Senaryosu

Render: Erdi Görkem DİRİLEN

6. SONUÇ

Bu çalışmada endüstri ürünleri tasarımcısının tıbbi cihaz tasarım sürecinde yer aldığı adımlara ve etkilerine yer verilmektedir. Endüstri ürünleri tasarımcısı almış olduğu eğitim ile tüm alanlarda tasarım yapabilme yeteneğine sahiptir. Ancak tıbbi cihaz tasarım sürecini diğer tasarım süreçlerinden ayıran regülasyonlar vardır. Regülasyonlar ile tasarımlar; tıbbi cihazın kullanım sürecini oluşturan katmanlara uygun olması ve kurgulanan çözümün insan sağlığına en az riski taşıması için yönlendirilmektedir.

Ülkelerin tedavi algoritmaları ve kültürel yaklaşımları ile ilişkili olarak uyguladıkları farklı regülasyonlar bulunmaktadır. Amerika, Avrupa ve Asya bölgelerinde kullanılan regülasyonlar, pazar hacimleri dolayısıyla en yaygın regülasyonlardır. Amerika'da regülatif çalışmalar 1848 yılında temelleri atılan Food and Drug Administration (FDA) kurumu ile yönetilmektedir (FDA, 2023). Avrupa'da 1995 yılında, bölgedeki ulusal ilaç düzenlemelerinin birbiri ile uyumlu olması için European Medicines Agency (EMA) kuruldu (EMA, 2023). İlerleyen yıllarda kapsamını genişleterek günümüzdeki tam kapsamlı halini aldı. Medical Device Regulations (MDR) ile tıbbi cihaz denetlemelerini yürütmektedir. Japonya'da faaliyet gösteren Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)'nın temelleri 1979 yılında kurulan ilaç yan etkileri fonu ile atılmıştır. Zaman içerisinde günümüzde faaliyetini sürdüren PMDA halini almıştır (PMDA, 2023).

Türkiye'de ilaç, kozmetik, tıbbi cihaz gibi sağlık ile ilişkili ürünlerin takip ve denetimi Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yürütülmektedir. Avrupa birliği uyum çerçevesinde (EU) 2017/745 (MDR) sayılı tüzük dikkate alınarak hazırlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği takip edilmektedir. Tıbbi cihaz yönetmeliği ile bir tıbbi cihazın kullanıcısı olarak da tanımlanan hasta, hasta yakını, hasta bakıcı, hemşire, doktor, sağlık profesyonelleri, idari profesyoneller, hastane yönetimi, üretici, fon sağlayıcı, sivil toplum kuruluşu ve devlet unsurlarının tasarlanacak cihaz ile fikir aşamasından ürün yaşam döngüsü sonlanana kadarki süreçteki ilişkisi ile cihaz üzerindeki yükümlülükleri belirtilmektedir.



Şekil 48: Tıbbi Cihaz Tasarım Süreci

Regülatif tasarım süreçleri tasarlanacak ürünün taşıyacağı risk unsuru üzerine kurulmuştur. Bu sebeple merkezinde risk sınıflandırması yer almaktadır. Diğer bir ifade ile regülasyonlar cihazın dâhil olduğu risk sınıfına göre tüm paydaşlarının yükümlülüklerini belirtmektedir. Şekil 48 ile bir tıbbi cihazın regülatif tasarım sürecinde takip edilmesi gereken adımlar belirtilmektedir.

Regülasyonlara göre tıbbi cihaz tasarlanırken dâhil olduğu tedavi algoritmasında nasıl konumlandığı, taşıdığı mevcut ve olası riskler, gerekli tasarım girdileri ve tasarım çıktıları, cihazın işlevini yerine getirdiği değerlendirile bilinecek verifikasyon ve validasyon kriterleri, kurgulanan kullanım senaryosunda mevcut ve olası insan faktörleri ile gerekli kalite yönetim sistemine uygunluğu belirlenmelidir.

Belirtilen gerekliliklerin yerine getirilmesi için pek çok farklı uzmana ihtiyaç duyulmaktadır. Çalışmanın Regülasyonlara Yönelik Tasarım bölümünde bulunan Şekil 18 ile de belirtildiği gibi tıbbi cihaz geliştirme sürecinde yer alan uzmanlar araştırma ekibi

olarak tanımlanmaktadır. Araştırma ekibi; araştırmacı, koordinatör, yardımcı araştırmacı, destekleyici / sponsor olarak adlandırılan dört alt grubun birleşmesi ile oluşmaktadır. Endüstri ürünleri tasarımcısı ürünün üretimi ile ilişkili diğer mekanik ve tıbbi uzmanlar ile birlikte bu alt gruplardan yardımcı araştırmacı grubunda yer almaktadır.

Branşlı tasarım süreci olan tıbbi cihaz tasarım sürecinde ürünün gerekliliklerine göre yardımcı araştırmacıların ürün geliştirme sürecindeki ağırlığı değişim göstermektedir. Ancak endüstri ürünleri tasarımcısının edinmiş olduğu tanımlama, analiz ve inovatif çerçevede sentezleme yetileri sayesinde iş planı, hazırlık, ürün geliştirme, ürün takibi aşamalarında etkili olduğu görülmektedir.

Çalışma kapsamında; endüstri ürünleri tasarımcısının tıbbi cihaz tasarım sürecindeki yeri ve etkileri, Acıbadem Üniversitesi Biyotasarım Merkezi'nde Prof. Dr. Ükke KARABACAK, Dr. Öğr. Üyesi Zehra Kan ÖNTÜRK, Arş. Gör. İlçim ERCAN'ın belirttiği yatan çocuk (0-18 yaş) hastalara yönelik ilaç uygulama yolu hatası klinik problemine çözüm önerisi olarak gerçekleştirmiş olduğum Oral Besleme Aparatı tasarımı üzerinden incelendi.

Yapılan kullanıcı tanımları ve kullanıcıların uygulama süreç incelemeleri insan faktörü değerlendirmesi odağında yapıldığında mevcut tasarım çözümlerinde izlenen sistem odaklı güvenlik önlemi olan uygulama aparatları arasında uyumsuzluk sağlanması yerine birey odaklı güvenlik önlemi yaklaşımı da izlenerek hasta ve hemşireyi hataya yönlendiren korku ve stres unsurlarının azaltılmasına yönelimdi. Belirlenen hedef doğrultusunda hastalar üzerindeki korku etkisini azaltarak uygulama esnasında oluşan direnci ortadan kaldırılması, bu sayede hemşire üzerinde oluşan iş yükü ve stresin azaltılması tasarlandı.

Bu bağlamda ürün oyun ya da beslenme aparatı olarak konumlandırılarak enjektör olarak konumlandırılan mevcut tasarım çözümlerine nazaran risk sınıfı sınıf II'den sınıf I m'ye düşürüldü. Sırasıyla oyunlaştırılmış formlar ve beslenme aparatı formları üzerine konsept tasarımlar ve mock-up çalışmaları ile tasarım değerlendirilmesi yapıldığında; beslenme aparatına yönelik formların 0-18 yaş aralığının bütününe daha fazla hitap etmesi, uygulama kolaylığına elverişliliği, düşük yüzey değişkenliği

dolayısıyla daha düşük bulaş riski taşıması sebepleri ile daha elverişli olduğuna kanaat getirildi.

Çalışmanın devamında, analiz edilen veriler doğrultusunda;

1. Katater ağızlarına uyumsuz ajutaj ucu,
2. Hassas doz ayarı,
3. Kolay okunurluk,
4. Hacimsel doğruluk,
5. Biyo uyumlu plastik ile üretile bilirlik,
6. Düşük maliyet,
7. Ağızın farklı bölgelerini kolay uygulanabilirlik,
8. 0-18 yaş aralığına ergonomik ve psikolojik olarak uyumlu,
9. Uygulama sürecinde kolaylık,
10. Hasta direncinin azaltılması,

Tasarım kriterlerini sağlayan Oral Beslenme Aparatı tasarımı gerçekleştirildi. Tamamen endüstri ürünleri tasarımı disiplini ile tasarlanan Oral Besleme Aparatı tasarımının sağladığı yenilikçi yaklaşım ile; ulusal alanda TR 2020/20783 ve TR 2021/019604 numaralı patent tescilleri alındı. Uluslararası alanda World Intellectual Property Organization (WIPO) tarafından PCT/TR2021/051426 numaralı başvuru ile Patent Cooperation Treaty (PCT) başvurusu kabul edildi.

Çalışma kapsamında incelenen Oral Besleme Aparatı tasarım örneği ile endüstri ürünleri tasarımcısının tıbbi cihaz tasarımında risk oluşumu sebebi ve sağlık profesyoneli direncinin kırılmasında etkili olan kullanılabilirlik, insan faktörü ile inovatif çözüm önerileri sunulmasında etkin rolü olduğu gözlemlenmektedir.

KAYNAKÇA

Kitaplar

Burton, E. ve Mitchell, L. 2006. Inclusive urban design: Streets for life. Elsevier.

Dekker, S. 2005. Ten Questions about Human Error: A New View of Human Factors and System Safety, Florida. Taylor & Francis.

Dorst, K. 2015. Frame innovation: Create new thinking by design. MIT press.

Kalbag, L. 2017. Accessibility for everyone. A Book Apart New York.

Maldonado, T., Cantarell, F. S. ve i Ramió, J. R. 1977. El diseño industrial reconsiderado: definición, historia, bibliografía. GG.

Norman, D. A. 2002. The design of everyday things Basic Books.

Pahl, G., Beitz, W., Schulz, H.-J. ve Jarecki, U. 2013. Pahl/Beitz Konstruktionslehre: Grundlagen erfolgreicher Produktentwicklung. Methoden und Anwendung. Springer-Verlag.

Purves, G. 2007. Healthy living centres. Routledge.

Reason, J. 1997. Managing the Risks of Organizational Accidents, ISBN 1 84014 104 2. Ashgate Published Limited, England.

Schafer, W. 1996. Stress management for wellness. Harcourt Brace College Publishers.

Stefanos Zenios, J. M., Paul Yock, Todd J. Brinton, Uday N. Kumar, Lyn Denend, Thomas M. Krummel. 2020. Biodesign: The Process of Innovating Medical Technologies. Cambridge University Press, Cambridge.

Van der Voordt, T. J., ve Van Wegen, H. B. 2005. Architecture in use: An Introduction to the Programming, Design and Evaluation of Buildings. United Kingdom.

Vernon, H. M. 1919. The incidence of industrial accidents upon individuals: With special reference to multiple accidents. HM Stationery Office.

Von Bortkiewicz, L. ve Bortkevič, V. I. 1898. Das gesetz der kleinen zahlen. BG Teubner.

Whyte, J. 2005. Design Management: Using Design to Build Brand Value and Corporate Innovation, Brigitte Borja de Mozota, Design Management Institute and Allworth Press, New York (2003), ISBN: 1-58115-283-3. Elsevier.

Süreli Yayınlar

Adams, E. 1976. Accident causation and the management system. *Professional safety*, *21*(10), 26-29.

Akalin, H. E. 2005. Yoğun bakım ünitelerinde hasta güvenliği. *Yoğun Bakım Dergisi*, *5*(3), 141-146.

Alçelik, A., Deniz, F., Yeşildal, N., Mayda, A. S. ve Şerifi, B. A. 2005. AİBÜ Tıp Fakültesi Hastanesi'nde görev yapan hemşirelerin sağlık sorunları ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi. *TSK Koruyucu Hekimlik Bülteni*.

Ayanoğlu, C. 2007. İşyerinde ergonomi ve stres. *İş Sağlığı ve Güvenliği Dergisi*, *34*(7), 29.

Aygin, D. ve Cengiz, H. 2011. İlaç uygulama hataları ve hemşirenin sorumluluğu. *Şişli Etfal Hastanesi Tıp Bülteni*, *45*(3), 110-114.

Benoit, W. L. 1997. Image Repair Discourse and Crisis Communication. *Public Relations Review*, *23*, 177-186.

Berkowitz, M. 1987. Product shape as a design innovation strategy. *Journal of Product Innovation Management*, *4*(4), 274-283.

Board, I. F. R. 1920. First Annual Report of Industrial Fatigue Research Board. *London: Medıcal Research Council And Department Of Scientific And Industrial Research*.

Boztepe, H., Özdemir, H., Karababa, Ç. ve Yıldız, Ö. 2014. Ağızdan ilaç hazırlama ve uygulama sırasında yaşanan güçlükler.

Brown, T. 2008. Design thinking. *Harvard business review*, *86*(6), 84.

Buck, M., Hofer, K. ve Mc Carthy, M. 2008. Medication rates in Infants and Children, Improving Pediatric Medication Safety Part 1. *Paediatr Pharm*, *14*, 1-5.

Bush-Brown, A. 1996. The healing environment. *Futurecare: New directions in planning health and care environments. Oxford: Blackwell Science Ltd*.

Buzak, A., Muhammed, A. ve Celep, G. 2019. Sağlik Çalişanlarinda Ergonomik Risklerin Değerlendirilmesi. *Uşak Üniversitesi Fen ve Doğa Bilimleri Dergisi*, *3*(2), 84-90.

Bülbül, A., Kunt, A., Selalmaz, M., Sözeri, Ş., Uslu, S. ve Nuhoğlu, A. 2014. Çocuk hemşirelerinin ilaç uygulama ve hazırlama bilgi durumunun değerlendirilmesi. *Türk Pediatri Arşivi*, *49*(4), 333-339.

Canatan, H. 2015. Hastanelerde yapılan tıbbi hataların türleri ve nedenleri üzerine bir araştırma: İstanbul ilinde özel bir hastane ile ilgili anket çalışması ve konuya ilişkin çözüm önerileri. *Sağlık Akademisyenleri Dergisi*, *2*, 82-89.

Cousins, D. H., Gerrett, D. ve Warner, B. 2012. A review of medication incidents reported to the National Reporting and Learning System in England and Wales over 6 years (2005–2010). *British journal of clinical pharmacology*, *74*(4), 597-604.

Cumhurbaşkanlığı-Yatırım-Ofisi, T. C. 2020. Türkiye'de Sağlık Sektörü Ar-Ge ve Mühendislik Kabiliyetleri Raporu.

Çakmak, C. 2018. Türkiye Ulusal Güvenlik Raporlama Sistemi (GRS) Üzerinden Tıbbi Hataların Değerlendirilmesi. *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi* 423-448.

Çavuşoğlu, H. 2015. Çocuklarda ilaç uygulama hataları. *Türkiye Klinikleri*, *7*(2), 121-127.

Çetinkaya, Ş. ve Tengir, T. 2006. Pediatri hemşireliğinde ilaç yönetimi. *Anadolu Hemşirelik ve Sağlık Bilimleri Dergisi*, *9*(1), 86-97.

Dorst, K. ve Cross, N. 2001. Creativity in the design process: co-evolution of problem–solution. *Design studies*, *22*(5), 425-437.

Dorst, K., Kaldor, L., Klippan, L. ve Watson, R. 2016. Designing for the common good BIS Publishers Amsterdam. *The Netherlands*.

Eraydın, C., Tezcan, B. ve Zibel, K. 2019. İlaç yönetiminde bir sistem: Pyxis otomasyon sisteminin hemşirelerin ilaç uygulamalarına etkisi. *Sağlık Akademisyenleri Dergisi*, *6*(2), 100-104.

Erkin, M. 2019. OMÜ Güzel Sanatlar Enstitüsü Bildirgesi "Geleceğe Bakış".

Ertas, A., Frias, K., Greenhalgh-Spencer, H. ve Back, S. 2015. A "Transdisciplinary Research Approach to Engineering Education".

Faste, R., Roth, B. ve Wilde, D. 1993. Integrating Creativity into the Mechanical Engineering Curriculum. ASME Resource Guide to Innovation in Engineering Design. *American Society of Mechanical Engineers, New York*.

Fragala, G. ve Bailey, L. P. 2003. Addressing occupational strains and sprains: Musculoskeletal injuries in hospitals. *Aaohn Journal*, *51*(6), 252-259.

Gedik, T. 2008. Ergonomic Analysis Of Workplace Furniture In Hospitals: A Public Hospital Example. *Wood Industry and Engineering*, *3*(2), 23-30.

Gerçeker, G. Ö., Didişen, N. A., BOLIŞIK, B. ve Başbakkal, Z. 2015. Pediatri hemşirelerinin ilaç hataları ve eşdeğer ilaç kullanımına ilişkin deneyimlerinin ve görüşlerinin incelenmesi. *Acıbadem Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi*(4), 210-215.

Giacomin, J. 2014. What is human centred design? *The design journal*, *17*(4), 606-623.

Gluckman, E., Rocha, V., Boyer-Chammard, A., Locatelli, F., Arcese, W., Pasquini, R., Ortega, J., Souillet, G., Ferreira, E. ve Laporte, J.-P. 1997. Outcome of cord-blood transplantation from related and unrelated donors. *New England Journal of Medicine*, *337*(6), 373-381.

Gök, D. ve Sarı, H. Y. 2016. Pediyatride ilaç hataları ve hata bildirimi. *Journal of Dr. Behcet Uz Children's Hospital*, *6*(3).

Güler, Ç. 2004. Sağlık boyutuyla ergonomi. *Palme Yayıncılık, Ankara*, 1-3.

Heinrich, H. W. 1941. Industrial Accident Prevention. A Scientific Approach. *Industrial Accident Prevention. A Scientific Approach.*(Second Edition).

İlçe, A. 2007. Yoğun bakım ünitelerinde ergonomik faktörlerin incelenmesi. *Yayınlanmamış Doktora Tezi, Ege Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, İzmir*.

ISO, 1999. Human Centered Design Processes for Interactive Systems (ISO 13407:1999). (Geneva: International Organization for Standardization.)

Jantsch, E. 1972. Towards interdisciplinarity and transdisciplinarity in education and innovation. *Interdisciplinarity*.

Karadağ, A. 1994. Yoğun Bakım Ünitelerinin Hemşireler Tarafından Ergonomik Açıdan Değerlendirilmesi. *Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Bilim Uzmanlığı Tezi, Yüksek Öğretim Kurulu Dökümantasyon Merkezi, Ankara*.

Karthikeyan, M., Balasubramanian, T., Khaleel, M. I., Sahl, M. ve Rashifa, P. 2015. A systematic review on medication errors. *International Journal of Drug Development and Research*, *7*(4), 0-0.

Karwowski, W. 2005. Ergonomics and human factors: the paradigms for science, engineering, design, technology and management of human-compatible systems. *Ergonomics*, *48*(5), 436-463.

Kerr, C. 1950. Labor markets: their character and consequences. *The American Economic Review*, *40*(2), 278-291.

Lan, Y.-H., Wang, K.-W. K., Yu, S., Chen, I.-J., Wu, H.-F. ve Tang, F.-I. 2014. Medication errors in pediatric nursing: Assessment of nurses' knowledge and analysis of the consequences of errors. *Nurse education today*, *34*(5), 821-828.

Leveson, N. 2004. A new accident model for engineering safer systems. *Safety science*, *42*(4), 237-270.

Kılıçarslan, MA 2013. Dört Elli Diş Hekimliğinde Yardımcı Personel ve Klinik Yöntemi. *Ankara*, *1*, 10-14.

Macdonald, W. 2012. Models of causation: Health determinants in HaSPA (Health and Safety Professionals Alliance), the core body of knowledge for generalist OHS professionals. *Tullamarine, VIC: Safety Institute of Australia*.

MacRae, S. 2000. Patient centred healthcare: An interview with Susan MacRae. *Picker Institute Boston, MA, Retrieved May*, *4*, 2000.

Manav, G. ve Başer, S. 2018. Çocuk hemşirelerinin ilaç hatası yapma durumları ve eğilimlerinin incelenmesi. *Gümüşhane Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi*, *7*(3), 41-49.

Manias, E., Cranswick, N., Newall, F., Rosenfeld, E., Weiner, C., Williams, A., Wong, I. C., Borrott, N., Lai, J. ve Kinney, S. 2019. Medication error trends and effects of person-related, environment-related and communication-related factors on medication errors in a paediatric hospital. *Journal of paediatrics and child health*, *55*(3), 320-326.

Mollaoğlu, M., Fertelli, T. K. ve Tuncay, F. Ö. 2010. Hastanede çalışan hemşirelerin çalışma ortamlarına ilişkin algılarının değerlendirilmesi. *Fırat Sağlık Hizmetleri Dergisi*, *5*(15), 17-30.

Nelson, A. ve Baptiste, A. 2004. Evidence-based practices for safe patient handling and movement. *Online journal of issues in nursing*, *9*(3), 4.

Özkan, S., Kocaman, G. ve Öztürk, C. 2013. Çocuklarda ilaç uygulama hatalarının önlenmesine yönelik yöntemlerin etkinliği. *Türk Pediatri Arşivi*, *48*(4), 299-302.

Persad, U., Langdon, P. ve Clarkson, J. 2007. Characterising user capabilities to support inclusive design evaluation. *Universal Access in the Information Society*, *6*, 119-135.

Reason, J. 2000. Human error: models and management. *Bmj*, *320*(7237), 768-770.

Rinke, M. L., Bundy, D. G., Velasquez, C. A., Rao, S., Zerhouni, Y., Lobner, K., Blanck, J. F. ve Miller, M. R. 2014. Interventions to reduce pediatric medication errors: a systematic review. *Pediatrics*, *134*(2), 338-360.

Shappell, S. A. ve Wiegmann, D. A. 2000. The human factors analysis and classification system--HFACS.

Snowden, D. J. ve Boone, M. E. 2007. A leader's framework for decision making. *Harvard business review*, *85*(11), 68.

Steinbock, D. 2005. Design and mobile innovation. *Design Management Review*, *16*(4), 55-62.

Sugarman, J. 2012. Questions concerning the clinical translation of cell-based interventions under an innovation pathway. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, *40*(4), 945-950.

Sungur Ergenoğlu, A. 2006. Sağlık kurumlarının iyileştiren hastane anlayışı ve akreditasyon bağlamında tasarımı ve değerlendirilmesi.

Taylor, P. L. 2010. Overseeing innovative therapy without mistaking it for research: a function-based model based on old truths, new capacities, and lessons from stem cells. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, *38*(2), 286-302.

Törüner, E. K. ve Erdemir, F. 2010. Pediatrik hastalarda ilaç uygulama hatalarının önlenmesi. *Hacettepe Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Dergisi*, *17*(1), 63-71.

Ulrich, R. S. 1986. Effects of hospital environments on patient well-being. *Research rep*, *9*, 55.

Uslu, S. ve Dönmez, K. 2016. Geçmişten Günümüze Havacılık Kazalarının Sebeplerindeki Değişimler Üzerine Bir İnceleme. *Sosyal Bilimler Dergisi*, *3*(9), 222-239.

Van Harten, W. ve Manen, J. 2009. The Occurrence of Medication Errors and the Occurrence of Risk Factors for Medication Errors in State Hospitals in Ghana: Patient's Safety Improvement in Focus. *Healthcare Management*, 1-74.

Verganti, R. 2003. Design as brokering of languages: Innovation strategies in Italian firms. *Design management journal*, *14*(3), 34-42.

Walsh, K. E., Kaushal, R. ve Chessare, J. B. 2005. How to avoid paediatric medication errors: a user's guide to the literature. *Archives of disease in childhood*, *90*(7), 698-702.

Wiegmann, D. A. ve Shappell, S. A. 2001a. Applying the human factors analysis and classification system (HFACS) to the analysis of commercial aviation accident data.

Wiersma, M., Kerridge, I. ve Lipworth, W. 2023. Clinical innovation ethics frameworks: a systematic narrative review. *Health Policy*, 104706.

Woo, Y., Kim, H. E., Chung, S. ve Park, B. J. 2015. Pediatric medication error reports in Korea adverse event reporting system database, 1989-2012: comparing with adult reports. *Journal of Korean medical science*, *30*(4), 371-377.

Diğer Yayınlar

Airbus, A. 2017. Statistical Analysis of Commercial Aviation Accidents 1958-2016. In: Retrieved from.

Boy, G. A. 2015. On the complexity of situation awareness. 19th Triennial Congress of the International Ergonomics Association (IEA 2015),

Chen, R. C., Nivala, W. C.-Y. ve Chen, C.-B. 2011. Modeling the role of empathic design engaged personas: an emotional design approach. Universal Access in Human-Computer Interaction. Users Diversity: 6th International Conference, UAHCI 2011, Held as Part of HCI International 2011, Orlando, FL, USA, July 9-14, 2011, Proceedings, Part II 6,

EU, 1993. European Union *Council Directive 93/42/EEC*.

EU, 2017. European Union *Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC*.

EU, 2020. European Union *Regulation (EU) 2020/561 Of The European Parliament And Of The Council Of 23 April 2020 amending Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, as regards the dates of application of certain of its provisions*

FDA, 2017. *Classification of Products as Drugs and Devices & Additional Product Classification Issues: Guidance for Industry and FDA Staff*.

Fadda, J. 2019. Quality of healthcare: A review of the impact of the hospital physical environment on improving quality of care. Sustainable Building for a Cleaner Environment: Selected Papers from the World Renewable Energy Network's Med Green Forum 2017,

Han, J., Gu, L. ve Chen, D. 2021. Application of Innovative Design Thinking in Product Design Intelligent Waste Paper Recycling Machine Design Case. E3S Web of Conferences,

ICH, 2021. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use Quality Risk Management Q9.

Inglis, M. S. J. ve McRandle, B. 2007. *human factors analysis of australian aviation accidents and comparison with the United States* (1921092599).

ISO, 2016. ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.

ISO, 2019. ISO 14971:2019 Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices.

King, K. 2020. *Social Work & The Healing Environment: Evaluating The Role Of" Place" In Psychiatric Social Work* San Francisco State University.

Martina, C. ve Federico, V. 2006. Biodesign: new interdisciplinary project approach. DS 38: Proceedings of E&DPE 2006, the 8th International Conference on Engineering and Product Design Education, Salzburg, Austria, 07.-08.09. 2006,

Passow, H. J. 2007. What competencies should engineering programs emphasize? A meta-analysis of practitioners' opinions informs curricular design. Proceedings of the 3rd International CDIO Conference,

Shappell, S. A. ve Wiegmann, D. A. 2003. *A human error analysis of general aviation controlled flight into terrain accidents occurring between 1990-1998*.

Stroppel-Johnson, D. R. 1998. *Healthcare facilities programming: an analysis with focus on communication methods* University of Cincinnati].

TCSB. 2020. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı *Yataklı Tedavi Kurumsal Kaliteyi Geliştirme ve Performans Değerlendirme Yönergesi*.

TİTCK, 2021. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği. In *Resmi Gazete* (Vol. 31499): Cumhurbaşkanlığı İdari İşler Başkanlığı Hukuk ve Mevzuat Genel Müdürlüğü.

Ulrich, R. 2000. Stokholm'deki İkinci Uluslararası Sağlık Konferansı'nda sunulan bildiri: Purves, G., 2002, Healthy Living Centres: A Guide to Primary Health Care Design, Architectural Pres. In: Elsevier Science, Oxford'dan alınmıştır.

Ulrich, R. S. 1991. Effects of interior design on wellness: theory and recent scientific research. Journal of Health Care Interior Design: Proceedings from the... Symposium on Health Care Interior Design. Symposium on Health Care Interior Design,

Van Der Bijl Brouwer. 2014. How deep is deep? A four-layer model of insights into human needs for design innovation. 9th International Conference on Design and Emotion 2014: The Colors of Care,

Wiegmann, D. A. ve Shappell, S. A. 2001b. *Human error analysis of commercial aviation accidents using the human factors analysis and classification system (HFACS)*.

Wiegmann, D. A. ve Shappell, S. A. 2009. *Human error analysis of commercial aviation accidents using the human factors analysis and classification system (HFACS)*.

İnternet Kaynakları

BBraun. 2023. https://www.bbraun.com/en/products/b0/exadoral-oral-dispenser.html(02.05.2023)

BD. 2023. https://www.bd.com/tr-tr/offerings/syringes-and-needles/conventional-needles/bd-enteral-and-oral-syringe(02.05.2023)

Designnobis. 2023. http://designnobis.com/wordpress/?portfolio=oral-enjektor(02.05.2023)

Dosemate, N. 2023. https://www.neomedinc.com/dosemate/(02.05.2023)

EMA, 2023. *History of European Medicines Agency* Tarihçe https://www.ema.europa.eu/en/about-us/history-ema(12.03.2023)

EU, 2022. *Notified Bodies*. https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou_id=792)08.05.2022)

FDA, 2023. *History of Food and Drug Administration* https://www.fda.gov/about-fda/fda-history (09.02.2023)

Frida, 2023. https://frida.com/products/medifrida(02.05.2023)

ICIJ. 2020. *Implant Files*. https://www.icij.org/investigations/implant-files/(12.05.2022)

IMDRF, 2022. International Medical Device Regulators Forum *Technical Documents* https://www.imdrf.org/documents(20.06.2022)

KenHealth, 2023. https://www.kenhealth.biz/en/product/Pacifier-Feeder-With-Syringe/Medicine-Dispenser_2in1_BD-200.html(02.05.2023)

Medi-Dose, 2023. https://www.medidose.com/oraldispensers100dispensers.aspx(02.05.2023)

Pacidose. 2023. https://www.drbrownsbaby.com/product/pacidose-liquid-medicine-dispenser/(02.05.2023)

PMDA. 2023. *History of Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* https://www.pmda.go.jp/english/about-pmda/outline/0002.html(26.03.2023)

SafecorHealth. 2023. https://www.safecorhealth.com/wp-content/uploads/2018/04/Pediatric-Oral-Syringes-Repackaged-by-Safecor-Health.pdf (02.05.2023)

Sol-M. 2023. http://emea.sol-m.com/products/oral-dispensers/sol-m-oral-dispensing-syringe/sol-m-oral-dispensing-syringe/(02.05.2023)

TİTCK, 2021. Tıbbi Cihaz Mevzuatı https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihaz-mevzuati(26.07.2022)

TİTCK, 2022. *Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Tarihçesi* https://www.titck.gov.tr/kurumsal/tarihce(26.07.2022)

TİTCK, 2023. *Bir Tıbbi Cihaz Tasarladım Ne Yapmalıyım* https://titck.gov.tr/storage/Archive/2020/contentFile/Bir%20T%C4%B1bbi%20Cihaz%20Tasarlad%C4%B1m%20Ne%20Yapmal%C4%B1y%C4%B1m_8e7a5af5-9aa9-4bce-b9ba-dd110ab7d827.pdf(07.01.2023)

Vials. 2023. https://www.vials.bg/product/oral-dispenser-medicine-feeder-5ml/(02.05.2023)

WHO, 2023. World Health Organization *Medical Devices*. https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1(03.04.2023)