



TIPTEKNO'17

TIP TEKNOLOJİLERİ KONGRESİ

12-14 Ekim 2017 / TRABZON

Karadeniz Teknik Üniversitesi, Prof.Dr. Osman Turan Kongre Merkezi



Biyomedikal ve Klinik
Mühendisliği Derneği



Elektrik-Elektronik Mühendisliği Bölümü
Bilgisayar Mühendisliği Bölümü

Klinik Mühendisliği

14 Ekim 2017 - 10.45-12.15 - Salon B

Medikal Endüstri 4.0 ile Tıbbi Cihaz Sektörü Medical Devices Sector in Medical Industry 4.0

Ebru Sayılğan¹, Yalçın İşler^{1,2}

¹İslerya Medikal ve Bilişim Teknolojileri San. Tic. A.Ş., İzmir, Türkiye

²Biyomedikal Mühendisliği Bölümü, İzmir Katip Çelebi Üniversitesi, İzmir, Türkiye

ebru_drms@hotmail.com

islerya@yahoo.com

Özetçe—Endüstri 4.0 sadece fabrikaları etkileyecekmiş gibi görünse de, aslında günlük sosyal yaşamımız da dahil olmak üzere yakın gelecekte tüm sektörleri etkileyecektir. Bu çalışmada, endüstri 4.0 devriminin tıbbi cihaz başta olmak üzere sağlık sektörü üzerine olası etkileri incelenmektedir. Tanım olarak, Endüstri 4.0 ile akıllı robotların üretimi devralması ile daha kaliteli, daha ucuz ve daha hızlı üretim yapılabilmesi hedeflenmektedir. Sağlık sektörü özelinde ise, yeni bir kavram olarak Medikal Endüstri 4.0 şeklinde karşımıza çıkmaktadır. Endüstri 4.0 ile gelen temel değerler zinciri kullanılarak tıbbi cihazların verimli, yenilikçi ve faydalı hale getirilmesinin yanı sıra hastalık tanı ve tedavilerindeki doğruluk ve çabukluk, hastane veri sistemi güvenliği gibi daha bir çok konu Medikal Endüstri 4.0 kapsamında incelenmektedir.

Anahtar Kelimeler—Endüstri 4.0; Medikal Endüstri 4.0; Tıbbi cihazlar; Dijital sağlık.

Abstract—Industry 4.0 will effect all sectors including the daily social life in fact as if it seems that it effects only factories. In this study, possible effects of industry 4.0 evolution over health sector including especially medical devices were investigated. Conceptually, it is aimed to achieve higher quality, cheaper and faster production via taking over the whole production process by intelligent robotics in industry 4.0. In health sector particularly, we will face a new concept as Medical Industry 4.0. Many topics, including to achieve higher accuracy and quickness in diagnosis, to establish more secure hospital information systems, to make medical devices more efficient, innovative and useful also by using the basic principles by coming out from Industry 4.0, are dealt with the concept of Medical Industry 4.0.

Keywords—Industry 4.0; Medical Industry 4.0; Medical devices; Digital health.

I. GİRİŞ

Endüstri Devrimi başlamadan önce ekonomik yapı büyük oranda tarım ve hayvancılığa bağlıydı. Marangozluk, demircilik ve dokumacılık gibi tarım dışı üretim esnaf ve

zanaatkârlar tarafından, elle gerçekleştiriyordu. Buhar makinesinin icadı ile tetiklenen Endüstri Devrimi, demire, toprağa, tarıma ve insan gücüne dayalı ekonomik yapıdan, makineleşme ve seri üretimle şekillenen yeni ve farklı bir sosyoekonomik kültür yapısına geçişi sağladı [1].

Dünyadaki sosyal, ekonomik ve kültürel değişimlere sebebiyet veren Endüstri Devrimleri, belli aşamalarla, uzun sürelerde gerçekleşti. Bu açıdan günümüze kadar olan dönemde, birbirinden oldukça farklı yapılara ve etkilere sahip üç farklı Endüstri Devrimi'nden söz etmek mümkündür:

Birinci Endüstri Devrimi: İlk endüstriyel devrim su ve buhar gücünün daha verimli kullanılmasını sağlayan mekanik tezgâhların 18'inci yüzyılın sonunda bulunmasıyla gerçekleştirilmiştir. Bu devrime yol açan en önemli faktörlerden biri, 1763 yılında James Watt'ın İskoçya'da buharla çalışan makineyi icat etmesi olmuştur [2]. İlk olarak Birleşik Krallık'ta ortaya çıkan bu devrim, Batı Avrupa'ya, Kuzey Amerika'ya ve Japonya'ya sıçramış ve ardından da bütün dünyaya yayılmıştır [1, 2].

İkinci Endüstri Devrimi: İkinci endüstriyel devrim ise, 1870 ile 1914 yılları arasında kapsar. İngiliz mucit Bessemer'in icat ettiği ucuz çelik üretim yöntemi ile başladı kabul edilmektedir. Elektrik enerjisinin yardımıyla imalatta iş bölümü ve seri üretim kabiliyeti ortaya çıkmış ve 1870 yılında Cincinnati'de ilk montaj hattı mezbahaları oluşturulmuştur. İkinci endüstriyel devrim, elektrik ve kimyasal teknikler sayesinde geliştirilmiş ve yayılmıştır. Fabrika ve kentlerde elektrik kullanılması, 1882'de Edison ile başlamıştır [1-3].

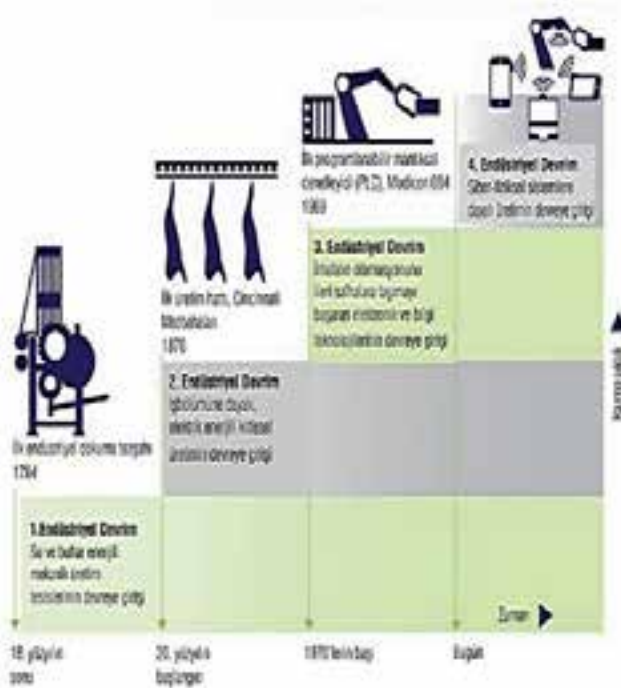
Üçüncü Endüstri Devrimi: İkinci Dünya Savaşı'ndan sonra yeni bir üretim yöntemiyle üçüncü sanayi devrimi gündeme gelmiştir. Bu dönemde üretimde mekanik ve elektronik teknolojilerin yerlerini dijital teknolojiye bırakmasına sebep olan programlanabilir makinelerin kullanılmasıyla ortaya çıkmıştır [4]. Bu devrim, ilk ikisine göre nitelik bakımından biraz farklıdır. Bu devrimin temel bileşenleri, "bilgi işlem ve haberleşme teknikleri" ve bunların ortak gerçekleştirme aracı olan "mikro-elektronik"tir. Dü

Klinik Mühendisliği

14 Ekim 2017 - 10.45-12.15 - Salon B

nyanın bugün içinde bulunduğu ve üçüncü endüstriyel devrim diye adlandırılan bu dönemi kısaca, bilgisayar ve internetin hızla ilerlediği “informatik” devri olarak da kabul edilebilir [3, 4].

Bu süreçte yaşanan en önemli gelişmelerden biri de dünya kaynaklarının hızla tükenmesi ve sürdürülebilirlik kavramının gündeme gelmesi olmuştur. Enerji kaynağı olarak Birinci Endüstri Devrimi’nde kömür, su ve buhar gücü; İkinci Endüstri Devrimi’nde ise petrol ve elektrik ön plandaydı. Fakat Üçüncü Endüstri Devrimi’nde, yenilenemez kaynaklardaki sıkıntılar ve çevresel kaygılarla birlikte yenilenebilir enerji kaynakları önemli hale gelmiştir. Bütün bu gelişmelerin, daha önce mümkün olmayan yeniliklere imkân tanınmasının yanı sıra, Siber-Fiziksel Sistemler, Nesnelerin ve Hizmetlerin İnterneti gibi faktörlerin de etkisiyle, Dördüncü Endüstri Devrimi başlamıştır [1, 3, 4]. Endüstri 4.0’ın tarihsel gelişimi Şekil 1’de görüldüğü gibi özetlenebilir.



Şekil 1. Endüstri'nin tarihsel gelişimi

II. ENDÜSTRİ 4.0

Endüstri 4.0 terimi, endüstriyel üretimde ilgili tüm birimlerin birbiriyle haberleşmesine, bütün verilere gerçek zamanlı olarak ulaşılabilmesine, bu veriler sayesinde optimum katma değer sağlanmasına dayanmaktadır [3, 5 6]. Endüstri 4.0’ın sadece bir teori olarak kalmasını önlemek ve eyleme dökmek üzere, 2013 yılında, BITKOM, VDMA ve ZVEI adlı üç kuruluş “Endüstri 4.0 Platformu”nu hayata geçirmiştir [4, 7]. Çalışmalarını halen sürdüren bu platform öncelikle yeni teknolojilerin gelişimini

desteklemeyi, Endüstri 4.0 vizyonu için temel standartları belirlemeyi, yeni iş modellerini tanımlamayla ilgili çalışmaları yapmayı hedeflemektedir. Endüstri 4.0’ın yapısını oluşturan temel öğeleri dokuz alt başlık altında toplanabilir (Şekil 2).



Şekil 2. Endüstri 4.0 yapısı [8]

Yeni Endüstri Devri gömülü sistem teknolojisiyle akıllı ürün üretim süreçlerini birleştirip, yeni bir teknolojiyi ortaya çıkararak, bu teknolojiyi iş modellerine, ürün üretim zincirlerine ve endüstriye aktarmayı hedeflemektedir. Bugünün iş dünyasında şirketler, gelişmiş ürünler üretmek için büyük bilgilerin sistemler arasında hızlı bir şekilde aktarılması konusunda problemler yaşamaktadırlar. Birçok üretim yapan sistem, akıllı ve analitik düşünen sistemleri olmadığı için büyük dataları sistemlere hızlı bir şekilde aktarma ve yönetme konusunda henüz hazır değildir. Dördüncü endüstri devrimi Siber Fiziksel Sistem içeren üretim ve servis yeniliği üzerinde yoğunlaşmaktadır. Siber Fiziksel Sistemlerden, Bulut Bilişim gibi modern bilgi ve iletişim teknolojilerine, imalat sektöründe verimliliğinden, kalite ve esnekliği artırmak için gerekli sistemlere entegre edilecek, olası verim durum analizlerini gerçekleştirerek rekabet ortamında avantaj sağlayacaktır. Endüstriyel devrimin bu yeni dönemi için daha fazla yazılım ve gömülü akıllı sistemlerin iç içe geçtiği, tahmin yapan ileri algoritmalar üreten yapay zekaya sahip elektronik sistemlere ihtiyaç olduğu bilinmektedir. Kendi kendine yönelebilen, karar verebilen anlık haberleşebilen sistemler üretilmesi bu projenin kapsamı içinde yer almaktadır [3, 9-15].

III. ENDÜSTRİ 4.0 ANALİZİ

Endüstri 4.0’ın sanayi gelişimi için birçok faydası olduğu gibi önemli dezavantajları da vardır. Endüstri 4.0’ın güç



Klinik Mühendisliği

14 Ekim 2017 - 10.45-12.15 - Salon B

lü ve zayıf yönleri, fırsatlarını ve tehditlerini Türkiye için yapılmış ve Tablo 1 ile özetlenmiş SWOT analizi ile gösterilmektedir [11-15].

Endüstri 4.0 SWOT Analizi	
Güçlü	Zayıf
<ul style="list-style-type: none"> -Genç nüfus sayısı -Taleplere açık bir iç pazar -Dış pazarlara erişim kolaylığı -Yurtiçi ulaşım kolaylığı -Çoklu kültüre yatkınlık -Teknolojiye yatkınlık -Yaygın mühendislik eğitimi -Sektörel yaygınlık 	<ul style="list-style-type: none"> -Yetersiz iç pazar büyüklüğü -Proje finansman ihtiyacı -Teknoloji geliştirme kültürü -Sektörel regülasyon ve standardizasyon sorunları -İş hukuku -Nitelikli iş gücü -Akademik yapı -Bürokratik yaklaşım -Ortak hareket planı
Fırsat	Tehdit
<ul style="list-style-type: none"> -Ekonomik büyüme potansiyeli -Yatırım ortamının devamı -Teşvikler -Yaygın teknokent yapısı, artan ARGE merkezleri -20.000'e yakın bilişim firması ile dinamik sektör yapısı -Sektörel işe başlama ilk yatırım oranının düşük olması -Büyük projeler -Birçok yabancı firmanın bulunduğu bir pazar -Yazılım geliştirme potansiyeli 	<ul style="list-style-type: none"> -Yabancı üretici firmaların pazar baskı altında tutması -İhalelerdeki risk ve sektöre uygun ihale kanunu eksikliği -Kamunun sektörde üretici olarak yer alması -Bürokrasinin sektöre yaklaşımı -İstihdam baskısı -Akademik eğitim kalitesi -Düşük karlılık ve haksız rekabet -Kamunun özel sektör ile rekabet etmesi -Hukuki sorunlar

Tablo 1. Türkiye Endüstri 4.0 SWOT Analizi [12]

IV. MEDİKAL ENDÜSTRİ 4.0

Endüstri 4.0 fikri ile birlikte dijital sağlık hizmeti için bir model oluşturması açısından Medikal Endüstri 4.0 fikri 17 Eylül 2015 tarihinde ileri sürülmüştür.

Medikal sektör, medikal ilerlemeyi ve gelişmeyi hızlandırmak, maliyet baskısı artarken ekonomik verimi sağlamak için tasarlanan en yeni dijital ekipmanı uzun zamandan beri kullanmaktadır. Buna rağmen, medikal sektörde dahi şimdiye kadar dijital teknolojiyle tanışmamış olan boşluklar vardır [5]. Bu tür dijital boşluklar endişe vermektedir. Çünkü pek çok ekonomik zorluklar, doktor eksikliği sıkıntısı ve sağlık sisteminin zamanla artan maliyeti ile birlikte tahmini yaşanan nüfus sayısı oranı belirginleşmektedir [5,16-18]. Bu nedenle, günümüzde doktorların hastane veya evde tanı ve tedavisinden, pratisyenin ameliyattaki teşhisi ve yeni ilaçların ruhsatlandırılmasına kadarki geniş yelpazede dijital sağlık hizmetleri sunmak ve geliştirmek gereklilik haline gelmiştir.

Teletıp ve 3 boyutlu baskı çeşitli alanlarda verimliliği artırmak için büyük bir potansiyel taşımaktadır [16, 17]. Hastalar, hastanelere gelmeden semptomlarıyla ilgili uzmana danışmak için gelişmiş teletıp kullanabilirler. Bunun gibi yöntemler, tedaviyi daha etkili hale getirir. Çünkü hastaları yolculuk ve bekleme süresinden kurtarırlar. 3 boyutlu baskıdaki ilerlemeler ilginç fırsatlar yaratıyor. Örneğin, cilt hücreleri gibi organik dokuların 3 boyutlu

olarak basıldığı "3B biyoyazdırma", kısa süre içinde madde testi yapmak için gerekli standart maliyetleri ve etik açıdan tartışmalı olan, hayvanlar üzerinde yapılan deneyler için gerekli prosedürleri ortadan kaldırmıştır. Örneklerden de görüldüğü gibi, modern teknoloji sağlık hizmetini ve bakımını iyileştirebilir. Hastaların yaşadığı rahatsızlıkları azaltır, tıbbi personel düzenini daha verimli hale getirir ve onay süreçlerini basitleştirir. Modern teknoloji, bakım kalitesini düşürmeden, tıbbi bakım sisteminde şu anda kadarki kaçınılmaz maliyet artışını durdurduğu sürece idealdir. Eşitsiz nüfus dağılımı göz önüne alındığında, bu etki daha da önemlidir. Ekonomik olarak zayıf, seyrek nüfuslu kırsal alanlarda verimliliği artırmanın kapsamı özelliikle telaffuz edilmektedir.

Bunlara ek olarak, makro ve mikroekonomik etkinliği artırma potansiyeline dokunulmadan önce, üstesinden gelinmesi gereken yasal, toplumsal ve ekonomik engeller vardır. Örneğin, veri koruması, eğitim ve ağ genişlemesi, üretilemeyen sistemleri konusunda öncelikli olarak çözümlenmesi gereken sorunlar vardır.

Kişisel bilgilerin biriktirilmesi ve kullanılması ile ilgili kısıtlamalar, bireysel haklara uygunsuz şekilde müdahalenin önlenmesi amacıyla gelişigüzel bir şekilde tanımlanamamalıdır. Bu nedenle, veri koruma ve veri güvenliği alanındaki çözümler acilen gereklidir. Dahası, sürekli ağ genişletme çabalarına derhal ihtiyaç vardır. Sonuçta, yalnızca yüksek kaliteli şebekeler tıbbi tedaviye ilişkin verilere acil ve güvenilir bir şekilde ulaşılmasını sağlayabilir. Dolayısıyla sorunlar sadece finansal altyapı ile ilgili değil, aynı zamanda modern ağ yönetimi olarak karşımıza çıkmaktadır [16, 18].

Medikal sektörde ilerlemeyi ve gelişmeyi sağlamak üzere dijital sağlık sektörüne katkı sağlayanların, gerek dijital veri ve otomasyon alanlarında gerekse ara bağlantı ve dijital müşteri arayüzü alanlarında, herbirine düşen görevler bellidir. Bu görevler ve gerekli alanlar göz önüne alındığında Medikal Endüstri 4.0 bünyesinde oluşturulması gereken değerler zincirinin tanımlanmaktadır (Şekil 3). Dijital sağlık sektörüne hizmet veren tedarikçiden hastane ve doktorlara kadar herbir alanda yapılması gerekli çalışmalar özveri ile üst seviyelere taşınarak gerçekleştirilmelidir [19].

V. SONUÇ VE TARTIŞMA

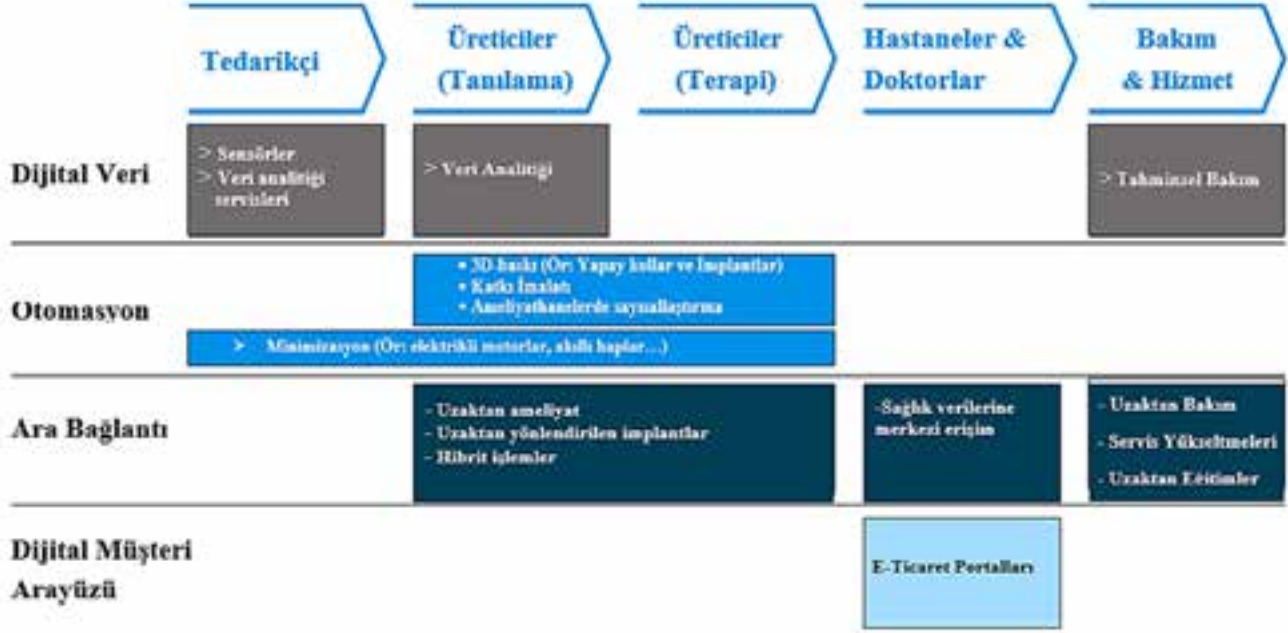
Sonuç olarak, tıbbi sektörün temel değişimlerden geçeceğini söyleyebiliriz. Bu temel değişimler, büyük ölçüde medikal sektör sayesinde düzenlenen ve yürütülen sağlıklı yaşam, internet ve elektronik gibi segmentler arasındaki net ayrımların bulanıklaştırılmasına yani iç içe geçmesine sebep olacaktır. Tedarikçiler, kalite ve güvenlik gereksinimlerini baz alarak sağlık sektöründeki görevlilere yabancı olmayacak bir şekilde ortak çalışarak dijital sağlık sektörü adımlarını Medikal Endüstri 4.0 bünyesinde gerçekleştirmelidir. Bu ürünler canlılık işaretlerini ölçmekte ve yalnızca sportif insanlar için değil aynı zamanda diğer insanlar için de ilgi çekici hale gelmektedir. Tıp sektörünün

Klinik Mühendisliği

14 Ekim 2017 - 10.45-12.15 - Salon B

dinamizmi göz önüne alındığında, siyaset, iş dünyası, eğitim ve araştırma alanlarında çalışanların acilen dijital teknoloji ile ilgili konuları ele alması gerekir. Bu alanlar

temel olarak İleri Seviye Tıp Teknolojisi, Siber Güvenlik, Eklemeli Üretim, Nesnelerin İnterneti gibi konuları içermekle birlikte Büyük Veri ve Analizleri de dahildir.



Şekil 3. Medikal Endüstri 4.0 için gerekli değerler zinciri [19]

KAYNAKÇA

- [1] Spath D., Ganschar O., Gerlach S., Hämmerle M., Krause T., Schlund S. Produktionsarbeit der Zukunft – Industrie 4.0 2013; Fraunhofer Verlag: 150.
- [2] S. Pollard, Peaceful Conquest: "Industrialization in Europe" 1760-1770, Oxford: 1981B.
- [3] <http://siemens.com.tr/i/assets/siemens-endustri/index.html>.
- [4] <http://www.bcgperspectives.com/> "Industry 4.0: The Future of Productivity and Growth in Manufacturing Industries".
- [5] <https://www.accenture.com/us-en/insight-digital-industry-impact#block-life-sciences>.
- [6] Schuh G., Gottschalk S., Höhne T., High resolution production management, *CIRP Annals – Manufacturing Technology* 2007; 56/1: 439–442.
- [7] Vogel-Heuser, M. Ten Hompel, T. Bauernhansl, Industrie 4.0 in Produktion, Automatisierung und Logistic: *Anwendung-Technologien - Migration*. Wiesbaden: Springer, 2014
- [8] https://www.verimilikhaftasi.gov.tr/uploads/files/Endustri_40.pptx
- [9] N.N. Securing the future of German manufacturing industry: Recommendations for implementing the strategic initiative INDUSTRIE 4.0. *Final report of the Industrie 4.0 Working Group, acatech*, April 2013: 78.
- [10] Brettel M., Friederichsen N., Keller M., Rosenberg N. How virtualization, decentralization and network building change the manufacturing landscape: *An Industry 4.0 Perspective. International Journal of Science, Engineering and Technology* 2014; 8/1: 37-44.
- [11] Ueda K., Vaario J., Ohkura KH. Modelling of biological manufacturing systems for dynamic reconfiguration. *CIRP Annals – Manufacturing Technology* 1997; 46/1: 343–346.
- [12] <http://www.plastik-ambalaj.com/tr/plastik-ambalaj-makale/2095-endustri-4-0-bueyueme-ve-verimlilik-icin-dijitallesme>
- [13] Yu X., Cecati C., Dillon T., Simoes, MG. The new frontier of smart grids – *An industrial electronics perspective. IEEE Industrial Electronics Magazine* September 2011: 49-63.
- [14] Kozanoğlu H., "Endüstri 4.0 İnsan Emeği ve Mühendis" *Elektrik Mühendisliği Dergisi*, 0013-5402, 459, Aralık 2016.
- [15] Van Brussel H., Wyns J., Valckenaers P., Bongaerts L., Peeters P. Reference architecture for holonic manufacturing systems: *PROSA. Computers in Industry* 1998; 37:255–274.
- [16] https://www.dbresearch.com/PROD/DBR_INTERNET_EN-PROD/PROD000000000365037.pdf
- [17] <http://www.bimy.org.tr/BIMY23-etkinlik-sonuc-raporu.pdf>
- [18] Monostori L., Váncza J., Kumara SRT. Agent-based systems for manufacturing. *CIRP Annals – Manufacturing Technology* 2006;55/2:697-720.
- [19] Hosseini, M., "What will the future look like under Industry 4.0 and digital transformation in the healthcare space?" *RolandBerger Strategy Consultants*, Stuttgart, April 21st, 2015.