

ORTOPEDİK PROTEZ/ORTEZ TASARIM PROJELERİNDE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ MEVZUATI İLE ISO STANDARTLARININ YERİ VE ETKİSİ

Özgür Derman¹

1. GİRİŞ

Ortopedik protez ürünleri, uzuv (alt/üst ekstremite) kaybı yaşayan kişilerin, eksik olan uzuvlarının yerini tutacak ve işlevini üstlenecek şekilde tasarlanmaktadır. Ortopedik ortez ürünleri ise, uzvu var olan ancak uzuvda işlev kaybı mevcut bireylerin hareketini desteklemek veya hareket sağlamak üzere tasarlanmaktadır. Bu protez veya ortez ürünleri, tıbbi cihaz olarak sınıflandırılmakta ve ilgili regülasyonun getirdiği kurallara göre tasarlanıp, üretilip, satılıp, yetkili protez-ortez teknikerlerince ortopedik engellilere uygulanmakta ve yine mevzuata uygun olarak bakım ve bertaraf işlemleri yapılmaktadır.

Sağlık sektörünün bir alt dalı olarak Tıbbi Cihazlar, genel hatları havacılık sektörü gibi önemli oranda ulusal ve uluslararası yasal mevzuat ile kontrol altında alınmıştır. Bu yasal mevzuat ve tıbbi cihazlarda sıklıkla ISO standartlarının kullanımının gerekmesi, tasarımları ile sektörde boy göstermek ve varlığını sürdürmek isteyen KOBİ'leri disipline etmektedir.

Mevzuat ve standartlara uyum gösterimi, tasarım süreçlerinde sistem mühendisliği ve proje yönetimi prensiplerinin uygulanması ile kolaylaşmaktadır. KOBİ'lerin sektörde uzun süreli varlık gösterememesinin veya atılım yapıp büyümemesinin nedenlerinden biri de bu prensiplerin KOBİ'lerce özümsememesidir. Uzman/yetenekli mühendisler ve ekonomik birikim başta olmak üzere yeterli kaynağa sahip olmayan KOBİ'ler kayıt dışı kalmayı tercih edip uyum gösterme gayretinden kaçınmakta ve merdiven altı üretici denilen bir yapıya sıkışıp kalmaktalar. Uyum gösterimi yapılmamış ürünün niteliklerinin tüketiciye beyanı ve ürünün piyasada denenmesi yöntemi alınabilecek en yüksek risktir.

Son yıllarda ortopedik protez-ortez sektöründe ortaya çıkan tasarımların, havacılıkta sıklıkla kullanılan titanyum ve karbon kompozit malzemelere yöneldiği gözlenmektedir. Aynı zamanda piyasada yaygınlaşmaya başlayan hidrolik/pnömatik piston içeren eklemlerde elektro-mekanik kontrolcü tasarımlarının ortaya çıkması da rekabeti artırmıştır. Rekabet koşulları içinde patent koruması sağ-

¹ PROTED, ARGE Merkezi Teknik Danışman ve Tasarım Projeleri Yöneticisi - ozgur.derman@proted.com.tr

lamak, yenilikçi tasarımları ortaya çıkarabilecek yetkin ekipleri oluşturmak ve bu ekipleri muhafaza etmek önem kazanmaktadır. Ürün gamına yazılım, batarya, kontrol algılayıcı gibi yeni bileşenler girdikçe uyum gösterilecek gereksinimler de artmakta ve tasarım, üretim ve bakım maliyetleri de etkilenmektedir.

Ortopedik Protez-Ortez sektöründeki tasarım faaliyetlerini, yeri geldikçe benzer şekilde kuralları oluşturulmuş havacılık sektörü ile analogi kurup küçük örneklerle kıyaslayarak bu yazıda değerlendirmekteyiz.

2. MDR²/FDA³ –YASAL MEVZUAT/ISO – STANDARTLAR

Türkiye, tıbbi cihazlar tasarım ve üretiminde Avrupa Birliği (AB) mevzuatını benimseyerek kendine uyarlamaktadır. Bu kapsamda, tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü tercüme edilerek MDR-2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü yayınlanmıştır. AB bu tıbbi cihaz mevzuatı (MDR) altında Avrupa Standardizasyon Organizasyonu (ESO) yayını olan birçok standartla (genelde ISO standartları olarak bilinen) eşgüdümlülük tablosu oluşturmuş ve AB resmi yayınlarında duyurmuştur [1].

ABD ise bu yöndeki mevzuatını Gıda ve İlaç Yönetimi (FDA) usulleri altında tanımlamıştır [2]. Her ülkenin bu konuda detaylı veya sade bir mevzuatı mevcuttur ve uluslararası ticareti düşünen her bir tasarımcı ve üretici bu kuralları tasarımına en başta yansıttığı oranda başarı-sını artıracaktır.

Birçok ülke, CE işaretlemesi prensiplerini benimsemiş ve işletmeler özellikle Avrupa piyasasına girmek için CE koşullarını iş yöntemlerine yansıtmıştır.

Ürünler üzerindeki CE işaretinin varlığı, ürünün emniyet, sağlık ve çevre koruma gereksinimlerine uyum gösterdiğinin üretici tarafından tüketiciye ve yeri geldiğinde yetkili otoriteye beyanıdır. CE işareti için belirlenen kurallar piyasa aktörleri arasında belli bir asgari standartlaşmayı ve adil rekabeti sağlamaya yöneliktir [3].

Havacılık sektöründe, arıza yapan uçağı sağa çekip park

ettikten sonra çekici çağırma lüksü bulunmamaktadır. Hava araçlarının tasarım, üretim, kullanım bakım, hatta pilotu, tamircisi, bakımcısı, kule operatörleri gibi bu iş ağının içinde olan nerdeyse her bir birimin yetkili ve yetkin otoritelerce sertifikasyona tabi tutulması sonucunda emniyetli kullanım sağlanmaktadır. Havacılık sektöründe, Birleşmiş Milletler nezdinde kurulmuş ICAO (Uluslararası Sivil Havacılık Örgütü) üzerinden üye devletler kanunla otoriteler kurmuştur. FAA⁴ /EASA⁵ gibi uluslararası kabul görmüş havacılık otoriteleri üzerinden bu sertifikasyon süreçleri yürütülür. Bu otoriteler kendi aralarında yaptıkları anlaşmalara göre farklı seviyelerde birbirlerinin onaylarını geçerli kılarlar. Havacılık sektöründe FAA/EASA PART 21 altında ve SHGM (Sivil Havacılık Genel Müdürlüğü)'nde SHY21⁶/SHT21⁷ altında tasarım ve üretim faaliyetleri için gerekli asgari emniyet kuralları tanımlamıştır [4], [5].

Tıbbi cihazlar için ICAO eşdeğeri geniş katımlı uluslararası bir organizasyon olmasa da WHO (Dünya Sağlık Örgütü)'nü bu yapıya en yakın aday olarak kabul edebiliriz. ABD'de FDA aynı zamanda yetkili otoritenin de ismidir, AB'de ise "Notified Body" diye isimlendirdikleri bir grup yetkilendirilmiş ve genelde belli bir dalda uzmanlaşmış otoriteler mevcuttur. Ülkemizde de benzer şekilde Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş kuruluşlar üzerinden tıbbi cihazların sertifikasyon süreçleri yürütülmektedir. Sonra da devletlerin kanunlarla oluşturduğu Tıbbi Cihaz mevzuatını yukarıdaki havacılık mevzuatının karşılığı gibi görebiliriz.

Tıbbi cihazlar bu mevzuatlar gereği, Sınıf I, II, III diye üç ana sınıfa ayrılmıştır. Sınıf numarası arttıkça cihazın üzerindeki mevzuat yükü ve dolayısı ile yasal gereksinimlere uyum gösterimi için yapılacak işler de artmaktadır.

Genellikle Ortopedik Protez-Ortez ürünleri, steril olmayan Sınıf I tıbbi cihaz olarak sınıflandırılmakta ve bu nedenle ilgili ürün tasarımları üzerindeki mevzuata uyum gösterim yükü azalmaktadır. Ancak firmanın, yarına denetim yapılacak şekilde dokümantasyonunu eksiksiz olarak hazırlama yükümlülüğü sürmektedir.

Havacılık sektöründe de benzer şekilde iş yükü, ilgili hava

² "Medical Device Regulation"

³ "Food and Drug Administration"

⁴ "Federal Aviation Administration"

⁵ "European Union Aviation Safety Agency"

⁶ Hava Aracı ve İlgili Ürün, Parça ve Cihazın Uçuşa Elverişlilik ve Çevresel Sertifikasyonu Yönetmeliği (SHY-21)

⁷ Hava Aracı ve İlgili Ürün, Parça ve Cihazın Uçuşa Elverişlilik ve Çevresel Sertifikasyonu Talimatı (SHT-21)

⁸ "Certification Specifications"

⁹ "Federal Aviation Regulations"

aracının CS⁸/FAR⁹ 23, 25, 27, 29 gibi kurallardan hangisine uyması gerektiğine göre değişir. Örneğin CS/FAR 23 kategorisindeki genel maksat küçük bir uçağın bu kural setinden uyum göstermek üzere geçerli kılacağı ortalama gereksinim adedi 1000 – 2000 arasında olacaktır. Bu nedenle otoriteler bu boyutta bir sertifikasyon projesi için başvuran firmaya 3 yıl gibi bir süre tanımaktadır. CS/FAR 25 kategorisindeki büyük bir yolcu uçağı için geçerli kılınması beklenen gereksinim adedi ise 3000'in üzerine çıkabilmektedir. Bu nedenle de bu tip bir uçağın sertifikasyonu için otoriteler başvuran firmaya sertifikasyonu tamamlamak üzere 5 yıl süre vermektedirler.

Ortopedik protez/ortez tasarımı yapacak bir firma, bu kadar ağır bir yükün altına girmediği için oldukça şanslıdır. Steril olmayan Sınıf I niteliğindeki bir ortopedik mekanik protez tasarımı için mevzuattan gelen gereksinimlerin toplamı hiçbir koşulda üç basamaklı rakamlara ulaşmadığından piyasaya çok daha hızlı yeni/türev ürün sunabilmek mümkün olabilmektedir. Ayrıca bu koşullarda havacılık sektörünün aksine, uyum gösterim faaliyetlerinde doğrudan müdahil olan bir dış otorite zorunluluğu da yoktur. Yani firma, halka ve devlete karşı olan güvenli ürün tasarlama, üretme ve idame sorumluluğunu yerine getirirken kendi kendine sertifikasyon diyebileceğimiz bir süreci işletir. Hele de firma, MDR gibi yasal mevzuatın yönlendirdiği ISO 13485 – Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi'ne adapte olmuş, alt yapısını ve insan kaynağını bu sisteme entegre edebilmişse işi çok daha kolaydır. Bu standart mevzuata uyum amacına yönelik olarak firmada kurulması gereken kalite sistemini tanımlar.

MDR mevzuatı, kalite sistemi dışında ortopedik protez/ortez ürünlerin tasarım süreçlerinde kullanılması gerekli diğer bazı ISO standartlarına da yönlendirme yapmaktadır. Örneğin alt ekstremite protez tasarımları için ISO 10328 - Protezler - Alt Ekstremitte Protezlerinin Yapısal Deneyleri ile ISO 22675 – Protezler – Ayak Bileği Cihazları ve Ayak Unitelerinin Testleri sık kullanılan iki standarttır ve yapısal test koşullarını tanımlarlar. Bugün yeni işe başlayacak bir start-up firmanın yönetmelik-mevzuata erişimi maliyeti sadece internet hizmeti alma ile sınırlıdır. Sınıf I dereceli ortopedik protez/ortez tasarımı ve üretimi için asgaride 9 adet ISO standardının gerekli olduğunu belirledik ve bunların ilk ediniminin maliyeti ise yaklaşık 900€'dur. Bu standartların güncellenme durumunu her yıl takip gereklidir ve gelen güncellemelerin iş yöntemlerine etkisi de olabilmektedir. Ürün portföyüne protez-ortez ve rehabi-

litasyon merkezlerinde kullanılan elektrikli cihazları veya yazılım içerebilen elektro-mekanik protezler de girmeye başladığında, tasarım ve üretim için gerekli standartlar daha da artmakta ve uyum gerektiren gereksinimler de giderek karmaşıklaşmaktadır.

Uluslararası Standardizasyon Örgütü, ISO standartlarını belli teknik komiteler altında geliştirmektedir. ISO/TC 168 Protez ve Ortezler teknik komitesinin Şubat 2021 itibarıyla aktif olarak üzerinde çalıştığı geçerli 34 adet standart yayındadır [6]. İptal edilen ve geri çekilenleri de dahil edersek bu sayı 53'e yükselmektedir.

Bu mevzuat ve standartlar tıbbi cihazların tasarım ve mühendislik faaliyetlerini yavaşlatan ve ürünü pahalılaştıran angaryalar mı, yoksa ürün kalitesini ve emniyetini temin eden ve müşteri güvenini ve bağlılığını sağlayan unsurlar mıdır? Bu sorulara yanıt verirken bakış açısına göre "hem evet hem de hayır" demek zorunda hissediyoruz. Piyasaya tecrübesiz bir ekiple yeni çıkan bir firma için kurallara uymak ilk başta tam bir angarya gibi gelmektedir. Ancak piyasadaki toplatmak zorunda kaldığı tek bir ürün sonrası kaybedilen müşteri güveni nedeniyle tamamen faaliyetlerini durdurmak zorunda kalabileceğini bilen firmalar için tasarımı yönlendiren her bir kural, ürünün piyasa başarısı için aslında kıymetli birer rehberdir.

ISO standartlarının belirli teknik komitelerce hazırlanıp güncellendiğini belirtmiştik. Dünya çapında markalaşmış bazı firmalar hem belirli bir deneyim seviyesinde oldukları için hem rakiplerini daha yakından takip hem de kural koyanlara etki edebilmek için bu tür kurullarda varlık göstermek üzere azami gayret göstermektedir. Global etkiye sahip bu tür firmalar nüfuzlarını koruyabilmek için teknik danışma kurulları üzerinden kurallara etki etme olanağı bulmaktadır. Ülkemizden bir örnek verecek olursak ISO/TC 168 Protez ve Ortezler teknik komitesine TSE ülkemizi gözlemci statüsünde temsil etmektedir.

Tıbbi cihaz sektörüne farklı bir yönden bakalım: AB onaylı yetkilendirilmiş tıbbi cihaz otoriteleri arasında sadece 5 adet Türk kuruluşu yer almaktadır [7]. Uluslararası çaptaki büyük ortopedik protez/ortez oyuncularına girme için çok çaba göstermek gerektiği ortadadır. Örneğin ISO/TC 168 Protez ve Ortezler teknik komitesinde TSE'nin de katılımcı olarak yer almasını sağlayıp ardından TSE'nin ilgili danışma kuruluna, sektörümüzde aktif görev yapan mümkünse aynı zamanda akademik unvanı veya geçmiş

de olan uzmanları dahil etmeyi sektörel hedef olarak belirleyebiliriz.

Yasal mevzuata ve ilintili ISO standartlarından gelen gereksinimlere uyum sağlamamanın KOBİ'ler için riskleri nelerdir? Bu sorunun birinci yanıtı Çin ürünlerine yapışan kalitesizlik imajının Türk ürünlerine de bulaşma riskidir. İkincisi de Avrupa/ABD gibi kârlı ve büyük bir piyasaya girilemeye veya tutunamama riskidir. Bugün üçüncü dünya ülkesi diye tanımlanan ülkelere bile satış yaparken bu ülkelerin mevzuatı gereği CE işareti veya eşdeğeri beyanatların verilmesi gerekmektedir. Hatta ürünlerin hangi testleri geçtiğini, ilgili test cihazının kalibrasyonuna varan detayda raporlar verilmektedir.

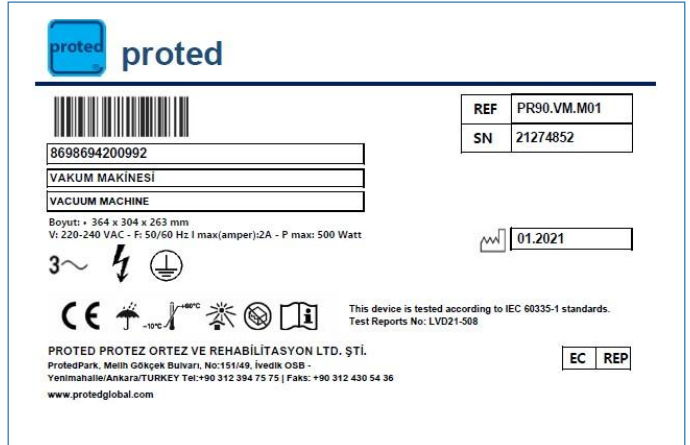
3. STANDARTLARDAN GELEN ZORUNLU TESTLER

Protez ve ortezlerle ilgili yayınlanmış 34 adet ISO standardına ulaşılabilmektedir [6]. Örneğin ISO 10328 ve ISO 22675 Ortopedik alt-ekstremité protezleri için gerekli yapısal testleri tanımlamaktadır. Bu standartlar sayesinde, tasarlanan ortopedik nitelikteki (dış protez – “in vitro”) mekanik bir diz eklemi protezinin ne tür test cihazları kullanılarak, hangi testlere tabi tutulacağını tasarımın başında belirlemek ve tasarım gereksinimleri listesine sürecin en başında eklemek mümkün olmaktadır. Standartlar sayesinde tasarımı yönlendiren bazı temel gereksinimler belirlenebilmekte, test süreçlerinin takvim ve maliyeti projenin en başında hesaplanabilir veya öngörülebilir olabilmektedir.

İlgili sertifikasyon testlerinin akredite test merkezinde yapılması durumunda, ürüne eklenen CE işaretinin yanına ilgili akredite kurumun numarası yazılarak ürüne duyulacak güven seviyesi yükseltilebilmektedir. Ortopedik Protez/Ortezler için ilgili sertifikasyon testlerinde akredite test merkezlerinin kullanılmadığı durumda, denetlemede minör uygunsuzlukla onay alınabilse bile, özellikle uluslararası ticarete güven kazanmak için firmalar akredite test merkezlerini tercih edebilir. Ancak maalesef ISO 10328 veya ISO 22675 test gereklerinin tamamını birden gerçekleştirebilecek akredite bir test merkezi ülkemizde bulunmamaktadır. Bu hizmeti yurtdışından alınması durumunda firmalara hem döviz cinsinden yüksek maliyet çıkmakta hem de uzun bir sıranın sonuna eklenip bir yıl veya daha uzun süre beklemek durumunda kalınmaktadır.

¹⁰ "Project Management Institute"

¹¹ "International Council on Systems Engineering"



Şekil 1. Test Sonucu Raporunun Ürün Etiketinde Kullanım Örneği

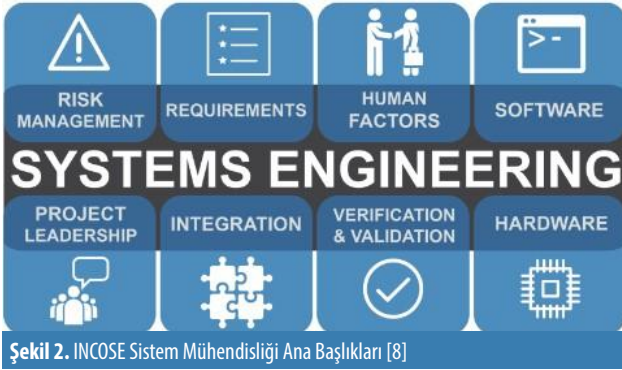
Aşağıdaki örnekte, ortopedik protez/ortez rehabilitasyon atölyelerinde kullanılan bir elektrikli vakum cihazı için akredite test merkezinde yaptırılan testler sonucu CE işaretine eşlik eden test sonucu numaralandırması yer almaktadır (kırmızı ile işaretli alanda).

4. TASARIM SÜREÇLERİNE SİSTEM MÜHENDİSLİĞİ VE PROJE YÖNETİM PRENSİPLERİNİN YANSITILMASI

Mevzuat ve standartların gerektirdiği uyum gösterim zorunlulukları, KOBİ'ler üzerinde ister istemez bir takvim ve maliyet yükü oluşturmaktadır. Öncelikle bu standartları anlayabilecek ve tasarımlarına yansıtabilecek nitelikte yetkin bir ARGE ekibi oluşturmak ve bu ekibi deneyim kazandıkça korumak firmaların en birinci öncelikleri olmalıdır. Eş zamanlı olarak sektörün gerektirdiği kalite yönetim standardının firma süreçleri ile entegre edilmesi de tasarımın başarısızlık risklerini azaltmak açısından zorunludur. Dokümantasyon yayın usulleri, ürün ve kayıtlara ait konfigürasyon kontrol prensiplerinin belirlenmesi, tasarım ve üretim ekiplerinin sistematik kayıt oluşturma kültürünün oluşturulması ve buna uyulması gibi prensipler de şirket hafızası açısından göz ardı edilmemelidir.

Bu konuda iki kıymetli araç tasarımcılara yardımcı olmaktadır:

- Birincisi, tasarımın kavramsal tasarım aşamasından itibaren ürünün ömür döngüsü boyunca sistem mühendisliği prensiplerinin kullanılmasıdır.
- İkincisi, her bir tasarımı ve ürüne gelen her bir büyük revizyonu yeni bir proje olarak görerek bu projeyi PMI¹⁰ veya diğer proje yönetim prensiplerine göre yönetmektir.



Sistem mühendisliği prensiplerini belirlemede INCOSE¹¹ dünya çapında önderlik etmektedir.

INCOSE sistem mühendisliği prensipleri ve PMI proje yönetim prensipleri ile ISO 13485 Kalite yönetimi standardı büyük oranda örtüşen başlıklar içermektedir. Örneğin bu dokümanlarda, tüm süreçlerde risklerin belirlenmesi ve her aşamada yönetilmesi anlatılmaktadır. Tasarım gereksinimleri listesinin belirlenmesi, bu gereksinimlerden hedeflenen ürüne uyanların geçerli kılınması ve gereksinimlere uyum gösteriminin takip altında tutulması, bu dokümanların hepsinde belirtilmiştir. Bu üç kaynak aynı zamanda bir tasarım projesinde üretilebilecek asgari doküman-kayıt türlerini de tanımlayarak, standartlara uyum gösterim açısından tasarım ekiplerini yönlendirmektedir.

Tasarım süreçlerini oluştururken, bu üç kıymetli kaynağın tasarım ekibinin elinin altında tutulması, tasarım ekibine büyük kolaylık sağlamakta ve tekrar eden başarılı ürün ortaya konulmasını desteklemektedir.

Üretimde Japon 5S, Kaizen, 6 sigma gibi kültürlerin KOBİ'lere entegrasyonunda zorluklar olmasına rağmen, bunların ısrarlı yönetim iradesi sayesinde şirket kültürüne bütünleşmesi sonrası, üretim/ürün kalitesine ve kârlılığa önemli faydasının olacağı bilinmektedir. Tasarım faaliyetlerinde ise sistem mühendisliği faaliyetlerinin yer alması ve proje yönetim prensiplerinin dahil edilmesi de benzer etkiyi doğuracaktır.

Bu süreçleri işleten KOBİ'ler daha kolay ARGE / Tasarım Merkezi niteliğine kavuşabilmekte ve bu niteliğini koruyabilmektedir. Tasarımın maliyeti, riskleri daha kolay kontrol altında tutulabilmekte, bireye bağımlılık azalır kurumsallık oluşmakta, tasarım süreçleri ile tekrar edilebilirlik, tahmin edilebilirlik sağlanabilmekte, müşteriye ve topluma karşı yasal sorumluluklar daha kolay yerine getirilebilmektedir. TÜBİTAK-KOSGEB proje mali desteklerinden faydalanabilmek için konulan süreçler de firmaları bu prensiplere yönlendirmektedir.

Tasarım Personeli kompozisyonu, iyi işleyen bir süreç içinde daha kolay korunmakta ve süreklilik sağlanabilmektedir. Bu sayede özgün ürün portföyünü genişletmede, KOBİ'lerin piyasada tutunabilmesinde ve büyümesinde büyük bir kaldıraç etkisi oluşur.

5. SONUÇ VE ÖNERİLER

Gelişmiş ülkelerdeki ortopedik protez-ortez sektöründe tıbbi cihaz üreten firmaların, ürün geliştirme aşamalarında yasal mevzuatlara tam uyumu sayesinde uluslararası ticarete kendilerine kolay yer edinmekte olduğu gözlenmiştir. Tasarım projelerine ve ekiplerine yapılan yatırım, firmalara kârlılık ve sektörlerinde kalıcı yer edinme şeklinde geri dönüşler sağlamakta, ülkeler açısından da istihdama dönüşerek halkın refahına katkı sağlamaktadır. Tıbbi cihaz sektöründe ülkemizin sıçrama yapabilmesi ve KOBİ'lerin dış piyasalara açılabilmesi için, ilgili yasal teknik mevzuatı anlayan ve tasarımlarına bu yazıda geçen prensipleri yansıtabilen tasarım ekiplerinin oluşturulmasına öncelik verilmesini öneriyoruz. KOBİ'lerin en kıymetli kaynağı nitelikli iş gücüdür.

6. KAYNAKÇA

1. "European Commission, Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs – Medical Devices", https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en, (8.2.21)
2. "U.S. Food and Drug Administration, Overview of Device Regulation", <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/overview-device-regulation>, (8.2.21)
3. "European Commission, Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs – CE Marking", https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en, (8.2.21)
4. "Hava Aracı ve İlgili Ürün, Parça ve Cihazın Uçuşa Elverişlilik ve Çevresel Sertifikasyonu Yönetmeliği (SHY-21)", http://web.shgm.gov.tr/documents/sivilhavacilik/files/mevzuat/sektorel/yonetmelikler/SHY-21_30.12.2015.pdf, (8.2.21)
5. "Hava Aracı ve İlgili Ürün, Parça ve Cihazın Uçuşa Elverişlilik ve Çevresel Sertifikasyonu Talimatı", http://web.shgm.gov.tr/documents/sivilhavacilik/files/mevzuat/sektorel/talimatlar/2018/SHT-21_Rev.01.pdf, (8.2.21)
6. "ISO Technical Committees, ISO/TC 168 Prosthetics and orthotics", <https://www.iso.org/committee/53630/x/catalogue>, (8.2.21)
7. "European Commission, Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs – Notified Bodies Nando, Turkey, 93/42/EEC Medical Devices", https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou_id=792, (8.2.21)
8. "The International Council on Systems Engineering (INCOSE)", <https://www.incose.org/systems-engineering>, (8.2.21)