



KARDİNERO MEDİKAL SİSTEMLER

ODTÜ Teknokent firması Kardinero, geliştirdiği 'Efor EKG Koşu Bandı' ile 'Medikal Cihazlar' kategorisinde geçtiğimiz yıl İtalya'da bronz ödüle layık görülmüştü. Yönetim Kurulu Başkanı Fikret Küçükdeveci ile firma faaliyetlerini ve sektörün geleceğini konuştuk.





►► FIKRET KÜÇÜKDEVECİ / Yönetim Kurulu Başkanı

Sayın Küçükdeveci, ilk olarak biraz kendinizden, sektördeki deneyimlerinize ve firmanızın kuruluş sürecinden bahsedermisiniz?

Öncelikle sayfalarınızda bana yer verdiğiniz için çok teşekkürler... Ben Elektrik Elektronik Yüksek Mühendisiyim. 1983 yılında Yüksek İhtisas Hastanesi TABOM ODTÜ'nün projesi olarak faaliyete geçtiğinde, başmühendis olarak göreve başlayıp tıbbi cihaz sektörüne de böylelikle adım attım. O günden bu yana, tıbbi cihazlarla ilgili olarak farklı firma ve kurumlar bünyesinde, Ar-Ge ve cihaz tasarımı, ürün sorumluluğu, servis ve satış, yöneticilik, eğitim gibi bu işin akla gelebilecek her boyutunda görev aldım. Çalışmalarımın özellikle son yirmi yılı, çok değerli iki hocamız öncülüğünde kurulmuş olan Kardiosis firması bünyesinde otuz yıl kadar önce tasarımına başladığımız ve dünyada ilk kez tasarım ve üretimini gerçekleştirdiğimiz 'bilgisayarlı elektrokardiyografi ve koşubantlı efor EKG' sistemleri üzerineydi. 2002 yılında TTGV-TÜSİAD-TÜBİTAK tarafından verilen 'Teknoloji Başarı Ödülü' nü USB EKG cihazımızla kazandık. Uzun yıllardan bu yana hissedarı olduğum firmalarımız Tapa ve Kardiosis çeşitli yapı ve ortaklık değişikliklerinden sonra, son diğer ortaklar 2016 sonlarında Ar-Ge faaliyetlerinden çekilince, Ar-Ge ve üretim çalışmalarını sürdürmek için Kardinero firmasını

kurdum. Bunların yanında yaklaşık 5 yıldır SEİS Yönetim Kurulu üyesiyim.

Kardinero firmasının faaliyet alanını, üretim portföyünde neler olduğunu ve hangi çalışmalar içerisinde olduğunuzu öğrenebilir miyiz?

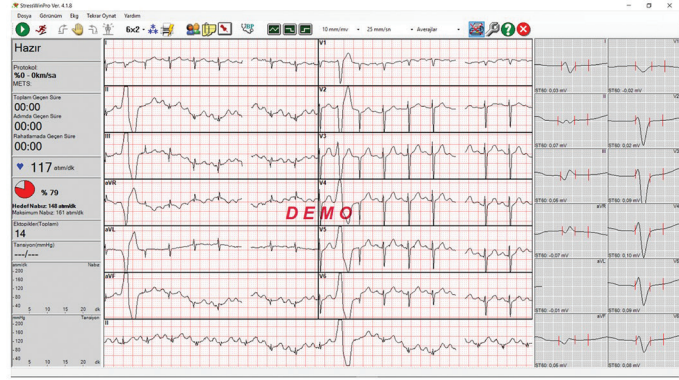
Kardinero bünyesinde ana faaliyet alanımız, tıbbi cihaz Ar-Ge ve tasarımı. Öncelikle PC EKG ürün ailemizin yeni modelleri, yeni uygulamaları üzerine çalışmaktayız. Bu çalışma, bilinen EKG ve Efor sistemlerimizin yanında, esas olarak gelişmiş bir uzaktan hasta takibi ürün ailesini de içermekte. Bu konuda, geçmişte de yoğun bir şekilde yararlandığımız ve destek aldığımız TÜBİTAK'a yeni proje başvurularımız üzerinde çalışıyoruz. Buna ek olarak, yeni bir Efor EKG sistemi koşubantı tasarımı çalışmamız sürüyor. Yakın dönemde yoğun bakım ünitelerinde kullanılacak bir 'kan ve sıvı ısıtıcı cihazı' tasarımına başladık. Geçen yıl sonuçlandırdığımız 'nörostimülatör tasarım ve geliştirme' projemizin ikinci aşaması için ön hazırlık sürecindeyiz. Halihazırda otuz yıldır üretimini yaptığımız PC tabanlı EKG ve Koşubantlı Efor EKG sistemleri üretimimiz, kardeş firmamız Kardiosis bünyesinde sürüyor.

Ülkemizde tıbbi cihaz alanında üretim yapan deneyimli bir firma olarak yasal mevzuat ve yatırım süreçlerinde yaşadıklarınızı bizimle paylaşabilir misiniz?

Yasal mevzuat deyince şu başlıklar aklıma geliyor: Sağlık Bakanlığı mevzuatı yani özünde Avrupa Birliği mevzuatı, Kamu İhale mevzuatı, Sanayi Bakanlığı ve Sanayi Odası mevzuatı, Ar-Ge Destek mevzuatı ve diğer mevzuatlar... Üretici şirketimiz olan Kardiosis ve öncesinde Tapa bünyesinde en baştan itibaren mevzuatın içinde olduk. Oda kayıtlarımız, kapasite raporlarımız, Sanayi Bakanlığı gereklilikleri kuruluştan itibaren yerine getirildi. Ayrıca 2000 yılında, daha yasal zorunluluk haline gelmeden önce Kalite Sistemi Belgemizi aldık; 2003'te ürettiğimiz ürünler için, daha ülkemizde yasal zorunluluk yokken CE belgemizi aldık. Onaylanmış kuruluş olarak, başlangıçtan beri dünyada bu konuda en bilinen ve en donanımlı kuruluşlardan biri olan BSI ile çalıştık ve BSI tarafından belgelendiriliyoruz. Sağlık Bakanlığı'nın UBB sistemine ilk kaydolun üreticilerden biriyiz. Son dönemde 'yerli ürün' belgemizi de aldık. Bunları almış olmamız, elbette bunların kolayca alındığını göstermiyor. Bu süreçte bazı zorluklar yaşadık ama yaptığımız işe yönetim olarak sahip çıkmamız, mevzuatı iyice öğrenip ilgili birimlerle iyi ilişkiler kurmamız sayesinde çok ciddi deneyim kazandık ve zorlukları aştık. Bunların tümünü en iyi şekilde izlemek ve uygulamak, ciddi bir kaynak ve eleman desteği gerektiriyor. Bu mevzuatın tümünde, eleştirilecek birçok boyut ve üreticilerimizin aleyhine birçok yanlış uygulama olduğunu düşünüyorum. Kapasite raporu, yerli ürün belgesi, sanayi sicil sistemi vb uygulamalarda ciddi sorunlar ve eşitsizlikler olduğunu görüyorum. Bu doğrultuda tüm bunların çözümü ve süreçlerin iyileştirilmesi için de her yönde gayret sarf ediyorum...

Ürettiğiniz tıbbi cihazlar AB'nin yeni MDR regülasyonlarından nasıl etkilenecek? Bu konuda hazırlıklarınız hangi safhada ve sizce bu süreçte sektörü bekleyen zorluklar nelerdir?

Mevzuattaki zorluk demiştik; MDR önümüzdeki dönemde bizler için yeni bir uğraşı ve yapılanma anlamı taşıyor. Bunu ilk günden öğrenmeye ve planlarımızı buna göre yapmaya başladık; bu konuda çeşitli çalışmalara katıldık. Açıkçası şu an ürettiğimiz ürünler, üzerinde çalıştığımız kardiyolojik teşhis cihazları Sınıf 2a ve 2b cihazlar. Bir de teknik olarak bilinen,



KARDİNERO



çok uzun geçmişi olan, dünyada çok sayıda firma tarafından üretilmiş olup iyi bilinen uygulamalar. Görece bunların devamında, belgelerin yeni MDR ile idame ettirilmesinde fazla zorlanacağımızı sanmıyorum. Ancak yeni ürün geliştirip piyasaya sunacak firmalar büyük zorluklarla karşılaşacaklar bence. Bizim de bazı yeni ürünlerimiz için ek klinik çalışma ihtiyacımız olacak. Ülkemizde onaylanmış kuruluş sayısının, bunlarla çalışan denetçi kadrolarının yeterli olmadığına dair gözlemlerim var. Sektör olarak bütün paydaşları ile yeterli olup olmadığımızın çok iyi irdelenmesi ve buna göre planlama yapılması gerektiğini düşünüyorum. Tabii klinik çalışma konusunda ciddi bir eğitim ve kapasite açığımız da var. Ayrıca tıbbi cihazlarla yapılacak klinik çalışmalar

konusunda etik kurullarımızda bazı yetersizlikler olduğunu düşünüyorum. Hekimlerimizi firmalarımızla iş birliği içinde olmaya, özellikle yerli üreticilerimizin ihtiyaç duyacakları klinik çalışmalara katılmaya teşvik edecek, bu süreci destekleyecek düzenlemelere ihtiyaç olduğunu da söyleyebilirim.

■ Sizce yakın gelecekte tıbbi cihaz sektörünü bekleyen fırsat ve tehditler nelerdir?

Ülkemizde sektörümüzü bekleyen en büyük tehdit, sağlık sisteminin finansmanındaki temel sorunların firmalara ağır şekilde yansmasıdır. Bugünlerde, üniversite hastanelerinin birikmiş borçlarının sektördeki firmalara çok büyük gecikmeler ve kesintilerle ödenmesi beklenmektedir.

Böyle bir gecikme ve borç birikiminin önümüzdeki dönemde tekrar olmayacağı şekilde kaynak yaratılması ve planlama yapılmalıdır. Daha önce değindiğim üzere yeni MDR'ın getireceği çalışmalar, zorluklar bazı firmalarımız için ciddi tehdit olacaktır. Birçok küçük işletmenin sektörten çekilmesi ve bunların yerinin yabancı büyük firmalarca doldurulması olasıdır. Diğer bir tehdit ise küresel rekabet ve pazar şartlarının, ülkemizdeki şehir hastaneleri ve SİP süreçleri üzerinden tekelleşmeye yol açması ve bunun sonucunda ülkemizdeki KOBİ'lerin giderek yok olmalarıdır. Ancak ülkemiz şartlarına uyumlu, inovatif, katma değeri yüksek bazı ürünleri üretebilecek firmalar bu sarmaldan kurtulabilir ve başarılı olabilirler. Sektörün bu tür ürünleri hedeflemesi gerektiğini düşünüyorum.