

TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE MEVCUT DURUM VE EĞİTİM İHTİYAÇ ANALİZİ

ÇALIŞMA VE SOSYAL GÜVENLİK EĞİTİM VE ARAŞTIRMA MERKEZİ

Editör

Prof. Dr. Elif GÖKÇEARSLAN



© Copyright 2025

Bu kitabın, basım, yayın ve satış hakları Akademisyen Kitabevi A.Ş.'ne aittir. Anılan kuruluşun izni alınmadan kitabın tümü ya da bölümleri mekanik, elektronik, fotokopi, manyetik kağıt ve/veya başka yöntemlerle çoğaltılamaz, basılamaz, dağıtılamaz. Tablo, şekil ve grafikler izin alınmadan, ticari amaçlı kullanılamaz. Bu kitap T.C. Kültür ve Turizm Bakanlığı bandrolü ile satılmaktadır.

E-ISBN
978-625-375-885-1

Yayın Koordinatörü
Yasin DİLMEN

Kitap Adı
Tıbbi Cihaz Sektöründe Mevcut Durum ve
Eğitim İhtiyaç Analizi

Sayfa ve Kapak Tasarımı
Akademisyen Dizgi Ünitesi

Editör
Elif GÖKÇEARSAN
ORCID iD: 0000-0001-8627-5985

Yayıncı Sertifika No
47518

Baskı ve Cilt
Vadi Matbaacılık

Araştırmaya Katkı Verenler
Betül DÖNMEZ
Münever GÜZEL
Hasan AYDOS
Onur ERDOĞAN

Bisac Code
MED003040

DOI
10.37609/akya.3994

Kütüphane Kimlik Kartı
Tıbbi Cihaz Sektöründe Mevcut Durum ve Eğitim İhtiyaç Analizi / ed. Elif Gökçearslan.
Ankara : Akademisyen Yayınevi Kitabevi, 2025.
169 s. : şekil, tablo. ; 160x235 mm.
Kaynakça var.
ISBN 9786253758851

ÇALIŞMA ve SOSYAL GÜVENLİK
EĞİTİM ve ARAŞTIRMA MERKEZİ
ÇASGEM YAYIN NO: 70

Yunusemre Mah. Kübra Sok. No: 1 Pursaklar / Ankara
(312) 594 14 00
casgem@casgem.gov.tr | www.casgem.gov.tr

www.akademisyen.com

ÖNSÖZ

Tıbbi cihaz sektörü, modern sağlık hizmetlerinin ayrılmaz ve stratejik bir bileşeni olarak, teşhis ve tedavi süreçlerinin etkinliğini artırmanın ötesinde bireylerin yaşam kalitesinin yükseltilmesinde de kritik bir rol üstlenmektedir. Teknolojik gelişmelerin hız kazandığı günümüzde bu sektör; dijital sağlık çözümleri, yapay zekâ destekli tanı sistemleri, ileri görüntüleme teknolojileri ve kişiselleştirilmiş tedavi yaklaşımlarıyla sağlık ekosisteminin dönüşümüne yön vermektedir. Özellikle pandemi süreci, tıbbi cihazlara erişimin sürekliliğinin ve yerli üretim kapasitesinin stratejik önemini açık biçimde ortaya koymuş; sağlıkta dışa bağımlılığın azaltılmasının ulusal güvenlik ve sürdürülebilirlik açısından taşıdığı değeri tüm dünyaya göstermiştir.

Bu çalışma, Türkiye’de tıbbi cihaz sektörünün mevcut durumunu bütüncül bir bakış açısıyla ele alarak yapısal sorunlarını, fırsat alanlarını ve geleceğe yönelik potansiyelini ortaya koymayı amaçlamaktadır. Sağlık çalışanları, işverenler ve sağlık sunucuları ile gerçekleştirilen kapsamlı nitel ve nicel araştırmalar sayesinde, sektörün dinamikleri sahadan elde edilen verilerle analiz edilmiş; düzenleyici çerçeve, üretim altyapısı, Ar-Ge kapasitesi ve pazar yapısı gibi temel unsurlar ayrıntılı biçimde değerlendirilmiştir. Bu yaklaşım, bulguların yalnızca teorik değil, uygulamaya dönük ve gerçekçi olmasını sağlamıştır.

Araştırma sonuçları, Türkiye’de tıbbi cihaz sektörünün yenilikçi kapasitesinin güçlendirilmesi, nitelikli insan kaynağının geliştirilmesi, üniversite-sanayi iş birliğinin derinleştirilmesi ve dijital dönüşümün hızlandırılmasının öncelikli gereklilikler olduğunu ortaya koymaktadır. Aynı zamanda mevzuat uyumu, kalite standartları, finansmana erişim ve ihracat odaklı büyüme gibi alanlarda atılacak adımların sektörün küresel rekabet gücünü belirleyici olacağı anlaşılmaktadır.

Bu rapor; kamu, özel sektör, akademi ve sivil toplum kuruluşları arasında ortak bir vizyonun geliştirilmesine katkı sunmayı, politika yapıcılar için yol gösterici bir referans olmayı ve Türkiye’nin sağlık teknolojileri alanında sürdürülebilir, yenilikçi ve rekabetçi bir ekosistem oluşturmaya destek vermeyi hedeflemektedir. Elde edilen bulguların ve önerilerin, ülkemizin tıbbi cihaz sektöründe katma değeri yüksek üretime geçişini hızlandıracağına ve küresel ölçekte daha güçlü bir konum elde etmesine katkı sağlayacağına inanıyoruz.

Prof. Dr. Elif GÖKÇEARSAN

İÇİNDEKİLER

BÖLÜM 1

TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNÜN MEVCUT DURUMU VE YAPISAL ANALİZİ 1

Prof. Dr. Tayfun MENLİK-Prof. Dr. Adnan SÖZEN-Prof. Dr. İhsan ALP

GİRİŞ	1
1. LİTERATÜR TARAMASI.....	3
2. METODOLOJİ	12
2.1. Araştırmanın Amacı	12
2.2. Araştırmanın Kapsamı.....	13
2.3. Araştırmanın Varsayımı	18
2.4. Araştırmanın Yöntemi.....	18
2.4.1. Nicel Araştırma Yöntemi.....	18
2.4.2. Nitel Araştırma Yöntemi.....	19
2.5. Hipotezler	19
2.6. Araştırmanın Sınırlılıkları	19
2.7. Veri Toplama Araçları	20
2.8. Örneklem Yöntemi	20
2.9. Verilerin Analizi	20
2.9.1. Nicel Verilerin Analizi	20
2.9.2. Nitel Verilerin Analizi	21
3. ARAŞTIRMA BULGULARI	21
3.1. Nicel Araştırma Bulguları	21
3.1.1. Sağlık Çalışanları Nicel Anket Değerlendirmesi	22
3.1.2. İşverenler İçin Nicel Anket Değerlendirmesi	39
3.1.3. Sağlık Sunucuları İçin Nicel Anket Değerlendirmesi	61
3.2. Nitel Araştırma Bulguları	80
3.2.1. Nitel Araştırma Sonuçları	81
4. BULGULAR VE POLİTİKA ÖNERİLERİ.....	86
4.1. Sağlık Çalışanları İçin Nicel Anket Genel Sonuçları	86
4.2. İşverenler İçin Nicel Anket Genel Sonuçları.....	88
4.3. Sağlık Sunucuları İçin Nicel Anket Sonuçları.....	100
4.4. Politika Önerileri.....	110
5. SONUÇ VE DEĞERLENDİRME	114
5.1. Sağlık Çalışanları İçin Sonuçlar ve Değerlendirmeler.....	114

5.2. İşverenler için Sonuçlar ve Değerlendirmeler	115
5.3. Sağlık Sunucuları için Sonuçlar ve Değerlendirmeler	119
5.4. Genel Değerlendirme	121
KAYNAKLAR	123

BÖLÜM 2

TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE EĞİTİM İHTİYAÇ ANALİZİ

Prof. Dr. Afsun Ezel ESATOĞLU- Arş. Gör. Uzm. Canan ÇINAR- Ramazan ATA

1. GİRİŞ.....	127
2. YÖNTEM	132
2.1. Amaç ve Önem	132
2.2. Araştırmamanın Türü	132
2.3. Evren ve Örneklem.....	132
2.4. Araştırmamanın Varsayımları.....	133
2.5. Araştırmamanın Sınırlılıkları	133
2.6. Veri Toplama Aracı	133
2.7. Verilerin Toplanması	134
2.8. Verilerin Analizi	134
3. BULGULAR.....	134
4.1. Firmaların Tanımlayıcı Bulguları.....	135
4.2. Firmaların MDR Hazırlık Konusundaki Görüşlerine Yönelik Bulgular	137
4.3. Firmaların MDR İlişkin Ek Görüşlerine Yönelik Bulgular.....	151
4. SONUÇ VE ÖNERİLER	154
4.1. Sonuçlar	154
4.1.1. Katılımcıların Tanımlayıcı Bulgularının Sonuçları.....	154
4.2.2. Katılımcıların MDR Hazırlık Konusundaki Görüşlerine İlişkin Sonuçlar	155
4.3.3. Katılımcıların MDR İlişkin Açık Uçlu Sorularda Verdikleri Görüşlerine İlişkin Sonuçlar.....	157
4.2. Öneriler.....	157
KAYNAKLAR	159

YAZARLAR

Prof. Dr. İhsan ALP

Prof. Dr., Ostim Teknik Üniversitesi,
İktisadi ve
İdari Bilimler Fakültesi, Yönetim Bilişim
Sistemleri Bölümü

Ramazan ATA

Sağlık İdarecileri Dernekler Federasyonu

Arş. Gör. Uzm. Canan ÇINAR

Arş. Gör. Uzm., Çankırı Karatekin
Üniversitesi,
Sağlık Bilimleri Fakültesi, Hastane
İşletmeciliği AD.

Prof. Dr. Afsun Ezel ESATOĞLU

Prof. Dr., Ankara Üniversitesi, Sağlık
Bilimleri Fakültesi,
Sağlık Yönetimi AD.

Prof. Dr. Tayfun MENLİK

Prof. Dr., Gazi Üniversitesi, Teknoloji
Fakültesi,
Enerji Sistemleri Mühendisliği Bölümü

Prof. Dr. Adnan SÖZEN

Prof. Dr., Gazi Üniversitesi, Teknoloji
Fakültesi,
Enerji Sistemleri Mühendisliği AD.

YÖNETİCİ ÖZETİ

Gelişen teknoloji, değişen yaşam biçimleri ve sağlık hizmetlerine yönelik artan beklentiler, tıbbi cihaz sektörünü stratejik öneme sahip alanlardan biri hâline getirmiştir. Özellikle Covid-19 pandemi süreci, tıbbi cihazların sağlık sistemlerindeki vazgeçilmez rolünü ve yerli üretim kapasitesinin ulusal sağlık güvenliği açısından taşıdığı kritik önemi açık biçimde ortaya koymuştur. Bu bağlamda hazırlanan bu çalışma, Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü'nün mevcut durumunu bütüncül bir yaklaşımla ele alırken, sektörde ortaya çıkan yapısal sorunları ve bu sorunlara bağlı eğitim ihtiyaçlarını somut verilerle analiz etmeyi amaçlamaktadır.

Çalışmanın birinci bölümünde; sağlık çalışanları, sağlık sunucuları ve işverenler olmak üzere sektörün temel paydaşlarını kapsayan nitel ve nicel saha araştırmaları aracılığıyla Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü'nün mevcut durumu ortaya konulmuştur. Analizler; sektörün ağırlıklı olarak yerli üreticilerden oluştuğunu, firmaların büyük bölümünün küçük ve orta ölçekli yapıda faaliyet gösterdiğini ve nitelikli insan kaynağı eksikliğinin sektörün en temel sorunlarından biri olduğunu göstermektedir. Finansman yetersizliği, sertifikalandırma ve belgelendirme süreçlerindeki güçlükler, kamu tahsilatlarının gecikmesi, Ar-Ge faaliyetlerinin sınırlı olması ve dijitalleşme eksiklikleri sektörde öne çıkan yapısal sorunlar arasında yer almaktadır. Buna karşın sektör paydaşları, tıbbi cihaz pazarının sürekli büyümeye açık olduğunu, özellikle akıllı cihazlar, tanısal görüntüleme sistemleri ve biyoteknoloji temelli ürünlerin gelecekte öne çıkacağını değerlendirmektedir.

Birinci bölümde elde edilen bulgular, sektörün sürdürülebilir büyümesinin yalnızca teknolojik yatırımlarla değil, aynı zamanda insan kaynağının yetkinliğinin artırılmasıyla mümkün olabileceğini göstermektedir. Bu noktada sektörün karşı karşıya olduğu yapısal ve mevzuata dayalı sorunların önemli bir kısmının doğrudan bilgi, deneyim ve eğitim eksiklikleriyle ilişkili olduğu görülmektedir. Bu tespit, çalışmanın ikinci bölümünde ele alınan eğitim ihtiyaç analizi için güçlü bir zemin oluşturmuştur.

İkinci bölümde, Türkiye'de tıbbi cihaz üretimi yapan firmalara yönelik olarak gerçekleştirilen nicel eğitim ihtiyaç analizi kapsamında; özellikle Avrupa Birliği mevzuatı ile uyumlu hale getirilen MDR ve IVDR düzenlemeleri çerçevesinde ciddi bir bilgi ve tecrübe eksikliği bulunduğu tespit edilmiştir. Regülasyonlara uyum için gerekli finansman yetersizliği, klinik araştırma deneyiminin sınırlı olması ve belgelendirme maliyetlerinin yüksekliği, sektörün rekabet gücünü olumsuz etkileyen temel faktörler olarak öne çıkmaktadır. Bulgular, sektörde mevzuat, kalite yönetimi, klinik araştırmalar, belgelendirme süreçleri ve

dijital dönüşüm alanlarında planlı ve sürdürülebilir eğitim programlarına duyulan ihtiyacı açıkça ortaya koymaktadır.

Sonuç olarak bu çalışma, Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü'nün mevcut durumunu çok boyutlu bir bakış açısıyla değerlendirirken, sektördeki yapısal sorunların önemli bir bölümünün eğitim, insan kaynağı ve kurumsal kapasite geliştirme yoluyla giderilebileceğini ortaya koymaktadır. Elde edilen bulgular; politika yapıcılar, kamu kurumları, sektör temsilcileri ve akademik çevreler için, sektörel planlama, eğitim politikaları ve teşvik mekanizmalarının geliştirilmesine yönelik somut bir yol haritası sunmaktadır.

TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNÜN MEVCUT DURUMU VE YAPISAL ANALİZİ

Tayfun MENLİK¹
Adnan SÖZEN²
İhsan ALP³

GİRİŞ

Tıbbi cihazlar, “Tek başına veya birleştirilerek, doğru uygulanması için gerekli yazılım da dahil olmak üzere; bir hastalığın teşhisi, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya etkisinin hafifletilmesi, veya insan vücudundan alınan örnekler üzerinde doku incelemesi yoluyla tıbbi amaçlarla bilgi sağlanması gibi özel amaçlar için ürettiği ve insan vücudu içinde veya üzerinde görmesi amaçlanan, ana fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik yollarla gerçekleştiremeyen, ancak bu yollardan fonksiyonunu destekleyici nitelikte yardım alabilen her türlü cihaz, donanım, alet, makina, gereç, araç, ayıraç veya kalibratör benzeri ya da ilgili malzeme” olarak tanımlanmaktadır [1].

Tıbbi cihaz endüstrisi, karmaşık ve çok bileşenli yapısı, ürün tasarımı, üretimi, pazar öncesi kayıt sistemleri, piyasaya arz sonrası izleme zorunlulukları ve sert yasal düzenlemelere rağmen hızla büyümeye ve gelişmeye devam etmektedir. Dünya nüfustaki artış, teknolojik gelişmeler, sağlık hizmet harcamalarındaki artış, kronik rahatsızlıklar ve salgın hastalıklar sektörün büyümesine katkı sağlamaktadır. Bilim ve teknoloji dünyasında yaşanan gelişmeler diğer

¹ Prof. Dr., Gazi Üniversitesi, Teknoloji Fakültesi, Enerji Sistemleri Mühendisliği Bölümü, tmenlik@gazi.edu.tr, ORCID iD: 0000-0003-0970-6600

² Prof. Dr., Gazi Üniversitesi, Teknoloji Fakültesi, Enerji Sistemleri Mühendisliği AD., asozen@atu.edu.tr, ORCID iD: 0000-0002-8373-2674

³ Prof. Dr., Ostim Teknik Üniversitesi, İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi, Yönetim Bilişim Sistemleri Bölümü, ihsan.alp@ostimteknik.edu.tr, ORCID iD: 0000-0002-6306-5114

Sağlık şirketlerinin kamu kurumları ile işbirliği düzeyi orta düzeydedir. Sağlık şirketlerinin üniversitelerle işbirliği düzeyi orta düzeyin de altındadır. Ürün geliştirmede bu ilişkiler birinci derecede önemlidir. Her iki ilişki düzeyi de (Tıbbi cihaz sektörü ile kamu ve üniversitelerin) daha yüksek olmalıdır. Tıbbi cihaz sektörünün istenilen düzeye gelmesi için kamuya ve üniversiteye çok iş düşmektedir.

Sağlık firmalarının üçte biri kadarında Ar-Ge yapılmaktadır. Firmalarında Ar-Ge yapıldığını düşünen sağlık işverenlerinin büyük kısmı firmalarının Ar-Ge performansını orta ve üstü düzeyde bulmaktadırlar. Şirketler kendi faaliyet alanında (ürün bazlı) yakın gelecekte, iç ve dış pazar payını artırmak için Ar-Ge ve teşvike çok yüksek düzeyde ihtiyaç duymaktadır. Bu alanlar şunlardır: Yazılım çözümleri, sarf ve kimyasallar, dış laboratuvar, manuel ve kart, alet ve teçhizatlar, taşınabilir yardımcı cihazlar, x-ray & diğer radyasyon ekipmanları, elektronik teşhis aygıtlarıdır.

KAYNAKLAR

1. Bakanlık, S. (2011, 06 07). Tıbbi Cihaz Yönetmeliği. Retrieved from Resmi Gazete: <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2011/06/20110607-1.htm>
2. Onuncu Kalkınma Planı 2014-2018, T.C. Kalkınma Bakanlığı, Ankara 2013
3. Onbirinci Kalkınma Planı 2019-2023, T.C. Cumhurbaşkanlığı, Strateji ve Bütçe Başkanlığı, Ankara 2018
4. Baykal, Y.M., "Tıbbi Cihaz Sektöründe Bütünleşik Pazarlama İletişimi Çabaları; Medtronic Medikal Firması Örneği", Yüksek Lisans Tezi, Adnan Menderes Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, İşletme Anabilim Dalı, 2017
5. Maliyamu, M., "Tıbbi Cihaz Sektörünün Dış Ticarete Mevcut Durumu: Türkiye Örneği", Yüksek Lisans Tezi, Dokuz Eylül Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, İşletme Anabilim Dalı, Uluslararası İşletmecilik Programı, 2019.
6. Koç, Z.Z., "Tıbbi Cihaz Sektörünün beş Güç Modeline Göre rekabet Analizi: İstanbul İli Örneği", Yüksek Lisans Tezi, Düzce Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, Toplam Kalite Yönetimi Anabilim Dalı, 2020.
7. Ay, N., "Türkiye'deki Tıbbi Cihaz Sektörü ve Endüstriyel Gelişimi; Güney Kore-Türkiye Kıyaslaması", Doktora Tezi, İstanbul Okan Üniversitesi, Lisansüstü Eğitim Enstitüsü, Sağlık Yönetimi Anabilim Dalı, 2022
8. Özyurt, E.M., "Türkiye Tıbbi Cihaz Ekosisteminde Tasarım Faaliyetlerinin Yenilikçi Ağ Yapıları Kapsamında İncelenmesi", Doktora tezi, Mimar Sinan Güzel Sanatlar Üniversitesi / Fen Bilimleri Enstitüsü / Endüstriyel Tasarım Ana Bilim Dalı / Endüstriyel Tasarım Bilim Dalı
9. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanan Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı, Sağlık Bakanlığı, 2015
10. Medikal Sektör Raporu, . Ankara Sanayi Odası, 2019
11. Medikal Sektörü Gelecek Araştırması Çalıştayı Sonuç Raporu, T.C. Ticaret Bakanlığı-İstanbul Kimyevi Maddeler ve Mamülleri İhracatçıları Birliği, İstanbul, 2017.
12. Türkiye'de Sağlık Sektörü Ar-Ge ve Mühendislik Kabiliyetleri Raporu, T.C. Cumhurbaşkanlığı

- ğl Yatırım Ofisi - Sistem Global Danışmanlık , 2021.
13. Sağlık dinamosu: Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü raporu, TUMDEF ve SEİS, 2020
 14. Likert, Rensis (1932). «A Technique for the Measurement of Attitudes». Archives of Psychology, 140: 1-55.
 15. “Likert scale | social science | Britannica”. www.britannica.com (İngilizce). 17 Ağustos 2022 tarihinde kaynağından arşivlendi. Erişim tarihi: 20 Ağustos 2022.
 16. Wikipedia, https://tr.wikipedia.org/wiki/Likert_ölçeği. Erişim tarihi: 15 Kasım 2023.
 17. Baltacı, A. (2017). Nitel veri analizinde Miles-Huberman modeli. Ahi Evran Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi, 3(1), 1-15.
 18. Guba, E. G. and Lincoln, Y. S. (1994). Competing paradigms in qualitative research. Handbook of qualitative research, 2(105), 163-194.
 19. Klenke, K. (2016). *Qualitative research in the study of leadership*. Emerald Group Publishing Limited.
 20. Seale, C. (1999). Quality in qualitative research. *Qualitative Inquiry*, 5(4), 465-478. Ahi Evran Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi (AEÜSBED), 2019, Cilt 5, Sayı 2, Sayfa 368-388
 21. Maxwell, J. A. (2008). Designing a qualitative study. *The SAGE handbook of applied social research methods*, 2, 214-253.
 22. Kitzinger, J. (1995). Qualitative research: Introducing focus groups. *Bmj*, 311(7000), 299-302.
 23. Denzin, N. K., and Lincoln, Y. S. (2008b). *The landscape of qualitative research* (C. 1). Sage.
 24. Bogdan, R. and Biklen, S. K. (1997). *Qualitative research for education*. Allyn & Bacon Boston, MA
 25. Morgan, D. L. (1996). *Focus groups as qualitative research* (C. 16). New York: Sage publications.
 26. Hatch, J. A. (2002). *Doing qualitative research in education settings*. Suny Press.
 27. Merriam, S. B., and Grenier, R. S. (2019). *Qualitative research in practice: Examples for discussion and analysis*. San Francisco, CA: Jossey-Bass Publishers.
 28. Malterud, K. (2001). Qualitative research: Standards, challenges, and guidelines. *The Lancet*, 358(9280), 483-488.
 29. Eysenbach, G., and Köhler, C. (2002). How do consumers search for and appraise health information on the world wide web? Qualitative study using focus groups, usability tests, and in-depth interviews. *Bmj*, 324(7337), 573-577.
 30. Shenton, A. K. (2004). Strategies for ensuring trustworthiness in qualitative research projects. *Education for information*, 22(2), 63-75.
 31. Silverman, D. (2016). *Qualitative research*. Sage.
 32. Kuş, E. (2007). *Nitel-nitel araştırma teknikleri: Sosyal bilimlerde araştırma teknikleri: Nicel mi? Nitel mi?*. Ankara: Anı Yayıncılık.
 33. Neuman, W. L., and Robson, K. (2014). *Basics of social research*. Pearson Canada Toronto.
 34. Sandelowski, M. (1986). The problem of rigor in qualitative research. *Advances in Nursing Science*, 8(3), 27-37.
 35. Mallat, N. (2007). Exploring consumer adoption of mobile payments—A qualitative study. *The Journal of Strategic Information Systems*, 16(4), 413-432.
 36. Golafshani, N. (2003). Understanding reliability and validity in qualitative research. *The qualitative report*, 8(4), 597-606.
 37. Miles, M. B. and Huberman, A. M. (1994). *Qualitative data analysis: An expanded sourcebook*. New York: Sage Publications, Inc.
 38. Strauss, A. and Corbin, J. (1990). *Basics of qualitative research*. Sage publications.
 39. Patton, M. Q. (1990). *Qualitative evaluation and research methods*. SAGE Publications, inc.
 40. Morgan, G. and Smircich, L. (1980). The case for qualitative research. *Academy of management review*, 5(4), 491-500.

41. Fossey, E., Harvey, C., McDermott, F. and Davidson, L. (2002). Understanding and evaluating qualitative research. *Australian and New Zealand journal of psychiatry*, 36(6), 717-732.
42. Hay, I. (2000). *Qualitative research methods in human geography*. UK: Oxford University Press. Nitel araştırma süreci: Nitel bir araştırma nasıl yapılır?. Baltacı, A. 385
43. Seidman, I. (2006). *Interviewing as qualitative research: A guide for researchers in education and the social sciences*. Teachers college press.
44. Marshall, M. N. (1996). Sampling for qualitative research. *Family practice*, 13(6), 522-526.
45. Baxter, P. and Jack, S. (2008). Qualitative case study methodology: Study design and implementation for novice researchers. *The qualitative report*, 13(4), 544-559.
46. Merriam, S. B. (1998). *Qualitative Research and Case Study Applications in Education. Revised and Expanded from "Case Study Research in Education."*. San Francisco, CA: Jossey-Bass Publishers.
47. Bengtsson, M. (2016). How to plan and perform a qualitative study using content analysis. *NursingPlus Open*, 2, 8-14.
48. Coffey, A. and Atkinson, P. (1996). *Making sense of qualitative data: Complementary research strategies*. Sage Publications, Inc.
49. Denzin, N. K. and Lincoln, Y. S. (2008a). *Introduction: The discipline and practice of qualitative research*.
50. Baltacı, A. (2018). Nitel araştırmalarda örnekleme yöntemleri ve örnek hacmi sorunsalı üzerine kavramsal bir inceleme. *Bitlis Eren Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi*, 7(1), 231-274.
51. Crabtree, B. F. and Miller, W. L. (1999). *Doing qualitative research*. sage publications.
52. Connelly, L. M. (2016). Trustworthiness in qualitative research. *Medsurg Nursing*, 25(6), 435-437.
53. Marshall, C. and Rossman, G. B. (2014). *Designing qualitative research*. Sage publications.
54. Şimşek, H. ve Yıldırım, A. (2011). Sosyal bilimlerde nitel araştırma yöntemleri. *Ankara: Seçkin Yayıncılık*.
55. Makatouni, A. (2002). What motivates consumers to buy organic food in the UK? Results from a qualitative study. *British Food Journal*, 104(3/4/5), 345-352.
56. Creswell, J. W. (2002). *Educational research: Planning, conducting, and evaluating quantitative*. Prentice Hall Upper Saddle River, NJ.
57. Teddlie, C. and Yu, F. (2007). Mixed methods sampling: A typology with examples. *Journal of mixed methods research*, 1(1), 77-100.
58. Kvale, S. (1994). *Interviews: An introduction to qualitative research interviewing*. Sage Publications, Inc.
59. Pope, C., Ziebland, S. and Mays, N. (2006). Analysing qualitative data. *Qualitative Research in Health Care*, 63-81.
60. Morse, J. M. (2016). *Mixed method design: Principles and procedures*. New York: Routledge.
61. <https://provalisresearch.com/products/qualitative-data-analysis-software/>
62. Sıgır, Ü. (2017). Gruplarda bağlılık ve performans ilişkisi üzerine nitel bir çalışma. *Uluslararası İktisadi ve İdari İncelemeler Dergisi*, 481-490.
63. Thomas, D.R., 2006. A general inductive approach for analyzing qualitative evaluation data. *Am. J. Eval.* 27 (2), 237-246. <https://doi.org/10.1177/1098214005283748>.
64. Akıllı Yaşam ve Sağlık Ürün ve Teknolojileri Yol Haritası, Sanayi ve Ticaret Bakanlığı, 2022
65. Fitch Solutions (2020). Turkey Medical Devices Report. Erişme: 21.11.2021. URL: <https://store.fitchsolutions.com/all-products/turkey-medical-devices-report>
66. T.C. Cumhurbaşkanlığı Yatırım Ofisi. (2020). "WHY INVEST IN TURKISH MEDICAL TECHNOLOGIES INDUSTRY?"; TurkStat, ITC, Fitch Solutions

TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE EĞİTİM İHTİYAÇ ANALİZİ

Afsun Ezel ESATOĞLU¹
Canan ÇINAR²
Ramazan ATA³

1. GİRİŞ

Tıbbi cihazlar, ülkeler için öncelikli ve kritik sistemlerden birisi olarak sağlık hizmetlerinin vazgeçilmez bileşenidir. Türkiye’de 02.06.2021 tarih ve 31499 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’ne göre: “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, prognozu, 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

¹ Prof. Dr., Ankara Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Sağlık Yönetimi AD., esatoglu@health.ankara.edu.tr, ORCID iD:0000-0002-0542-7228

² Arş. Gör. Uzm., Çankırı Karatekin Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Hastane İşletmeciliği AD., canankaragac@gmail.com, ORCID iD:0000-0001-8887-5220

³ Sağlık İdarecileri Dernekler Federasyonu

- gerekenler, bu süreçte firmalara destek verebilecek birimler, klinik çalışma zorunluluğu gelen ürünler vb. konularda hazırlanmasının oldukça uygun olacağı söylenebilir.
9. Katılımcı firmaların eğitim ihtiyacı bulgularına uygun biçimde, eğitimin firma türlerine ve sınıflarına (MDR kapsamında yapılacak sınıf değişiklikleri de dikkate alınarak) göre de sınıflandırılarak verilmesinin daha etkili olacağı söylenebilir.
 10. Firmalar MDR konusunda kaliteli insan kaynağı ihtiyacı olduğunu ifade etmiştir. MDR geçiş sürecine ve sonrasındaki değişikliklere odaklı biçimde hazırlanacak eğitimler, sektörün kalite yönetim elamanı insan kaynağı ihtiyacının karşılanmasına hazırlık sağlayabilmesi açısından da katkı sunabilir.
 11. Katılımcı firmalar tarafından kamu desteklerinin yeterli bulunmadığı ifade edildiğinden, MDR geçiş sürecinde olası kamu destekleri, olası çeşitli kurum, ajans, STK desteklerine ilişkin olarak, sektör paydaşları tarafından firmalara bilgilendirme yapılmasının uygun olacağı söylenebilir.
 12. Konuya ilişkin olarak üniversitelerin ilgili birimleri tarafından da bilgilendirme toplantıları ve seminerlerin düzenlenmesinin sektör açısından ulaşılabilirlik nedeni ile uygun olacağı düşünülmektedir.

KAYNAKLAR

- Deloitte (Deloitte Danışmanlık A.Ş) (2021), Tıbbi Cihaz Sektör Raporu, Erişim: <https://drive.google.com/drive/folders/1UmJ6tSTqOhgHln4JC6ulUYBq6cqQ92KO?usp=sharing>
- Sağlık Bakanlığı, İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB), 2023. Sistem Verileri
- Sağlık Bakanlığı, TİTCK, (2023), Erişim: https://www.titck.gov.tr/storage/Archive/2022/content-File/TITCK-MDR-Ge%C3%A7i%C5%9FS%C3%BCreci_07de42c5-81b6-444e-9ce1-b59ab-bfd27fa.pdf Erişim tarihi 16.12.2023
- Sağlık Bakanlığı, TİTCK, (2024), Erişim: <https://13485.info/mdr-gecis-surecinin-uzatilmasina-yonelik-onerinin-resmi-metni-yayinlandi/> Erişim Tarihi: 01.03.2024
- Sağlık Bakanlığı, TİTCK, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik, Erişim: chromeextension://efaidnbmnmnibpcjpcglclefindmkaj/https://titck.gov.tr/storage/Archive/2023/legislation/TbbiCihazYnetmeliindeY.Deiiklii_67a60a-6b-8ad3-4ef6-8512-6d791d61c192.pdf. Erişim Tarihi: 27.02.2024
- T.C. Mevzuat Bilgi Sistemi, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (<https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=38657&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5>)
- TTGV (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı) (2013), Dünyada ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi, 1. Baskı, 2013