

Geliş Tarihi: 19/01/2026
Kabul Tarihi: 09/06/2026
Yayın Tarihi: 30/06/2026



ISSN: 3108-7035
e-ISSN:
DOI:

*İYÜ SAĞLIK
BİLİMLERİ DERGİSİ*

*IYU HEALTH
SCIENCES JOURNAL*

İsmarlama Protez ve Ortez Merkezlerinin Yönetimi, Teçhizatı ve Denetimi: Bir Derleme Çalışması

Management, Equipment, and Supervision of Custom Prosthetic and Orthotic Centers: A Review Study

 Nurşen AYDIN¹  Eyüp TELCİ²

¹Erzurum Teknik Üniversitesi, İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi, Sağlık Yönetimi Bölümü

²Palandöken İlçe Sağlık Müdürlüğü

Özet

Araştırmanın Amacı ve Önemi: Günümüzde kronik hastalıklar, doğumsal anomaliler, savaşlar, depremler gibi krizler sonrasında bireylerin fonksiyon kayıpları ve engellilik oranları giderek artmakta, buna bağlı olarak sağlık ve rehabilitasyon hizmetlerine ihtiyaç da artış göstermektedir. İsmarlama protez/ortez hizmetleri, bireylerin fonksiyonel bağımsızlığı ve yaşam kalitesini artırmak amacıyla bireylerin ihtiyaçlarına uygun olarak, kişiye özel cihazların tasarımı, üretimi ve uygulamasının gerçekleştirildiği hizmetlerdir. Bu çalışma, ısmarlama protez/ortez merkezlerinin teçhizat, yönetim ve denetim boyutlarını sağlık yönetimi perspektifinden ele alarak Türkiye’deki mevcut durumu ortaya koymayı ve sağlık yöneticileri, politika yapıcılar ve karar vericilere yönelik öneriler geliştirmeyi amaçlamaktadır.

Gereç ve Yöntem: Bu araştırma, literatür taraması, ilgili yasal düzenlemelerle ISO ve TSE standartlarının incelenmesine dayanan bir derleme çalışmasıdır. Literatür taramasında Google Scholar, Google arama motorları kullanılarak ve YÖK Ulusal Tez Merkezi’nde, “ısmarlama protez ve ortez merkezleri” ve “ortez protez merkezleri” anahtar kelimeleriyle Türkçe ve İngilizce dillerinde aramalar yapılmıştır.

Bulgular: İsmarlama protez/ortez merkezleri, rehabilitasyon sürecinin başarısını doğrudan etkileyen ve multidisipliner yaklaşım gerektiren sağlık kuruluşlarıdır. İnceleme bulguları, Türkiye’deki ısmarlama protez/ortez merkezlerinde hizmet sunum süreçlerinin; kalite odaklı yönetim anlayışı, modern teknolojilerin entegrasyonu, nitelikli insan kaynağı kapasitesi ve kurumsal yönetim uygulamaları açısından önemli yapısal ve işlevsel yetersizlikler içerdiğini ortaya koymaktadır.

Sonuç: İsmarlama protez/ortez merkezlerinin etkin yönetimi; ISO (2006, 2016, 2019) ve TSE standartları (2025), ulusal ve uluslararası mevzuat ile DSÖ kılavuzları (2025) doğrultusunda, kalite yönetimi ilkelerinin uygulanması, modern teknolojilerin etkin kullanımı ve nitelikli insan kaynağının istihdam edilmesiyle mümkün olabilir. Sonuç olarak, yönetim ve denetim mekanizmalarının süreç odaklı yaklaşımdan kalite ve sonuç odaklı bir yapıya dönüştürülmesi; hizmet sunumunda standardizasyonun sağlanması, hizmet kalitesinin artırılması ve hasta memnuniyetinin sürdürülebilir biçimde geliştirilmesi açısından önemli bir gereklilik olarak değerlendirilmektedir.

Anahtar Kelimeler: *İsmarlama protez ve ortez merkezleri, ısmarlama protez ve ortez hizmetleri, sağlık yönetimi, kalite standartları, denetim ve standardizasyon.*

Jel Kodları: I100, I14, I150, I31, I380, M12.

Abstract

Purpose and Importance of the Research: Today, functional losses and disability rates are increasing in individuals following crises such as chronic diseases, congenital anomalies, wars, and earthquakes, leading to a growing need for health and rehabilitation services. Orthotics/prosthetics services are services that involve the design, production, and application of customized devices to meet the needs of individuals, with the aim of increasing their functional independence and quality of life. This study aims to reveal the current situation in Türkiye by examining the equipment, management, and supervision dimensions of bespoke prosthetics/orthotics centers from a health management perspective, and to develop recommendations for health managers, policymakers, and decision-makers.

Materials and Methods: This research is a review study based on a literature review, examination of relevant legal regulations, and ISO and TSE standards. Literature searches were conducted using Google Scholar, Google search engines, and the YOK National Thesis Center, in both Turkish and English, using the keywords “custom prosthetic and orthotic centers” and “orthotic and prosthetic centers”.

Findings: Bespoke prosthetics/orthotics centers are healthcare institutions that directly affect the success of the rehabilitation process and require a multidisciplinary approach. The review findings reveal that service delivery processes in bespoke prosthesis/orthosis centers in Türkiye have significant structural and functional deficiencies in terms of quality-oriented management approach, integration of modern technologies, qualified human resource capacity, and corporate governance practices.

Conclusion: Effective management of bespoke prosthetic/orthotic centers can be achieved through the application of quality management principles in line with ISO (2006, 2016, 2019) and TSE standards (2025), national and international legislation, and WHO guidelines (2025), the effective use of modern technologies, and the employment of qualified human resources. Consequently, transforming management and control mechanisms from a process-oriented approach to a quality and results-oriented structure is considered a crucial requirement for ensuring standardization in service delivery, improving service quality, and sustainably enhancing patient satisfaction.

Keywords: *Custom prosthetic and orthotic centers, custom prosthetic and orthotic services, health management, quality standards, auditing and standardization.*

Jel Codes: I100, I14, I150, I31, I380, M12.

1. Giriş

Son 25 yılda rehabilitasyon hizmetleri alanında kayda değer gelişmeler sağlanmış olmasına karşın, engelli bireylerin önemli bir bölümü hâlen temel rehabilitasyon hizmetlerine erişimde güçlük yaşamaktadır. Rehabilitasyon hizmetleri, engellilik politikalarının temel bileşenlerinden biri olarak kabul edilmekte; bu kapsamda devletlerin, engelli bireylerin günlük yaşam aktivitelerine katılımını ve işlevsel bağımsızlığını artırmaya yönelik yardımcı cihazlar da dâhil olmak üzere destekleyici hizmetlerin geliştirilmesini, sürdürülebilirliğini ve erişilebilirliğini güvence altına alması gerektiği vurgulanmaktadır. Protez ve ortezler, fiziksel engelli bireylerin önemli bir kısmının ihtiyaç duyduğu yardımcı cihazlardır. İhtiyacı olan bireylere uygun ismarlama protez/ortez sağlamak, engelli bireylerin büyük bir kısmının engellerini aşmasına ve topluma yeniden kazandırılmasına ve ulusal ve sosyoekonomik kalkınmaya katkı sağlayacaktır (DSÖ, 2005).

İsmarlama protez ve ortez merkezlerine ilişkin literatür incelendiğinde, hizmet kalitesi, müşteri memnuniyeti, yönetim, organizasyon ve denetim gibi yönetsel süreçlere odaklanan çalışmaların oldukça sınırlı olduğu görülmektedir. Mevcut araştırmaların büyük çoğunluğu, hizmet alan bireylerin klinik ve fonksiyonel sonuçlarına odaklanmıştır. Bu kapsamda; ortez kullanım memnuniyeti (Akyüz, 2023; İçoğlu, 2024), amputasyon sonrasında bireylerin günlük yaşama ve toplumsal yaşama yeniden katılım süreçleri (Demirdel, 2012), farklı protez bileşenlerinin fonksiyonel etkileri (Dilmen, 2021) ile alt ekstremitte protezi kullanan amputelerde vücut imajı, hareket korkusu ve mobilite düzeylerinin değerlendirilmesi (Gündüz, 2025) gibi konular ön plana çıkmaktadır. Söz konusu çalışmalar ağırlıklı olarak bireylerin fonksiyonel bağımsızlık düzeyi, yaşam kalitesi, mobilite ve rehabilitasyon çıktıları üzerine yoğunlaşmıştır.

Öte yandan, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinin yönetsel boyutlarını ele alan çalışmalara sınırlı sayıda rastlanmaktadır. Ulaşılabilen çalışmalar arasında yalnızca Evrendilek (2020) tarafından İstanbul'daki ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde görev yapan sorumlu müdürlerle gerçekleştirilen araştırmada, mesleki tükenmişlik düzeyinin iş doyumu üzerindeki etkisi incelenmiştir. Bu durum, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinin yönetim, organizasyon, kalite yönetimi, insan kaynakları, finansal süreçler ve denetim uygulamalarına ilişkin araştırmalarda önemli bir bilgi boşluğu bulunduğunu göstermektedir.

Sağlık yönetimi insan kaynakları, bütçeleme, kalite yönetimi ve hasta hizmetleri gibi birçok fonksiyonu olan, sağlık hizmeti sunan kurumlar, sigorta şirketleri vb. sağlık hizmetleri kapsamında kalite yönetimi, idari, finansal ve operasyonel süreçleri planlayan, yöneten ve verimliliği artıran disiplinlerarası bir alandır (Valiotis ve ark., 2025). İsmarlama protez/ortez hizmetleri ise klinik değerlendirme, tasarım, üretim, uygulama, bakım, onarım ve takip süreçlerini kapsayan çok boyutlu bir sağlık hizmetidir. Ortez/protez hizmetleri, kişilerin fonksiyonel bağımsızlığını tekrar kazanmasına ve yaşam kalitesinin artırılmasına katkı sağlayan rehabilitasyon hizmetlerinin temel bileşenleri arasında yer almaktadır. Bu hizmetlerin erişilebilir, sürdürülebilir ve kaliteli biçimde sunulması, sağlık sistemlerinin temel hedefleri arasında yer almaktadır (World Health Organization, 2023; World Health Organization ve UNICEF, 2022). İsmarlama protez/ortez merkezleri, bireylerin fiziksel eksikliklerini gidermek için kişiye özel yardımcı cihazların tasarlandığı, ihtiyacı olan bireylerde kullanılmak üzere ölçü ve prova ile üretilen ya da uygulanan ortopedik protez ve ortezlerin üretildiği birimlerdir (Sağlık Bakanlığı, 2011). Klinik hizmetler, yardımcı tıbbi cihaz üretimi, hasta takibi ve kalite süreçlerini bir arada içeren yapısı nedeniyle ısmarlama protez ve ortez merkezleri sağlık yönetiminin tıbbi teknoloji yönetimi ve destek sağlık hizmetleri kapsamında değerlendirilebilmektedir. Bu doğrultuda, ısmarlama protez/ortez merkezlerinin kuruluş, yönetim, teçhizat ve denetim süreçlerinin sağlık yönetimi perspektifinden değerlendirilmesi ihtiyacı doğmuştur.

Bu çalışma, ısmarlama protez/ortez merkezlerinin teçhizat, yönetim ve denetim süreçlerini sağlık yönetimi perspektifiyle ele alarak Türkiye'deki mevcut durumu ortaya koymayı; ayrıca sağlık yöneticileri ve karar vericilere yönelik uygulanabilir önerilerin geliştirilmesine katkı sunmayı amaçlamaktadır. Bu yönüyle çalışma hem akademik literatürdeki boşluğu doldurmayı hem de Türkiye'de ısmarlama protez/ortez hizmetlerinin daha etkin, verimli ve hasta odaklı bir yapıya kavuşturulmasına yönelik bilimsel bir temel oluşturmayı hedeflemektedir.

2. Gereç ve Yöntem

Bu çalışma, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinin yönetimi, teçhizat gereklilikleri ve denetim süreçlerine ilişkin mevcut yasal düzenlemeler ile standartların değerlendirilmesini amaçlayan ağırlıklı olarak döküman incelemesine dayalı bir derleme çalışmasıdır. Araştırma kapsamında literatür taraması 5–9 Ocak 2026 tarihleri arasında gerçekleştirilmiştir.

Literatür taramasında Google Scholar ve Google arama motorları kullanılarak Türkçe ve İngilizce dillerinde “ısmarlama protez ve ortez merkezleri” ve “ortez protez merkezleri” anahtar kelimeleri ile aramalar yapılmıştır. Ayrıca YÖK Tez Merkezi’nde “protez, ortez” anahtar kelimesiyle arama yapılmıştır. Çalışmanın kapsamı doğrultusunda erişilebilen bilimsel yayınlar, raporlar, mesleki kılavuzlar, teknik dokümanlar ve tezler incelenmiştir.

Bunun yanında konuya ilişkin güncel mevzuatın belirlenmesi amacıyla başta Sağlık Bakanlığı ve Resmî Gazete olmak üzere ilgili kamu kurum ve kuruluşlarının resmî internet sayfaları taranmıştır. Elde edilen mevzuat dokümanları yürürlük durumları dikkate alınarak değerlendirilmiş, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinin açılması, işletilmesi, personel yapısı, fiziki koşulları, teknik donanımı ve denetim süreçlerine ilişkin hükümler analiz edilmiştir.

Araştırmanın ulusal ve uluslararası standartlar boyutunda ise Türk Standartları Enstitüsü (TSE) ve Uluslararası Standardizasyon Örgütü (ISO) tarafından yayımlanan ilgili standartlar incelenmiştir. Standartlarda yer alan gereklilikler, uygulama esasları ve kalite kriterleri karşılaştırmalı olarak değerlendirilmiştir. Tarama sonucunda elde edilen bilimsel yayınlar, mevzuat metinleri ve standart dokümanlar araştırmanın amacı ve kavramsal çerçevesi doğrultusunda sınıflandırılarak yorumlanmıştır.

Bu çalışmada klinik sonuçlar veya deneysel uygulamalardan ziyade mevzuat, kurumsal düzenlemeler, teknik standartlar ve uygulama esaslarına odaklanılmış olması nedeniyle veri kaynakları olarak Google Scholar, Google ve ilgili kurumların resmî internet siteleri tercih edilmiştir. İsmarlama protez ve ortez merkezlerine ilişkin yönetmelikler, genelgeler, standart dokümanlar vb. güncel yasal düzenlemeler kamu kurumlarının ve standart kuruluşlarının resmî yayınlarında yer aldığı için güncel ve yürürlükteki düzenlemelere erişim açısından resmî kaynaklar birincil veri kaynağı olarak kabul edilmiştir.

3. Tarihsel Gelişim ve Türkiye’de İsmarlama Protez/Ortez Hizmetleri Mevcut Durumu

İsmarlama protez/ortez hizmetleri, geçmişte zanaatkarlık düzeyinde (örneğin demirciler gibi) yürütülen, günümüzde bilimsel ve akademik bir disipline dönüşmüş sağlık hizmetleridir. Türkiye’de bu disiplinin bilimsel altyapısı 20. yüzyılın başlarında şekillenmeye başlamış; savaş dönemlerinde ortaya çıkan rehabilitasyon gereksinimlerinin etkisiyle kurumsallaşma süreci ivme kazanmıştır. Özellikle 1980’li yıllardan itibaren Hacettepe Üniversitesi, Trakya Üniversitesi ve Ankara Üniversitesi gibi yükseköğretim kurumlarında lisans düzeyinde akademik programların açılmasıyla birlikte alan, teknik uygulayıcı niteliğinden çıkarak sağlık profesyonelliği temelli akademik ve klinik bir uzmanlık alanına dönüşmüştür (Ilık, 2021). Ülkemizde lisans düzeyinde toplam beş adet ortez ve protez bölümü ve ön lisans düzeyinde toplam 23 adet ortez ve protez programı bulunmaktadır (YÖK Atlas, 2026).

Türkiye’de özel protez ve ortez merkezlerinin kuruluşu ve faaliyet gösterebilmesi için geçmiş dönemlerde yalnızca vergi mükellefiyetinin bulunması yeterli görülmekteydi. Bununla birlikte, merkezlerin fiziksel altyapısı, atölye organizasyonu, teknik donanım standartları, personel niteliği ve görev tanımları ile hasta bakım süreçlerine ilişkin mesleki ve idari sorumlulukların düzenlenmesi konusunda mevzuatta önemli yapısal boşluklar bulunduğu görülmektedir. Sağlık hizmetlerinin sunumunun ulaşılabilir, sürdürülebilir, nitelikli, kaliteli, hakkaniyetli ve verimli bir şekilde yürütülmesi için eksik hususlara yönelik yeniden yasal düzenlemeler yapılması gerekmektedir. Bu eksikliklerin giderilmesi amacıyla “İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkındaki Yönetmelik (Resmî Gazete Tarihi: 24.09.2011 Sayısı:

28064)” yayımlanmıştır (Sağlık Bakanlığı, 2011). Yönetmelik ile ısmarlama protez/ortez merkezlerinde hasta kabul ve dinlenme, ölçü-prova, atölye, malzeme deposu, uygulama ve eğitim, engelli bireylere uygun tuvalet ve lavabo bölümlerinin bulunması gerektiği ve olması gereken asgari metrekareler belirlenmiştir. Protez/ortez kullanan bireyler ile ampute hastalara sunulan hizmetlere ilişkin mesleki ve idari sorumluluk, merkezin sorumlu müdürüne yüklenmiş; merkezlerin denetim ve izleme süreçleri ise ilgili ilin sağlık müdürlükleri bünyesindeki yetkili birimlerin sorumluluğuna bırakılmıştır (Sağlık Bakanlığı, 2011).

3.1. İsmarlama Protez/Ortez Merkezlerindeki Fiziksel Standartlar

İsmarlama protez/ortez merkezlerinin işleyişinde İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkındaki Yönetmelik hükümleri, TSE standartları ve ISO standartları gibi çeşitli ulusal ve uluslararası düzenlemelerin etkisi bulunmaktadır. 24 Eylül 2011 tarihinde “İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Hakkındaki Yönetmelik” hükümlerine göre ısmarlama protez ve ortez laboratuvarların departmanları ve metrikleri Tablo 1’deki gibidir (Sağlık Bakanlığı, 2011).

Tablo 1. İsmarlama Protez ve Ortez Merkezlerinde Bulundurulması Gereken Asgari Fiziksel Standartlar

Bölümler	Hasta Kabul ve Dinlenme odası	Ölçü ve Prova odası	Atölye	Malzeme deposu	Uygulama ve eğitim odası	WC
Metrekare	15	10	25	10	10	4

İsmarlama protez/ortez merkezlerinde bulunan temel bölümler ve asgari olarak bulunması gereken teçhizat ve makineler şunlardır:

- *Hasta Kabul ve Dinlenme Odası:* Bireyin hikayesinin rahat alınması, mahremiyet kurallarına dikkat edilecek bir ortam olması gerekir. Hasta kabul odasında, bireye yapılacak ortopedik protez ve ortez hakkında hastaya detaylı bilgi verilmelidir.
- *Ölçü Prova Odası:* Hasta muayene masası yanında, ölçü alım malzemeleri (alçı sargı, alçı sargıların ıslanması için leğen ve su, sabit kalem, mezura, vb.) falçata/maket bıçağı, negatif ölçüyü ekstremiteden çıkarmada kolaylık sağlayan kılavuz ip, kumpas, çelik cetvel, ölçü sehpa, makas, ölçüm kağıdı gibi malzemeler bulunmalıdır.
- *Atölye:* Alçı kesme testeresi, alçı motoru, alien anahtarı, avo metre, ayarlı pense, ayaklı zımpara taşı motoru, boru kesme aparatı, çarklı zımba, çekiç, danalya, dekopaj, dikiş makinası, döküm sehpa, eğim anahtarı, ege takımı, elektrikli su ısıtıcısı, hava kompresörü, ısı tabancası, infrared fırın, iş tezgahı, kapsül makinası, karga burnu, kaynak makinası, kerpeten, keski, nokta zımpara takımı, kılavuz takımı, kum tankeri, kollu makas, kuvvetli vakum, ve mengene, model kurutma fırını, matkap tezgahı, oyma tezgahı, örs, pense, pergel, pres fırın, PVA (Polyvinyl Alcohol) ütüsü, pafta takımı, saya makinası, skarpele, surform (modelaj egesi) şerit ötre, şerit testere, toz emici sistem (zımpara vs.), tornavida takımı (düz ve yıldız) tartı aleti, törpü takımı (ağaç ve alçı için), toz alçı saklama kovası, testere metal için (demir testeresi), tesviyeci gönyesi, vakum pompası, yan keski, yapıştırıcı kutusu ve fırçası bulunmalıdır.
- *Uygulama ve Eğitim Odası:* Bireye uygulanacak protez ve ortezin provası için rampalı merdiven, paralel bar ve boy aynası bulunmalıdır.
- *Malzeme Deposu:* Depo aynı binada olması koşuluyla farklı bir yerde de olabilir. İmalat ve yapım işlemlerinde

kullanılacak malzemeler depoda bulundurulmalı, malzemeler yanıcı niteliğe sahip olduğu için depodan malzeme alırken iş güvenliği kurallarına dikkat edilmelidir.

- *Tuvalet*: Dört metre kareden az olmamalı, klozetin her iki yanında sabitlenmiş, trabzan olmalı, acil çağrı düğmesi de bulundurulmalıdır.
- *Silikon Protez Odası*: Gelişen teknolojiye uygun olarak silikon protezlerin yapımı da yaygınlaşmakta olup, bu departman içinde şu malzemeler bulunması gerekmektedir: Mekanik iki milli silindir, parsiyel ayak protezlerinde kullanılan transfer aparatı, otoklav, parmak için alüminyum kalıp, kalıp presi, el protezleri için alüminyum kalıp, vibrasyon (titreşimli) makina, mini el taşıma makinası, mini (mikro) el frezesi, spectromatch.

4. İsmarlama Protez/Ortez Hizmetleri

Dünya genelinde engelli nüfusunun artışında; “nüfus artışı, yaşlanma, kronik hastalıklar, yetersiz beslenme, savaş, kara mayınları, şiddet, trafik kazaları, aile ve meslek hastalıkları ve yoksullukla ilgili sorunlar”ın belirleyici rol oynadığı bildirilmektedir (DSÖ, 2005). Kaza, depresyon, savaş vb. sonucunda organların kalıcı olarak kaybedilmesi durumunda kaybedilen organ veya organlarla birlikte bu organların fonksiyonları da kaybedilmektedir. Böyle bir durumda bilim insanları bu durumu düzeltmek ya da işlevlerini yerine getirmek amacıyla organ ve/veya uzuvların yerine protez organ ya da uzuvlar geliştirmektedirler. Protez cerrahi müdahaleyle ampute edilen ya da savaş, depresyon gibi durumlarda kaybedilen uç organ/ların yerine yapılan yapay organa verilen isimdir. Ortez ise vücutta organ kaybının olmadığı fakat mekanik, anatomik ve fizyolojik yapısında bozuklukların olduğu durumlarda, zarar gören bölgeyi düzeltmek, desteklemek ve işlevsellik kazandırmak için yapılan cihazlara denilmektedir (İlık, 2021).

Gelişmekte olan ülkelerde protez/ortez hizmetlerinin sunumunda önemli yapısal ve yönetsel sorunlar olduğu sıklıkla vurgulanmaktadır. Örneğin, yapılan bir araştırmada protez/ortez hizmetlerinde kullanılan cihazların yaklaşık yarısının onarım gerektirdiği, hastaların önemli bir kısmının cihaz kullanırken ve fonksiyonlarda kısıtlılık yaşadığı ve hizmetlere erişimde ciddi güçlüklerle karşılaştıkları ortaya çıkmıştır (Magnusson, 2014). Bu sonuç, cihaz kalitesi ile birlikte hizmet sunumunun da etkin bir şekilde yönetilmesi ve izlenmesi gerektiğini ortaya koymuştur.

İsmarlama protez/ortez merkezleri nitelikli insan gücü ve yüksek maliyetli ekipman gerektiren, karmaşık üretim süreçleri olan ve hasta odaklı hizmet kuruluşlarıdır. Bu merkezlerde kullanılan protez/ortez malzemelerinin, hastane harcamaları içerisinde %15 ile 25’lik bir orana sahip olabildiği, süreç yönetiminde oluşabilecek aksaklıkların maliyet ve hasta güvenliği açısından ciddi riskler doğurabildiği gösterilmiştir (Moraes, Rabin & Viégas, 2018). İsmarlama protez/ortez merkezlerinin teknik altyapısı ve teçhizat yönetimi, bu kurumların sürdürülebilirliği açısından da oldukça önemlidir. Sahadan elde edilen bulgular, merkezlerin çoğunda temel üretim ekipmanlarının uzun süre çalışamaz halde olduğunu, bakım ve yedek parça temininde ciddi sorunlar yaşandığını ve hizmet sürecinde standartların olmadığını göstermiştir (Opoku-Gyamfi ve ark., 2025). Bu nedenle bu kurumlarda malzemelerin etkin yönetimi, süreçlerin standardize edilmesi ve kalite kontrol mekanizmalarının oluşturulması ihtiyacı ortaya çıkmaktadır. Protez/ortez merkezlerinde hizmetleri iyileştirme uygulamalarının hasta güvenliğini artırdığı, hizmet kalitesini yükselterek riskleri azalttığı gösterilmiştir (Moraes, Rabin & Viégas, 2018).

Ortopedik ortez ve protez teknikerleri, alçı modeli almak, cihaz tasarımı yapmak, üretim aşamalarını yönetmek, cihazın hastaya uyumunu kontrol etmek ve onarımlarını yapmak üzere ısmarlama protez/ortez merkezlerinde, hastanelerin protez/ortez ile ilgili birimlerinde ya da medikal firmalarda çalışmaktadırlar. İsmarlama protez/ortez hizmeti sunan profesyonellerin de hizmet sunumu sürecinde farkındalığının eksik, eğitimin yetersiz olması ve mesleki gelişime olan ihtiyaç gibi unsurların da sistem performansını doğrudan etkilediği ortaya

çıkıştır (Magnusson, 2014). Bu doğrultuda, protez ve ortez merkezleri açısından klinik yeterliliğin yanı sıra teknik altyapının etkin yönetimi, bakım süreçlerinin sistematik planlanması ve ulusal/uluslararası standartların eksiksiz biçimde uygulanması, söz konusu merkezlerin etkin ve sürdürülebilir yönetimi açısından kritik öneme sahip temel bileşenler olarak değerlendirilmektedir.

Ülkemiz açısından bakıldığında diğer faktörlerin yanında ülkemizin deprem kuşağında olması nedeniyle önemli büyük depremleri yaşaması ve ayrıca savaş bölgelerine komşu olması ve göç alması nedeniyle protez-ortez hizmetlerine önemli ölçüde ihtiyaç duyulmaktadır. 2013 yılında yapılan bir araştırmaya göre ülkemizde son beş yılda 26.136 adet protez ve ortez yapılmıştır (Alsancak, Altınkaynak & Güner, 2013).

Ülkemizde protez/ortez imalatında ağırlıklı olarak geleneksel yöntemler kullanılmakta, bu durum hizmetten faydalananlar açısından tedavi sürecinde olumsuzluklara yol açmaktadır. Bu olumsuzlukların giderilmesi için kişiye özel tasarım ve imalatın yapılması (yenilikçi ürün elde etme potansiyeli olan hızlı prototipleme yaklaşımları) önerilmektedir (Şahin, Sarı & Şahin, 2018). Klasik üretim yöntemi yerine eklemi imalat yöntemi izlenerek daha hafif, daha kaliteli ürünlerin üretiminin yapılabileceği, böylece daha uygun maliyetli ve erişilebilir üretim yapılabileceği belirtilmektedir (Kobak, Ali ve Işıtan, 2019).

Türkiye’de 2003 yılında uygulanmaya başlanan sağlıkta dönüşüm programı ile birlikte sağlık hizmetlerinin erişilebilirliği ve kalitesi açısından önemli ilerlemeler sağlanmıştır ancak ısmarlama protez/ortez merkezlerinin teçhizat yeterliliği, yönetim yapısı ve denetim mekanizmaları açısından hala daha geliştirilmesi gereken hususlar bulunmaktadır. Özellikle bu merkezlerin kalite standartları, denetim süreçleri ve geri ödeme sistemleri bakımından sağlık yönetimi perspektifinden bütüncül bir şekilde ele alınması gerekmektedir. Bu bağlamda, ısmarlama protez/ortez merkezlerindeki hizmet sunumunun sadece teknik yeterlilikle değil, etkin yönetim, güçlü denetim mekanizmaları ve sürdürülebilir organizasyon yapılarıyla desteklenmesi gerektiği açıktır.

4.1. Teçhizat ve Üretim Standartları (ISO ve Kalite Yönetimi)

İsmarlama protez/ortez merkezlerinin hizmet sürecinde zorunlu hizmetler ya da teçhizat yönetiminin yalnızca cihazların temini ile sınırlı görülmemesi gerekmektedir. İsmarlama protez/ortez hizmetlerinin erişilebilirliği ve kalitesinin artırılması, teçhizat yeterliliği, yönetim yapısının güçlendirilmesi açısından ilave tedbirlere ihtiyaç vardır. Bu nedenle DSÖ, protez/ortez hizmetlerine yönelik sağlık profesyonellerinin yetiştirilmesi için bir kılavuz hazırlamıştır (DSÖ, 2005). Ayrıca ülkelerin protez/ortez standartları uygulamalarını değerlendirmeleri amacıyla güçlendirilmesi gereken alanların belirlenmesi ve ilgili planlamanın kolaylaştırılmasını sağlayacak bir değerlendirme paketi de hazırlamıştır (DSÖ, 2023).

İsmarlama protez/ortez merkezlerinde erişim ve hizmet kalitesinin artırılmasına yönelik olarak ISO ve kalite yönetimi gibi kaliteyi güvence altına alacak yönetsel uygulamalara da ihtiyaç vardır. ISO kalite güvence sistemi, teknik standartları sağlamak için iki ayrı gereksinimler ve test yöntemleri standartları hazırlanmıştır:

- ISO 22523:2006: Dış uzuv protezleri ve dış ortezler (ISO, 2006).
- ISO 10328:2016: Protezler — Alt ekstremité protezlerinin yapısal testleri (ISO, 2016).

Ayrıca ısmarlama protez/ortez merkezlerinin yönetsel düzeyde kalite güvencesinin sağlanması ve risk yönetimi için de yine ISO kapsamında güvence standartları bulunmaktadır:

- ISO 9001:2015: Genel Kalite Yönetimi (TSE, 2025)
- ISO 13485: 2016: Tıbbi cihazlara özgü standartları, merkezlerin operasyonel verimliliği ve hasta güvenliğini sağlamak için kullanılan stratejik araçlardır (ISO, 2026).
- ISO 14971: 2019: Tıbbi cihazların risk analizi süreçlerini belirlemek ve denetim mekanizmalarının “risk odaklı” oluşturulmasını gerektirmektedir (ISO, 2019).

İsmarlama protez/ortez merkezlerinde hizmet kalitesinin artırılması, hasta odaklı ve erişilebilir hizmet sunumunun sağlanması ile etkin bir yönetim yapısının tesis edilmesi amacıyla, Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülen Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) çerçevesinde (Sağlık Bakanlığı, 2024) ısmarlama protez/ortez merkezlerine yönelik standartların geliştirilmesi ve uygulanmasının güçlendirilmesi kritik bir öneme sahiptir. Bu bağlamda ısmarlama protez/ortez merkezlerine yönelik protez/ortez hizmetlerinde klinik uygulama kılavuzlarının hazırlanması, hizmet sunumunda ve denetim sürecinde belirli kriterleri oluşturarak standardizasyonu sağlayacaktır.

4.2. İnsan Kaynağı ve Eğitim Planlaması

Protez ve ortez hizmetlerinde çalışmakta olan insan gücü açısından ülkemizde ve dünyada çalışmalara ihtiyaç bulunmaktadır. Ulaşılan bir araştırmada protez uzmanları arasında düşük iş tatmini olduğu görülmüştür. Oysaki protez ve/veya ortez bakımına ihtiyaç duyacak kişi sayısında artış öngörülmektedir ve değişen sağlık hizmetleri ortamının ihtiyaçlarını karşılayabilecek sürdürülebilir ve dayanıklı bir iş gücü oluşturmak için stratejiler gerekmektedir (Eddison ve ark., 2024).

Hizmet sunumu sürecinde gerekli kalitede protez/ortez teminini sağlama/hazırlamada önemli hususlardan birisi de hizmet sağlayıcıların uygun düzeyde eğitim ve öğretim almasının sağlanması, personelin temel iş görevleri ve çalışma kılavuzlarının oluşturulmasıdır. Dünya Sağlık Örgütü, 2005 yılında “Gelişmekte Olan Ülkelerde Protez ve Ortez Hizmetleri Personelinin Eğitimi için Kılavuz” başlığı altında bir kılavuz yayınlamıştır (DSÖ, 2005). DSÖ yönergesi, rehberlerin uygulanması için devletlere üç seviyede hazırlanmış teknik destek sağlamaktadır (DSÖ, 2005):

- Standart 2: Sağlık Hizmetleri
- Standart 3: Rehabilitasyon
- Standart 4: Destek Hizmetleri

Bu kapsamda protez ve ortez hizmetlerinde çalışan personelin eğitimi, çalışma koşulları vb. hakkında daha fazla araştırma yapılması, iş gücüyle ilgili veri elde edilmesi, bu hizmet grubunun gelişen ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde yeterince donanımlı olmalarını sağlamak açısından önemlidir.

4.3. Hizmet Kalitesi, Denetim ve Mevzuat Çerçevesi

Türkiye’de ısmarlama protez/ortez merkezlerinin, kuruluş aşamasında ve merkezler faaliyetlerine başladıktan sonra (yılda iki defa olağan denetim) Sağlık Müdürlüklerinin ilgili birimleri tarafından denetlenerek belli bir standart çerçevesinde hizmet verilmeleri sağlanmaktadır (İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkındaki Yönetmelik ‘Resmi Gazete Tarihi: 24.09.2011 Sayısı: 28064’). Bu bağlamda, Sağlık Müdürlükleri tarafından yürütülen denetim faaliyetlerinin yalnızca mevzuatın gereği olarak bir kontrol mekanizması amacıyla değil, ısmarlama protez/ortez merkezlerinde hizmet kalitesinin, hasta güvenliğinin ve kurumsal performansın geliştirilmesine katkı sağlayan sürekli iyileştirme odaklı bir yönetim aracı olarak değerlendirilmesi önem arz etmektedir.

Türkiye’deki ısmarlama protez/ortez merkezleri için “İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkındaki Yönetmelik (Resmi Gazete Tarihi: 24.09.2011 Sayısı: 28064)”, bu merkezlerin fiziksel altyapısını ve bulunması gereken asgari teçhizatı net bir şekilde tanımlayarak hizmette standardizasyonu sağlamaktadır.

İsmarlama protez/ortez hizmetleri kapsamında sunulan sağlık hizmetlerinin faturalandırma sürecinde, geri ödeme kapsamındaki dayanıklı tıbbi malzeme listelerinin Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği (Resmî Gazete: 24.03.2013, Sayı: 28597) ile Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve ilgili diğer mevzuat hükümleriyle uyumsuzluk bulunmakta ve bu durum hizmetin tüm bileşenleriyle birlikte doğru ve bütüncül biçimde faturalandırılabilmesini engellemektedir.

Türkiye’de protez/ortez merkezlerinde, ayak-ayak bileği ve el-el bileği patolojilerine yönelik uygulamalarda, kişiye özel protez/ortez üretimi yerine hazır ürünlerin kullanımının tercih edildiği ya da üretilen kişiye özel protez/ortezlerin bedellerinin Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) dışındaki kişi veya kurumlar tarafından karşılandığı bildirilmektedir (Alsancak, Altınkaynak & Güner, 2013). Bu durum, gerek hizmet sunucuları gerekse hizmetten yararlanan bireyler açısından ilave ekonomik yükler oluşturmakta ve protez/ortez hizmetlerinin erişilebilirliği ile sürdürülebilirliği üzerinde olumsuz etkiler yaratabilmektedir.

Bu uyumun sağlanamaması, özellikle kaynak kısıtlı sağlık sistemlerinde ek maliyetlere ve verimsizliklere yol açabilmektedir (Sadeghi-Demneh ve ark., 2018). Ayrıca, ısmarlama protez/ortez merkezlerinde sunulan hizmetin kalite düzeyindeki düşüklüklerin, bireylerin yaşam kalitesi üzerinde olumsuz etkiler doğurabileceği, uzun vadede yanlış uygulamaya bağlı komplikasyonların ve bu komplikasyonları düzeltme faaliyetleri nedeniyle maliyetlerin oluşabileceği bilinmektedir. Bununla birlikte, bu alanda hizmet kalitesi, maliyet etkinliği ve mevzuat uyumunun birlikte değerlendirildiği daha fazla ampirik çalışmaya ihtiyaç duyulmaktadır.

5. Tartışma ve Sonuç

İsmarlama protez/ortez merkezleri, hizmet alanların rehabilitasyon sürecinde teknik ve tıbbi başarıyı doğrudan etkileyen, multidisipliner çalışma gerektiren, sağlık kuruluşlarıdır. Türkiye’deki ısmarlama protez/ortez merkezlerinin yönetimi; mevzuata uyum (yönetmelik), teknik mükemmellik (TSE/ISO) ve yetkin insan kaynağı (DSÖ) bileşenlerinin entegre bir şekilde koordine edilmesini gerekli kılmaktadır. Düzenleyici bir çerçeve mevcut olmasına rağmen, modern teçhizat ve teknoloji yönetimi, insan kaynağı ve yetkinlik planlaması, denetim mekanizmaları ve maliyet-fayda ve stratejik planlama açısından önemli zorluklar devam etmektedir. Bu çerçevede ısmarlama protez/ortez merkezlerinin daha kaliteli, etkili ve verimli hizmet sunulması açısından aşağıdaki öneriler sunulmuştur:

- *Standartlaşma ve Kalite Yönetimi:* Uluslararası literatür, ISO standartları (ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetimi ve ISO 14971 Risk Yönetimi gibi), ulusal mevzuat, TSE standartları ve DSÖ kılavuzlarının uygulanması, yasal zorunlulukların gereğinin yerine getirilmesinin yanında üretim hatalarını en aza indiren ve klinik çıktıları iyileştiren yönetsel bir araç olacaktır. Ayrıca Sağlık Bakanlığı SKS kalite sistemleri kapsamında ısmarlama protez/ortez merkezlerine yönelik protez/ortez hizmetlerinde klinik uygulama kılavuzlarının hazırlanması, belirli kriterleri oluşturularak standardizasyonun sağlanması açısından oldukça önemlidir.
- *Modern Teçhizat ve Teknoloji Yönetimi:* Modern protez/ortez hizmetleri, geleneksel zanaatkarlıktan kişiye özel ileri teknolojik üretim süreçlerine (mikroişlemcili sistemler gibi) geçmiştir. Doğru teçhizat kullanımı, ürünün biyomekanik uygunluğu ve hastanın yaşam kalitesini doğrudan artırmaktadır. Dolayısıyla politika yapımcıların, ülkemizdeki ısmarlama protez/ortez hizmetlerinin modern üretim teknolojilerinin seviyesine ulaşmasını sağlayacak şekilde politika geliştirmesi ihtiyacı bulunmaktadır.
- *İnsan Kaynağı ve Yetkinlik Planlaması:* Dünya Sağlık Örgütü rehberleri, ısmarlama protez/ortez hizmetlerinin kalitesinin eğitilmiş ve yetkin sağlık profesyonelleri aracılığıyla korunarak geliştirilebileceğini vurgulamaktadır. Türkiye’de bu alandaki uzmanların eğitiminin, mevcut lisans programlarının sayı ve kalitesi geliştirilerek akademik bir zemine oturtulması, yönetsel açıdan profesyonel insan kaynağı ihtiyacının objektif verilere

göre belirlenerek planlamanın yapılması oldukça önemlidir. Uluslararası çalışmalarda da kişiye özel protez/ortez hizmetlerinde klinik, finansal ve teknolojik engellerin bulunduğu (Jin ve ark., 2015), bu alanın gelecekte giderek artan zorluklarla karşı karşıya kalacağı (Staros, 1984), bu hizmetleri küresel ölçekte iyileştirmek amacıyla Dünya Sağlık Örgütü'nün "Protez ve Ortez Standartları"nı uygun olarak hizmet verilmesi gerektiği (Visagie ve Likando, 2025) ve protez/ortez hizmetlerinde çalışanların eğitimini iyileştirmek ve küresel düzeyde mesleki gelişimini desteklemek gerektiği (Spaulding ve ark., 2020) vurgulanmaktadır. İstihdam açısından, protez/ortez hizmetlerinde çalışan lisans ve ön lisans mezunları için daha net mesleki rol tanımlarına ihtiyaç duyulmaktadır. Kamu sağlık kurumlarında istihdam olanaklarının genişletilmesi ve sürekli mesleki eğitimin desteklenmesi, iş gücü kalitesine ve hizmet standardizasyonuna katkıda bulunacaktır. Bu, klinik etkinliğin da artmasına katkı sağlayacaktır.

- *Denetim Mekanizmaları:* Sağlık Müdürlükleri tarafından yürütülen denetim faaliyetleri, merkezlerin hem fiziksel uygunluğu hem de üretim süreçlerinin klinik kılavuzlara ve mevzuata uygunluğunu garanti altına alacak şekilde yürütülmeli ve hizmet sunumunda keyfiyeti önleyerek çıktı odaklı bir denetim yapısı oluşturmalıdır. Denetim sürecinde ilgili kamu otoritelerinin denetimleri daha kapsamlı ve kalite odaklı yürütmesi, denetimler için dijital izlenebilir sistemler oluşturmaları hasta güvenliği ve hizmet kalitesinin artırılmasını sağlayabilir. Ismarlama protez/ortez hizmetlerinin denetim sürecinin "süreç odaklı" olmaktan "çıkıtı ve kalite odaklı" bir yapıya dönüştürülmesi, bu hizmetlerin kalitesini ve müşteri memnuniyetini artıracaktır.

- *Maliyet-Fayda ve Stratejik Planlama:* Ismarlama protez/ortez merkezlerine yönelik standartların optimize edilmesi ve bu sürecin yasal düzenlemelerle yapılandırılması; operasyonel maliyetlerin düşürülmesinde, hizmet kalitesinin artırılmasında ve hasta memnuniyetinin artırılmasında kritik bir rol oynamaktadır. Geri ödeme sistemiyle ilgili olarak, mevcut SGK tabanlı model, teknolojik gelişmeler ve artan üretim maliyetlerine uygun olarak revize edilmelidir. Geri ödeme politikaları ürün maliyetlerinin yanında hasta sonuçlarını, fonksiyonel iyileşmeyi ve yaşam kalitesini de önceliklendirmelidir. Ayrıca, dijital izleme sistemlerinin ve standartlaştırılmış elektronik dokümantasyonun entegrasyonu şeffaflığı artırabilir ve uygunsuz faturalama uygulamalarını azaltabilir. Bu doğrultuda, sağlık yöneticileri ve makro düzeydeki politika yapıcılarının, ilgili merkezlerde maliyet-etkililiği sağlamak ve hizmet standartlarını yükseltmek adına kapsamlı mevzuat düzenlemelerini hayata geçirmesi stratejik bir gereklilik arz etmektedir.

Bu çalışmanın önemli kısıtlılıklarından biri, konuya ilişkin hem ulusal hem de uluslararası alan yazında oldukça sınırlı sayıda çalışmanın bulunmasıdır. Bununla birlikte, kapsamlı bir literatür taraması gerçekleştirilmiş ve erişilebilen ilgili çalışmalar araştırmaya dâhil edilmeye çalışılmıştır. Bu çalışmanın diğer bir kısıtlılığı ise Türkiye'deki mevcut durumun yalnızca ulusal ve uluslararası standartlar, ilgili mevzuat hükümleri ve Dünya Sağlık Örgütü kılavuzları çerçevesinde ele alınmış olmasıdır. Çalışma, bu kapsamda mevcut durumu betimleyici bir yaklaşımla ortaya koymayı amaçlamakta olup, farklı ülkelerle karşılaştırmalı bir analiz içermemektedir. Bu durum, elde edilen bulguların uluslararası uygulamalarla doğrudan karşılaştırılabilirliğini ve genellenebilirliğini sınırlayan bir etken olarak değerlendirilmektedir.

Gelecek araştırmalarda, farklı ülkelerin sistemlerini kapsayan karşılaştırmalı analizlere yer verilmesi önerilmektedir. Özellikle gelişmiş ve çağdaş hizmet sunumu normlarına ulaşmış ülkelerin uygulamaları ile Türkiye'deki mevcut durumun karşılaştırılması, alandaki eksikliklerin belirlenmesi ve iyileştirme alanlarının ortaya konulması açısından önemli katkılar sağlayacaktır.

Kaynaklar

- Akyüz, S. (2023). Medulla Spinalis Yaralanmalı Bireylerde Alt Ekstremitte Ortezi Kullanım Memnuniyetinin Fonksiyonel Bağımsızlık Düzeyi ve Yaşam Kalitesi ile İlişkisinin İncelenmesi. Hacettepe Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Protez- Ortez ve Biyomekanik Programı, Yüksek Lisans Tezi. Ankara.
- Alsancak, S., Altınkaynak, H., & Güner, S. (2013). Sosyal Güvenlik Kurumu verilerine göre Türkiye’de hastaya özel yapılarak uygulanan profitez ve ortezlerin sayısal çeşitlilik analizi. *Fizyoterapi Rehabilitasyon*, 24(1), 99-103.
- Evrendilek, E. (2020). İstanbul’daki Protez-Ortez Yapım ve Uygulama Merkez Sorumlu Müdürlerinde, Mesleki Tükenmişlik Düzeyinin İş Doyumuna Etkisi. İstanbul Medipol Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Ortez Protez Anabilim Dalı, Yüksek Lisans Tezi, İstanbul.
- Demirdel, S. (2012). Amputasyondan Sonra Normal Yaşama Yeniden Katılım Sürecinin Yaşam Kalitesi ve Fonksiyonel Düzey ile İlişkisinin Araştırılması. Hacettepe Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Protez- Ortez ve Biyomekanik Programı, Yüksek Lisans Tezi. Ankara.
- Dilmen, E. (2021). Kompozit Ayak Kullanan Unilateral Diz Altı Amputelerde Farklı Topuk Desteklerinin Yürüyüş ve Ambulasyon Aktiviteleri Üzerine Etkisinin İncelenmesi. İstanbul Medipol Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Ortez Protez Anabilim Dalı, Yüksek Lisans Tezi, İstanbul.
- DSÖ. (2005). Guidelines for training personnel in developing countries for prosthetics and orthotics services. <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/51095e94-6a09-4e45-a279-63043ca24d60/content> (04.04.2026).
- DSÖ. (2023). WHO standards for prosthetics and orthotics Assessment package Assessment guide. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240072435>
- Eddison, N., Healy, A., Leone, E., Jackson, C., Pluckrose, B., & Chockalingam, N. (2024). The UK prosthetic and orthotic workforce: current status and implications for the future. *Human Resources for Health*, 22(1), 3.
- Gündüz, A. (2025). Dominant ve Non Dominant Taraf Alt Ekstremitte Protezi Kullanan Amputelerde Vücut İmajının, Hareket Korkusunun ve Mobilitenin Karşılaştırılması. İzmir Tınaztepe Üniversitesi, Lisansüstü Eğitim Enstitüsü, Fizyoterapi ve Rehabilitasyon Anabilim Dalı, Yüksek Lisans Tezi, İzmir.
- İlk, B. (2021). Ortez ve Protez Biliminin Kısaca Gelişim Süreci. *Takvim-i Vekayi*, 9(1), 47-55.
- ISO. (2006). ISO 22523:2006 External limb prostheses and external orthoses — Requirements and test methods. International Organization for Standardization. <https://www.iso.org/standard/37546.html> (05.04.2026).
- ISO. (2016). ISO 10328:2016 Prosthetics — Structural testing of lower-limb prostheses — Requirements and test methods. International Organization for Standardization. <https://www.iso.org/standard/70205.html> (05.04.2026).
- ISO. (2019). ISO 14971:2019 Medical devices — Application of risk management to medical devices. International Organization for Standardization. <https://www.iso.org/standard/72704.html> (05.04.2026).
- ISO. (2026). ISO 13485 Medical devices. International Organization for Standardization. <https://www.iso.org/iso-13485-medical-devices.html> (05.04.2026).
- İçoğlu, A. V. (2024). İnmeli Bireylerde Alt Ekstremitte Ortez Kullanım Memnuniyeti İle Yaşam Kalitesi Ve Fonksiyonellik Arasındaki İlişkinin İncelenmesi Hacettepe Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü Protez - Ortez ve Biyomekanik Programı, Yüksek Lisans Tezi, Ankara.
- Jin, Y. A., Plott, J., Chen, R., Wensman, J., & Shih, A. (2015). Additive manufacturing of custom orthoses and prostheses—a review. *Procedia Cirp*, 36, 199-204.
- Kobak, C., Ali, Y. A., ve Işıtan, A. (2019). Türkiye’de Ortez Protez, Kullanımı ve Üretim Aşamaları. In SETSCI-Conference Proceedings (Vol. 4, pp. 411-415). SETSCI-Conference Proceedings.
- Magnusson, L. (2014). Prosthetic and orthotic services in developing countries. Jönköping University.
- Moraes, C. D. S., Rabin, E. G., & Viégas, K. (2018). Assessment of the care process with orthotics, prosthetics and special materials. *Revista brasileira de enfermagem*, 71, 1099-1105.
- Opoku-Gyamfi, D., Aduayom-Ahego, A., Agbewoavi, C. K., Bempah, C. O., Bikala, J. P., Aniteye, D. A., ... & Yamoah, Z. (2025). Equipment Downtime and the Absence of Standardized Practices in Ghanaian Prosthetics and Orthotics Clinics: A Narrative Report from Field Observations. *medRxiv*, 2025-08.
- Sadeghi-Demneh, E., Forghany, S., Onmanee, P., Trinler, U., Dillon, M. P., & Baker, R. (2018). The influence of standards and clinical guidelines on prosthetic and orthotic service quality: A scoping review. *Disability and rehabilitation*, 40(20), 2458-2465.
- Sağlık Bakanlığı. (2011). İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkındaki Yönetmelik (RG Tarihi: 24.09.2011 Sayısı: 28064).

Sağlık Bakanlığı (SB). (2024). Güncel SKS Setleri. Sağlık Bakanlığı. <https://kalite.saglik.gov.tr/TR-52460/guncel-standartlar.html> (22 Mart 2024)

Spaulding, S. E., Kheng, S., Kapp, S., & Harte, C. (2020). Education in prosthetic and orthotic training: looking back 50 years and moving forward. *Prosthetics and orthotics international*, 44(6), 416-426.

Staros, A. (1984). Rehabilitation engineering and the growth of prosthetics/orthotics practice. *International rehabilitation medicine*, 6(2), 79-84.

Şahin, İ., Sarı, M. İ., & Şahin, T. (2018). Hızlı prototipleme yaklaşımı ile ortez üretimi: kaynak araştırması. *Düzce University Journal of Science and Technology*, 6(1), 27-39.

TSE. (2025). TS EN ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi. Türk Standardları Enstitüsü. <https://www.tse.org.tr/ts-en-iso-9001-kalite-yonetim-sistemi/> (05.04.2026).

Valiotis, G., Buttigieg, S. C., Cicchetti, A., Dang, R., Jamshed, N., Jevtic, M., ... & Margheri, F. (2025). Defining health management: a conceptual foundation for excellence through efficiency, sustainability and equity. *The International Journal of Health Planning and Management*, 40(3), 788-793.

Visagie, S. J., & Likando, C. M. (2025). An exploration of adherence to the World Health Organization's Prosthetic Standards in Namibia. *African Journal of Disability*, 14, 1614.

World Health Organization. (2023). WHO standards for prosthetics and orthotics assessment package: user manual. World Health Organization.

World Health Organization (WHO) ve UNICEF. (2022). Global report on assistive technology. World Health Organization.

YÖK Atlas. (2026). <https://yokatlas.yok.gov.tr/> (10.05.2025)