



• SAYI: 3 • TEMMUZ-AĞUSTOS-EYLÜL 2017

SEİS aktüel

Türkiye Sağlık Endüstriyel İşverenleri Sendikası'nın ücretsiz sektörel yayınıdır.

**TÜMDEF GENEL BAŞKANI
KEMAL YAZ RÖPORTAJI**

**TİTCK DEN. HİZ.
BAŞKAN YRD.
FATİH TAN
RÖPORTAJI**

**TÜRKİYE'NİN İLK
ORTOBİYOLOJİK
MALZEME ÜRETİCİSİ
BMT CALSİS**

**GÜLHANE MEDİKAL
TASARIM VE
ÜRETİM MERKEZİ**

**KİŞİSEL VERİLERİN
KORUNMASI
KANUNUNDAN
KAYNAKLANAN
YÜKÜMLÜLÜKLER**

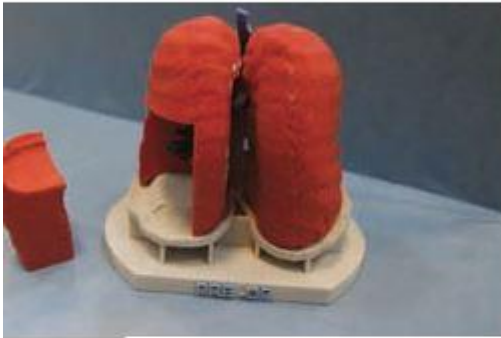
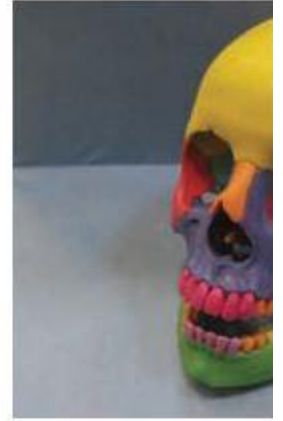
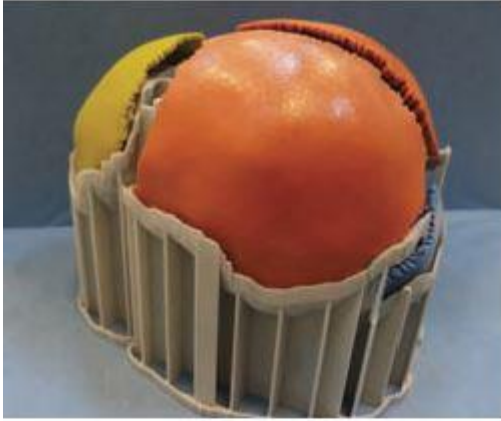
**PERFORMANS
TOPLUMU OLMAK!
YA DA OLMAMAK!**

**PAZARLAMANIN
ABC'Sİ**

**YAPAY ZEKA İLE
YENİ ÇAĞ YOLCULUĞU**

GÜNEY AFRİKA

BB4A00DFF0T4A09BB45F5



GÜLHANE MEDİKAL TASARIM VE ÜRETİM MERKEZİ

Gülhane Medikal Tasarım ve Üretim Merkezi'nde; kafatası, göğüs, çene, omurga ve yüz gibi bölgelerde kaza ya da silahla yaralanma gibi nedenlerle parçalanmış ya da alınan kemik dokular, 3 boyutlu yazıcı teknolojiyle aslına bire bir uygun üretilerek hastanın vücuduna takılabiliyor.

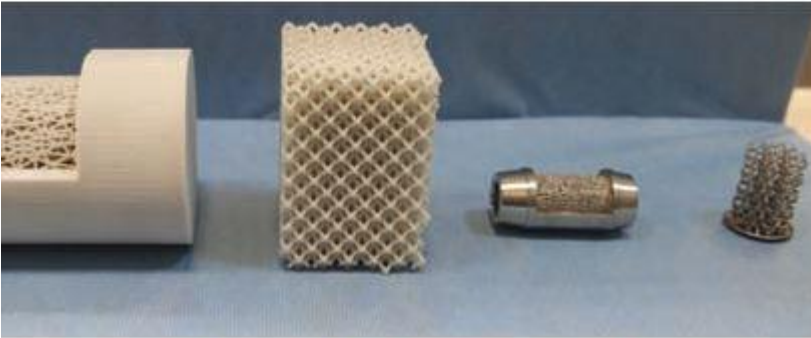
Gülhane Medikal Tasarım ve Üretim Merkezi Müdürü Doç. Dr. Simel Ayyıldız ile merkezin çalışmalarını hakkında konuştuk.

■ Gülhane Medikal Tasarım ve Üretim Merkezi nasıl ve ne zaman kuruldu? Kuruluşunuzun arkasındaki misyon neydi?

Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Kulliyesi'nde bulunan

Gülhane Medikal Tasarım ve Üretim Merkezi (METÜM), 2011 yılında TSK ELELE Vakfı'nın maddi destekleri (4.300.000 €) ile Sn. Prof. Dr. Osman BENGİ ve Sn. Prof. Dr. Osman EROĞUL öncülüğünde kurulmuş bir merkezdir. 2016 Eylül ayından bu yana da merkezin müdürlüğünü yürütme görevi bana verilmiştir. METÜM; öncelikli olarak gazilere, sonrasında tüm ihtiyaç sahiplerine medikal parça üretimi yapan aynı zamanda dental

türün, AR-GE, eğitim ve proje çalışmalarında bulunan ISO 13485 Kalite Belgesi'ne sahip öncü bir merkezdir. **Merkezimizin en önemli özelliği; tasarımdan üretime tüm hizmetin aynı çatı altında veriliyor olmasıdır.** Bu anlamda hem kamu kuruluşu olarak hem de tüm Türkiye'de faaliyet gösteren tek kuruluştur. METÜM olarak misyonumuz; öncelikli olarak gerek mühendislik gerekse medikal alanlar arasında yapılacak ortaklıklar sayesinde,



DOÇ. DR. SİMEL AYYILDIZ
Gülhane Medikal Tasarım ve Üretim Merkezi Müdürü

özgün değeri ve alan katkısı yüksek, kişiye özel ürünlerin üretilmesini sağlamaktır. Ayrıca sürekli gelişme gösteren malzeme teknolojilerini kullanarak yeni ve gelişmiş malzemeler ile üretim yapılabilmesini, bunun için gerekli teknik donanımın oluşturulmasını sağlamaktır. Buradaki amacımız; hasta memnuniyeti ve medikal işlemlerde verimliliğin artırılabilmesi, mikro ve makro boyutlardaki ürünlerin geliştirilmesi ve bunun için gerekli araştırma ve geliştirme faaliyetlerinin yapılmasıdır. Böylece METÜM; bünyesindeki teknik donanımı, altyapısı ve araştırma kadrosu ile medikal alanda ulusal ve uluslararası düzeyde kabul görmüş bir araştırma ve uygulama merkezi olmayı, devletin karar ve destek mekanizmasında yer alan kurumlara, medikal sektör çalışanlarına, üniversitelerdeki araştırmacılara bilgi aktarımı

saglamayı ve medikal ürünlerin üretimi için sertifikasyon eğitimi verebilme noktasına gelmeyi hedeflemektedir.

■ **Tasarım ve üretim süreçlerinde nasıl bir kadro ile hizmet veriyorsunuz?**

Merkezimizde; 2 diş hekimi, 7 mühendis, 2 üretim teknikeri, 1 torna tesviye teknisyeni ve 2 idari işler personeli olmak üzere 12 personel hizmet vermektedir. Bu kadro içerisinde bulunan teknik personelin tamamı; 'Üç Boyutlu Medikal Tasarım ve Üretim' ve 'Üç Boyutlu Yazıcı Teknolojileri' konularında kullanılan muhtelif sayıdaki makine, donanım ve yazılımlar için gerekli sertifikalı eğitimlerle beraber aynı zamanda hekimlerle aynı dili konuşabilmek ve gelen CT ve MR datalarındaki alanları doğru değerlendirebilmek için 'Anatomi' üzerine eğitimler almıştır.

■ **METÜM'de neler üretiliyor?**

METÜM'un ana üretim yelpazesi kişiye özel implantlardan oluşmaktadır.

Tanımlayacak olursak; trafik kazası, kanser, ateşli silah yaralanması gibi durumlarda sert doku için ihtiyaç duyulan, standart yollarla yapılması mümkün olmayan ve her bir hasta için özel olarak tasarlanan vücut protezlerine kişiye özel implant denilmektedir. Bu uygulamalarda tıbbi altyapının yanı sıra, ileri mühendislik ve tersine mühendisliğin birleştiği farklı tasarım metodları kullanılmaktadır.

3D üretim teknolojileriyle üretilen bu implantlar, multidisipliner bir çalışmayı gerektirir. Bu nedenle cerrahlarla koordinasyonun yanı sıra üretim tecrübesi ve know-how büyük önem taşımaktadır. METÜM'deki temel çalışma prensibinde, öncelikle ameliyatı yapacak doktor ve mühendisin



karşılıklı iletişime geçmesi sağlanarak gerekli köprü kurulur. Hekimler, yapmak istedikleri işlemleri mühendislere aktarır. Mühendisler, çeşitli medikal yazılımlar vasıtası ile bilgisayar üzerinde tasarımlarını yaparlar ve hekimlerin onayı alındıktan sonra üretime geçilir. Burada bu iletişimin doğru şekilde kurulması ve önceki tecrübelerin yeni tasarımlara aktarılması oldukça önemlidir. Bunun yanı sıra hekimlerin müracaat ettikleri merkezin gerekli uluslararası sertifikaya sahip olması, güven ve hasta memnuniyeti bakımından da önemlidir.

■ METÜM'de üretilen ürünler hangi standartlara göre üretiliyor?

METÜM, 27 Kasım 2012 tarihinde ISO 13485:2003 Tıbbi Cihazlar için Kalite Yönetim Sertifikasına sahip olmuş ve 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamında bu tarihten

itibaren kişiye özel implant ve protez tasarım, üretim ve satış faaliyetlerini sürdürmüştür. Ayrıca 2012 yılından itibaren, yasal düzenlemeler doğrultusunda üretilmiş olan Sınıf IIb ve Sınıf III ürünler için teknik dosyalar hazırlanmış ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) ürün veri girişleri düzenli olarak yapılmıştır.

■ METÜM için gelecek hedefleriniz nelerdir?

METÜM olarak hedeflerimiz; kısa vadede hizmet kalitemizi ve ürün gamımızı arttırmak, daha fazla ihtiyaç sahibine daha hızlı şekilde ulaşabilmek, gazilerimizin ihtiyaç duyduğu kişiye özel implantların tasarlanması ve üretilmesi amacıyla imkan ve kabiliyetlerimizi arttırmaktır. Daha fazla ihtiyaç sahibine ulaşabilmek için gerekli olan en büyük adımlardan birini atarak devletin çeşitli kurumlarıyla Sağlık Bilimleri Üniversitesi

adına gerekli protokolleri imzaladık. Bu sayede Devlet güvencesinde hak sahibi olan tüm hastalar için implantlarının üretilmesini sağladık. Böylece bir kamu kuruluşu olarak hem tanınırlığımızı artırdık hem de daha geniş hasta portföyüne hitap edebilmeyi başardık.

Orta ve uzun vadedeki hedeflerimiz içinde ise patenti ürünler yapmak, sertifikalı eğitimler düzenlemek, ulusal ve hatta uluslararası Ar-Ge projelerimizi arttırmak, farklı disiplinler ile ortak bilimsel faaliyetler düzenlemek bulunmaktadır. Böylece ülkemizin öz kaynaklarının daha etkin kullanılmasını ve yerli teknolojiyi üretmek dışa bağımlılığımızın azaltılmasını sağlamayı hedeflemekteyiz. Ayrıca, alanımızda 'öncü kamu kuruluşu olma' niteliğini koruyarak gerekirse uluslararası platformlarda talepleri karşılamak da önemli gayelerimiz arasındadır.