

AKDENİZ ÜNİVERSİTESİ  
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ

Esra AKDAĞ

ISO 13485 TIBBİ CİHAZLAR İÇİN KALİTE YÖNETİM SİSTEMİNİN ISO 9001 KALİTE  
YÖNETİM SİSTEMİNDEN FARKLILIKLARI ÜZERİNE BİR UYGULAMA

İşletme Ana Bilim Dalı  
Yüksek Lisans Tezi

Antalya, 2013

AKDENİZ ÜNİVERSİTESİ  
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ

Esra AKDAĞ

ISO 13485 TIBBİ CİHAZLAR İÇİN KALİTE YÖNETİM SİSTEMİNİN ISO 9001 KALİTE  
YÖNETİM SİSTEMİNDEN FARKLILIKLARI ÜZERİNE BİR UYGULAMA

Danışman

Yrd. Doç. Dr. Gökhan AKYÜZ

İşletme Ana Bilim Dalı

Yüksek Lisans Tezi

Antalya, 2013

Akdeniz Üniversitesi  
Sosyal Bilimler Enstitüsü Müdürlüğüne,

Esra AKDAĞ'ın bu çalışması, jürimiz tarafından İşletme Ana Bilim Dalı Yüksek Lisans Programı tezi olarak kabul edilmiştir.

Başkan : Prof. Dr. Fulya SARVAN

Üye (Danışmanı) : Yrd. Doç. Dr. Gökhan AKYÜZ

Üye : Prof. Dr. Dilare Meral ÖĞÜNÇ



Tez Konusu: ISO 13485 Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sisteminin ISO 9001 Kalite Yönetim Sisteminden Farklılıkları Üzerine Bir Uygulama

Onay : Yukarıdaki imzaların, adı geçen öğretim üyelerine ait olduğunu onaylarım.

Tez Savunma Tarihi : 18/06/2013

Mezuniyet Tarihi : 20/06/2013

Doç. Dr. Zekeriya KARADAVUT  
Müdür

.....

# İÇİNDEKİLER

<b>ŞEKİLLER LİSTESİ</b>	vii
<b>TABLolar LİSTESİ</b>	viii
<b>KISALTMALAR LİSTESİ</b>	x
<b>ÖZET</b>	xi
<b>ABSTRACT</b>	xii
<b>ÖNSÖZ</b>	xiii
<b>GİRİŞ</b>	1

## BİRİNCİ BÖLÜM

### KALİTE KAVRAMININ GELİŞİMİ ve ISO 9001:2008 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

<b>1.1. Kalitenin Tanımı</b>	4
<b>1.2. Kalite Kontrolünden Toplam Kaliteye Uzanan Tarihsel Gelişim</b>	6
<b>1.2.1. Muayene Aşaması</b>	9
<b>1.2.2. İstatistiksel Kalite Kontrol Aşaması</b>	9
<b>1.2.3. Toplam Kalite Kontrol Aşaması</b>	10
<b>1.2.4. Toplam Kalite Yönetimi</b>	10
<b>1.3. Standartlaşma Sürecinin Aşamaları</b>	10
<b>1.4. ISO 9000 Serisi Kalite Güvence Standardları</b>	12
<b>1.4.1. ISO 9000:1994 Standardları Serisi</b>	12
<b>1.4.2. ISO 9000:2000 Standardları Serisi</b>	13
<b>1.4.2.1. ISO 9000 Kalite Yönetim Sistemi Standardlarının 2000 Revizyonunda Yapılan Önemli Değişiklikler</b>	13
<b>1.4.2.1.1. Proses Yaklaşımı</b>	14
<b>1.4.2.1.2. Sürekli İyileştirme (Deming – PUKÖ – PDCA Döngüsü)</b>	15
<b>1.4.2.1.3. Temel Kalite Yönetim İlkeleri</b>	16
<b>1.5. Diğer Yönetim Sistemi Standardları</b>	17
<b>1.5.1. ISO 13485:2003 ISO 13485 Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri – Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar</b>	18
<b>1.5.2. ISO 14001:2004 Çevre Yönetim Sistemi – Şartlar ve Kullanım Kılavuzu</b>	18

<b>1.5.3.</b> ISO 22000:2005 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemleri - Gıda Zincirindeki Tüm Kuruluşlar için Şartlar	19
<b>1.5.4.</b> ISO/IEC 27001:2005 Bilgi Teknolojisi - Güvenlik Teknikleri - Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemleri – Gereksinimler	19
<b>1.5.5.</b> ISO/TS 16949:2009 Kalite Yönetim Sistemleri - Otomotiv Üretimi ve İlgili Yedek Parça Üreticisi Kuruluşlar için ISO 9001:2008'in Uygulanmasına Dair Özel Şartlar	19
<b>1.5.6.</b> ISO 31000:2009 Risk Yönetimi - Prensipler ve Kılavuzlar	20
<b>1.5.7.</b> ISO 50001:2001 Enerji Yönetim Sistemleri - Şartlar ve Kullanım için Kılavuz	20
<b>1.5.8.</b> ISO 29001:2010 Petrol, Petrokimya ve Doğalgaz Sanayileri - Sektöre Özel Kalite Yönetim Sistemleri - Ürün ve Hizmet Sağlayan Kuruluşlar için Şartlar	20

## **İKİNCİ BÖLÜM**

### **ISO 13485 TIBBİ CİHAZLAR – KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ – MEVZUAT AMAÇLARI BAKIMINDAN ŞARTLAR STANDARDI**

<b>2.1.</b> ISO 13485 Standardının Amacı, Yapısı ve İçeriği	21
<b>2.2.</b> ISO 13485 Standardının Tarihsel Gelişimi	23
<b>2.3.</b> ISO 13485 Standardının 2003 Revizyonu	26
<b>2.3.1.</b> ISO 13485:1996 Standardının 2003 Revizyonundaki Değişikliklere Genel Bakış	26
<b>2.3.2.</b> ISO 13485:1996 Standardının 2003 Revizyonunda Maddeler Bazında Değişiklikler	28
<b>2.4.</b> ISO 13485 Standardının Avrupa Baskısında (EN ISO 13485) 2012 Revizyonu	33
<b>2.5.</b> ISO 13485 Standardı ile ISO 9001 Standardı Arasındaki Temel Farklılıklar	34
<b>2.5.1.</b> Kapsam ve Mevzuat	34
<b>2.5.2.</b> “İyileştirme”ye Karşı “Sürdürme”	35
<b>2.5.3.</b> “Müşteri Memnuniyeti”ne karşılık “Müşteri Geri Beslemesi”	35
<b>2.5.4.</b> Hariç Tutmalar	36
<b>2.5.5.</b> İlave Gereklilikler	36
<b>2.5.5.1.</b> Risk Yönetimi	37

2.5.5.1.1. ISO 14971 Standardına Göre Tıbbi Cihazlar için Risk Yönetiminin Uygulanması	39
2.5.5.1.2. ISO 14971 Standardının Tarihçesi	39
2.5.5.1.3. ISO 14971 Standardına Göre Risk Yönetimi ve Aşamaları	40
2.5.5.1.3.1. Risk Analizi	41
2.5.5.1.3.2. Risk Değerlendirmesi	41
2.5.5.1.3.3. Risk Kontrol	41
2.5.5.1.3.4. Üretim Sonrası Bilgi	43
2.6. ISO 13485 Belgelendirmesinin Önemi	44
2.6.1. Mevzuat Gereklere Uyumu Kolaylaştırması	44
2.6.2. Ürün Güvenliği	45
2.6.3. Müşteri – Tedarikçi İlişkileri	45
2.6.4. Ürün ve İş Kalitesinde Artış	46
2.6.5. Kalite Sisteminin Kurum Kültürüne Katkısı	47
2.6.5.1. Yönetimin Sorumluluğunun Belirlenmesi	47
2.6.5.2. Çalışanların Eğitim Zorunluluğu	48
2.6.5.3. Dokümantasyon Zorunluluğunun Getirdiği Sistematik Çalışma	48
2.7. ISO 13485 Yönetim Sisteminin Kurulması ve Belgelendirilmesinde Dikkat Edilecek Hususlar	49
2.7.1. Sistem Kurulumu	49
2.7.2. Belgelendirme Prosesi	49
2.7.2.1. Başlangıç	50
2.7.2.2. Belgelendirme Kuruluşunun Seçimi	50
2.7.2.3. Danışmanlık Desteği	51
2.8. ISO 13485 Standardı ile Tıbbi Cihaz Direktiflerinin Bağlantısı	51
2.8.1. Uyumlaştırma Nedir	52
2.8.2. ISO 13485 Standardının Mevzuatla Bağlantısı	53
2.8.3. Avrupa Birliği'nde Uygulanan Yasal Düzenlemeler ve Tıbbi Cihazlar Direktiflerinin Gelişimi	53
2.8.3.1. Tıbbi Cihaz Direktiflerinin Uygulanmasına Katkıda Bulunan Komiteler ve Çalışma Grupları	54
2.8.3.1.1. Komiteler	54
2.8.3.1.2. Çalışma Grupları	54
2.8.3.1.3. Onaylanmış Kuruluşlar Grubu	55

2.8.3.2. Tıbbi Cihaz Direktifinin Gözden Geçirilmesi ve Sonuç Raporu	55
2.8.3.3. Tıbbi Cihaz Direktifinin Kronolojik Olarak Revizyonları	56
2.8.4. CE Belgelendirmesinin Esasları ve Mevzuatta Kalite Sisteminin Zorunlu Kılınması	56
2.8.4.1. Uygunluk Değerlendirme Prosedürünün Belirlenmesi Aşamaları	58
2.8.4.1.1. Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması ve İlgili Tıbbi Cihaz Direktifinin Seçilmesi	58
2.8.4.1.2. Uygunluk Değerlendirme Prosedürünün Belirlenmesi	58
2.8.4.2. Gerekli Dokümantasyon	62
2.8.5. Türkiye’de Tıbbi Cihaz CE Belgelendirmesi	63
2.8.6. Avrupa Birliği Dışındaki Uygulamalar	64
2.8.6.1. Amerika Birleşik Devletleri’nde Mevzuat ve Kalite Sistemi	65
2.8.6.1.1. QSR (Quality System Regulation – Kalite Sistem Düzenlemeleri)	66
2.8.6.1.2. GMPs (Good Manufacturing Practices – İyi Üretim Uygulamaları)	67
2.8.6.2. Kanada’da Mevzuat ve Kalite Sistemi	67

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### ISO 13485 TIBBİ CİHAZLAR – KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ – MEVZUAT AMAÇLARI BAKIMINDAN ŞARTLAR STANDARDININ ISO 9001 KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ – ŞARTLAR STANDARDINDAN FARKLILIKLARININ ANALİZİ ve UYGULAMASI

3.1. Uygulamanın Gerçekleştirildiği Firmanın Tanıtımı	68
3.2. ISO 13485 Standardı ile ISO 9001 Standardı Arasındaki Farkların İncelenmesi ve Pharmamed Medikal’deki Uygulamaları	69
3.3. ISO 13485 Standardı ile ISO 9001 Standardı Arasındaki Temel Sistematik Farklılıklar	71
3.3.1. Kapsam ve Mevzuat Farklılığı	71
3.3.2. “ISO 9001’deki İyileştirme”ye Karşı “ISO 13485’teki Sürdürme” Farklılığı	73
3.3.3. ISO 9001’deki “Müşteri Memnuniyeti”ne Karşılık ISO 13485’teki “Müşteri Geri Beslemesi” Farklılığı	76
3.3.4. Hariç Tutmalarda Farklılık	80

<b>3.4. İlave Şartlar</b>	83
<b>3.4.1. Yazılı Hale Getirilmiş Prosedür Gereksinimleri</b>	83
<b>3.4.2. Kayıt Gereksinimleri</b>	85
<b>3.4.3. Teknik Dokümantasyon Gerekliliği</b>	86
<b>3.4.4. Dokümanların ve Kayıtların Saklama Sürelerindeki Farklılık</b>	90
<b>3.4.5. Ürün ve Hizmet Planlaması Sırasında Risk Yönetimi Gerekliliği</b>	92
<b>3.4.6. Çalışma Ortamı, Ürün Temizliği ve Kontaminasyon Kontrolü Şartları</b>	93
<b>3.4.7. Sterilizasyon Faaliyetleri</b>	97
<b>3.4.8. Kurulum ve Hizmet Faaliyetleri</b>	98
<b>3.4.9. Sterilizasyon Prosesinin Geçerli Kılınması (Validasyonu) Şartı</b>	100
<b>3.4.10. Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbî Cihazlar ve Vücuda Yerleştirilebilir Tıbbî Cihazlar için Özel Şartlar</b>	101
<b>SONUÇ</b>	103
<b>KAYNAKÇA</b>	114
<b>EKLER</b>	
<b>EK 1 – KEK - Pharmamed Kalite El Kitabı</b>	120
<b>EK 2 – TF.DC.01 Uygunluk Beyanı - Türkçe</b>	135
<b>EK 3 – PL.05.01.02 Kalite Hedefleri Planı</b>	138
<b>EK 4 – PR.08.01 Kalite Kontrol ve Güvence Prosedürü</b>	139
<b>EK 5 – LS.07.01.01 Ürün Grupları Bazında Muayene Planları</b>	143
<b>EK 6 – FR.07.01.03 Proses Kontrol Formu</b>	145
<b>EK 7 – FR.08.01.09 Müşteri Geri Bildirim Formu</b>	146
<b>EK 8 – FR.07.02.04 Müşteri Memnuniyeti Anketi</b>	147
<b>EK 9 – PR.07.02 Satış Prosedürü</b>	148
<b>EK 10 – PR.08.06 Teyakkuz Prosedürü</b>	150
<b>EK 11 – PR.04.01 Dokümanların Kontrolü Prosedürü</b>	153
<b>EK 12 – PR.04.02 Kayıtların Kontrolü Prosedürü</b>	162
<b>EK 13 – PR.07.08 Tasarım ve Geliştirme Prosedürü</b>	163
<b>EK 14 – PR.07.04 Satın Alma ve Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü</b>	168
<b>EK 15 – PR.08.07 Validasyon Prosedürü</b>	171
<b>EK 16 – TL.08.07.01 Temiz Oda Doğrulama Talimatı</b>	173
<b>EK 17 – TL.08.07.04 Temiz Oda Biyokontaminasyon Kontrol Talimatı</b>	175
<b>EK 18 – PR.07.06 Belirleme ve İzlenebilirlik Prosedürü</b>	177



<b>EK 19 – PR.07.05 Mal Kabul Depolama ve Sevkiyat Prosedürü</b>	179
<b>EK 20 – PR.07.03 Kalibrasyon Prosedürü</b>	181
<b>EK 21 – PR.08.02 İç Denetim Prosedürü</b>	183
<b>EK 22 – PR.08.03 Uygun Olmayan Ürün Prosedürü</b>	185
<b>EK 23 – PR.08.04 Veri Analizi Prosedürü</b>	187
<b>EK 24 – PR.08.05 Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü</b>	188
<b>EK 25 – TF.03.05 Risk Analysis for Cardiology Products</b>	189
<b>EK 26 – PR.07.07 Risk Yönetimi Prosedürü</b>	197
<b>EK 27 – TL.06.03.01 Temiz Alanlara Giriş - Çıkış Talimatı ve Uyulması</b>	
<b>Gereken Kurallar</b>	206
<b>EK 28 – PL.08.07.01 Validasyon Planı</b>	207
<b>EK 29 – PL.06.03.01 Temiz Oda Krokisi ve Kapı Numaraları</b>	208
<b>EK 30 – TL.06.03.03 Materyallerin Temiz Oda İçerisine Alınma Kuralları</b>	209
<b>EK 31 – PL.06.01.02 Üretim Birimi Eğitim Planı</b>	210
<b>EK 32 – PR.08.08 Sterilizasyon Prosedürü</b>	212
<b>EK 33 – Uygulamanın Yapıldığı Kuruluşa Ait Bilgilerin Kullanım İzni</b>	214
<b>ÖZGEÇMİŞ</b>	215

**ŞEKİLLER LİSTESİ**

Şekil 1.1	Proses Tabanlı Kalite Yönetim Sistemi Modeli	15
Şekil 2.1	Risk Yönetiminin Proses Yaklaşımındaki Yeri	38
Şekil 2.2	Tıbbi Cihazlara Uygulanan Risk Yönetimi Faaliyetleri	42

## TABLOLAR LİSTESİ

Tablo 1.1	Standartlaşma Sürecinin Aşamaları	11
Tablo 2.1	ISO 13485:1996 Standardının 4. Maddesi Altında Toplanan 20 Bileşeni	28
Tablo 2.2	ISO 13485:2003 Revizyonunda Yapılan Değişiklikler	29
Tablo 2.3	Uyumlaştırma Çalışmalarında Kronolojik İlerleme	52
Tablo 2.4	Tıbbi Cihaz Direktiflerine Göre ISO 13485'te İzin Verilen Hariç Tutmalar	59
Tablo 2.5	Tıbbi Cihaz Direktiflerinin Eklerinin Karşılaştırmalı Tablosu	60
Tablo 2.6	Tıbbi Cihaz Sınıflarına Göre Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri	61
Tablo 2.7	GHTF Asli Üyeleri Tarafından Kullanılan Farklı Sınıflandırmalarının Karşılaştırması	64
Tablo 3.1	ISO 13485 ve ISO 9001 Arasındaki Temel Sistematik Farklılıklar, ISO 13485'teki İlave Gereklilikler, Karşılık Gelen Standard Maddeleri ve Uygulama Dokümanları	70
Tablo 3.2	Kapsam ve Mevzuat Farklılığına İlişkin Maddelerin Karşılaştırılması	71
Tablo 3.3	“Sürekli İyileştirme” ile “Etkinliğin Sürdürülmesi” Farklılığına İlişkin Maddelerin Karşılaştırılması	73
Tablo 3.4	“Müşteri Memnuniyeti” ile “Müşteri Geri Beslemesi” Farklılığına İlişkin Maddelerin Karşılaştırılması	78
Tablo 3.5	Hariç Tutmalardaki Farklılıklara İlişkin Maddelerin Karşılaştırılması	82
Tablo 3.6	ISO 13485 Standardında Dokümante Edilmesi Gerekli Tutulan Prosedürler ve Pharmamed Medikal'deki Uygulama Dokümanları	84
Tablo 3.7	ISO 13485 Standardına Göre Tutulması Zorunlu Olan Kayıtlar ve Pharmamed Medikal'deki Uygulama Dokümanları	85
Tablo 3.8	ISO 13485 Standardındaki Teknik Dokümantasyon Gerekliliğini Yansıtan Maddelerin Karşılaştırılması	87
Tablo 3.9	ISO 13485 Standardında Dokümanların ve Kayıtların Saklama Sürelerindeki İlave Gereklileri Yansıtan Maddelerin Karşılaştırılması	91
Tablo 3.10	ISO 13485 Standardında Ürün ve Hizmet Planlaması Sırasında Risk Yönetimi Gerekliliğini Yansıtan Maddelerin Karşılaştırılması	92
Tablo 3.11	ISO 13485 Standardında Çalışma Ortamı, Ürün Temizliği ve Kontaminasyon Kontrolü Şartlarını Yansıtan Maddelerin Karşılaştırılması	94
Tablo 3.12	ISO 13485 Standardında Sterilizasyon Faaliyetlerine İlişkin İlave Şartları Yansıtan Maddelerin Karşılaştırılması	98
Tablo 3.13	ISO 13485 Standardında Kurulum ve Hizmet Faaliyetlerine İlişkin İlave Şartları Yansıtan Maddelerin Karşılaştırılması	99
Tablo 3.14	ISO 13485 Standardında Sterilizasyon Prosesinin Geçerli Kılınmasına İlişkin İlave Şartları Yansıtan Maddelerin Karşılaştırılması	100

Tablo 3.15	ISO 13485’te Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbî Cihazlar ve Vücuda Yerleştirilebilir Tıbbî Cihazlar için Özel Şartları Yansıtan Maddelerin Karşılaştırılması	102
------------	--	-----

## KISALTMALAR LİSTESİ

AQAP	: Allied Quality Assurance Publication (Müttefik Kalite Güvencesi Yayını)
ANSI	: American National Standards Institute (Amerika Ulusal Standardlar Enstitüsü)
ASME	: The American Society of Mechanical Engineers (Amerika Makine Mühendisleri Birliği)
CE	: Conformité Européen – İng. Conformity European (Avrupa’ya Uyum)
CEN	: Comité Européen de Normalisation – İng. European Committee for Standardization (Avrupa Standardları Komitesi)
CENELEC	: Comité Européen de Normalisation Électrotechnique – İng. European Committee for Electrotechnical Standardization (Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi)
CFR	: Code of Federal Regulations (Federal Düzenlemeler Kanunu)
COEN	: Compliance and Enforcement Group (Uygunluk ve İcra Grubu)
CSA	: Canadian Standards Association (Kanada Standardlar Birliği)
DIS	: Draft International Standard (Uluslararası Taslak Standard)
EC	: European Commission (Avrupa Komisyonu)
EEC	: European Economic Community (Avrupa Ekonomik Topluluğu)
EN	: European Norm (Avrupa Standardı)
EUDAMED	: European Databank on Medical Devices (Tıbbi Cihazlar Avrupa Veri Tabanı)
FDA	: Food and Drug Administration (Amerika Gıda ve İlaç Dairesi)
GHTF	: Global Harmonization Task Force (Küresel Uyumlaştırma Görev Gücü)
GMP	: Good Manufacturing Practices (İyi Üretim Uygulamaları)
IEC	: International Electrotechnical Commission (Uluslararası Elektroteknik Komisyonu)
ISO	: International Standardization Organization (Uluslararası Standartlaşma Örgütü)
MDEG	: Medical Devices Experts Group (Tıbbi Cihazlar Uzmanları Grubu)
MEDDEV	: Tıbbi cihazlarla ilgili komisyon kılavuzlarının genel adı
NBOG	: Notified Bodies Operational Group (Onaylanmış Kuruluşlar Operasyonel Grubu)
PAPC	: Production and Process Control (Üretim ve Ürün Kontrolü)
QSIT	: Quality System Inspection Technique (Kalite Sistemi Kontrol Tekniği)
QSR	: Quality System Regulations (Kalite Sistem Düzenlemeleri)
TC	: Technical Committee (Teknik Komite)
TS	: Türk Standardı

## ÖZET

Bu çalışmada ISO 13485 Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri – Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar standardının bir kalite yönetim sistemi standardı olarak ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar standardından farklarının saptanması ve tıbbi cihazlar üreten bir kuruluşta uygulaması yapılarak bu standardı kullanan kişi ya da kuruluşlar için bir kılavuz görevi görmesi amaçlanmıştır. ISO 13485’in amacı, yapısı, içeriği, tarihçesi, revizyonları ile gelen değişiklikler, belgelendirme koşulları, tıbbi cihaz direktifleri ile bağlantısı ve ISO 9001 standardından farklılıkları incelenmiştir. İki standard arasında saptanan farkların ortaya çıktığı maddeler tespit edilmiş, karşılıklı tablolarla farklılıkların gerekçesi analiz edilmiştir. Antalya Serbest Bölgesi / TÜRKİYE’de faaliyet gösteren ve ISO 13485 kalite yönetim sistemini yürüten bir tıbbi cihaz üretim işletmesinde bu maddelerin uygulaması yapılarak uygulamaya ilişkin veri toplanmıştır. Araştırma bulgularına göre ISO 13485 ile ISO 9001 arasında, “temel sistematik farklar” ve “ISO 13485 için ilave gereklilikler” olmak üzere iki grup altında toplanabilecek farklılıklar tespit edilmiştir. Kapsam ve mevzuat farklılığı, ISO 9001’deki sürekli iyileştirme prensibine karşılık ISO 13485’in sistem etkinliğinin sürdürülmesi prensibi, ISO 9001’deki müşteri memnuniyetinin sağlanması amacına karşılık ISO 13485’in müşteri geri beslemesinin sağlanması amacı ve hariç tutulmalardaki farklar ilk gruba giren dört temel sistematik farktır. ISO 13485 için ilave gerekler ise şöyledir: Yazılı hale getirilmiş prosedürler, tutulması gereken kayıtlar ve bunların saklama sürelerindeki farklılık, teknik dokümantasyon şartı, ürün gerçekleştirme boyunca risk yönetiminin yürütülmesi şartı, çalışma ortamı – ürün temizliği ve bulaşmanın kontrolüne ilişkin şartlar, sterilizasyon faaliyetlerine ve sterilizasyon prosesinin geçerli kılınmasına ilişkin şartlar, kurulum ve hizmet faaliyetlerine ilişkin ek gereklilikler ve vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar – vücuda yerleştirilebilir cihazlar için özel şartlar. Uygulama aşamasında, firmanın büyüme sürecinde kalite yönetim sisteminde proses yaklaşımından uzaklaşıldığı ve etkin bir şekilde işletilemediği gözlemlenmiştir. Firma dokümantasyonunda bazı düzeltme ihtiyaçları tespit edilmiş ve uygulanmıştır. Bir saptamaya göre standardın 7.5.1.2.1 Ürün Temizliği ve Bulaşma Kontrolü maddesi altında sunulan ürün temizliğini sağlamaya ilişkin seçenekler tüm yöntemleri yansıtmakta yetersizdir. Diğer bir saptamaya göre 93/42/EEC direktifi ile uyumlaştırılmış standartlardan olan ISO 14689 Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar – Biyokontaminasyon Kontrolü standardı, biyokontaminasyon verisinin yorumlanabilmesi için kıyaslama yapılabilecek değerler sunmakta yetersiz kalmaktadır.

## ABSTRACT

“An Application on Differences Between ISO 13485 Quality Management System for Medical Devices and ISO 9001 Quality Management System”. The study has been conducted with the aim of determining different aspects of “ISO 13485 Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes” as a quality management system (QMS) standard from “ISO 9001 Quality Management Systems – Requirements” standard and constituting a guide for individuals and organizations who would intend to work according to this standard, by giving information that has been obtained from an application at a medical device manufacturing organization. Purpose, structure, content and history of ISO 13485, changes occurred with its revisions, requirements for certification, its relationship with medical device directives and different clauses from ISO 9001 standard has been examined. Data has been collected by doing an application of these clauses in QMS of a medical device manufacturing organization which operates in Antalya Free Trade Zone / TURKEY and implements ISO 13485 system. According to the findings of the research, two types of differences have been determined between ISO 13485 and ISO 9001, named as “basic systematic differences” and “additional requirements for ISO 13485”. Scope and regulation difference, maintaining effectiveness principle of ISO 13485 against continuous improvement principle of ISO 9001, providing of customer feedback purpose of ISO 13485 against customer satisfaction purpose of ISO 9001 and differences on exclusions are the basic systematic differences. Additional requirements for ISO 13485 are those: Higher number of procedures that should be documented and records should be kept and increased retention time of them, requirement of technical documentation, requirement of risk management through product realization, requirements related work environment – product cleanliness and contamination control, requirements related sterilization activities and validations of sterilization processes, additional requirements for installation and service activities and requirements for implantable and active implantable medical devices. On application phase, it is observed that QMS of the organization wanders off from the process approach structure because of organizational growth and is not operated effectively. Some correction necessities on documentation of the organization have been detected and carried out. It is detected that options presented under 7.5.1.2.1 Cleanliness of Product and Contamination Control clause are not eligible to reflect all procedures able to be applied for providing product cleanliness. ISO 14698 Cleanrooms and Associated Controlled Environments–Biocontamination Control, an harmonized standard with MDD 93/42/EEC, does not present any numerical value to be used in order to compare biocontamination data.

## ÖNSÖZ

*“Hiçbir emek boşa gitmez.”*

Sevgili Babam Şevki AKDAĞ’a,

*“Başlamak bitirmenin yarısıdır.”*

Sevgili Annem Dilek AKDAĞ’a,

*“Seninle gurur duyuyorum.”*

Sevgili Ablam Ceyda AKDAĞ’a,

Bu çalışmanın bir yüksek lisans tezi haline gelmesinde büyük bir dikkat ve emekle bana yol gösteren ve yardımcı olan danışman hocam  
Sayın Yrd. Doç. Dr. Gökhan AKYÜZ’e

ve

*“Benim için önemli olan çalışanlarımın işyerinde buldukları süre değil, görevlerini tam ve zamanında yerine getirmeleridir.”*

*“Sen yaparsın.”*

Yanında çalışmaya başladığımda henüz en başında olduğum yüksek lisans eğitimimi sürdürmem ve aksatmamam konusunda beni teşvik eden ve bu tezin gerektirdiği işletme

bilgilerini bana tereddütsüz teslim eden

Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti. Genel Müdürü

Sayın Ecz. Mehmet Ali SELEK’e

bana olan güveni, desteği, sonsuz hoşgörüsü ve sabrı için

teşekkür ederim.

Esra AKDAĞ

Antalya, 2013



## GİRİŞ

Kalite yönetim sistemi, bir kuruluşu kalite bakımından idare ve kontrol için gerekli yönetim sistemi olarak tanımlanmaktadır (Kayalıoğlu, 2003, s.25). Tüm kuruluşlar bir kalite yönetim sistemine sahiptir. Sistem, kuruluşun müşteri ihtiyaç ve beklentilerini belirleme, tanımlama ve karşılama yoludur. Kalite yönetim sistemi kuruluşun faaliyetlerini ve kaynaklarını yansıtır; aynı zamanda tüm gerekli faaliyetlerin yapılmasını sağlayan bir kontrol mekanizması görevi görür (Baş, 2002, s.25-26).

Kalite yönetim sistemleri, kalite ihtiyacının ürünler üzerinde gözle muayene yoluyla karşılanmaya çalışıldığı basit kalite kontrol evrelerinden başlanıp giderek geliştirilmiş ve günümüzde kuruluşlar tarafından model olarak alınan yönetim sistemleri haline gelmiştir. ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar standardı bugün, proseslerinde sürekli iyileştirme yoluna giderek verimliliği ve karlılığında artışı ve müşteri tatmini sağlamayı hedefleyen; yapısına, büyüklüğüne, bulunduğu sektöre ve ürettiği ürün ya da hizmete bakılmaksızın tüm organizasyonlara uygulanabilen en güncel kalite yönetim sistemi standardıdır.

Bununla birlikte zaman içerisinde belirli bir sektöre ya da konuya ilişkin yönetim sistemi standartları ortaya çıkmıştır ve uygulanan ve belgelendirme yapılan organizasyon sayısı her geçen gün artmaktadır. Bunların bazıları diğer sistemlerle entegre şekilde kurulmaya ve yönetilmeye izin verecek şekilde yapılandırılmışlardır. Bu standartlardan biri de ISO 13485 Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri – Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar standardıdır.

ISO 13485, tıbbi cihazlar sağlama amacıyla kurulmuş ve müşteri ihtiyaçları ile tıbbi cihaz hizmetlerini ilgili mevzuat şartlarına uygun olarak karşıladığını kanıtlaması gereken bir kuruluş için uygulanabilecek kalite yönetim sistemi şartlarını kapsayan bir kalite yönetim sistemi standardıdır. Temel yapısı ISO 9001'e dayandırılmıştır; ancak ISO 9001'den farklı olarak, tıbbi cihazlar için özel bazı şartları içerir ve ISO 9001'in bazı şartlarını değiştirerek uygular. Bu nedenle spesifik olarak yalnızca tıbbi cihazlar alanında faaliyet gösteren kuruluşlarda uygulanabilir. Bununla birlikte, uygulama alanı daha dar olmasına rağmen teşkil ettiği riskler nedeniyle ISO 13485 kurulma ve yürütülmesi, beraberinde bir dizi standartlar dizisine uygunluğun sağlanmasını da gerektirir. Harmonize (uyumlaştırılmış) standartlar

denilen bu standartlardan hangilerinin uygulamaya alınacağı, uygulayıcı kuruluşun kapsamına ve faaliyetine göre değişiklik göstermektedir.

ISO 13485 standardı yayınlandığı günden bugüne kadar dünyada pek çok işletme tarafından kurulmuş ve uygulanmış olmasına karşın; üzerinde yapılmış ve ulaşılabilen bilimsel çalışma sayısı çok sınırlıdır. Aynı zamanda, hitap ettiği uygulayıcı sayısı; yani tıbbi cihaz sektöründe üretim ya da satış yapan firma sayısı ISO 9001 kalite yönetim sistemini kurmak isteyen firma sayısından çok daha az olduğu için; ISO 13485 sistemi hakkında verilen eğitimler de ISO 9001 kadar çok sayıda ya da kolay bulunabilir nitelikte değildir. Ülkemizde bu konu ile ilgili akademik olarak eğitim verilen bir programın da olmaması, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne bağlı olarak üretim ve satış yapmak zorunda olan firmaların ISO 13485'i kurarken başvurabilecekleri hiçbir kaynağın olmamasına neden olmaktadır. "Onaylanmış Kuruluş" adı altındaki, T.C Sağlık Bakanlığı'nca denetlenen ve onaylanan denetim kuruluşları, danışmanlık yapma yetkisine sahip değildir. Tüm bu nedenlerden dolayı ISO 13485 yönetim sistemi ve beraberindeki gerekliliklerle ilgili olarak eğitim veya danışmanlık hizmeti, yalnızca özel danışmanlık kuruluşları tarafından yürütülebilmektedir.

Bu çalışmanın amacı, ISO 13485 gibi spesifik uygulama alanına ait olan bir kalite yönetim sisteminin anlaşılmasını sağlamaktır. Bunun için bu standardın temel aldığı ISO 9001 standardı ile arasındaki farklılıkların incelenmesi, uygun bir yöntem olarak seçilmiştir. Böylelikle üzerinde çok sayıda bilimsel çalışma yapılmış olan ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar standardı ve bu standardın uygulama koşulları hakkında bilgi veya eğitim sahibi kişi ya da kuruluşların, kıyaslama yoluyla ISO 13485'i çok daha kolay özümsemesi hedeflenmiştir. Ayrıca bu sistemin yürütüldüğü bir işletmede uygulaması yapılarak sistem kurulumu ve yürütmesi sırasında toplanacak verilerin faydalı geri bildirimler sağlayacağı düşünülmektedir.

Bu çalışmada anılan standartlar, standard numarasından sonra yayın tarihi bulunmadan ve yalnızca "ISO" ön kısaltması ile yazıldığında genel olarak bu standarda ait olan kalite yönetim sistemini ya da uygulamayı ifade etmektedir:

"ISO 13485", "ISO 14971" ve "ISO 9001" gibi.

Standardın yayıncı kuruluşunu belirten ön kısaltmaları ve tarihi ile birlikte yazıldığında ilgili yönetim sisteminin ya da uygulamanın referans alınan baskılı dokümanını ifade eder:

“ISO 13485:2003”, “EN ISO 13485:2012”, “TS EN ISO 13485:2012”, “EN ISO 14971:2012” ve “TS EN ISO 9001:2008” gibi.

Çalışmanın birinci bölümünde kalitenin farklı tanımları üzerinde durulmuş ve kalite ihtiyacının doğurduğu, giderek geliştirilen ve ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi'nin ortaya çıkmasına neden olan tarihsel aşamalar kısaca anlatılmıştır. ISO 9001 standardının tarihçesine değinilmiş ve revizyonlarında meydana gelen önemli değişiklikler incelenmiştir. Son olarak belirli bir sektöre ya da konuya özel olarak hazırlanmış olan farklı yönetim sistemlerinden örnekler sunulmuştur. ISO 13485 standardı da bunlardan biridir.

İkinci bölümde ISO 13485 Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri – Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar standardı hakkında detaylı incelemeler yapılmıştır. Öncelikle standardın amacı, yapısı ve içeriği araştırılmış, ardından bu standardda yapılmış olan revizyonlarda meydana gelen önemli değişiklikler araştırılmıştır. ISO 13485 standardı ile ISO 9001 standardı arasındaki farklar, “temel sistematik farklılıklar” ve “ISO 13485'teki ilave gereklilikler” şeklinde gruplandırılarak incelenmiştir. Ardından ISO 13485 belgelendirmesinin önemi ve bu yönetim sisteminin kurulması ve belgelendirilmesinde dikkat edilecek hususlara değinilmiş, son olarak da ISO 13485 standardının tıbbi cihaz direktifleri ile bağlantısı kapsamında uyumlaştırma çalışmaları, cihaz belgelendirme koşulları, uygunluk değerlendirme prosedürleri ve Avrupa Birliği dışındaki uygulamalar anlatılmıştır.

Üçüncü ve son bölümde ise ISO 9001 ve ISO 13485 standartları arasında ikinci bölümde saptanmış olan farklılıkların ortaya çıktığı standard maddeleri karşılaştırmalı olarak incelenmiş, farklılıkların gerekçeleri araştırılmıştır. Her bir farklılığın ortaya çıktığı maddelerin, Antalya Serbest Bölgesi'nde bulunan ve ISO 13485 kalite yönetim sistemini yürüten bir tıbbi cihaz üretim firmasında uygulaması yapılmıştır. Uygulama dokümanları bu tezin sonunda ek olarak sunulmuştur.

İkinci ve üçüncü bölümlerde yapılan analizler sonucunda elde edilen bulgular ve iyileştirme önerileri ise Sonuç bölümünde tartışılmıştır.

## **BİRİNCİ BÖLÜM**

### **KALİTE KAVRAMININ GELİŞİMİ ve ISO 9001:2008 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ**

Bu bölümde önce “kalite” kavramı tanıtılmaya çalışılmış ve kalitenin farklı yaklaşımlarla yapılmış olan tanımları üzerinde durulmuştur. Ardından kalitenin tarih boyunca geçirdiği evreler ve standartlaşmaya doğru gelişen aşamalar incelenmiştir. Standartlaşma sürecinin sonunda ortaya çıkan ISO 9000 kalite sistemleri, bu standartların yıllar içinde geçirdiği revizyonlar ve son olarak da belirli bir sektöre ya da konuya özel olarak hazırlanmış olan yönetim sistemi standartları kısaca ele alınmıştır.

#### **1.1 Kalitenin Tanımı**

Kalitenin sözlük anlamı bir şeyin iyi ya da kötü olma özelliğidir; bununla birlikte kalite kavramını tam olarak açıklayan tek bir tanımın yapılması mümkün olmamaktadır (Yıldız, 1994, s.3). Bazı kaynaklarda “kullanıma uygunluk”, “spesifikasyonlara uygunluk” ya da “müşteri istek ve beklentilerine uygunluk” olarak tanımlanabileceği belirtilmektedir (Efil, 2010, s.9).

Oysa bu kavramın içeriğini tam olarak yansıtan bir tanım yapmak güçtür. Örneğin, “Kalite müşterinin isteğine cevap vermektir” tanımı istek kavramının içeriği doldurulmadan, kaliteye ilişkin bir açıklama vermemektedir. İstek ise zamana ve yere göre değişen, öznel bir olgu olduğundan, tanıma ilişkin yeni sorunlar üretmektedir. “Kalite müşterinin ürün ve hizmetlere karşı tutumunun ölçüsüdür” şeklinde bir tanım yapıldığında ise ölçü kavramının ne olduğu sorunu belirsizlik yaratmaktadır. Önceden saptanmış “standartlara uygunluk” tanımı ise kaliteye ilişkin, her yerde ve her zaman, herkes tarafından kabul edilebilen bir genel ölçü sunmamaktadır (Kayalıoğlu, 2003, s.10).

Değişik kalite tanımlarının yapılması kalitenin çok boyutlu olmasından kaynaklanmaktadır. Dünya çapındaki kuruluş ve uzmanlar tarafından yapılmış olan bazı kalite tanımları aşağıdaki gibidir (Bozkurt, 2003, s.13):

- Kalite bir ürün ya da hizmetin belirlenen ya da olabilecek ihtiyaçları karşılama yeterliğine dayanan özelliklerinin toplamıdır (ISO 8402).

- Kalite bir mal ya da hizmetin belirli bir gerekliliği karşılayabilme yeteneklerini ortaya koyan karakteristiklerin tümüdür (Amerikan Kalite Derneği – ASQ).
- Kalite bir mal ya da hizmetin tüketicinin isteklerine uygunluk derecesidir (Avrupa Kalite Organizasyonu – EQO).
- Kalite bir ürünün gerekliliklerine uygunluk derecesidir (P. Crosby).
- Kalite kullanıma uygunluktur (J. M. Juran).
- Kalite, ürünün sevkiyattan sonra toplumda neden olduğu minimal zarardır (G. Taguchi).

Kalitenin tanımlanması ile ilgili farklı yaklaşımlar mevcuttur (Efil, 2010, s.9):

- Kalite tanımlanamaz; ancak hissedilebilir.
- Ürüne dayalı tanım : Kalite kesin ve ölçülebilir bir değişkendir.
- Kullanıcıya dayalı tanım : Kalite, ona sahip olan kişinin gözünde oluşan subjektif bir değerlendirmeye dayanır. “Kullanıma uygunluk” tanımı bu yaklaşımı temel alır.
- İmalata dayalı tanım : “Spesifikasyonlara” veya “ürün gereklerine uygunluk” tanımları bu yaklaşımı temel alır.
- Değere dayalı tanım : Sadece ürün ve hizmet özelliklerinin değil, bunların yanı sıra istenen performans ve uygunluk derecesinin kabul edilebilir bir fiyat ile sunulmasını içerir.

1984 yılında D. Garvin kalitenin sekiz boyutunu aşağıdaki gibi tanımlamıştır (Bozkurt, 2003, s.13):

- **Performans** : Üründe bulunan birincil özellikler.
- **Diğer Unsurlar** : Ürünün çekiciliğini sağlayan ikincil karakteristikler.
- **Uygunluk** : Spesifikasyon, standart ve belgelere uygunluk.
- **Güvenilirlik** : Ürünün kullanım ömrü içerisindeki performans özelliklerinin sürekliliği.
- **Dayanıklılık** : Ürünün kullanılabilirlik özelliği.
- **Hizmet Görürlük** : Ürüne ilişkin sorun ve şikayetlerin kolay çözülebilirliği.
- **Estetik** : Ürünün albenisi ve duylara seslenebilme yeterliği.
- **İtibar** : Ürünün ya da diğer üretim kalemlerinin geçmiş performansı. Müşterinin ürün veya hizmete ilişkin imajı, aldığı bilgiler, reklamlar ve firma imajı, “Algılanan Kalite” de denilen bu kapsamda yer almaktadır.

## 1.2 Kalite Kontrolünden Toplam Kaliteye Uzanan Tarihsel Gelişim

“Bir ustanın inşa ettiği ev, ustanın yetersizliği nedeniyle yıkılır ve ev sahibi ölürse, o usta da öldürülecektir.” Kaliteye ilişkin bu madde İ.Ö 2150 tarihli Hammurabi Yasaları’nda yer almaktaydı. Fenikeli muayene elemanları kalite standartlarında yinelenen uygunsuzlukları, kusurlu ürünü yapanın elini keserek önlemeye çalışıyorlardı. Muayene elemanları ürünleri kabul ya da reddederek yönetimin öngördüğü spesifikasyonlara uyulmasını zorluyorlardı. Vurgulanan ana konu şikayetlerin karşılanması ve ticari insafın oluşturulmasıydı. İ.Ö 1450 yılında eski Mısır’da muayene elemanları taş blokların yüzeylerinin dikliğini bir tel ile kontrol ediyorlardı (Bozkurt, 2003, s.18).

Taş devrine gelindiğinde ise, insanoğlu bilinmeyi bir standart parçayla kontrol ederek kalite kontrolün en ilkel biçimlerinden birini gerçekleştirmiştir. Ziraat ile uğraşan topluluklarda kalite kontrol ile ilgili ilk uygulamalar ürünün gözle muayene edilerek uygun olanın alınması şeklinde bizzat tüketiciler tarafından yapılmıştır (Karabulut, 2009, s.7).

13. yüzyıl boyunca çıraklık ve esnaf loncaları gelişmiştir. Ustalar aynı zamanda eğitici ve muayene elemanıydılar. Yönetim, standartlar (örneğin; ağırlık ve ölçü) oluşturmuştu ve birçok durumda bir tek birey bütün ürünleri muayene edebiliyor ve tek bir kalite standardı belirleyebiliyordu. Kaliteye bu yaklaşım dünya kalabalıklaştıkça daha çok ürüne gereksinim duyulmasından ötürü zamanla etkisini yitirmiştir (Bozkurt, 2003, s.18).

Kalkınmanın temel taşlarından biri olan standardın önemini yüzyıllar önce Türkler tarafından kavrandığının belgesi olan 1502 tarihli ve zamanın padişahı 1. Bayezid Han tarafından çıkarılan Kanunname-i İhtisab-ı Bursa’da bugünkü anlamda boyama, ambalaj, kalite gibi esaslar ile ceza hükümlerine yer verilmiştir (Kayalıoğlu, 2003, s.12).

19. yüzyılda modern endüstriyel sistem doğdu. ABD’de Frederick Taylor iş planlamasını işçilerin ve nezaretçilerin elinden alıp Endüstri Mühendisliği’ne vererek bilimsel yöntemlerin öncülüğünü yaptı (Bozkurt, 2003, s.18).

20. yüzyılda yalnızca bolluk amacı ile rezerve edilen ürünlerin kaçınıldığı bir dönem başladı. Henry Ford’un kullanmaya başladığı montaj hattı üretimi ile düşük maliyette yüksek düzeyde teknolojik ürünlerin imalatı gerçekleşirken, kalitenin imalatın altında kalmasından ötürü iyi ürünleri kötü ürünlerden ayırma işlemi gündeme geldi (Bozkurt, 2003, s.18).

1924 yılında bir matematikçi olan Walter Shewhart, seri üretim ortamlarında kalitenin ekonomik olarak kontrolü için bir yöntem olan İstatistiksel Kalite Kontrol kavramını gündeme getirmiştir (Bozkurt, 2003, s.18). Shewart'ın bu ilkeleri ve yöntemleri 1920 – 1930 yılları arasında yaygın olarak bilinmemekteydi. II. Dünya Savaşı yıllarında Dr. Deming'in çabaları ile yüzlerce mühendis ve kalite yöneticisi Stanford Seminerleri olarak geçen Kalite Kontrol ve Süreç Kontrol Eğitimleri ile tanışmış, fakat bu bilgiler ne tabana ne de tepe yönetime yayılmıştır. Amerikan şirketleri bu seminerlerden bir hayli yararlanmışlardır, savaşın sonunda bu konu bir yana itilmiş ve unutulmuştur. Büyük sanayi devleri olan Almanya, İngiltere, Fransa, Japonya, İtalya, tüm Doğu Avrupa ülkeleri savaşın yaralarını sararken, ABD olağanüstü bir mal talebi karşılamak için tam kapasite çalışmıştır; kaliteye ayrılacak zaman bulunamamış ve gerek de görülmemiştir (Kayalıoğlu, 2003, s.13-14).

Başlangıçta ürün kalitesinin kontrolüne önem veren istatistiksel kalite kontrol, İkinci Dünya Savaşı'ndan sonra süreç kontrolüne ağırlık vermeye başlamıştır Bu dönemde özellikle W. Edwards Deming ve J.M Juran'ın önemli katkıları olmuştur. 1950'li yıllarda, dünyada ürün güvenilirliğinin gelişmesi önem kazanmış ve 1960'lı yıllar kalite güvencesine önem verilen yıllar olarak tanımlanmıştır. Deming, Shewhart'tan sonraki bilimsel esaslara dayanan kalite/verimlilik gelişimi yaklaşımını ortaya atmıştır. Bu yaklaşım üst yönetimin sorumluluğunu esas almakta ve kalite kontrolün sadece bölümler içinde değil, kurumun tamamında geçerliliğini savunan 14 temel kuralı içerir. Bu kurallar Deming kuralları olarak bilinir ve değişim gerekliliği olarak tanımlanır (Işığışık, 2005, s.16-17).

1951 yılında Armand V. Feigenbaum “Toplam Kalite Kontrol” (Total Quality Control) kitabını yayınlamış ve kalite kontrol tasarımdan satışa kadar bir işletmenin bütün sahalarına yayılmasını sağlamıştır. O zamana kadar kaliteye yönelik çalışmalar önlemeye değil düzeltmeye yönelikti (Bozkurt, 2003, s.20). Feigenbaum'a göre toplam kalite kontrol, tüketicilerin (müşterilerin) isteklerini en etkin düzeyde karşılamak amacıyla, bir organizasyondaki çeşitli grupların kaliteyi geliştirme, koruma ve iyileştirme çabalarını birleştiren bir sistemdir. Ishikawa'ya göre ise toplam kalite kontrol hızla hareket eden bir ilaç değil; uzun süre alınması durumunda bir şirketin yapısını aşamalı olarak, yavaş yavaş ve zamanla iyileştiren bir ilaçtır. Bütün bu gelişmeler sonucunda, özellikle 1950'li yıllarda Amerikalı ve Japon bilim adamlarının katkıları ile “toplam kalite yönetimi” adı verilen yeni bir yönetim felsefesi doğmuştur (Işığışık, 2005, s.16-18).

Dr. Edwards Deming (1950), Dr. Joseph Juran (1954), Dr. Armand Feigenbaum (1954) ve Dr. Peter Drucker (1957) Japonya'ya davet edilmiş ve Japon mühendislerine kalite geliştirme, kalite planlama ve kalite kontrol konularında seminerler vermiştir (Kayalıoğlu, 2003, s.14). Savaş sonrası sanayisi çökmüş, altyapı ve tüketim malları için dövize ihtiyaç duyan Japonya'daki iş adamları Deming'in öğretilerini uygulamış ve Japon kalitesi, verimliliği, rekabet gücü sürekli olarak iyileşmiş ve güçlenmiştir. Her yıl Japonya'da kalite konusunda en büyük yarara ulaşan bir şirket ile istatistiksel teoride gelişmeler sağlayan bir kişiye Deming Ödülü verilmektedir (Bozkurt, 2003, s.19).

Japonlar Amerikalılardan aldıkları temeli zenginleştirmişler ve kalite alanında birçok çalışmalar yapmışlardır (Işığışık, 2005, s.18):

- Deming ve Juran'ın öğrencisi olan ve Japonların kendi yetiştirdiği üstatlarından Kouru Ishikawa 1960'lı yılların başında "kalite çemberleri"ni ortaya atmış ve ayrıca "neden-sonuç (balık kılçığı) analizleri"nin problem çözümünde bir araç olarak kullanılmasını sağlamıştır.
- Eiji Toyoda'nın önerisi üzerine Taiichi Ohno "sıfır stok" üretim sistemini (JIT – Just in Time) sistemini geliştirmiş ve Toyota'da uygulamıştır. Bu model, klasik Taylorizm kitle üretim anlayışının yıkılmasına neden olmuştur.
- Shiego Shingo 1986'da "sıfır kontrol sistemi" adlı eseri ile "sıfır hata" kavramını incelemiş ve "poka yoke" kavramlarını kazandırmıştır. Japonca poka (hata) ve yokeru (sakınma) sözcüklerinden oluşan poka-yoke yaklaşımı, hataların oluşumunu ve uygun olmayan ürünlerin kullanımını önleme sistemini ifade eder.
- Toplam kalite yönetimine sürekli gelişme anlamına gelen kaizen (sürekli gelişme/iyileşme) kavramını ortaya atan isim ise Japon Masaaki Imai'dir. Kaizen sözcüğü, Japonca'da değişim anlamındaki "kai" ve iyi-daha iyi anlamındaki "zen" sözcüklerinden gelmektedir.

Dış rekabet 1970'li yıllarda Amerikan şirketlerini tehdit etmeye, otomobil ve televizyon gibi ürünlerdeki Japon kalitesi Amerikan ürünlerini bastırmaya başlamıştır. Tüketicilerin kalite ile giderek artan bir şekilde ilgilenmeleri ve dış rekabet, Amerikan şirketlerinin kalite konusuna daha çok önem vermelerine yol açmıştır. 1970 ve 1980'li yılların sonuna doğru kalite işletmelerin tüm fonksiyonlarına girmeye başlamıştır (Bozkurt, 2003, s.20). 1980'li yıllarda "stratejik yönetim" anlayışı, yeni yönetim anlayışının önemli bir boyutunu oluşturmuştur. "En iyi uygulamaların adaptasyonu (benchmarking) adı verilen bir yönetim tekniğinin firmalarda uygulanmasına yönelik çalışmalar yapılmıştır (Işığışık, 2005, s.19).



Kalitenin yukarıda kronolojik olarak verilmiş olan tarihsel gelişim süreci aşağıdaki dört ana döneme ayrılmaktadır:

### **1.2.1 Muayene Aşaması**

Klasik kalite kontrol dönemi (kuşağı) olarak da adlandırılan bu dönem, Amerikalı mühendis F.W. Taylor'un temeline dayanan ve 1930'lu yıllara kadar etkisi devam eden dönemdir. Taylor'un klasik modelinde; yönetim, denetim, planlama ve uygulama gibi işlevler birbirinden ayrılmış ve diğer bölümlerde olduğu gibi kalite kontrol konusu, kalite kontrol departmanına verilmiştir. Klasik halde kalite kontrol dönemi, kalitenin sadece kalite kontrol departmanındaki uzmanlar tarafından "muayene"ye ve hatta az sayıda üretim yapılması %100 muayeneye dayandırıldığı dönemdir (Işığışok, 2005, s.19).

Bu dönemde sanayide ilk defa muayenecilik mesleği ortaya çıkmış ve bu işi yapanlar sadece yapılan işleri kontrol edip hatalıları tespit etme görevini üstlenmişlerdir. Bu aşamanın temel yaklaşımı tüketiciye hatalı ürünlerin gitmemesini sağlamaktır. Bu yaklaşım tüketiciyi korumuş ancak üreticide sıkıntı yaratmıştır. Çünkü muayene edilerek hatalı bulunan ürünler, üretici için zarar oluşturmuştur. Bu açıdan üreticiyi de koruyan bir sistem üzerinde durulmuş ve kalite kontrol aşamasına geçilmiştir (Efil, 2010, s.21).

### **1.2.2 İstatistiksel Kalite Kontrol Aşaması**

1924 yılında Walter Shewhart, seri üretim sistemlerinde kalitenin daha ucuz kontrolünü sağlayan "İstatistiksel Kalite Kontrolü" yöntemini uygulayıp ilk "kontrol kartları"ni kullanmıştır. Shewhart üretim sürecinin her aşamasında sapmaların meydana geldiğini, bu sapmaların nedenlerinin bulunabilmesi için sürecin takip edilip farklılıkların kontrol edilmesi gerektiğini söylemiştir. Shewhart tarafından geliştirilen kontrol kartları, işletmelerin üretimlerini takip etmek amacıyla yaygın olarak kullanılmaktadır (Karabulut, 2009, s.11). Aslında bu dönem (1930 – 1960), klasik kalite kontrol döneminden toplam kalite kontrol dönemine geçişin ilk basamağını oluşturur ve "neoklasik kalite kontrol" dönemi olarak da adlandırılır. Bu dönem, kalite kontrolde frekans bölünmesi, histogram, Pareto diyagramı vb. istatistiksel tekniklerin kullanılmaya başlandığı ve kontrol grafikleri ile örnekleme muayenesinin yaygınlaştığı dönemdir (Işığışok, 2005, s.20).

### 1.2.3 Toplam Kalite Kontrol Aşaması

İkinci Dünya savaşı yıllarında, geliştirilen istatistiksel tekniklerin yardımıyla, kabul örnekleme için bugün kullanılan sistemlerin temeli atılırken, bir yandan da gelen partileri kabul veya reddetmenin de en iyi sistem olmadığı inancı gelişmeye başlamıştır. Zira savaşta olan bir ordunun, dışarıdan sağlanan hayati birtakım ihtiyaçları için gelen bir malzeme partisinin reddedilmesinin yaratacağı sıkıntı açıktır. Bu nedenle asıl önemli olan gelen partilerin hepsinin kabul edilebilir nitelikte olmasıdır. Bunu sağlamak da “kalite güvencesi” olarak ifade edilmiştir (Efil, 2010, s.21).

### 1.2.4 Toplam Kalite Yönetimi

Muayene, istatistiksel kalite kontrol ve toplam kalite kontrol dönemlerinden sonra, günümüzde yaygın olarak kullanılan ve “toplam kalite yönetimi” olarak adlandırılan yönetim anlayışı doğmuştur. Aslında, kalite kontrolün 1900’lü yıllardan günümüze kadar geçirdiği dönemler, klasik kalite kontrolünden toplam kalite yönetimine geçişi sağlamıştır. Toplam kalite kontrol ve kalite güvence sistemi anlayışı içinde, firmadaki herkesin katılımı ile süreçlerin sürekli olarak iyileştirilmesi suretiyle, iç ve dış müşteriler tarafından tanımlanan kalite gereksinimlerinin karşılanmasını, kalite faaliyetlerinin belirlenmesini, kalitenin eksiksiz gerçekleştirilmesini ve artırılmasını sağlayan yönetim anlayışına “toplam kalite yönetimi” adı verilir. (Işığışık, 2005, s.20-21).

Temel olarak, “sürekli gelişme” ve sistem geliştirme süreci olarak nitelendirilen bir anlayışa sahip olan toplam kalite yönetiminin temel elemanları şunlardır:

- Üst yönetimin liderliğinde katılımcılık ve yaratıcılık
- Müşteri ve kalite odaklılık
- Önlemeye dönük yaklaşım ile süreç odaklılık
- Çalışanların eğitimi ve insana yatırım
- Ekip çalışması
- Hedeflerle yönetim ve sürekli gelişme (kaizen) sürecinin benimsenmesi ve uygulanması

### 1.3 Standartlaşma Sürecinin Aşamaları

Genelde kalite sistemlerinin, özelde de ISO 9000 Kalite Güvence Standardı’nın temeli 1963’te ABD savunma teknolojisindeki yüksek kalite talepleri nedeniyle hazırlanan MIL-Q-9858’e dayanır. 1968’de bunu bu kez NATO için hazırlanan ve tüm NATO üyesi ülkelerde askeri Kalite Güvence Standardı olarak kabul edilerek yürürlüğe giren AQAP (Allied Quality Assurance Publication – Müttefik Kalite Güvencesi Yayımı) standartları almıştır. Günümüzde

firmalar savunma sanayine girebilmek için kalite sistemlerinin ilgili AQAP standardına uygunluğunu belgelendirmek zorundadırlar (Efil, 2010, s.243)..

Savunma sanayinden sonra kalitede sistem yaklaşımı enerji sektöründe de kendini göstermiş ve ABD’de 1970 yılında 10 CFR 50, App. B (Quality Assurance Criteria for Nuclear Power Plants and Fuel Processing Plants – Nükleer ve Sıvı Yakıtlı Enerji Santralleri için Kalite Güvencesi Kriterleri), 1971’de ANSI N 45.2 (Quality Assurance Program Requirements for Nuclear Facilities – Nükleer Tesisler için Kalite Güvencesi Programı) ve 1973’te ASME III NCA 4000 (Quality Assurance – Kalite Güvencesi) Standardları yayınlanmıştır. Ayrıca 1978’de bunları Uluslar Arası Atom Enerjisi Santralleri için Kalite Güvencesi (Quality Assurance for Nuclear Power Plants) standartları takip etmiştir. Sektör bazında ulusal düzeyli genel amaçlı kalite sistem standartlarına geçiş 1978-79’da CSA 2299 1-4 Kanada’da 1979’da BS 5750 ile İngiltere’de ve yine 1979’da ANSI Z-1.15 (Taslak) ile ABD’de gerçekleşti. Uluslar arası ticari ilişkilerin artması ve daha da önemlisi kompleks bir hal alması Uluslararası Standartlaşma Örgütü (International Standardization Organization – ISO) tarafından 1987’de ISO 9000 serisi Kalite Güvencesi Standardı’nın yayınlanmasına ve 1988’de bunun Avrupa Standardları Komitesi (Committee European de Normalisation - CEN) tarafından EN 29000 serisi Kalite Güvencesi Standardı olarak alınmasına yol açtı (Efil, 2010, s.243). Standartlaşma sürecinin aşamaları Tablo 1.1’de gösterilmiştir.

**Tablo 1.1 Standartlaşma Sürecinin Aşamaları**

1963	MIL-Q-9858 (ABD Savunma Teknolojisi)
1968	AQAP Standartları
1970	10 CFR 50 Nükleer ve Sıvı Yakıtlı Enerji Santralleri
1971	ANSI N 45.2 Nükleer Tesisler
1973	ASME 3 NCA 4000 Kalite Güvence Standartları
1978	Atom Enerjisi Santralleri için Kalite Güvencesi
1979	CSA 2299 1-4 KANADA
1979	BS 5750 İNGİLTERE
1979	ANSI Z-1.15 ABD
1987	ISO 9000 Serisi
1988	EN 29000 Standartları

## 1.4 ISO 9000 Serisi Kalite Güvence Standardları

ISO standardizasyon kavramını, “Belirli bir faaliyetle ilgili olarak, ekonomik fayda sağlamak üzere bütün ilgili tarafların yardım ve işbirliği ile kurallar koyma ve bu kuralları uygulama” şeklinde tanımlamaktadır. Hem kalite sistemini oluşturmak hem de mevcut olan kalite sistemini değerlendirmek amacıyla kullanılan kalite yönetim sistemi modeli olan ISO 9000 standardları, ürünlerle değil ürünlerin üretim süreçleriyle ilgilenmektedir. Bir ISO modeline uygunluk, bir firma için uluslar arası alanda kabul edilmiş olan bir standarda uygun bir kalite güvence sistemine sahip olmak anlamını taşır (Işığışık, 2005, s.29-30).

1987 yılında yayınlanan ISO 9000 serisi standardlarında 1994 yılında küçük bir güncelleştirme gerçekleştirilmiştir. 2000 revizyonu, standardlardaki ikinci kapsamlı değişimi temsil etmektedir (Baş, 2002, s.1). 15 Kasım 2008’de ise çok yüzeysel bazı değişiklikler getirilmiştir. 1987 versiyonu doğru üretim ve hata yakalamaya, 1994 versiyonu bunun yanında hata önleme konusuna, 2000 yılı versiyonu ise öncekilere ek olarak sürekli iyileşmeye odaklıdır (Efil, 2010, s.243). 1987 yılında ISO tarafından yayınlanan ISO 9000 serisi, 1988 yılında Türk Standardları Enstitüsü (TSE) tarafından TS ISO 9000 standardları olarak yayınlanmıştır (Işığışık, 2005, s.30).

### 1.4.1 ISO 9000:1994 Standardları Serisi

ISO 9000 serisi olarak bilinen kalite güvence sistemi standardlarının 1994 versiyonu aşağıdaki parçalardan oluşmaktadır (Efil, 2010, s.245):

- ISO 9000 Kalite yönetim ve kalite güvencesi standardları seçim ve kullanma kılavuzu
- ISO 9001 Kalite sistemleri – tasarım/geliştirme, üretim tesis ve hizmette kalite güvencesi modeli
- ISO 9002 Kalite sistemleri, üretim ve tesiste kalite güvencesi modeli
- ISO 9003 Son muayene ve deneylerde kalite güvencesi modeli
- ISO 9004 Kalite yönetimi ve kalite sistemleri elemanları-kılavuzu
- ISO 9004-2 Hizmetler için kılavuz kalite sözlüğü
- ISO 9005 Kalite sözlüğü
- ISO 10011-1 Kalite sistemleri tetkiki – kılavuz, tetkik
- ISO 10011-2 Kalite sistemleri tetkiki – kılavuz, kalite sistemi tetkikçileri için nitelendirme kriterleri
- ISO 10011-3 Kalite sistemleri tetkiki – kılavuz – tetkik programlarının yönetimi

### 1.4.2 ISO 9000:2000 Standardları Serisi

Aralık 2000’de yayınlanan ISO 9001’in bu revizyonu 1994 versiyonunun aksine, “sürekli iyileştirme”, “müşteri memnuniyeti” ve “eğitim etkinliği” gibi kavramların ortaya çıkmasını sağlamıştır (Basler ve Pizinger, 2004, s.66-67).

ISO 9000:2000 standardları serisi aşağıdaki standartlardan oluşmaktadır (Baş, 2002, s.1):

- ISO 9000:2000 Kalite Yönetim Sistemleri – Temel Kavramlar, Terimler ve Tarifler. Bu doküman kalite yönetim sistemlerinin temel kavram ve terminolojisini içermektedir ve ISO 8402:1994 Kalite Sözlük Standardı’nın geliştirilerek ISO 9000:2000 serisinin tüm kavramlarını ve aralarındaki ilişkiyi açıklamak amacı ile hazırlanmış bir standarddır. ISO 8402:1994 iptal edilmiş ve ISO 9000-1.1994 Seçim ve Kullanma Kılavuzu ise broşür haline getirilmiştir (Kayalıoğlu, 2003, s.18).
- ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemleri – Şartlar. Bu doküman kalite yönetim sisteminin şartlarını tanımlar ve organizasyonun müşteri gereksinimlerini ve ürünle ilgili yasal ve mevzuat şartlarını karşılama yeterliliğini göstermek için kullanılır. ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 ve ISO 9003:1994’ü iptal etmiş ve yerini almıştır.
- ISO 9004:2000 Kalite Yönetim Sistemleri – Performans İyileştirmeleri için Kılavuz. Bu doküman müşteri gereksinimlerini karşılayacak, etkin bir kalite yönetim sistemi oluşturulması, yönetimi ve sürekli iyileştirilmesine rehberlik sağlar. ISO 9001:2000 standardlarının ötesine geçmek isteyen yönetici konumundaki kişilere yardımcı olmak amacıyla hazırlanmıştır. ISO 9004:1994’ü iptal etmiş ve yerini almıştır.

#### 1.4.2.1 ISO 9000 Kalite Yönetim Sistemi Standardlarının 2000 Revizyonunda Yapılan Önemli Değişiklikler

ISO 9001’in 2000 baskısında şu temel değişiklikler yapılmıştır (Kayalıoğlu, 2003, s.22-23):

- Organizasyonel süreçleri yönetmeye, sürekli iyileştirme sürecine ve öz değerlendirmeye dayalı bir yaklaşım getirilmiştir.
- Proses yönetimi yaklaşımına uygun proses odaklı bir yapı geliştirilmiş ve PUKÖ (Planla – Uygula – Kontrol Et – Önlem Al) döngüsü işlerliği sağlanmaya çalışılmıştır.
- Sekiz evrensel kalite yönetim ilkesi temel alınmıştır.
- Şartlar standardının başlığında “Kalite Güvencesi” ifadesi yerine “Kalite Yönetim Sistemleri” ifadesi getirilmiştir. Böylece kalite güvence faaliyetlerini de içeren bir kalite yönetimi benimsenmiş olmaktadır.
- Bazı kavramlar değiştirilmiştir.

- Daha kolay yorumlama sağlayacak kavram değişiklikleri ve iyileştirmeler yapılmıştır.
- 20 madde başlığı 4 madde başlığına indirgenmiştir.
- Müşteri memnuniyetinde ulaşmak ve sürekli iyileşmeyi gerçekleştirmek için şartlar getirilmiştir.
- Uygulama kapsamının daraltılmasına olanak yaratılmıştır.
- Hizmet sektöründeki organizasyonların ve küçük işletmelerin kullanımında kolaylık sağlanmıştır.
- Yalnızca müşteri memnuniyeti değil, bir bütün olarak toplumu kapsayan tüm paydaşların memnuniyetini sağlamak için belgelendirmenin de aşılması imkanı yaratılmaya çalışılmıştır.
- Çevre yönetim standartları ile uyumun artırılması sağlanmıştır.

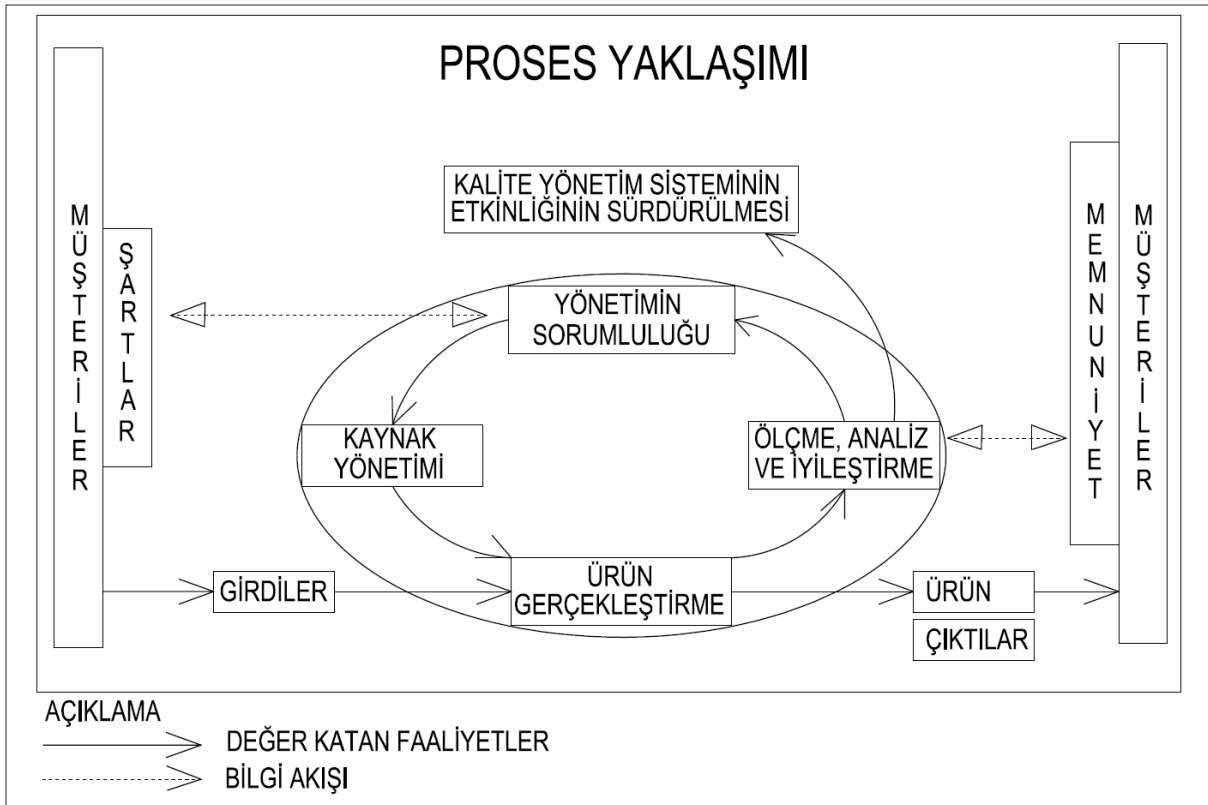
Yukarıda sıralanan değişikliklerden ilk üçü standardda yapılan yapısal değişikliklerdir ve ayrı ayrı incelenmesinde fayda vardır:

#### **1.4.2.1.1 Proses Yaklaşımı**

ISO 9001:1994, fonksiyonel bir bakış açısı ile organize edilmişti. Ayrıca uygunluk için, yalnızca, standardın istediklerini kuruluşun yaptığını gösteren bir dokümantasyon yeterli idi. Bunun sonucunda pek çok kuruluş her bir prosesi birbirinden bağımsız olarak düşünmeyi tercih etti ve proseslerin birbiri ile olan etkileşimleri genellikle göz ardı edildi. Sorumlulukların netleşmesi ilk bakışta işlerin çok iyi yürüyeceği hissini yarattı. Eğer yönetim etkin bir kontrolle çalışanlara işlerini yaptırabilirse sorun kalmayacaktı. Fakat pratikte işler umulduğu kadar iyi gitmedi. Fonksiyonel yapılanma sonucu bölümler arası iletişim zayıfladı. İnsanlar yaptıkları işin, diğer bölüm ve fonksiyonlara etkisini göremediler. Bölüm amaçları, pek çok durumda, kuruluşun amaçlarının önüne geçti. Bunun sonucunda ISO Teknik Komitesi standardın öncelikleri ve yapısında önemli değişiklikler gerçekleştirdi. Bu kapsamda dokümantasyon şartları azaltılarak, müşteri tatmini ve sürekli iyileşme kavramları ön plana çıkartıldı. Ayrıca standardın giriş bölümünde “proses yaklaşımı” ana hatları ile açıklanarak, kuruluşlar, bu yaklaşımı benimsemeye teşvik edildi (Baş, 2002, s.9-10).

Proses yaklaşımı ISO 9001:2000 standardının bir şartı değildir; standardda proses yaklaşımının tanıtıldığı 0.2 maddesinde “Bu standard, müşteri şartlarını karşılamak sureti ile müşteri memnuniyetini artırmak için kalite yönetim sisteminin geliştirilmesi, uygulanması ve etkinliğinin iyileştirilmesinde proses yaklaşımının benimsenmesini *teşvik eder*” ifadesi ile bu yaklaşımın bir şart olmadığı ifade edilir. Kuruluş standardın şartlarını karşılamak için istediği

yaklaşım ve modeli seçmekte tamamen serbesttir. Hatta kendini tek bir modelle sınırlaması ve faaliyetlerini bu modele uydurmaya çalışması halinde elde edilecek sonuç ISO 9001:1994'tekinden pek farklı olmayacaktır. Bu nedenle kuruluşlar kalite yönetim sistemlerini oluştururken geniş düşünmeli ve kendi faaliyetlerine en uygun yapıyı seçmelidirler (Baş, 2002, s.12-13).



**Şekil 1.1 Proses Tabanlı Kalite Yönetim Sistemi Modeli (TS EN ISO 9001, 2009)**

#### 1.4.2.1.2 Sürekli İyileştirme (Deming Döngüsü - PUKÖ Döngüsü – PDCA Döngüsü)

Sürekli iyileştirme, aslında E-Walter A. Shewhart tarafından ortaya atılan ve Edwards E. Deming tarafından geliştirilen ve “Deming döngüsü” olarak da adlandırılan bir döngüdür. Deming, Taylor döneminin Planla-Yap-Gör=Kontrol et biçimindeki muayeneye dayanan kalite kontrol yaklaşımına, dördüncü adım olan “Harekete geç/Önlem al”ı da ekleyerek gerçek kontrolün yapılmasını sağlayacak faaliyeti tanımlamıştır. Planla-Uygula-Kontrol Et-Önlem Al şeklinde ifade edilen bu döngü PUKÖ Döngüsü, Deming Döngüsü ya da İngilizce ifadesinin kısaltması olan PDCA (Plan – Do – Check – Act) Döngüsü olarak da bilinir (Işığışık, 2005, s.21).

ISO 9001'in 2000 revizyonunda ise iyileştirme kavramı standard boyunca vurgulanmış ve iyileştirmenin nasıl yapılacağı farklı maddelerde açıklanmıştır. Bu kapsamda standardın aşağıda belirtilen maddeleri ile sürekli iyileştirme faaliyetleri kolaylaştırılabilir (Baş, 2002, s.5):

- Madde 5.3 : Kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürekli iyileştirilmesine ilişkin bir taahhüt içeren kalite politikasının oluşturulması
- Madde 5.4.1 : Kuruluşun ilgili fonksiyon ve seviyelerinde, iyileştirme taahhüdü göz önüne alınarak ölçülebilir kalite hedeflerinin belirlenmesi
- Madde 8.2 : Müşteri tatmininin, ürünlerin, proseslerin ölçülmesi, tetkik uygulanması
- Madde 8.4 : Veri toplanması ve analizi
- Madde 8.4 : İyileştirme fırsatlarının belirlenmesi
- Madde 8.5.2 : Uygunsuzluk ve problemlerin nedenlerinin ortadan kaldırılması
- Madde 8.5.3 : Potansiyel uygunsuzluk ve problemlerin nedenlerinin ortadan kaldırılması

#### **1.4.2.1.3 Temel Kalite Yönetim İlkeleri**

ISO 9000:2000 ve ISO 9000:2008 KYS standartlarının temel aldığı 8 ilke aşağıdaki gibidir (Efil, 2010, s.357-358):

1. Müşteri Odaklılık : Kuruluşların müşterilerinde güven sağlaması için;

- Müşteri ihtiyaçlarını anlaması
- Bu ihtiyaçları karşılaması ve
- Müşteri beklentilerini aşması gerekir

2. Liderlik : Liderlerin güven sağlayabilmesi için;

- Organizasyonun yönünü olumlu yönlendirmesi ve belli bir amaç etrafında birlik sağlaması gerekir.
- Liderler, çalışanların kuruluşun amaçları doğrultusunda hareket etmesi için onları teşvik eden bir ortam oluşturmalarıdır.

3. Çalışanların Katılımı : *Organizasyonlar* çalışanlarla uyumlu olmak için;

- Her düzeyde çalışanı katılıma teşvik etmeli
- Çalışanların geliştirilmesi ve yeteneklerini kullanmasına fırsat vermelidir.

4. Proses Yaklaşımı : Organizasyonların daha etkili ve etkin olması için proses yönetimi uygulanmalıdır. Bu nedenle;

- Kaynakların yönetilmesi ve etkin faaliyet sürdürmede organizasyonlar proses yaklaşımından yararlanırlar.



5. Sistem Yaklaşımı : Kuruluşlar etkin ve etkili bir sistem yaklaşımı kullanırsa başarıya ulaşırlar. Bu nedenle;

- Kuruluşlar prosesler arası bağları belirlemeli ve sistem yaklaşımı içinde yaklaşmalıdır.
- Prosesler arasında yönetimi gerçekleştirmek sistem yaklaşımından yararlanmayı gerektirir.

6. Sürekli İyileşme : Kuruluşlar daha etkin ve etkili olmak için sürekli gelişim sağlamalıdır. Bu nedenle;

- Kuruluşlar performansı arttırmak için sürekli iyileştirmeyi kalıcı bir taahhüt olarak kabul etmelidir.

7. Verilere Dayalı Karar Alma : Kuruluşlar yüksek düzeyde performansa ulaşmak için gerçek verilerle çalışmalıdırlar. Bunun için;

- Karar verirken gerçek, somut bilgi ve verilerle hareket etmelidir.

8. Tedarikçilerle Karşılıklı İlişkiler : Kuruluşlar tedarikçilere yardım ederek ve dayanışma sağlayarak değer yaratabilir. Bu nedenle;

- Kuruluşlar karşılıklı yarar esasına dayanan tedarikçilerle güvenli bir ilişki sağlarlar.

### **1.5 Diğer Yönetim Sistemi Standartları**

Yapısına, büyüklüğüne, bulunduğu sektöre ve ürettiği ürün ya da hizmete bakılmaksızın tüm organizasyonlara uygulanabilen en güncel kalite yönetim sistemi standardı şu anda ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar standardıdır. Bununla birlikte zaman içerisinde belirli bir sektöre ya da konuya ilişkin yönetim sistemi standartları ortaya çıkmıştır ve uygulanan ve belgelendirme yapılan organizasyon sayısı her geçen gün artmaktadır. Bu standartların bazıları diğer sistemlerle entegre şekilde kurulmaya ve yönetilmeye izin verecek şekilde yapılandırılmışlardır.

Bu tezin 2. ve 3. bölümlerinde incelenecek olan ve sektör-spesifik bir standard olan ISO 13485 Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri – Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar standardı hakkında incelemeye geçmeden önce, ISO tarafından hazırlanan ve yayınlanan farklı yönetim sistemi standartlarının bazıları hakkında kısaca bilgi verilmesi uygun olacaktır. Şu anda ISO'nun web sitesinde çok sayıda yönetim sistemi standardı bulunabilmektedir. Ancak bunların tamamına ilişkin bir araştırma bu tez kapsamının dışına çıkacağı için, en çok kullanılan ya da en önemli sayılabilecek olanları sağlıklı bir şekilde seçebilmek adına; ISO tarafından yıllık olarak ülkeler bazında belgelendirilme sayısı takip edilen yönetim sistemi

standartları seçilmiştir. ISO'nun web sitesinde son olarak 2011 yılı sonunda yapılmış olan analizlere ait veriler bulunmaktadır (<http://www.iso.org/iso/home/standards/certification/iso-survey.htm>, Erişim: 24.05.2013). Ek olarak, araştırmalar sırasında yine bir sektör-spesifik standard olarak bulunduğu için; ISO 29001 Petrol, petrokimya ve doğal gaz sanayileri - Sektöre özel kalite yönetim sistemleri - Ürün ve hizmet sağlayan kuruluşlar için şartlar standardı hakkında da bilgi verilmiştir. Standardlar son güncel revizyonlarının tarihine göre sıralanmıştır. Bilgiler, [www.iso.org](http://www.iso.org) (Erişim: 24.05.2013) ve [www.tse.org.tr](http://www.tse.org.tr) web (Erişim: 24.05.2013) sitelerinden, bu standartlar hakkındaki özetler ve önsözler aracılığıyla edinilmiştir.

### **1.5.1 ISO 13485:2003 ISO 13485 Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri – Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar**

Bu standard, tıbbî cihazlar sağlama ve tutarlı olarak müşteri ihtiyaçlarını ve tıbbî cihazlar ile ilgili hizmetlere uygulanabilir mevzuat şartlarını karşılama kabiliyetini kanıtlaması gereken bir kuruluş için kalite yönetim sistemi şartlarını kapsar.

Bu standardın temel amacı, kalite yönetim sistemleri için uyumlaştırılmış tıbbî cihaz mevzuatı şartlarını kolaylaştırmaktır. Sonuç olarak, bazı tıbbî cihazlar için özel şartları içerir ve ISO 9001'in mevzuat şartı olarak uygun olmayan bazı şartları da hariç tutar. Bu istisnalar sebebiyle, kalite yönetim sistemleri bu standarda uygun olan kuruluşların kalite yönetim sistemleri ISO 9001'in bütün şartları ile uyumlu değilse, kuruluşlar, ISO 9001'e uygunluk iddiasında bulunamazlar.

ISO 13485 standardının 2003 revizyonu ISO 9001 tabanlı olarak hazırlanmıştır. Standardın önsözünde, sektör-spesifik gerekliliklerin mavi italik yazıldığı belirtilmiştir.

### **1.5.2 ISO 14001:2004 Çevre Yönetim Sistemi – Şartlar ve Kullanım Kılavuzu**

Bu standard, bir kuruluşun, uymakla yükümlü olduğu yasal ve diğer şartları dikkate alan politika ve amaçları geliştirmesine ve uygulamasına imkân veren bir çevre yönetim sistemi için gerekli şartları ve önemli çevre boyutları hakkında bilgiyi kapsar.

ISO 14001 standardı ISO 9001 ile aynı dizilimde gitmemektedir; ancak EK-B'sinde ISO 9001:2000 ile teknik karşılaştırması verilmiştir. Ayrıca ISO 9001:2008 standardında da bu karşılaştırma EK-A'da mevcuttur.

### **1.5.3 ISO 22000:2005 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemleri - Gıda Zincirindeki Tüm Kuruluşlar için Şartlar**

Bu standard, gıda zincirinde yer alan bir kuruluşta, gıdanın tüketimi anında güvenli olmasını sağlamak ve gıda güvenliğine yönelik olan tehditleri kontrol altına alma yeteneğini göstermek için gerekli olan gıda güvenliği yönetim sistemine ait şartları kapsar.

Bu uluslar arası standard ISO 9001 ile uyumlu hale getirilmiştir; maddeleri aynı sırayla ilerler. Amaç, gıda güvenliği uygulamalarının yönetim sisteminin bütününe dahil edilebilmesini kolaylaştırabilmek için iki standardın uygunluğunun sağlanmasıdır. ISO 22000 ile ISO 9001 arasındaki çapraz referans bu standardın EK-A'sında verilmiştir.

### **1.5.4 ISO/IEC 27001:2005 Bilgi Teknolojisi - Güvenlik Teknikleri - Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemleri – Gereksinimler**

Bu standard, tüm kuruluş türlerini (örneğin, ticari kuruluşlar, kamu kurumları, kar amaçlı olmayan kuruluşlar) kapsar. Bu standard, dokümente edilmiş bir bilgi güvenliği yönetim sistemini kuruluşun tüm ticari riskleri bağlamında kurmak, gerçekleştirmek, izlemek, gözden geçirmek, sürdürmek ve iyileştirmek için gereksinimleri kapsar. Bağımsız kuruluşların ya da tarafların ihtiyaçlarına göre özelleştirilmiş güvenlik kontrollerinin gerçekleştirilmesi için gereksinimleri belirtir.

ISO/IEC 27001 standardında “Diğer Yönetim Sistemleri ile Uyumluluk” başlığı altında ISO 9001:2000 ve ISO 14001:2004 standartları ile aynı sistematige oturtulduğu ve bu iki sistemden birine sahip olan bir işletmenin “yönetim sistemi” gereklerini büyük oranda yerine getirmiş olacağı ifade edilmektedir.

### **1.5.5 ISO/TS 16949:2009 Kalite Yönetim Sistemleri - Otomotiv Üretimi ve İlgili Yedek Parça Üreticisi Kuruluşlar için ISO 9001:2008'in Uygulanmasına Dair Özel Şartlar**

Bu Standard aşağıdaki durumlarda, bir kuruluşun kalite yönetim sisteminin karşılaması gerekli şartları kapsar:

- a) Müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını karşılayan ürünü, düzenli olarak sağlama yeteneğini göstermeye ihtiyaç duyduğunda,
- b) Sistemin sürekli iyileştirilmesi ve müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarına uygunluk güvencesi için gereken prosesler dahil sistemi etkin olarak uygulayarak müşteri memnuniyetini artırmayı amaçladığında.

ISO/TS 16949 standardı aynen ISO 13485 gibi ISO 9001 tabanlı olarak hazırlanmıştır. Her madde için önce ISO 9001:2008 maddesi bir kutu içinde yazılmış, sektör-spesifik ek gerekler kutu dışında belirtilmiştir.

#### **1.5.6 ISO 31000:2009 Risk Yönetimi - Prensipler ve Kılavuzlar**

Bu standard risk yönetimi hakkındaki prensipleri ve genel esasları kapsar. Bu standard tüm kamu, özel veya toplumsal teşebbüs, birlik, grup veya fertler tarafından kullanılabilir. Bu nedenle, bu standard her hangi bir endüstri veya sektöre özel değildir. Bu standard kaynağı ne olursa olsun, ortaya çıkacak sonuçlar olumlu veya olumsuz olsa da uygulanabilir.

ISO 31000 ile ISO 9001'in madde sıralamasının bir bağlantısı yoktur. Aynı şekilde, ISO 9001 atıf yapılan standartlar içerisinde de bulunmamaktadır.

#### **1.5.7 ISO 50001:2001 Enerji Yönetim Sistemleri - Şartlar ve Kullanım için Kılavuz**

Bu standard, enerji etkinliği; enerji kullanımı ve tüketimini içeren enerji performansında sürekli iyileşmeyi amaçlayan organizasyonlar için bir enerji yönetim sisteminin kurulması, uygulanması, sürdürülmesi ve geliştirilmesi hakkındaki esasları kapsar.

ISO 50001 maddeleri ISO 9001 maddeleri ile aynı dizilimde gitmemektedir; ancak EK-B'sinde ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 ve ISO 22000:2005 ile ilişkisini gösteren bilgiler bulunmaktadır.

#### **1.5.8 ISO 29001:2010 Petrol, Petrokimya ve Doğalgaz Sanayileri - Sektöre Özel Kalite Yönetim Sistemleri - Ürün ve Hizmet Sağlayan Kuruluşlar için Şartlar**

Bu standard petrol, petrokimya ve doğal gaz sanayilerinde ürünün tasarımı, geliştirmesi, üretimi, montajı ve servisi için kalite yönetimi sistemi şartlarını tarif eder.

ISO 9001 tabanlı olarak hazırlanmıştır. Her madde için önce ISO 9001:2008 maddesi bir kutu içinde yazılmış, sektör-spesifik ek gerekler kutu dışında belirtilmiştir.

## İKİNCİ BÖLÜM

### ISO 13485 TIBBİ CİHAZLAR – KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ – MEVZUAT AMAÇLARI BAKIMINDAN ŞARTLAR STANDARDI

#### 2.1 ISO 13485 Standardının Amacı, Yapısı ve İçeriği

ISO 13485, tıbbi cihaz endüstrisinde uygulanacak bir yönetim sistemi için gereklilikleri belirlemektedir. Firmalar bu standardı, tıbbi cihazlar ve ilgili hizmetleri sağlayabilme ve müşteri ihtiyaçları ile mevzuat gerekliliklerini süreklilik arz edecek şekilde yerine getirebilme konusundaki yeterliliklerini gösterebilmek amacıyla uygulamaktadırlar (Illionis, 2011, s.38). ISO 13485 standardı tıbbi cihazların, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazlarının ve tıbbi komponentlerin üretimlerini yapan işletmelerde uygulanabilir (Troschinetz, 2010, s.45).

13485 belgelendirmesinin amacı zaman zaman yanlış anlaşılmaktadır: 13485 belgelendirmesi 9001 gerekliliklerinin tamamını karşılamaz ve herhangi bir yerel mevzuat şartını tamamıyla karşılayabilme becerisine sahip değildir (Moore, 2003, s.36). Standard, kalite yönetim sistemi için tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat gerekliliklerini tutarlı hale getirebilmek amacıyla tasarlanmıştır. Bu, tıbbi cihazlar için bazı şartlar içerdiği ve ISO 9001'e ait bazı şartları hariç bıraktığı anlamına gelmektedir. Bu hariç tutmalar nedeniyle, bu standardın gerekliliklerini sağlayan organizasyonlar ISO 9001'in tüm şartlarını sağlamadıkça ISO 9001 için yeterlilik iddiasında bulunamazlar (Illionis, 2011, s.38).

Aynen ISO 13485:1996'nın ISO 9001:1994'ü temel alması gibi, ISO 13485:2003 de ISO 9001:2000'in sisteminde yapılandırılmıştır; ancak proses temeline dayanan bu uluslar arası standard ile Amerika Gıda ve İlaç Dairesi'nin (Food and Drug Administration – FDA) prosedür temeline dayanan Kalite Sistem Düzenlemeleri (Quality System Regulations – QSR) arasında bir geçiş standardı şekline bürünmüştür. ISO 13485:2003, ISO 9001'in sürekli iyileştirme ve müşteri memnuniyeti gibi hedeflerinin, ciddi biçimde mevzuata uygun olarak yürütülen tıbbi cihaz endüstrisinde uygulanamayacağını göz önünde bulundurur (Basler ve Pizinger, 2004, s.67).

Genel çerçevede değerlendirildiğinde ISO 13485:2003 ISO 9001:2000'in sistemini takip etmektedir. Madde 4.2 Dokümantasyon Gereklilikleri, Madde 5 Yönetimin Sorumluluğu, Madde 6 Kaynak Yönetimi, Madde 7 Ürün Gerçekleştirme, Madde 8 Ölçme Analiz ve İyileştirme gibi maddeler aynen ISO 9001'de olduğu gibi sıralanmıştır. Bununla birlikte ISO

13485, Teknik Komite (ISO/TS210) tarafından tanımlanmış olan tıbbi cihaz sektörüne özel gereklilikleri ve spesifik tıbbi cihaz terimleri ve tariflerini (örneğin tavsiye niteliğinde bildiri, etiketleme vb.) standarda eklemiştir. Bir ISO 13485:2003 kalite yönetim sistemi başka bir yönetim sisteminden yeniden geliştirilebilir ya da yeni bir sisteme entegre edilebilir; ancak bu yapılırken bahsi geçen tıbbi cihazlara özgü gereklilikler dikkatle göz önünde bulundurulmalı ve yerine getirilmelidir (Troschinetz, 2010, s.45).

ISO 13485:2003, kalite kontrol mantığını üretim sonunda yapılan bir uygulama olmaktan çıkartıp üretimin her aşamasının kendine ait sorumluluğu seviyesine taşıyarak, kalite güvence prosedürlerini proseslerin içerisine kurmaktadır. Organizasyonun risklerini ne kadar iyi değerlendirip yönettiğine, belirleme ve izlenebilirliğin uygulanışına ve çalışma ortamının temizliğine odaklanmaktadır (Willett, 2011, s.56).

ISO 13485 risk yönetiminin detaylı bir şekilde dokümante edilmesini ve ürünün ilk tasarımından dağıtım aşamasında kadarki tüm yaşam döngüsü boyunca yürütülmesini zorunlu kılmaktadır. ISO 14971 Tıbbi Cihazlar için Risk Yönetiminin Uygulanması standardı bu gereklilikleri yerine getirmektedir. ISO 13485 standardı bir üreticinin üretim ekibini cihazla ilgili riskleri yönetmek ve risk yönetim planları geliştirmekle yükümlü kılarken, ISO 14971 standardı yönetimin risklerle ilgili gereklilikleri yerine getirebilmesi amacıyla uygulayabileceği basamakların bir listesini tanımlamaktadır. ISO 14971'e göre belgelendirme yapılması zorunluluğu bulunmamakla birlikte, yapılması durumunda ISO 13485 belgelendirmesi çok daha kolaylaşacaktır (Moore, 2003, s.36).

Willett'e (2011, s.56) göre ISO 13485:2003, tıbbi cihaz üreticileri için iki sorunu çözmektedir:

- Müşterilere ve son kullanıcılara güvenli tıbbi ürünler sağlanması ve üstün neticeler alınması
- FDA gerekliliklerine uyum

ISO 13485'in ana amacı mevzuat gerekleri – standard gerekleri arasında uyum ve tutarlılık sağlamaktır ve yazara göre bu uyum; proseslerin dokümantasyonu, kalite kontrolün üretim proseslerinin her aşamasına dahil edilmesi ve otomatikleşmiş bir kalite yönetim sisteminden faydalanmak yolu ile sağlanabilir.

## 2.2 ISO 13485 Standardının Tarihsel Gelişimi

TS EN ISO 13485:2012 Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri – Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar standardının gelişimi ve yıllar içerisindeki değişiklikleri incelenmek istendiğinde, bu standarda temel teşkil eden TS EN ISO 9001:2008 standardının tarihçesine bakılmalı ve bu iki standard birlikte değerlendirilmelidir.

ISO 9001:1994'ün yayınlanmasından itibaren yıl içinde, ISO 9001:1994'ü temel alan endüstri-spesifik standartlar ortaya çıkmaya başlamıştır. EN 46001, yani ISO 9001'in tıbbi cihazlar üretimi kapsamında uygulaması; Avrupa Birliği'nde satışa sunulacak olan tıbbi cihazlara CE işareti alabilmek için tercih edilen uygulama yöntemi olarak kabul edilmiştir. Amerika'da FDA, eski İyi Üretim Uygulamaları'nı (Good Manufacturing Practices – GMPs), şimdiki Federal Düzenlemeler Kanunu'nun (Code of Federal Regulations – CFR) 21 nolu “Gıda ve İlaç (Food and Drugs)” başlığı altında Bölüm 820: Kalite Sistem Düzenlemeleri'ni (Part 820: Quality System Regulations) yayımlayarak revize etmiştir (Basler ve Pizinger, 2004, s.67).

15 Aralık 1996 tarihinde, tıbbi cihazlar için ilk uluslararası standard olan ISO 13485, Kalite Sistemleri – Tıbbi Cihazlar – ISO 9001'in Uygulanması için Özel Şartlar standardı ISO tarafından yayınlanmıştır (Sheng, 2004, s.1; Troschinetz, 2010, s.45).

Nisan 2000'de “ISO 13485:1996 Kalite Sistemleri – Tıbbi Cihazlar – ISO 9001'in Uygulanması için Özel Şartlar” standardı ile “ISO 13488:1996 Kalite Sistemleri – Tıbbi Cihazlar – ISO 9002'in Uygulanması için Özel Şartlar” standartları Avrupa standartları olarak kabul edilmiş ve yayınlanmıştır. EN 46000 standardının geri çekilmesiyle 3 yıllık geçiş periyodu başlamıştır (Donawa, 2002, s.24). Bu süreçte ISO 13485:1996 ve ISO 13488:1996 standartları, firmalar için kalite sisteminin tasarım ve geliştirme, üretim, kurulum ve servis ile ilgili temel şartlarını tanımlayan ISO 9001:1994 ile birlikte kullanılmak zorundaydı; ancak bu standard (ISO 9001:1994), 2000 yılında geri çekilmiştir (Sheng, 2004, s.1).

ISO 9001'in 2000 revizyonunda yapılan değişikliklerden bazıları, örneğin gerekli olan prosedür sayısındaki azalış ve “müşteri memnuniyeti” ve “sürekli iyileştirme” gibi iş mükemmelliği kavramlarının dahil edilmesi, tıbbi cihazların karşılaması gereken mevzuat şartlarının kapsamının ötesine geçmiştir. Bu nedenle, ISO 13485 ve ISO 13488'in revize edilerek ISO 9001:2000 ile birlikte kullanılabilmesi görüşü tıbbi cihaz sektörü için geçerliliğini yitirmiştir. Sonuç olarak, düzenleyici kurallar yani mevzuat şartları için önemli

olan kalite yönetim sistemi faaliyetlerini belirleyebilmek amacıyla ISO 13485 standardı bağımsız bir standard olarak geliştirilmeye başlanmıştır (Donawa, 2002, s.23).

26 Kasım 2001’de Avrupa Tıbbi Cihazlar Onaylanmış Kuruluşları grubu, “ISO 9001:2000’in AT Mevzuat Belgelendirmelerine Etkisi” üzerine bir mutabakat raporu yayınlamıştır. Bu rapora göre Avrupa Tıbbi Cihazlar Onaylanmış Kuruluşları şu konularda fikir birliğine varmışlardır (Donawa, 2002, s.24):

- ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 ve ISO 9003:1994’ün geri çekilmesi, Ek II, Ek V ya da Ek VI’nın gerekliliklerine uygunluğu gösteren EC (AT) sertifikalarının geçerlilik süresinin 15 Aralık 2003’te dolmasına neden olmayacaktır.
- Bu sertifikalar, her sertifikanın üzerine düzeltilmiş geçerlilik süresi tanımlanana kadar geçerliliğini koruyacaktır.
- AT sertifikalarının yenilenmesi, geçerli olan harmonize (uyumlaştırılmış) standartlara uyumun gösterilmesi ile mümkün olabilecektir.

Yine bu rapora göre, ISO 9001:2000’in tek başına kullanılması halinde, tıbbi cihaz direktiflerinin tüm gerekliliklerinin karşılanamayacağı; bu nedenle de EN 46001:1996, EN 46002:1996 ile EN 46003:1996 ve /veya ISO 13485:1996 ile ISO 13488:1996’nın gerekliliklerinin, uygulanabildiği yerlerde yürütülmesi gerektiği beyan edilmiştir (Donawa, 2002, s.25).

Uyumlaştırma çabalarına rağmen ISO 9001:2000 standardı da belirli bir endüstriye özgü bir standard olmamıştır ve bu nedenle mevzuata uygun çalışan organlarca kabul edilebilir görülmemiştir. Bu eksikliği giderebilmek amacıyla ISO, ISO 13485:1996’nın yerine geçebilecek; ancak bu sefer FDA’ya ait Kalite Sistem Düzenlemeleri (QSR) gibi, bağımsız ve tek başına yeterli olabilecek ve de ISO 9001:2000’in sistematığı ile uyumlu bir standard üzerinde çalışmaya başlamıştır (Basler ve Pizinger, 2004, s.67; Troschinetz, 2010, s.45).

2002 yılında 90/385/EEC Aktif İmplant Cihazlar Direktifi, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi ve 98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi’ni destekleyebilmek amacıyla çok yoğun standard çalışmaları yapılmış ve bunun bir getirisi olarak kalite sistemleri ve risk yönetiminde ciddi gelişimler kaydedilmiştir. ISO 9001:2000’in tıbbi cihazlar için düzenleyici mevzuat şartlarını destekleyecek şekilde tasarlanmamış olması nedeniyle ISO TC 210 Çalışma Grubu-1 tarafından, ISO 13485’in bu gereklilikleri sağlayacak ve bağımsız bir standard olacak yeni revizyonu için çalışmalar yapılmıştır (Moore, 2003, s.36).



ISO 13485:2003'ün tasarlanmasındaki ana amaç, tıbbi cihazlar için yürürlükte olan mevzuat şartları ile kalite yönetim sistemi şartlarının uyumlaştırılmasıdır. Bu nedenle bu standardda tıbbi cihazlara has bazı özel gereklilikler eklenmiş ve ISO 9001'de bulunan, ancak tıbbi cihazlar için uygulanabilmesi mümkün olmayan bazı gereklilikler çıkartılmıştır (Troschinetz, 2010, s.45). Moore (2003, s.36), artık bu firmaların çift belgelendirme; yani hem ISO 9001 hem de ISO 13485 belgelendirmesi yapmak zorunda kalacaklarını; bu durumun fazladan zorlayıcı bir unsur olup ekstra maliyet yükü getireceğini savunmuştur.

Uluslararası Taslak Standard (The Draft International Standard - DIS), ISO DIS 13485 basıldıktan sonra üye kuruluşların oylamasına sunulmuştur. Donawa (2002, s.23), oylama sürecinin 21 Şubat 2002'de başladığı, 21 Temmuz 2002'de sona ereceği ve uluslar arası bir standardın kabul edilip basılabilmesi için üye kuruluşların en az %75'inden onay alınması gerektiğini belirtilmiştir.

Yeni ISO 13485 standardı 2003'te onaylanmıştır ve 1 Haziran 2006'da zorunlu hale geleceği bildirilmiştir (Basler ve Pizinger, 2004, s.67). Bu standard ISO 9001 temelli olmasına rağmen "sürekli iyileştirme" ve "müşteri memnuniyeti" gibi bazı hedeflerinin tıbbi cihaz endüstrisi için uygulanamayacağı kabul edilmiştir (Troschinetz, 2010, s.45). Bu doküman kendisinin 1996 tarihli versiyonunun ve EN 46001, EN 46002 ve ISO 13488'in yerini almıştır. Temel yaklaşımı müşteri ihtiyaçlarının yanı sıra yasal zorunlulukları karşılamak, risk yönetimini ve proseslerin (tasarım, üretim ve dağıtım) verimli şekilde yürütülmesini sağlamaktır (Wichelecki, 2008, s52).

2012 yılında ISO 13485 standardı değişikliğe uğramıştır ve bu revizyonu Avrupa'da 2003 versiyonunun yerine geçmiştir. Bir Avrupa standardı olan EN ISO 13485:2012 Tıbbi Cihazlar, Kalite Yönetim Sistemleri, Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar standardı, Avrupa Standardizasyon Komitesi (European Committee for Standardization - CEN) tarafından 24 Ocak 2012'de onaylandıktan sonra yayınlanmıştır. Bununla birlikte bu 2012 revizyonu yalnızca Avrupa'da yayınlanmıştır ve Avrupa dışındaki diğer ülkeler halen 2003 versiyonunu kullanmaktadır (Ivory, 2012).

### 2.3. ISO 13485 Standardının 2003 Revizyonu

ISO 13485 standardının 1996 versiyonu 2003 yılında revize edilmiştir. Bu revizyona ilişkin değişikliklere genel bir bakış ve maddeler bazında değişiklikler iki başlık altında incelenebilir.

#### 2.3.1 ISO 13485:1996 Standardının 2003 Revizyonundaki Değişikliklere Genel Bakış

ISO 13485:1996 standardının 2003 revizyonundaki değişiklikler büyük ölçüde ISO 9001:2000'de yapılan değişikliklerin etkisini taşımaktadır.

Donawa (2002, s.24) DIS tarafından yayınlanmış ve oylamaya sunulmuş olan ISO DIS 13485 standardına dayanarak, ISO 13485'in yeni revizyonunda karşılaşılabilecek yeniliklere ve farklılıklara değinmiştir. Standardın 2003 yılında yayınlanması beklenen yeni revizyonunun;

- Tıbbi cihazlar için kalite yönetim sistemleri ile ilgili olan düzenlemelerin mevcut seviyesi korunurken, mevzuat gerekliliklerini; halihazırda var olan ve uyumlaştırılmış şartların ötesine geçirmeyeceğini,
- Sürekli iyileşmenin objektif kanıtlarını gerektirmek yerine, müşteri ihtiyaçlarını karşılayabilmek adına, kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürdürülmesini sağlayan proseslerin yürütülmesini öngöreceğini,
- Müşteri memnuniyetinin objektif kanıtlarını elde etmeye çalışmak yerine, bu sistemlerin efektif olarak çalışıp çalışmadığı kadar, firmanın müşteri ihtiyaçlarını karşılayıp karşılamadığını gösteren müşteri geri bildirimlerini toplamak için aktif sistemler kurulmasını gerektireceğini,
- ISO 9001:2000'e uygun sistematikte kurgulanıp mümkün olduğu kadar metninde değişiklik yapılmayacağını; ayrıca ISO 9001:2000 ile aynı uygulama prensibinin benimsenip ve tanımlanmış kriterler ve sınırlamalarla belirli hariç tutmalara izin verileceğini belirtmiştir.
- Son olarak da, ISO 9002'nin gerekliliklerini karşılamak için özel uygulamaların belirlendiği ISO 13488 revize edilmeyip yayından kaldırılacağını eklemiştir.

ISO 13485'in 2003 revizyonunda ortaya çıkan yenilik ve farklılıklar Donawa'nın saptamalarının doğru olduğunu göstermektedir: ISO 13485:2003 standardı, öncekine göre farklı şekilde tasarlanmıştır ve bu nedenle kalite sistemine bazı eklemeler gerektirmiştir. Yeniliklerden biri, prosedür tabanlı kalite yönetim sistemi anlayışından proses yaklaşımına sahip bir sisteme geçiş yapmış olmasıdır (Troschinetz, 2010, s.45).

Bu değişikliğin temelinde, ISO 13485'in 2003 revizyonu hazırlanırken; bu standardın baz aldığı ISO 9001 standardının 2000 yılında revize edilmiş olması ve 1994 versiyonundaki 20 ana unsurun 4 unsur altında toplanarak proses yaklaşımına geçmiş olması yer almaktadır (Liebesman, 2002, s.480). ISO 13485'in de benimsediği bu yaklaşım daha çok, bu 4 unsuru temel kategoriler şeklinde gruplandırıp, beklenen proses akışına göre organize etmeye odaklanmıştır. Örneğin, tasarım ve geliştirmenin satın almanın kontrolünden; satın alma kontrolünün de üretimin kontrolünden önce gelmesi gibi. Diğer bir önemli faktör ise, prosedürel yaklaşımda bir prosedürün sadece kendisi üzerinde çalışmasıdır. Bu kendine yeten yaklaşım işe yarar; ancak hangi prosedürün hangi özel duruma uygulanacağına dair açık bir bilgi teşkil etmez (Basler ve Pizinger, 2004, s.68).

Prosedür tabanlı sistemler kalite yönetim sistemini tasarım ve geliştirme, üretim ve proses kontrol gibi ayrı fonksiyonlar olarak görüyorken, proses temelli standartlar girdi ve çıktılarını; bir sonraki faaliyetin girdi ve çıktısına dönüştüğü faaliyetler dizisi olarak düşünülebilir (Troschinetz, 2010, s.46). Kısaca, FDA'ya ait olan QSR ve ISO 13485:1996 standartları prosedür bazlı standartlar iken, ISO 13485:2003 ve ISO 9001:2000 standartları proses bazlı standartlar olarak tanımlanmaktadır (Basler ve Pizinger, 2004, s69).

ISO 13485:1996 standardının 4. maddesi altında toplanmış olan ve Tablo 2.1'de listelenen 20 alt başlığa dayanan prosedürel yaklaşımında şu eksiklikler görülmüştür (Sheng, 2004, s.1):

- *Parçalanmış olması*: Maddeler arasında belirgin bağlantılar bulunmamaktadır. Bu durum, organizasyonun 20 maddeyi uygulaması durumunda kalite sisteminin kendiliğinden sistemli bir hale geleceği gibi yanlış bir izlenim yaratmaktadır.
- *Maddelerin kendi aralarında bağlantısız olması*: Bazı maddeler bir diğeri ile bağlantıda olmalıdır; ancak bu sağlanmamıştır. Örneğin “Madde 4.10 Muayene ve Deney” ile “Madde 4.12 Muayene ve Deney Şartları” gibi.
- *Entegrasyonun sağlanmaması*: Prosedürel yaklaşım, kalite sisteminde uygulama esnasında başlı başına bir bütünlüğün sağlanmasını engellemektedir.

Tablo 2.1'de görülen ve ISO 13485:1996 standardının 4. maddesi altında toplanan bu 20 madde, ISO 13485:2003 revizyonunda 4 ana başlık altında toplanmıştır (Sheng, 2004, s.3):

- Madde 5 : Yönetimin Sorumluluğu
- Madde 6 : Kaynak Yönetimi
- Madde 7 : Ürün Gerçekleştirme
- Madde 8 : Ölçme, Analiz ve İyileştirme

**Tablo 2.1 ISO 13485:1996 Standardının 4. Maddesi Altında Toplanan 20 Bileşeni**  
(Sheng, 2004, s.2)

Madde No	Madde Başlığı
4.1	Yönetimin Sorumluluğu
4.2	Kalite Sistemi
4.3	Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi
4.4	Tasarım Kontrolü
4.5	Doküman ve Veri Kontrolü
4.6	Satın Alma
4.7	Müşteri Tarafından Sağlanan Ürünün Kontrolü
4.8	Ürün Belirleme ve İzlenebilirliği
4.9	Proses Kontrol
4.10	Muayene ve Deney
4.11	Muayene, Ölçme ve Deney Teçhizatının Kontrolü
4.12	Muayene ve Deney Durumu
4.13	Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü
4.14	Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet
4.15	Taşıma, Depolama, Ambalajlama, Muhafaza ve Sevkiyat
4.16	Kalite Kayıtlarının Kontrolü
4.17	İç Kalite Tetkikleri
4.18	Eğitim
4.19	Servis Hizmetleri
4.20	İstatistiksel Teknikler

ISO 13485:2003'te karşımıza çıkan bu prosedür temelinden proses yaklaşımına geçiş, kalite kontrolden kalite güvence mantığına geçiş anlamına gelmektedir. Kalite güvenceye asıl yaklaşım budur; çünkü böylelikle üretim sonundaki kalite muayenesi yerine kalite kontrol sorumluluğu üretimin her basamağına ayrı ayrı dağıtılır ve proseslerin kendisi birer kalite güvence prosedürü olur (Troschinetz, 2010, s.46). Denetçilerin ya da kontrol sorumlularının her cihazı tek tek kontrol ederek verdikleri güvenceye itimat etmek yerine, kalitenin güvence altına alınması üretimin her evresinde ve herkesin sorumluluğu haline gelmiştir. Basler ve Pizinger, 2004, s.67).

### 2.3.2 ISO 13485:1996 Standardının 2003 Revizyonunda Maddeler Bazında Değişiklikler

Bu bölümde Sheng'in (2004) çalışmasından faydalanılmıştır. ISO 13485:2003 standardındaki her bir maddede yapılan değişiklikler, eklemeler ve çıkarmalar Tablo 2.2'de belirtilmiştir.

**Tablo 2.2 ISO 13485:2003 Revizyonunda Yapılan Değişiklikler**

Madde No	Madde Adı	2003 Revizyonunda ISO 13485'te Yapılan Ekleme – Çıkarma - Değişiklik
0	Giriş	- Kalite yönetimine “proses yaklaşımı” tanıtılmıştır. - Bağımsız standard olabilmesi için ISO 9001:2000 standardı gereklerini içermiştir.
1	Kapsam	- ISO 13485:2003'e uygunluk artık ISO 9001:2000'e uygunluk anlamına gelmemektedir.
2	Atıf Yapılan Standard ve/veya Dokümanlar	- Yalnızca bir tek standarda atıf yapılmıştır: ISO 9001:2000
3	Terimler ve Tarifler	- “Tedarikçi” ve “Organizasyon” terimleri yeniden tanımlanmıştır. - Tedarik zinciri terminolojisi tanıtılmıştır.
4	Kalite Yönetim Sistemi	SADECE BAŞLIK
4.1	Genel Şartlar	- Kalite yönetim sisteminin (KYS) etkinliğinin sürdürülebilmesi için yeni bir şart eklenmiştir. - KYS'nin temel doküman gerekleri listelenmiştir. - KYS'de tanımlanan herhangi bir dış kaynaklı dokümanın kontrolünün sağlanmasına ilişkin yeni bir şart eklenmiştir.
4.2	Dokümanların Kontrolü	- KYS dokümantasyonu için bir liste içermektedir. - KYS dokümantasyonunun işletmeden işletmeye değişiklik gösterebilmesinde büyük esneklik sağlanmıştır.
4.2.2	Kalite El Kitabı	- Bir kalite el kitabı için özel gerekler içermektedir.
4.2.3	Dokümanların Kontrolü	- Yeniden onaylanması gereken dokümanların gözden geçirilmesi ve güncellenmesine ilişkin yeni bir şart eklenmiştir. - Dokümanların okunaklı ve kolay ulaşılabilir olmasına ilişkin yeni bir şart eklenmiştir. - Dokümanların geçerli revizyon durumlarını tanımlayan bir ana liste gerekliliği kaldırılmıştır. - Kullanılmayan dokümanların saklama süreleri arttırılmıştır.
4.2.4	Kayıtların Kontrolü	- Kalite kayıtlarının kontrolüne ilişkin bazı yeni şartlar eklenmiştir: korunması, tekrar elde edilebilir olması ve saklama süresi - Kalite kayıtlarının kontrolüne ilişkin bazı şartlar çıkartılmıştır: toplanması, dizinlenmesi, erişimi ve dosyalandırılması - Saklama süreleri, ilgili yasal düzenlemelerin öngördüğü sürelerle genişletilmiştir.
5	Yönetimin Sorumluluğu	SADECE BAŞLIK
5.1	Yönetimin Taahhüdü	- Yönetimin taahhüdünü vurgulamak amacıyla yeni bir şart eklenmiştir
5.2	Müşteri Odaklılık	- Yönetimin müşteri ihtiyaçları ve müşteri tatmini odaklı olmasını garanti altına almak amacıyla yeni bir şart eklenmiştir.
5.3	Kalite Politikası	- Şartlara uygunluğun, KYS'nin etkinliğinin sürdürülmesinin, kalite hedefleri için bir çerçeve sağlanmasının ve sürekli uygunluğun gözden geçirilmesinin taahhüt edilmesi için bir şart eklenmiştir.
5.4	Planlama	SADECE BAŞLIK
5.4.1	Kalite Hedefleri	- Kuruluşun ilgili seviyelerinde ölçülebilir kalite hedeflerinin oluşturulması gerekliliği eklenmiştir.
5.4.2	Kalite Yönetim Sisteminin Planlaması	- Kalite planı şartı kaldırılmıştır. - Ortaya çıkan değişikliklerin KYS'ye entegrasyonunun sağlanmasına ilişkin yeni bir şart eklenmiştir.
5.5	Sorumluluk, Yetki ve İletişim	SADECE BAŞLIK
5.5.1	Sorumluluk ve Yetki	- Kuruluşta sorumluluk ve yetki koşullarının tanımlanmasına ilişkin daha fazla esneklik sağlanmıştır.
5.5.2	Yönetim Temsilcisi	- Kuruluşta düzenleyici şartlar ve müşteri şartlarının bilincinde olunmasının yaygınlaştırılması gerekliliği eklenmiştir.

Madde No	Madde Adı	2003 Revizyonunda ISO 13485'te Yapılan Ekleme – Çıkarma - Değişiklik
5.5.3	İç İletişim	- İç iletişime ilişkin yeni bir şart eklenmiştir.
5.6	Yönetimin Gözden Geçirilmesi	SADECE BAŞLIK
5.6.1	Genel	- KYS'nin yeterliliğini sağlamak için yeni bir şart eklenmiştir. - KYS'deki değişiklik ve gelişim fırsatlarının farkında olunması için yeni bir şart eklenmiştir.
5.6.2	Gözden Geçirme Girdisi	- Gözden geçirme girdilerine ait bir listeyi içermektedir.
5.6.3	Gözden Geçirme Çıktısı	- Gözden geçirme çıktılarına ait bir listeyi içermektedir.
6	Kaynak Yönetimi	SADECE BAŞLIK
6.1	Kaynakların Sağlanması	- Tüm KYS için gerekli olan kaynaklar açıklığa kavuşturulmuştur.
6.2	İnsan Kaynakları	SADECE BAŞLIK
6.2.1	Genel	- Şartlar belirli görevlere sahip personelden, ürün kalitesini etkileyecek bütün personele genişletilmiştir. - Personel kalifikasyonu yerine "yetkinliği" ön plana çıkmıştır. - Yetkinliğin değerlendirilebilmesinde "beceri"yi ekleyen bir şart eklenmiştir.
6.2.2	Yeterlilik, Farkında Olma ve Eğitim	- Dokümanite edilmiş bir prosedür ihtiyacını opsiyonel hale getirmiştir: Eğitim ihtiyaçları yalnızca yerel veya bölgesel mevzuat gerektiriyorsa prosedür yazılacaktır. - Eğitim ihtiyaçlarının tanımlanması, yetkinliğin tanımlanması gerekliliği şeklinde değiştirilmiştir. - Eğitim ihtiyaçlarının karşılanması için alınan tedbirlerin etkinliğinin değerlendirilmesine ilişkin bir şart eklenmiştir. - Personelin yaptıkları işlerin önemini ve uygunluğunun farkında olmasının sağlanması ve kalite hedeflerinin başarılması için personelin nasıl katkıda bulunacaklarının belirlenmesine ilişkin bir şart eklenmiştir. - Sadece eğitim kayıtlarının saklanması şartı; beceri ve deneyim kayıtlarını da içerecek şekilde genişletilmiştir.
6.3	Altyapı	- Üretim, kurulum ve hizmet prosesleri için altyapı sağlama koşulu, tüm ürün uygunluğu için altyapıyı içerecek şekilde genişletilmiştir.
6.4	Çalışma Ortamı	- Çalışma ortamına ilişkin koşullar içinde kontrol edilebilen tıbbi cihaz tipleri genişletilmiştir.
7	Ürün Gerçekleştirme	SADECE BAŞLIK
7.1	Ürün Gerçekleştirmenin Planlanması	- Ürün gerçekleştirmenin planlanmasında büyük esneklik sağlanmıştır. - Ürün gerçekleştirme boyunca risk yönetimi gerekliliğine ilişkin bir şart eklenmiştir.
7.2	Müşteri ile İlişkili Prosesler	SADECE BAŞLIK
7.2.1	Ürüne Bağlı Şartların Belirlenmesi	- Kuruluşun sözleşmeyi kabul etmeden önce belirlemesi gereken şartlara dair bir liste içermektedir.
7.2.2	Ürüne Bağlı Şartların Gözden Geçirilmesi	- Sözleşmenin gözden geçirilmesine ilişkin dokümanite edilmiş prosedür şartı kaldırılmıştır.
7.2.3	Müşteri ile İletişim	- Müşteriyle iletişime dair yeni bir madde eklenmiştir.
7.3	Tasarım ve Geliştirme	SADECE BAŞLIK
7.3.1	Tasarım ve Geliştirme Planlaması	- Tasarım ve geliştirmenin planlanması için dokümanite edilmiş prosedür şartı eklenmiştir.
7.3.2	Tasarım ve Geliştirme Girdileri	- Girdilere dair bir liste içerir. - Bu girdilerin gözden geçirilmesi ve onaylanması şartı getirilmiştir.
7.3.3	Tasarım ve Geliştirme Çıktıları	- Ürün gerçekleştirmeye ilişkin bilginin sağlanması şartı eklenmiştir. - Çıktı kayıtlarının saklanması için şart eklenmiştir.
7.3.4	Tasarım ve Geliştirmenin Gözden Geçirilmesi	- Gözden geçirme şartları listelenmiştir.

Madde No	Madde Adı	2003 Revizyonunda ISO 13485'te Yapılan Ekleme – Çıkarma - Değişiklik
7.3.5	<b>Tasarım ve Geliştirmenin Doğrulanması</b>	- Gereken her faaliyeti içerecek şekilde kayıt ihtiyaçları genişletilmiştir.
7.3.6	<b>Tasarım ve Geliştirmenin Geçerli Kılınması</b>	- Geçerli kılmanın, uygulama ya da sevkiyattan önce tamamlanması gerektiğine dair bir şart eklenmiştir. - Gereken her faaliyeti içerecek şekilde kayıt ihtiyaçları genişletilmiştir. - Klinik değerlendirme şartı, yerel ya da bölgesel mevzuat gerektiriyorsa uygulanacaktır.
7.3.5	<b>Tasarım ve Geliştirme Değişikliklerinin Kontrolü</b>	- Kayıtların muhafaza edilmesi şartı eklenmiştir.
7.4	<b>Satın Alma</b>	SADECE BAŞLIK
7.4.1	<b>Satın Alma Prosesi</b>	- Tedarikçilerin seçimi, değerlendirilmesi ve yeniden değerlendirilmesi için kriterler belirlenmesi şartı eklenmiştir. - Tedarikçilerin yeniden değerlendirilmesi şartı eklenmiştir.
7.4.2	<b>Satın Alma Bilgisi</b>	- Tanımlama bilgisi gereklilikleri konusunda daha fazla esneklik sağlamaktadır. - Satın alma dokümanlarının onaylanmasına ilişkin şart kaldırılmıştır.
7.4.3	<b>Satın Alınan Ürünün Doğrulanması</b>	- Satın alınan ürünün müşteri tarafından doğrulanması hususunda kuruluşu rahatlatmıştır. - Muayene ve testin kabulü bu maddeye entegre edilmiştir.
7.5	<b>Üretim ve Hizmetin Sağlanması</b>	SADECE BAŞLIK
7.5.1	<b>Üretim ve Hizmet Sağlamanın Kontrolü</b>	- 1996 baskısı ile kıyaslandığında kontrollü ortam şartlarında değişiklik yapılmıştır. - Hizmet faaliyetlerinin kayıtlarının saklanması ile ilgili şart eklenmiştir. - Her sterilizasyon prosesine ait proses parametrelerinin kayıtlarının saklanması ile ilgili şart eklenmiştir.
7.5.2	<b>Üretim ve Hizmetin Sağlamanın İçin Proseslerin Geçerliliği</b>	- 1996 versiyonu, elde edilen çıktının bir sonraki proses ile doğrulanmadığı yerlerdeki prosesler için sadece kalifikasyon gerektirirken, 2003 versiyonu geçerli kılma gerektirmektedir. - Geçerli kılınmış prosesin yeniden geçerli kılınmasına ilişkin yeni bir şart eklenmiştir. - 1996 versiyonu yalnızca proses kontrolle ilgili yazılımların geçerli kılma şartını gerektirirken 2003 versiyonunda bu gereklilik, ürünün tanımlanmış şartları yerine getirme derecesini etkileyebilecek tüm yazılımlar için genişletilmiştir. - 1996'da sterilizasyon geçerli kılması için zaman şartı öne sürmezken 2003'te "son kullanımdan önce" şeklinde genişletilmiştir.
7.5.3	<b>Belirleme ve İzlenebilirlik</b>	- Standardın 2003 revizyonu 1996'da bulunan "yeniden işlenecek ürünlerin işaretlenmesi şartı"nı genişleterek bunu, "işletmeye geri dönen tüm ürünlerin işaretlenmesi şartı"na dönüştürmüştür. - Ayrıca 1996'da olmayan iki adet şart eklemiştir. Bunlardan biri izlenebilirlik prosedürlerinin kayıt gereksinimlerini tanımlaması şartıdır. Bir diğeri de ürünün depolanması esnasında durumunun tanımlanması için tanımlama (belirleme) yapılması zorunluluğudur. - Son olarak, izlenebilirlik prosedürlerinin düzeltici ve önleyici faaliyetleri kolaylaştırması şartı kaldırılmıştır.
7.5.4	<b>Müşteri Mülkiyeti</b>	- Müşteri mülkünün tanımlanması, doğrulanması, korunması ve himaye edilmesi için gerekli kontroller yeniden tanımlanmıştır. - Müşteri mülkiyeti, fikrî mülkiyeti veya gizli sağlık bilgilerini içerebilecek şekilde yeni bir şart eklenmiştir.

Madde No	Madde Adı	2003 Revizyonunda ISO 13485’te Yapılan Ekleme – Çıkarma - Değişiklik
7.5.5	Ürünün Muhafazası	- Taşıma, depolama, ambalajlama ve sevkiyatın kontrolü için gerekli şartlar azaltılmıştır. - Ürünün korunmasına ilişkin yeni bir şart eklenmiştir.
7.6	İzleme ve Ölçme Cihazlarının Kontrolü	- İzleme cihazları için yeni şartlar eklenmiştir.
8	Ölçme, Analiz ve İyileştirme	SADECE BAŞLIK
8.1	Genel	- KYS’nin uygunluğu ve etkinliğinin sürdürülmesine ilişkin yeni şartlar eklenmiştir. - İzleme, ölçme, analiz ve geliştirme prosesleri için istatistiksel teknikleri kapsama almıştır.
8.2	İzleme ve Ölçme	SADECE BAŞLIK
8.2.1	Geri Besleme	- Kuruluşun, müşteri şartlarının karşılanıp karşılanmadığına ilişkin bilgiyi elde etmesi için yeni şart eklenmiştir.
8.2.2	İç Tetkik	- İç tetkiklerin planlanması aşamasında önceki tetkiklerin sonuçlarının göz önünde bulundurulması şartı eklenmiştir. - Dokümanite edilecek prosedürde neyin tanımlanacağı daha spesifik olarak belirtilmiştir.
8.2.3	Proseslerin İzlenmesi ve Ölçülmesi	- Planlanan sonuçların elde edilip edilmediğini anlamak için proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi şartı getirilmiştir.
8.2.4	Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi	- Proses kontrol ve son muayene şartları azaltılmıştır.
8.3	Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü	- 1996 versiyonunda da uygulanmasına rağmen 2003’te çok daha açık olan bir şart: Uygunsuzluk sevkiyattan ya da kullanıma başlandıktan sonra saptanmışsa uygun olmayan ürünün kontrolü, kuruluşun uygun faaliyetleri gerçekleştirmesinin gerektirir.
8.4	Veri Analizi	- İzleme ve ölçme ile alınan verilerin “analiz” edilmesi şartı yeni bir şarttır.
8.5	İyileştirme	SADECE BAŞLIK
8.5.1	Genel	- KYS’nin uygunluk ve etkinliğinin sürdürülebilmesi için gerekli değişikliklerin tanımlanması koşulu gelmiştir. - Müşteri Şikayetlerinin ardından herhangi bir düzeltici/önleyici faaliyetin uygulanması yapılmadığı durumlarda bu durumun yetkilendirmesi şartı getirilmiştir.
8.5.2	Düzeltilici Faaliyet	- “Uygunsuzluğun yeniden ortaya çıkmasını önleyebilecek” olma durumu vurgulanmıştır.
8.5.3	Önleyici Faaliyet	- Kayıtların saklama sürelerine ilişkin bir şart eklenmiştir.



## 2.4 ISO 13485 Standardının Avrupa Baskısında (EN ISO 13485) 2012 Revizyonu

EN ISO 13485:2012 Tıbbi Cihazlar, Kalite Yönetim Sistemleri, Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar standardını, 24 Ocak 2012'de CEN tarafından onaylanmasının ardından yayınlanmıştır (<http://www.med-techinnovation.com/news/home/news/511/EU+publishes+EN+ISO+13485%3A2012>, Erişim: 10.02.2013).

Değişiklik nedeni, birden fazla Avrupa ülkesinin ISO 13485'in, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne uygunluğu engellediği görüşünden ileri gelmektedir (Ivory, 2012). EN ISO 13485 standardı Avrupa'da tıbbi cihazlar için uyumlaştırılmış kalite yönetim sistemi standardı olduğu için, tıbbi cihaz üreticileri açısından Avrupa yasalarına uygunluklarını kanıtlayabilmek açısından temel araçtır (<http://www.med-techinnovation.com/news/home/news/511/EU+publishes+EN+ISO+13485%3A2012>, 2012, Erişim: 10.02.2013). Bununla birlikte 2011 boyunca, Avrupa Komisyonu, içinde EN ISO 13485'in de bulunduğu bir dizi Avrupa standardının uyumlaştırma durumu ile ilgili itirazda bulunmuştur. İsveç de 2011 yılının Şubat ayında Avrupa Komisyonuna bu standard ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği arasında bir bağlantı bulunması gerektiğine dair resmi bir itirazda bulunmuştur (Ivory, 2012).

Standardın güvenilirliğini yeniden sağlamak ve uyumlaştırma kavramını kuvvetlendirmek amacıyla ZA, ZB ve ZC ekleri revize edilerek; standard ile 90/385/EEC Aktif İmplant Edilebilir Cihazlar Yönetmeliği, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve 98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği'nin arasındaki bağlantılar hakkında detaylar eklenmiştir (Ivory, 2012). Bu eklerin açıklığa kavuşturduğu şey ise, üreticinin kendine özgü olan ISO 13485 gerekliliklerinin dışında karşılamak zorunda olduğu mevzuat şartlarının bulunduğu (<http://www.sgs.com/en/Our-Company/News-and-Media-Center/News-and-Press-Releases/2012/08/EN-ISO-13485-2012.aspx>, 2012, Erişim: 10.02.2013). EN ISO 13485:2012, bir tıbbi cihaz üreticisinin bir AT Uygunluk Beyanı için gerekli olan kalite yönetim sisteminin şartlarını (90/385/EEC için Ek 2 ve Ek 5; 93/42/EEC için Ek II, V ve VI; 98/79/EC için Ek III, IV ve VII) karşılayabilmesi için genel bir çerçeve sunmaktadır (<http://www.karaandassociates.com/pages/breaking-news.html>, 2012, Erişim: 10.02.2013)

ISO 13485:2003 standardının 4 ile 8. maddeleri arasında kalan amaç, terminoloji ve şartları içeren metninde hiçbir değişiklik yapılmamıştır; 2003 versiyonu ile bire bir aynıdır. Bu nedenle bir belgelendirme kuruluşu ya da Onaylanmış Kuruluş tarafından değerlendirilen denetim kriterlerinde de herhangi bir değişiklik yoktur. (<http://www.sgs.com/en/Our-Company/News-and-Media-Center/News-and-Press-Releases/2012/08/EN-ISO-13485-2012>.

aspx, 2012, Erişim: 10.02.2013). Yalnızca Avrupa versiyonunun önsözünde ve eklerinde değişiklik yapılmıştır. Bu ekler, tıbbi cihazlara ait yönetmeliklerin “Temel Gereker” bölümlerindeki şartların sağlanabilmesi için standardın nasıl kullanılacağını daha iyi açıklamaktadır (Ivory, 2012; <http://www.emergogroup.com/blog/2012/08/big-changes-world-eu-harmonized-standards> , 2012, Erişim: 10.02.2013)

Yazarın bir Onaylanmış Kuruluş’tan aldığı bilgiye göre, standard gerekliliklerinde herhangi bir değişiklik olmadığı için; ISO 13485’in 2003 versiyonuna göre belgelenmiş firmaların EN ISO 13485:2012 için yeniden belgelendirme yapmalarına gerek yoktur. Sadece bu tarihten sonra yenilenecek belgeler ya da yeni belgelendirmeler için ISO 13485:2012’e atıf yapılacaktır (Ivory, 2012).

## **2.5 ISO 13485 Standardı ile ISO 9001 Standardı Arasındaki Temel Farklılıklar**

9001 tabanlı bazı sektör-spesifik standardlar hem 9001 hem de onun sektör-spesifik standardı için belgelendirme başvurusunda bulunmaya izin verir. Fakat 13485 için durum böyle değildir, çünkü 13485 gerekliliklerinin tamamı 9001 gerekliliklerini karşılamamaktadır. Standardın Ek-B’sinde 9001 – 13485 kıyaslaması madde madde yapılmış ve farklılıkların açıklaması da verilmiştir. Sonuç olarak firmalar bu her iki standardda da ayrı ayrı belgelendirme başvurusunda bulunmak zorunda kalmaktadırlar. 9001 ve 13485 için çifte belgelendirme yapmak isteyen bir firma her iki sistem için ayrı ayrı dokümantasyon yapmak zorunda olmasa da, her iki standardın da spesifik gerekliliklerini tanımlamak ve uygulamak zorundadır (Lupo, 2009, s.66).

### **2.5.1 Kapsam ve Mevzuat**

ISO 13485 standardı temel olarak, belirli bir organizasyon tipine işaret eder ve prosedür ve dokümantasyon ve gereklilikleri; tıbbi cihazlar ve ilgili hizmetleriyle ilgili tasarım, geliştirme, ürün gerçekleştirme ve pazarlama faaliyetlerinde bulunan üreticileri desteklemeyi planlar. Bu sektörle ilgili spesifik özelliklere ve gerekliliklere yoğunlaşır (Abuhav, 2012, s.1).

Razak vd. (2009, s.9) tarafından ISO 9001 standardında şartların, tipine, boyutuna ya da sağladığı ürüne bakılmaksızın her türlü organizasyona uygulanabilir olduğu; ISO 13485 standardında ise şartların, tipine ya da boyutuna bakılmaksızın; tıbbi cihaz tedarik eden organizasyonlara özel olduğu belirtilmiştir.

Ayrıca ISO 13485 standardı uygulanabilir yasal düzenlemeleri kalite yönetim sisteminin merkezine alarak bu düzenlemelerle uyumlaştırma yoluna gidilmesini hedefler; bu standardın ana amaçlarından biri de yasal gerekliliklerle uyumlaştırmadır. Uyumlaştırma işleminde birçok farklı alanda birçok farklı uygulamanın karşılıklı olarak denk hale getirilmesi gerekir. Kalite yönetiminde ise bu; uygulanabilir ulusal, uluslar arası, yerel düzenleyici kuralların kalite yönetim sisteminin hedefleri ile uyumlu hale getirilmesi yolu ile mümkündür: tasarlanmış prosedür ve faaliyetlerin planlanması ve uygulanması, dokümantasyon, eğitim kalifikasyonları ve insan kaynaklarının tasarımı ve tıbbi cihaz kullanıcısının güvenliği ile ilgili uygulamalar gibi. Bunlar, yasal düzenlemelerin ışığında planlanmalı ve uygulanmalıdır. Yasal düzenlemeler, tıbbi cihazların tasarımı, geliştirilmesi, üretimi, güvenliği, dağıtımı, kurulumu ve satış sonrası faaliyetleri konularında etkinliği bulunan herhangi bir yasal otorite tarafından yayınlanmış herhangi bir gerekliliğe işaret eder. Bunlar kanunlar, kanun hükmünde düzenlemeler, bölgesel direktifler, izinler, lisanslar, ruhsatlandırmalar ya da kararname olarak karşımıza çıkabilir. İlk basamak uygulanabilir olanları saptamak ve ardından bunları kalite yönetim sisteminde bunlara uygun faaliyetler yürütmektir (Abuhav, 2012, s.2-3).

### **2.5.2 “İyileştirme”ye Karşı “Sürdürme”**

Razak vd. (2009, s.9) tarafından ISO 9001'in Sürekli iyileştirme ve müşteri memnuniyetine odaklandığı; ISO 13485'in ise mevzuat şartlarına uygunluğun sürdürülmesine odaklandığı belirtilmiştir.

9001'in ana prensiplerinden bir tanesi, belgelendirilmiş bir firmanın yönetim sisteminde sürekli iyileştirme yoluna gitmesidir. Bu iyileştirmeler müşteriye sağlanan prosesle, ürünle ya da hizmetle ilgili olabilir. Buna karşılık, tıbbi cihazların mevzuata uyumluluk gerektiren dünyasında iyileştirmeler, firma tarafından sağlanan cihaz ya da hizmetin güvenliğini ve etkinliğini etkileyebilir. Bu nedenle 13485 sürekli iyileştirme yerine kalite yönetim sistemi proseslerinin etkinliğinin sürdürülmesini tercih eder. Ek olarak, ürün ya da proses üzerinde belirgin bir risk teşkil etmeyen alanlarda sürekli iyileştirme çabaları, kısıtlı kalabilir (Lupo, 2009, s.66).

### **2.5.3 “Müşteri Memnuniyeti”ne karşılık “Müşteri Geri Beslemesi”**

9001'in bir başka ana prensibi, belgelendirilmiş bir kuruluşun müşteri algısını izlemesi ve bununla gelen sonuçlara göre sisteminde iyileştirmeler yapmasıdır. 13485 için bu gereklilik, firmanın müşteri ihtiyacını karşılayıp karşılamadığını izlemesi zorunluluğu ile yer değiştirmiştir. Müşteri memnuniyetini sağlamak ile müşteri ihtiyaçlarını karşılamak arasında

farklılık vardır: Örneğin, bir müşteri tıbbi cihazın konfor yetersizliğinden dolayı memnun olmazken, bu cihaz yine de etkin ve güvenli çalışıyor olabilir. ISO 13485'in gerektirdiği, işte bu etkinlik ve güvenlidir. Oysa 9001'e göre müşteri algısı, müşterinin bakış açısına göre alınan memnuniyete odaklanır. Müşteri şikayetlerinin yokluğu, müşteri memnuniyetinin kanıtı olarak tek başına yeterlilik göstermez; müşteri algısı, bir organizasyonun aktif olarak müşterisinin memnuniyet seviyesini araştırmasını gerektirir (Lupo, 2009, s.66).

#### **2.5.4 Hariç Tutmalar**

13485'in "1.2 Uygulama" maddesinde firmanın tasarım ve geliştirme faaliyetleri yürütüp yürütmediğine bakılmaksızın, eğer mevzuat gereklilikleri izin veriyorsa haklı nedenlerini kanıtlanabilir kılmak koşuluyla "Tasarım ve Geliştirme" maddesini hariç tutabileceği belirtilmiştir. Her zaman olduğu gibi firmanın hariç tutmayı nasıl tanımlayacağı hususunda çok dikkatli davranması gerekmektedir. Firma birincil derecede sorumlu olmamasına rağmen, hariç tutulan maddeyi etkileyen faaliyetler halen yürütülüyor olabilir. Denetçiler hariç tutmaların haklı nedenlerinin varlığına ilişkin kontroller yapacaklardır (Lupo, 2009, s.67).

#### **2.5.5 İlave Gereklilikler**

Diğer sektör-spesifik standartlarda olduğu gibi, 13485'in de 9001'in ötesinde ek gereklilikleri mevcuttur. Bu gerekliliklerin çoğu fazladan dokümanlar ve dokümante edilmiş prosedürler oluşturulmasını gerektirmektedir. Razak vd. (2009, s.9) tarafından ISO 9001'in organizasyonun prosedürleri dokümante etmesini, uygulamasını ve sürdürmesini şart koştuğu; buna karşılık ISO 13485'te organizasyona prosedürleri, şartları, faaliyetleri ve özel düzenlemeleri dokümante etmesi, uygulaması ve sürdürmesinin şart koşulduğu belirtilmiştir. ISO 13485'te dokümanlar, en az tıbbi cihazın ömür süresi kadar saklanmak zorundadır.

ISO 13485'te ISO 9001'e göre ilave gereklilikler aşağıdakileri içerir (Lupo, 2009, s.67):

- Tasarım ve geliştirme; satın alma; hizmetler; yazılım ve sterilizasyonun geçerli kılınması; iade edilen ürünün belirlenebilmesi; izlenebilirlik; sınırlı raf ömrüne sahip ürünün kontrolü ya da özel depolama koşulları; ürünün izlenmesi ve ölçülmesi; müşteri geri beslemesi ve yeniden işleme ve tavsiye niteliğindeki bilginin yayınlanması ve uygulanması (ürün geri çağırma durumunda olduğu gibi) konularında dokümante edilmiş prosedürleri gerektirmesi,
- Ürün ve hizmet planlaması sırasında risk analizi yapılmasını gerektirmesi,
- Doküman ve kayıtların kontrolü, çalışma ortamı, ürün temizliği ve kontaminasyon kontrolü konusunda ilave kontrollere işaret edilmesi,

- Kurulum, hizmet ve sterilizasyon faaliyetleri, aktif implante edilebilir cihazlar, implante edilebilir cihazlar, risk yönetimi, bakım faaliyetleri ve temizlik konularında dokümantasyon gereklilikleri.

Bu ilave gereklilikler içerisinde risk yönetimi özel bir standarda uygun şekilde uygulama gerektirdiği için daha detaylı anlatılması gerekmektedir:

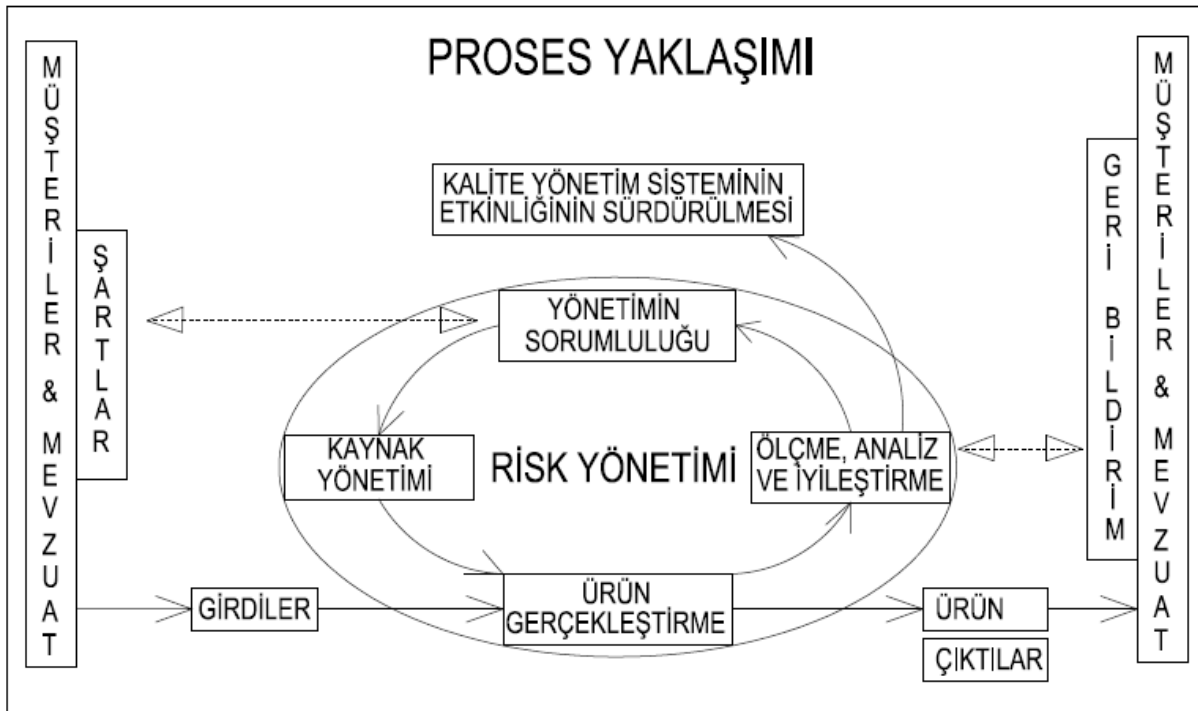
#### **2.5.5.1 Risk Yönetimi**

ISO 13485, ürün ya da proseslerle ilgili risklerin firma tarafından hesaplanması, analiz edilmesi ve azaltılması gerekliliğine işaret eder. Daha fazla kılavuz bilgi ISO 14971 Risk Yönetiminin Tıbbi Cihazlar için Uygulaması standardında bulunabilir (Lupo, 2009, s.67). Bu doküman ile birlikte, bir işletmenin; genel olarak medikal toplulukları tarafından kabul edilen riskleri yönetebilmesi için kullanabileceği yöntemler detaylandırılmıştır. Bu kılavuz dokümanı bir gereklilik teşkil etmemekle birlikte; işletmelerin kendi risk değerlendirme yöntemlerini ya da sistemlerini geliştirmeden önce geçerliliğini bu kılavuzla değerlendirmeleri şiddetle tavsiye edilmektedir (Troschinetz, 2010, s.48).

Risk yönetimi ürün geliştirme süreciyle entegre edildiğinde, ayrı bir proses olarak uygulandığı duruma göre çok daha iyi çalışmaktadır. FDA kendi QSR şartları içerisinde risk yönetimini katı bir şekilde uygularken, ISO 13485 de bu sistemi kalite sistem gerekliliklerine açıkça entegre etmiştir (Schmuland, 2005, s.488).

Böyle bir sistemde üretici, riskleri saptayıp değerlendirebilmek ve bunları kontrol altında tutup uyguladığı kontrollerin de etkinliğini izleyebilmek için tıbbi cihazlarla (vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları dahil) ilgili tehlikeleri tanımlamak zorundadır (Troschinetz, 2010, s.47)

Basler ve Pizinger (2004, s.68), eğer kalite sisteminin merkezinde tek bir proses maddesi olsaydı, bunun bu risk yönetimi olacağını savunmuştur. Şekil 2.1 risk yönetimini içeren proses yaklaşımını göstermektedir:



**Şekil 2.1 Risk Yönetiminin Proses Yaklaşımındaki Yeri (Basler ve Pizinger, 2004, s.68)**

Risk yönetiminin ilişkilendirildiği proseslere örnekler aşağıdaki gibidir (Basler ve Pizinger, 2004, s.68):

- Tasarımın kontrolü
- Yazılım geliştirme ve problem raporlama
- Satın alma prosesi ve tedarikçi seçim kriterleri
- Mal kabul muayeneleri, proses kontrol ve son ürün muayene prosesleri ve kriterleri
- Proses geçerli kılma işlemleri
- Yeniden işleme prosesleri ve kararları
- Kök neden/hata araştırılması
- Düzeltici ve önleyici faaliyetler
- Kalite tetkikleri
- Geri çağırma prosedürleri
- Uygun olmayan ürünün kontrolü

Risk yönetimi, etkili bir kalite güvence sisteminin kritik bir bileşenidir, çünkü kalite sistemi kararlarının gerekçeleri riske dayalı olarak dokümanite edilir (Troschinetz, 2010, s.48). Risk, güvenlik ve iş riskleri olmak üzere iki açıdan değerlendirilmelidir. Güvenlik riskleri ürünün doğasına göre yüksek, kabul edilebilir ya da düşük riskler olabilir. Risk seviyesinin tanımlanması bakımından “en yüksek” olarak belirlenecek risk, “ciddi yaralanma ya da ölümlerle sonuçlanma” ya da “zarara neden olma” şeklinde tanımlanabilir. Diğer yandan, iş

riskine de odaklanılmalıdır. Kalite sistemine ait kararlar risk temelinde dokümanite edilmelidir (Basler ve Pizinger, 2004, s.68; Troschinetz, 2010, s.48).

#### **2.5.5.1.1 ISO 14971 Standardına Göre Tıbbi Cihazlar İçin Risk Yönetiminin Uygulanması**

ISO 14971'e göre risk yönetimi iki kısımda tanımlanır: tehlikenin meydana gelme olasılığı ve yarattığı sonuç ya da diğeri bir ifadeyle şiddeti. Bu durumda bir tıbbi cihaz firması bu tanımları göz önünde bulundurmalı ve daha sonra risk analizi, risk değerlendirme, risk kontrolü ve ürün gerçekleştirme ilk basamağından ürünün teslimine kadar üretim ve üretim sonrası bilgileri gibi farklı araçları kullanarak ürünün yaratacağı riske odaklanılmalıdır (Troschinetz, 2010, s.48).

Wichelecki (2008, s.54), tıbbi cihaz üreticilerinin; risk yönetiminin ISO 13485 sisteminde ne kadar önemli bir rol üstlendiğinin farkında olmaları gerektiğine işaret etmiştir. Wichelecki'nin sektör uzmanlarından aldığı görüşlere göre çok sayıda firma risk yönetimini sadece tasarım aşamasında uygulamakta; ancak ürünün yaşam döngüsü ya da geri kalan prosesleri sırasında uygulamamaktadır ve insanlar bunun, tasarım aşamasındaki küçük bir parça olduğunu sanmaktadır. Bununla birlikte risk değerlendirmeleri üreticilerin, ürünün yaşam döngüsü boyunca her aşamada; yeni ürünler tasarlarırken, tedarikçilerini seçerlerken, bitmiş ürünleri muayene ederlerken ya da düzeltici faaliyetleri yürütürlerken uyguladıkları kilit yöntem haline gelmiştir. Yasal şartlar ve teknolojik avantajlarda yarattığı artış, üreticileri işletme genelini kapsayan risk yönetim programlarını uygulamaya zorlamaktadır.

Risk değerlendirme, tıbbi cihaz endüstrisinde yüzleşilmesi gereken bir süreçtir. Bu her ne kadar üreticiye ciddi bir yük getirirse de mantıklı ve iyi dokümanite edilmiş şekilde yürütüldüğünde bitmiş üründe yapılması gereken testlerin gerekliliğini ve buna bağlı olarak biyoyoumlulukla ilgili deneysel prosedürlerde kullanılan denek hayvan sayısını düşürebilir (Bollen ve Harling, 2002, s.13).

#### **2.5.5.1.2 ISO 14971 Standardının Tarihiçesi**

Teknik Komite 210'un 1993 yılında kurulmasından kısa bir süre sonra, risk yönetimi konusundaki yasal gerekliliklere uygun olarak tıbbi cihazlarda risk yönetiminin uygulanması üzerine bir standard geliştirebilmek amacıyla ISO Teknik Komitesi 210 Çalışma Grubu 4 (Tıbbi cihazlarda risk yönetiminin uygulanması) oluşturuldu. Bu standard 1998 yılında yayınlanan ISO 14971 standardıdır. Çalışma Grubu daha sonra ISO 14971'in risk analizinden

ziyade risk yönetimini de içerecek şekilde genişletilmiş versiyonu üzerinde çalışmak için Uluslararası Elektroteknik Komisyonu (International Electrotechnical Commission – IEC) Altkomitesi 62A (Tıbbi uygulamada elektrikli cihazların ortak yönleri) ve ISO Teknik Komitesi 210 ortaklığı olacak şekilde büyüdü ve bu birleşik çalışma grubu 2000 yılına kadar tıbbi cihazlar için bir risk yönetimi standardı geliştirebilmek amacıyla ciddi gayret sarf etti (Rudolph, 2004, s.142). Şu anda güncel olan ISO standardı ISO 14971:2007 olmakla birlikte, Avrupa baskısı olan EN ISO 14971 de aynen ISO 13485 için yapıldığı gibi ayrıca yayınlanmaktadır. EN ISO 14971:2012 standardı (EN ISO 14971:2009’un yerine geçen Avrupa baskısı), ZA, ZB ve ZC ekleri içermekte ve tıbbi cihaz direktiflerinin EK-I Genel Gerekliler kısmında risk yönetimi ile ilgili olan maddeleri ile bu standardın gerekliliklerinin ortak ve ayrılan yönlerini sunmaktadır.

ISO 14971 Avrupa Standardizasyon Komitesi - European Committee for Standardization - CEN ve Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi - European Committee for Electrotechnical Standardization - CENELEC tarafından oybirliği ile kabul edilmiştir ve Avrupa’da uyumlaştırılmıştır. Amerika’da Gıda ve İlaç Dairesi - FDA tarafından da tanınmıştır (Rudolph, 2004, s.142). ISO 14971, tıbbi cihaz üreticileri için dünya çapında bir risk yönetimi standardıdır. FDA tarafından tam yeterli bir risk yönetimi standardı olarak kabul edilmese bile gözden geçirmeler sonucunda temel bir risk yönetimi için yeterliliği kabul edilmiştir (Phelps ve Hyman, 2007, s.70). Japonya’da da ulusal standard olarak kabul edilmiştir (<http://www.ul.com/global/eng/pages/offerings/industries/healthsciences/medicaldevices/iso14971/>, Erişim: 03.04.2013).

### **2.5.5.1.3 ISO 14971 Standardına Göre Risk Yönetimi ve Aşamaları**

ISO 14971 risk yönetimini “yönetim politikaları, yöntemleri ve uygulamalarının risk analiz, değerlendirme ve kontrolü görevlerine sistemli olarak uygulanması” şeklinde tanımlamaktadır. Tıbbi cihazlarla ilişkilendirilen 4 çeşit risk kategorisi bulunmaktadır:

- bilinen yan etkileri
- cihaz kullanım hataları
- cihaz kusurları
- tıbbi cihaz ve etkin kullanımı hakkında diğer belirsizlikler

Genel olarak risk, “zararın ortaya çıkma olasılığı” ve “şiddeti” olmak üzere 2 bileşene ayrılabilir. “Zarar” ise ISO 14971’de, fiziksel yaralanma ya da insan sağlığına; mala ve çevreye verilebilecek hasar olarak tanımlanmaktadır (Phelps ve Hyman, 2007, s.70).



Şekil 2.2’de karar ağacı şeklinde verilen risk yönetimi faaliyetleri genel olarak 13 basamağa ayrılabilir (Hedge ve Respirationics, 2011, s1):

#### 2.5.5.1.3.1 Risk Analizi

Risk analizi sırasında işletme, ürünün amaçlanan kullanımını; bu kullanımlardan doğabilecek olası tehlikeleri göz önünde bulundurmalı ve daha sonra da beklenen riskin derecesine dair bir tahmin yapmalıdır. Bu analizi takiben, işletme bir risk değerlendirmesi yapmalıdır (Troschinetz, 2010, s.48).

- Basamak 1: Cihazın amaçlanan kullanımı ve güvenliği ile ilgili karakteristikler belirlenir
- Basamak 2: Bilinen ya da muhtemel tehlikeler tanımlanır. Üretici hem normal hem de kusurlu olma durumlarını göz önünde bulundurmalıdır.
- Basamak 3: Her tehlike için muhtemel zararın tahmini yapılır. Olasılık ve şiddetin tahminine dayanan her türlü kalitatif ya da kantitatif yöntemler risk yönetimi dosyasına kaydedilmelidir.

#### 2.5.5.1.3.2 Risk Değerlendirmesi

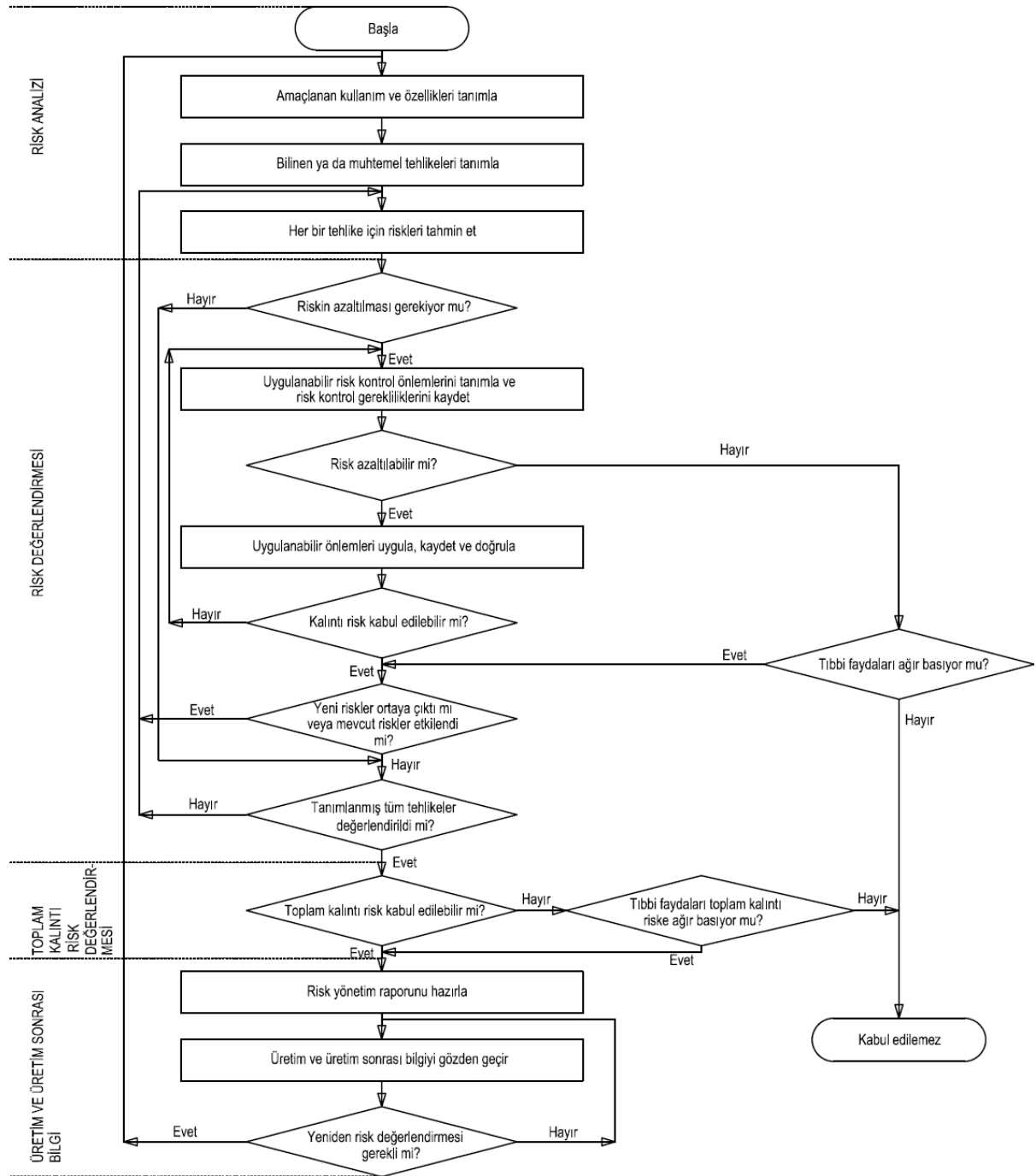
Risk değerlendirmesi sırasında işletme, hangi riskler için risk seviyesini azaltıcı faaliyetler gerektiğine karar vermelidir. Bu faaliyetleri gerektiren tehlikeler saptandıktan sonra işletme, tehlikeleri kabul edilebilir seviyelere indirebilmek için risk kontrolüne yönelmelidir (Troschinetz, 2010, s.48).

- Basamak 4: Üretici, risk yönetimi planında tanımlanmış kriterleri kullanarak belirlenmiş her tehlike için riskin azaltılmasının gerekli olup olmadığına karar vermelidir. Sonuçlar kaydedilmelidir.

#### 2.5.5.1.3.3 Risk Kontrol

Riskin azaltılması gerekiyorsa üretici, her bir tehlike için kalıntı riskin kabul edilebilir seviyede olduğuna kanaat getirene kadar 5 – 10. basamaklar arasını takip etmelidir.

- Basamak 5: Opsiyon analizi yapılmalıdır. Üretici, riskleri kabul edilebilir seviyelere indirebilmek için uygun risk kontrol önlemlerini uygulamalıdır. Risk kontrolü şunların bir veya daha fazlasını içeren entegre bir yaklaşımla sağlanmalıdır: a) tasarımdan gelen doğal güvenlik gereksinimleri b) tıbbi cihazın kendisinde veya üretim prosesinde var olan güvenlik önlemleri c) güvenlik için sağlanacak bilgi
- Basamak 6: 5. basamakta seçilen risk kontrol önlemleri uygulanmalı, etkinliği doğrulanmalı ve bu işlemlerin tamamı risk yönetimi dosyasına kaydedilmelidir.



**Şekil 2.2: Tıbbi Cihazlara Uygulanan Risk Yönetimi Faaliyetleri (BS EN ISO 14971:2012, s.24)**

- **Basamak 7:** Kontrol önlemlerinin uygulamasından sonra bile kalan kalıntı riskler, risk yönetimi dosyasında belirlenmiş kriterler ile değerlendirilmeli ve dosyaya kaydedilmelidir. Eğer kalıntı risk kabul edilemez seviyelerde ise 5. basamağa dönmelidir. Kalıntı risk kabul edilebilir olarak değerlendirilmişse bu riske dair tüm bilgiler üretici tarafından dokümanite edilmelidir.

- Basamak 8: Risk – fayda analizi yapılmalıdır. ISO 14971’e göre risk/fayda analizi yalnızca riskin kabul edilemediği ve kabul edilebilir seviyelere düşürülemediği; ancak çok tatmin edici bir fayda var olduğu durumda kullanılabilir (Schmuland, 2005, s.492). Bu durumda üretici, amaçlanan kullanımın faydalarına ilişkin tüm literatür ve gözden geçirme verilerini toplayarak tıbbi cihazın kalıntı riske kıyasla faydasının ağır basıp basmadığını değerlendirmelidir. Fayda ağır basıyor ise 9. basamağa devam edilir; zarar ağır basıyorsa risk kabul edilemez olarak kalır. Yine tüm değerlendirme dosyaya kaydedilir.
- Basamak 9: Herhangi bir kontrol önleminde doğabilecek yeni riskler göz önünde bulundurulmalı ve varsa eğer ortaya çıkan bu riskler aynen diğerleri gibi değerlendirmeye tabi tutulmalıdır.
- Basamak 10: Tüm risklerin değerlendirilmesi tamamlanmalı ve dosyaya kaydedilmiş olmalıdır.

#### 2.5.5.1.3.4 Üretim Sonrası Bilgi

Son olarak firma, üretim ya da üretim sonrası verilere dayanarak, daha önce göz önünde bulundurulmayan bir risk var olup olmadığını kontrol ederek risk değerlendirmesi döngüsünü tamamlamalıdır. Risk her zaman var olacağından burada amaç riski elimine etmek değil, kabul edilebilir seviyelere düşürmektir. Risk yönetimi tüm tıbbi cihaz firmalarında uygulanabilir ve hem üreticiyi, hem de kullanıcıyı korumaktadır (Troschinetz, 2010, s.48).

- Basamak 11: Tüm risk kontrol yöntemleri uygulandıktan sonra üretici toplam kalıntı riskin kabul edilebilir olup olmadığını değerlendirmelidir. Eğer kabul edilemez ise yine toplam fayda – toplam zarar karşılaştırması yapılmalı ve sonuçlar dosyaya kaydedilmelidir.
- Basamak 12: Tüm risk analizi prosesinin anlatıldığı risk yönetimi raporu, her bir risk için analiz – değerlendirme – uygulama – doğrulama ve kalıntı risk değerlendirme basamaklarına ilişkin izlenebilirliği sağlamalıdır. Bu rapor risk yönetimi dosyasının bir parçası olmalıdır.
- Basamak 13: Üretici, bu tıbbi cihazın ya da benzerlerinin üretim sonrası aşamalarına ilişkin bilginin gözden geçirilmesi için sistematik bir prosedür kurmalı ve uygulamalıdır. Bu bilgi tıbbi cihazın güvenliği ile ilgili olarak önceden saptanamayan tehlikelerin varlığını, önceden saptanmış bir tehlikenin artık var olmadığını ve/veya orijinal değerlendirmenin artık geçerli olmadığını gösterip göstermediği yönünde değerlendirilmelidir. Eğer bu durumlardan biri geçerliyse değerlendirme sonucu risk yönetimi prosesine bir girdi olarak geri besleme yapar ve risk analizinin ilgili basamakları yeniden değerlendirmeye tabi tutulur.

## 2.6 ISO 13485 Belgelendirmesinin Önemi

ISO belgelendirmesinin gelişimi 1980'lerin sonunda İngiltere'de başlamıştır. O yıllarda yaklaşık 6,000 kadar olan belgelendirme sayısı 1993'te 27,000'e ve 1999 yılına kadar 158'den fazla ülkede 400,000'lere kadar sıçramıştır. Yürürlüğe girmesinden bu yana, ISO 13485 belgelendirmesi yapmak isteyen tıbbi cihaz firması sayısında ciddi bir yükseliş vardır (Ward, 2007, s.145).

Bugün küresel pazarda pek çok işletme ISO 13485'i iş yönetim sistemlerini kurmak amacıyla kullanmaktadır. ISO 13485'i uygulamak küresel çalışmalarını güvenceye alıp yürütmek için bir anahtar görevi üstlenmektedir ve maliyet düşürücü, iç iletişimi ve verimliliği artırıcı etkiye sahiptir (Troschinetz, 2010, s.45).

Tıbbi cihaz sektöründe tasarım ve geliştirme hizmetini işletme dışından, dış kaynaklı olarak almak son zamanlarda eskiye göre daha yaygın bir uygulama haline gelmiştir. ISO 13485 standardı, bu hizmeti veren tasarım ve mühendislik firmalarını da tıpkı üretici pozisyonunda olan ortakları gibi daha yüksek bir standarda taşımaktadır (Fenske, 2006, s.11).

Ward, ISO 13485 belgelendirmesinin firmalara sağladığı yararlarla ilişkin bir çalışma yapmıştır. Bu çalışmadan elde edilen sonuçlar, tıbbi cihaz firmalarının %80'inin ya ISO belgesine sahip olduğunu, ya da belgelendirme planlamasında olduklarını göstermiştir. Aynı zamanda, araştırma kapsamındaki firmaların yaklaşık %90'ı, ISO belgelendirme proseslerinin ya kritik derecede önemli (%63) ya da çok önemli (%25) olduğunu kaydetmişlerdir (Ward, 2007, s.145).

ISO belgelendirmesine neden teşkil eden öncelikli maddeler şöyle sıralanabilir:

### 2.6.1 Mevzuat Gereklilerine Uyumu Kolaylaştırması

Ward (2007, s.145) tarafından yapılan çalışmada firmaların ISO 13485 belgelendirmesine gitme nedenlerinden ikisi mevzuat gerekliliklerine dayanmaktadır: Avrupa'da ve Kanada'daki tıbbi cihaz satışının ISO belgelendirmesini gerektirmesi. Kanada ve Avrupa, Kanada Cihaz Lisansı ya da daha yüksek sınıftaki cihazlara CE işareti alabilmek için ISO 13485'i, öncelikli gereklilik olarak kabul etmektedir; bu da bir firmanın güvenli ve etkili ürünler üretmesine olanak tanıyan uygun bir Kalite Sistemi uyguladığı konusunda güvence sağlamaktadır. Diğer ülkeler de mevzuat gereklilikleri nedeniyle ISO belgelendirmesi yapmayı ya planlamaktadır,

ya da uygulamasına başlamış durumdadır. Bu nedenle küresel pazarda pay sahibi olabilmek için tıbbi cihaz firmaları belgelendirme yoluna gideceklerdir.

ISO 13485 kısmen, müşteri şartlarına ve en başta da küresel anlamda değişen mevzuat şartlarına uyumu kolaylaştıracak bir yönetim sistemi yaratmak amacıyla tasarlanmıştır. ISO 13485 standardına göre belgelendirilmiş olmak FDA'nın şartlarını ya da diğer düzenleyici sağladığımız anlamına gelmemekle birlikte; belgelendirme işlemi organizasyonun kalite sistemini FDA'nın QSR gereklilikleri ve dünya genelindeki pek çok yasal gereklilikler ile aynı düzene koymaktadır. Bu nedenle ISO 13485 belgelendirmesi, değişen yasal zorunluluk ve müşteri şartlarına uyum çerçevesinde bir yönetim sistemi yaratma imkanı sunmaktadır (Wichelecki, 2008, s.52).

### **2.6.2 Ürün Güvenliği**

Bir ürünün mevzuat şartlarına göre başarılı şekilde onaylanması, ürünün amaçlanan kullanımına göre güvenli ve etkili olduğunun ve tanımlanmış ürün şartlarını sağladığının kanıtlanmasıyla sağlanır. İlgili prosedürlerle, kayıtlarla ve diğer dokümantasyonla uyumlu olan tasarım ve proses kontrolleri resmi kuruluşlara objektif kanıt sağlayabilmede temel unsurlardır (Fine, 2006, s.30).

### **2.6.3 Müşteri – Tedarikçi İlişkileri**

Ward'ın (2007, s.145) çalışmasında ortaya çıkan bir diğer belgelendirme nedeni, “müşteri talebi” olarak karşımıza çıkmaktadır. Müşteri talebi, müşteri ihtiyacını karşılayabilmek üzerine odaklanmaktadır. Etkili bir kalite sistemine sahip olmak, müşterinin tedarikçisinden yana pek çok beklentisini karşılayabilmektedir. Fason üreticisinden son ürün; ya da orijinal malzeme üreticisinden ara ürün ve hammadde alan tıbbi cihaz firmaları; tedarikçinin kaliteli olmasını çoğunlukla belgelendirilmiş olması kriterine dayandırmaktadırlar. Distribütörler bile üretici firmalarla anlaşma aşamalarında, temsil edecekleri ürün hattı hakkında karar verirken üreticinin ISO belgelendirmesi olup olmadığını göz önünde bulundurmaktadırlar.

ISO 13485'in bir zorunluluğu olan risk yönetimi ve ISO 14971 standardının uygulaması da müşteri – tedarikçi ilişkileri ve aradaki iletişimin kuvvetlenmesi açısından büyük önem taşımaktadır. Medical Design Technology yayınında 2012 yılında yapılan bir röportajda (s.8) Michelle Lott, müşterileriyle kalite sistem sorumluluklarını belirleyen bir anlaşma yapan ve ISO 14971'in uygulanabilir maddelerini uygulamayı seçen tıbbi cihaz tedarikçilerinin, yarının pazarında ciddi bir rekabet avantajına sahip olduklarını görececeklerini belirtmiştir. Lott'a göre

yeni yeni ortaya çıkmaya başlayan aşağıdaki durumlar tedarikçi ile daha sıkı ilişkiler gerektirdiğinden, müşteri ve tedarikçi arasında proaktif bir işbirliği yaratacaktır:

- Müşteri – tedarikçi kalite anlaşması: Bu anlaşmalar ürün ve kalite sistemi için müşteri ile tedarikçinin sorumluluklarının net bir şekilde belirlenmesini sağlamaktadırlar. Yine bu sözleşmelerle müşterinin Onaylanmış Kuruluşu'nun tedarikçiyi denetleme yetkisi ortaya çıkmaktadır. Ayrıca tedarikçinin hammadde ve prosesleri içeren değişikliklerde bildirim zorunluluğu bulunmaktadır. Aynı röportajda (Medical Design Technology, 2012, s.8) Joe Rotino da tedarikçi kalite anlaşmasının, tedarikçi kontrolünü sağlayabilmek için şart koşulması gereken önemli bir unsur olduğuna dikkat çekmiştir. Rotino'ya göre bu anlaşmanın en önemli faydalarından biri, Lott'un da değindiği gibi tedarikçiye, malzemede ya da prosesinde herhangi bir değişiklik yapması durumunda bunu üreticiye bildirme zorunluluğu getirmesidir. Aynı zamanda üreticiye de aynı onaylama proseslerini uygulama ve tedarikçinin kalitesini ve yeterliliğini yeniden doğrulama fırsatı vermektedir.
- Lott'a göre ISO 14971 standardının uygulanmasının sağladığı bir diğer faydalı unsur, bu standarda göre tedarikçi ve hammadde analizleri yapılırken tedarikçi hakkında detaylı bilgi sahibi olunmasıdır. Dış kaynaklı bir komponent ya da prosese ait bir analizi tamamlayabilmek için aşağıdaki maddeleri tanımlamak zorunda olan gerçek üretici, tedarikçi ile işbirliği yapmak zorundadır:
  - o Proses akış diyagramı
  - o Risk analizi çalışması – Tehlikeleri müşteri belirlemelidir; ancak tehlikeleri etkileyen kritik kontrol noktalarını tedarikçi tanımlamak zorundadır.
  - o Bir HACCP planı – ISO 14971'e göre gerçek üreticinin üretim proseslerini ve risk kontrolünü gösterebilmesi için kullanabileceği araçlardan biri HACCP'dir (Hazard Analysis of Critical Control Points – Kritik Kontrol Noktalarında Risk Analizi). Böyle bir planı icra etme sorumluluğu tedarikçiye aittir.

Lott'a göre bu alanlarda müşterisi ile proaktif şekilde işbirliği içerisine giren tedarikçiler, bu rekabetçi ortamda stratejik bir avantaja sahip olacaklardır.

#### **2.6.4 Ürün ve İş Kalitesinde Artış**

Ward'ın (2007, s.145) çalışmasında ortaya çıkan son iki faktör, etkili bir kalite sistemi'nin gerçek önemini göstermektedir: Tıbbi cihaz firmaları ISO belgelendirmesini, “ürün kalitesinin geliştirilebilmesi” için öncelikli kriter olarak görmektedirler; “etkili iş prosesleri geliştirmek” ise önem sırasında üçüncü sırada yer almaktadır. Bu iki madde öncelikli olarak işin kendisi ile ilgilidir ve güçlü bir kalite sistemi'nin işletmeye elle tutulur faydaları olduğunu göstermektedir.

Ürün kalitesini geliştirmek, daha az hurda çıkmasını ve daha az yeniden işleme yapılmasını sağlamaktadır. Üründeki istikrarlı kalite doğal olarak daha az şikayet ve daha fazla müşteri tatminini getirmektedir. Ayrıca çoğu firma, kuvvetli bir kalite sisteminin kuvvetli iş proseslerini beraberinde getireceğine inanmaktadır. Firmalar işletmelerindeki her alanda iyi prosesler geliştirmeli, dokümanete etmeli ve uygulamalıdır ve bu durum ISO belgelendirmesinin çok olumlu bir sonucudur (Ward, 2007, s.145).

### **2.6.5 Kalite Sisteminin Kurum Kültürüne Katkısı**

Kalite sisteminin kurum kültürüne katkısı üç başlıkta incelenebilir:

#### **2.6.5.1 Yönetimin Sorumluluğunun Belirlenmesi**

Fine'e göre yerel ve uluslar arası yasal şartları yerine getiren bir kalite sistemine sahip olması, bir işletmenin standardın amaçlarını benimseyen bir kurum kültürüne sahip olduğu anlamına gelmez. FDA'nın yayınladığı "Medical Device Quality Systems Manual: A Small Entity Compliance Guide", tıbbi cihaz kalite düzenlemelerini ve standartlarını kurum kültürünün bir parçası haline getirmek için gereken koşulları tanımlarken şunları ifade eder: "Her şeyden önemlisi yönetimin taahhüdüdür. Yönetim ve çalışanlar, kalite yönetim sisteminin etkin çalışıp çalışmadığı hususunda aynı tutum içerisinde olmalıdırlar." İşletmenin hedeflerini belirleyen ve misyonunu yayınlayan, hedefleri ve misyonu gerçekleştirebilmek için üst düzey personel çalıştıran ve kalite sisteminin iyi uygulamalarını yavaş yavaş günlük rutine aşıl原因an birim, işletme yönetimidir (Fine, 2006, s.30).

Benzer olarak, ISO 13485 de, tıbbi cihazların tasarımı ve üretimi için gerekli olan kalite özelliklerini hayata geçirecek bir kurum kültürü oluşturabilmek için yönetim liderliği ve çalışanların katılımının önemini vurgulamaktadır. Standardın 5. maddesi yönetimin kaliteyi sağlama, müşteri odaklılık, kalite politikası; plan ve hedeflerin oluşturulması ve kalite yönetim sisteminin kontrolü konularındaki rolünü tanımlamaktadır (Fine, 2006, s.30).

Kalite sistemi gerekliliklerini benimseyen bir kurum kültürü yaratabilmek için yönetimin yapması gereken, kalitenin ve müşteri ihtiyaçlarının karşılanmasının önemini sürekli yükseltmek ve bu konuda destek vermektir. Kalite politikasının etkili ve sürekli şekilde yayılmasını sağlamalıdır. Yetki ve sorumlulukları açıkça tanımlamalı ve çalışanların kalite sistemini doğru şekilde uygulayabilecek şekilde yetkilendirildiğinden emin olmalıdır. Tüm çalışanların günlük rutinde kalite sisteminin hayata geçirilmesinden sorumlu olması gerekmektedir. Kalitenin getirdiği pozitif yansılardan faydalanılırken, firma yönetimi

tarafından personelin de ödüllendirilmesi; kalite sisteminin kurum kültürüne entegrasyonunun teşviki için önemli bir unsurdur (Fine, 2006, s.30).

### **2.6.5.2 Çalışanların Eğitim Zorunluluğu**

Bir firmanın çalışanlar için yaptığı eğitim programı ve eğitim materyalleri de, kalite sistemi şartlarına ait olan uygunluk kriterlerinin kurum kültürü içerisine yerleştirilmesine yardım eder. GMP prensiplerinin sürekli ve sabit şekilde desteklenmesi ve yerel ve uluslar arası güvenlik standartları hakkında kolaylıkla elde edilebilen eğitim fırsatları, düzenleyici şartların ve güvenlik standartlarının kurum kültürü içerisine yerleştirilmesi hususunda bilgi birikimi ve bilinç oluşturulmasına yardımcı olur. Örneğin çalışma faaliyetlerinin dokümente edilebilmesi için uygun metotların uygulanması ya da yazılı prosedürlerin ve standart operasyon prosedürlerinin takip edilmesi gibi temel konularda eğitimlerle destek verilmesi, kurum kültürüne istenen davranış şekillerinin empoze edilmesini sağlayabilir (Fine, 2006, s.30).

Firma çalışanlarının ilgili standartlar konusunda bilgili ve deneyimli olması da yerel ve uluslar arası şartların kurum kültürünün bir parçası olmasında yardımcı bir etkidir. Çoğunlukla bir firmayı tıbbi cihaz sektöründe diğerlerinden üstün kılan, çalışanlarının endüstriye özgü standartları anlamış olmalarıdır (Fine, 2006, s.30).

### **2.6.5.3 Dokümantasyon Zorunluluğunun Getirdiği Sistemik Çalışma**

Bir tıbbi cihaz firmasını, mevzuat şartlarına bağımlı olmayan bir ticari kuruluştan ayıran en önemli fark, dokümente edilmesi gereken işlerin miktarıdır. Diğer herhangi bir ticari sektörden tıbbi cihaz sektörüne geçiş yapan bir firma, dokümantasyon gerekliliklerinin çokluğu karşısında afallayabilir. Açıkça tanımlanmış prosedürlere uygunluğu sürekli sağlayacak şekilde çalışmak, genellikle dokümantasyon ve işgücü yükünü hafifletir. Tutarlılık ve kurallara uygun çalışma hataları minimize eder (Fine, 2006, s.30).

Kalite sistemi gereklilikleri üreticinin tasarım geçmişine ilişkin dosyaları, cihazın üretim kayıtlarını, bakım plan ve kayıtlarını, personel eğitim kayıtlarını, ve daha fazlasını içerebilen kayıtları saklamasını zorunlu kılmaktadır. Dahası, ISO 13485 prosedür ve proseslerin yazılı hale getirilmesini ve dokümantasyonun da kontrollü şartlar altında yapılmasını öngörmektedir (Fine, 2006, s.30).



## **2.7 ISO 13485 Yönetim Sisteminin Kurulması ve Belgelendirilmesinde Dikkat Edilecek Hususlar**

### **2.7.1 Sistem Kurulumu**

Bir yönetim sistemi kurulması için ilk adım bir kalite el kitabı tasarlamaktır; kalite el kitabında organizasyonun hedeflerini, proseslerini ve kalite yönetimi prosedürlerini ana hatlarıyla görülebilir. Böyle bir programı geliştirme ve uygulama konusunda teknik bilgi ve beceriye sahip bir çalışan yönetim sistemini dışardan yardım almadan kurabilir; aksi halde 13485 konusunda uzmanlaşmış bir danışmandan yardım alınabilir (Wichelecki, 2008, s.55).

Öncelikle kalite yönetim sistemi için gerekli olan prosesler, işletme içerisindeki yerleri ve bunların sırası ile birbirleriyle olan ilişkileri saptanacaktır. Ayrıca tüm bu işlemlerin etkinliğinin kontrolü için gerekli kriter ve metotlar belirlenmelidir. Ardından, bu kalite yönetim sisteminin; proseslerin destek, operasyon ve izleme işlemleri için gerekli kaynak ve bilgiye erişilebilirliğini sağladığı gösterilmelidir. Proseslerin etkinliğini sürdürürken aynı zamanda da onların izlendiğinin, ölçüldüğünün ve analiz edildiğinin ve planlanan sonuçları elde edebilmek amacıyla birtakım uygulama faaliyetlerinin yürütüldüğünün gösterilmesi gerekmektedir. Kuruluş, ürünün şartlara uygunluğunu etkileyen herhangi bir işlem için işletme dışından hizmet aldığı anda bu süreçler üzerindeki kontrolü sağlamalıdır. Dış kaynaklı olarak gerçekleştirilen bu proseslerin kontrolü kalite yönetim sistemine dahil edilmelidir (Zyga ve Stathoulis, 2011, s.60).

### **2.7.2 Belgelendirme Prosesi**

ISO 13485'in hedefi, hangi ekonomik yapı içerisinde olursa olsun; üretilip satılacak tıbbi cihazlara ilişkin mevzuat gerekliliklerini karşılayabilme konusunda firmalara kılavuzluk eden bir yönetim sistemi standardı yaratmaktır. Küresel Uyumlaştırma Görev Gücü (Global Harmonization Task Force – GHTF), bu yönetim sistemlerinin global amaçlara uygun şekilde denetlendiğinden emin olunabilmesi amacıyla kurulmuştur. Bu organizasyon, belgelendirme firmaları için; denetçi eğitimi gerekliliklerinden denetim uygulamalarına kadar değerlendirmelerin nasıl yapılması gerektiğine dair özel kılavuzlar sağlamaktadır. Ayrıca akreditasyon birimleri ve bakanlıkların belgelendirme firmalarını gözetim tetkikinden geçirmeleri zorunluluğu getirilmiştir (Lupo, 2009, s.65).

ISO 13485 belgelendirmesi sürecinde yaşanan aşamalar aynen ISO 9001 belgelendirme sürecinde olduğu gibidir: Dışarıdan yapılan bir doküman kontrolünü takip eden ön denetim ve denetim aşamaları mevcuttur. Belgelendirme sonrasında bir firma, belgelendirme kuruluşu

tarafından sürdürülecek olan bir gözetime maruz kalacaktır. Değerlendirme süresinin uzunluğu, işletmenin kapsamına, kapasitesine, personel sayısına ve üretilen ürünlerin çeşitlilik ve karmaşıklığına bağlıdır. Bu unsurlar göz önüne alındığında bir firma, iki gün ya da bir aydan daha fazla sürecek bir denetime maruz kalabilir (Wichelecki, 2008, s.55).

Gözetim denetimleri genellikle yılda ya da altı ayda bir yapılıyor olmakla birlikte, bu sıklık işletmenin performansı kadar kapsamına da bağlıdır. Ama her halükarda işletmeler üç yılda bir yeniden belgelendirme denetimi geçirmek mecburiyetindedirler. Bir gözetim tetkiki; yönetimin sorumluluklarının yerine getirilmesi, iç tetkiklerin yapılması, endüstrisindeki diğer organlarla ilişkisi ve müşterileriyle beklentileri gibi konulara odaklanır (Wichelecki, 2008, s.55).

### **2.7.2.1 Başlangıç**

Eğer bir kuruluş tıbbi cihazların, tıbbi cihazlarla hizmetlerin (örneğin sterilizasyon, kurulum, etiketleme) ya da hammaddelerin tasarımı ya da üretimini yapıyorsa ISO 13485'ten belgelendirilebilir. Ayrıca belirli tipteki tıbbi cihazlar için kuruluşlar, Kanada'da ya da Avrupa Birliği'ne üye ülkelerde yasal olarak satış yapabilmek için yönetim sistemlerini ISO 13485'ten belgelendirmek zorundadırlar. Bu ayrıca kuruluşlara CE belgelendirmesinde de yardımcı olmaktadır (Lupo, 2009, s.65).

Tüm ISO belgelendirmeleri gibi, ISO 13485 belgelendirmesi yapmak isteyen tıbbi cihaz üreticileri de önce, 13485'e uygun bir sistemin neler gerektireceğinin yanı sıra yasal zorunluluklar ve müşteri ihtiyaçları hususlarında kendilerini eğitmek zorundadırlar. Daha sonra standard gerekliliklerini karşılayan bir yönetim sistemi kurulması gerekir. Kalite El Kitabı yazıldıktan ve yönetim sistemi uygulanmaya başlandıktan sonra işletme, belgelendirme için yetkin bir onaylanmış kuruluş arayışı içine girmelidir (Wichelecki, 2008, s.55).

### **2.7.2.2 Belgelendirme Kuruluşunun Seçimi**

İşletme belgelendirme kuruluşu seçimi yaparken, kapsamında ISO 13485 olan bir akreditasyon firması tarafından akredite edildiğinden emin olmalıdır. Adaylardan yetkinliklerini gösteren belgeleri ve referansları talep edilmelidir. Her ülkede, belgelendirme kuruluşlarının gereken özelliklere sahip olup olmadığını güvence altına alabilmek için onları denetleyen bir akreditasyon birimi mevcuttur. Kuzey Amerika'da belgelendirme firmaları ANSI/ASQ Ulusal Akreditasyon Dairesi tarafından akredite edilir (Wichelecki, 2008, s.55).

Belgelendirme kuruluşu seçiminde hedef pazarın da göz önünde bulundurulmasında fayda vardır. Örneğin, eğer bir tıbbi cihaz üreticisi Kuzey Amerika'da satış yapmak istiyorsa, ülkeye özgü ya da müşteriye özgü gereklilikleri yerine getirdiğini güvence altına alabilmek için; Kuzey Amerika akreditasyon dairesi tarafından akredite edilmiş bir belgelendirme kuruluşu tarafından belgelendirilmesi gerekmektedir (Wichelecki, 2008, s.55). Örneğin Health Canada, sadece Standards Council of Canada tarafından Canadian Medical Devices Conformity Assessment System (CMDCAS) altında akredite edilmiş belgelerin lisansını vermektedir. Avrupa Birliği ülkeleri için hizmet sağlayıcı, bir onaylanmış kuruluştur (Lupo, 2009, s.65).

### **2.7.2.3 Danışmanlık Desteği**

Eğer bir danışman ile çalışılacaksa ISO 13485 uzmanlığı olduğundan emin olunmalıdır. Bu konuda onaylanmış kuruluştan yönlendirme talebinde bulunmak da yardımcı olabilir. Danışmanın, organizasyonun yaptığı işi anlaması; daha önce benzer büyüklükteki benzer üretim hattına sahip işletmelerle çalışmış olması çok önemlidir. Ayrıca organizasyon, zaten iyi çalışmakta olan bir sistemde radikal değişiklikler yapmaya çalışacak bir danışmana karşı da uyanık olmalıdır. Danışman bilgisi ile sizin ihtiyaçlarınızı ve müşteri şartlarını bilgi ve tecrübesiyle belirli bir düzene koymalıdır; gerisinin zamanla kendiliğinden işleyeceği bilincinde olunmalıdır (Wichelecki, 2008, s.55).

## **2.8 ISO 13485 Standardı ile Tıbbi Cihaz Direktiflerinin Bağlantısı**

Kanuna uygun olarak düzenlenen sistemler, neyin gerekli ya da yeterli olduğunu belirleyici detaylar veren standartlarla desteklenir. Mevzuat gereklilikleri, umumi politikayı yansıtan; yapı ve tesislerin nasıl çalışması gerektiğini genel olarak belirleyen beklentileri somutlaştırır. Standartlar ise yasa ve yönetmeliklerin anlatabileceğinden çok daha fazla detaylı metotlar ve kompleks değerlendirme kriterleri içermektedir. Standartlar, daha teknik dokümanlar olarak, teknik uzmanlardan alınan belirleyici girdiler ışığında oluşurlar ve genellikle ilgili konuda finansal beklentisi olan özel gruplar tarafından geliştirilirler. Mevzuatlar ışığında geliştirilen standartlar açık ve adil olacak şekilde geliştirilmelidir ve pek çok ülkenin standartların ticareti zorlaştırmasını ya da rekabeti sınırlandırmasını engellemek amaçlı mekanizmaları vardır. Standardizasyonun en önemli hedefi, bir ülkeden diğerine aktarılan herhangi bir ürün ya da hizmetle ilgili teknik konularda uluslar arası uyumun sağlanmasıdır (Anand vd., 2010, s.322).

### 2.8.1 Uyumlaştırma Nedir

Tıbbi cihazlarda uyumlaştırma (ya da harmonizasyon), teknolojik yenilenmeyi destekleyerek ve uluslar arası ticareti kolaylaştırarak tıbbi cihazların güvenliğini, etkinliğini / performansını ve kalitesini güvence altına almakla ilgili olan mevzuat uygulamalarını ortak bir noktada birleştirmeye teşvik etmektir (Anand vd., 2010, s.322).

1992 yılında Kanada, Amerika Birleşik Devletleri, Japonya, Avrupa Birliği ve Avusturalya'daki tıbbi cihaz düzenleyici kuruluşlardan gelen üyelerin gönüllü katılımları ile Küresel Uyumlaştırma Görev Gücü (Global Harmonization Task Force - GHTF) kurulmuştur. Amacı, mevcut tıbbi cihaz mevzuat düzenlemelerini incelemek ve uyumlaştırmaya uygun alanları saptamaktır. Bu uyumlaştırmanın tıbbi cihazların ülkeler arasındaki serbest ticari dolaşımını kolaylaştıracak ve küresel standartların oluşması yönünde destekleyici olması amaçlanmıştır (McAllister ve Jeswiet, 2003, s.465).

Bugüne kadar, 4 GHTF çalışma grubu, satış öncesi ibraz ve etiketleme şartları, satış sonrası teyakkuz ve olumsuz olay raporlama sistemi, kalite sistemi şartları ve kalite sistemi denetim uygulamaları konularında 16 adet final doküman yayınlamıştır. Tıbbi cihazlarla ilgili düzenleyici kuruluşların bu dokümanları kabul edip etmediği ya da uygulayıp uygulamadığı konusu ise netlik kazanmamıştır (McAllister ve Jeswiet, 2003, s.465). Tablo 2.3'te, dünyada tıbbi cihazlara ilişkin yapılan uyumlaştırma çalışmalarının kronolojik ilerlemesi görülebilir.

**Tablo 2.3 Uyumlaştırma Çalışmalarında Kronolojik İlerleme (Donawa, 2002, s.23)**

<p><b>1992</b> : Küresel Uyumlaştırma Görev Gücü (Global Harmonization Task Force - GHTF) kuruldu.</p> <p><b>1994</b> : ISO Teknik Komitesi, Kalite Yönetimi ve Tıbbi Cihazlar için Karşılık Gelen Genel Şartlar (ISO TC 210 - Quality Management and Corresponding General Aspects for Medical Devices) kuruldu.</p> <p><b>1996</b> : “ISO 13485:1996, Kalite Sistemleri, Tıbbi Cihazlar, ISO 9001'in Uygulanması için Özel Şartlar” ile “ISO 13488:1996 Kalite Sistemleri, Tıbbi Cihazlar, ISO 9002'in Uygulanması için Özel Şartlar” standartları yayınlandı. Bu standartlar büyük ölçüde, ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 ve ISO 9003:1994 standartları ile birlikte kullanılması gereken EN 46000 serisi kalite yönetim standartları temel alınarak hazırlanmıştır.</p> <p><b>1996</b> : Amerika'da QSR 21 CFR 820 yayınlanmış ve ISO 9001:1994 ve ISO DIS 13485:1996'yı temel almıştır.</p> <p>Japonya, Avustralya, Kanada ve diğer ülkeler de ISO kalite sisteminin ya da Avrupa standartlarının gerekliliklerini karşılayabilmek için benzer tedbirler aldılar.</p>
--

### 2.8.2 ISO 13485 Standardının Mevzuatla Bağlantısı

2012 öncesinde de tıbbi cihaz yönetmelikleri baz alınarak uygulanmasına rağmen, özellikle Avrupa baskısındaki 2012 değişikliğinden sonra ISO 13485 standardı mevzuat gerekliliklerinden bağımsız olarak düşünülemez. Çünkü mevzuat şartları açıkça bir standard ismi öngörmemesine rağmen ISO 13485 standardı Avrupa Birliği ile birliktelik sağlamaktadır (McAllister ve Jeswiet, 2003, s.465) ve standardın Avrupa baskısındaki 2012 değişikliğinde eklenen ZA, ZB ve ZC eklerinde bu standard açıkça ve sırasıyla 90/385/EEC Aktif İmplant Edilebilen Cihazlar Direktifi, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi ve 98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi'ne bağlanmıştır (TS EN ISO 13485, 2012, s.5-22). Her bir direktifte, “temel gereklilikler”e uyum esastır ve harmonize edilmiş; yani uyumlaştırılmış standartlara göre kontrol edilerek desteklenir. Direktiflerin şartlarını karşılama konusundaki temel bakış açısı, uygun bir kalite güvence sistemini yürütmeyi içerir (Fine, 2006, s.29) ve bu şekilde standardın mevzuatlara, mevzuatın da standartlara bağlantısı tam olarak sağlanmış olur.

### 2.8.3 Avrupa Birliği'nde Uygulanan Yasal Düzenlemeler ve Tıbbi Cihazlar Direktiflerinin Gelişimi

1993 yılından önce her bir Avrupa Birliği üyesi ülke kendi özel tıbbi cihaz düzenleme kuruluşuna ve bu nedenle de, sınırları içerisinde pazara sunulan tıbbi cihazlar için kendine özgü yasal düzenlemelere sahipti. Yasal şartların ülkeler arasında değişiklik göstermesinin, bu ülkeler arasında tıbbi cihazların serbest ticaretine engel olduğunun farkına varıldı. 1993 yılında Tıbbi Cihaz Direktifleri yayınlandı ve Avrupa Birliği'ne üye ülkelerin tıbbi cihazlar yönetmelikleri arasında bir uyumlaştırma sağladı (McAllister ve Jeswiet, 2003, s.465).

Avrupa Birliği'ne üye ülkelerin tıbbi cihazlarının Avrupa'da serbest dolaşımında olabilmeleri için; tıbbi cihazlar için 93/42/EEC, aktif implante edilebilen cihazlar için 90/385/EEC ve vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları için 98/79/EC'yi içeren Avrupa Birliği direktifleri şartlarının sağlanması gerekmektedir (Fine, 2006, s.29).

Avrupa Birliği sınırları içerisinde piyasaya sunulacak tüm tıbbi cihazların, yetkilendirilmiş bir kuruluş tarafından belgelendirilmesi gerekmektedir. Belgelendirme kanıtı, Avrupa'ya Uyum (Conformité Européen) anlamına gelen CE işareti ile ibraz edilmektedir. CE belgesi yalnızca güvenliği, etkinliği ve kalite şartları Tıbbi Cihaz Direktifleri'ne uygun olarak sağlandığı yetkili bir kuruluş tarafından denetlenerek onayı verilen cihazlara iliştilerilebilmektedir. Yalnızca steril olmayan, ölçme fonksiyonu bulunmayan ve sipariş

üzerine imal edilmiş olmayan Sınıf I cihazlar bu direktifler kapsamında denetlenme ve belgelendirme zorunluluğuna sahip değildirler (McAllister ve Jeswiet, 2003, s.465).

### **2.8.3.1 Tıbbi Cihaz Direktiflerinin Uygulanmasına Katkıda Bulunan Komiteler ve Çalışma Grupları (MEDDEV 2.15 rev.03, 2008):**

Tıbbi cihaz direktiflerinin uygulanmasında pek çok komite ve çalışma grubu rol oynamıştır. Bu grupların bazıları bu konuda yasal olarak yer alırken (Tıbbi Cihazlar Komitesi gibi), bazıları da uyumlaştırma çalışmalarına ve direktiflerin uygulanmasına katkıda bulunmuşlar ve Komisyon'u tıbbi cihazlarla ilgili yeni politikaların gelişimi ve girişimler konusunda desteklemişlerdir.

#### **2.8.3.1.1 Komiteler**

*a) Tıbbi Cihazlar Komitesi:* Tıbbi Cihazlar Komitesinin örneğin sınıflandırma kurallarının değiştirilmesi, Tıbbi Cihazlar Avrupa Veri Tabanı 'nın (EUDAMED) çalışması, klinik araştırmalarda temel olmayan unsurların değiştirilmesi gibi konularda özel bir düzenleyici yetkisi vardır. Komitenin kendine ait prosedür kuralları vardır ve Üye Ülkelerin temsilcilerinden oluşur.

*b) 98/34/EC Direktifi Altındaki Komite*

*c) Bilimsel Komiteler*

#### **2.8.3.1.2 Çalışma Grupları**

Komisyon ve Üye Ülkeler, MEDDEV kılavuzlarının da ortaya çıkmasını sağlayan pek çok çalışma grubu tarafından desteklenmektedir. Çalışma Grubu ifadesi burada genel bir terim olarak kullanılmış olmakla birlikte, onun yerine Yetkili Otoriteler Grubu ya da Uzman Grup ifadeleri de kullanılabilir.

*a) Genel Koordinasyon / Politika ve Strateji ile İlgili Gruplar:* Tıbbi Cihazlar Uzmanları Grubu (Medical Devices Experts Group – MDEG), tüm paydaşların işbirliğini kapsayan çok geniş bir topluluktur. Ulusal yetkili otoriteler, Avrupa standartları kuruluşlarının temsilcileri, onaylanmış kuruluşlar, küçük ve orta ölçekli işletmeleri ve hatta hasta organizasyonları gibi paydaşları da temsil eden Avrupa ticaret federasyonları bu gruba iştirak eder.

*b) Sürekli Çalışan Gruplar:* Üye Ülkeler arasında sabit koordinasyon gerektiren uygulama konularıyla ilgilenen bazı gruplar vardır. Bunlar özellikle, Üye Ülkelerin tıbbi cihaz direktifleri hususunda yeterliliklerini koordine eden Uygunluk ve İcra Grubu (Compliance and Enforcement Group – COEN) ile Onaylanmış Kuruluşlar Operasyonel Grubudur (Notified Bodies Operational Group – NBOG). Bu gruplar Yetkili Otoritelerin gözetimi

altındadır. Benzer olarak, Tıbbi Cihazlar Teyakkuz Uzmanları Grubu, Tıbbi Cihazlar Sınır ve Sınıflandırma Grubu, Klinik Araştırma ve Değerlendirme Çalışma Grubu ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Çalışma Grubu da genel uygulama ve koordinasyon amaçlı çalışan gruplardır.

c) *Özel Konular Çalışma Grupları*: Tıbbi Cihazlar Uzmanları Grubu ayrıca Tıbbi Cihazlar Avrupa Veri Tabanı (EUDAMED), yeni ve ortaya çıkmakta olan teknolojiler vb. konularda çalışmalar yapan farklı çalışma grupları meydana getirmiştir.

### **2.8.3.1.3 Onaylanmış Kuruluşlar Grubu**

Uygunluk değerlendirme prosedürlerinin sabit ve tutarlı şekilde uygulanabilmesi amacıyla Onaylanmış Kuruluşlar arasındaki yakın işbirliğini sağlayabilmek için Komisyon bu grubu meydana getirmiştir.

### **2.8.3.2 Tıbbi Cihaz Direktifinin Gözden Geçirilmesi ve Sonuç Raporu**

Avrupa Komisyonu, 93/42/EEC direktifinin uygulanmaya başlamasından itibaren 5 yılı geçmeyecek süre içerisinde Avrupa Konseyi'ne direktifin belirli şartlarının uygulanması ve fonksiyonelliği konusunda bir rapor sunmak zorunda idi. 5 Haziran 2002'de, Tıbbi Cihazlar Uzmanları Grubu tarafından 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi gözden geçirilmiş ve bir rapor yayınlanmıştır (Donawa, 2003, s.20). Raporda tıbbi cihaz sektörünün durumu, ekonomisi, tıbbi cihazların önemi, yasal çerçeve, direktifin uygulanması, uluslar arası platformda etkileri konularında bilgiler verilmiştir; ancak asıl önemli olan konular 7. madde altında toplanmıştır: Tıbbi cihazların sınıflandırılması, uygunluğun değerlendirilmesi, onaylanmış kuruluşlar, klinik değerlendirme, satış sonrası gözetim, teyakkuz, korumaya ilişkin tedbirler, özel sağlık izleme ölçümleri, kapsam, Üye Ülkeler'in daha geniş katılımı, gizlilik, pazar gözetimi, Avrupa Tıbbi Cihazlar Veri Tabanı (EUDAMED), farmöstik otoritelerin danışmanlığı, Aktif İmplant Edilebilen Tıbbi Cihazlar Direktifi'ndeki değişiklik ve tanımlar, ürün dosyaları, son kullanma tarihleri, tekrar kullanılabilen cihazların tasarımı ve İyi Laboratuvar uygulamaları konularını içeren maddeler raporda tek tek ele alınmıştır (Tıbbi Cihazlar Uzmanları Grubu (MDEG), 2002, s.2-4)

Raporda belirtilen hususlar aşağıdaki gibi özetlenebilir (Donawa, 2003, s.20):

- Tıbbi cihaz direktifleri uygun bir yasal çerçeve teşkil etmektedir; ancak uygulamada iyileştirmeler mümkündür. İyileştirmelerin yapılması gereken en önemli alanlar; Onaylanmış Kuruluşların uygunluğunun değerlendirilmesi, tıbbi cihazların sınıflandırılması, Onaylanmış Kuruluşların uyguladığı uygunluk değerlendirme

prosedürleri ve klinik veri şartları üzerinde doğru uygulamalar, kalite güvence ve satış sonrası gözetimdir.

- Uygunluk değerlendirme maddelerinden bir tanesinin uygulanmasındaki hata, ihtiyaç duyulan iyileştirmeyi sağlamayacaktır.
- Yasal çerçeve uygun kabul edildiği için iyileştirme ancak daha iyi uygulama, mevcut şartların daha fazla açıklığa kavuşturulması ve otoriteler arasında daha iyi koordinasyon mekanizmalarının geliştirilmesi ile sağlanabilir.

### **2.8.3.3 Tıbbi Cihaz Direktifinin Kronolojik Olarak Revizyonları**

93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi, 12 Temmuz 1993 tarihinde yayımlandıktan sonra toplam 5 kere değişikliğe uğramıştır. Değişikliklerin nedeni olan direktifler ve resmi gazetede yayın tarihleri aşağıdaki gibidir (93/42/EEC, s.1):

- 98/79/EC Direktifi, 07.12.1998
- 2000/70/EC Direktifi, 13.12.2000
- 2001/104/EC Direktifi, 10.01.2002
- 1882/2003 sayılı Tüzük, 31.10.2003
- 2007/47/EC Direktifi, 21.09.2007

### **2.8.4 CE Belgelendirmesinin Esasları ve Mevzuatta Kalite Sisteminin Zorunlu Kılınması**

Avrupa Birliği CE belgelendirme sistemini 1985 yılında yürürlüğe koydu. Sistem, Avrupa Birliği tarafından Avrupa Topluluğu içerisinde serbest ticaretin kolaylaştırılması amacıyla geliştirildi. CE işaretleme sisteminin kalbinde bir grup ürün güvenlik standardı ve bu standartların doğru şekilde uygulandığı güvence altına almak için kullanılan uygunluk değerlendirme prosedürü bulunmaktadır (Hanson, 2005, s.1).

93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi de CE işareti gerektiren direktiflerden birisidir ve üreticilerin, kullanıcıları ve hastaların tıbbi cihazlar konusunda klinik değerlendirmeler, tasarım, üretim, muayene, satış, kurulum ve hizmetleri konularında faydalanabilecekleri standartları uyumlaştırabilmek amacıyla geliştirilmiştir. Avrupa Birliği içerisinde satılan tüm tıbbi cihazlar bu direktifin şartlarını 14 Haziran 1998 tarihinden itibaren karşılamak zorundadır. Bu tarih 1 Ocak 1995 tarihinden itibaren başlayan geçiş süresinin sonudur (Schnoll, 2007, s.2).



CE belgelendirme prosesinde Yetkili Otoriteler, Onaylanmış Kuruluşlar ve Yetkili Temsilciler yer alır. Yetkili Otoriteler her Avrupa Üye Ülkesi'nde bulunur ve her bir ülkenin hükümeti tarafından, tıbbi cihaz direktiflerine uygunluğun sağlanması ve izlenmesi ile görevlendirilir. Yetkili Otorite, uygunluk değerlendirme prosedürlerinin ilgili kriterlere göre tamamlandığını güvence altına alması için bir Onaylanmış Kuruluş atar. Yetkili Temsilci ise üretici tarafından belirlenir. Hukuken yasal düzenlemelere uygunluktan sorumludur ve Avrupa Birliği otoriteleri için ilk temas noktası görevi görür (French-Mowat ve Burnett, 2012, s.23).

CE belgelendirme sürecinde cihazın sınıfına bakılmaksızın, tüm tıbbi cihazlar için ortak olan koşullar vardır. Üretici tarafından sağlanması gereken bilgi dahil Temel Gereklere karşılanması (her üç tıbbi cihaz direktifinin de EK-I'inde Temel Gereklere listesi yer alır), uygulanabildiği durumlarda ön-klinik ve klinik değerlendirmelerle klinik etkinliğin ve olası herhangi bir yan etkinin değerlendirilmesi, tıbbi cihazlar teyakkuz sistemine göre gerekli raporlamaların yapılması, kabul edilen hariç tutmalar dışında CE işaretinin iliştirilmesi ve üreticinin (ya da yetkili temsilcinin) kayıtlı işyerlerinin Yetkili Otorite'ye kaydının yapılması işlemleri tüm cihazlara uygulanır. CE belgelendirmesi sürecinde izlenen basamakla ise genel olarak şunlardır:

- Uygulanacak direktiflerin ve ilgili eklerin belirlenmesi
- Uygunluk değerlendirme prosedürünün belirlenmesi
- Gerekli ürünler için tasarım dosyalarının hazırlanması
- Teknik dokümantasyonun hazırlanması
- Uygulandığı durumda, belgelendirme için bir Onaylanmış Kuruluş'a başvurulması
- Yetkili Otorite'ye kaydın yapılması (üretici veya onun Yetkili Temsilcisi tarafından)
- CE işaretinin iliştirilmesi ve ürünün pazara sunulması
- Gerekli durum ve olaylardan edinilen tecrübelerin gözden geçirilmesi ve güvenlik ve etkinliğin izlenmesi yoluyla teyakkuz ve satış sonrası gözetimin uygulanması (French-Mowat ve Burnett, 2012, s.23).

Bu aşamalar içerisinde, uygulanacak direktiflerin ve ilgili eklerin belirlenmesi ve uygunluk değerlendirme prosedürünün belirlenmesi aşamaları yürütülürken bir kalite sisteminin kurulması zorunluluğu devreye girmektedir. ISO 13485 ile mevzuat şartlarının bağlantısının sağlandığı bu konunun daha iyi anlaşılabilmesi için tıbbi cihaz sınıflandırması ve uygunluk değerlendirme prosedürleri konusunda kısaca bilgi verilmelidir:

### 2.8.4.1 Uygunluk Değerlendirme Prosedürünün Belirlenmesi Aşamaları

Tıbbi cihazların ilgili mevzuat şartlarını karşılayıp karşılamadığının anlaşılabilmesi için yapılacak denetim ve değerlendirmeler için öncelikle hangi prosedüre göre değerlendirme yapılacağı belirlenmelidir. Bu bölümde bu prosedürün belirlenmesi için gerekli aşamalar ve yapılması gerekenler anlatılmıştır.

#### 2.8.4.1.1 Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması ve İlgili Tıbbi Cihaz Direktifinin Seçilmesi

Tüm tıbbi cihazlar 93/42/EEC Direktifinin EK-9'ında belirtilen sınıflandırma kurallarına uygun olarak sınıflandırılırlar. Bu sınıflandırma sisteminde göz önüne alınan unsurlar, cihazın vücuda temas süresi, yani deri altına giriş derecesi (invazivlik) ve yerel ve sistemik etkileridir (French-Mowat ve Burnett, 2012, s.23). Tablo 2.7'de de dünya çapındaki tüm sınıflandırma sistemleri içerisinde görüldüğü gibi, Avrupa Birliği tarafından 93/42/EEC direktifine uygun olarak kullanılan Sınıf I, Sınıf IIa, Sınıf IIb ve Sınıf III olmak üzere 4 adet tıbbi cihaz sınıfı bulunmaktadır. Bu direktifin Tanımlar ve Kapsam başlıklı 1. maddesinin 5. alt maddesinde açıkça belirtildiği gibi “Bu direktif vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazlar ve aktif implante edilebilen cihazlara uygulanmaz”. Eğer bu durumlar söz konusu ise referans alınacak direktifler 98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi veya 90/385/EEC Aktif İmplant Edilebilen Cihazlar olacaktır.

#### 2.8.4.1.2 Uygunluk Değerlendirme Prosedürünün Belirlenmesi

Belgelendirme prosesi yürütülecek olan tıbbi cihaz uygun direktife ve kurala göre sınıflandırıldıktan sonra hazırlanacak dokümanlar, uygulanacak kalite sistemi, sağlanması gereken koşullar vb. tüm işlemlerin belirleyicisi olan uygunluk değerlendirme prosedürünün saptanması gereklidir. Farklı sınıflardaki cihazlar, direktiflerin farklı eklerine göre uygunluk değerlendirmeye tabi tutulurlar. Bir cihaz direktif izin verdiği sürece birden fazla şekilde uygunluk değerlendirme prosedürüne tabi tutulabilir. Her üç tıbbi cihaz direktifinin ekleri ve direktiflerde izin verilen uygunluk değerlendirme prosedürleri Tablo 2.5 ve Tablo 2.6'da karşılaştırmalı olarak verilmiştir. Direktiflerin eklerinden;

- AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi) (**Modül D**)
- AT Uygunluk Beyanı (Ürün Kalite Güvencesi) (**Modül E**)
- AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) (**Modül H**)

ekleri 3. maddelerinde bir kalite sisteminin Onaylanmış Kuruluş tarafından değerlendirilmesini zorunlu kılar. ISO 13485 sistemi de burada devreye girer.

EN ISO 13485'in 2012 değişikliğinde eklenen ZA, ZB ve ZC eklerinde, direktiflerin yukarıda belirtilen modüllerindeki kalite sistemi gerekleri ile standardın maddelerinin karşılaştırmalı tabloları verilmiştir. Ayrıca önsözde de, kalite yönetim sisteminde izin verilebilecek hariç tutmalarla direktif eklerinin bağlantısı verilmiştir. Bu bağlantı Tablo 2.4'te görülebilmektedir.

**Tablo 2.4 Tıbbi Cihaz Direktiflerine Göre ISO 13485'te İzin Verilen Hariç Tutmalar (TS EN ISO 13485, 2012, s.4)**

<b>93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi</b>	<b>90/385/EEC Aktif İmplant Edilebilen Tıbbi Cihazlar Direktifi</b>	<b>98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tam Cihazları Direktifi</b>
EK II (Modül H) için hiçbir hariç tutmaya izin verilmez	EK II (Modül H) için hiçbir hariç tutmaya izin verilmez	EK III ve IV (Modül A ve Modül H) için hiçbir hariç tutmaya izin verilmez
EK V (Modül D) için EN ISO 13485'in 7.3 maddesi hariç tutulabilir	EK V (Modül D) için EN ISO 13485'in 7.3 maddesi hariç tutulabilir	EK VII (Modül D) için EN ISO 13485'in 7.3 maddesi hariç tutulabilir
	EK VI (Modül E) için 13485'in 7.3, 7.5.1 ve 7.5.2 maddeleri hariç tutulabilir	

**Tablo 2.5 Tıbbi Cihaz Direktiflerinin Eklerinin Karşılaştırmalı Tablosu**

No	93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi	90/385/EEC Aktif İmplant Edilebilen Tıbbi Cihazlar Direktifi	98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi
EK I	Temel Gereklere	Temel Gereklere	Temel Gereklere
EK II	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) (H)	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) (H)	Risk Düzeyi Yüksek Olan In Vitro Tıbbi Tanı Cihazlarının Listesi
EK III	AT Tip İncelemesi (B)	AT Tip İncelemesi (B)	AT Uygunluk Beyanı (A)
EK IV	AT Doğrulaması (F)	AT Doğrulaması (F)	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) (H)
EK V	AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi) (D)	AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi) (D)	AT Tip İncelemesi (B)
EK VI	AT Uygunluk Beyanı (Ürün Kalite Güvencesi) (E)	Özel Amaçlı Cihazlara İlişkin Beyan	AT Doğrulaması (F)
EK VII	AT Uygunluk Beyanı (A)	Klinik Değerlendirme	AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi) (D)
EK VIII	Özel Amaçlı Cihazlara İlişkin Beyan	Onaylanmış Kuruluşların Sağlanması Gereken Şartlar	Performans Değerlendirme Cihazları ile İlgili Belgeler ve İşlemler
EK IX	Sınıflandırma Kuralları	CE Uygunluk İşareti	Onaylanmış Kuruluşların Sağlanması Gereken Şartlar
EK X	Klinik Değerlendirme		CE Uygunluk İşareti
EK XI	Onaylanmış Kuruluşların Sağlanması Gereken Şartlar		
EK XII	CE Uygunluk İşareti		

**Tablo 2.6 Tıbbi Cihaz Sınıflarına Göre Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri**

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRLERİ		
93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi	90/385/EEC Aktif İmplant Edilebilen Tıbbi Cihazlar Direktifi	98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tam Cihazları Direktifi
Sınıf I	EK VII (A)	PDE* ve EK II hariç EK III (A)
Sınıf IIa ve Sınıf Is* / Im*	1) EK II (H), 4. madde hariç 2) EK VII + EK IV (A + F) 3) EK VII + EK V (A + D) 4) EK VII + EK VI (A + E)	1) EK IV (H) 2) EK V + EK VII (B + D)
Sınıf IIb	1) EK II (H), 4. madde hariç 2) EK III + EK IV (B + F) 3) EK III + EK V (B + D) 4) EK III + EK VI (B + E)	1) EK IV (H) 2) EK V + EK VI (B + F) 3) EK V + EK VII (B + D)
Sınıf III	1) EK II (H) 2) EK III + EK IV (B + F) 3) EK III + EK V (B + D)	PDE EK VIII

\*PDE = Performans Değerlendirme Cihazları / Sınıf Is = Sınıf I steril / Sınıf Im = Sınıf I ölçme fonksiyonu olan

### 2.8.4.2 Gerekli Dokümantasyon

Son ürünün üretiminden itibaren 5 yıl süresince (implant cihazlar için bu süre 15 yıldır) Uygunluk Beyanı, Teknik Dosya, Tasarım Dosyası (uygulanabilir olduğunda) ve Onaylanmış Kuruluş karar ve raporları ve sertifikaları saklanmak zorundadır.

- *Uygunluk Beyanı* üretici tarafından hazırlanan ve ürünün, ilgili direktif hükümlerini karşıladığını ve uygun olduğunu beyan ettiği bir dokümandır.

- *Tasarım dosyalarının* gerekliliği değişkendir; çünkü daha düşük sınıftaki cihazlar için de tasarım çalışmaları sonucunda tasarım dosyaları ortaya çıkmasına rağmen, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi yalnızca Sınıf III cihazlar için tasarım dosyası incelemesini zorunlu kılmıştır.

- *Teknik dosyalar* ise tıbbi cihazın güvenli, amaçlanan kullanımına uygun ve istenen performansta çalışacağına dair yeterli kanıtı sağlayacak bilgiye sahip olmalıdır. Bir teknik dosya genel olarak şu bilgileri içerir:

- Ürünün amaçlanan kullanımı ve planlanan tüm değişikliklerini içeren genel bir tanımı
- Tasarım çizimleri, üretim metotları ve diyagramlar
- Bu çizim ve diyagramları açıklayıcı nitelikte tanımlar, açıklamalar ve operasyonlar
- Risk analizi sonuçları, harmonize standartlar listesi ve temel gerekleri karşılamak için uygulanan yöntemlerin tanımlanması.
  - Risk analizi ISO 14971 standardına göre yürütülür.
  - Harmonize standartlar her bir direktif için belirlenmiştir (<http://www.newapproach.org/Directives/DirectiveList.asp> , 28.03.2013)
  - Temel gerekler listesi her bir tıbbi cihaz direktifinin EK-I'inde yer alır.
- Ürünlerin piyasaya steril arz edilmesi durumunda, kullanılan sterilizasyon yönteminin tanımı ve geçerli kılınması
- Tasarım hesaplamalarının, muayene ve deneylerin sonuçları
- Tasarımın güvenlik prensiplerini karşılayabilmek için uygulanan çözümler
- Ön-klinik değerlendirme
- EK-10'a uygun olarak hazırlanmış klinik değerlendirme
- Etiket ve kullanma kılavuzu (French-Mowat ve Burnett, 2012, s.25).

ISO 13485 standardının 4.2.1 Dokümantasyon şartları maddesinde “tıbbi cihazın her tipi ve modeli için kalite yönetim sistemi şartlarını içeren ve bunları tanımlayan dokümanlar” ifadesi, Madde 7.1 Ürün gerçekleştiriminin planlanması maddesindeki gerekliliklerle birlikte bu dokümantasyondan bahsetmektedir.

### 2.8.5 Türkiye’de Tıbbi Cihaz CE Belgelendirmesi

Türkiye, Avrupa Birliği’ne uyum çerçevesinde 93/42/EEC yeni yaklaşım direktifini benimsemiş ve geçerli tıbbi cihaz yönetmeliği olarak kabul etmiştir. 13.03.2002 tarihinde 93/42/EEC ve 98/79/EC direktiflerine paralel olarak Sağlık Bakanlığı’na bağlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği yayınlanmıştır. Daha sonra 2 kere değişiklik yapılmıştır. 93/42/EEC direktifinde 2000/70/EC sayılı direktifle yapılan değişikliklere paralel olarak 09.01.2007 tarihinde yeni revizyonu yayınlanmıştır. Şu anda yürürlükte bulunan T.C Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 7 Haziran 2001 tarihinde 27957 sayılı resmi gazetede yayınlanmıştır ve Avrupa Birliği Mevzuatı ile uyumlaştırılması altıncı bölümde 25. maddede ifade edilmiştir:

*“MADDE 25 – (1) Bu Yönetmelik, Avrupa Birliğinin tıbbi cihazlar ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla;*

*a) 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifine,*

*b) 98/79/EC sayılı İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifine,*

*c) 2000/70/EC sayılı İnsan Kanı veya Plazmasının Stabil Türevlerini İhtiva Eden Tıbbi Cihazlar Direktifine,*

*ç) 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifinde değişiklik yapılmasına dair 2001/104/EC sayılı Direktifine,*

*d) 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi çerçevesinde meme implantlarının yeniden sınıflandırılmasına dair 2003/12/EC sayılı Komisyon Direktifine,*

*e) 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi çerçevesinde omuz, diz ve kalça eklem değişimi cihazlarının yeniden sınıflandırılmasına dair 2005/50/EC sayılı Komisyon Direktifine,*

*f) 90/385/EEC sayılı Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifinde, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifinde ve 98/8/EC sayılı Biyosidal Ürünlerin Piyasaya Arzına İlişkin Direktifte değişiklik yapılmasına dair 2007/47/EC sayılı Direktifine paralel olarak hazırlanmıştır.”*

CE belgelendirme süreci göz önüne alındığında Türkiye’deki Yetkili Otorite T.C Sağlık Bakanlığı’dır. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nin 16. maddesinde bir Onaylanmış Kuruluş’un karşılaması gereken şartlar ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanma süreci açıklanmaktadır. Bugün Türkiye’de 93/42/EEC Direktifinin kapsamında CE belgesi verebilmek için Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilmiş 5 adet Onaylanmış Kuruluş bulunmaktadır (<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbo>)

dy &dir\_id=13, Erişim: 28.03.2013). Yetkin oldukları ekler değişkenlik göstermektedir (List of Bodies Notified Under Directive: 93/42/EEC Medical Devices, 28.03.2013).

### 2.8.6 Avrupa Birliği Dışındaki Uygulamalar

Tıbbi cihazlara yönelik yasal düzenlemeler de tıpkı uluslar arası standartlar gibi uyumlaştırma yolu ile belirli bir çizgiye oturtulmuştur. Avrupa Birliği'ne üye ülkeler arasında tam bir uyumlaştırma sağlanmış olmasına karşın, Avrupa Birliği dışındaki ülkelerin tıbbi cihazlara yönelik mevzuatları bire bir aynı değildir; yine de çok benzer bir yapıya sahiptir.

Gıda, ilaç ve biyolojik maddeleri yöneten büyük uluslar arası organların aynı zamanda tıbbi cihazların mevzuat düzenlemeleri ve akreditasyonları konusunda da çalışan ofisleri bulunmaktadır. Buna göre dünyadaki farklı tıbbi cihaz sınıflandırma sistemleri Tablo 2.7'de verilmiştir (Schuch, 2008, s.64).

**Tablo 2.7 GHTF Asli Üyeleri Tarafından Kullanılan Farklı Sınıflandırmalarının Karşılaştırması (Schuch, 2008, s.64)**

Avrupa Birliği	Amerika	Japonya	Kanada	Avustralya	GHTF	GHTF Risk
Sınıf I	Sınıf I	Sınıf I	Sınıf I	Sınıf I	Sınıf A	Düşük
Sınıf IIa	Sınıf II	Sınıf II	Sınıf II	Sınıf IIa	Sınıf B	Düşük-Orta
Sınıf IIb	-	Sınıf III	Sınıf III	Sınıf IIb	Sınıf C	Orta-Yüksek
Sınıf III	Sınıf III	Sınıf IV	Sınıf IV	Sınıf III	Sınıf D	Yüksek
AİETC*	-	-	-	AİETC	-	-

\*AİETC: Aktif İmplant Edilebilir Tıbbi Cihaz

Avustralya, Kanada, Avrupa Birliği, Japonya ve Amerika Birleşik Devletleri GHTF'nin beş asli üyesidir. Bu pazarlardaki tıbbi cihazlara ait yasalar iyi oluşturulmuştur ve düzenli olarak gözden geçirilmekte ve güncellenmektedir (Lamph, 2012, s.14).

Avrupa Birliği cihaz direktifleri, tıbbi cihaz firmalarının ISO 13485'e uygun bir kalite sistemi yürütmeleri şartını getirirken Kanada'da satış yapacak bir firmanın ISO 13485 ya da ISO 13488'den belgelendirilmiş olması; Amerika'da ise ISO 9001 ve ISO 13485 standartlarına uyum sağlanması gerekmektedir (Fine, 2006, s.29). ISO 13488 standardı ISO 13485:2003 yayınlandığında geri çekilmiştir. Ürünlerini Amerika Birleşik Devletleri'nde



satışa sunma amacı içerisinde olan Avrupa üreticilerinin, ISO'dan daha yüksek standartlara sahip olması nedeniyle GMP gerekliliklerini karşılayan bir kalite yönetim sistemi uygulamaları tavsiye edilmektedir. Kanada Sağlık Bakanlığı, Kanadalı üreticilerin hem ISO hem de CE belgelendirme gerekliliklerini aynı anda karşılayabilmesi amacıyla "İkili Tanınma Anlaşması" adı altında bir sistem uygulamaktadır. Bu şekilde, birden fazla denetimin maliyetinden kaçınılmış olmaktadır (McAllister ve Jeswiet, 2003, s.460).

### **2.8.6.1 Amerika Birleşik Devletleri'nde Mevzuat ve Kalite Sistemi**

1976'dan önce tıbbi cihazlara ait uygulamalar 1938 yılında yayınlanan Gıda, İlaç ve Kozmetik Yasası'na uygun olarak düzenlenmekteydi. 1950'li ve 1960'lı yıllarda herhangi bir yasal düzenlemeye tabi olmayan tıbbi cihazlar tarafından ortaya çıkan tehlikeler dikkati çekmiştir. Gıda, İlaç ve Kozmetik Yasası, tıbbi cihazları düzenleme konusunda yetersiz kalmıştır. 10 yıllık bir süre içerisinde, tıbbi cihazlarla alakalı olarak 731 adedi ölümlerle sonuçlanan 10,000 kadar yaralanma vakası olduğu tahmin edilmekteydi. Bu değerlendirmeler ışığında tıbbi cihazlar için özel yasal düzenlemelerin gerektiği sonucuna varılmış ve 1976 yılında Tıbbi Cihaz Yasa Değişikliği yapılmıştır. Bu tarihten sonra Amerika'da pazara sunulan tüm tıbbi cihazlar FDA çatısı altındaki bu kanunun tüm gerekliliklerini karşılamak zorundadır. Amaç pazara sunulan tüm cihazların güvenli, etkin ve uygun şekilde etiketlenmiş olmasını sağlamaktır (McAllister ve Jeswiet, 2003, s.464)

FDA'nın Kalite Sistemi Kontrol Tekniği (Quality System Inspection Technique – QSIT), ISO 13485'in proses yaklaşımından biraz farklıdır. ISO 13485'in yönetimin sorumluluğu maddesi, QSIT'teki yönetim alt sistemi içeriği ile benzerdir. Kaynak yönetimi direkt olarak QSIT'in herhangi bir maddesiyle bağdaşmaz; daha ziyade diğer kalite sistemi maddelerine atıfları ile bağlantı gösterebilir. Ürün gerçekleştirme maddesi; tasarım kontrolü ve üretim ve ürün kontrolü (production and process control – PAPC) yanı sıra, satın almanın kontrolü, belirleme ve izlenebilirlik ve ölçme aletlerinin kontrolü gibi diğer maddelerle de benzerlik göstermektedir. Son olarak ölçme, analiz ve iyileştirme maddesi, düzeltici ve önleyici faaliyetlerin yanı sıra iç tetkikler, izleme ve analiz gereklilikleri, uygun olmayan ürünün kontrolü ve müşteri memnuniyeti maddelerini içermektedir (Basler ve Pizinger, 2004, s.68).

### 2.8.6.1.1 QSR (Quality System Regulation – Kalite Sistem Düzenlemeleri)

Amerika'daki Federal Düzenlemeler Kanunu'na bağlı 820/21 QSR, tıbbi cihazların amaçlanan kullanımları için etkili ve güvenli olduklarının güvence altına alınmasını gerektiren bir yasal düzenlemedir. Buna göre, Amerika'da satış yapacak olan bir tıbbi cihaz üreticisinin tasarım, üretim, paketlenme, depolama, kurulum ve hizmetler için bu mevzuat şartlarını karşılayacak bir kalite sistemi geliştirmesi gerekmektedir (Fine, 2006, s.29).

Amerika QSR (21 CFR 820), ISO 13485:1996'nın Komite Taslak versiyonu temel alınarak hazırlanmıştır. Bu standard tıbbi cihazlar kalite sistemleri için özel şartları içermekteydi ve ISO 9001:1994 ile birlikte kullanılması gerekiyordu. Bu standartlarda tanımlanan kalite sisteminin yapısı 20 temel unsura dayanıyordu (Tablo 2.1). Amerika'nın QSR sistemi de bu 20 unsura dayanmaktadır; ancak bununla birlikte ek şartlar da içermektedir. ISO 9001'in 2000 yılında ve ardından da ISO 13485'in 2003 yılında prosedürel yaklaşımdan proses yaklaşımına geçecek şekilde revize edilmesi sonucu QSR ile aralarında belirgin bir fark oluşmuştur; buna rağmen QSR'nin ISO 13485 ile çok ortak noktası bulunmaktadır. Bunun sebebi, ISO 13485'te yapılan değişikliklerin ana amacının tıbbi cihazlar için kurulmuş olan kalite sistemi gerekliliklerinin seviyesini korumak olmasıdır. Ancak buna rağmen çok kritik farklılıklar da vardır ki firmaların bu noktada ISO 13485'e uygunluğun QSR'ye de uygunluk anlamına gelmeyeceğinin bilincinde olmaları gerekmektedir (Donawa, 2009, s.28).

Temel olarak en büyük farkları QSR'nin yasal düzenleme; ISO 13485'in ise bir Avrupa Onaylanmış Kuruluşu tarafından denetlenen bir standard olan bu iki sistem arasındaki diğer belirgin farklılıklar kısaca şöyle özetlenebilir (Donawa, 2009, s.28).:

- **İmzalar:** QSR örneğin doküman yayınlanmasında, doküman değişikliklerinde, tasarım girdilerinde ve çıktılarında belirli bir kişinin imzalı onayını ve tarihin varlığını ister. ISO 13485 ise bu dokümanlar ve doküman değişikliklerinin ihtiyaçlarını tanımlar ama onayın bir imza ve tarih gerektirmesi şartı bulunmamaktadır.
- **Değişiklik prosedürleri:** Amerika Gıda ve İlaç Dairesi (Food and Drug Administration – FDA), üretim ve proses değişikliklerine dikkati çeker derecede önem vermektedir. QSR üreticilere; spesifikasyonlarda, metotlarda, proses ya da prosedürlerde yapılacak herhangi bir değişiklik için prosedürler yürütmeleri zorunluluğu getirilmektedir. Bu gereklilik proses test metotlarındaki ve üretim ekipman ya da test aletlerindeki değişiklikleri de içermektedir. Değişiklikler doğrulanmalı, geçerli kılınmalı, dokümanite edilmelidir ISO 13485 böyle bir gereklilik içermez.

- Yazılımın geçerli kılınması: ISO 13485, üretim ve hizmetlerle ilgili olan ve ürünün tanımlanmış gereklerini yerine getirmesini etkileyecek bilgisayar yazılımları ve bunların değişiklikleri için geçerli kılma zorunluluğu getirmektedir. QSR’de de bu gereklilik vardır; ancak QSR bu şartı, kalite yönetim sisteminin bir parçası olarak kullanılan herhangi bir bilgisayar yazılımını da içerecek şekilde genişletmektedir.

#### **2.8.6.1.2 GMPs (Good Manufacturing Practices – İyi Üretim Uygulamaları)**

1978 yılında İyi Üretim Uygulamaları (Good Manufacturing Practices – GMPs) devreye alınmıştır. GMPs, bir kalite kontrol ve güvence mekanizması olarak amaçlanmıştır. ISO 13485 ile benzerlik gösterir; ancak çok daha spesifik, zorlayıcı ve katı kurallara sahip bir standard olarak kabul edilmektedir. Sınıf I tıbbi cihaz üreticileri GMPs tarafından kapsam dışında bırakılmıştır. Sınıf II ve Sınıf III tıbbi cihazların Amerika Birleşik Devletleri’nde satışa sunulmadan önce GMPs şartlarını sağladığının kanıtlanması gerekmektedir (McAllister ve Jeswiet, 2003, s.465).

#### **2.8.6.2 Kanada’da Mevzuat ve Kalite Sistemi**

Kanada’da Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 1998 yılında Kanada Gıda ve İlaç yasasına bağlı olarak yürürlüğe girmiş ve 1976’dan beri geçerli olan kendisinden önceki düzenlemelerin yerini almıştır. Bu yeni yönetmelik, Avrupa’da 1993 yılında yürürlüğe girmiş olan Tıbbi Cihaz Direktifi ile uyumlaştırılmıştır. 1 Temmuz 1998 tarihinden itibaren Kanada’da satışa sunulan tüm tıbbi cihazlar Kanada Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’ne uygun olmak zorundadır. Kanada’da piyasaya sunulan tüm tıbbi cihazlar, Kanada Sağlık Bakanlığı tarafından üreticiye verilen ve bu yönetmelik hükümlerine uygunluğu gösteren bir Tıbbi Cihaz Lisansına sahip olmak zorundadır (McAllister ve Jeswiet, 2003, s.460). Kalite sistemi olarak ise Kanada’da satış yapacak bir firmanın ISO 13485 ya da ISO 13488’den belgelendirilmiş olması gerekmektedir (Fine, 2006, s.29).

**ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**  
**ISO 13485 TIBBİ CİHAZLAR – KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ – MEVZUAT**  
**AMAÇLARI BAKIMINDAN ŞARTLAR STANDARDININ**  
**ISO 9001 KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ – ŞARTLAR STANDARDINDAN**  
**FARKLILIKLARININ ANALİZİ ve UYGULAMASI**

Bu bölümde ISO 13485 standardının ISO 9001 standardından ayrıldığı noktalar incelenmiştir ve tıbbi cihazlar konusunda tasarım, üretim ve satış faaliyetleri gerçekleştiren bir firmadaki uygulamaları aktarılmıştır.

İki standard arasındaki farklılıklar ortaya konulurken, standardların ilgili maddelerini yan yana görmeye imkan sağlayan karşılaştırmalı tablolardan faydalanılmıştır. Farkların gerekçeleri ISO 13485'in teknik uygulama kılavuzu ve farklı kaynaklar ışığında yorumlanarak incelenmiş ve her incelemenin ardından uygulamanın gerçekleştirildiği firmadaki uygulama şekilleri anlatılmıştır. Firmanın uygulama dokümanlarına atıf yapılmış ve bu tezin sonuna EK olarak konulmuştur.

### **3.1 Uygulamanın Gerçekleştirildiği Firmanın Tanıtımı**

Pharmamed Medikal Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti., 2009 yılında Antalya Serbest Bölgesi'nde %100 yerli sermaye ile kurulmuş bir Türk firmasıdır. 3000m<sup>2</sup> kapalı alan üzerinde yapılandırılan firma, 200m<sup>2</sup> ve 10,000 Class (ISO 7) sınıfında hava kalitesine sahip Temiz Oda koşullarında; tek kullanımlık hastane sarf malzemelerinin üretimi alanında faaliyet göstermektedir.

Firmanın ürün gamındaki Cerrahi Lazer Uygulama Setleri, Ven Valfleri – İnfüzyon Setleri, Kardiyoloji, Kardiyovasküler Cerrahi ve Tek Kullanımlık Cerrahi Örtü ve Önlükler ürün gruplarında Sınıf I steril, Sınıf IIa ve Sınıf III tıbbi cihazlar bulunmaktadır. Ayrıca tıbbi cihazların etilen oksit sterilizasyonunun fason olarak gerçekleştirilmesi hizmetini verebilmektedir. Firma ilk defa 2009 Aralık'ta ISO 13485 ve 93/42/EEC direktifi EK V kapsamında denetime tabi tutulmuş ve belgelendirilmiştir. 2011 yılında ürün gamına yeni giren Sınıf III cihazlar nedeniyle uygunluk değerlendirme prosedürü direktifin EK II'si olacak şekilde genişletilmiştir. 2009 ilk denetiminden bu yana her yıl takip denetimi alan firma 2012 Aralık'ta ISO 13485 için belgelendirme tekrarı denetiminden başarıyla geçmiştir. 93/42/EEC kapsamında belgelendirme tekrarı ise 2015 yılında olacaktır.

Pharmamed Medikal'in kalite politikası, kuruluştaki süreçler, bunların birbirleriyle olan ilişkileri ve iş akışları EK-1 Pharmamed Kalite El Kitabı'nda (KEK) anlatılmıştır.

### 3.2 ISO 13485 Standardı ile ISO 9001 Standardı Arasındaki Farkların İncelenmesi ve Pharmamed Medikal'deki Uygulamaları

ISO 13485:2003 standardının EK B'sinde ISO 13485:2003 ile ISO 9001:2000 maddelerinin bir karşılaştırmalı tablosu ve farkların gerekçeleri verilmiştir. Bire bir aynı kalan maddeler çok az olup, küçük de olsa hemen hemen her maddede değişiklik yaratan ifadeler bulunmaktadır. Bunların bir kısmı ilgili maddenin standardın bütününe uygunluğunu sağlamakta; ISO 9001'in sistematığı ya da mantığı ile çok yüksek oranda bir farklılık yaratmamaktadır. Bu tezin konusu ISO 13485'in ISO 9001'den farklılıklarının uygulamalı gösterimidir; ancak her maddenin tek tek incelenmesi belirgin farklılıklara işaret etmenin ötesine geçecektir. Bu nedenle bu tezin 2. Bölüm'ünde ifade edilmiş olan farklılıkların ortaya çıktığı maddeler seçilmiş ve bunların inceleme ve uygulaması yapılmıştır. Seçilen farklar incelenirken bunlar;

1) Sistemin bütününe etkileyen temel farklar

2) ISO 9001'de olmayıp ISO 13485'te olan ilave gereklilikler

olmak üzere iki grup halinde incelenmiştir. Tablo 3.1'de bu farklar, karşılık gelen standard maddeleri ve Pharmamed Medikal'deki uygulamalarının bulunduğu dokümanlar özetlenmiştir.

Her bir farklılık öncelikle, her iki standardın ilgili maddeleri arasındaki hangi ifade farklılığı ya da ilave gerekliliğinin bu farka neden olduğunun anlaşılabilmesi amacıyla karşılaştırmalı tablolarda gösterilmiştir. Bu tablolarda maddelerin tamamı bulunmamaktadır; ilgili maddenin öncesinin ya da devamının da olduğu; ancak incelenecek farka ilişkin bir içeriğe sahip olmadığı durumlarda üç nokta (...) kullanılmıştır. Farklılık aynı cümle içerisindeki ifade/sözcük farkından kaynaklanıyorsa karşılaştırmada bu farklılıklar **kalın** yazı karakteri ile belirtilmiştir. ISO 9001'de olmayıp ISO 13485'te bulunan şartlar ise, tablonun ISO 9001 sütunu boş bırakılıp ISO 13485 sütununa yazılarak belirtilmiştir. Tablolarda görsel hale getirilen değişikliklerin sistem için anlamı tartışılmış ve nedenlerinin kısa bir incelemesi yapılmıştır. Ardından Pharmamed Medikal'deki uygulaması aktarılmıştır.

**Tablo 3.1 ISO 13485 ve ISO 9001 Arasındaki Temel Sistematik Farklılıklar, ISO 13485'teki İlave Gereklilikler, Karşılık Gelen Standard Maddeleri ve Uygulama Dokümanları**

No	Fark	TS EN ISO 13485:2012'nin İlgili Maddesi	Pharmamed Medikal'deki Uygulama
<b>Temel Sistematik Farklılıklar</b>			
3.3.1	Kapsam ve Mevzuat	1.1 Kapsam – Genel 1.2 Uygulama ZA, ZB, ZC Ekleri	Pharmamed Kalite El Kitabı, Uygunluk Beyanı
3.3.2	“ISO 9001'deki İyileştirme”ye Karşı “ISO 13485'teki Sürdürme”	4.1 Kalite Yönetim Sistemi – Genel Şartlar 5.3 Kalite Politikası 8.5.1 İyileştirme - Genel	Kalite Politikası, Hedefler, Ürün Spesifikasyonları, Proses Kontrol
3.3.3	“ISO 9001'deki Müşteri Memnuniyeti”ne karşılık “ISO 13485'teki Müşteri Geri Beslemesi”	5.2 Müşteri Odaklılık 7.2.3 Müşteri ile İletişim 8.2.1 Müşteri Memnuniyeti – Geri Besleme 8.5.1 İyileştirme - Genel	Müşteri Geri Bildirimleri İzleme Sistemi (FR.08.01.09 Müşteri Geri Bildirim Formu, FR.07.02.04 Müşteri Memnuniyeti Anketi), PR.07.02 Satış Prosedürü PR.08.06 Teyakkuz Prosedürü
3.3.4	Hariç Tutmalar	1.2 Uygulama	Pharmamed Kalite El Kitabı
<b>İlave Şartlar</b>			
3.4.1	Yazılı Hale Getirilmiş Prosedür Gereksinimleri	Bkz. (Tablo 3.6)	Prosedürler
3.4.2	Kayıt Gereksinimleri	Bkz. (Tablo 3.7)	Kayıtlar (Formlar)
3.4.3	Teknik Dokümantasyon Gerekliliği	4.2 Dokümantasyon Şartları	Teknik Dosya
3.4.4	Doküman ve Kayıtların Saklama Süreleri	4.2.3 Dokümanların Kontrolü 4.2.4 Kayıtların Kontrolü	PR.04.01 Dokümanların Kontrolü Prosedürü PR.04.02 Kayıtların Kontrolü Prosedürü
3.4.5	Ürün ve Hizmet Planlaması Sırasında Risk Yönetimi Gerekliliği	7.1 Ürün Gerçekleştirmenin Planlanması	PR.07.07 Risk Yönetimi Prosedürü, Teknik Dosya Risk Analizi
3.4.6	Çalışma Ortamı, Ürün Temizliği ve Bulaşmanın (Kontaminasyon) Kontrolü	6.4 Çalışma Ortamı 7.5.1.2.1 Ürünün Temizliği ve Kirlilik Kontrolü	TL.06.03.01 Temiz Alanlara Giriş - Çıkış Talimatı ve Uyulması Gereken Kurallar, TL.06.03.03 Materyallerin Temiz Oda İçerisine Alınma Kuralları, PL.06.03.01 Temiz Oda Krokisi ve Kapı Numaraları, PR.08.07 Validasyon Prosedürü, PL.08.07.01 Validasyon Planı, TL.08.07.01 Temiz Oda Validasyon Talimatı, TL.08.07.04 Temiz Oda Biyokontaminasyon Kontrol Talimatı, PR.07.06 Belirleme ve İzlenebilirlik Prosedürü
3.4.7	Sterilizasyon Faaliyetleri	7.5.1.3 Steril Tıbbi Cihazlar için Özel Şartlar	PR.08.08 Sterilizasyon Prosedürü
3.4.8	Kurulum ve Hizmet Faaliyetleri	7.5.1.2.2 Tesis Faaliyetleri 7.5.1.2.3 Hizmet Faaliyetleri	Pharmamed Medikal'de uygulanamaz; Bkz. KEK
3.4.9	Sterilizasyonun Geçerli Kılınması (Validasyonu)	7.5.2.2 Steril Tıbbi Cihazlar için Özel Şartlar	PR.08.07 Validasyon Prosedürü
3.4.10	Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbî Cihazlar ve Vücuda Yerleştirilebilir Tıbbî Cihazlar için Özel Şartlar	7.5.3.2.2 ve 8.2.4.2 Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbî Cihazlar ve Vücuda Yerleştirilebilir Tıbbî Cihazlar için Özel Şartlar	Pharmamed Medikal'de uygulanamaz. Bkz. KEK

### 3.3 ISO 13485 Standardı ile ISO 9001 Standardı Arasındaki Temel Sistematik Farklılıklar

Bu başlık altında incelenen farklılıklar ISO 13485'e uygun bir yönetim sisteminin ISO 9001'den sistematik olarak ayrılmasına neden olan standard maddelerinden ileri gelmektedir ve dört alt başlıkta incelenmişlerdir:

#### 3.3.1 Kapsam ve Mevzuat Farklılığı

ISO 9001 standardının kapsamında herhangi bir kuruluştan bahsediliyorken ISO 13485 standardında tıbbi cihaz sektöründe faaliyet gösteren kuruluşlar kapsam dahiline alınmıştır; yani ISO 13485'in sektör-spesifik bir standard olduğu ilk olarak kapsam kısmında karşımıza çıkmaktadır. Her iki standardın 1.1 Kapsam maddesi karşılaştırıldığında fark net olarak görülmektedir.

**Tablo 3.2 Kapsam ve Mevzuat Farklılığına İlişkin Maddelerin Karşılaştırılması**

Madde	TS EN ISO 9001:2008	TS EN ISO 13485:2012
1.1 Kapsam	<p>Bu standard aşağıdaki durumlarda, <b>bir kuruluşun</b> kalite yönetim sisteminin karşılaması gerekli şartları kapsar:</p> <p>a) Müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını karşılayan ürünü, düzenli olarak sağlama yeteneğini göstermeye ihtiyaç duyduğunda,</p> <p>b) Sistemin sürekli iyileştirilmesi ve müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarına uygunluk güvencesi için gereken prosesler dahil sistemi etkin olarak uygulayarak müşteri memnuniyetini artırmayı amaçladığında.</p> <p><b>Not 1</b> - Bu Standard'da "ürün" terimi ile yalnızca aşağıdakiler kastedilmiştir:</p> <p>a) Müşteri için amaçlanan veya müşteri tarafından talep edilen ürün,</p> <p>b) Ürün gerçekleştirme prosesleri sonucunda oluşan amaçlanmış herhangi bir çıktı için kullanılabilir.</p> <p><b>Not 2</b> - Birincil ve ikincil mevzuat şartları yasal şartlar olarak da ifade edilebilir.</p>	<p>Bu standard, <b>tıbbî cihazlar sağlama ve tutarlı olarak müşteri ihtiyaçlarını ve tıbbî cihazlar ile ilgili hizmetlere uygulanabilir mevzuat şartlarını karşılama kabiliyetini kanıtlaması gereken bir kuruluş</b> için kalite yönetim sistemi şartlarını belirler.</p> <p>...</p>
1.2 Uygulama	<p>Bu Standard'ın bütün şartları genel olup tipleri, büyüklükleri ve sağladıkları ürünlere bakılmaksızın <b>bütün kuruluşlara</b> uygulanabilir olması amaçlanmıştır.</p> <p>...</p>	<p>Bu standardın bütün şartları, kuruluşun tipi ve büyüklüğüne bakmaksızın <b>tıbbî cihazlar sağlayan kuruluşlara özel</b> şartlardır</p> <p>...</p>

Tablo 3.2'deki karşılaştırmalı ifadelerde de görüldüğü gibi ISO 9001 standardı belirli bir ürün, sektör ya da mevzuat şartı belirtmemektedir; buna karşın ISO 13485 standardında tıbbi cihazlar sağlayan kuruluşlar ve tıbbi cihazlara uygulanabilen mevzuat şartları açıkça ifade edilmektedir. Kapsamındaki genişliğe bakıldığında ISO 9001 standardı herhangi bir konuda

hizmet veren herhangi bir kuruluşta uygulanabiliyorken ISO 13485 standardında tıbbi cihazlara ilişkin mevzuat şartlarının sıkça temel alındığı görülmektedir. İlk belirgin farklılık bu iki standardın adında bulunmaktadır: “ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar” ismine sahipken “ISO 13485 Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri – Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar” başlığı ile tıbbi cihazlarla ilgili yasal yaptırımların baz alınacağı bir sistemden söz etmektedir. ISO 13485’in 2012 tarihli Avrupa baskısına (EN ISO 13485:2012) eklenen eklerle bu standard 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC direktiflerine bağlanmıştır. Bunun dışında mevzuat gereklilikleri standardın çok farklı maddelerine dağılmıştır. Bunlara bir örnek, 3.3.4 Hariç Tutmalarda Farklılık başlığı altında incelenecek olan ve 1.2 Uygulama maddesinde öne çıkan mevzuat gerekliliğidir. 3.0 Terimler ve Tarifler bölümünde dahi mevzuat şartlarının standardın önüne geçtiği şu ifade ile netlik kazanır:

*“Aşağıda verilen tarifler genel tarifler olarak kabul edilmelidir, millî mevzuatla sağlanan tarifler bunlardan biraz farklı olabilir ancak onlar bunlardan önde gelir.”*  
(TS EN ISO 13485, 2012, s.3).

### ***Kapsam ve Mevzuat Farklılığının Pharmamed Medikal’deki Uygulaması***

Bu farklılığın yansıması uygulamada Kalite El Kitabı ve Uyumlaştırılmış Standartlar Listesi’nde karşımıza çıkmaktadır. Kalite El Kitabı’nın (EK-1);

- “1. Kapsam ve Hariç Tutmalar” başlığı altında hem “uygulamaların yasal ve hükmi koşulları yerine getirerek sistem etkinliğinin sürdürülmesi çerçevesinde yürütülmesi” ifadesi, hem de firmanın kapsamının tıbbi cihazlarla ilgili olduğu belirtilmiştir.
- “2. Referanslar” başlığı altında “Kalite Yönetim Sistemi kurulması, uygulanması, devam ettirilmesi ve sürekli iyileştirilmesi aşamalarında ISO 9001 / ISO 13485 standartları ile 93/42/EEC Medikal Cihazlar Yönetmeliği (MDD) referans alınmıştır” ifadesi mevcuttur.

Bu koşullara göre Pharmamed Medikal Avrupa bazında 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Türkiye Cumhuriyeti içerisinde de bu direktifle uyumlaştırılmış olan T.C Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerini yerine getirme sorumluluğunu üstlenmiş ve kalite yönetim sisteminin kapsamını tıbbi cihazlarla ilgili uygulamalarla sınırlı tutmuştur.



Ayrıca mevzuatta belirtilen “uyumlaştırılmış standartlara uygunluk” şartlarını sağlayabilmek amacıyla Pharmamed, Avrupa Birliği tarafından yayınlanan (<http://www.newapproach.org/Directives/DirectiveList.asp>, 28.03.2013) ve 93/42/EEC direktifi altında uyumlaştırılmış standartlar içerisinde, kendi faaliyetleri kapsamında uygulanabilecek tüm standartları seçmiş ve uygulamıştır. Bu standartların listesi ve uygulamanın güvencesi, Teknik Dosya içerisinde bulunan Uygunluk Beyanı’nda (EK-2) yer almaktadır.

### 3.3.2 “ISO 9001’deki İyileştirme”ye Karşı “ISO 13485’teki Sürdürme” Farklılığı

İki standardın da aynı maddeleri (4.1 Kalite Yönetim Sistemi – Genel Şartlar ve 5.3 Kalite Politikası) altındaki bu basit ifade farklılığı, uygulamada büyük değişikliklere neden olmaktadır:

**Tablo 3.3 “Sürekli İyileştirme” ile “Etkinliğin Sürdürülmesi” Farklılığına İlişkin Maddelerin Karşılaştırılması**

Madde	TS EN ISO 9001:2008	TS EN ISO 13485:2012
4.1 Kalite Yönetim Sistemi – Genel Şartlar	Kuruluş, bu standardın şartlarına uygun bir kalite yönetim sistemi oluşturmalı, dokümante etmeli, uygulamalı, sürekliliğini sağlamalı ve etkinliğini <b>sürekli iyileştirmelidir.</b>	Kuruluş, bir kalite yönetim sistemi oluşturmalı, dokümante etmeli, uygulamalı, muhafaza etmeli ve bu standardın şartlarına uygun olarak <b>etkinliğini sürdürmelidir.</b>
5.3 Kalite Politikası	... b) Şartlara uyulacağına ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinin <b>sürekli iyileştirileceğine</b> dair bir taahhüdü içermesini, ...	... b) Şartlara uymanın taahhüdünü içermesini ve kalite yönetim sisteminin <b>etkinliğinin sürdürülmesini,</b> ...
8.5.1	<b><u>Sürekli İyileştirme:</u></b> Kuruluş kalite politikasını, kalite hedeflerini, tetkik sonuçlarını, veri analizlerini, düzeltici ve önleyici faaliyetleri ve yönetimin gözden geçirmesini kullanarak kalite yönetim sisteminin <b>etkinliğini sürekli iyileştirmelidir.</b>	<b><u>İyileştirme – Genel:</u></b> Kuruluş, kalite yönetim sisteminin <b>sürekli uygunluğunu ve etkinliğini sağlamak ve sürdürmek</b> için gerekli olan her türlü değişikliklerin kalite politikası, kalite hedefleri, tetkik sonuçları, verilerin analizi, düzeltici ve önleyici faaliyetler ile yönetimin gözden geçirmesi yollarının kullanılmasıyla tanımlamalı ve uygulamalıdır.

ISO 13485:2003 standardının EK-B’sinde, bu farklılıkların nedeni ile ilgili olarak; ISO 13485’te değiştirilen metnin hâlen yürürlükte olan mevzuatı yansıtan ve yeni tıbbî cihaz yönetmeliklerini dünya çapında uyumlaştırılmasını kolaylaştıran hedefle tutarlı olduğu belirtilmiştir. Yürürlükteki mevzuat, kalite yönetim sisteminin etkinliğini hedefi olarak, güvenli ve etkin ürünlerin sürekli olarak üretilmesini amaçlamaktadır.

ISO 9001 standardı kalite yönetim sisteminin sürekli iyileştirilmesini mecbur kılarken, ISO 13485 standardı etkinliğin sürdürülmesini gerektirmektedir. Bu gereklilik, prosesler boyunca sistematik olarak faaliyet ve uygulamaların sürekli izlenmesi; ölçülmesi ve analiz edilmesi ile sağlanabilir. Bunu sağlamak içinse kontrol sonuçlarının önceden tanımlanmış kabul kriterleriyle kıyaslanarak başarı derecesinin değerlendirilmesi gerekmektedir. Yani ISO 9001 standardına göre kurulacak bir sistemde Planla – Uygula – Kontrol Et – Önlem Al döngüsüne göre bir proses için belli periyotlarla mevcut başarı ölçülüp bir sonraki planlama için daha iyi bir hedef saptanyorken; ISO 13485 standardına göre kurulacak bir sistemde özellikle tıbbi cihazın amaçlanan fonksiyonel, performans ve güvenlik gereksinimlerini sağlayacak şartlar hedef olarak saptanır ve izleme ve ölçme metotları kullanılarak bu hedeflere ne kadar yaklaşıldığına bakılır. Amaç daha iyisine ulaşmak değildir; çıktı sonuçlarında; yapması gereken işi yapan, yapması gerektiği performansta yapan ve bunu yaparken insan sağlığına ve çevreye zarar vermeyecek belirli güvenlik şartlarını sağlayan tıbbi cihazın ya da hizmetin üretildiği prosese ulaşmak ve bunu sürdürmektir.

Konunun daha iyi anlaşılması için yukarıda değinilen gereksinimler hem bir tıbbi cihaz olan “infüzyon hattı” hem de “etilen oksit sterilizasyon” hizmeti için örneklendirilirse;

- *Fonksiyonel özellik* asıl kullanım amacıdır; damara sıvı vermek / sterilizasyonu sağlamak gibi.
- *Performans özelliği*, varsa, belli bir ölçülebilir değere dayanıklılık sınırıdır; damara 1200psi basınçla sıvı vermeye dayanıklı olmak / sterilizasyondan sonra ürün üzerinde tek bir canlı mikroorganizma kalma olasılığının  $10^{-6}$  olacağı bir sterilizasyon prosesi yürütmek gibi.
- *Güvenlik özelliği* ise ürün ya da hizmetin amaçlandığı gibi kullanıldığında insan sağlığına ve çevreye zarar vermeyecek belirli güvenlik şartlarını sağlamasıdır; damara sıvı verilen hortuma ait PVC malzemenin biyolojik olarak uyumlu olması ve kan çökmesi ya da hücre toksisitesi gibi durumlar yaratmasına neden olmaması / sterilizasyondan sonra ürün üzerinde kalan etilen oksit gazının tedavi amaçlı kullanıldığı hastada ve taşıma - depolamada çalışan insanlarda kanserojen etki yaratmayacak seviyeye düşürülme zorunluluğu gibi.

Görüldüğü gibi söz konusu olan sağlıktır ve böylesi bir sistemde iyileştirmeye gitmek adına örneğin infüzyon hattının daha parlak ya da paketinin daha ergonomik olması amaçlanan özellikler bakımından hiçbir fayda sağlamazken, ürün yapısında parlaklık sağlayacak hammaddenin biyolojik olarak toksik olması; pakette ise ergonomi sağlayacak

özelliğın kolay bozunma ve yırtılma ile sterilizasyonun bozulmasına neden olması veya tam tersine aşırı kalın bir paketlenme ile steril edici gazın ürüne ulaşamaması gibi riskler karşımıza çıkmaktadır. Sterilizasyon örneğinde ise söz gelimi müşteri talebini yerine getirmek amacıyla sterilizasyon sonrası gaz uzaklaşması için geçen karantina süresinin kısaltılarak müşteriye daha çabuk ürün sağlanmaya çalışılması, ürün üzerinde toksik seviyelerde gaz kalmasına neden olabilecektir.

### ***“ISO 9001’deki İyileştirme”ye Karşı “ISO 13485’teki Sürdürme” Farkının Pharmamed Medikal’deki Uygulaması***

EK-1 Pharmamed Kalite El Kitabı’nda belirtilmiş olan Kalite Politikası’nda kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürdürülmesi taahhüt edilmiştir.

ISO 13485 standardına göre firma kalite hedeflerinin sağlanıp sağlanmadığını ve üretilen tıbbi cihazın gerekliliklerinin yerine getirilip getirilmediğini belirleyebilmek amacıyla kalite yönetim sistemi altında tanımlanmış olan prosesleri izlemeli ve ölçmelidir.

Pharmamed Medikal’de kalite yönetim sistemi ile ilgili hedefler kalite hedefleri ve proses hedefleri olmak üzere iki aşamada ele alınmaktadır:

- Kalite hedefleri işletmenin kalite politikasına uygun olarak KOBİ (küçük ve orta ölçekli işletme) yapısından kurumsallığa geçişi sağlayacak en temel büyüme hedeflerini içermektedir (EK-3 PL.05.01.02 Kalite Hedefleri Planı). Bu hedefler en az yılda bir defa yönetimin gözden geçirmesi toplantılarında, gerekli olduğu durumlarda ya da hedefin termin tarihi geldiğinde gözden geçirilmekte ve hedefe ne kadar yaklaşıldığı, kaynak gereksinimleri vb. kontrol edilmektedir.
- Proses hedefleri ise kalite yönetim sisteminin ana proseslerini Üretim, Lojistik, Kalite ve Teknik olarak oluşturmuş olan Pharmamed Medikal için bu birimlerin iş performans hedefleri olarak belirlenmiştir ve aylık olarak “İç Müşteri Memnuniyeti Anketi” kullanılarak ölçülmektedir. İç müşteri memnuniyeti ölçümünde prensip, birimlerin iş süreçlerinde birbirlerinin müşterisi veya tedarikçisi olmalarına dayanır ve her müşteri tedarikçilerini beklentisi yönünde değerlendirir. Buradaki mantık müşteri başarısının tedarikçiden alınması gereken girdinin tam ve doğruluğu ölçüsünde artacak olmasına dayanmaktadır. Proses bazında başarıdaki artış da işletmenin genelinin başarısında artışı sağlayacaktır. Aynı zamanda süreçler arasındaki iletişimi artırıcı, beklentilerin tam olarak

ifade edilmesini sağlayıcı olması ve rutin işlerde aksama nedenlerini saptayıcı nitelikte olması amaçlanmıştır. Pharmamed Medikal’de proses başarı hedefi 100 üzerinden 90 puan olarak belirlenmiştir. Aylık olarak yapılan anketler sonucunda bu puanın altında kalan prosesler başta olmak üzere kırık puanların nedenlerinin tamamı gözden geçirilir ve hedeften sapma olasılığının düşürülmesine çalışılır. Değerlendirme kriterleri işletmenin dinamik yapısına uygun şekilde tedarikçi ve müşteri karşılıklı anlaştığı sürece değişikliklere, ekleme ve çıkarmalara açıktır.

İşletmede ürüne dayalı hedefler ise Üretim ve Kalite proseslerinin ortaklaşa çalışmalarıyla yürütülmektedir. Her ürün grubu için belirlenmiş olan ve son ürünün sağlaması gereken şartlar; yani kalite spesifikasyonları ve “ISO 2859 Özelliğe dayalı numune alma prosedürleri – Bölüm-1: Lot bazında muayene için kabul edilebilir kalite seviyesine göre dizinlenmiş numune alma şemaları” standardına uygun olarak; üründe beklenen kabul edilebilir kalite seviyesine (acceptable quality limit – AQL) uygun olarak seçilen numune alma planlarına göre ürün muayeneleri yapılmaktadır. AQL seviyesi, alınan numune örnekleminin içerisinde ne kadar uygunsuz ürün çıkmasına izin verileceğini ifade eden sayısal bir değerdir ve standardın içindeki tablolarda ilgili planda bu sayıya karşılık gelen adet kadar uygunsuz ürüne izin verileceği anlamına gelir. Bu seviye tıbbi cihazın teşkil ettiği risk seviyesine göre risk değerlendirmeleri, klinik araştırmalar, biyouyumluluk değerlendirmeleri vb. sonucunda belirlenir ve satış sonrası gözetim verilerine, müşteri geri bildirimlerine, iade ve fire oranlarına bağlı olarak değiştirilebilir. Bu uygulamalara ilişkin hükümler PR.08.01 Kalite Kontrol ve Güvence Prosedürü’nde (EK-4) yazılı hale getirilmiştir. LS.07.01.01 Ürün Grupları Bazında Muayene Planları (EK-5) dokümanında görülen numune alma planlarına göre yapılan kontroller FR.07.01.03 Proses Kontrol Formu (EK-6) ile kayıt altına alınır.

### **3.3.3 ISO 9001’deki “Müşteri Memnuniyeti”ne Karşılık ISO 13485’teki “Müşteri Geri Beslemesi” Farklılığı**

İki standard arasındaki bu temel farklılığın belirgin olarak ortaya çıktığı maddelerin ilgili ifadeleri karşılıklı olarak Tablo 3.4’te yer almaktadır.

- 5.2 Müşteri Odaklılık maddesi için ISO 9001’de yer alan “memnuniyetin artırılması” ifadesinin ISO 13485’te var olmadığı görülmektedir. ISO 13485:2003 EK-B’de bu farklılığın, “müşteri memnuniyetinin tıbbî cihazlar için uygun bir mevzuat hedefi olmadığı görüşü ile tutarlı” olduğu açıklaması verilmiştir. Ayrıca 8.2.1 maddesinin ISO 9001’de “Müşteri Memnuniyeti” olan adı ISO 13485’te “Geri Besleme” olarak değişmiştir ve ISO 9001’de önemli olan müşteri algısı ISO 13485’te tamamen

kaldırılmıştır. Bu iki maddedeki farklılıklar, tıbbi cihazlar için müşteri algı ya da beklentilerinin değil, yasalarla ve bilimsel gerçeklerle belirlenen ürün şartlarının belirleyici olmasından dolayı ortaya çıkmaktadır. Daha basit ifade edilecek olursa önemli olan tıbbi cihazın işlevini güvenli şekilde yerine getirip getirmediğidir; müşteri algısının bu yönde herhangi bir etkisi olmayacaktır. Bu nedenle de cihazın amaçlanan fonksiyonel, performans ve güvenlik gereksinimlerini yerine getirmesi durumunda müşteri memnuniyeti sağlanmış olur; ancak bu memnuniyetin artırılması için bir gereklilik yoktur.

- ISO 13485 standardında ürünün satış sonrası bilgilerinin izlenebilmesi amacıyla geliştirilebilecek her türlü yöntem “geri besleme” adıyla önemli bir yer teşkil etmektedir. 8.2.1 maddesinde, ISO 9001’de yer almayan “erken uyarı” ve “geri besleme” sistemlerinden söz edilir. Geri besleme yalnızca olumsuz olayları ya da şikayetleri değil, sistem etkinliğinin sürdürülüp sürdürülemediğinin ve tıbbi cihazların ve servislerin kalitesinin kontrolü için müşteriden ya da kullanıcıdan alınabilecek her türlü bilgiyi ihtiva eder. TSE CEN ISO/TR 14969 kılavuzunda bu bilgiler ile ilgili olarak şu örnekler verilmiştir (TSE CEN ISO/TR 14969, 2010, s.55):
  - o Müşteri ve kullanıcı incelemeleri,
  - o Tıbbi cihaza ait alanlarda geri besleme,
  - o Müşteri şikâyetleri,
  - o Müşteri istekleri ve sözleşme bilgileri,
  - o Düzenleyici kurumla uygunluluğa dair iletişim bilgileri,
  - o Hakemli dergiler,
  - o Servis aktarma verileri

Kuruluş, bu tür bilgilere ait uygun kaynakları belirlemeli ve bu bilgileri toplamak, analiz etmek ve kalite problemlerinin izlenmesinde kullanmak için etkin bir süreç oluşturmalıdır.

- Geri bildirimlerle alınabilecek verilerin içerisinde “tavsiye niteliğindeki bildirimler” ve “olumsuz olaylar” ayrı bir yer teşkil etmektedir.
  - o “Tavsiye niteliğindeki bildirim” terim olarak da ISO 13485’de olup ISO 9001’de var olmayan bir ifadedir ve ISO 13485 madde 3.3’te şöyle tanımlanmıştır:

*”Tıbbî cihazın dağıtımını takiben tamamlayıcı bilgi sağlamak ve/veya tıbbî cihazın kullanılması için tavsiyede bulunmak üzere kuruluş tarafından yayımlanan,*

- *Tıbbî cihazın tadili,*
- *Tıbbî cihazın tedarikçisine iadesi, veya*
- *Tıbbî cihazın imhası*

*bilgilerini içeren bildirim”*

**Tablo 3.4 “Müşteri Memnuniyeti” ile “Müşteri Geri Beslemesi” Farklılığına İlişkin Maddelerin Karşılaştırılması**

Madde	TS EN ISO 9001:2008	TS EN ISO 13485:2012
5.2 Müşteri Odaklılık	Üst yönetim müşteri şartlarının belirlenmesini ve müşteri memnuniyetinin <b>artırılması</b> amacıyla yönelik olarak yerine getirilmesini güvence altına almalıdır	Üst yönetim, müşteri şartlarının belirlenmesini ve bunların karşılanmasını sağlamalıdır.
7.2.3 Müşteri ile İletişim	Kuruluş, müşterileri ile aşağıdaki konulardaki iletişim için, etkin düzenlemeleri belirlemeli ve uygulamalıdır: ...	Kuruluş, aşağıdakilerle ilgili olarak müşterileri ile iletişim için etkin düzenlemeleri belirlemeli ve uygulamalıdır: ... <b>d) Tavsiye nitelikli bildirimleri</b>
8.2.1	<b>Müşteri Memnuniyeti:</b> Kalite yönetim sistemi performansının ölçümlerinden biri olarak, kuruluş, müşteri şartlarının karşılanıp karşılanmadığı hakkındaki <b>müşteri algılaması ile ilgili bilgileri</b> izlemelidir. Bu bilgileri elde etmek ve kullanmak için metotlar belirlenmelidir.	<b>Geri Besleme:</b> Kalite yönetim sisteminin performansının ölçülmesinin bir aracı olarak, kuruluş, müşteri şartlarının kuruluş tarafından karşılanıp karşılanmadığına ilişkin <b>bilgileri</b> izlemelidir. Bu bilgilerin toplama ve kullanma metotları belirlenmelidir.  Kuruluş, kalite problemleri için bir <b>erken uyarı</b> ve düzeltici ve önleyici faaliyet prosesleri için girdi sağlamak üzere dokümanite edilmiş bir <b>geri besleme sistemi</b> oluşturmalıdır. ...
8.5.1	<b>Sürekli İyileştirme:</b> ...	<b>İyileştirme – Genel:</b> ... Kuruluş, <b>tavsiye niteliğinde bildirimlerin</b> yayımlanması ve uygulanması için dokümanite edilmiş prosedürler oluşturmalıdır. Bu prosedürler, her an uygulanabilir yetenekte olmalıdır.  Müşteri şikâyetleri üzerine yapılan bütün araştırmaların kayıtları muhafaza edilmelidir. Araştırmalar sonunda kuruluş dışındaki faaliyetlerin müşteri şikâyetine katkısı olduğu belirlenirse, konu ile ilgili kuruluşlar arasında ilgili bilgiler teati edilmelidir. ... Millî veya bölgesel mevzuat belirlenen raporlama kriterlerine uygun olan <b>olumsuz olaylar</b> için bildirimde bulunulmasını gerektirebilir, kuruluş, yetkili mercilere yapılacak bu tür bildirimler için dokümanite edilmiş prosedürler oluşturmalıdır.

Bu terimin “teyakkuz sistemi” konusu ile yakından bağlantısı vardır ve daha anlaşılabilir olması bakımından TSE CEN ISO/TR 14969 kılavuzunda verilen açıklamadan faydalanılmalıdır (TSE CEN ISO/TR 14969, 2010, s.63):

*“Ulusal veya bölgesel düzenleyici kurallarda, belirlenen düzenleyici kurumlara tavsiye niteliğindeki tebliğlerin bildirilmesi istenebilir.*

*Bazı ülkelerde “tavsiye niteliğindeki tebliğler”in, düzeltilemeyen ve piyasadan çekilmesi gereken uygun olmayan tıbbi cihazlar da dahil olmak üzere, güvenli olması ve öngörüldüğü gibi çalışması için düzeltilmesi gereken tıbbi cihazlara ait tebliğleri içerdiği kabul edilmiştir. Diğer ülkelerde, tavsiye niteliğindeki bir tebliğ, bir tıbbi cihazın güvenliğini ve etkinliğini sürdürmesi için ihtiyaç duyulan bir düzeltme tebliği olup, piyasadan çekilmesi gereken uygun olmayan cihazlara ait bir tebliğ ise bir “geri alma” olarak tanımlanır. Birçok ülkeler tavsiye niteliğindeki tebliğleri ve geri almayı işleme koymak için özel düzenleyici prosedürlere sahiptir. Bunlar kalite yönetim sistemine dahil edilmelidir.”*

*Tehlike veya uygunsuzluğun mahiyeti ve vahameti, tıbbi cihazın öngörülen kullanımı ve hastanın zarar görme ihtimali veya düzenleyici kuralların karşılanmasındaki hata, bir tavsiye niteliğindeki tebliğin yayınlanmasının ve ulusal veya bölgesel düzenleyici kurumlara rapor edilmesinin gerekli olup olmadığını tayin eder. Bu faktörler, ayrıca faaliyetin aciliyetini ve seviyesini de belirler.”*

Görüldüğü üzere üreticiye, ürünün satışa sunulmasından sonra alınan geri bildirimlere istinaden başlatılan düzeltici/önleyici faaliyetler sonucunda; müşteriyi bilgilendirmek amacıyla cihaz ile ilgili tavsiye niteliğinde önemli bilgilerin verilmesi ve bu işlemin belirli bir sistematiğe oturtulması zorunluluğu getirilmektedir. Yine standardın 8.5.1 maddesinde ifade edilen “olumsuz olay” terimi ise hatalı üründen dolayı kullanıcının hayatını kaybetmesi, sakat kalması veya sağlığının ciddi boyutta tehdit altında bulunması, hastanın vücut fonksiyonlarının sürekli bozulması veya vücut yapısında kalıcı bir hasar meydana gelmesine neden olan olay şeklinde tanımlanabilir. ISO 13485 standardı 93/42/EEC direktifinin de içerdiği bir zorunluluk olan satış sonrası gözetim ve teyakkuz şartlarını bu maddede ele almıştır. Tavsiye niteliğindeki bildirimlerin ve olumsuz olayların raporlanmasına ilişkin bir dizi kural bulunmaktadır ve bunlar 93/42/EEC direktifinin bu maddesinin uygulama kılavuzu olan MEDDEV 2.12-1 Tıbbi Cihazlar Vijilans (Teyakkuz) Sistemi Uygulama Kılavuzu’na göre uygulanır.

### ***ISO 9001'deki "Müşteri Memnuniyeti"ne Karşılık ISO 13485'teki "Müşteri Geri Beslemesi" Farklılığının Pharmamed Medikal'deki Uygulaması***

Pharmamed Medikal'de müşteri geri bildirimlerini izlemek için FR.08.01.09 Müşteri Geri Bildirim Formu (EK-7) Kalite Birimi tarafından mümkün olan tüm kullanıcı ve distribütörlere ulaştırılır ve her türlü şikayet, uygunsuzluk, istek ya da tavsiyenin form üzerinde belirtilen iletişim bilgileri kullanılarak firmaya iletilmesi talep edilir. Gelen tüm geri bildirimler Kalite Birimi'nde toplanır ve gerekli birimlerle görüşülerek hayata geçirilecek uygulama belirlenir. Geri bildirimler sonunda durumun ciddiyetine göre; 1) bildirim yalnızca bilgi olarak alınabilir, 2) müşterinin bilgilendirilmesi gerekiyorsa geri dönüş yapılabilir 3) düzeltici/önleyici bir faaliyet uygulanabilir. Bu işlemlerden hangisinin yapıldığı kayıt altına alınmış olan form üzerinde yazılı olarak belirtilir. Ayrıca geri bildirim konularının ileride veri analizinde kullanılabilmesini kolaylaştırabilmek ve firma içerisindeki tüm birimlerin ulaşabilmesini sağlamak amacıyla geri bildirimlerin kategorize edilmesine imkan sağlayan bir çizelgeye kaydedilir ve elektronik ortamda firma içerisinde yayınlanır.

Bunun dışında yılda 1 defa müşteri memnuniyetini ölçmek amacıyla kalite hedefleri doğrultusunda müşterilere ulaşılır ve anket uygulamasıyla memnuniyet ölçülür (EK-8 FR.07.02.04 Müşteri Memnuniyeti Anketi). Firmada bu uygulamaya ilişkin süreçler PR.07.02 Satış Prosedürü'nde (EK-9) anlatılır.

Geri bildirimler sonrasında uygulanan düzeltici ya da önleyici faaliyetler herhangi bir olumsuz olayın raporlanması, tavsiye niteliğindeki bildirimlerin yayınlanması, ürünün piyasadan geri çekilmesi vb. teyakkuz durumlarını gerektiriyorsa bu uygulamalar PR.08.06 Teyakkuz Prosedürü'ne (EK-10) uygun olarak yapılır. Bu prosedür MEDDEV 2.12-1 Tıbbi Cihazlar Vijilans (Teyakkuz) Sistemi Uygulama Kılavuzu'na uygun şekilde hazırlanmıştır ve raporlamalar 93/42/EEC direktifine uygun olarak bu kılavuzun eklerindeki İngilizce formlarla yapılır.

#### **3.3.4 Hariç Tutmalarda Farklılık**

Tablo 3.5'te karşılaştırmalı olarak verilen ifadelerden görülebileceği gibi iki standardın bir şartı kalite yönetim sisteminde kapsamı dışı bırakma koşullarında çok önemli iki farklılık bulunmaktadır:



- ISO 9001’de 7. madde altındaki herhangi bir şart (haklı nedenleri gösterilebildiği sürece) hariç tutulabiliyorken ISO 13485’te sadece 7.3 Tasarım ve Geliştirme maddesi; yalnızca ilgili bölgesel ya da yerel mevzuat şartları izin verdiği takdirde hariç tutulabilmektedir. Şüphesiz bir tıbbi cihazın tasarım ve geliştirmesi kontrol altında tutulmalıdır; ancak üretici; bu kontrollerin yasal şartlara göre uygulandığı bir bölgede tasarım ve geliştirme yapıyor olabilir. Bu durumda iki farklı kontrol yürütmesinin bir anlamı yoktur. Bu nedenle ISO 13485 firmanın diğer düzenleyici kontrolleri uygulamasına ve 7.3 maddesini hariç tutmasına izin verir. Örnek olarak bir firma Amerika’da FDA’nın “QSR 21 CFR 820.30: Tasarım Kontrolleri” mevzuatına uygun olarak tıbbi cihaz tasarımı yapıyor olabilir. Bu durumda, haklı gereklerini dokümente ettiği sürece, standardın 7.3 maddesini hariç tutabilir (Abuhav, 2012, s.6).
- ISO 9001 standardında sadece “hariç tutma”lardan bahsediliyorken ISO 13485’teki belirli ürün gerçekleştirme kuralları, yasal olarak iki usulden birisi ile dışarıda bırakılabilir: Bunlar, “hariç tutma” veya “uygulanamazlık” biçiminde olabilir (TSE CEN ISO/TR 14969, 2010, s.4). İkisi arasındaki en büyük fark ise bir şartın uygulanamazlık durumunun üreticinin sertifikasyonunda belirtilmemesine karşın hariç tutma durumunun belirtmek zorunda olmasıdır. Bunların her ikisi de kalite el kitabında belirtilir (Abuhav, 2012, s.5).

Tablo 3.5’te ISO 13485 maddelerinin yer aldığı sütunda 2. ve 3. paragraflarda “uygulanamazlık” durumu anlatılmaktadır. Buna göre bir şart, madde 7 altında olsun veya olmasın; tıbbi cihazın tabiatı nedeniyle uygulanabilir değilse ya da firmanın yürüttüğü prosesler itibariyle uygulanabilir değilse kalite yönetim sisteminden çıkartılabilir. Örneğin steril olmayan tıbbi cihazları sağlayan bir kuruluşun sterilizasyonla ilgili elemanları kalite yönetim sistemine dahil etmesine gerek yoktur ve bu bir uygulanamazlık durumudur. Bununla birlikte belirli bir hizmeti tamamen dış kaynaklı olarak sağlaması bir firmanın bunlarla ilgili maddeleri uygulanamazlık durumunda değerlendirmesini haklı çıkartamaz. Örneğin steril ürünler sağlayan bir firma sterilizasyon hizmetini dış kaynaklı alıyor olabilir; ama standardın sterilizasyon şartlarını kapsam dışı bırakamaz çünkü ürünün üreticisi konumundadır ve ürünün sterillik koşullarından ve güvenliğinden kendisi sorumludur. Daha geniş çaplı bir örnek tıbbi cihazlarda OBL – Own Brand Labeling – Kendi Adıyla Etiketleme uygulamasından verilebilir. Bir firmanın kendi kalite yönetim sistemi dışında, tedarikçiler tarafından tasarımı ve geliştirilen, imal edilen ve servis sağlanan tıbbi bir cihaz üzerine kendi etiketini yerleştirmesine ve bu tıbbi cihazı pazarlamasına olanak tanıyan, daha basit ifadeyle “fason üretim” yaptığı durumlarda bu firma “üretici” konumuna geçer ve ilgili

ürünün hammadde güvenliği, üretim prosesleri ve üretim sonrası tüm faaliyetlerinden sorumludur. Yani ISO 13485'e göre bir şartın kapsam dışında bırakılması durumu ürünün şartlarına bağlı olarak değerlendirilmektedir.

**Tablo 3.5 Hariç Tutmalardaki Farklılıklara İlişkin Maddelerin Karşılaştırılması**

Madde	TS EN ISO 9001:2008	TS EN ISO 13485:2012
1.2 Uygulama	<p>...</p> <p>Bu standardın bazı şartları, kuruluşun ve ürünün yapısı nedeniyle uygulanamadığında, bu durum bir "hariç tutma" olarak düşünülebilir.</p> <p>Hariç tutmalar yapıldığı durumlarda bu standarda uygunluk iddiası, bu hariç tutmalar Madde 7'deki şartlarla sınırlandırılmadığı ve kuruluşun müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını karşılayan ürün sağlama yetenek ve sorumluluğunu etkilediği taktirde kabul edilemez.</p>	<p>...</p> <p><b>Mevzuat şartları, tasarım ve geliştirme kontrollerinin hariç tutulmasına müsaade ediyorsa</b> (Madde 7.3), bu durum, bunların kalite yönetim sisteminin dışında tutulmasının gerekçesi olarak kullanılabilir. Bu mevzuat, kalite yönetim sisteminde ele alınabilecek alternatif düzenlemeler sağlayabilir. Bu standarda uygunluk talebinin tasarım ve geliştirme kontrollerin hariç tutulmasına yansıtılmasını sağlamak kuruluşun sorumluluğudur.</p> <p>Kalite yönetim sisteminin uygulandığı tıbbî cihaza, Madde 7'de yer alan şartlardan herhangi biri, <b>tıbbî cihazın türü sebebiyle uygulanabilir değilse</b>, kuruluşun bu nitelikteki şartları, kalite yönetim sistemine dâhil etmesi gerekmemektedir.</p> <p>Bu standarda gerekli görülen <b>tıbbî cihazlara uygulanabilir olan ancak kuruluş tarafından uygulanmayan</b> prosesler, kuruluşun sorumluluğudur ve bunların gerekçesi kuruluşun kalite yönetim sisteminde açıklanmalıdır</p>

### ***Hariç Tutmalardaki Farklılığın Pharmamed Medikal'deki Uygulaması***

Pharmamed Medikal'de uygulanan kalite yönetim sisteminde tasarım ve geliştirmeye ilişkin uygulamalar da olduğu için 7.3 maddesi kapsama dahildir; yani herhangi bir hariç tutma yoktur.

Bununla birlikte firmada uygulanamazlık durumlarından dolayı yapılan kapsam dışı bırakmalar ise Pharmamed Kalite El Kitabı'nın (EK-1) 1.Kapsam ve Hariç Tutmalar/Uygulanamazlık Durumları başlığı altında gerekçeleriyle birlikte verilmiştir. Uygulanamazlık nedeniyle kapsam dışında bırakılan maddeler aşağıdaki gibidir:

- 7.5.1.2.2 Kurulum Faaliyetleri
- 7.5.1.2.3 Servis Faaliyetleri
- 7.5.1.2.1 Ürünün Temizliği ve Kirlilik Kontrolü maddesinin a ve c bentleri
- 7.5.2.1 Üretim ve Hizmet sağlanması için Proseslerin Geçerliliği maddesi altında "Bilgisayar yazılımının geçerli kılınması" gerekliliği

- 7.5.3.2.2 İzlenebilirlik - Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar ve Vücuda Yerleştirilebilir Tıbbi Cihazlar için Özel Şartlar
- 8.2.4.2 Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi - Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar ve Vücuda Yerleştirilebilir Tıbbi Cihazlar için Özel Şartlar

### **3.4 İlave Şartlar**

Bu başlık altında incelenen farklılıklar ISO 9001’de bulunmayan ve sektör-spesifik oluşundan dolayı ISO 13485’e ilave edilmiş; ya da aynı sebepten ötürü ISO 9001’deki şartların genişletilmiş olduğu standard maddelerinden ileri gelmektedir ve on alt başlıkta incelenmişlerdir:

#### **3.4.1 Yazılı Hale Getirilmiş Prosedür Gereksinimleri**

ISO 13485 standardında, ISO 9001’den farklı olarak yazılı hale getirilmesi zorunlu kılınan 16 tane daha prosedür konusu bulunmaktadır ve bunların belirtildiği standard maddeleriyle birlikte Abuhav (2012, s.19) tarafından listelendiği tablo Pharmamed Medikal’deki uygulamalarını içerecek şekilde Tablo 3.6’da özetlenmiştir. ISO 9001’de yazılı hale getirilmesi gereken 6 adet prosedür ISO 13485’te de vardır; bunlar genellikle “kalite prosedürü” adıyla anılırlar. Yine, Kalite El Kitabı da her ikisinde de mecbur tutulmuştur. Bu durumda ISO 13485 standardında Kalite El Kitabı ve 22 adet yazılı prosedür zorunluluğu bulunmaktadır.

**Tablo 3.6 ISO 13485 Standardında Dokümente Edilmesi Gerekli Tutulan Prosedürler ve Pharmamed Medikal'deki Uygulama Dokümanları**

TS EN ISO 13485:2012 İlgili Maddesi	Prosedür Gerektiren Konu	Pharmamed Medikal'deki Uygulaması
4.2.2*	Kalite el kitabı	KEK (EK-1)
4.2.3*	Dokümanların kontrolü	PR.04.01 Dokümanların Kontrolü Prosedürü (EK-11)
4.2.4*	Kayıtların kontrolü	PR.04.02 Kayıtların Kontrolü Prosedürü (EK-12)
7.3.1	Tasarım ve geliştirme planlaması	PR.07.08 Tasarım ve Geliştirme Prosedürü (EK-13)
7.4.1	Satın alma prosesi	PR.07.04 Satın Alma ve Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü (EK-14)
7.5.1.2.1	Ürün temizliği ve bulaşma kontrolü	- a ve c bendleri Pharmamed Medikal'de uygulanamaz. b bendi için PR.08.07 Validasyon Prosedürü (EK-15), TL.08.07.01 Temiz Oda Validasyon Talimatı (EK-16) TL.08.07.04 Temiz Oda Biyokontaminasyon Kontrol Talimatı (EK-17) - d bendindeki ayırt edilebilirlik için PR.07.06 Belirleme ve İzlenebilirlik Prosedürü (EK-18)
7.5.1.2.2	Tesis faaliyetleri	Uygulanamaz
7.5.1.2.3	Servis faaliyetleri	Uygulanamaz
7.5.2.1	Bilgisayar yazılımının validasyonu	Uygulanamaz
7.5.2.2	Sterilizasyon prosesinin validasyonu	PR.08.07 Validasyon Prosedürü (EK-15)
7.5.3.1	Ürün tanımlaması (belirlenmesi)	PR.07.06 Belirleme ve İzlenebilirlik Prosedürü (EK-18)
7.5.3.1	İade edilen ürünün tanımlanması (belirlenmesi)	PR.07.06 Belirleme ve İzlenebilirlik Prosedürü (EK-18)
7.5.3.2.1	Ürün izlenebilirliği	PR.07.06 Belirleme ve İzlenebilirlik Prosedürü (EK-18)
7.5.5	Ürünün muhafazası (işlemler)	PR.07.05 Mal Kabul Depolama ve Sevkiyat Prosedürü (EK-19)
7.5.5	Ürünün muhafazası (raf ömrü)	PR.07.05 Mal Kabul Depolama ve Sevkiyat Prosedürü (EK-19)
7.6	İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü	PR.07.03 Kalibrasyon Prosedürü (EK-20)
8.2.1	Geri besleme sistemi	PR.08.01 Kalite Kontrol ve Güvence Prosedürü (EK-4) PR.07.02 Satış Prosedürü (EK-9)
8.2.2*	İç tetkikler	PR.08.02 İç Denetim Prosedürü (EK-21)
8.3*	Uygun olmayan ürünün kontrolü	PR.08.03 Uygun Olmayan Ürün Prosedürü (EK-22)
8.4	Veri analizi	PR.08.04 Veri Analizi Prosedürü (EK-23)
8.5.1	Tavsiye niteliğinde bildirimlerin yayımlanması ve uygulanması, Olumsuz olayların yetkili mercilere bildirilmesi	PR.08.06 Teyakkuz Prosedürü (EK-10)
8.5.2*	Düzeltilici faaliyet	PR.08.05 Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü (EK-24)
8.5.3*	Önleyici faaliyet	PR.08.05 Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü (EK-24)

\* ISO 9001'de de ortak olan prosedürler

### 3.4.2 Kayıt Gereksinimleri

ISO 13485’te tutulması zorunlu kılınan kayıtların konuları ve karşılık gelen standard maddelerinin Abuhav (2012, s.41) tarafından listelendiği tablo Pharmamed Medikal’deki uygulamaları da içerecek şekilde Tablo 3.7’de özetlenmiştir. Bunların uygulama dokümanları sadece boş formlar olduğu için ek olarak verilmemiştir.

**Tablo 3.7 ISO 13485 Standardına Göre Tutulması Zorunlu Olan Kayıtlar ve Pharmamed Medikal’deki Uygulama Dokümanları**

TS EN ISO 13485:2012 İlgili Maddesi	Kayıt Gerektiren Konu	Pharmamed Medikal’deki Uygulaması
5.6.1	Yönetimin gözden geçirmesi	Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantı Tutanaqları
6.2.2 (e)	Yeterlilik, farkında olma ve eğitim	FR.06.01.01 Eğitim Kayıt Formu
6.3*	Bakım	FR.06.02.04 Rutin Bakım Takip Formu
7.1 (d)	Ürün gerçekleştirmenin planlaması	FR.07.01.01 Üretim Planlama Formu
7.1*	Risk yönetimi	Teknik Dosya – Risk Analizi Kayıtları
7.2.2	Ürüne bağlı şartların gözden geçirilmesi	FR.07.02.05 Fiyat - Sipariş Konfirmasyonu
7.3.2	Tasarım ve geliştirme girdileri	FR.07.08.04 Tasarım - Geliştirme Basamakları Kayıt Formu
7.3.3*	Tasarım ve geliştirme çıktıları	FR.07.08.04 Tasarım - Geliştirme Basamakları Kayıt Formu
7.3.4	Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi	FR.07.08.04 Tasarım - Geliştirme Basamakları Kayıt Formu
7.3.5	Tasarım ve geliştirmenin doğrulanması	FR.07.08.04 Tasarım - Geliştirme Basamakları Kayıt Formu
7.3.6	Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması	FR.07.08.04 Tasarım - Geliştirme Basamakları Kayıt Formu
7.3.7	Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü	FR.07.08.04 Tasarım - Geliştirme Basamakları Kayıt Formu, FR.07.08.03 Tasarım - Geliştirme - Değişiklik Çalışmaları İzleme Planı
7.4.1	Tedarikçi değerlendirmeleri	FR.07.04.07 Tedarikçi İlk Değerlendirme Formu, FR.07.04.04 Tedarikçi Sicil Kayıt Formu
7.4.2*	Satın alma bilgisi	FR.07.04.02 Satın Alma Sipariş Formu
7.4.3*	Satın alınan ürünün doğrulanması	Hammadde güvence (tedarikçi) dokümanları, FR.07.01.03 Proses Kontrol Formu
7.5.1.1*	Yığın kayıtları	Üretim Dosyaları
7.5.1.2.2*	Kurulum faaliyetleri	Uygulanamaz
7.5.1.2.3*	Hizmet faaliyetleri	Uygulanamaz
7.5.1.3*	Sterilizasyon parametreleri	FR.08.08.03 Sterilizasyon Prosesi Fiziksel Performans Araştırması Formu
7.5.2.1	Geçerli kılma (proses)	Paketleme Validasyonu Üretim Prosesleri Validasyonları

<b>TS EN ISO 13485:2012 İlgili Maddesi</b>	<b>Kayıt Gerektiren Konu</b>	<b>Pharmamed Medikal'deki Uygulaması</b>
7.5.2.2*	Geçerli kılma (sterilizasyon)	Etilen Oksit Sterilizasyon Validasyon Dosyası
7.5.3.2.1	Ürün izlenebilirliği	FR.07.01.02 İş Emri Formu FR.07.01.03 Proses Kontrol Formu FR.08.01.08 Kontrol Sertifikası Formu FR.08.08.01 Etilen Oksit Sterilizasyon Kayıt Formu: FR.08.08.02 Sterilizasyon Emri Formu FR.07.02.01 Satış Siparişleri Formu
7.5.3.2.2*	Konsinyenin ismi ve adresi	Uygulanamaz
7.5.4	Müşteri mülkü	Custom Pack Ürün Teknik Resimleri
7.5.5*	Ürünün muhafazası	FR.07.05.05 Depo Sıcaklık Kayıt Formu
7.6	Kalibrasyon	FR.07.03.01 Kalibrasyon Kartı
7.6	Kalibrasyon (doğrulama)	FR.07.03.01 Kalibrasyon Kartı
8.2.2	İç tetkikler	FR.08.02.01 İç Denetim Rapor Formu, FR.08.02.02 İç Denetim Soru Formu
8.2.4.1	Ürün serbest bırakma	FR.08.01.08 Kontrol Sertifikası Formu FR.08.08.01 Etilen Oksit Sterilizasyon Kayıt Formu: FR.08.08.02 Sterilizasyon Emri Formu
8.2.4.2	Ürün muayenesi ve testi	Uygulanamaz
8.3*	Uygunsuzluklar (yetki)	FR.08.03.04 Yeniden İşleme Formu
8.3	Uygunsuzluklar (genel)	FR.08.01.08 Kontrol Sertifikası Formu, FR.08.03.02 Hatalı Ürün İade - Kabul Formu
8.4*	Veri analizi	Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantı Tutanakları
8.5.1*	Müşteri şikayetleri (araştırma yapılanlar)	FR.08.01.09 Müşteri Geri Bildirim Formu, FR.07.02.04 Müşteri Memnuniyeti Anketi
8.5.1*	Müşteri şikayetleri (faaliyet yapılmayanlar)	FR.08.01.09 Müşteri Geri Bildirim Formu, FR.07.02.04 Müşteri Memnuniyeti Anketi
8.5.2*	Düzeltilici faaliyet (araştırma dahil)	FR.08.05.01 Düzeltici - Önleyici Faaliyet Formu
8.5.3*	Önleyici faaliyet (araştırma dahil)	FR.08.05.01 Düzeltici - Önleyici Faaliyet Formu

\* ISO 13485'te gerekli olan; ISO 9001'de olmayan kayıtlar

### 3.4.3 Teknik Dokümantasyon Gerekliliği

Bu maddede belirtilen “tıbbi cihazın her tipi ve modeli için kalite yönetim sistemi şartlarını içeren ve bunları tanımlayan dokümanlar” farklı bölgelerde “Teknik Dosya” ya da “Cihaz Ana Kaydı – Device Master Records – DMR” gibi farklı isimlerle anılabilir TSE CEN ISO/TR 14969, 2010, s.8). Bu dosya ISO 13485 standardının 7.1 Ürün Gerçekleştiriminin Planlanması maddesiyle doğrudan ilişkilidir ve ürüne ait;

- Tıbbi cihazın kalite hedeflerini,
- Prosedür, spesifikasyon ve talimat şartlarını,

- Kontrol, doğrulama ve geçerli kılma gereksinimlerini,
- Kayıt ve kanıt şartlarını

sağlayacak bir dokümantasyon gerekliliğine işaret eder (Abuhav, 2012, s.20).

Dolayısıyla bu dosyada bulunması gereken dokümanlar şunları içermelidir (Abuhav, 2012, s.20-21):

- Ürün özellikleri: Ürün karakteristikleri, ürün tanımları, fonksiyonel özellikleri, hammadde özellikleri, parça listeleri, mühendislik çizimleri, ürün çizimleri, komponent özellikleri
- Proses özellikleri: Ekipman, alet, ve makine özellikleri ve operasyonları, üretim metotları, iş talimatları, montaj planları, temizleme ve sterilizasyon prosesleri, kalite planları
- Kalite şartları: Risk yönetimi faaliyetlerinin çıktıları, kabul kriterleri, test talimatları, muayene prosedürleri, validasyon planları, paketleme validasyonu
- Paketleme şartları: Paketleme talimatları, etiketleme talimatları, dağıtım ve sevkiyat talimatları
- Kurulum faaliyetleri ve prosesleri
- Servis ve bakım aktiviteleri ve prosesleri

**Tablo 3.8 ISO 13485 Standardındaki Teknik Dokümantasyon Gerekliliğini Yansıtan Maddelerin Karşılaştırılması**

Madde	TS EN ISO 9001:2008	TS EN ISO 13485:2012
4.2 Doküman- tasyon şartları	Kalite yönetim sistemi dokümantasyonu; ...  içermelidir.	Kalite yönetim sistemi dokümantasyonu; ... <b>f) Millî veya bölgesel mevzuatta belirtilen herhangi diğer dokümantasyonu</b>  içermelidir  <b>Tıbbî cihazın her tipi ve modeli için, kuruluş, içinde ürün özelliklerini ve kalite yönetim sistemi şartlarını içeren veya bunları tanımlayan dokümanlar bir dosya oluşturmalı ve muhafaza etmelidir (Madde 4.2.3). Bu dokümanlar, eksiksiz olarak imalât prosesini ve uygulanabiliyorsa, montaj ve bakımı da tanımlamalıdır.</b>

Bunların yanı sıra 93/42/EEC direktifinde de üreticinin tıbbi cihazı piyasaya sunabilmesi için sağlaması ve Onaylanmış Kuruluş'a sunması gereken şartlar belirtilmiştir. Avrupa Birliği için bu direktif, "millî veya bölgesel mevzuat" olarak karşımıza çıkmaktadır.

Dolayısıyla bu maddeye göre ürüne ait ve mevzuat maddelerini de karşılayan dosyalar oluşturulmalı ve bunlar kalite yönetim sistemine dahil edilmelidir.

### ***Teknik Dokümantasyon Gerekliliğinin Pharmamed Medikal'deki Uygulaması***

“Milli veya bölgesel mevzuat” şartları Pharmamed Medikal için 93/42/EEC ile uyumlaştırılmış olan T.C Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'dir. Yine de asıl direktif Avrupa Birliği'ni kapsayan bir direktif olduğu için ve üreticileri denetleyen Onaylanmış Kuruluşlar da Avrupa Birliği'ne uyumluluk çerçevesinde değerlendirilip kontrol edildiği için teknik dosya dili İngilizce'dir. Kuruluşun ürünlerinin tamamı bu yönetmeliğin EK II Tam Kalite Güvence Sistemi'ne tabidir ve her bir ürün grubu için aşağıdaki dokümanları içeren bir teknik dosya oluşturulmuştur:

1. Ürünler ve Üretim: Bu doküman aşağıdakileri içerir:
  - 1.1. Dosyada anlatılacak her bir ürün grubu için aşağıdakileri içeren bir tablo;
    - Yönetmeliğin EK IX'una göre sınıflandırma kuralı,
    - Ürünün dünya çapında tanınabilirliğinin sağlanmasına olanak tanıyan ve CEN tarafından oluşturulmuş olan Küresel Tıbbi Cihaz Kodlama Sistemi - Global Medical Device Nomenclature - GMDN sistemine göre GMDN kodu ve GMDN terimi,
    - ISO 10993-1 standardına uygun şekilde biyouyumluluk sınıflandırması,
    - Kullanım amacı
  - 1.2. Bu ürün grubunun üretim prosesini sipariştten serbest bırakmaya kadar anlatan bir akış şeması,
  - 1.3. Kalite sistemindeki ilgili dokümanlar listesi,
  - 1.4. Ürün modelleri,
  - 1.5. Raf ömrü ve paketleme biçimi,
  - 1.6. Gerekli biyouyumluluk testleri ve biyouyumluluk değerlendirmesi
2. Ürünlere Ait Teknik Çizimler: Ürünlerin parçalarını, ölçülerini, renklerini, montaj biçimlerini, paket çeşit ve boyutlarını vb. içeren çizimlerdir.
3. Kullanım Kılavuzları: Ürüne ait; yönetmeliğin EK I – Temel Gereker Listesi'nin 13. İmalatçı tarafından verilen bilgiler maddesine ve EN 1041:2008 Tıbbi Cihazlarla Birlikte İmalatçı Tarafından Tedarik Edilen Bilgi standardına uygun olarak oluşturulmuş kullanım kılavuzlarıdır.



4. Temel Gereker Kontrol Listesi: Yönetmeliğin EK I – Temel Gereker Listesi'nin her bir maddesine karşılık gelen uygulama referansı ve işletmedeki uygulamasının anlatıldığı (veya ilgili kalite sistemi dokümanına atıf yapıldığı) bir kontrol listesidir.
5. Risk Yönetimi Faaliyetlerinin Sonuçları: EN ISO 14971:2012 Tıbbi Cihazlar - Risk Yönetiminin Tıbbi Cihazlara Uygulanması standardına uygun olarak yapılmış risk analizi ve sonuçlarının bulunduğu risk yönetimi dokümanlarıdır.
6. Klinik Değerlendirme: Yönetmeliğin EK X'unda belirtilen şartları karşılayan ve ürüne ait klinik bir çalışma, klinik bir araştırma veya mevcut ürünlerle karşılaştırma gibi değerlendirmelerin yapıldığı dokümanlardır.
7. Etiketleme: EN 980:2008 Tıbbi Cihazlarda Kullanılan Terminoloji, Semboller ve Bilgiler Tıbbi Cihazların Etiketlenmesinde Kullanılan Grafik Semboller standardına uygun olarak oluşturulmuş etiket örneği ve sembollerin açıklamalarını içeren dokümanlardır.
8. Beyanlar: “Uygunluk Beyanı” dışında belirtilmesi gereken konuların beyan edildiği dokümandır. Örneğin; cihazların insan – hayvan kanı ve türevleri içermediği, fonksiyonel test ihtiyacı, kullanılacak markalar vb.
9. Uygunluk Beyanı: Yönetmeliğin EK VII'inde belirtilen kuralları karşılayan ve bu dosya içerisinde açıklanan ürünlerin yönetmeliğin ilgili ekine ve uyumlaştırılmış standartlara uygunluğunun beyan edildiği dokümandır.

Bunların dışında teknik dosyada üretici ve Avrupa Temsilcisi bilgilerini içeren bir kapak ve İçindekiler kısmı da bulunur.

Bu dokümanların yukarıda anlatıldığı sırayla dokümantasyonu Pharmamed Medikal'in beş adet teknik dosyasında anlatılan tüm ürün grupları için detaylı şekilde yapılmıştır ancak bu teknik dosyalarda incelenen bilgilerin bu tezin konusunun dışında olması ve çok fazla yer teşkil etmesi nedeniyle bu dokümanların uygulamasının tamamı ek olarak sunulmamışlardır. Yalnızca TF.03 Kardiyoloji Ürünleri Teknik Dosyası içerisinde ve yalnızca Guide Wire (Kılavuz Tel) ürününe ait iki dokümanın; “Risk Yönetimi Faaliyetlerinin Sonuçları” ve “Uygunluk Beyanı” dokümanlarının uygulamaları verilmiştir. Bu tezin “3.4.5 Ürün ve Hizmet Planlaması Sırasında Risk Yönetimi Gerekliliği” başlığı altında, Pharmamed Medikal'in risk yönetiminin uygulaması olan TF.03.05 Risk Analysis for Cardiology Products (EK-25) dokümanına atıf yapılmıştır. Uygunluk Beyanı örneği ise bu tezin “3.3.1 Kapsam ve Mevzuat” başlığı altında TF.DC.01 Uygunluk Beyanı (EK-2) dokümanı ile verilmiştir.

Pharmamed Medikal’de hazırlanan teknik dosyalar içindeki tüm dokümanlar izlenebilirliği olan ve ISO 13485 kalite sistemi dokümantasyonuna dahil edilmiş dokümanlardır. Bu dokümanların dokümantasyon kuralları da PR.04.01 Dokümanların Kontrolü Prosedürü’nde (EK-11) anlatılmıştır.

#### **3.4.4 Dokümanların ve Kayıtların Saklama Sürelerindeki Farklılık**

ISO 13485’te ISO 9001’den farklı olarak kullanılmayan kontrollü dokümanların en az bir kopyasının muhafaza süresi ile kayıtların saklama süreleri hakkında sınırlama getirmiştir (Tablo 3.9).

ISO 13485’te, tıbbi cihazlardaki veya kalite yönetim sistemindeki değişiklikler nedeniyle kullanılmayan dokümanların muhafaza edilmesine ait özel bölgesel veya ulusal düzenleyici kuralların olabildiği belirtilmiştir. Kuruluş, malzemeyi sağlayan herhangi bir pazarın böyle düzenleyici kurallarına sahip olup olmadığını tespit etmeli ve bu şekildeki kullanılmayan dokümanların uygun bir süre için muhafaza edilmesini sağlayacak bir sistemi oluşturmalıdır (TSE CEN ISO/TR 14969, 2010, s.9).

Dokümanın muhafaza süresinin belirlenmesinde aşağıdaki bilgiler dikkate alınmalıdır (TSE CEN ISO/TR 14969, 2010, s.9):

- Tıbbi cihazın pazarda beklenen kalma süresi,
- Yükümlülük dahil, yasal hususlar,
- Dokümanların süresiz muhafaza etme ihtiyacı veya tavsiye edilebilirliği,
- İlgili kayıtların korunma süresi,
- Yedek parçaların bulunabilirliği

Burada yasal hususlar olarak belirtilen madde, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nin “EK II madde 6 İdari Hükümler” kısmında şu şekilde karşımıza çıkmaktadır:

*“6.1. İmalatçı veya yetkili temsilcisi Bakanlığa ibraz etmek üzere, imal edilen son tıbbi cihazın imalat tarihinden itibaren en az 5 (beş) yıl ve vücuda yerleştirilebilir cihazlar için en az 15 (on beş) yıl süreyle aşağıdaki belgeleri saklar:*

- Uygunluk beyanı,
- Bu Ekin (3.1) numaralı kısmında belirtilen kalite sistemi belgeleri ve özellikle (3.2) numaralı kısmın ikinci paragrafında yer alan belgeler, veriler ve kayıtlar,
- Bu Ekin (3.4) numaralı kısmında belirtilen değişiklikler,

- Bu Ekin (4.2) numaralı kısmında belirtilen belgeler,
- Bu Ekin (3.3), (4.3), (4.4), (5.3) ve (5.4) numaralı kısımlarında belirtilen onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.”

**Tablo 3.9 ISO 13485 Standardında Dokümanların ve Kayıtların Saklama Sürelerindeki İlave Gereklere Yansıtan Maddelerin Karşılaştırılması**

Madde	TS EN ISO 9001:2008	TS EN ISO 13485:2012
4.2.3 Dokümanların Kontrolü	...	Kuruluş, yürürlükten kalkmış kontrollü dokümanların en azından bir kopyasının ne kadar bir süreyle muhafaza edileceğini belirlemelidir. Bu süre, tıbbî cihazların uygun olarak imal edildikleri ve deneyden geçirildikleri dokümanların, en azından kuruluş tarafından belirlenen bu cihazların kullanım ömürleri süresince bulunabilir olmalarını sağlamalı, ancak, bunlarla ilgili herhangi bir kayıtların muhafaza edilmesi gereken veya ilgili mevzuatta öngörülen süreden daha kısa olmamalıdır (Madde 4.2.4)
4.2.4 Kayıtların Kontrolü	...	Kuruluş, kayıtları en azından kuruluş tarafından tanımlanan, tıbbî cihazın kullanım ömrüne eş değer bir süre ile ancak ürünün serbest bırakıldığı tarihten itibaren iki yıldan veya ilgili mevzuatta öngörülenden daha az olmamak kaydıyla muhafaza edilmelidir.

#### ***Dokümanların ve Kayıtların Saklama Sürelerindeki Farklılığın Pharmamed Medikal’deki Uygulaması***

Pharmamed Medikal’de üretilen ürünlerin ömür süresi 3 yıldır. Dokümanların kontrollüne ilişkin tüm bilgiler PR.04.01 Dokümanların Kontrolü Prosedürü’nde belirtilmiştir (EK-11). Prosedürün 4.6.3 maddesinde değişiklik yapılan dokümanların kullanılmayan nüshaları için “Kalite Yönetim Sistemi dokümantasyonu ve onaylanmış kuruluşlarla yapılan yazışmalar, dış tetkik raporları, teknik dosyalardaki değişiklikler ve uygunluk deklarasyonları, teyakkuz raporları, kalite sistemindeki ciddi değişiklik kayıtları, imal edilen son tıbbî cihazın imalat tarihinden itibaren 5 yıl süre ile saklanır. Ürün tasarım değişiklikleri, proses değişiklikleri, kalite sistemindeki ciddi değişiklikler onaylanmış kuruluşa bildirilir.” İfadesi ile iptal edilen dokümanlara ilişkin 4.7.2 maddesinde “Saklama süresi 5 yıldır” ifadesi kullanılmıştır. Ayrıca 4.8.10.3 maddesine göre “Teknik dosyaların saklama süresi ürün üretimi boyunca ve buna ilaveten 15 yıldır. Değişiklik yapıldığı takdirde bir önceki nüshasının orijinali yine ürün ömrü + 15 yıl saklanır.”

Kayıtların saklama sürelerine ilişkin bilgiler ise PR.04.02 Kayıtların Kontrolü Prosedürü’ne (EK-12) bağlı olan ve her birim için ayrı ayrı listelenen kayıtlar listelerinde verilir. Ancak sadece ürünlere ait olan kayıtlar için prosedürün 4.6. maddesinde “Ürünler ile ilgili kayıtların (kalite kontrol, üretim) saklama süresi en az 15 yıldır. Firma faaliyetlerine son verdikten sonra da eldeki mevcut kayıtların saklama süresi 15 yıldır.” ifadesi mevcuttur.

### 3.4.5 Ürün ve Hizmet Planlaması Sırasında Risk Yönetimi Gerekliliği

Risk yönetiminin uygulanması gerekliliği, standardın yalnızca 7.1 Ürün Gerçekleştiriminin Planlanması maddesinde ve sadece bir tek farklı cümlele eklenmesiyle yapılmış olmasına rağmen uygulamada ciddi bir çalışma ve dokümantasyon gerektirmektedir (Tablo 3.10).

**Tablo 3.10 ISO 13485 Standardında Ürün ve Hizmet Planlaması Sırasında Risk Yönetimi Gerekliliğini Yansıtan Maddelerin Karşılaştırılması**

Madde	TS EN ISO 9001:2008	TS EN ISO 13485:2012
7.1 Ürün Gerçekleştiriminin Planlanması	...	... Kuruluş, ürünün gerçekleştirilme süresi için dokümente edilmiş risk yönetim şartlarını oluşturmalıdır. Risk yönetimi sonucu oluşan kayıtları muhafaza etmelidir. ... <b>Not 3</b> - Risk yönetimi ile ilgili kılavuzluk için ISO 14971'e bakılmalıdır

2. Bölüm'de de detaylı olarak incelendiği gibi risk yönetimi, ürün gerçekleştirme boyunca yürütülmesi gereken faaliyetlerden oluşur ve ürün üretimi ve satışı devam ettiği sürece geri bildirimlerle ve sürekli yeniden gözden geçirmelerle devam eden; sonlanmayan bir uygulamadır. ISO 13485 standardı tıbbi cihazların güvenliği ve etkinliğinin sürdürülebilmesi amacıyla ISO 9001'den farklı olarak risk yönetiminin uygulanması şartını içerir ve bunun için referans olarak ISO 14971 Tıbbi Cihazlar - Risk Yönetiminin Tıbbi Cihazlara Uygulanması standardının kullanılması gerekliliğine işaret eder.

### *Ürün ve Hizmet Planlaması Sırasında Risk Yönetimi Gerekliliğinin Pharmamed Medikal'deki Uygulaması*

Pharmamed Medikal'de risk yönetim şartlarının dokümente edilmesi gerekliliği, risk analizi ve değerlendirmesinin nasıl yapılacağına PR.07.07 Risk Yönetimi Prosedürü'nde (EK-26) yazılı hale getirilmesi ile karşılanmıştır. Bu prosedürde anlatılan yöntemler ISO 14971 standardına uygun olarak seçilmiştir.

Kılavuz Tel (Guide Wire) ürünü için risk yönetimi uygulamasının bulunabileceği TF.03.05 Risk Analysis for Cardiology Products dokümanı (EK-25) ise TF.03 Kardiyoloji Ürünleri Teknik Dosyası'nın bir bileşeni olarak dokümente edilmiştir.

### 3.4.6 Çalışma Ortamı, Ürün Temizliği ve Kontaminasyon Kontrolü Şartları

ISO 13485 standardında ISO 9001'den farklı olarak tıbbi cihazların temizlik koşulları ve bunlar üzerine etkisi olan çevresel koşulların kontrolü ele alınmıştır.

6.4 Çalışma Ortamı maddesinde sırasıyla personelin ürüne ya da üretim ortamına etkisi, çalışma ortam şartlarının ürün kalitesine etkisi, personel eğitiminin özel çalışma koşullarında önemi ve kirliliğin ve çapraz bulaşmanın engellenmesi konularına değinilmiştir.

Çalışma ortamını kontrol etme ihtiyacı ve bu kontrolün ne dereceye kadar yerine getirildiği imal edilen ürünün tipine bağlıdır. “Çalışma ortamının kontrolü”, bu ortam bilinen kalitede olacak şekilde şartları etkileyen faaliyetleri ve değişkenleri yönlendirmek, düzenlemek, koordine etmek ve izlemek anlamına gelir. Çalışma ortamının arzu edilen kalitede olması için nitelendirilmiş ve nicelendirilmiş sınır değerleri belirlenmelidir. Çalışma ortamını oluşturmak, izlemek ve muhafaza etmek için ihtiyaç duyulan tesisin yapılış tipi, donanımı, kaynakları ve dokümantasyonu, istenen kontrolün derecesini etkiler (TSE CEN ISO/TR 14969, 2010, s.22). Böylesi bir çevre kontrol sistemi tıbbi cihazların üretiminin yapıldığı “Temiz Oda”ların kontrolüne işaret eder ve bu ortamların oluşturulması sonucunda elde edilen çıktı; yani “temiz hava koşulları”nın anlık olarak doğrulanamaması nedeniyle, istenen ortamın sürekliliğinin sağlandığının gösterilebilmesi için geçerli kılma yapılmalıdır. Temiz Oda koşulları ve geçerli kılma işlemleri, uyumlaştırılmış standartlardan olan ISO 14644 Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar standartlar serisinin değişik bölümlerinde ele alınmıştır. Bu ortamlara ilişkin biyokontaminasyon şartları da yine uyumlaştırılmış standartlardan olan ISO 14689 Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar – Biyokontaminasyon Kontrolü standartlarında anlatılmaktadır.

Üretim süreçleri boyunca kontrollü bir ortama ihtiyaç duyulmaması yalnızca, kirliliğin onaylanan bir temizleme işlemi ile bilinen, tutarlı, kontrol edilen seviyeye indirilmesi ve ambalajlamanın da kontrol edilerek bu seviyede tutulması durumunda geçerli olabilir. Ancak, geçerli bir temizleme prosedürüne güvenilmesi durumunda bile, geçerli temizleme ve ambalajlama süreçlerini kapsayacak kontrollü bir ortamın oluşturulması gerekebilir (TSE CEN ISO/TR 14969, 2010, s.23) Burada sözü edilen temizlik işlemleri de doğrulanması ve dokümanite edilmesi gereken işlemlerdir ve 6.4 maddesinin 7.5.1.2.1 maddesine bağlandığı önemli bir konudur.

**Tablo 3.11 ISO 13485 Standardında Çalışma Ortamı, Ürün Temizliği ve Kontaminasyon Kontrolü Şartlarını Yansıtan Maddelerin Karşılaştırılması**

Madde	TS EN ISO 9001:2008	TS EN ISO 13485:2012
6.4 Çalışma Ortamı	...	<p>... Aşağıda belirtilen şartlar uygulanır:</p> <p>a) Kuruluş, personel ile ürün veya çalışma ortamı arasındaki temasın ürünün kalitesini kötü yönde etkilemesi durumunda, personelin sağlığı, temizliği ve giyimi için belgelendirilmiş kuralları oluşturmalıdır (Madde 7.5.1.2.1'e bakılmalıdır).</p> <p>b) Çalışma ortam şartlarının ürün kalitesi üzerinde kötü yönde bir etkisinin olabilmesi durumunda, kuruluş çalışma ortam şartlarına ait belgeli kuralları ve bu çalışma ortamı şartlarını izlemek ve kontrol etmek için belgeli prosedürleri veya çalışma talimatlarını oluşturmalıdır (Madde 7.5.1.2.1'e bakılmalıdır).</p> <p>c) Kuruluş, çalışma ortamı içinde özel çevresel şartlarda geçici olarak çalıştırılması istenen bütün personelin eğitilmiş bir kişi tarafından uygun bir şekilde eğitilmesini veya gözetim altında tutulmasını sağlamalıdır [Madde 6.2.2 b)'ye bakılmalıdır].</p> <p>d) Uygun ise, başka bir ürünün, çalışma ortamının veya personelin kirlenmesini önlemek için kirlenmiş veya potansiyel olarak kirlenmiş ürünün kontrolü için özel düzenlemeler yapılmalı ve belgelendirilmelidir. (Madde 7.5.3.1'e bakılmalıdır).</p>
7.5.1.2.1 Ürünün Temizliği ve Kirlilik Kontrolü	...	<p>Kuruluş ürünün temizliği için dokümente edilmiş şartları oluşturmalı:</p> <p>a) Ürün sterilizasyon ve/veya kullanımından önce kuruluş tarafından temizlenmiş veya</p> <p>b) Steril kılınmadan sağlanan ürün sterilizasyondan ve/veya kullanımından önce temizliğe tâbi tutulmuş veya</p> <p>c) Steril kılınmadan kullanılmak üzere sağlanan ve temizliği kullanım da önemli olan ürün olmalı veya</p> <p>d) İmalât sırasında proses ajanları üründen uzaklaştırmış olmalıdır.</p> <p>Ürün yukarıdaki a) veya b)'ye göre temizlenmişse, Madde 6.4 a) ve Madde 6.4 b)'de yer alan temizlik şartları temizleme işleminden önce uygulanmaz.</p>

7.5.1.2.1 Ürünün Temizliği ve Kirlilik Kontrolü maddesine ürün temizliği ve kirliliğin önlenmesine ilişkin uygulamalara dikkat çekilir. Ürün temizliğinin sağlanabilmesi için olası 4 senaryo verilir ve işletmenin durumu bunlardan en çok hangisine uygun ise o maddeye göre kontroller yürütülür. Bu maddedeki amaç bitmiş ürünün firmanın kalite şartlarını sağladığının ya da üretim koşullarının üründe kontaminasyona sebep olmadığına güvence altına alınmasıdır (Abuhav, 2012, s.192). Ürünler üzerindeki toplam mikrobiyal yük (biyobürden), üretim sonrasındaki herhangi bir temizlik ya da sterilizasyon işleminin başarısını ve dolayısıyla ürün güvenliğini etkileyecektir ve aynı zamanda Temiz Oda performansının önemli bir göstergesidir. Ürün biyobürden testleri ISO 11737-1:2006 Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu – Mikrobiyolojik Yöntemler – Ürünler Üzerindeki Mikroorganizma Populasyonunun Saptanması standardına göre yapılır.

### ***Çalışma Ortamı, Ürün Temizliği ve Kontaminasyon Kontrolü Şartlarının Pharmamed Medikal'deki Uygulaması***

Uygulamayı standard maddeleri sırasıyla beş kısımda incelemek mümkündür:

**Personel ile Ürün veya Çalışma Ortamı Arasındaki Temasın Ürün Kalitesi Üzerine Etkisi:** TL.06.03.01 Temiz Alanlara Giriş - Çıkış Talimatı ve Uyulması Gereken Kurallar dokümanında (EK-27) personelin sağlık durumu, odaya giriş – çıkış kuralları, odada uyulması gereken kurallar ve personel kıyafetleri ile ilgili kurallar yazılı hale getirilmiştir.

**Çalışma Ortamı:** Pharmamed Medikal’de üretilen ürünlerin tamamı ISO 14644 standardına göre ISO 7 olarak sınıflandırılmış Temiz Oda koşullarında üretilir. PR.08.07 Validasyon Prosedürü’nde (EK-15) “Tesis Validasyonu” adıyla sisteme tanıtılan bu uygulama ISO 14644 standartlar serisine uygun olarak yürütülür. “Temiz Oda Koşullarının Ürün Kalitesi Üzerine Etkisi”nin incelendiği validasyon dokümantasyonu hem çok uzun olduğu için hem de bu tezin amacı ve konusunun çok dışında bilgiler içerdiği için eklenmemiştir; ancak protokol temel olarak aşağıdaki faaliyetlerden oluşmaktadır:

1. Hedef ISO sınıfının belirlenmesi: ISO 7 olarak hedeflenmiştir.
2. Fiziksel gösterge parametrelerin seçimi (ISO 14644 Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar standardına uygun):
  - Toplam partikül sayısı
  - Hava akış hızı,
  - Sıcaklık,
  - Bağıl nem
  - Fark basınç olarak belirlenmiştir.
3. Biyolojik gösterge parametrelerin seçimi (ISO 14689 Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar – Biyokontaminasyon Kontrolü standardına uygun):
  - Havadaki toplam mezofilik aerobik bakteri sayısı
  - Yüzeydeki toplam mezofilik aerobik bakteri sayısı
  - Havadaki toplam küf – maya sayısı
4. 2. maddede belirlenen parametrelerin ilgili standartlara göre ölçümü yapılmış ve ISO 7 sınıfının sağlandığı görülmüştür.
5. 3. maddede belirlenen parametrelerin ilgili standartlara göre ölçümü yapılmış ve ISO 14698 standartlarında belirleyici herhangi bir hedef ya da sınır değeri olmadığı için “Fiziksel olarak ISO 7 koşullarını sağlayan ortamdaki biyolojik yük bu kadardır” şeklinde veri olarak alınmıştır.
6. Bu koşullarda üretilen ürünler toplam biyolojik yük (biyobürden) testine gönderilmiş ve sonuçlar veri olarak alınmıştır.

7. Bu koşullarda üretilen ürünlerin, geçerliliği sağlanmış sterilizasyon prosesine tabi tutulduğunda steril olup olmadığı kontrol edilmiş ve sterilitesinin sağlandığı görölmüştür.

Tüm bu işlemler sonucunda madde 6'da elde edilen biyobürden değerinin bir başka biyobürden değerlendirmesi için veri teşkil etmesi sağlanmış ve daha önemlisi madde 2'de belirlenmiş olan fiziksel parametreler geçerli kılmanın kontrolü için ölçülebilir gösterge parametreler olarak belirlenmiştir. Bunlar aşağıdaki gibidir:

- ISO Sınıf Sayısı : ISO 7
- Hava Akış Hızı : 0,5 – 1,0 m/s
- Sıcaklık : 20°C - 27°C
- Bağıl Nem : % 50 - % 60
- Fark Basınç : > 0,2 mBar

Temiz Oda'da bu koşulların sürdürüldüğünün kontrolü için periyodik olarak PL.08.07.01 Validasyon Planı'na (EK-28) ve TL.08.07.01 Temiz Oda Validasyon Talimatı (EK-16) ve TL.08.07.04 Temiz Oda Biyokontaminasyon Kontrol Talimatı'na (EK-17) göre kontroller yapılır.

**Personel Eğitiminin Özel Çalışma Koşullarında Önemi:** Üretim personeline verilmesi gereken eğitimlerin arasında Hijyen Uygulamaları da bulunur ve bu eğitim esnasında Temiz Oda'daki pozitif basıncın korunması için gerekli olan kapı sistemlerinin anlatıldığı PL.06.03.01 Temiz Oda Krokisi ve Kapı Numaraları (EK-29), TL.06.03.01 Temiz Alanlara Giriş - Çıkış Talimatı ve Uyulması Gereken Kurallar (EK-27) ve TL.06.03.03 Materyallerin Temiz Oda İçerisine Alınma Kuralları (EK-30) dokümanlarıyla birlikte genel hijyen kuralları eğitimi de verilir. (PL.06.01.02 Üretim Birimi Eğitim Planı – EK-31)

**Çapraz Bulaşmanın Önlenmesi:** Kirli veya potansiyel kirli üründen kaynaklanacak herhangi bir bulaşmanın önlenmesi için bu ürünler “Uygun Olmayan Ürün” adıyla işaretlenir. Bu uygulama PR.07.06 Belirleme ve İzlenebilirlik Prosedürü'nde (EK-18) anlatılmıştır.

**Ürünün Temizliği ve Kirlilik Kontrolü:** Pharmamed Medikal tarafından;

- sterilizasyondan ve/veya kullanımdan önce temizlenen
- non-steril olarak kullanılacak olmasına rağmen temizliği kullanımda önemli olan



herhangi bir ürün üretilmemektedir. Pharmamed'in tüm ürünleri steril olarak piyasaya arz edilir, steril olarak kullanımı öngörülür, tek kullanımlıktır ve üretimi esnasında sterilizasyon öncesinde herhangi bir temizleme prosedürüne tabi tutulmaz. Ürün üzerindeki toplam mikrobiyal yükün (biyobürden) tespiti için sterilizasyon geçerli kılma işlemleri kapsamında ürünler ISO 11737-1 Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu – Mikrobiyolojik Yöntemler – Ürünler Üzerindeki Mikroorganizama Populasyonunun Saptanması standardına göre biyobürden testi yapılan laboratuarlara gönderilir ve sonuca göre ortam koşullarının değerlendirilmesi yapılır. Bununla birlikte temiz oda koşulları altında temizliğin kontrol altında tutulması sağlanır ve muayeneler esnasında fiziksel temizlik kontrolü yapılır. Bu nedenle ISO 13485 standardının 7.5.1.2.1 Ürünün temizliği ve kirlilik kontrolü maddesinin (a) ve (c) bendleri uygulanamaz.

7.5.1.2.1 maddesinin (b) bendi “steril kılınmadan sağlanan ürün sterilizasyondan ve/veya kullanımından önce temizliğe tâbi tutulmuş” ürünlerle ilgilidir. Aslında bu madde de Pharmamed Medikal'in uygulaması ile bire bir örtüşmemektedir; çünkü firma malzemelerini steril olmayan şekilde satın almakta, Temiz Oda koşullarında üretim yapmakta ve daha sonra sterilizasyona tabi tutmaktadır. Ancak prensipte ürünün temizliği ve kirlilik kontrolünün ele alındığı bu maddenin tamamı uygulamadan çıkarılamayacağı için; yani sterilizasyon öncesi temizlik prosedürü uygulanmasa da temizlik koşullarının sürekliliği sağlandığı için Pharmamed Medikal'deki uygulama bu bende göre incelenmektedir. Sonuç olarak bu bendin uygulaması, 6.4 Çalışma Ortamı maddesinin (a), (b) ve (c) bendindeki şartlarının yerine getirilmesi ile sağlanmış olur.

7.5.1.2.1 maddesinin (d) bendindeki proses ajanlarının üründen uzaklaştırılması gerekliliği de yine üretim ortamında gerekli belirleme ve işaretlemelerle sağlandığı için 6.4 maddesinin (d) bendindeki şartlarının yerine getirilmesi ile sağlanmış olur.

### **3.4.7 Sterilizasyon Faaliyetleri**

7.5.1 Üretim ve Hizmetin Kontrolü maddesi altına eklenen bu madde ISO 9001'de bulunmamaktadır. Sterilizasyon kontrollerinden bahsedildiğinde ISO 13485 standardının üç temel hedefi bulunmaktadır (Abuhav, 2012, s.206):

- Sterilizasyon proseslerinin geçerli kılınması ve bu proseslerinin doğruluğunun önemi hususunda bilincin artması
- Sterilizasyon prosesi ile ilgili kontrollerin yalnızca sterilizasyon faaliyetleri için değil, tüm ürün gerçekleştirme faaliyetleri boyunca uygulanması
- Uygun standartların ya da spesifikasyonların tanımlanması

Sterilite doğal olmayan bir durumdur. Dolayısıyla doğal olmayan koşulların yaratılmasını sağlayacak pek çok kaynak gerektirir; örneğin, ön şartlandırma, sterilizasyon döngüsü ve havalandırma gibi. Her prosesin kendine özgü proses parametreleri bulunur. Prosesin etkin olabilmesi için bu parametrelerin kesin ve önceden tanımlanmış toleranslar arasında olması gerekir. Kritik proses parametreleri proses validasyonlarının tasarım ve geliştirme basamakları sırasında belirlenir ve ürün ya da prosesin uygunluğunun belirlenmesine yardımcı olur (Abuhav, 2012, s.206).

**Tablo 3.12 ISO 13485 Standardında Sterilizasyon Faaliyetlerine İlişkin İlave Şartları Yansıtan Maddelerin Karşılaştırılması**

Madde	TS EN ISO 9001:2008	TS EN ISO 13485:2012
7.5.1.3 Steril Tıbbi Cihazlar için Özel Şartlar	...	Kuruluş, her sterilizasyon partisinde kullanılan sterilizasyon prosesinin sterilizasyon parametrelerinin kayıtlarını muhafaza etmelidir. Sterilizasyon kayıtları, tıbbi cihazların her üretim partisine izlenebilir olmalıdır.

#### ***Sterilizasyon Faaliyetlerinin Pharmamed Medikal'deki Uygulaması***

Pharmamed Medikal sterilizasyonu kendi bünyesinde yapmaktadır ve biri serbest salımlı, diğeri endüstriyel tip vakumlu sterilizatör olmak üzere iki farklı prosesle işleyen etilen oksit sterilizatörleri mevcuttur. Sterilizasyon faaliyetlerinin işleyişi ve kayıtlarının tutulması ile ilgili detaylar PR.08.08 Sterilizasyon Prosedürü'nde (EK-32) yazılı hale getirilmiştir. Steril ürünlerin sterilizasyon onayı serbest bırakma onayı olarak kabul edilir. Sterilizasyon kayıtları bir parti üretimin izlenebilirliğinin sağlanmasına yarayan yığın kayıtlarının bir parçasıdır ve her sterilizasyon döngüsünde gerçekleşen sterilizasyon parametrelerinin, sterilizasyon prosesinin geçerli kılınmış tolerans aralıklarıyla karşılaştırılarak proses geçerliliği kontrollerinin kayıt altına alınmasını sağlar.

#### **3.4.8 Kurulum ve Hizmet Faaliyetleri**

ISO 13485, üretici tarafından montajı gerçekleştirilecek tıbbi cihazlar için özel kurallar ihtiva eder. Bir tıbbi cihazın montajı, cihazın kullanılacağı yerde servise sokulma faaliyettir. Bu faaliyet, servislere sabit bağlantıları içerebilir (elektrik besleme kaynağı, sıhhi tesisat, atık atma). Monte edilen tıbbi cihazların son olarak deneye tâbi tutma işlemi, kullanım yerine yerleştirildikten ve bütün ilgili servislere bağlantı yapıldıktan sonra gerçekleştirilir. Tıbbi bir cihazın kullanıcının bulunduğu yerde birleştirilmesi ve monte edilmesine gerek duyulması halinde, birleştirme, montaj, deneyler ve/veya kalibrasyonların doğru yapılması için kuruluş tarafından yol gösterici talimatlar sağlanmalıdır. Bazı durumlarda (örneğin, mevzuat ile

istenmesi durumunda veya bir tıbbi cihaza ait performans parametrelerinin kontrol edilmesinin gerekmesi durumunda), kuruluş montajı yapan kişinin cihazın doğru olarak çalıştığını teyit etmesine izin veren talimatları sağlamalıdır. Montajın veya işletmeye alma deneylerinin sonuçları kaydedilmelidir (TSE CEN ISO/TR 14969, 2010, s.44).

ISO 13485, tıbbi cihazların satış sonrası üretici tarafından hizmet verilmesi gerektiren durumlar için özel kurallar ihtiva eder. Ürünlerin işlevselliğinin ürünlerin uygun kullanımı için servis veya bakıma bağlı olması ve kuruluşun, ürüne ait servisin tamamının veya bir bölümünün garanti veya sözleşmeyle sağlaması durumunda, kuruluşun kalite yönetim sistemi, sağlanan servisin tipi ve derecesi ile ilgili hükümleri içermelidir (TSE CEN ISO/TR 14969, 2010, s.44).

**Tablo 3.13 ISO 13485 Standardında Kurulum ve Hizmet Faaliyetlerine İlişkin İlave Şartları Yansıtan Maddelerin Karşılaştırılması**

Madde	TS EN ISO 9001:2008	TS EN ISO 13485:2012
7.5.1.2.2 Kurulum Faaliyetleri	...	Uygun olduğunda, kuruluş tıbbî cihazın tesis edilmesi ve tesisin doğrulanması için kabul kriterlerini içeren dokümanite edilmiş şartları oluşturmalıdır. Mutabık kalınan müşteri şartları, tesis işleminin kuruluş veya onun yetkili temsilcisinin dışında biri tarafından yapılmasına izin veriyorsa, kuruluş, tesis ve doğrulama işlemleri için dokümanite edilmiş şartları oluşturmalıdır. Kuruluş veya onun yetkili temsilcisi tarafından yapılan tesis ve doğrulama işlemlerinin kayıtları muhafaza edilmelidir.
7.5.1.2.3 Hizmet Faaliyetleri	...	Servis belirlenmiş bir şart ise, kuruluş, dokümanite edilmiş prosedürler, iş talimatları ve referans malzemeler ve servis faaliyetlerini yerine getirmek ve belirlenen şartların karşılandığını doğrulamak için gerekli ise referans ölçme prosedürlerini oluşturmalıdır. Kuruluş tarafından gerçekleştirilen servis faaliyetlerinin kayıtları muhafaza edilmelidir. <b>Not -</b> Servis, örneğin, onarım ve bakımı içerebilir.

#### ***Kurulum ve Hizmet Faaliyetlerinin Pharmamed Medikal'deki Uygulanması***

Kurulum ve hizmet faaliyetlerini içeren bu maddeler Pharmamed Medikal'de uygulanamaz. Kalite El Kitabı'nın (EK-1) 1. Kapsam ve Hariç Tutmalar / Uygulanamazlıklar bölümünde gerekçesi şu şekilde ifade edilir:

*“Pharmamed Medikal tarafından üretimi gerçekleştirilen ürünler kullanıcılar tarafından paketleri açılıp herhangi bir işlem gerektirmeden kullanılacak ürünler oldukları için herhangi bir özel kurulum gerektirmemektedir. Bu yüzden ISO 13485 Madde 7.5.1.2.2 Kurulum Faaliyetleri maddesi uygulanamaz.*

*Pharmamed Medikal tarafından üretimi gerçekleştirilen ürünler için satış sonrası herhangi bir servis faaliyeti gerekmemektedir. Bu yüzden ISO 13485 Madde 7.5.1.2.3 Servis Faaliyetleri Kalite Yönetim Sistemi maddesi uygulanamaz.”*

### 3.4.9 Sterilizasyon Prosesinin Geçerli Kılınması (Validasyonu) Şartı

7.5.2 Üretim ve Hizmet Sağlanması için Proseslerin Geçerliliği maddesinin altına eklenen bu madde ile 7.5.2.1’de geçerli kılma ile ilgili belirtilen tüm şartların sterilizasyon prosesi için de yerine getirilmesi zorunluluğu eklenmiştir. 7.5.2.1’deki genel kurallar ile 7.5.2.2’de sterilizasyona özel olarak belirtilenler arasında dokümantasyon şartları bakımından birtakım farklar bulunmaktadır (Abuhav, 2012, s.235):

- 7.5.2.2’de validasyon planı, validasyon faaliyetlerinin sırasını ve şartlarını belirtme ve yazını hale getirme amacı taşıyan stratejik bir dokümandır (örneğin yaklaşım ve kapsam, faaliyetlerin programı ve sırası, görev ve sorumluluklara ilişkin detaylar).
- Bir validasyon prosedürü, bir tek ürün tipi ya da ailesine ilişkin validasyon işlemini tanımlayan bir dokümandır. Bölgeleri tanımlar, prosesi yapılandırır, etkinliklerin sıklığını ayarlar, alet ve ekipmanları, riskleri, risklerin kontrolünü ve sınırlandırılmalarını, dokümantasyonu, kabul kriterlerini, beklenen sonuçları ve istenen kayıtları belirtir. ISO 13485, 7.5.2.1 genel kurallar maddesinde belirtilen şartlar (Kurulum Yeterliği, Çalışma Yeterliği ve Performans Yeterliği) çerçevesinde; yukarıda sayılanları tanımlayan bir prosedürün yürütülmesini gerektirir.

**Tablo 3.14 ISO 13485 Standardında Sterilizasyon Prosesinin Geçerli Kılınmasına İlişkin İlave Şartları Yansıtan Maddelerin Karşılaştırılması**

Madde	TS EN ISO 9001:2008	TS EN ISO 13485:2012
7.5.2 Üretim ve Hizmet Sağlanması için Proseslerin Geçerliliği	...	... <b>7.5.2.2 Steril tıbbî cihazlar için özel şartlar</b> Kuruluş, sterilizasyon proseslerinin geçerli kılınması için dokümente edilmiş prosedürler oluşturmalıdır. Sterilizasyon prosesleri, ilk kullanımdan önce geçerli kılınmış olmalıdır. Her sterilizasyon prosesinin geçerli kılma kayıtları muhafaza edilmelidir.

### ***Sterilizasyon Prosesinin Geçerli Kılınması Şartının Pharmamed Medikal'deki Uygulaması***

Pharmamed Medikal'de sterilizasyon prosesinin validasyonu sisteme PR.08.07 Validasyon Prosedürü (EK-27) ile tanıtılmıştır.

Pharmamed Medikal'de yürütülen sterilizasyon prosesinin validasyon dokümantasyonu hem çok uzun olduğu için hem de bu tezin amacı ve konusunun çok dışında bilgiler içerdiği için eklenmemiştir. Validasyon protokolünün oluşturulması esnasında GHF tarafından yayınlanmış olan N99-10:2004 Quality Management Systems – Validation Guidance / Kalite Yönetim Sistemleri – Geçerli Kılma Kılavuzu'ndan faydalanılmış ve uyumlaştırılmış standartlar olan EN ISO 11135-1:2007 Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Etilen oksit – Bölüm 1: Tıbbi cihazların sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolü için kurallar ve EN ISO 11135-2:2008 Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Etilen oksit - Bölüm 2: ISO 11135-1'i uygulama kılavuzu standartlarına uygun planlama ve uygulama yapılmıştır.

#### **3.4.10 Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbî Cihazlar ve Vücuda Yerleştirilebilir Tıbbî Cihazlar için Özel Şartlar**

7.5.3 Belirleme ve İzlenebilirlik maddesinin altında ISO 13485 standardına eklenmiş olan bu maddede sözü edilen vücuda yerleştirilebilen cihazlar ve vücuda yerleştirilebilen aktif tıbbi cihazlar için izlenebilirlik sistemi, cihazın kullanımda olması nedeniyle muayene edilmesi mümkün olmadığından önemlidir. İzlenebilirlik, bundan dolayı, sonradan hatalı olduğu tanıtılan bileşenle birlikte bulunan veya daha sonra bazı süreç kontrolü ile yetersiz olduğu gösterilmiş olan vücuda yerleştirilen nesnelerin kesin olarak tanıtılması suretiyle bunlara ait gereksiz açıklamaları önleyebilir. Bazı daha yüksek risk taşıyan ve vücuda yerleştirilen nesneler için düzenleyici kurallar, kuruluşun mülkiyetinin ötesinde ilave izlenebilirliği gerektirebilir ve mümkün olduğunca, kalite yönetim sisteminde bu husus dikkate alınmalıdır (TSE CEN ISO/TR 14969, 2010, s.49)

Aynı cihazlar için 8.2.4 Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi maddesi altına da özel bir şart maddesi eklenmiştir. Kuruluş, muayene ve deney kayıtlarına ilave olarak, kusurun araştırılmasını, düzeltici ve koruyucu işlemleri kolaylaştırmak için vücuda yerleştirilebilen aktif veya vücuda yerleştirilebilen tıbbi cihazların herhangi bir muayene veya deneyini yapan personelin kimliğini kaydetmelidir (TSE CEN ISO/TR 14969, 2010, s.58)

**Tablo 3.15 ISO 13485'te Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbî Cihazlar ve Vücuda Yerleştirilebilir Tıbbî Cihazlar için Özel Şartları Yansıtan Maddelerin Karşılaştırılması**

Madde	TS EN ISO 9001:2008	TS EN ISO 13485:2012
7.5.3 Belirleme ve İzlenebilirlik	...	<p>...</p> <p><b>7.5.3.2.2 Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbî cihazlar ve vücuda yerleştirilebilir tıbbî cihazlar için özel şartlar</b></p> <p>İzlenebilirlik için gerekli olan kayıtları tanımlarken kuruluş, tıbbî cihazın belirlenen şartları karşılamamasına yol açacaksa, bütün bileşenlerin, malzemeleri ve iş ortamı şartların kayıtlarını içermelidir. Kuruluş, izlenebilirliği sağlama için temsilcileri ve dağıtıcılarına tıbbî cihaz dağıtım kayıtlarını muhafaza etmeleri ve bu tür kayıtları denetim için hazır bulundurmaları şartını uygulamalıdır. Sevkiyat ambalajının gönderildiği kişinin ad ve adres kayıtları muhafaza edilmelidir.</p> <p>...</p>
8.2.4 Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi	...	<p>...</p> <p><b>8.2.4.2 Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbî cihazlar ve vücuda yerleştirilebilir tıbbî cihazlar için özel şartlar</b></p> <p>Kuruluş, her muayene ve deneyi yapan personelin kimliği kaydetmelidir.</p>

***Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbî Cihazlar ve Vücuda Yerleştirilebilir Tıbbî Cihazlar için Özel Şartların Pharmamed Medikal'deki Uygulaması***

Aktif implante edilen cihazlarla implante edilen cihazları içeren bu maddeler Pharmamed Medikal'de uygulanamaz. Kalite El Kitabı'nın (EK-1) 1. Kapsam ve Hariç Tutmalar / Uygulanamazlıklar bölümünde gerekçesi şu şekilde ifade edilir:

*“Pharmamed Medikal herhangi bir aktif implant cihaz üretmemektedir. Bu nedenle ISO 13485 Madde 7.5.3.2.2 İzlenebilirlik - Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbî Cihazlar ve Vücuda Yerleştirilebilir Cihazlar maddesi ile 8.2.4.2 Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi - Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbî Cihazlar ve Vücuda Yerleştirilebilir Tıbbî Cihazlar için Özel Şartlar maddesi uygulanamaz.”*

## SONUÇ

Bu çalışmada ISO 13458 Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri – Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar standardının, temel aldığı ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri – Şartlar standardı ile arasındaki farklılıkların incelemesi yapılmış ve bu farklılıkların bir tıbbi cihaz üretim işletmesinin kalite yönetim sistemindeki uygulamaları değerlendirilmiştir.

ISO 13485 Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri – Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar standardı, tıbbi cihazlar konusunda tasarım, geliştirme, üretim, satış, kurulum ve hizmet faaliyetlerinden bir veya birkaçını gerçekleştiren organizasyonlarda uygulanabilen, tıbbi cihaz sektörüne spesifik olarak hazırlanmış bir kalite yönetim sistemi standardıdır. ISO 9001 standardından farklı olarak uyumlaştırılmış olduğu bir mevzuat (93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi) ve bu sistemi uygulayan bir kuruluşun kendi kapsamına göre bir bölümünden sorumlu olduğu “uyumlaştırılmış standartları” vardır.

ISO 13485 standardının ilk kez yayınlandığı 1996 yılından günümüze kadar geçirdiği iki değişiklikten 2003 yılında yapılan ilki, ISO 9001 kalite yönetim sistemine entegrasyonun sağlanması; 2012 yılında ve yalnızca Avrupa baskısı olan EN ISO 13485’te yapılan ikincisi ise ilgili mevzuatı olan 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi’ne uygunluğun ve bu direktife uygun hareket edecek olan Avrupa Birliği ülkeleri arasında bir uyumlaştırmanın sağlanabilmesi amacıyla yapılmıştır.

ISO 13485’in 2003 revizyonu, ISO 9001’in 2000 revizyonuna uygun şekilde değişikliğe uğradığı için asıl önemli yapılanma bu revizyonunda olmuştur. Zira ISO 13485’in 1996 versiyonu, fonksiyonel yaklaşımı açısından ISO 9001’in 1994 versiyonu ile aynı sistematikte kurgulanmıştır. ISO 13485’in 2003 revizyonunda dikkat çeken “proses yaklaşımı” aslında ISO 9001’de 2000 yılında yapılan revizyonlara dayanmaktadır. Her ikisinde de kalite yönetim sisteminin 4. madde altına toplanmış olan 20 unsuru, belirtilen revizyonlarında 4 ana başlık altında toplanarak prosedürel yaklaşımdan proses yaklaşımına geçişi sağlamıştır. Bununla birlikte, ISO 13485 standardının ISO 9001 standardından farklılaştığı en önemli noktalar da bu revizyonda kendini göstermiştir.

İki standard arasındaki en önemli yapısal farklılıklardan ikisi ISO 13485’in 2003 revizyonunda görülmüştür. ISO 9001:2000’de ortaya çıkan “sürekli iyileştirme prensibi” ve

“müşteri memnuniyetinin sağlanması” ilkeleri ISO 13485’te sırasıyla “etkinliğin sürdürülmesi” ve “müşteri geri beslemesi” şekline bürünmüştür. Bu iki farklılık, ISO 13485’in tüm şartları yerine getirilse bile ISO 9001’in bütün şartlarını sağlamış sayılamayacağı için uygunluk iddiasında bulunulamayacağı anlamına gelir. Bu durum ISO 13485’in kapsamında açıkça ifade edilmiştir ve her iki sistem için ayrı belgelendirme yapılması gerekliliği ortaya çıkmaktadır.

Sürekli iyileştirme prensibi tıbbi cihazların mevzuata uyumluluk gerektiren dünyasında firma tarafından sağlanan cihaz ya da hizmetin güvenliğini ve etkinliğini etkileyebilir. Bu nedenle ISO 13485 sürekli iyileştirme yerine kalite yönetim sistemi proseslerinin etkinliğinin sürdürülmesini tercih eder. Çünkü sağlanan ürün ya da hizmet sonuçta insan sağlığını etkileyen ya da etkileyebilecek bir özelliكتedir ve işlevi ve güvenlik koşulları zaten yasal yaptırımlarla güvence altına alınmıştır. Asıl önemli olan da ürünün amaçlanan fonksiyonel, performans ve güvenlik gereksinimlerini yerine getirmesidir.

Bu durumda, “ISO 13485 standardına göre yürütülen bir sistemde hiç mi iyileştirme yapılamaz?” sorusu akla gelebilir. Ürüne ait yukarıda belirtilen şartlar sağlandığı sürece, elbette yapılabilir. Ürüne ait yapılabilecek herhangi bir değişiklik zaten klinik bir ihtiyacı karşılamaya yönelik olacaktır ve bu yeniliğin güvencesi mevzuatta çok sıkı denetim ve kontrollerle sağlanır. Yönetim sisteminde ise sipariş süresinin kısaltılması, çalışan bilincinin artırılması, iade ve çöp oranının azaltılmasına yönelik üretim prosesleri düzenlemeleri gibi pek çok iyileştirme yapılabilir. Zaten ISO 13485 iyileştirmeleri engellememiş; yalnızca bir zorunluluk olmaktan çıkartmıştır. İşte bu nedenlerle ISO 9001 standardına göre kurulacak bir sistemde her PUKÖ döngüsü sonunda yeni ve daha iyi bir hedef belirleniyorken, ISO 13485 standardına göre kurulacak bir sistemde ürün ya da hizmetin amaçlanan fonksiyonel, performans ve güvenlik gereksinimlerini sağlayacak şartlar hedef olarak saptanır ve izleme ve ölçme metotları kullanılarak bu hedeflere ne kadar yaklaşıldığına bakılır. Bu yaklaşıma da sistemin “etkinliğinin sürdürülmesi” adı verilir.

ISO 9001:2000 de “müşteri memnuniyetinin sağlanması” prensibinin ISO 13485:2003’te “müşteri geri beslemesinin alınması” şekline bürünmesinin asıl nedenleri de büyük ölçüde yukarıda anlatılan nedenlere dayanmaktadır. Burada üzerinde durulması gereken nokta, ürüne ait şartların neredeyse tamamının bilimsel gerçekler ve yasal yaptırımlar ışığında oluştuğudur. Müşteri ya hastanın kendisidir ya hasta üzerinde ilgili tıbbi cihazı kullanan doktor / hemşire ya da bu son kullanıcılarla üretici arasındaki satış distribütörleridir. Önemli olan bu kişilerin



ürüne ait şahsi beklentileri değildir. Önemli olan müşteri ile bağlantıya geçerek ürünün belirlenen şartları yerine getirme derecesi hakkında bilgi sahibi olunması ve güvenliği sektöre uğratabilecek her türlü göstergenin ürüne ait “risk yönetimi” çerçevesinde değerlendirilerek olası bir olumsuz durumun önlenmeye çalışılmasıdır. Daha ileri durumlarda ise meydana gelmiş bir olumsuz olay hakkında çok hızlı harekete geçerek “teyakkuz (vijilans)” sistemi çerçevesinde tekrarlanmasının önlenmesidir. Ayrıca geri bildirimler içerisinde örneğin sadece kullanım kolaylığı konusunda hemşireden alınacak bir bilgi, ürün güvenliğini tehlikeye düşürmediği sürece, kalite yönetim sisteminde yeni bir tasarım ya da geliştirme girdisi olarak kullanılabilir. Ama sonuç olarak bu değişiklik de 93/42/EEC direktifi kapsamında denetime tabi tutulacaktır.

ISO 13485’in Avrupa baskısı olan EN ISO 13485 standardı, 2012 yılına kadar içerik olarak ISO 13485 ile aynı iken; 2012 yılında kullanıcı tepkileri nedeniyle revizyona tabi tutulmuştur. EN ISO 13485 standardı Avrupa’da tıbbi cihazlar için uyumlaştırılmış kalite yönetim sistemi standardı olduğu için, tıbbi cihaz üreticileri açısından Avrupa yasalarına uygunluklarını kanıtlayabilmek açısından temel araçtır; fakat o zamanki mevcut revizyonunda mevzuat şartları ile bağlantısını sağlayacak herhangi bir bilgi, atıf vb. bulunmamaktaydı. Farklı Avrupa ülkelerinden bu standard ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği arasında bir bağlantı bulunması gerektiğine dair itirazlar geldiği için standarda ZA, ZB ve ZC ekleri eklenmiş ve bu standardın 90/385/EEC Aktif İmplant Edilebilir Cihazlar Yönetmeliği, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve 98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği ile bağlantısı sağlanmıştır. Bu eklerin açıklığı kavuşturduğu şey ise, üreticinin kendine özgü olan ISO 13485 gerekliliklerinin dışında karşılamak zorunda olduğu mevzuat şartlarının bulunduğudır. Bu şekilde bu standardın isminde “mevzuat amaçları bakımından şartlar” şeklinde ifade edilen durum resmi olarak sağlanmıştır.

“Sistem belgelendirmesi” ve “ürün belgelendirmesi” işlemleri karıştırılmamalıdır. Tıbbi cihaz sektöründe kalite yönetim sisteminin belgelendirmesi ISO 13485 standardına; herhangi bir tıbbi cihazın belgelendirmesi ise 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi’ne göre “CE Belgelendirmesi” şeklinde yapılmaktadır. Ayrıca CE belgelendirmesinin “son ürün” için yapıldığının da altı çizilmelidir. Dolayısıyla ürün belgelendirmesi yasal bir zorunluluk iken sistem belgelendirme bu zorunluluğu taşımamaktadır. Ancak ISO 13485 standardı tıbbi cihaz belgelendirmesinin dayandığı mevzuatta belirtilen “kalite sistemi”nin koşullarını sağlayan tek resmi kalite yönetim sistemi standardı olduğu için, bu standardın anlattığı sistemi kurup uygulayan bir işletmenin sistem belgelendirmesi yapmaması için bir neden kalmamaktadır.

Bir başka deyişle 93/42/EEC direktifine göre ürünlerine CE belgelendirmesi yapmış bir tıbbi cihaz üretici ya da satıcısının zaten ISO 13485 koşullarını sağlayan bir kalite yönetim sistemini yürüttüğü; ancak bunun tersinin geçerli olmadığı söylenebilir. Yani ürün belgelendirmesi yapmaya ihtiyaç duymayan, örneğin bir ara ürün ya da hammadde üreticisi veya tıbbi cihazlar için sterilizasyon hizmeti gibi bir hizmet sağlayıcı kuruluş; tıbbi cihazlar için bu malzemeleri ya da hizmeti üretmeye muktedir bir altyapı, kaynak, eğitim ve proses yeterliliğine sahip olduğunun güvencesini gösterebilmek için ISO 13485 belgelendirmesine başvuracaktır.

Sistem belgelendirmesinin nedenleri düşünülürken ISO 13485 sistemi belgesinin tedarikçiler ve müşterilerle ilişkilerde bir güvence kaynağı olduğu göz önünde bulundurulmalıdır. ISO 13485 belgesine sahip bir kuruluştan hammadde, ara ürün ya da hizmet satın alan bir başka kuruluş da; üreteceği tıbbi cihazın güvenliği, hammadde izlenebilirliği, iade ve çöp miktarının azaltılması, ürün ya da hizmet kalitesinin beklenen seviyelerde olmasının sağlanması gibi beklentilerini daha kolay sağlayacaktır. Aksi halde satın alınacak ürün ya da hizmete ilişkin tüm kalite kontrollerin ve geçerli kılma işlemlerinin satın alan kuruluş tarafından yapılması gerekir ki zaman ve maliyet unsurları göz önüne alındığında bu pratik bir yaklaşım değildir.

ISO 13485 standardını ISO 9001'den ayrı kılan yapısal farklardan sonuncusu hariç tutmalardaki kısıtlamasıdır. ISO 9001'de 7. madde altındaki herhangi bir şart (haklı nedenleri gösterilebildiği sürece) hariç tutulabiliyorken ISO 13485'te sadece 7.3 Tasarım ve Geliştirme maddesi; yalnızca ilgili bölgesel ya da yerel mevzuat şartları izin verdiği takdirde hariç tutulabilmektedir. Ayrıca ISO 9001 standardında sadece “hariç tutma”lardan bahsediliyorken ISO 13485'teki belirli ürün gerçekleştirme kuralları, yasal olarak iki usulden birisi ile dışarıda bırakılabilir: Bunlar, “hariç tutma” veya “uygulanamazlık” biçiminde olabilir. İki arasındaki en büyük fark ise bir şartın uygulanamazlık durumunun üreticinin sertifikasyonunda belirtilmemesine karşın hariç tutma durumunun belirtmek zorunda olmasıdır.

ISO 13485 ile ISO 9001 arasında buraya kadar anlatılan; “kapsam ve mevzuat farkı”, “iyileştirme – sürdürme prensibi farkı”, “müşteri memnuniyeti – geri beslemesi farkı” ve “hariç tutmaların farkı”; temel sistematik farklar olarak değerlendirilmiştir. Bunlar dışında bir de ISO 9001'de bulunmayan, ISO 13485 için ilave gereklilikler belirlenmiş ve incelenmiştir. Bunlara kısaca değinilecek olursa;

- ISO 9001’de yazılı hale getirilmesi zorunlu tutulan 6 adet prosedür bulunmaktadır; ISO 13485’te ise bu sayı 22’dir.
- ISO 13485 standardına göre kurulacak bir sistemde ISO 9001’e göre fazladan 18 adet kayıt tutulması zorunluluğu vardır.
- ISO 13485 sisteminde “tıbbi cihazın her tipi ve modeli için kalite yönetim sistemi şartlarını içeren ve bunları tanımlayan dokümanlar” olarak tanımlanan ve tıbbi cihazlara özel teknik bilgilerin yer aldığı teknik dosyaların dokümantasyon gerekliliği bulunmaktadır.
- ISO 13485’te kullanılmayan kontrollü dokümanların en az bir kopyasının muhafaza süresi ile kayıtların saklama süreleri hakkında sınırlama getirmiştir. Bu sınırlama mevzuat şartlarından ileri gelmektedir. Üretici, son tıbbi cihazın imalat tarihinden itibaren en az 5 (beş) yıl ve vücuda yerleştirilebilir cihazlar için en az 15 (on beş) yıl süreyle, mevzuatta belirtilen dokümanları saklamak zorundadır. Kayıtların saklama süresinin ise yine mevzuatta belirtilen kısıtlamalara uymakla birlikte, iki yıldan az olamayacağı belirtilmiştir.
- ISO 13485 standardı, ürün gerçekleştirme boyunca ISO 14971 standardına uygun bir risk yönetiminin sağlanması gerekliliğine işaret eder.
- ISO 13485 standardında tıbbi cihazların üretiminin gerçekleştirildiği çalışma ortamlarının, ürün temizliğinin ve kontaminasyonunun kontrol altında tutulma gerekliliği bulunmaktadır. Bu şartlar çerçevesinde ISO 14644 serisi Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar standardlarına uygun temiz oda koşullarının sağlanması gerekliliği ortaya çıkar. Biyokontaminasyon kontrolü için ISO 14698 Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar – Biyokontaminasyon Kontrolü standartları, ürün üzerindeki toplam mikrobiyal yükün (biyobürden) saptanması için ise ISO 11737-1 Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu – Mikrobiyolojik Yöntemler – Ürünler Üzerindeki Mikroorganizma Populasyonunun Saptanması standardı kullanılır.
- ISO 13485 standardında tıbbi cihaza uygulanacak olan sterilizasyon faaliyetlerinin kontrol altında tutulması için kayıtlarının muhafaza edilmesi ve izlenebilirliğin sağlanması şartını getirmektedir.
- ISO 13485 standardı, üretici tarafından montajı gerçekleştirilecek ya da satış sonrası verilecek hizmetler için özel kurallar ihtiva etmektedir.
- Her iki standardın da 7.5.2 maddesinde “Üretim ve Hizmet Sağlanması için Proseslerin Geçerliliği” başlığı altında proseslerin geçerli kılınma şartı verilmişse de, ISO 13485 standardı tıbbi cihazlara uygulanacak olan sterilizasyon proseslerinin geçerli kılınması için ayrıca bir madde eklemiştir. Bu işlem için dokümante edilmiş prosedürler

oluşturulması, prosesin uygulanmadan önce geçerli kılma işleminin bitmiş olması koşullarını eklemiştir.

- ISO 13485, risk seviyesi yüksek olduğu için, “vücuda yerleştirilebilir (implant)” ve “vücuda yerleştirilebilir aktif (aktif implant)” cihazlar için hem izlenebilirlik için ek şartlar getirmektedir. Ayrıca ürünün izlenmesi ve ölçülmesi şartları altında muayene ve deney kayıtlarına ilave olarak kusurun araştırılmasını, düzeltici ve koruyucu işlemleri kolaylaştırmak için implant ya da aktif implant cihazların herhangi bir muayene veya deneyini yapan personelin kimliğini kaydedilmesi zorunluluğunu getirmektedir.

Bu tez kapsamında, ISO 13485 standardının öngördüğü kalite yönetim sisteminin Antalya Serbest Bölgesi’nde faaliyet gösteren Pharmamed Medikal’deki uygulaması incelenmiştir. Firmanın kalite yönetim sisteminde büyüme sürecinde ortaya çıkan ve proses yaklaşımından uzaklaşan bir yapı gözlemlenmiştir. Madde analizleri, ISO 9001 ve ISO 13485 arasındaki farklılıklara ilişkin araştırmalar ve incelemeler yapılırken firma dokümantasyonunda bazı düzeltme ihtiyaçları tespit edilmiş ve uygulanmıştır. Ayrıca ISO 13485 sisteminin tam olarak uygulanmasında zorluklar yaratan standard maddeleriyle ve uyumlaştırılmış standartların bilgi ihtiyacını karşılamakta yetersiz kaldığı durumlarla karşılaşmıştır. Bunlar sırasıyla aşağıda anlatılmıştır:

### **1) Firmanın Kalite Yönetim Sisteminde Proses Yaklaşımından Uzaklaşan Yapı**

Pharmamed Medikal’de yürütülen; ancak kalite yönetim sisteminde girdileri, çıktıları ve diğer prosesler ile ilişkisi tanımlanmamış uygulamalar bulunduğu; bunun sebebinin ise kuruluşun büyüyen yapısına rağmen başlangıçta tanımlanmış süreçlerin bu gelişen yapıya adapte edilmemesi olduğu sonucuna varılmıştır. Başlangıçta fonksiyonel yapıya uygun olarak tanımlanmış olan süreçler, doğası gereği farklı fonksiyonların yatay bileşimini içerecek bir duruma dönüştürülmemiştir. Sistemde proses yaklaşımından uzaklaşan bir yapı ortaya çıkmıştır. Bu durumun doğurduğu sonuçlar ise ISO 9001 sisteminin prosedürel yaklaşıma sahip olduğu dönemlerde karşılaşılanlarla hemen hemen aynıdır: Fonksiyonel yapılanma sonucu bölümler arası iletişim zayıflamaktadır ve insanlar yaptıkları işin, diğer bölüm ve fonksiyonlara etkisini görememekte, görev paylaşımında sorunlar yaşanmaktadır.

ISO 13485 kalite yönetim sistemi, temel aldığı ISO 9001 gibi proses yaklaşımına dayandırılmıştır ve yine ISO 9001’de olduğu gibi bu yaklaşım bir zorunluluk değildir; ancak Pharmamed Medikal’in ISO 13485 kalite yönetim sisteminin temelinde bakıldığında süreç yaklaşımının temel alındığı, kurumsal büyümenin bir gereği olarak belirlemekte olan yeniliklere

adaptasyonunun sağlanması gerektiği söylenilebilir. İşletmenin sisteminde var olan “birimlere göre görevlerin tanımlanması” temelinden vazgeçilerek iş ve süreçlerin baştan gözden geçirilip tanımlanması ve birimlerin bu süreçlerdeki rolünün belirlenmesi, bu açıdan faydalı olabilir.

## **2) Firmanın Kalite Yönetim Sisteminde Saptanan ve Düzeltilen Yanlış Uygulamalar**

### **2.a) Hariç Tutmalar ve Uygulanamazlıklar:**

ISO 13485 standardının ISO 9001 standardından temel farklarından biri olan “hariç tutmalar” maddesi incelenirken, firmanın Kalite El Kitabı’nda ISO 13485’te belirtilen “uygulanamazlık” durumlarının da birer hariç tutma olarak belirtildiği görülmüştür. Başka bir ifadeyle, “hariç tutma” ile “uygulanamazlık” durumlarının hiç ayrılmadan aynı başlık altında “kapsam dışı bırakma” olarak ifade edildiği tespit edilmiştir. Uygunsuzluk olarak saptanan durum Kalite El Kitabı’nın 28.09.2012 tarihli 07. revizyonunda şu şekilde ifade edilmiştir:

#### ***1. KAPSAM VE HARIÇ TUTMALAR***

...

*Pharmamed tarafından üretimi gerçekleştirilen ürünler kullanıcılar tarafından paketleri açılıp herhangi bir işlem gerektirmeden kullanılacak ürünler oldukları için herhangi bir özel kurulum gerektirmemektedir. Bu yüzden ISO 13485:2003 Madde 7.5.1.2.2 Kurulum Faaliyetleri kapsam dışı bırakılmıştır.*

*Ürünler için satış sonrası herhangi bir servis faaliyeti gerekmemektedir. Bu yüzden ISO 13485:2003 Madde 7.5.1.2.3 Servis Faaliyetleri Kalite Yönetim Sistemi kapsamı dışında bırakılmıştır.*

*Pharmamed herhangi bir aktif implant cihaz üretmemektedir. Bu nedenle ISO 13485:2003 Madde 7.5.3.2.2 vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar ve vücuda yerleştirilebilir cihazlar maddesi kapsam dışı bırakılmıştır.*

Pratikte bu üç maddenin kapsam dışı bırakıldığı ve gerekçeleri doğrudur; ancak bu kapsam dışı olma durumunun “hariç tutma” başlığı altında kabul edilmesi yanlıştır. Bu maddeler “uygulanamazlık” durumları nedeniyle kapsam dışıdır ve bu açıkça belirtilmelidir.

Ayrıca yine madde analizleri sırasında 7.5.2.1 Üretim ve Hizmet Sağlanması için Proseslerin Geçerliliği maddesi altında “Bilgisayar yazılımının geçerli kılınması” için belirtilen şartlar; 7.5.1.2.1 Ürünün temizliği ve kirlilik kontrolü maddesinin a ve c bentleri ve 8.2.4.2 Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi - Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar ve

Vücuda Yerleştirilebilir Tıbbi Cihazlar için Özel Şartlar maddesinin de uygulanamazlık durumları içerdiği; ancak bunların Kalite El Kitabı'nda belirtilmediği tespit edilmiştir. Tüm bu saptamalar çerçevesinde Kalite El Kitabı (bkz. EK-1) 02.05.2013 tarihinde aşağıdaki şekilde revize edilmiştir (rev.08):

### **1. KAPSAM VE HARİÇ TUTMALAR / UYGULANAMAZLIKLAR**

...

*Pharmamed Medikal tarafından üretilen ürünler kullanıcılar tarafından paketleri açılıp herhangi bir işlem gerektirmeden kullanılacak ürünler oldukları için herhangi bir özel kurulum gerektirmemektedir. Bu yüzden ISO 13485 Madde 7.5.1.2.2 Kurulum Faaliyetleri maddesi **uygulanamaz**.*

*Pharmamed Medikal tarafından üretilen ürünler için satış sonrası herhangi bir servis faaliyeti gerekmemektedir. Bu yüzden ISO 13485 Madde 7.5.1.2.3 Servis Faaliyetleri Kalite Yönetim Sistemi maddesi **uygulanamaz**.*

*Pharmamed Medikal herhangi bir aktif implant cihaz üretmemektedir. Bu nedenle ISO 13485 Madde 7.5.3.2.2 İzlenebilirlik - Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar ve Vücuda Yerleştirilebilir Cihazlar maddesi ile 8.2.4.2 Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi - Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar ve Vücuda Yerleştirilebilir Tıbbi Cihazlar için Özel Şartlar maddesi **uygulanamaz**.*

*Pharmamed Medikal'de üretim ve hizmetin sağlanması için herhangi bir bilgisayar yazılımı kullanılmamaktadır. Bu nedenle ISO 13485 7.5.2.1 Üretim ve Hizmet sağlanması için Proseslerin Geçerliliği maddesi altında "Bilgisayar yazılımının geçerli kılınması" için belirtilen şartlar **uygulanamaz**.*

*Pharmamed Medikal tarafından;*

- sterilizasyondan ve/veya kullanımdan önce temizlenen
- non-steril olarak kullanılacak olmasına rağmen temizliği kullanımda önemli olan herhangi bir ürün üretilmemektedir.

*Pharmamed'in tüm ürünleri steril olarak piyasaya arz edilir, steril olarak kullanımı öngörülür, tek kullanımlıktır ve üretilmesi esnasında sterilizasyon öncesinde herhangi bir temizleme prosedürüne tabi tutulmaz. Bununla birlikte temiz oda koşulları altında temizliğinin kontrol altında tutulması sağlanır ve muayeneler esnasında*

*fiziksel temizlik kontrolü yapılır. Bu nedenle ISO 13485 standardının 7.5.1.2.1 Ürünün temizliği ve kirlilik kontrolü maddesinin a ve c bentleri uygulanamaz.*

### **2.b) Fikri Mülkiyet:**

ISO 13485'in 7.5.4 maddesinde ISO 9001'den farklı olarak belirtilen "Müşteri mülkiyeti, fikrî mülkiyeti veya gizli sağlık bilgilerini içerebilir" ifadesine istinaden, Pharmamed Medikal'de bu madde altında incelenmesi gereken "Custom Pack (müşteriye özel) ürünlere ait teknik çizim bilgileri"nin kalite yönetim sisteminin hiçbir yerinde "fikri mülkiyet" olarak tanımlanmadığı tespit edilmiştir. Kalite El Kitabı'nın 07. revizyonunda custom pack ürünlere ilişkin bir bilgi içermeyen bu madde 02.05.2013 tarihli 08. revizyonunda şu şekilde ifade edilmiştir:

#### **7.5.4 Müşteri Malı**

...

*Custom Pack ürünler için müşteriden alınan ürün teknik çizimleri yeniden çizilerek müşteriden onay alınır ve bu çizimler dokümantasyona dahil edilir. Custom Pack ürünlerin çizimleri müşteriye ait fikri mülkiyettir ve bu çizimlere ilişkin uygulama PR.04.01 Dokümanları Kontrolü Prosedürü'nde anlatılmıştır.*

### **2) ISO 13485 Standardında Tam Olarak Uygulamaya Elverişli Olmayan Maddeler**

ISO 13485 standardının 7.5.1.2.1 Ürün Temizliği ve Bulaşma Kontrolü maddesinin uygulaması incelenirken bu maddenin ürün temizliğinin sağlanmasına ilişkin a, b ve c bentlerinin hiçbirinin Pharmamed Medikal'deki ürün temizliğinin sağlanması yöntemini yansıtmadığı görülmüştür. Bu tezin "3.4.6 Çalışma Ortamı, Ürün Temizliği ve Kontaminasyon Kontrolü Şartları" maddesi altında detaylı olarak incelendiği üzere Pharmamed Medikal 7.5.1.2.1 maddesinin a ve c bentlerine uygun temizlik işlemleri yürütmemektedir. Bu maddenin (b) bendi ise "steril kılınmadan sağlanan; sterilizasyondan ve/veya kullanımından önce temizliğe tâbi tutulmuş" ürünlerle ilgilidir. Bu madde de Pharmamed Medikal'in uygulaması ile bire bir örtüşmemektedir; çünkü firma malzemelerini steril olmayan şekilde satın almakta, Temiz Oda koşullarında üretim yapmakta ve daha sonra sterilizasyona tabi tutmaktadır. Ancak prensipte ürünün temizliği ve kirlilik kontrolünün ele alındığı bu maddenin tamamı uygulamadan çıkarılamayacağı için; yani sterilizasyon öncesi temizlik prosedürü uygulanmasa da temizlik koşullarının sürekliliği sağlandığı için Pharmamed Medikal'deki uygulama bu bende göre incelenmektedir.

Ürünün temizliği ve kirlilik kontrolünün sağlanmasına ilişkin birden fazla yöntemi çok spesifik olarak ele alan bu maddenin ya tüm uygulama biçimlerini yansıtacak kadar detaylandırılması ya da herhangi bir uygulamayı kapsayabilecek kadar genişletilmesi uygulamada dayanak teşkil edecek maddenin tespiti bakımından faydalı olabilir.

### **3) Uyumlaştırılmış Standardlardaki Bilgi Yetersizliği**

Standardın “6.4 Çalışma Ortamı” maddesi altında belirlenen gereklere uygun olarak yapılan Temiz Oda geçerli kılma işlemlerinde, biyokontaminasyonun kontrolü için; 93/42/EEC direktifinin uyumlaştırılmış standartları içerisinde yer alan ISO 14689 Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar – Biyokontaminasyon Kontrolü standardı kullanılmaktadır. Bu standard çalışma ortamının yüzeylerinde, havasında ve personelden kaynaklanacak biyokontaminasyonun saptanabilmesi için yöntemler sunmakta; ancak bu yöntemlerle elde edilebilecek verinin karşılaştırılabileceği sayısal hiçbir değer sunmamaktadır. Yani belirli bir yüzeyde elde edilecek örneğin 10kob/25cm<sup>2</sup> (25cm<sup>2</sup> yüzeyde 10 koloni oluşturan birim üremesi görülmüştür) verisine göre ilgili yüzeyin yeterince temiz mi yoksa kirli mi olduğu sonucuna varılamamaktadır. Ayrıca kullanılacak besiyerlerine ilişkin bilgi bile bulunmamaktadır. Uyumlaştırılmış standartlara uygunluğun taahhüt edilmesi zorunluluğundan ötürü bu standard kullanılmakta; ancak standard bu konuda yeterli bir kılavuz vazifesi görmemektedir. Bu standardın 2. bölümü olan “Biyokontaminasyon verisinin değerlendirilmesi ve yorumlanması” standardında da yalnızca mevcut veri üzerinden istatistiksel yöntemlere başvurulması önerilmektedir. Ancak özellikle ilk defa geçerli kılma işlemi yapılacak bir Temiz Oda için elde biyokontaminasyon verisi bulunmayacağı için, hatta belli bir süre boyunca da korelasyona izin verecek kadar çok veri toplanması mümkün olmadığı için bu yöntem her zaman mümkün olmamaktadır. Onun yerine üretici, Pharmamed Medikal’de olduğu gibi, toplam partikül sayımı – ürün biyobürden değeri – sterilizasyonun sağlanması verilerine dayanarak biyokontaminasyon kontrollerinden sağlanan bilgileri yalnızca veri olarak saklayabilmektedir.

Avrupa Komisyonu tarafından hazırlanan 25 Kasım 2008 tarihli EudraLex – The Rules Governing Medicinal Products in European Union, Volume 4: EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products (EudraLex – Avrupa Birliği’ndeki Tıbbi Ürünlerin Kontrolü, Bölüm 4: İnsan Kullanımı ve Veterinerlik Amaçlı Kullanılacak Tıbbi Cihazlar için İyi Üretim Uygulamaları, EK 1: Steril Tıbbi Ürünlerin Üretimi) dokümanında biyokontaminasyon verisinin yorumlanmasına ilişkin sayısal bilgi verilmektedir. ISO 14698



standardında da bu dokümana atıf yapılması ya da standardın kendisinin bu bilgileri içerecek şekilde genişletilmesi faydalı olabilir.

## KAYNAKÇA

Abuhav I., ISO 13485: A Complete Guide to Quality Management in the Medical Device Industry, CRC Press, Boca Raton, 2012.

Anand K., Saini K.S., Chopra Y. ve Binod S. K., "To Recognize the Use of International Standards for Making Harmonized Regulation of Medical Devices in Asia-Pacific", Journal of Young Pharmacists, Vol.2(3), 2010, 321-325.

Basler R. ve Pizinger R., "The Arrival of ISO 13485:2003", Medical Product Outsourcing, Vol. Ocak/Şubat 2004, 66-69.

Baş T., ISO 9000:2000 Kalite Yönetim Sistemi, Sistem Yayıncılık, İstanbul, 2002.

Bollen L.S. ve Harling R.J., "Biological Evaluation as Part of Risk Assessment", Medical Device Technology, Vol.13(5), Ocak 2002, 10-13.

Bozkurt R., Kalite İyileştirme Araç ve Yöntemleri, Milli Prodüktivite Merkezi Yayınları, Ankara, 2003.

Donawa M.E., "Update on ISO 13485", Medical Device Technology, Vol.13(2), Mart 2002, 23-25

Donawa M.E., "Review of the Medical Device Directive", Medical Device Technology, Vol.14(2), Mart 2003, 20-23.

Donawa M.E., "Avoiding Surprises When Implementing a Single Quality System", Medical Device Technology, Vol.20(2), Mart/Nisan 2009, 28-31.

Efil İ., Toplam Kalite Yönetimi, Dora Yayınları, Bursa, 2010.

Fenske S., "An Interview with Mark Schwartz, CEO of Product Development Technologies", Medical Design Technology, Vol.10(2), Şubat 2006, 11-12.

Fine K.A., “Embracing Quality System Compliance in Corporate Culture”, Medical Design Technology, Vol.10(2), Şubat 2006, 29-32.

French-Mowat E. ve Burnett J., “How Are Medical Devices Regulated in the European Union?”, Journal of the Royal Society of Medicine, Vol.105(1), April 2012, 22-28.

Hanson D., CE Marking, Product Standards and World Trade, MPG Books Ltd., Büyük Britanya, 2005.

Hedge V. ve Respirationics P., “Case Study – Risk Management for Medical Devices (Based on ISO 14971)”, Annual Reliability and Maintainability Symposium, 2011.

Illionis, “The Future of ISO Standards: Five common quality ISO standards are examined”, Quality, 50(5), 2011, 36-38.

İşığışok E., Toplam Kalite Yönetimi Bakış Açısıyla İstatistiksel Kalite Kontrol, Ezgi Kitabevi Yayınları, Bursa, 2004.

Karabulut F., “Sağlık İşletmelerinde Kalite ve Akreditasyon ISO/IEC 15189:2003 Uygulaması”, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2009.

Kayalioğlu A.A., “ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi ve Bir Sanayi İşletmesinde Uygulaması”, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Pamukkale Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2003.

Lamph S., “Regulation of medical devices outside the European Union”, Journal of the Royal Society of Medicine, Vol.105, Nisan 2012, 12-21.

Liebesman S., 2002, “ISO 9000:2000 – The Challenges and Opportunities for Internal Auditors”, Annual Reliability and Maintainability Symposium, 2002, 480-483.

Lupo C., “ISO 13485: Just the Facts”, Quality, Vol.48(1), Ocak 2009, 65-68.

Mackau D., "SME Integrated Management System: A Proposed Experiences Model", The TQM Magazine, Vol.15(1), 2003, 43-51.

McAllister P. ve Jeswiet J., "Medical device regulation for manufacturers", Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine, Vol.217(6), 2003, 459-467.

Moore R., "Standards Update", Medical Device Technology, Vol.14(1), Ocak/Şubat 2003, 36.

Mulhaney A., Sheehan J. ve Hughes J., "Using ISO 9000 to Drive Continual Improvement in a SME", The TQM Magazine, Vol.16(5), 325, 330.

Phelps K. ve Hyman W.A., "Risk Management, The Joint Commision and ISO 14971", Journal of Clinical Engineering, Vol.32(2), Nisan 2007, 70-73.

Poksinska B., Eklund J.A.E. ve Dahlgaard J.J., "ISO 9001:2000 in Small Organisations: Lost Opportunities, Benefits and Influencing Factors", International Journal of Quality & Reliability Management, Vol.23(5), 2006, 490-512.

Razak I.H.A, Kamaruddin S., Azid I.A. ve Almanar I.P, "ISO 13485:2003: Implementation Reference Model From the Malaysian SMEs Medical Device Industry", TQM Journal, 21(1), Ocak 2009, 6-19.

Rudolph H., "Risk Management – A Global Requirement?", Biomedical Instrumentation & Technology, Mart/Nisan, 2004, Vol.38(2), 140-143

Schmuland C., "Value-Added Medical-Device Risk Management", IEEE Transactions on Device and Materials Reliability, Vol.5(3), Eylül 2005, 488-493.

Schnoll L., The CE Mark: Understanding the Medical Device Directives, Paton Professional, Chico, California, 2007.

Schuh J.C.L., "Medical Device Regulations and Testing for Toxicologic Pathologists", Toxicologic Pathology, Vol.36(1), January 2008, 63-69.

Sheng S., “ISO 13485:2003 Certification – The Practical Approach for Small Business”, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, California State University Dominguez Hills, 2004.

Troschinetz A., “ISO 13485: Medical Devices and Risk Management”, Quality, Vol. 49 Issue 1, Ocak 2010, 44-48.

Ward A., “ANSI/AAMI/ISO 13485 Comes of Age”, Quality Matters, Biomedical Instrumentation & Technology, Mart/Nisan 2007, 145-146.

Wichelecki S., “Understanding ISO 13485”, Quality, Vol.47(1), Ocak 2008, 52-58.

Willett N., “The Need for ISO 13485”, Quality, Vol.50(1), Ocak 2011, 56-57.

Zyga S. ve Stathoulis J., “Application of ISO 13485:2003 in Biomedical Engineering: a Systematic Review”, International Journal of Caring Sciences, Vol 4, 2011, 58-65.

..... BS EN ISO 14971:2012 Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01), CEN, 2012.

..... EudraLex – The Rules Governing Medicinal Products in European Union, Volume 4: EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products, Brüksel, 2008.

..... ISO 13485:2003 Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes, International Organization for Standardization, İsviçre, 2003.

..... ISO 14698-1 Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Biocontamination Control – Part 1: General Principles and Methods, İsviçre, 2003.

..... ISO 14698-2 Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Biocontamination Control – Part 2: Evaluation and Interpretation of Biocontamination Data, İsviçre, 2003.

..... “Perspectives on Supplier Differentiator”, Medical Design Technology, Vol.16(8), Ekim 2012, 8-9.

..... TS EN ISO 13485:2012 (EN) Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri – Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar, TSE, Ankara, 2012.

..... TS EN ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri – Şartlar, TSE, Ankara, 2009.

..... TSE CEN ISO/TR 14969 Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri – ISO 13485:2003’ün Uygulanmasına Ait Kılavuz, TSE, Ankara, 2010.

..... MEDDEV 2.15 Rev.03, Avrupa Komisyonu, 2010.

..... 93/42/EEC Medical Device Directive, The Council of European Communities, 2007.

..... Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, 2011.

..... 90/385/EEC Active Implantable Medical Devices Directive, The Council of European Communities, 1990.

..... 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive, The Council of European Communities, 1998.

..... Report on the Functioning of the Medical Devices Directive, Medical Devices Experts Group, 05.06.2002.

### **İnternet Kaynakları**

Ivory R., <http://info.crescentind.com/blog/bid/58771/Changes-to-ISO-13485-Certification-for-Manufacturers-for-2012>, 15 Ağustos 2012, Erişim: 10.02.2013

[http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=13](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13), List of Bodies Notified Under Directive: 93/42/EEC Medical Devices, Erişim: 28.03.2013

<http://www.emergogroup.com/blog/2012/08/big-changes-world-eu-harmonized-standards>, 2012, Erişim: 10.02.2013

<http://www.karaandassociates.com/pages/breaking-news.html>, 2012, Erişim: 10.02.2013

<http://www.med-techinnovation.com/news/home/news/511/EU+publishes+EN+ISO+13485+%3A2012>, 2012, Erişim: 10.02.2013

<http://www.newapproach.org/Directives/DirectiveList.asp>, Erişim: 28.03.2013

<http://www.sgs.com/en/Our-Company/News-and-Media-Center/News-and-Press-Releases/2012/08/EN-ISO-13485-2012.aspx>, 2012, Erişim: 10.02.2013


<http://www.ul.com/global/eng/pages/offerings/industries/healthsciences/medicaldevices/iso14971/>, Erişim: 03.04.2013

<http://www.iso.org/iso/home/standards/certification/iso-survey.htm>, Erişim: 24.05.2013

[www.iso.org](http://www.iso.org) , Erişim: 24.05.2013

[www.tse.org.tr](http://www.tse.org.tr) Erişim: 24.05.2013


**EK 1 – KEK - Pharmamed Kalite El Kitabı**

	<b>PHARMAMED KALİTE EL KİTABI</b>	Doküman No:	KEK
		Rev No:	08
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	02.05.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	1/15

**İÇİNDEKİLER**

<b>I.</b>	<b>KALİTE POLİTİKASI VE FİRMA TANITIMI</b>	<b>2</b>
<b>II.</b>	<b>SÜREÇLER VE BİRBİRLERİ İLE OLAN İLİŞKİLERİ</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>KAPSAM VE HARİÇ TUTMALAR / UYGULANAMAZLIKLAR</b>	<b>6</b>
<b>3.</b>	<b>REFERANSLAR</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>TERİMLER VE TARİFLER</b>	<b>7</b>
<b>5.</b>	<b>KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ</b>	<b>7</b>
	<b>5.1. Genel Şartlar</b>	<b>7</b>
	<b>5.2. Dokümantasyon Şartları</b>	<b>7</b>
<b>6.</b>	<b>YÖNETİMİN SORUMLULUĞU</b>	<b>8</b>
	<b>6.1. Yönetimin Taahhüdü</b>	<b>8</b>
	<b>6.2. Müşteri Odaklılık</b>	<b>8</b>
	<b>6.3. Kalite Politikası</b>	<b>8</b>
	<b>6.4. Planlama</b>	<b>8</b>
	<b>6.5. Sorumluluk, Yetki ve İletişim</b>	<b>8</b>
	<b>6.6. Yönetimin Gözden Geçirmesi</b>	<b>9</b>
<b>7.</b>	<b>KAYNAK YÖNETİMİ</b>	<b>10</b>
	<b>7.1. Kaynakların Sağlanması</b>	<b>10</b>
	<b>7.2. İnsan Kaynakları</b>	<b>10</b>
	<b>7.3. Altyapı</b>	<b>10</b>
	<b>7.4. Çalışma Ortamı</b>	<b>10</b>
<b>8.</b>	<b>ÜRÜN GERÇEKLEŞTİRME</b>	<b>10</b>
	<b>8.1. Ürün Gerçekleştirme Planlanması</b>	<b>10</b>
	<b>8.2. Müşteri ile İlgili Süreçler</b>	<b>10</b>
	<b>8.3. Tasarım ve Geliştirme</b>	<b>11</b>
	<b>8.4. Satın Alma</b>	<b>11</b>
	<b>8.5. Üretim ve Hizmetin Sağlanması</b>	<b>11</b>
	<b>8.6. Ölçme ve İzleme Cihazlarının Kontrolü</b>	<b>13</b>
<b>9.</b>	<b>ÖLÇME, ANALİZ VE İYİLEŞTİRME</b>	<b>14</b>
	<b>9.1. Genel</b>	<b>14</b>
	<b>9.2. Ölçme ve İzleme</b>	<b>14</b>
	<b>9.2.1. Geri Besleme</b>	<b>14</b>
	<b>9.2.2. İç Denetim</b>	<b>14</b>
	<b>9.2.3. Süreçlerin İzlenmesi ve Ölçülmesi</b>	<b>14</b>
	<b>9.2.4. Ürünlerin İzlenmesi ve Ölçülmesi</b>	<b>14</b>
	<b>9.3. Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü</b>	<b>15</b>
	<b>9.4. Veri Analizi</b>	<b>15</b>
	<b>9.5. İyileştirme</b>	<b>15</b>
	<b>9.5.1. Genel</b>	<b>15</b>
	<b>9.5.2. Düzeltici Faaliyet</b>	<b>15</b>
	<b>9.5.3. Önleyici Faaliyet</b>	<b>15</b>



	<b>PHARMAMED KALİTE EL KİTABI</b>	Doküman No:	KEK
		Rev No:	08
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	02.05.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	2/15

## I. KALİTE POLİTİKASI VE FİRMA TANITIMI

### **Firma Tanıtımı**

Pharmamed Medikal Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti., 2009 yılında Antalya Serbest Bölgesi'nde %100 yerli sermaye ile kurulmuş bir Türk firmasıdır. 3000m2 kapalı alan üzerinde yapılandırılan firma, 200m2 ve 10,000 Class (ISO 7) sınıfında hava kalitesine sahip Temiz Oda koşullarında; tek kullanımlık hastane sarf malzemeleinin üretimi alanında faaliyet göstermektedir.

93/42/EEC Medikal Cihaz Yönetmeliği ve ISO 13485 Tıbbi Cihazlar için Kalite Yönetim Sistemi gerekliliklerine uygun olarak üretim yapan kuruluş, ürün gamında bulunan Lazer Setleri, Ven Valfleri – İnfüzyon Setleri, Kardiyoloji ve Kardiyovasküler Cerrahi, Tek Kullanımlık Cerrahi Örtü ve Önlükleri ürün gruplarındaki 150'den fazla ürün için CE belgesine sahiptir. Sahip olduğu EVLA ve PLDD tescilli markaları, dünya çapında tüm kullanıcılar tarafından kabul gören ve Lazer Setleri ürün grubuna ait isimler olmuştur.


"Hastane ürünlerinin üretiminde yasal ve mevzuat şartlarına uygunluğu ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürdürülmesini taahhüt eden, son kullanıcılara güvenilir ürünler sunan, müşteri beklentileri ve yorumlarını birer gelişim fırsatı olarak gören, pazar payını giderek arttıran ve aranan bir firma olmak", Pharmamed Medikal'in kalite politikasıdır. Sağlık hizmetlerinde yenilikçiliğe ve fark yaratmaya yönelik ilkelerine sadık kalarak, kendisi ve hizmet verdiği insanlar için başarıyı sürekli kılmayı hedeflemiştir.

### **Faaliyet Gösterdiğimiz Bölgelerimiz**

Firmamız Ortadoğu'da İran, Irak, Suriye ve Avrupa'da Almanya'ya ihracat yapmakta ve yurtiçi pazarda da bayileri aracılığı ile satış faaliyetlerini sürdürmektedir.

### **Ticari ve İletişim Bilgilerimiz**

Ticari Unvan : Pharmamed Medikal Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti.  
 Fabrika Adres : Antalya Serbest Bölgesi 1. Cad. 3. Sok. ANTALYA – TÜRKİYE  
 Vergi Dairesi No : KURUMLAR – 729 050 01 55  
 Telefon : 0242 259 59 90  
 Faks : 0242 259 61 70  
 Web Adresi : [www.pharmamed.com.tr](http://www.pharmamed.com.tr)  
 Elektronik Posta : info@Pharmamed.com.tr

	<b>PHARMAMED KALİTE EL KİTABI</b>	Doküman No:	KEK
		Rev No:	08
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	02.05.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	3/15

## II. SÜREÇLER VE BİRBİRLERİ İLE OLAN İLİŞKİLERİ

Pharmamed Medikal'de iki ana, iki de yardımcı olmak üzere toplam 4 süreç bulunmaktadır. Birbirleriyle olan ilişkileri Şekil II.1 ve Şekil II.2'de ifade edilmiştir.

### ANA SÜREÇLER

**1) ÜRETİM** : Üretim süreci asıl olarak üretim planlamasına girdi teşkil eden müşteri siparişleri ile başlar ve ürünün kalite kontrol deposuna aktarılmasıyla sona erer. Bu sürecin içerisindeki üretim, yeniden işleme, eğitim gibi alt süreçlerin tüm girdi ve çıktıları ve kontrol noktaları PR.07.01 Üretim Prosedürü'nde açıklanmıştır.

Lojistik Departmanı'na gelen müşteri siparişleri Üretim Departmanı'na bildirilir ve siparişlerin karşılanabilme olasılığı ya da teslim süreleri gibi maddeler Üretim tarafından değerlendirilerek üretim planlaması yapılır. Bu aşamada Lojistik Departmanı'ndan alınan stok bilgisi de Üretim için önemli bir girdi teşkil etmektedir. Hammadde alımı ve biten ürünün teslimi de Lojistik Departmanı'na yapılmaktadır.

Üretim Departmanı için altyapı teşkil eden Temiz Oda'nın kontrolleri ve validasyonu, üretim proseslerinin doğrulanması ve geçerli kılınması işlemleri, yardımcı proses olan Kalite Kontrol ve Güvence departmanı tarafından sağlanır. Satın alınan ürünün doğrulanması, tedarikçi onaylama işleminde tedarikçi belgelerinin kontrolü ve ürünün amaçlanan şartları sağladığının kontrolü ve doğrulanması da yine Kalite Kontrol ve Güvence tarafından yapılmaktadır.

Üretim Departmanı için altyapı teşkil eden makine ve teçhizatın düzenli bakımı ve arıza durumlarındaki onarımı Teknik Bakım ve Onarım Birimi tarafından sağlanmaktadır.

**2) LOJİSTİK**: Lojistik süreci asıl olarak müşteri siparişi ile başlar ve müşteri geri beslemesinin alınmasıyla biter. Ancak Lojistik Departmanı, hem satış, hem de satın alma işlemlerini yaptığı, hem de depolama işlemlerini yaptığı bir birim olduğu için içerisinde çok sayıda alt süreç bulunmaktadır. Satın alma, satış ve depolama işlemleriyle ilgili detaylar PR.07.02 Satış Prosedürü, PR.07.04 Satın Alma ve Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü ve PR.07.05 Mal Kabul, Depolama ve Sevkiyat Prosedürü'nde belirtilmiştir.

Müşteriden gelen her türlü sipariş, şikayet, fiyat teklif istemi ve talepler ilk olarak Satış Birimi'ne gelir. Satış tarafından; Depo'dan alınan stok bilgisiyle birlikte siparişler Üretim Birimi'ne, şikayet ve talepler Kalite Kontrol ve Güvence Birimi'ne iletilir. Fiyat teklifleri için yeniden müşteriye dönülür.

Satın Alma Birimi tarafından, satın almalar yapılmadan önce fiyat ve tedarikçi araştırması yapılır. Ürün özelliklerini etkileyen hammadde tedarikçileri ilk defa satın alma yapılmadan önce, belirlenmiş kriterlere göre değerlendirilir ve temel şartları sağlıyorsa çalışmaya karar verilir. Satın alınan ürünün doğrulanması ve tedarikçi değerlendirmesi aşamasında Kalite Kontrol ve Güvence Departmanı'ndan yardımcı süreç olarak yararlanılır. Doğrulanmış malzemelerin depo stok girişleri ve belli periyotlarda depo – stok kontrolü Lojistik (Depo - Sevkiyat) tarafından yapılır. Müşteriye iletilecek ürünün Üretimden Lojistik Departmanı'na geçebilmesi için önce yine kalite Kontrol ve Güvence Departmanı tarafından geçerli kılınması gerekir.

Lojistik Departmanı için altyapı teşkil eden makine ve teçhizatın düzenli bakımı ve arıza durumlarındaki onarımı Teknik Bakım ve Onarım Birimi tarafından sağlanmaktadır.

### YARDIMCI SÜREÇLER

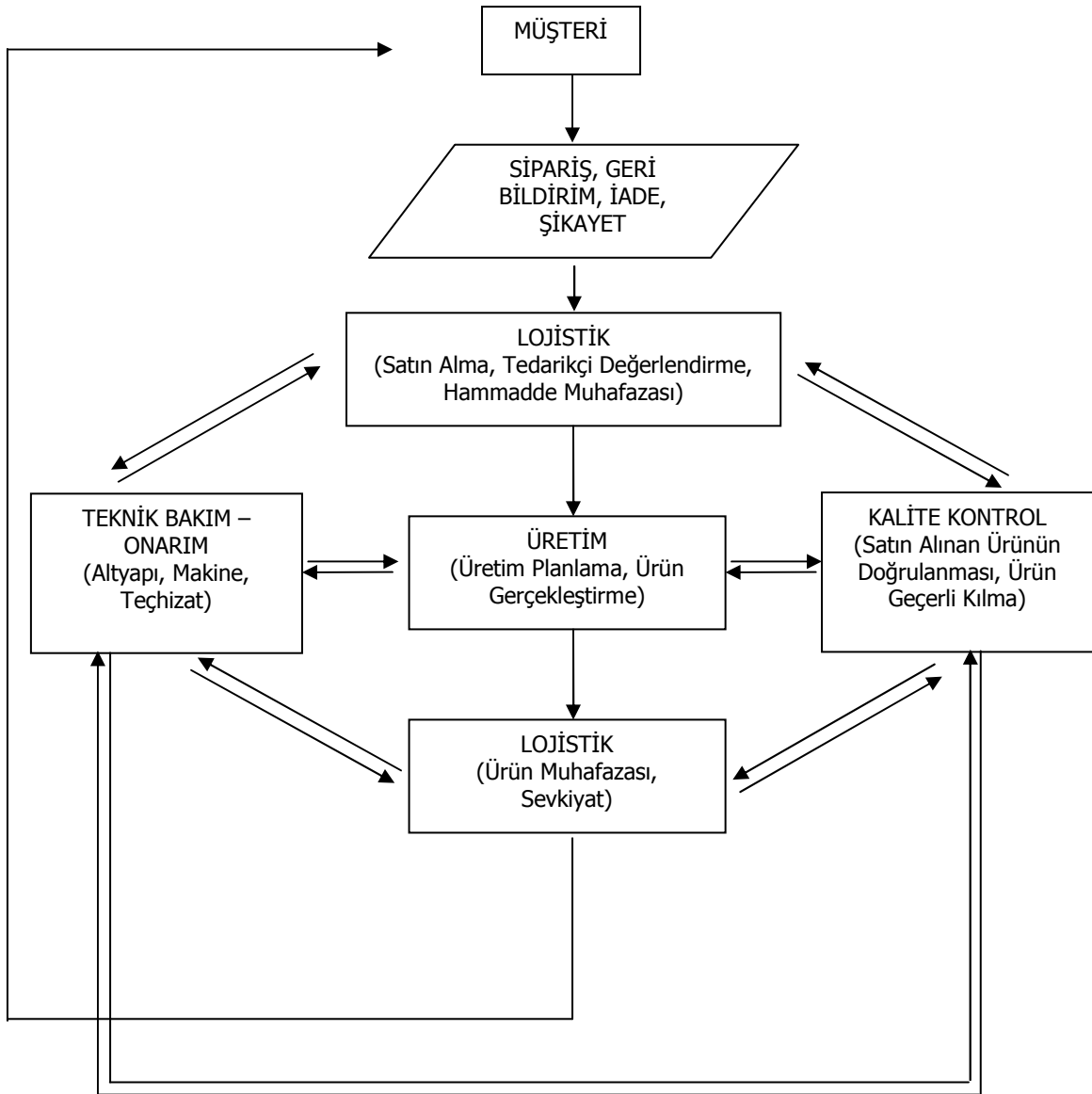
**1) KALİTE KONTROL VE GÜVENCE** : Kalite Kontrol ve Güvence sürecinin keskin bir başlangıç ve bitiş noktası yoktur. Asıl olarak üretim sürecine girecek olan ve Lojistik Departmanı'ndan gelen hammaddelerin doğrulanması ve çıkan ve Üretim'den gelen ürünün de yine belirlenmiş kalite spesifikasyonları ve standartlara uygun numune alma planlarına göre kontrollerinin yapılarak serbest bırakılma işleminin yapılmasından sorumludur. Kalite Güvence Birimi'nin işleyişi PR.08.01 Kalite Kontrol ve Güvence Prosedürü'nde açıklanmıştır.

Kalite Kontrol ve Güvence departmanı, proses, altyapı ve makine validasyonlarının yapılarak Üretim'e kaynak teşkil eden unsurların geçerliliğinden emin olunmasını ve bu şekilde performansın en üst seviyede tutulmasını sağlar. Proses ya da ürün yeniliği gibi ihtiyaçlarda tasarım ve geliştirme aşamalarını planlar ve organize eder. Amaçlanan kriterlere uygunsuzluk teşkil eden durumlarda iyileştirmeler yapılmasının takibinden de sorumludur. Müşteri şikayetlerinin kayıt altına alınarak ilk değerlendirmenin yapıldığı birimdir. Bunun yanında hammadde ve ürün kalite kontrolleri nedeniyle Lojistik Departmanı'yla

Pharmamed	PHARMAMED KALİTE EL KİTABI	Doküman No:	KEK
		Rev No:	08
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	02.05.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	4/15


sürekli iletişim halindedir. Altyapı ve makinelere ilişkin iyileştirme çalışmalarında Teknik Bakım ve Onarım Departmanı'ndan destek alır.

**2) TEKNİK BAKIM VE ONARIM :** Teknik Bakım ve Onarım süreci asıl olarak teknik altyapı, makine ve teçhizatın düzenli bakımlarının yapılması ve olası bir arıza durumunda en kısa sürede müdahale edilmesini sağlar. Bunun yanında yeni altyapı – makine ihtiyacı için diğer birimlere bilgi desteğinde bulunur. Tasarım ve geliştirme süreçlerinde organizasyondan sorumludur. Validasyonlarda Kalite Kontrol ve Güvence'ye teknik destek sağlar. Ölçü aletlerinin kalibrasyon takibini yapar. Sürecin detaylı açıklaması PR.06.02 Teknik Bakım - Onarım Prosedürü'nde açıklanmıştır.



ŞEKİL II.1



	<b>PHARMAMED KALİTE EL KİTABI</b>	Doküman No:	KEK
		Rev No:	08
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	02.05.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	6/15

## 1. KAPSAM VE HARIÇ TUTMALAR / UYGULANAMAZLIKLAR

Pharmamed Medikal Kalite Yönetim Sistemi, Kalite El Kitabında dokümente edilmiştir. Firma taahhüt ettiği işleri gerçekleştirmek için gerekli olan yasal ve hükmi koşulları yerine getirerek sistem etkinliğinin sürdürülmesi çerçevesinde müşteri memnuniyetini sağlar.

Pharmamed Medikal Kalite El Kitabı ile iç iletişimin sağlanmasını ve Kalite Yönetim Sisteminin genel olarak özetlenmesini, firmanın her aşamasında anlaşılmasını, uygulanmasını ve devam ettirilmesini amaçlamaktadır.

### 1.1 KAPSAM

- Cerrahi Lazer Uygulama Setleri, Kardiyoloji Ürünleri, Kardiyovasküler Cerrahi Ürünleri ve Ven Valfleri ile İnfüzyon Setlerinin Tasarımı, Üretimi ve Satışı
- Tek Kullanımlık Steril Cerrahi Örtü, Önlük ve Setleri Tasarımı, Üretimini Gerçekleştirilmesi ve Satışı
- Tıbbi Cihazların Etilen Oksit Sterilizasyonunun Fason Olarak Gerçekleştirilmesi

### 1.2 UYGULANAMAZLIKLAR

Pharmamed Medikal tarafından üretimi gerçekleştirilen ürünler kullanıcılar tarafından paketleri açılıp herhangi bir işlem gerektirmeden kullanılacak ürünler oldukları için herhangi bir özel kurulum gerektirmemektedir. Bu yüzden ISO 13485 Madde 7.5.1.2.2 Kurulum Faaliyetleri maddesi **uygulanamaz**.

Pharmamed Medikal tarafından üretimi gerçekleştirilen ürünler için satış sonrası herhangi bir servis faaliyeti gerekmemektedir. Bu yüzden ISO 13485 Madde 7.5.1.2.3 Servis Faaliyetleri Kalite Yönetim Sistemi maddesi **uygulanamaz**.

Pharmamed Medikal herhangi bir aktif implant cihaz üretmemektedir. Bu nedenle ISO 13485 Madde 7.5.3.2.2 İzlenebilirlik - Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar ve Vücuda Yerleştirilebilir Cihazlar maddesi ile 8.2.4.2 Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi - Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar ve Vücuda Yerleştirilebilir Tıbbi Cihazlar için Özel Şartlar maddesi **uygulanamaz**.

Pharmamed Medikal'de üretim ve hizmetin sağlanması için herhangi bir bilgisayar yazılımı kullanılmamaktadır. Bu nedenle ISO 13485 7.5.2.1 Üretim ve Hizmet sağlanması için Proseslerin Geçerliliği maddesi altında "Bilgisayar yazılımının geçerli kılınması" için belirtilen şartlar **uygulanamaz**.

Pharmamed Medikal tarafından;


- sterilizasyondan ve/veya kullanımdan önce temizlenen
- non-steril olarak kullanılacak olmasına rağmen temizliği kullanımda önemli olan

herhangi bir ürün üretilmemektedir.

Pharmamed'in tüm ürünleri steril olarak piyasaya arz edilir, steril olarak kullanımı öngörülür, tek kullanımlıktır ve üretimi esnasında sterilizasyon öncesinde herhangi bir temizleme prosedürüne tabi tutulmaz. Bununla birlikte temiz oda koşulları altında temizliğinin kontrol altında tutulması sağlanır ve muayeneler esnasında fiziksel temizlik kontrolü yapılır. Bu nedenle ISO 13485 standardının 7.5.1.2.1 Ürünün temizliği ve kirlilik kontrolü maddesinin a ve c bendleri **uygulanamaz**.

## 2. REFERANSLAR

Kalite Yönetim Sistemi kurulması, uygulanması, devam ettirilmesi ve sürekli iyileştirilmesi aşamalarında ISO 9001 / ISO 13485 standartları ile 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC Medical Device Directive) referans alınmıştır.

	<b>PHARMAMED KALİTE EL KİTABI</b>	Doküman No:	KEK
		Rev No:	08
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	02.05.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	7/15

### 3. TERİMLER VE TARİFLER

**Aktif tıbbi cihaz:** Fonksiyonunu doğrudan insan vücudu veya yerçekimi tarafından üretilenin dışında bir enerji kaynağına veya elektrik enerjine bağlı olarak gerçekleştiren cihaz.

**Tavsiye niteliğindeki bildiri:** Tıbbi cihazın dağıtımını takiben tamamlayıcı bilgi sağlamak ve/veya kullanılması için tavsiyede bulunmak üzere kuruluş tarafından yayımlanan;

- tıbbi cihazın tadili
- tıbbi cihazın tedarikçiye iadesi, veya
- tıbbi cihazın imhası

bilgilerini içeren bildirim.

**Müşteri şikayeti:** Piyasada bulunan tıbbi cihazın kimliği, kalitesi, sağlamlığı, güvenilirliği veya performansı ile yetersizlik iddialarının yazılı, sözlü veya elektronik iletişimi.

**Etiketleme:** Sevki dokümanları haricinde, tıbbi cihazın tanımı, teknik açıklaması ve kullanımıyla ilgili olarak,

- tıbbi cihaza, kaplarından herhangi birine veya ambalajına tutturulan, veya
- tıbbi cihazla birlikte verilen

yazılı, görsel veya grafik malzeme.

**Tıbbi cihaz:** aşağıdaki amaçlara hizmet etmek üzere imalatçı tarafından insanlara fayda sağlamak için yapılmış, düzgün çalışması için gerekli yazılımları içeren, tek başına veya kombine halde kullanılabilen herhangi bir gereç, aparat, uygulama, malzeme veya madde anlamına gelmektedir.

Hastalıkların teşhisi, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi ve azaltılması,

- Bir yara veya handikabın teşhisi, izlenmesi, tedavisi, azaltılması veya telafisi,
- Fizyolojik bir sürecin yada anatominin değiştirilmesi yada modifikasyonu,
- Bu kavramların kontrolü,

ve farmakolojik, immünolojik, ya da metabolik anlamda temel amacı bu hareketleri kapsamayıp bu fonksiyonların yerine getirilmesine yardımcı olanlar.

### 4.KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

#### 4.1 Genel Şartlar

İstek ve şartları karşılayacak ürünlerin üretilebilmesini sağlamak için Pharmamed Medikal bünyesinde ISO 9001/ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi kurulmuş ve dokümanite edilmiştir. Bu kapsamda Kalite Yönetim Sistemi'nin gerektirdiği süreçler, süreçlerin akışı ve birbirleri ile ilişkileri, bu süreçlerin uygulanması, izlenmesi, analiz edilmesi ve sürekli iyileştirmelerinin sağlanmasına yönelik olarak PUKÖ (Planla, Uygula, Kontrol et, Önlem al) mantığı ile süreç izleme matrisi oluşturulmuştur.

Süreçler; el kitapları, prosedür, talimat ve iş akış şeması halinde hazırlanmış dokümanlarda tanımlanmıştır. Kalite El Kitabında süreçler ve süreçler arası ilişkiler tanımlanmıştır. Prosedürler, Talimatlar ve Planlar, süreç ilişkilerini göstermektedir. Periyodik ve gerekli görüldüğü hallerde süreçlerin ölçümü, analizi ve iyileştirilmesi çalışmaları kapsamında süreç performansının ölçümü ve veri analizi çalışmaları yapılır.


#### **Dış Kaynaklı Süreçler**

Bu süreçler; kalibrasyon hizmetleri ve bazı biyolojik ve kimyasal testlerin doğrulanması için alınan laboratuvar hizmetleridir. Kalibrasyon ve test firmalarının akreditasyon sertifikaları temin edilir.

#### 4.2 Dokümantasyon Şartları

##### 4.2.1 Genel

Kalite Yönetim Sisteminin ihtiyaç duyduğu dokümanlar (prosedürler, talimatlar, görev tanımları, teknik resimler ve planlar) tanımlanmış olup, ilgili birimlere dağıtılmıştır. Pharmamed Kalite Politikası hazırlanmış olup, yönetimin gözden geçirme toplantılarında yeniden değerlendirilmekte ve gerekli görülürse revize edilmektedir. Kalite politikasındaki taahhütlerle, ölçülebilir kalite hedefleri oluşturulmuş ve senelik olarak yeniden revize edilmektedir. Kalite hedeflerini gerçekleştirmeye yönelik kalite planlaması yönetimin gözden geçirme toplantılarında hazırlanmakta ve sorumlular görevlendirilmektedir.

	<b>PHARMAMED KALİTE EL KİTABI</b>	Doküman No:	KEK
		Rev No:	08
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	02.05.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	8/15

ISO 9001 / ISO 13485 ve MDD 93/42/EEC kapsamında gerekli süreçler prosedürlerle tanımlanmış ve ihtiyaç duyulan kayıtlar oluşturulmuştur. Süreçler arası ilişkiler kalite el kitabında tanımlanmıştır.

#### 4.2.2 Kalite El Kitabı

Kalite El Kitabı Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından hazırlanmış ve Genel Müdür tarafından onaylanıp yürürlüğe girmiştir. Kalite El Kitabının dağıtımı ve revizyonu Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından gerçekleştirilmektedir. Kalite El Kitabında Kalite Yönetim Sisteminin ihtiyaç duyduğu prosedürlere referans verilerek sistemin genel çerçevesi çizilmiştir. Hariç tutmalar Kalite El Kitabında belirtilmiştir.

#### 4.2.3 Dokümanların Kontrolü

Pharmamed'de kullanılan dokümanların ISO 9001 / ISO 13485 şartlarını sağlama koşulları PR.04.01 Dokümanların Kontrol Prosedürü'nde açıklanmıştır.

#### 4.2.4 Kalite Kayıtlarının Kontrolü

Pharmamed'de tutulan kayıtların ISO 9001 / ISO 13485 şartlarını sağlama koşulları PR.04.02 Kayıtların Kontrolü Prosedürü'nde açıklanmıştır.

### 5. YÖNETİMİN SORUMLULUĞU

#### 5.1 Yönetimin Taahhüdü

Pharmamed Medikal yönetimi, ürünlerin ve hizmetlerin yasal düzenlemelere ve müşteri beklentilerine uygun olmasını sağlamayı; bunun için mümkün olduğunca gerekli önlemleri almayı ve sürdürmeyi taahhüt eder. Pharmamed Medikal Kalite Yönetim Sisteminin hedeflerini ve politikalarını gerçekleştirmek için yeterli ve etkin olduğunun, objektif ve tarafsız biçimde kanıtlanması amacıyla, ISO 9001 / ISO 13485'e uygun olarak bağımsız bir kuruluş tarafından belgelendirilecektir.

Pharmamed Medikal yönetimi, tanımlanmış, yürürlüğe konmuş ve uygulanmakta olan Kalite Yönetim Sistemine uymayı ve sistemin etkin bir biçimde çalışması için gerekli olan kaynakları tahsis etmeyi taahhüt eder. Yönetim, kaliteyi etkileyen personelin yetki ve sorumluluklarını belirler ve iç iletişimin etkin olarak sürdürüldüğünü kontrol eder. Ayrıca, Kalite Yönetim Sisteminin etkinliği periyodik olarak yönetim önderliğinde gözden geçirilecektir (PR.05.01 Yönetimin Gözden Geçirilmesi Prosedürü).

#### 5.2 Müşteri Odaklılık


Müşteri odaklı çalışarak, istek ve beklentilerin eksiksiz karşılanması ve müşteri tatmininin sağlanması temel kalite politikasıdır. Firma üst yönetimi, müşteri isteklerinin öğrenilmesi ve firma sisteminin bu istekler doğrultusunda adapte edilmesi için gerekli alt yapıyı oluşturur. Müşteri istekleri ve koşulları genel olarak sözleşmelerde belirtilir ve firma yetkilileri tarafından yasal koşullar da dikkate alınarak gereksinimler gözden geçirilir.

Sektörel bilgiler, bu konu ile ilgili yayınlar aracılığıyla veya toplantılara katılımlar ile elde edilerek Pharmamed Medikal içinde duyurulur.

#### 5.3 Kalite Politikası

Pharmamed Medikal kalite politikası "Hastane ürünlerinin üretimi ve pazarlanmasında yasal ve mevzuat şartlarına uygunluğu ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürdürülmesini taahhüt eden, son kullanıcılara güvenilir ürünler sunan, Müşteri beklentileri ve yorumlarını birer gelişim fırsatı olarak gören ve pazar payını giderek arttıran, aranan firma olmak"tır.

Kalite politikamız üst yönetim tarafından belirlenmiştir ve periyodik olarak yeterliliği gözden geçirilmektedir. Firmamız çalışanları, kalite politikası hakkında, verilen eğitimlerle bilgilendirilmiştir. Pharmamed Medikal kalite politikası yasal gereksinimleri de karşılayacak şekilde yönetimin gözden geçirme toplantılarında değerlendirilerek gerekirse revize edilir.

	<b>PHARMAMED KALİTE EL KİTABI</b>	Doküman No:	KEK
		Rev No:	08
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	02.05.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	9/15

#### 5.4 Planlama

Projelerin ve Kalite Yönetim Sisteminin planlanması, sürekli iyileştirilmesi ve gelişmesine yönelik faaliyetler esas kabul edilmiştir.

##### 5.4.1 Kalite Hedefleri

Kalite hedefleri üst yönetim tarafından, yönetim toplantılarında belirlenerek çalışanlara duyurulur. Hedefler, firmanın genel hedefleri olarak belirlenir, her bölüme kendi hedefleri deklare edilir ve bu genel hedeflere ulaşmak üzere bireysel hedefleri olması beklenir (PL.05.01.02 Hedef Planı).

##### 5.4.2 Kalite Yönetim Sisteminin Planlanması

Faaliyetlere ait gözden geçirme ve süreç performans kriterlerinin belirlenmesi temel planlama faaliyetidir. Bu planlar her bir proje için hazırlanır. Gereksinimler planlarda detaylandırılır.

Ayrıca Kalite Yönetim Sisteminin kurulması ve uygulanması aşamalarında, firma üst yönetimi, sistemin ISO 9001/ISO 13485 standardında verilen kriterlere uygunluğunun sağlanması ve kalite hedeflerine ulaşabilme derecesine göre etkinliğinin belirlenmesi açısından değerlendirmesini yapar.

#### 5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim

##### 5.5.1 Sorumluluk ve Yetki

Firma çalışanları içinde kaliteyi etkileyen personelin görev, yetki ve sorumlulukları görev tanımları içinde detaylandırılmıştır. Organizasyon şeması PL.05.01.01 Organizasyon Planı'nda ayrıca tanımlanmış olup organizasyonel ilişkiler ve kişilerin asgari nitelikleri organizasyon şeması ve görev tanımları ile detaylandırılmıştır. Kalite Yönetim Sisteminin yürütülmesi ve yasal mevzuat gereksinimlerinin karşılanması için gerekli görevlendirme yapılmış ve çalışanlar yetkilendirilmiştir.

##### 5.5.2 Kalite Yönetim Temsilcisi

Kalite Yönetim Temsilcisi üst yönetim tarafından atanmış ve firma içinde çalışanlara duyurulmuştur. Kalite Yönetim Temsilcisi, Kalite Yönetim Sistemi için gerekli süreçlerin oluşturulması, uygulanması ve sürdürülmesi, kalite hedeflerinin oluşturulması ve takibi, kuruluşta müşteri şartlarının bilincinde olunmasının yaygınlaştırılmasını sağlamakla görevlidir. Kalite Yönetim Sisteminin performansı ile ilgili üst yönetime rapor verir. Kalite Yönetim Sistemi'nin etkinliğinin ve sürekli gelişim gereğinin tespitinde aktif rol üstlenir.

##### 5.5.3 İç İletişim

Kalite Yönetim Sistemi süreçleri ve etkinliği ile ilgili iletişim, toplantılar, gözden geçirmeler, eğitimler, e-mail (elektronik posta), iç yazışma formu, duyuru panosu, telefon ve faks ile sağlanmaktadır.

Kalite Yönetim Sistemi değişiklikleri ve gelişmeler e-mail sistemi, duyuru panosu ve toplantılarla ilan edilerek çalışanlar konu hakkında bilgilendirilir. Herhangi bir öneri durumunda çalışanların düşünceleri değerlendirilir.

Ayrıca Kalite Yönetim Sisteminin yürütülmesi, sürdürülmesi ve sürekli değerlendirilmesi amacıyla firma çalışanları yetkilendirilmiştir. Yetkilendirilen personel, iç denetimler ve yönetimin gözden geçirme toplantılarıyla sistemi değerlendirir.

#### 5.6 Yönetimin Gözden Geçirmesi


##### 5.6.1 Genel

Müşteri şikayetleri, iç denetim sonuçları, ürün ve süreç performansı, düzeltici – önleyici faaliyetler gibi kalite ile ilgili veriler baz alınarak Pharmamed Medikal yönetimi tarafından senede bir kez Kalite Yönetim Sisteminin uygunluğu ve etkinliği değerlendirilir. Bu değerlendirmeye Genel Müdür, Kalite Yönetim Temsilcisi ve bölüm sorumluları katılır. Kalite politikası ve hedefler dahil Kalite Yönetim Sistemi'ndeki değişiklik ihtiyaçları değerlendirilir (PR.05.01 Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü).

##### 5.6.2 Gözden Geçirme Girdisi

PR.05.01 Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü'nde detaylandırılmıştır.



	<b>PHARMAMED KALİTE EL KİTABI</b>	Doküman No:	KEK
		Rev No:	08
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	02.05.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	10/15

### 5.6.3 Gözden Geçirme Çıktısı

PR.05.01 Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü'nde detaylandırılmıştır.

## 6. KAYNAK YÖNETİMİ

### 6.1 Kaynakların Sağlanması

Pharmamed Medikal, Kalite Yönetim Sistemini uygulamak, sürdürmek ve etkinliğini sürekli iyileştirmek, müşteri isteklerinin yerine getirilmesi yoluyla müşteri tatminini arttırmak ve yasal gereksinimleri karşılamak için gerekli kaynakları zamanında belirlemek ve sağlamakla yükümlüdür. Müşteri anketleri, kalite kontrol çalışmaları, düzeltici ve önleyici faaliyetler, satış pazarlama faaliyetleri, ürün tanıtımları, üretim planlaması kaynak ihtiyacı duyulan faaliyetlerden birkaçıdır. Kuruluş yıllık bütçede bu faaliyetlerin finanse edilmesini garanti altına almalıdır.

### 6.2 İnsan Kaynakları

#### 6.2.1 Genel

Bölüm bazında personel ihtiyaçları, Bölüm Sorumluları tarafından belirlenir ve Genel Müdürün nihai kararı ile ihtiyaç duyulan personel işe alınır. İşe alınacak personel ürün kalitesini etkileyebilecek bir faktör olduğundan uygun eğitim, öğrenim, beceri ve deneyim yönünden yeterli olmalıdır. Personel ile ilgili eğitim, öğrenim ve beceri kayıtları İnsan Kaynakları ve Raporlama Sorumlusu sorumluluğunda, Üretim Birimi'nde saklanmaktadır.

İlgili Doküman: FR.06.03.01 İş Başvuru Formu

#### 6.2.2 Yeterlilik, Bilinç ve Eğitim

Görev tanımları gerekli personel niteliklerini detaylandırır.

Eğitim konuları, PR.06.01 Eğitim Prosedürü'nde detaylandırılmıştır.

### 6.3 Altyapı

Pharmamed Medikal üst yönetimi tarafından ürün gerçekleştirme için uygun altyapı sağlanmıştır. Ürün gerçekleştirme ve kontrolü için gerekli makine ve ekipmanın periyodik bakımları ilgili prosedürlerle tanımlanmış olup, bakım sıklığı, bakım türleri bakım planında belirtilmiştir; bakım faaliyetleri kayıt altına alınmaktadır (PR.06.02 Teknik Bakım – Onarım Prosedürü).

### 6.4 Çalışma ortamı

Ürün uygunluğu için gerekli ortamın fiziksel faktörleri olan aydınlatma, ısıtma, soğutma, havalandırma, hijyen, temizlik hizmetleri Pharmamed Medikal tarafından sağlanmaktadır. Steril olarak piyasaya sürülecek ürünlerde kullanılan hammaddeler temiz poşet içerisinde getirilerek temiz odaya alınır ve temiz odada kontrollü şartlarda paketlenmesi sağlanır. Temiz odanın kullanılması, çalışanların uyması gereken talimatlar kalite sistem dokümantasyonunda tanımlanmıştır.

Temiz odanın kontrolü ilgili talimatlarla ve süreçlerle tanımlanmış olup, kayıt altına alınmaktadır. Üretim personeline hijyen konusunda eğitim verilerek ürünlerin hijyenik güvenliği garanti altına alınır. Ayrıca üretim sahalarının uygunluğu PR.07.09 Validasyon Prosedürü'ne göre belirlenen aralıklarla doğrulanır.


Ayrıca ürünlerin üretildiği temiz oda kontrolleri, TL.08.07.01 Temiz Oda Doğrulama Talimatı'na göre yapılmaktadır. Ayrıca ürünler temiz odaya temiz paketle alınarak üründeki kirlenme önlenmektedir. TL.06.03.01 Temiz Alanlara Giriş - Çıkış Talimatı ve Uyulması Gereken Kurallar ve TL.06.03.03 Materyallerin Temiz Oda İçerisine Alınma Kuralları'nda detaylandırılmıştır.

## 7. ÜRÜN GERÇEKLEŞTİRME

### 7.1 Ürün Gerçekleştirme Planlanması

Ürün gerçekleştirmenin planlanmasında şunlar yapılır:

- Ürün için kalite hedefleri ve şartlar belirlenir,
- Süreç ve dokümanlar oluşturulur ve ürüne özgü kaynaklar sağlanır,
- Ürüne özgü gerekli doğrulama, geçerli kılma, izleme, muayene ve deney faaliyetleri yapılır ve ürün kabulü için kriterler oluşturulur,
- Süreç gerçekleştirme ve ürünün gereksinimlere uygunluğunu gösterecek kayıtlar tutulur.

	<b>PHARMAMED KALİTE EL KİTABI</b>	Doküman No:	KEK
		Rev No:	08
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	02.05.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	11/15

Ürünlerin spesifikasyonları ve kontrol kriterlerini gösteren ve ürünlerin yasal şartlara uygunluğunu garanti altına alan ürün teknik dosyaları hazırlanmıştır.

PR.07.01 Üretim Prosedürü ve PR.08.01 Kalite Kontrol ve Güvence Prosedürü'nde detaylandırılmıştır.

## 7.2 Müşteri ile İlgili Süreçler

### 7.2.1 Ürüne Bağlı Şartların Belirlenmesi

Satış sözleşmeleri, ürünle ilgili yasal ve mevzuat şartlar, şartnameler, müşteri talepleri, mesleki yayınlar, ve hedef pazar araştırmaları, ürüne bağlı şartların belirlenmesinde kullanılır. Ürüne bağlı şartlar en detaylı haliyle ürün teknik dosyalarında bulunmaktadır.

### 7.2.2 Ürüne Bağlı Şartların Gözden Geçirilmesi

Gözden geçirmeyi firma, müşteriye ürünü sağlamayı taahhüt etmeden önce (teklifin verildiği, sözleşmelerin veya siparişlerin kabulü sırasında) yapar. Ürün şartları değiştiğinde firma ilgili dokümanların tadil edilmiş ve ilgili personelin bundan haberdar edilmiş olmasını sağlar.

### 7.2.3 Müşteri İle İletişim

Ürün bilgisi, tadiller de dahil olmak üzere, başvurular, sözleşmeler veya sipariş alımları, müşteri anket ve şikayetleri de dahil olmak üzere müşteri geri beslemeleri ve tavsiye nitelikli bildirimler, müşteri ile iletişim için etkin kullanılan yöntemlerdir.

Müşteri ile iletişim, PR.07.02 Satış Prosedürü'nde detaylandırılmıştır.

## 7.3 Tasarım ve Geliştirme

Tasarım ve geliştirme faaliyetleri ile ilgili uygulamalar, PR.07.08 Tasarım ve Geliştirme Prosedürü'nde açıklanmıştır.

## 7.4 Satın Alma

### 7.4.1 Satın Alma Süreci

Pharmamed Medikal satın alınan ürünün belirtilen satın alma şartlarına uygunluğunu sağlar. Firma tedarikçilerini/taşeronlarını kuruluş şartlarını karşılayan ürün sağlama yeteneği temelinde değerlendirir ve seçer.

PR.07.04 Satın Alma ve Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü'nde detaylandırılmıştır.

### 7.4.2 Satın Alma Bilgisi

Firma satın alacağı ürünü prosedürler, süreç ve donanımlar için gerekli olan şartlara, personel niteliği için şartlara ve Kalite Yönetim Sistemi şartlarına uygun olup olmadığını belirler.

Satın alma süreci PR.07.04 Satın Alma ve Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü'nde; satın alınacak ürünün özelliklerinin belirlenmesi PR.08.01 Kalite Kontrol ve Güvence Prosedürü'nde ve ilgili kalite planlarında detaylandırılmıştır.

### 7.4.3 Satın Alınan Ürünün Doğrulaması


Pharmamed Medikal, satın alınan ürünün belirtilmiş satın alma şartlarının karşılanmasını sağlamak için muayene ve diğer gerekli faaliyetleri oluşturur ve uygular. Satın alma doğrulama kayıtları PR.07.04 Satın Alma ve Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü'nde göre saklanmaktadır. Hammaddede tanımlarına göre Kalite Kontrol Sorumlusu tarafından gelen malzemeler kontrol edilmekte ve kayıt altına alınmaktadır. Satın alınan ürünün satın alma şartlarının sağlanması, PR.08.01 Kalite Kontrol ve Güvence Prosedürü'nde ve ilgili kalite planlarında detaylandırılmıştır.

## 7.5 Üretim ve Hizmetin Sağlanması

### 7.5.1 Üretim ve Hizmet Sağlamanın Kontrolü

#### 7.5.1.1 Genel Şartlar

Pharmamed Medikal kontrollü koşullar altında üretim ve hizmet sağlamayı planlar ve yürütür. Üretim prosesi, PR.07.01 Üretim Prosedürü'nde açıklanmaktadır. Kontrol mekanizması için, ürünün özelliklerini açıklayan bilginin bulunmasını, çalışma

	<b>PHARMAMED KALİTE EL KİTABI</b>	Doküman No:	KEK
		Rev No:	08
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	02.05.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	12/15

talimatlarının bulunmasını, uygun donanımın kullanılmasını, izleme ve ölçme cihazlarının bulunmasını ve kullanılmasını, teslimat ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını sağlar. Etiket üzerinde yer alan bilgilerin doğruluğunu kontrol için gerekli kriterler TL.07.01.02 Etiketleme Talimatı'nda tanımlanmıştır. İzlenebilirliği sağlamak için üretilen her lot ürüne bir kod numarası verilmektedir. Kodlamanın nasıl yapıldığı TL.07.01.02 Etiketleme Talimatı'nda belirtilmiştir.

### 7.5.1.2 Ürün Kontrolü ve Servis Sağlanması

#### 7.5.1.2.1 Ürün Temizliği ve Bulaşmanın Kontrolü

7.5.1.2.1 Ürünün temizliği ve kirlilik kontrolü maddesinin a ve c bendleri Kapsam sayfasında belirtilen nedenlerden dolayı Pharmamed Medikal'de uygulanamaz.

Ancak ürünlerin üretildiği temiz oda koşullarının kontrollerine ve çalışma ortamının temizliğine ilişkin uyulması gereken kurallar 6.4 Çalışma Ortamı başlığı altında anlatılmıştır

#### 7.5.1.2.2 Kurulum faaliyetleri

Kapsam sayfasında açıklanan nedenden dolayı Pharmamed Medikal'de uygulanamaz.

#### 7.5.1.2.3 Servis faaliyetleri

Kapsam sayfasında açıklanan nedenden dolayı Pharmamed Medikal'de uygulanamaz.

### 7.5.1.3 Steril cihazlar için özel şartlar

Etilen oksit sterilizasyonu PR.08.08 Sterilizasyon Prosedürü'ne göre gerçekleştirilmekte ve her sterilizasyon prosesinin kayıtları Kalite Güvence Departmanı'nda tarih sırasına göre tutulmaktadır (PR.04.02 Kayıtların Kontrolü Prosedürü).

### 7.5.2 Üretim ve Hizmet Sağlanması İçin Süreçlerin Geçerliliği

#### 7.5.2.1 Genel Şartlar

ISO 9001/ISO 13485 standardına göre sterilizasyon sürecinin, ekipmanların, üretim ortamının, ürünlerin ve süreçlerin validasyonu gerekmektedir. Bu amaçla üretim ortamında bulunan makineler, personel hijyen kontrolü, üretim prosesleri, paketlenmiş ürünlerin validasyonu gerçekleştirilmektedir. PR.07.09 Validasyon Prosedürü'nde detaylandırılmıştır.

7.5.2.1 Üretim ve Hizmet sağlanması için Proseslerin Geçerliliği maddesi altında "Bilgisayar yazılımının geçerli kılınması" için belirtilen şartlar, Kapsam sayfasında açıklanan nedenlerden dolayı Pharmamed Medikal'de uygulanamaz.

#### 7.5.2.2 Steril cihazlar için özel şartlar

Pharmamed Medikal tarafından üretilecek ürünler medikal ürünler olup kullanıcı ihtiyacına göre sterilizasyonu gerekmektedir. Gereken ürünlerde EtO sterilizasyonu Pharmamed Medikal bünyesinde gerçekleştirilmekte ve PR.08.07 Doğrulama Prosedürü'ne göre, sterilizasyonun validasyonu gerçekleştirilmektedir. Her bir seriye ait sterilizasyon süreci için geçerli kılma kayıtları PR.04.02 Kayıtların Kontrolü Prosedürü'ne göre muhafaza edilmektedir.


### 7.5.3 Belirleme ve İzlenebilirlik

#### 7.5.3.1 Belirleme

Ürün üretim aşamalarında takibi sağlamak için gerekli süreçler tanımlanmıştır. İade edilen ürünler diğer ürünlerden ayrılarak sağlam ürünlerle karışması önlenmektedir. İmalat aşamasında her bir hammadde ve ürün etiketlenerek uygun, karantinada ve uygun olmayan ürünler birbirinden ayrılmaktadırlar.

İlgili dokümanlar:

PR.07.06 Belirleme ve İzlenebilirlik Prosedürü

	<b>PHARMAMED KALİTE EL KİTABI</b>	Doküman No:	KEK
		Rev No:	08
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	02.05.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	13/15

### 7.5.3.2 İzlenebilirlik

#### 7.5.3.2.1 Genel

Pharmamed Medikal ürününü izleyebilmek için ürünü ve bileşenlerini yeterli detayda tanımlar, ürünü tek olarak kontrol ve kayıt eder. Kuruluş gerek duyulan tanımlama seviyesini ürünle ilgili hammadde, parça ve yardımcı malzemeler için izleme ihtiyacını da göz önüne alarak belirler. Her bir ürüne lot numarası verilerek ürünler tanımlanmıştır. İzlenebilirlik lot numarası ile, satış sipariş numarası ile ve satın alınan ürünler için de satın alma talep numarası ile geriye doğru sağlanabilmektedir.

İlgili Dokümanlar:

PR.07.06 Belirleme ve İzlenebilirlik Prosedürü

#### 7.5.3.2.2 Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar ve vücuda yerleştirilebilir tıbbi cihazlar için özel şartlar

Kapsam sayfasında açıklanan nedenden dolayı Pharmamed Medikal'de uygulanamaz.

#### 7.5.3.3 Ürün durumunun belirlenmesi

Tüm kontrolleri yapılmış ürünler sevke hazır depoda etiketlenmiş olarak saklanarak sevkiyata hazır oldukları tanımlanır. Ürünlere sevkiyat onayını Kalite Kontrol ve Güvence Müdürü verir.

#### 7.5.4 Müşteri Malı

Standart ürünlerin satış siparişi aşamasında müşterinin ürün şartları dışındaki özel talepleri alınır. Ayrıca yeni bir ürün talebi geldiğinde "Yeni Ürün" adı altında değerlendirmeye alınır.

Sipariş üzerine yapılan ürün sözleşmelerinde, müşteri şartları ve müşteri malının korunması ile ilgili şartlar da müşteri tarafından belirlenir ve sözleşmenin gözden geçirilmesi aşamasında incelenir. Müşteri malı fikri mülkiyeti de içerir. Custom Pack ürünler için müşteriden alınan ürün teknik çizimleri yeniden çizilerek müşteriden onay alınır ve bu çizimler dokümantasyona dahil edilir. Custom Pack ürünlerin çizimleri müşteriye ait fikri mülkiyettir ve bu çizimlere ilişkin uygulama PR.04.01 Dokümanları Kontrolü Prosedürü'nde anlatılmıştır.

İlgili dokümanlar: PR.07.02 Satış Prosedürü, PR.04.01 Dokümanları Kontrolü Prosedürü

#### 7.5.5 Ürünün Korunması

Pharmamed Medikal iç süreç süresince ve amaçlanan teslimatın yerine ulaşmasına kadar ürünün uygunluğunu muhafaza etmektedir. Bunun için ürünün üzerine yapıştırılacak etiketlerin ve işaretlerin okunabilir ve anlaşılır olmasına, sevkiyata kadar depolarında saklanmasına ve sevkiyatın ürünü her türlü dış etkiden koruyacak nitelikteki araçlarla yapılmasına dikkat etmektedir.

İlgili Dokümanlar: PR.07.05 Mal Kabul, Depolama ve Sevkiyat Prosedürü

#### 7.6 Ölçme ve İzleme Cihazlarının Kontrolü

İmalatın belirlenen gereksinimlere uygunluğunu doğrulamak için kullanılan muayene, ölçme ve test ekipmanının bakımı, kontrolü ve kalibrasyonu sağlanır. Yapılması gereken ölçümler tanımlandıktan ve hassasiyet tespit edildikten sonra, yeterli hassasiyete haiz muayene, ölçme ve test ekipmanı ile işlem yapılır.

Ürün kalitesini etkileyebilecek muayene, ölçme ve test ekipmanı tanımlanmıştır ve belirli aralıklarla ya da kullanımdan önce geçerliliği bilinen bir cihaza ya da ulusal standartlara göre kalibre edilmektedir. Bu tür bir standardın mevcut olmadığı hallerde kalibrasyona esas yöntem kayıt edilir.

Muayene, ölçme ve test ekipmanının kalibrasyonu için metotlar ve süreçler tanımlanmış, dokümente edilmiş ve uygulanmaktadır. Kalibrasyonu yapılan ekipman kalibrasyon durumunu gösterecek etiketlerle işaretlenir ve onaylanma durumu ile ilgili kayıtlar tutulur. Muayene, ölçme ve test ekipmanı kalibrasyon dışı bulunursa daha önce bu cihazlarla yapılan kontrollerin geçerliliği tekrar değerlendirilir ve dokümente edilir.

Tüm muayene, ölçme ve test ekipmanı ölçümleri etkilemeyecek ortam, ısı, ışık, titreşim, nem, temizlik koşullarında kullanılır ve kalibre edilir. Tüm muayene, ölçme ve test ekipmanı, kullanıma uygunluğuna zarar vermeyecek şekilde taşınır, depolanır ve korunur. Test donanımı ve diğer ekipmanlar, kalibrasyon ayarlarını bozacak her türlü müdahaleye karşı korunmuştur.

	<b>PHARMAMED KALİTE EL KİTABI</b>	Doküman No:	KEK
		Rev No:	08
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	02.05.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	14/15

İlgili Dokümanlar: PR.07.03 Kalibrasyon Prosedürü

## 8 ÖLÇME ANALİZ İYİLEŞTİRME

### 8.1 Genel

Pharmamed Medikal ürünün uygunluğunu göstermek, Kalite Yönetim Sistemi'nin uygunluğunu sağlamak, Kalite Yönetim Sisteminin etkinliğinin sürdürülmesi için faaliyetlerde bulunur. Müşteri ihtiyaç ve beklentileri, müşterilerle yapılacak görüşmelerde veya hizmet verilmesi sırasında diyalog kuran personel tarafından tespit edilir. Müşteri ile yapılan görüşmeler, istek ve şikâyetler kayıt altına alınır.

### 8.2 Ölçme ve İzleme

#### 8.2.1 Geri Besleme

Müşteri memnuniyetinin sağlanması için müşteri şikâyet ve önerileri alınır, kaydedilir ve değerlendirilir (FR.08.01.09 Müşteri Geri Bildirim Formu). Ayrıca yılda 1 defa müşterilerin müşteri memnuniyeti anketi doldurmaları istenir ve bu yollarla müşteri odaklı bir iyileşme sağlanmaya çalışılır.

Ürünlerle ilgili karşılaşılan ciddi bir problemde ISO 9001/ISO 13485 standardına göre erken uyarı sistemine göre Sağlık Bakanlığı derhal bu konuda bilgilendirilir, aynı tasarımla üretilen ürünlerin üretimi durdurulur. Sorun için derhal düzeltici faaliyet başlatılır.

İlgili Dokümanlar:

PR.07.02 Satış Prosedürü

PR.08.01 Kalite Kontrol ve Güvence Prosedürü

PR.08.06 Teyakkuz Prosedürü

#### 8.2.2 İç Denetim

Kalite Yönetim Sistemi'nin uygulanmasını ve etkinliğini tespit amacı ile iç kalite denetimleri uygulanır. İç denetimlerde alınan sonuçlar, Yönetimin Gözden Geçirmesi toplantıları için girdi niteliği taşır.

İç denetimlerin planlanması, uygulanması ve değerlendirilmesi, PR.08.02 İç Denetim Prosedürü'nde detaylandırılmıştır.

#### 8.2.3 Süreçlerin İzlenmesi ve Ölçülmesi

Pharmamed Medikal üst yönetimi ana süreçler için kalite politikasının gerçekleştirilmesini kolaylaştıracak ve müşteri ihtiyaç ve beklentilerinin karşılanmasını sağlayacak parametreleri tanımlar, bunlara yönelik ölçülebilir hedefler belirler. Tanımlanan ve belirlenen parametre ve hedefler, saptanan ölçütler çerçevesinde yönetimin gözden geçirme toplantısında izlenir ve gerçekleşen performans ile hedeflenen arasındaki fark değerlendirilerek gerekçeleri araştırılır. Bu süreç PR.05.01 Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü'nde açıklanmıştır. Yapılan gözden geçirme sonucu tespit edilen uygunsuzlukları düzeltmek ve tekrarlanmasını önlemek, iyileştirme/geliştirme fırsatlarını firmada yaygınlaştırmak amacı ile PR.08.05 Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü'ne göre işlem yapılır ve takip edilir. Bu işlerin yapılmasındaki amaç firma süreçlerinin performansının sürekli iyileştirilmesini temin ederek müşteri memnuniyetini ve çalışanların gelişimini sağlamaktır.

#### 8.2.4 Ürünlerin İzlenmesi ve Ölçülmesi


Pharmamed Medikal tarafından müşterilerine sunulan ürünler, hizmet ve ürünlerin kalitesini etkileyebilecek faaliyetler izlenerek ölçülürler. Bu ölçüm kabul muayenesinden ürün dağıtımına kadar hammadde, yedek parça, tamamlayıcı malzeme ve ürünlerle ilgili tüm ölçüm faaliyetlerini kapsar. Kabul kriterlerinin uygunluğu ile ilgili kayıtlar muhafaza edilmelidir. Son ürün kontrolü üretim sürecinin bir parçası olarak kalite sistemi içerisinde tanımlanmıştır.

8.2.4.2 Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi - Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar ve Vücuda Yerleştirilebilir Tıbbi Cihazlar için Özel Şartlar maddesi Kapsam sayfasında açıklanan nedenden dolayı Pharmamed Medikal'de uygulanamaz.

İlgili Dokümanlar:

PR.07.01 Üretim Prosedürü

PR.08.01 Kalite Kontrol ve Güvence Prosedürü

	<b>PHARMAMED KALİTE EL KİTABI</b>	Doküman No:	KEK
		Rev No:	08
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	02.05.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	15/15

### 8.3 Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü

Yapılan muayene ve deneylerden sonra uygun olmadığına karar verilen ürünlere yapılacak işlemler bu kapsamda ele alınır.

PR.08.03 Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü Prosedürü'nde detaylandırılmıştır.

### 8.4 Veri Analizi

Pharmamed Medikal firmasında uygulanmakta olan Kalite Yönetim Sistemi'nin etkinliği ve uygunluğunu faaliyetlerinin hangi süreçlerde yapılabileceğini değerlendirmek amacı ile uygulanmakta olan formlar yardımı ile toplanan veriler analiz edilir. Bu analizlerin sonuçlarına göre gerekli düzeltici faaliyetler veya iyileştirme faaliyetleri başlatılır. Müşteri geri beslemeleri, proses verimliliği, düzeltici faaliyetler, tedarikçiler sürekli analize tabi tutulur. İlgili Dokümanlar: PR.08.04 Veri Analizi Prosedürü

### 8.5 İyileştirme

#### 8.5.1 Genel

Pharmamed Medikal kalite politikasını, kalite hedeflerini, tetkik sonuçlarını, verilerin analizini, düzeltici ve önleyici faaliyetlerini, yönetimin gözden geçirmesi yolu ile Kalite Yönetim Sistemi'nin etkinliğini sürekli iyileştirme amacını güder.

Tavsiye niteliğindeki bildirimler Pharmamed Medikal tarafından kayıt altına alınır ve kullanıcılara ürünlerle ilgili bildirimler yazılı olarak yapılmaktadır.

Müşteri şikayetleri ile ilgili araştırmalar Pharmamed Medikal tarafından kayıt altına alınır. Eğer şikayetler üçüncü tarafları da ilgilendiriyorsa (tedarikçiler, dış kaynaklı hizmet alınan firmalar) bu durumda yazılı olarak bilgilendirilir.

Müşteri şikayetleri ile ilgili herhangi bir düzeltici ve/veya önleyici faaliyet başlatılmıyorsa bu durum ve faaliyet başlatılmama nedeni Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından kayıt altına alınır.

Ürün performansından dolayı hastaların veya kullanıcıların sağlığının tehlikeye düşmesi durumunda bununla ilgili Onaylanmış Kuruluş, Yetkili Otorite ve Onaylanmış Kuruluşun bulunduğu ülkedeki Yetkili Otorite bu konuda bilgilendirilir.

İlgili Dokümanlar:

PR.08.08 Teyakkuz Prosedürü

PR.07.02 Satış Prosedürü

PR.08.05 Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü

#### 8.5.2 Düzeltici Faaliyet

PR.08.05 Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü'nde detaylandırılmıştır.

#### 8.5.3 Önleyici Faaliyet

PR.08.05 Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü'nde detaylandırılmıştır.

**EK 2 – TF.DC.01 Uygunluk Beyanı**

**AT UYGUNLUK BEYANI**  
93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

Biz, Antalya Serbest Bölgesi 1. cadde 3. sokak Antalya / TÜRKİYE adresinde mukim Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Td. Şti. olarak, aşağıda anılan tek kullanımlık ürünlerin üretim tesislerimizde harmonize standartlar ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II uyarınca Tam Kalite Güvence Sistemi'ne uygun olarak üretildiğini beyan ederiz. Tüm ürünlerimiz 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin hükümlerine uygundur.

**MODELLER** : 6. – 8. sayfalar arasında listelenmiştir.

**TİCARİ MARKALAR** : ATLAS, HYDRA

ÜRÜNÜN ADI	NAME OF THE PRODUCT	GMDN KODU	GMDN TERİMİ	93/42/EEC EK-IX'A GÖRE SINIFI	AÇIKLAMA VE KULLANIM AMACI
Kılavuz Tel	Guide Wire	35094	Kardiyak kateter kılavuz teli, tek kullanımlık	Sınıf III, Kural 6	Kalp odacıklarına veya damarlarına bir kardiyak kateter veya pacing kablosu, vb., yerleştirilmesinde bir kılavuz işlevi görecektir, damarlara, tipik olarak femoral artere perkütan olarak sokulan uzun, sarmal bir tel. Tipik olarak kaplamalı veya kaplamasız (kaplama hareketlerini kolaylaştırır) paslanmaz çelikten yapılmıştır ve farklı distal uç tasarımlarına sahip olabilir. Perkütan transluminal koroner angiyo-plasti (PTCA) ve diğer tanısal ve girişimsel işlemlerde kullanılır. Tek kullanımlık bir cihazdır.

Onaylanmış Kuruluş : 2195  
 Harmonize Standartlar : Liste ikinci (2.) sayfada verilmiştir.  
 Yönetmelik : Tıbbi Cihaz Yönetmeliği - 93/42/EEC  
 Uygunluk Değerlendirme Prosedürü : 93/42/EEC – EK II – Tam kalite güvence sistemi  
 Avrupa Temsilcisi : Dimedis GmbH, Engelberger Str.8 , 73650 Winterbach / ALMANYA  
 Sertifika Numarası : 2195-MED-11010013  
 Sertifika Basım Tarihi : 20.04.2010  
 Geçerlilik Tarihi : 19.04.2015

29.04.2013  
 MEHMET Ali SELEK  
 GENEL MÜDÜR  
 ANTALYA, TÜRKİYE

## HARMONİZE STANDARLAR LİSTESİ

**EN ISO 9001:2008**

Kalite yönetim sistemleri – Şartlar

**EN ISO 13485:2012**

Tıbbî cihazlar - Kalite yönetim sistemleri – Mevzuat amaçları bakımından şartlar

**EN 980:2008**

Tıbbi Cihazlarda Kullanılan Terminoloji, Semboller ve Bilgiler  
Tıbbi Cihazların Etiketlenmesinde Kullanılan Grafik Semboller

**EN 1041:2008**

Tıbbi Cihazlarla Birlikte İmalatçı Tarafından Tedarik Edilen Bilgi

**EN ISO 14971:2012**

Tıbbi Cihazlar - Risk Yönetiminin Tıbbi Cihazlara Uygulanması

**EN ISO 14644-1:1999**

Temiz Odalar ve Bu Odalarda Birlikte Kontrol Edilen Ortamlar-  
Bölüm 1: Hava Temizliğinin Sınıflandırılması

**EN ISO 14644-2:2000**

Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar - Bölüm 2:  
ISO 14644-1 'e sürekli uygunluğun sınanması için deney ve izleme şartları

**EN ISO 14644-3:2005**

Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar-Bölüm 3-  
Deney Metotları

**EN ISO 14644-4:2001**

Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar-Bölüm 4-  
Tasarım, İnşaat ve İlk Çalıştırma

**EN ISO 14644-5:2004**

Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar-Bölüm 5-  
Operasyonlar

**EN 556-1:2001**

Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu - "Steril Olarak İşaretlenecek  
Tıbbi Cihazlar için Özellikler - Bölüm 1: Son Olarak Steril  
Edilen Tıbbi cihazların Özellikleri

**EN 11607-1:2006**

Tıbbi cihazların ambalajlanması - Son olarak steril edilen -  
Bölüm 1: Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama  
sistemleri için özellikler

**EN 11607-2:2006**

Tıbbi cihazların ambalajlanması - Son olarak steril edilen -  
Bölüm 2: Biçimlendirme, sızdırmaz şekilde kapatma ve  
birleştirme süreçleri için geçerli kılma şartları

**EN ISO 11135-1:2007**

Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Etilen oksit – Bölüm 1:  
Tıbbi cihazların sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, geçerli  
kılınması ve rutin kontrolü için kurallar

**EN ISO 11135-2:2008**

Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Etilen oksit - Bölüm 2:  
ISO 11135-1'i uygulama kılavuzu

**ISO 11137-1:2006**

Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Radyasyon - Bölüm 1:  
Tıbbi cihazlara yönelik sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi,  
geçerli kılınması ve rutin kontrol için şartlar

**EN ISO 11137-2:2009**

Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu – Radyasyon – Bölüm 2:  
Sterilizasyon dozunun tayini

**EN ISO 10993-1:2009**

Tıbbî cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 1:  
Değerlendirme ve deney

**EN ISO 10993-4:2002**

Tıbbî cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 4: Kanla  
etkileşim için testlerin seçimi

**ISO 10993-5:2009**

Tıbbî cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 5: Vücut  
dışı sitotoksiste deneyleri

**EN ISO 10993-7:2008**

Tıbbî cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 7: Etilen  
oksit sterilizasyon kalıntıları

**ISO 10993-10:2010**

Tıbbî cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 10: Tahriş  
ve gecikmiş tip aşırı duyarlılık deneyleri

**EN 11737-1:2006**

Tıbbi cihazların sterilizasyonu – Mikrobiyolojik yöntemler –  
Ürünler üzerindeki bir mikroorganizma popülasyonunun  
saptanması

**EN 11737-2:2009**

Tıbbi cihazların sterilizasyonu – Mikrobiyolojik yöntemler –  
Bölüm 2: Bir sterilizasyon prosesinin tanımlanması,  
validasyonu ve sürdürülmesi için yapılması gereken testler

**EN 14155-1:2011**

İnsanlar üzerinde yapılacak klinik araştırmalar – Genel şartlar

**ISO 14698-1:2003**

Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar –  
Biyokontaminasyon kontrolü – Bölüm 1: Genel prensipler ve  
metotlar

**ISO 14698-2:2003**

Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar –  
Biyokontaminasyon kontrolü – Bölüm 2: Biyokontaminasyon  
verisinin değerlendirilmesi ve yorumlanması

**EN 13795:2011**

Hastalar, klinik personeli ve donanımı için tıbbi cihaz olarak  
kullanılan cerrahi örtüler, önlükler ve temiz hava giysileri-  
Üreticiler, işlemciler ve ürünleri için deney yöntemleri  
performans gereksinimleri ve performans düzeyi için genel  
özellikler

**EN ISO 22610:2006**

Hastalar, hastane personeli ve donanım için tıbbi cihaz olarak  
kullanılan cerrahi örtüler, giysiler ve temiz hava giysileri -  
Islak bakteriyel geçirgenliğe olan direncin tayini için deney  
yöntemi

**EN ISO 22612:2005**


Bulaşıcılara karşı koruma için giysiler - Kuru mikrobik  
geçirgenliğe direnç için deney yöntemi



**EK – ÜRÜN DETAYLARI****KARDİYOLOJİ ÜRÜNLERİ**  
(*CARDIOLOGY PRODUCTS*)


	<b>Uç Tipi</b>	<b>Uzunluk</b>	<b>Genişlik</b>
Kılavuz Tel	S Tip	<260cm	0,014"
	J Tip		0,018"
			0,025"
			0,032"
			0,035"
			0,038"

**EK 3 – PL.05.01.02 Kalite Hedefleri Planı**

	<b>HEDEF PLANI</b>	Doküman No:	PL.05.01.02
		Rev No:	04
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	28.01.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	1/1

<b>FAALİYET</b>	<b>TERMİN</b>
Üretimin ciro olarak %100 artışı	Ara.13
Genel üretim giderlerinde %25 düşüş	Ara.13
5 yeni ülkeye ihracatın başlaması	Ara.13
Medica Fuarı'nda stand açılması	Kas.13
10 yeni ürün için belgelendirme	31.Mar.13
Isıtma – soğutma sisteminin daha verimli hale getirilmesi	Ara.13
Enjeksiyon makinesi tedariki ve işleme alınması	30.Haz.13
Jeneratör tedariki	Ara.13
Laboratuvar alanının kurulması	30.Haz.13
Akdeniz Üniversitesi içinde, üniversite ile ortak Ar-Ge laboratuvarı kurulması	30.Eyl.13
Kamu kurum teşviklerinden yararlanabilmek için 3 yeni projenin hayata geçirilmesi: 1) Hidrofilik kaplama 2) Arterial filtre 3) Heat exchanger	Ara.13

## EK 4 – PR.08.01 Kalite Kontrol ve Güvence Prosedürü

	<b>KALİTE KONTROL VE GÜVENCE PROSEDÜRÜ</b>		Doküman No:	PR.08.01
			Rev No:	08
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	12.03.2013
			Yayın Tarihi:	01.10.2009
			Sayfa No:	1/4

### 1. AMAÇ

Bu prosedürün amacı hammadde ve ürün doğrulanmasının bir sistem dahilinde düzenli ve sürekli olarak yapılmasını ve müşteri isteklerine hızlı bir şekilde cevap verebilmek için bir sistem geliştirilmesini sağlamaktır.

### 2. KAPSAM

Bu prosedür Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.'nde hammadde kabul ve üretim sonu serbest bırakma öncesi aşamalarında yapılan tüm muayene ve kontrolleri ve müşterilerden gelen geri bildirimleri kapsar.

### 3. SORUMLULUK

Bu prosedürün uygulanmasından Kalite Güvence Müdürü sorumludur.

### 4. PROSEDÜR

Kalite kontroller, "ISO 2859-1 Sampling procedures for inspection by attributes -- Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection" standardına göre yapılır. Muayeneler sırasında kullanılacak olan Parti Büyüklüğü ve Kabul Edilebilir Kalite Seviyeleri Tabloları için bu standarttan dış kaynaklı doküman olarak faydalanılır.

**4.1. Ürün İzleme ve Ölçme:** Bir ürünün tasarım aşamasından geçerli kılınmasına ve üretim ve muayenelerinin rutin hale gelmesine kadar her aşamada, ürün izlenmesi ve ölçülmesi için birtakım kriterler elde edilir. Ürün spesifikasyonlarının neler olacağı, ürünün ne sıklıkta muayeneye tabi tutulacağı ve kabul edilebilir uygunsuzluk miktarının ne kadar olacağı gibi hususlar, aşağıda belirtilen sırayla ortaya çıkar:


**4.1.1. Ürün Spesifikasyonlarının Belirlenmesi:** Her ürün için, son ürünün taşınması gereken performans, güvenlik ve fonksiyonel özellikleri yansıtan spesifikasyonlar tasarım aşamasında belirlenir. Sipariş üzerine yapılan ürünlerde müşterinin belirlediği spesifikasyonlar göz önüne alınır.

**4.1.2. İlk Üretim ve Üretimin Geçerliliği:** Üretimde kullanılan proseslerin ve dolayısıyla üretimin geçerli kılınmasının yapıldığı bu aşamada, ürün için belirlenmiş spesifikasyonlar üzerinden, ilgili üretimin/tasarımın/prosesin geçerli kılınma planında saptanan sıklıklarda muayeneler yapılır. Ürünün riski, bilgi ve tecrübe düzeyi, müşteri istekleri göz önünde bulundurularak, rutin uygulama sırasında kullanılacak olan muayene planları (alınacak numune sayısı ve AQL seviyeleri) de geçerli kılma ile birlikte belirlenmiş olur. Bu sıklıklar daha sonra, iade veya çöp miktarı, müşteriden alınan geri beslemeler ya da düzeltici / önleyici / iyileştirici faaliyetler doğrultusunda daha sıkı ya da daha serbest planlara dönüşebilir (Bkz. Muayene Planları Arasında Geçiş Yapma Koşulları). Üretim için personel ya da makine kaynağı kullanılabilirdiğinden, proseslerin geçerli kılınma yöntemi de bu iki kaynağa bağlıdır:

#### 4.1.2.1. Makineye Dayalı Üretim Tekniklerinin Geçerliliği:

##### 4.1.2.2.

**4.1.2.2.1. Validasyona Dayalı Üretimler:** Son çıktı üzerinde muayene ve deneyin her üretimde zaman veya maliyet açısından mümkün olmadığı proseslerde (örn: paketlenme, sterilizasyon gibi) validasyon işlemi ile geçerli kılmaya gidilir (PR.08.07 Doğrulama Prosedürü). Valide edilen proseslerde sonucun bağlı olduğu gösterge parametreler izlenir ve bu parametrelerle gerçekleşen prosesin hep aynı sonucu vereceği kabul edilir. Dolayısıyla bu proseslerle yapılan üretimlerin çıktılarının kontrolü ve serbest bırakmaları, proses parametrelerinin validasyon sırasında belirlenen aralıklardaki uygunluğuna bağlı olarak yapılır.

	<b>KALİTE KONTROL VE GÜVENCE PROSEDÜRÜ</b>		Doküman No:	PR.08.01
			Rev No:	08
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	12.03.2013
			Yayın Tarihi:	01.10.2009
			Sayfa No:	2/4

**4.1.2.2.2. Ürün Muayenesine Dayalı Kontroller:** Çıktının ölçümler ya da izleme yolu ile muayene edilebildiği prosesler için verifikasyon; yani çıktı kontrolü yapılır. Dolayısıyla bu proseslerde serbest bırakma, ürün muayenesi yolu ile yapılır.

**4.1.2.3. Personele Dayalı Üretim Tekniklerinin Geçerliliği:** Bu proseslerde personele verilen eğitimin etkinliği kontrol edilip her personel için "Proses Yetkinliği" verilmesi yoluna gidilir. PR.07.01 Üretim Prosedürü'nde personel eğitimi ve proses yetkinliğinin kazandırılması konusu açıklanmıştır. Bir proses için yetkinliği Üretim Müdürü veya onun yetkilendirdiği kişi tarafından verilen personel, o üretim tekniği için geçerli kılınmış sayılır. Bu tarz üretimlerde de serbest bırakma, ürün muayenesi üzerinden yapılır.

#### 4.1.3. Ürün Spesifikasyonlarına Numune Sayısı ve AQL Değerlerinin Eklenmesi


- **Numune Sayısı:** ISO 2859-1 standardındaki "Numune Büyüklüğü Kod Harfleri" tablosunda bulunan muayene seviyelerinden hangisinin kullanılacağına karar verilir (Genel Muayene Seviyeleri – I, II, III veya Özel Muayene Seviyeleri – S-1, S-2, S-3, S-4).
- **AQL\*\* (Acceptable Quality Limit = Kabul Edilebilir Kalite Seviyesi):** AQL değerleri, alınan numune miktarından en fazla izin verilen uygunsuz çıkabilecek ürün adedini belirleyen değerdir. Validasyon aşamasında hammadde ve ürüne dair kazanılan bilgiler göz önüne alınarak AQL değerleri belirlenir. İşçilik yapılan ürünlerde müşterinin belirleyeceği değerler kullanılmalıdır.

(\*\*AQL değerinin kullanılabilmesi için hangi muayene planının kullanılacağına bilinmesi gerekir (Normal, Sıkı ya da İndirgenmiş)).

**4.1.4. Serbest Bırakma Koşulları** Non-steril ürünler için serbest bırakma yetkisi Kalite Güvence Müdürü'ne; steril ürünler için bu yetki Genel Müdür'e aittir. Ürün tasarım aşamalarında belirlenen spesifikasyonların tamamı, spesifikasyon türüne göre kodlanarak LS.08.01.53 Ürün Muayene Spesifikasyonları dokümanında listelenir. Spesifikasyonlar şu alt gruplara ayrılır:

ÜRÜN MUAYENE SPESİFİKASYONLARININ GRUPLANDIRILMASI VE KODLANMASI		
GRUP KODU	SPESİFİKASYON GRUBU	ÖRNEK
100	Hammadde kontrolüne ilişkin spesifikasyonlar	Hammaddenin doğruluğu, hasarlı olup olmadığı, adedi vb.
200	Belirli bir işlemle malzemede değişiklik yapılan proseslere ilişkin spesifikasyonlar	Tüp kesme, kateter uçlama vb.
300	Ürünün tasarımına ilişkin kontrollere ait spesifikasyonlar	Teknik çizime uygunluk, custom pack müşteri şartları kontrolleri vb.
400	Yapıştırıcı kullanılarak yapılan montajların kontrolüne ilişkin spesifikasyonlar	Çözücü ya da yapıştırıcının doğruluğu, yapışma sağlamlığı, yapıştırıcı seviyesi kontrolü vb.
500	Yapıştırıcı kullanmadan, manuel yapılan montajların kontrolüne ilişkin spesifikasyonlar	Montaj sağlamlığı, kelepçe adedi ve sağlamlığı kontrolü vb.
600	Paketleme işleminin kontrolüne ilişkin spesifikasyonlar	Paket – etiket içeriği, paketleme sağlamlığı kontrolü vb.

**4.1.4.1. Non-Steril Ürünler için Serbest Bırakma Koşulu:** Üretim geçerli kılma aşamasında ürün ya da ürün grubu için saptanan spesifikasyonlar ve ürün muayene planları (numune alma planları ve AQL seviyeleri) LS.07.01.01 Ürün Grupları Bazında Muayene Planları dokümanında belirtilir. Belirlenen bu kriterlere göre ürün muayeneleri FR.07.01.03 Proses Kontrol Formu (özel olarak tüp setler için; FR.07.01.06 Tüp Setler İçin Ürün Muayene Formu) kullanılarak yapılır. Bu kayıtlardaki

	<b>KALİTE KONTROL VE GÜVENCE PROSEDÜRÜ</b>		Doküman No:	PR.08.01
			Rev No:	08
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	12.03.2013
			Yayın Tarihi:	01.10.2009
			Sayfa No:	3/4

**4.1.4.1.1.** uygunluğa istinaden Kalite Güvence Müdürü tarafından, ürün grubuna ait tüm muayene kriterlerinin belirtildiği FR.08.01.08 Kontrol Sertifikası Formu hazırlanır. Non-steril ürünler için bu sertifika, serbest bırakma onayı olarak kabul edilir. Bu aşamada uygunsuz bulunan ürünler PR.08.03 Uygun Olmayan Ürün Prosedürü'ne göre işlem görür.

**4.1.4.1.2. Steril Ürünler için Serbest Bırakma Koşulu:** Steril ürünler için FR.08.01.08 Kontrol Sertifikası Formu'na ek olarak, PR.08.08 Sterilizasyon Prosedürü'ne belirlenen sterilizasyon serbest bırakma kayıtlarının Genel Müdür tarafından onaylanmış olması gerekmektedir. Endüstriyel tip sterilizatördeki sterilizasyon çevrimleri için FR.08.08.02 Sterilizasyon Emri Formu'nda karantina süresi sonunda serbest bırakma onayının verilmesi; flaş otoklavda yapılan sterilizasyon çevrimleri için ise FR.08.08.01 AXIS Etilen Oksit Sterilizasyon Kayıt Formu'nun yine Genel Müdür tarafından onaylanması; ürünün serbest bırakma onayı olarak kabul edilir.

**4.1.5. Muayene Planları Arasında Geçiş Yapma Koşulları:** Sipariş üzerine üretilen ürünler için muayene planlarında değişiklik yapılamaz. Bunun dışında yapılacak geçiş şartları şunlardır:

**4.1.5.1. Sıkı Muayene**

- SIKI MUAYENE aşamasında iken üst üste 2 kontrolde ürün reddedilirse üretim durdurulur ve % 100 muayeneye geçilir.
- SIKI MUAYENE aşamasında iken üst üste 4 üretimde kabul edilebilir limitlerin altında kalınırsa NORMAL MUAYENEye geçilebilir.

**4.1.5.2. Normal Muayene**

- NORMAL MUAYENE aşamasında iken birbirini izleyen 5 kontrolden 2 ya da daha fazlasında ürün reddedilirse SIKI MUAYENEye geçilir.
- NORMAL MUAYENE aşamasında iken;
  - En az 30 partilik üretim boyunca üretim sabit ve kararlı olmuş ise,
  - Kalite Kontrol Müdürü tarafından onaylanmış ise

İNDİRGENMİŞ MUAYENEye geçilebilir.

**4.1.5.3. İndirgenmiş Muayene**

- İNDİRGENMİŞ MUAYENE aşamasında iken üst üste 2 kontrolde ürün reddedilirse üretim durdurulur ve NORMAL MUAYENEye geçilir.

**4.2. Satın Alınan Ürünün Doğrulanması:** Giren ürün kabul edilmek amacıyla özel bir deney veya muayeneye tabi tutulmaz. Ürüne ait gerekli güven, tedarikçi değerlendirme aşamasında tedarikçiden alınan ürün belgelerinin incelenmesi ve onaylanması sonrasında, talep edilen numunelerin incelenmesi ile sağlanmış olur. Detaylı açıklamak gerekirse, satın alınan ürünün sağlaması gereken gereklilikler şu şekilde karşılanır:

**4.2.1. Güvenlik ihtiyaçları:** Satın alınan ürünün medikal kullanıma uygun olduğu, amaçlanan kullanımı ile insana herhangi bir zararı olmadığı ürünün CE belgesi ile; eğer ürün bir ara ürün ise yapısında kullanılan materyallerin biyoyumluluk test sonuçları kontrol edilerek değerlendirilir.

**4.2.2. Fonksiyonel ve performans ihtiyaçları:** Satın alınan ürünün amaçlanan üretim koşullarına uygun olarak üretimde kullanılıp kullanılmayacağı ve bu hammadde ile üretilen ürünün ürün spesifikasyonlarını karşılayıp karşılamayacağı da tedarikçi onaylanması aşamasında Üretim tarafından numune değerlendirmesi aşamasında değerlendirilir.

	<b>KALİTE KONTROL VE GÜVENCE PROSEDÜRÜ</b>		Doküman No:	PR.08.01
			Rev No:	08
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	12.03.2013
			Yayın Tarihi:	01.10.2009
			Sayfa No:	4/4

**4.2.3. Rutin satın alımlarda:** Tedarikçi doğrulaması yapılmış ve rutin olarak satın alması yapılan bir hammaddenin kontrolü ise üretim sırasında yapılmaktadır. "101 – Hammadde kontrolü" spesifikasyonu tüm ürünler için standarttır. Uygun olmayan hammaddeler Üretim tarafından ayrılır ve Satın Alma'ya durum bildirilir. Bu aşamadan sonra tedarikçi şikayeti uygulaması, PR.07.04 Satın Alma ve Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü'ne göre yapılır. Ayrıca bu ürünlerin ayrılması, Depo'ya idesi, imhası gibi uygulamalar PR.08.03 Uygun Olmayan Ürün Prosedürü'ne göre işlemler.


### 4.3. Diğer Şartlar

- 4.3.1.** Üretim sahasının üretime başlangıç için temizliği için FR.08.01.03 Temiz Oda Temizlik Kontrol Formu'na göre kontrol yapılır ve kayıt tutulur.
- 4.3.2.** Tıbbi cihazlarla ilgili tüm yazılı ve sözlü müşteri şikayet ve önerileri FR.08.01.09 Müşteri Geri Bildirim Formu'na kaydedilir. Müşteri geri bildirim Kalite Güvence Müdürü tarafından değerlendirilerek ilgili birimler bilgilendirilir. Geri bildirim sonrasında ne yapıldığı da aynı form üzerinde belirtilir.

## 5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- 5.1. LS.08.01.53 Ürün Muayene Spesifikasyonları
- 5.2. PL.08.01.01 Genel M. Seviye I - Normal M. Planı
- 5.3. FR.08.01.08 Kontrol Sertifikası Formu
- 5.4. FR.08.01.03 Temiz Oda Temizlik Kontrol Formu
- 5.5. PR.08.03 Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü Prosedürü
- 5.6. PR.08.05 Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler Prosedürü
- 5.7. FR.08.01.09 Müşteri Geri Bildirim Formu
- 5.8. FR.07.04.06 Tedarikçi Şikayet Bildirim Formu
- 5.9. PR.07.04 Satın Alma ve Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü

## EK 5 – LS.07.01.01 Ürün Grupları Bazında Muayene Planları

	<b>ÜRÜN GRUPLARI BAZINDA MUAYENE PLANLARI</b>	Doküman No:	LS.07.01.01
		Rev No:	02
Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	09.11.2012
		Yayın Tarihi:	02.10.2012
		Sayfa No:	1/2

### LAZER SETLERİ

%100 MUAYENE / AQL: 0

KOD	SPEŞİFİKASYON
101	Hammadde kontrolü
103	Yapıştırıcı kontrolü (Loctite)
201	Kateter uçlama uygunluk kontrolü
301	Fiberin kateter ucundan çıkış uzunluğu
302	Setin plakaya yerleşim kontrolü
303	Set içeriğinin teknik çizime uygunluğu
305	Teknik çizime uygunluk kontrolü
401	Kateter - hub yapışma sağlamlığı
402	Adaptör - fiber yapışma sağlamlığı
404	Hava ile tıkanıklık kontrolü
501	Adaptör - hub montaj kontrolü
601	Paket cinsi ve etiket içeriği kontrolü
602	Paketleme sağlamlığı kontrolü

### POMPA SETİ

GENEL MUAYENE – SEVİYE I – NORMAL MUAYENE / AQL: 4,0

KOD	SPEŞİFİKASYON
101	Hammadde kontrolü
102	Yapıştırıcı kontrolü (Tetramec)
202	Tüp kesme uzunluk kontrolü
305	Teknik çizime uygunluk kontrolü
403	Konnektör - PVC tüp yapışma sağlamlığı
404	Hava ile tıkanıklık kontrolü
405	Yapıştırıcı seviyesi kontrolü
406	Yapıştırıcı kalıntısı kontrolü
502	Silikon / PVC tüp kelepçe kontrolü
503	Klemp montaj - yön kontrolü
601	Paket cinsi ve etiket içeriği kontrolü
602	Paketleme sağlamlığı kontrolü

### VEN VALFİ SETLERİ

GENEL MUAYENE – SEVİYE I – NORMAL MUAYENE / AQL: 4,0

KOD	SPEŞİFİKASYON
101	Hammadde kontrolü
102	Yapıştırıcı kontrolü (Tetramec)
305	Teknik çizime uygunluk kontrolü
403	Konnektör - PVC tüp yapışma sağlamlığı
404	Hava ile tıkanıklık kontrolü
405	Yapıştırıcı seviyesi kontrolü
406	Yapıştırıcı kalıntısı kontrolü
503	Klemp montaj - yön kontrolü
601	Paket cinsi ve etiket içeriği kontrolü
602	Paketleme sağlamlığı kontrolü

### SKLEROTERAPİ SETİ

GENEL MUAYENE – SEVİYE I – NORMAL MUAYENE / AQL: 4,0

KOD	SPEŞİFİKASYON
101	Hammadde kontrolü
102	Yapıştırıcı kontrolü (Tetramec)
202	Tüp kesme uzunluk kontrolü
303	Set içeriğinin teknik çizime uygunluğu
304	Şırınga - ven valfi montajında şırıngadaki hava hacmi kontrolü
305	Teknik çizime uygunluk kontrolü
403	Konnektör - PVC tüp yapışma sağlamlığı
601	Paket cinsi ve etiket içeriği kontrolü
602	Paketleme sağlamlığı kontrolü

### UZATMA HATTI

GENEL MUAYENE – SEVİYE I – NORMAL MUAYENE / AQL: 4,0

KOD	SPEŞİFİKASYON
101	Hammadde kontrolü
102	Yapıştırıcı kontrolü (Tetramec)
202	Tüp kesme uzunluk kontrolü
305	Teknik çizime uygunluk kontrolü
403	Konnektör - PVC tüp yapışma sağlamlığı
404	Hava ile tıkanıklık kontrolü
405	Yapıştırıcı seviyesi kontrolü
406	Yapıştırıcı kalıntısı kontrolü
601	Paket cinsi ve etiket içeriği kontrolü
602	Paketleme sağlamlığı kontrolü

### BASINÇLI UZATMA HATTI

GENEL MUAYENE – SEVİYE I – NORMAL MUAYENE / AQL: 4,0

KOD	SPEŞİFİKASYON
101	Hammadde kontrolü
103	Yapıştırıcı kontrolü (Loctite)
202	Tüp kesme uzunluk kontrolü
305	Teknik çizime uygunluk kontrolü
403	Konnektör - PVC tüp yapışma sağlamlığı
404	Hava ile tıkanıklık kontrolü
406	Yapıştırıcı kalıntısı kontrolü
601	Paket cinsi ve etiket içeriği kontrolü
602	Paketleme sağlamlığı kontrolü

### MONTAJ GEREKTİRMİYEN ÜRÜN

GENEL MUAYENE – SEVİYE I – NORMAL MUAYENE / AQL: 4,0

KOD	SPEŞİFİKASYON
101	Hammadde kontrolü
305	Teknik çizime uygunluk kontrolü
601	Paket cinsi ve etiket içeriği kontrolü
602	Paketleme sağlamlığı kontrolü

	<b>ÜRÜN GRUPLARI BAZINDA MUAYENE PLANLARI</b>	Doküman No:	LS.07.01.01
		Rev No:	02
Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	09.11.2012
		Yayın Tarihi:	02.10.2012
		Sayfa No:	2/2

**TÜP SETLER**

%100 MUAYENE / AQL: 0

KOD	SPEŞİFİKASYON
102	Yapıştırıcı kontrolü (Tetramec)
103	Yapıştırıcı kontrolü (Loctite)
104	Lotta üretilecek ürün için gerekli komponentler tam, hazır ve sağlam mı?
202	Tüp kesme uzunluk kontrolü
306	Bant yapışma noktaları ve renkleri teknik çizime uygun mu?
307	Arterial filtre yönü doğru mu? Filtrede çatlak - hasar kontrolü
308	Çizimde bulunan tüm numaralar üretilmiş ve lot sayısı kadar hazırlanmış mı?
309	Organizer tablasına yerleşim çizime göre yapılmış mı?
310	1/2X3/8 konnektör montajı ve kelepçemesi yapılmış mı?
311	Bohçalama teknik çizime göre çift/tek örtü ile yapılmış mı?
312	Leğene yerleşim tam ve doğru mu?
404	Hava ile tıkanıklık kontrolü
406	Yapıştırıcı kalıntısı kontrolü
502	Silikon / PVC tüp kelepçe kontrolü (Silikonlar çift kelepçe)
503	Klemp montaj - yön kontrolü
601	Paket cinsi ve etiket içeriği kontrolü
602	Paketleme sağlamlığı kontrolü
603	Kullanılacak bütün malzemeler paketleme alanına getirilmiş mi?



## EK 6 – FR.07.01.03 Proses Kontrol Formu

Pharma med		PROSES KONTROL FORMU			
TANIM:		KOD		BATCH NO	
		PARTİ ADEDİ		NUMUNE ADEDİ	
		TARİH	TARİH	TARİH	TARİH
KOD	SEÇİM	KONTROL KONUSU			
101		Hammadde kontrolü			
102		Yapıştırıcı kontrolü (Tetramec)			
103		Yapıştırıcı kontrolü (Loctite)			
201		Kateter uçlama uygunluk kontrolü			
202		Tüp kesme uzunluk kontrolü			
301		Fiberin kateter ucundan çıkış uzunluğu			
302		Setin plakaya yerleşim kontrolü			
303		Set içeriğinin teknik çizime uygunluğu			
304		Şırınga - ven valfi montajında şırıngadaki hava hacmi kontrolü			
305		Montajların teknik çizime uygunluk kontrolü			
401		Kateter - hub yapışma sağlamlığı			
402		Adaptör - fiber yapışma sağlamlığı			
403		Konnektör - PVC tüp yapışma sağlamlığı			
404		Hava ile tıkanıklık kontrolü			
405		Yapıştırıcı seviyesi kontrolü			
406		Yapıştırıcı kalıntısı kontrolü			
501		Adaptör - hub montaj kontrolü			
502		Silikon / PVC tüp kelepçe kontrolü			
503		Klemp montaj - yön kontrolü			
601		Paket cinsi ve etiket içeriği kontrolü			
602		Paketleme makinesinin yapıştırma sağlamlığı			
NOT:		ÜRETİM HATTINDAKİ OPERATÖRLER			
		ONAYLAYAN			
		TARİH			

**EK 7 – FR.08.01.09 Müşteri Geri Bildirim Formu**

	<b>MÜŞTERİ GERİ BİLDİRİM FORMU</b>
---	------------------------------------

TARİH :

GERİ BİLDİRİM SAHİBİ İLE İLGİLİ İLETİŞİM BİLGİLERİ

- SON KULLANICI                       SON ÜRETİCİ (ARA ÜRÜN MÜŞTERİSİ)
- ADI VE SOYADI                      :                      - ÜRETİCİ ADI                      :
- ÇALIŞTIĞI KURUM                      :                      - TELEFON VE FAKS                      :
- TELEFON VE FAKS                      :                      - E-POSTA ADRESİ                      :
- E-POSTA ADRESİ                      :

- BAYİ
- BAYİ ADI                      :
- TELEFON VE FAKS:
- E-POSTA ADRESİ :

GERİ BİLDİRİM KONUSU ÜRÜN İLE İLGİLİ ETİKET BİLGİLERİ

- ÜRÜN LOT NO                      :
- ÜRÜN ADI                      :
- ÜRÜN KODU                      :
- ÜRÜN REF. NO                      :

<b>GERİ BİLDİRİM KONUSU</b>

MÜŞTERİ GERİ BİLDİRİMİ ALINDIKTAN SONRA YAPILAN UYGULAMA:

- BİLGİ
- MÜŞTERİYE GERİ DÖNÜŞ YAPILDI
- DÜZELTİCİ / ÖNLEYİCİ FAALİYET BAŞLATILDI : DÖF NO: .....

Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Antalya Serbest Bölgesi 1. Cad. 3. Sok. / TÜRKİYE  
Tel: +90 242 259 59 90  
Faks: +90 242 259 61 70  
kalite@pharmamed.com.tr

**EK 8 – FR.07.02.04 Müşteri Memnuniyeti Anketi**

	<b>MÜŞTERİ MEMNUNİYETİ ANKETİ</b>
---	-----------------------------------

TARİH :

 BAYİ : .....
 SON KULLANICI (HEMŞİRE / DOKTOR / HASTANE) : .....

HANGİ ÜRÜN GRUBUMUZDAN SATIN ALIYORSUNUZ?

- VEN VALFLERİ                       KARDİYOLOJİ ÜRÜN GRUBU  
 İNFÜZYON SETLERİ                 KARDİOVASKÜLER CERRAHİ ÜRÜN GRUBU  
 LAZER SETLERİ


LÜTFEN AŞAĞIDAKİ SORULAR İÇİN SİZE EN UYGUN CEVABI İŞARETLEYİNİZ:

	İYİ	ORTA	YETERSİZ
SİPARİŞLERİNİZİN KARŞILANMA SÜRESİ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SİPARİŞLERİNİZİN SİZE HATASIZ ULAŞTIRILMASI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ÜRÜN KALİTESİ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ÜRETİCİ / BAYİ İLE İLETİŞİM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

“ORTA” VEYA “YETERSİZ” PUANLANAMALARINIZ VARSA BUNLARIN NEDENLERİ İLE İYİLEŞTİRME ÖNERİLERİNİZ VE SİZE DAHA İYİ HİZMET VEREBİLMEMİZ İÇİN BİZE YARDIMCI OLABİLECEK DİĞER FİKİRLERİNİZ İÇİN LÜTFEN AŞAĞIDAKİ ALANI KULLANINIZ:

<b>DİLEK VE ÖNERİLERİNİZ</b>

## EK 9 – PR.07.02 Satış Prosedürü

		<b>SATIŞ PROSEDÜRÜ</b>		Doküman No:	PR.07.02
				Rev No:	07
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	26.09.2012	
			Yayın Tarihi:	01.10.2009	
			Sayfa No:	1/2	

### 1. AMAÇ

Bu prosedürün amacı, siparişlerin gözden geçirilmesi ve müşterilerle karşılıklı ilişkilerin sağlanabilmesi için geçerli uygulanabilir bir metot geliştirmektir.

### 2. KAPSAM

Bu prosedür, Pharmamed Medikal'e gelen tüm fiyat teklifi istekleri ve siparişlere uygulanır.

### 3. SORUMLULUK

Bu prosedürün uygulanmasından Satış Sorumlusu sorumludur.

### 4. PROSEDÜR

#### 4.1. Müşterilerin Belirlenmesi

- 4.1.1.** Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti., Türkiye'deki bayiler aracılığıyla satış yapar. Ancak doğrudan satış siparişi geldiğinde fiyat teklifi vererek son kullanıcıya da satış yapabilir. Bunun dışında, ara ürün üretimi talep eden üreticilerle de çalışılabilir.
- 4.1.2.** Bayiler ve ara ürün üretimi talep eden üreticilerle sözleşme yapılır. Sözleşmeler Satış sorumlusu tarafından arşivlenir. Sözleşmesi yapılmış olan müşteriler, müşteri – ürün indeksi, müşterilerin iletişim bilgileri ve varsa bazı özel şartlarının görülebilmemesine olanak tanıyan FR.07.02.07 Sözleşmeli Müşteriler ve Satış Fiyatları Formu'na kaydedilir. Bu listenin güncel olarak tutulması Satış Sorumlusunun sorumluluğundadır.

#### 4.2. Satış Fiyatlarının Belirlenmesi ve Satış Prosesi


- 4.2.1.** Satış Sorumlusu tarafından müşterilere, siparişlerin işleme alınabilmesi için aşağıdaki koşulları sağlaması gerektiği bilgisi yazılı olarak verilir:
- 4.2.1.1.** Yazılı olması (elektronik posta, faks, posta)
- 4.2.1.2.** Ürün tanımı (ismi, kodu/referans numarası) ve adedinin belirtilmiş olması
- 4.2.1.3.** Talep edilen teslimat tarihinin belirlenmiş olması
- 4.2.1.4.** Varsa ekstra müşteri şartları
- 4.2.2.** Müşterilerden gelen fiyat teklifi istekleri için Üretim Müdürü ürünle ilgili reçeteyi çıkartarak fiyatlandırmak üzere Muhasebe Departmanı'na gönderir. Muhasebe Departmanı'nın çıkarttığı fiyat veya fiyatlar Genel Müdür tarafından onaylanırsa Satış Sorumlusu tarafından FR.07.02.05 Fiyat-Sipariş Konfirmasyon Formu'na geçirilip onaylanarak müşteriye gönderilir.
- 4.2.2.1.** Sadece fiyat teklifi verileceği durumlarda sevkiyat koşulları, sevkiyat tarihi gibi bölümler çizilecektir (-).
- 4.2.2.2.** İstenildiği durumda müşteriye bu form gönderilip, en baştan siparişlerini bu formu doldurarak göndermesi talep edilebilir; aksi durumda müşteri siparişi ve bu konfirmasyon birlikte dosyalanacaktır.

#### 4.3. Satış Bilgilerinin İzlenmesi

- 4.3.1.** Siparişlerin kolay izlenebilmesi için Satış Sorumlusu, uygun bulunan her sipariş için bir sipariş numarası verir. Kodlamalar SP-11-001, SP-11-002... (Sipariş-Yıl-Numara) şeklinde yapılır. Kodlanmış siparişler bilgisayar ortamındaki FR.07.02.01 Satış Siparişleri Formu'na kaydedilir ve Satış Sorumlusu tarafından ayda bir defa baskılı evrak olarak arşivlenir.
- 4.3.2.** FR.07.02.05 Fiyat-Sipariş Konfirmasyon Formu kullanılarak müşteriye verilmiş olan fiyatlar, bilgisayar ortamında bulunan ve müşteri – ürün indeksinin, müşterinin iletişim bilgilerinin ve varsa özel şartların görülmesine olanak tanıyan FR.07.02.07 Sözleşmeli Müşteriler ve Satış Fiyatları Formu'na Satış Sorumlusu tarafından ayda bir defa baskılı evrak olarak arşivlenir.

#### 4.4. Diğer

- 4.4.1.** Standart ürünler dışında, yalnızca işçilik için talep edilen ürünler Satış Sorumlusu tarafından FR.07.02.03 Yeni Ürün Bilgi Formu'na girilir ve bu form Üretim Müdürü, Kalite Müdürü ve Genel Müdür tarafından gözden geçirilir. Onaylanırsa müşteriye fiyat teklifi verilir.


	<b>SATIŞ PROSEDÜRÜ</b>		Doküman No:	PR.07.02
			Rev No:	07
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	26.09.2012
			Yayın Tarihi:	01.10.2009
			Sayfa No:	2/2

**4.4.2.** Yılda 1 defa müşteri memnuniyetini ölçmek amacıyla kalite hedefleri doğrultusunda müşterilere ulaşılır ve anket uygulamasıyla memnuniyet ölçülür (FR.07.02.04 Müşteri Memnuniyeti Anketi). Şikayetler ve memnuniyet seviyesi doğrultusunda düzeltici – önleyici faaliyetler başlatılabilir (PR.08.05 Düzeltici – Önleyici Faaliyet Prosedürü). Ürünler ile alakalı bir kaza olması durumunda gerekli işlemler PR.08.06 Teyakkuz Prosedürü'ne göre hareket edilir.

## 5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- FR.07.02.01 Satış Siparişleri Formu
- FR.07.02.03 Yeni Ürün Bilgi Formu
- FR.07.02.04 Müşteri Memnuniyeti Anketi
- FR.07.02.05 Fiyat – Sipariş Konfirmasyon Formu
- FR.07.02.07 Sözleşmeli Müşteriler ve Satış Fiyatları Formu
- PR.08.05 Düzeltici – Önleyici Faaliyet Prosedürü
- PR.08.06 Teyakkuz Prosedürü

## EK 10 – Teyakkuz Prosedürü

	<b>TEYAKKUZ PROSEDÜRÜ</b>	Doküman No:	PR.08.06
		Rev No:	01
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	14.01.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	1/3

### 1. AMAÇ

Bu prosedürün amacı, Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.'de üretmiş olduğu ürünlerden dolayı meydana gelen olumsuz olaylarda;

- 1.1. Hastanın sağlık ve güvenliğinin korunmasını geliştirmek,
- 1.2. Meydana gelen olumsuzluğun çeşitli yer ve zamanlarda tekrar gerçekleşme olasılığını en aza indirmek,
- 1.3. Olumsuz olayın / muhtemel olumsuz olayın tespit edilmesinden sonra Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti ile ilgili Yetkili Kurum arasında koordinasyonu ve haberleşmeyi sağlamak,
- 1.4. Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.'ne veya Yetkili Kurumlara rapor edilen olumsuz olayları değerlendirmek ve gerekli düzeltici faaliyetleri almak,
- 1.5. Verilerin Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti ile Yetkili Kurumlar arasında paylaşılmasını ve gerekli düzeltici faaliyetlerin hızlı ve planlı bir şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak,
- 1.6. Teyakkuz sistemi kapsamında raporlanması gereken verilerle, üretim sonrası evrede cihazlardan elde edinilen tecrübeleri gözden geçirmek
- 1.7. Teyakkuz sistemi sonrası uygulanacak olan düzeltici faaliyetleri belirlemek için uygulanacak yöntemleri ve izlenecek yolu belirlemektir.

### 2. KAPSAM

Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti'nin üretimini gerçekleştirdiği ürünlerinden dolayı meydana gelen/olması muhtemel olumsuz olayları kapsar.

### 3. SORUMLULAR

- 3.1. Genel Müdür: Ana sorumluluk sahibidir ve koordinasyondan sorumludur.
- 3.2. Yönetim Temsilcisi: Genel Müdür ile sorumluluğu paylaşarak, sistemin ilerlemesinde yapılması gerekli işlerin takibinin yapılmasından sorumludurlar.
- 3.3. Tüm Bölüm Sorumluları: Genel Müdür'e ve Kalite Yönetim Temsilcisi'ne gerekli tüm desteği sağlamak ve üzerlerine düşen görevleri zamanında ve doğru olarak yerine getirmekten sorumludurlar.

### 4. TANIMLAR

**Yetkili Kurum:** Ürünlere ilişkin mevzuat hazırlamaya ve yürütmeye yasal olarak yetkili kamu kurum ve kuruluşlarıdır.

**Onaylanmış Kuruluş:** Test, muayene ve / veya belgelendirme kuruluşları arasından bir veya birden fazla teknik düzenleme çerçevesinde uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde bulunmak üzere Yetkili Kurum tarafından seçilen kuruluşlardır.

**Yetkili Temsilci:** İmalatçı adına hareket etmek üzere, Avrupa Birliği içinde ikamet eden, yetkilendirilmiş kişidir.

**Olumsuz Olay:** Hatalı üründen dolayı kullanıcının hayatını kaybetmesi, sakat kalması veya sağlığının ciddi boyutta tehdit altında bulunması, hastanın vücut fonksiyonlarının sürekli bozulması veya vücut yapısında kalıcı bir hasar meydana gelmesidir.

**Teyakkuz (Vigilance) Sistemi:** Hastaların, kullanıcıların ve potansiyel kullanıcıların sağlık ve güvenliği ile ilgili olayların yetkili kuruma bildirilmesi sistemi.


**Uyarı Bildirimi (Advisory Notice):** Başlatılan düzeltici/önleyici faaliyetler sonucunda firmamız tarafından müşteriyi bilgilendirmek amacıyla tavsiye niteliğinde verilen, cihaz ile ilgili önemli bilgilerdir.

**Field Safety Corrective Action (FSCA), Recall, Withdrawal / Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyeti, Geri Çağırma, Geri Çekme:** Satışa sunulmuş olan tıbbi cihazların kullanımı ile ilişkilendirilebilecek olan, "ölüm" ya da "sağlık durumunda kötüleşme" gibi durumların riskini düşürmek için üretici tarafından uygulanan faaliyettir.

**Field Safety Notice (FSN) / Saha Güvenliği Bildirimi:** Üretici ya da onun "Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyeti" ile ilişkide olan temsilcisinin, kullanıcı ya da müşteriyle iletişime geçmesidir.

### 5. UYGULAMA

- 5.1. Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti. Yetkili Kuruma bildirimde bulunmadan önce sağlık personeli ve hasta ile görüşmede bulunur, olayın Yetkili Kuruma bildirilmesi gerekip gerekmediği konusunda karar vermek için olayla ilgisi olan ürünü inceler.

	<b>TEYAKKUZ PROSEDÜRÜ</b>	Doküman No:	PR.08.06
		Rev No:	01
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	14.01.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	2/3

**5.2.** Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti. ürünü ilk incelemeye başladığında, ürünün insan sağlığına ciddi zarar verebileceği kanısına vardığında, incelemeyi tamamlamadan derhal Yetkili Kuruma Üretici Olumsuz Olay Raporu Formu'nu (MEDDEV 2.12/1 rev.07 – EK-3) gönderir.

**5.3. Yetkili Kuruma rapor edilmesi gereken olaylar;**


- 5.3.1.** Ölüme yol açan durumlar,
  - 5.3.2.** Hastanın yaşamını tehdit eden durumlar,
  - 5.3.3.** Bölgede hasta, kullanıcı veya diğer kişilerin sağlığında ciddi bozulmaya sebep olan durumlar
  - 5.3.4.** Hastanın vücut fonksiyonundaki ya da yapısındaki kalıcı hasarı gidermek için medikal veya cerrahi müdahalenin gerekmesi durumu,
  - 5.3.5.** Hastanın vücut fonksiyonlarının sürekli bozulması veya vücut yapısında kalıcı bir hasar meydana getiren durumlar,
  - 5.3.6.** Hastanın vücut yapısında kalıcı hasara yol açmaması için tıbbi ya da cerrahi müdahale gerektiren durumlar.
- 5.4.** Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti. Avrupa Birliği içindeki Yetkili Temsilcisini olumsuz olay raporundan haberdar eder, Yetkili Temsilci adı, adresi ve irtibat bilgileri teknik dosyalarda verilmiştir.

**5.5. Üretici Sorumluluğundaki Raporlamalar:**

- 5.5.1. Olumsuz Olay (ilk) Raporu (MEDDEV 2.12/1 rev.07 – EK-3):** Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti. Üretici Olumsuz Olay Raporu Formu'nu olumsuz olaydan haberdar olduktan sonra en geç 10 gün içerisinde; muhtemel olumsuz olayı fark ettikten sonra en geç 30 gün içerisinde Yetkili Kuruma göndermelidir.
- 5.5.2. Olumsuz Olay (son) Raporu (MEDDEV 2.12/1 rev.07 – EK-3):** Olumsuz olay ile ilgili yapılan araştırma ve faaliyetlerle ulaşılan sonuca dair yazılı bir bildiri olacak şekilde, Üretici tarafından Ulusal Yetkili Kurum'a Olumsuz Olay Son Raporu beyan edilmelidir. Faaliyetler şunlar olabilir:
  - Faaliyet yapılmayabilir
  - Kullanımdaki cihazın ek değerlendirmeleri olabilir
  - Gelecek üretimler için önleyici faaliyet olabilir
  - Ger çekme (FSCA) uygulanabilir
- 5.5.3. FSCA (Geri Çekme) Raporu (MEDDEV 2.12/1 rev.07 – EK-4):** Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, sistematik bir geri çekme durumunun yaşandığı tüm olayların üretici tarafından Yetkili Kurum'a bildirilmesi zorunluluğunu getirmektedir.
- 5.5.4. Periyodik Özet Raporu (MEDDEV 2.12/1 rev.07 – EK-6):** Üretici ve ilgili Ulusal Yetkili Kurum tarafından birden fazla ilk rapor yayınlanıp değerlendirildikten sonra, Ulusal Yetkili Kurumun bir üreticiden ya da Yetkili Temsilcisinden periyodik özet kabul etmesi için çeşitli nedenler meydana gelebilir. Bu, üretici ile ilgili Ulusal Yetkili Kurumu arasında kararlaştırılmalı ve belirli cihaz çeşitleri ve olumsuz olaylar için yine kararlaştırılmış bir formatta ve periyotta ibraz edilmelidir. Üretici tarafından FSN yayınlandıktan ve bir FSCA yapıldıktan sonra meydana gelen aynı olumsuz olaylar için yeniden raporlama yapılmasına gerek yoktur. Onun yerine üretici, Periyodik Özet Raporu'nun içeriği ve sıklığı hakkında koordine olduğu Ulusal Yetkili Kurum ile anlaşabilir. Bu rapor, olaydan etkilenecek olan tüm diğer Yetkili Kurumlara da gönderilir.
- 5.5.5. Üretici Trend Raporu (MEDDEV 2.12/1 rev.07 – EK-7):** Olumsuz Olayların yaşanma sıklığında belirgin bir yükseliş ya da yükselme eğilimi belirlenirse bu durumun Üretici ya da onun Yetkili Temsilcisi tarafından ilgili Yetkili Kurum'a raporlanması gerekmektedir. Bu raporlama,
  - Önceden raporlanmış olumsuz olaylarda,
  - Genellikle raporlama haricinde bırakılan olaylarda,
  - Genellikle raporlanmayan olaylarda belirgin bir artış görüldüğünde yapılmalıdır.

**5.6. Sistematik Geri Çağrılar**

Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti. hatalı ürünlerini piyasadan geri çekerken kullanıcılara uyarıcı bir bildirimde bulunur, bu uyarıcı bildirim kopyalarını (İngilizce olarak hazırlanır)

	<b>TEYAKKUZ PROSEDÜRÜ</b>	Doküman No:	PR.08.06
		Rev No:	01
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	14.01.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	3/3

**5.6.1.** ürünün bulunduğu ülkelerin yetkili kurumlarına, ürüne CE Sertifikasyonu veren Onaylı Kuruluşun (Notified Body) bulunduğu ülkenin Yetkili Kurumuna ve CE Sertifikasyonu veren kuruluşa gönderir. Ürünü piyasadan çekerken TL.08.06.01 Geri Çağırma Talimatı'na göre çeker.

**5.7. Teyakkuz Sistemi İlk Raporu'nun Gönderilmesinden Sonra Yapılacak İşlemler:**

**5.7.1.** Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti. konu ile ilgili soruşturmayı geciktirmeden başlatır, ayrıca Yetkili Kurum da üreticiden bağımsız olarak bir soruşturma başlatabilir, bu durumda Yetkili Kurumla koordineli bir şekilde çalışılır.

**5.7.2.** Eğer Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti. olayı soruşturmazsa bu durumu derhal Yetkili Kuruma bildirir.

**5.8. Soruşturmadan Alınan Sonuçlara Göre Yapılacak İşlemler :**

**5.8.1.** Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.'nin soruşturmadan sonra, PR.08.05 Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürüne göre uygulayacağı düzeltici faaliyetlerde;

**5.8.1.1.** Gelecekte yapılacak üretim üzerinde düzeltici işlem yapılır,

**5.8.1.2.** Kullanımdaki ürünler üzerinde düzeltici işlem yapılır,

**5.8.1.3.** Ürünü piyasadan geri çeker (TL.08.06.01 Geri Çağırma Talimatı).

**5.8.1.4.** Bu düzeltici faaliyetler Yetkili Kurumla görüşülerek uygulanır.

**5.9.** Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti. düzeltici faaliyetlerden sonra Yetkili Kuruluşa Teyakkuz Sistemi Son Raporu'nu Olumsuz Olay (son) Raporu (MEDDEV 2.12/1 rev.07 – EK-3) sunar ve dosya kapatılır.

**5.10.** Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti. tarafından üretilen ya da üretililecek class I ürünlerde Teyakkuz durumunu oluşturacak bir durum oluştuğunda Avrupa Temsilcisi ve o kişinin bulunduğu ülkedeki Sağlık Bakanlığı bilgilendirilir.

**5.11.** Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti. tarafından üretilen ya da üretililecek class IIa IIB III ürünlerde Teyakkuz durumunu oluşturacak bir durum oluştuğunda Avrupa Temsilcisine ve o kişinin bulunduğu ülkedeki Sağlık Bakanlığına ve Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.'ni denetleyen Onaylanmış kuruluşa bilgilendirme yapılır.

**5.12.** Teyakkuz durumu Avrupa Birliği dışında bir ülkede olursa o ülkenin Sağlık Bakanlığı ve T.C Sağlık Bakanlığı'na bilgi verilir.

**6. İLGİLİ DOKÜMANLAR**

**6.1.** Olumsuz Olay Raporu (MEDDEV 2.12/1 rev.07 – EK-3)


**6.2.** FSCA Raporu (MEDDEV 2.12/1 rev.07 – EK-4)

**6.3.** Periyodik Özet Raporu (MEDDEV 2.12/1 rev.07 – EK-6)

**6.4.** Üretici Trend Raporu (MEDDEV 2.12/1 rev.07 – EK-7)



**EK 11 – PR.04.01 Dokümanların Kontrolü Prosedürü**

	<b>DOKÜMANLARIN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ</b>	Doküman No:	PR.04.01
		Rev No:	07
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	30.04.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	1/9

**1. AMAÇ**

Bu prosedürün amacı, Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.de ürün kalitesini ya da kalite sistemini etkileyebilecek önemli dokümantasyonun kontrolü için düzgün ve tutarlı bir metot oluşturmaktır. Bu şekilde dokümanların uygun olarak yürürlüğe konması, tanımlanması, gözden geçirilmesi, onaylanması, yayınlanması, değiştirilmesi ve imhası mümkün olacaktır.

**2. KAPSAM**

Bu prosedür aşağıdaki dokümanları kapsamakla beraber bunlarla sınırlı değildir:

- Kalite El Kitabı, Kalite Hedefleri
- Kalite Sistem Prosedürleri,
- İş Talimatları, Kalite Planları, Muayene ve Deney Planları, Boş Formlar
- Ürün şartlarını etkileyebilecek her türlü ulusal ya da bölgesel düzenlemeleri belirleyen dokümanlar

**3. SORUMLULUK**

**3.1.** Kalite Yönetim Temsilcisi dokümanların kontrolünden (yayınlanmasından, gerektiğinde gözden geçirilmesinden, revize edilmesinden, toplanmasından, güncelliğinin sağlanmasından) ve ilgili kişilere dağıtımından sorumludur.

**3.2.** Her bölüm sorumlusu kendi bölümü ile ilgili dokümanları Kalite Yönetim Temsilcisi ile birlikte hazırlamaktan ve gerekli gördüğü değişiklikleri Kalite Yönetim Temsilcisi'ne bildirmekten sorumludur.

**3.3.** Tüm şirket personeli, eline geçen kontrolsüz dokümanları (kopya dokümanlar) ve geçersiz dokümanları (eski revizyonlar) kullanmamak ve Kalite Yönetim Temsilcisi'ne bildirmekle sorumludur.

**4. UYGULAMA**

**4.1.** Dokümanlar, Genel Müdür onayı olmadan Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti. dışından kimselere verilmez.

**4.2. DOKÜMANLARIN KODLANMASI**

**4.2.1.** İşletmemizde kullanılan doküman türleri ve kodlamaları aşağıdaki gibidir (Teknik Dosya bileşenleri bu dokümanda ayrı bir başlık altında anlatılmıştır):

KEK: Kalite El Kitabı	TF: Teknik Dosya
PR: Prosedür	GT: Görev Tanımı
TL: Talimat	LS: Liste
PL: Plan	FR: Form

**4.2.2.** Prosedürlerin kodlanmasında 3 parametre kullanılır.

XX. XX. XX



**4.2.3.** Son iki parametre de 01 den başlayacak şekilde dokümanların numaralarını sembolize etmektedir.

**4.2.4.** Tüm dokümanlar ilk olarak 00 revizyon numarası ile yayınlanır.

**4.2.5.** Tüm dokümanlar Doküman Ana Listesi'nde (indeks) listelenmiştir. Güncel Dokümanlar, İptal Edilen Dokümanlar ve Dış Kaynaklı Dokümanlar aynı dosyada ayrı ayrı listelenmiştir.

**4.2.6.** Prosedürler dışındaki dokümanlar için aynı kodlama sisteminin sonuna bir parametre daha konulur. Bu dokümanlar, bağlı oldukları işleyiş prosedürüne göre kodlanırlar. Son parametre de, kaçınıcı doküman olduğunu gösterir.

Örnek: PR.05.01 : 5.Maddenin birinci Prosedürü  
 TL.04.02.01 : 4.Maddenin ikinci Prosedürüne bağlı 1. Talimat  
 FR.07.02.01 : 7.Maddenin 2. Prosedürüne bağlı 1. Form

Pharmamed	<b>DOKÜMANLARIN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ</b>	Doküman No:	PR.04.01
		Rev No:	07
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	30.04.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	2/9

**4.2.7.** Doküman Ana Listesi, İptal Edilen Doküman Listesi ve Dış Kaynaklı Doküman Listesi'ni ihtiva eden Doküman İndeksi, KYT tarafından bilgisayar ortamında tutulur. Bu listede tüm dokümanların kodu, adı, yayın tarihi, revizyon numarası, revizyon tarihi, revizyon nedeni, dağıtım noktaları ve adetleri bilgileri kaydedilir. İptal edilen dokümanlar Doküman Ana Listesi'nden çıkarılarak o zamana kadarki tüm değişiklik bilgileri de saklanacak şekilde İptal Edilen Dokümanlar Listesi'ne kaydedilir.

**4.2.8.** Pharmamed Kalite Politikası kontrollü bir doküman olmakla birlikte doküman kodu yoktur.

### 4.3. DOKÜMANLARIN FORMATI

**4.3.1.** Prosedür, talimat, görev tanımı, teknik resim, liste ve planlarda aşağıdaki format kullanılacaktır:

**4.3.1.1.** Genel ve İdari Konular için;

Pharmamed	<b>DOKÜMAN ADI</b>		Doküman No:	
			Rev No:	
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı		Rev. Tarihi:	
			Yayın Tarihi:	
			Sayfa No:	

**4.3.1.2.** Süreçlere Ait Konular için;

Pharmamed	<b>DOKÜMAN ADI</b>		Doküman No:	
			Rev No:	
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	
			Yayın Tarihi:	
			Sayfa No:	

→ Süreçlere ait konular için onay tablosunda o doküman türünü onaylaması gereken kişiler onaylayacak

**4.3.2.** Formlar için aşağıdaki format kullanılacaktır:

Pharmamed	<b>DOKÜMAN ADI</b>
Doküman Kodu	Revizyon No / Yayın tarihi

	<b>DOKÜMANLARIN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ</b>	Doküman No:	PR.04.01
		Rev No:	07
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	30.04.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	3/9

#### 4.4. HAZIRLAMA VE ONAY

**4.4.1.** Dokümanların hazırlanması, kontrolü ve onayı için ilgili birimler dokümanın içerdiği konunun genel veya süreçlere ait konular olmasına göre değişiklik gösterir. Sorumluluklar aşağıdaki tablolarda belirtilmiştir (GM: Genel Müdür, KYT: Kalite Yönetim Temsilcisi).

##### 4.4.1.1. Genel ve İdari Konular:

- o Dokümanları Kontrolü
- o Kayıtların Kontrolü
- o Yönetimin Gözden Geçirmesi
- o Eğitim
- o Belirleme ve İzlenebilirlik
- o Risk Yönetimi
- o İç Denetim
- o Veri Analizi
- o Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler
- o Teyakkuz

Doküman Türü	Hazırlama	Kontrol	Onay	Dağıtım	Güncelleme Takibi
KEK, PR, TL, PL, LS, FR	KYT		GM	KYT	KYT
GT	GM	KYT	GM	KYT	KYT

##### 4.4.1.2. Süreçlere Ait Konular

##### İlgili Birim Sorumlusu

- |   |                           |
|---|---------------------------|
| o İnsan Kaynakları Prosedürü            | Muhasebe ve Finans Müdürü |
| o Üretim                                | Üretim Müdürü             |
| o Teknik Bakım ve Onarım                | Teknik Müdür              |
| o Kalibrasyon                           | Teknik Müdür              |
| o Tasarım ve Geliştirme                 | Üretim Müdürü             |
| o Kalite Kontrol ve Güvence             | Kalite Güvence Müdürü     |
| o Uygun Olmayan Ürünlerin Kontrolü      | Kalite Güvence Müdürü     |
| o Validasyon                            | Kalite Güvence Müdürü     |
| o Sterilizasyon                         | Kalite Güvence Müdürü     |
| o Satış                                 | Satış Sorumlusu           |
| o Satın Alma ve Tedarikçi Değerlendirme | Satın Alma Sorumlusu      |
| o Mal Kabul, Depolama ve Sevkiyat       | Lojistik Sorumlusu        |

Doküman Türü	Hazırlama	Kontrol	Onay	Dağıtım	Güncelleme Takibi
PR, TL	İlgili Birim Sorumlusu	KYT	GM	KYT	İlgili Birim Sorumlusu
PL, LS, FR	İlgili Birim Sorumlusu	KYT			İlgili Birim Sorumlusu

**4.4.2.** Dokümanlar yukarıdaki tablolarda belirtilen kişiler tarafından hazırlanır, onaylanır, dağıtılır ve güncellenir. Geçerli olan tüm dokümanlar Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından Doküman Ana Listesi'ne (indeks) eklenir.

**4.4.3.** Revize edilen dokümanlar aynen ilk doküman gibi onay ve kontrol işlemlerine tabi tutulurlar.

**4.4.4.** Formlarda onay imzaları sayfanın arkasına atılır.

	<b>DOKÜMANLARIN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ</b>	Doküman No:	PR.04.01
		Rev No:	07
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	30.04.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	4/9

#### 4.5. DAĞITIM

- 4.5.1.** Islak imzalı dokümanlar orijinal dokümanlardır ve Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından muhafaza edilir.
- 4.5.2.** Kalite El Kitabı kontrolsüz kopya olarak müşterilere dağıtılabılır. Kontrolsüz kopyalar yayımlandığı tarihte güncelleştirilmiş, denetim altında tutulmayan ve üçüncü şahısları bilgilendirmek amacıyla dağıtılan el kitaplarıdır.
- 4.5.3.** Görev Tanımları oryantasyon sırasında yeni personele verileceği için dağıtım kontrolünün yapılması (yani belli bir revizyonunun nerede kaç adet olduğunun bilgisine sahip olunması) mümkün değildir. Yine, son revizyon tarihi ve revizyon nedeni KYT tarafından takip edilir ve Doküman İndeksi'ne kaydedilir; ancak dağıtım bilgisi kaydedilmez.
- 4.5.4.** Teknik Resimler diğer dokümanlardan farklı olarak imzalı nüshalardan fotokopi çekilerek çoğaltılabilir. Bu durum yalnızca üretim iş emri ile birlikte üretim alanına gönderilen dosyalar için geçerlidir.
- 4.5.5.** Diğer sistem dokümanları kontrolsüz dağıtılamaz ve çoğaltılamaz.
- 4.5.6.** İlgili birimlere dağıtılacak olan dokümanlar orijinallerinden fotokopi ile çoğaltılır, kırmızı kontrollü kopya kaşesi ile işaretlenir.
- 4.5.7.** Kalite Yönetim Temsilcisi dağıtım yaptığı dokümantasyon için, bilgisayar ortamında Kalite Klasörü'nde saklanan ve hangi dokümandan hangi departmana kaç adet dağıtıldığı bilgisini, revizyon numarası ve revizyon nedenini içeren; dokümanların tür ve dağıtım yerleri bazında ayırımına olanak tanıyan Doküman Ana Listesi'ni (indeks) tutar.
- 4.5.8.** Her dağıtım için FR.04.01.01 Doküman Dağıtım İmza Formu ile ilgili kişiden dağıtım yapıldığına dair imza alınır.
- 4.5.9.** Boş formların dağıtımını kontrol edilmez. Formda bir revizyon olduğunda KYT, bölüm sorumlularına yeni formları verir ve eski boş formları iade etmesini ister. Bu formlar KYT tarafından imha edilir. Eski formlar ve dokümanlar alınmadan yenileri verilmez.
- 4.5.10.** Tüm revizyonlar orijinal doküman ile aynı prosedürler uygulanarak dağıtılır ve onaylanır.
- 4.5.11.** Kontrollü bir kopyadan geçici kullanım için kısmen ya da tamamen fotokopi çekilirse bu doküman kontrolsüzdür ve kullanılmamalıdır.

#### 4.6. DEĞİŞİKLİK

- 4.6.1.** Dokümanlarda değişiklik yapılması istendiğinde, değişiklik önerisinde bulunan birim öneriyi Kalite Yönetim Temsilcisi'ne mail yolu ile bildirir. KYT değişiklik önerisini ve uygun görürse yürürlüğe koyar. Talebin kabul edilmesi durumunda doküman ilgililerin onayından geçtikten sonra gerekli yerlere dağıtımını yine KYT tarafından yapılır. Yeni dokümanın dağıtımını ilgili yere kontrollü kopya ile yapılır ve eski doküman teslim alınmadan yenisi verilmez. Teslim alınan eski doküman yırtılarak imha edilir. Değişiklik, Doküman Ana Listesi'ne (indeks) kaydedilir. Yürürlükten kalkmış dokümanlar en son güncelleştirilmiş olandan bir öncekine ulaşacak şekilde saklanır.
- 4.6.2.** Kopya sahipleri geçersiz doküman kullanmamak konusunda sorumludur. Her personel eksik ya da belirsiz doküman kullanmamak için bu durumlarda Kalite Yönetim Temsilcisi'ne durumu iletmelidir.
- 4.6.3.** Kalite Yönetim Sistemi dokümantasyonu ve onaylanmış kuruluşlarla yapılan yazışmalar, dış tetkik raporları, teknik dosyalardaki değişiklikler ve uygunluk deklarasyonları, teyakkuz raporları, kalite sistemindeki ciddi değişiklik kayıtları, imal edilen son tıbbi cihazın imalat tarihinden itibaren 5 yıl süre ile saklanır. Ürün tasarım değişiklikleri, proses değişiklikleri, kalite sistemindeki ciddi değişiklikler onaylanmış kuruluşa bildirilir.

#### 4.7. İPTAL

- 4.7.1.** Doküman iptal talebi ilgili departman tarafından Kalite Yönetim Temsilcisi'ne mail yolu ile iletilir ve KYT uygun bulursa doküman iptal edilebilir. İptal edilecek dokümanın, dağıtımını yapılmış olan birimlerden tüm kontrollü kopyalarının toplanarak Kalite Yönetim Temsilcisi'ne ulaştırılmasından, iptal talebinde bulunan ilgili birim yöneticisi sorumludur. Tüm kontrollü kopyalar Kalite Yönetim Temsilcisi'ne ulaştırılmadan, doküman İptal Edilen Dokümanlar Listesi'ne eklenmez. Eğer kayıp kopya söz konusu ise, Doküman Dağıtım İmza Formu'nda iade edilen kadarı yazılarak iptal işlemi yapılır.
- 4.7.2.** FR.04.01.01 Doküman Dağıtım İmza Formu'nda iptal edilen dokümanın son kopyasının iade alındığı fakat yenisinin teslim edilmediği kaydedilir. Kalite Yönetim Temsilcisi tüm kontrollü kopyaları alıp yırtarak imha eder ve ilgili dokümanı, Doküman Ana Listesi'ndeki Güncel Dokümanlar Listesi'nden çıkararak İptal Edilen Dokümanlar Listesi'ne kaydeder. Dokümanın orijinalini, üzerine mavi renkli "İPTAL" kaşesi basarak dosyalar. Saklama süresi 5 yıldır.

	<b>DOKÜMANLARIN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ</b>	Doküman No:	PR.04.01
		Rev No:	07
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	30.04.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	5/9

#### 4.8. TEKNİK DOSYALAR


- Teknik dosyaların yayınlanması, değişikliği ve iptali diğer dokümanlarla aynı şekilde yapılır.
- Değişiklik durumunda Onaylanmış Kuruluş'a bilgi verilir.
- Hazırlama ve onay, teknik dosya bileşenleri olan dokümanlara göre değişmektedir ve her bölüm için ayrı ayrı açıklanmıştır.
  - Tüm dokümanların kodlaması TF.XX şeklinde başlar. XX, ürün grubu numarasıdır. İlgili dokümana göre digit sayısı artar. Her bölüm için ayrı ayrı anlatılmıştır.
- Teknik dosyaların dağıtımı yapılmamaktadır. İşletme dışından tamamı ya da bir bölümü talep edildiği takdirde Üst Yönetim'in onayı alınmadan kopyalanamaz ve gönderilemez.
- Teknik dosya dokümantasyonu temel olarak aşağıdaki 9 bölümden oluşur:

- |                                    |                                    |
|------------------------------------|------------------------------------|
| 1) Ürünler ve Üretim               | (Products and Production)          |
| 2) Teknik Resimler                 | (Technical Drawings)               |
| 3) Kullanım Talimatları            | (Instructions for Use)             |
| 4) Temel Gereklere Kontrol Listesi | (Essential Requirement Check List) |
| 5) Klinik Değerlendirme            | (Clinical Evaluation)              |
| 6) Etiketleme                      | (Labeling)                         |
| 7) Beyan                           | (Declaration)                      |
| 8) Uygunluk Beyanı                 | (Declaration of Conformity)        |

##### 4.8.1. Ürünler ve Üretim (Products and Production)

###### 4.8.1.1. Genel Doküman

**Kodlama :** TF.XX.01


	<b>PRODUCTS AND PRODUCTION OF .....</b>
TF.XX.01	Sayfa Numarası/Sayfa sayısı      Revizyon No / Yayın tarihi

TF.XX.01 dokümanı, dosyada anlatılacak ürün gruplarına ait genel bilgileri ihtiva eder. Bu dokümanda;


- Ürünün grup kodu, adı, tıbbi cihaz sınıflandırma numarası ve kuralı ve kullanım amacı bulunan bir liste,
- Üretim akış şeması
- Ürün gerçekleştirme sürecinde faydalanılan dokümanların listesi bulunur.

###### 4.8.1.2. Ürün Grupları

- Dokümantasyon şekli aynıdır. Yalnızca doküman kodunun sonuna, farklı ürün gruplarını belirtmek üzere iki digit daha konulur. Örnek:
  - TF.03.01-01 : [Technical File].[3 nolu ürün grubu (örneğin kardiyoloji ürünleri)].[Ürünler ve Üretim] – [1. ürün grubu (örneğin Y-connectorler)].
- Bu dokümanlarda, ilgili ürün grubundaki tüm ürünlere ait kodlama, komponent, komponent tedarikçisi ve o ürüne ait üretim – kalite kontrol dokümanları belirtilir.

	<b>DOKÜMANLARIN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ</b>	Doküman No:	PR.04.01
		Rev No:	07
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	30.04.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	6/9

#### 4.8.2. Teknik Resimler

	Drawn by	Checked by	Document Number	Revision Number	Revision Date	Issue Date	Page Number

Teknik resimlerin altında bilgisinde yukarıdaki tablo bulunur. Resimler her bir ürün için ayrı ayrı çizilmek zorunda olduğu için, ürün grubunu belirten kodlama sonuna 1 digit daha gelir. Teknik resim dokümanlarının kodlamasında toplam 5 digit vardır ve 3. digiti 02, dokümanın teknik resim olduğunu gösterir, sabittir.

Kodlama Örneği: TF.03.02-01-01

TF	.	03	.	02	-	01	-	01
Kardiyoloji ürün grubuna ait teknik dosya			TEKNİK RESİM			1. ÜRÜN GRUBU 1.ÜRÜN (Y-CONNECTORLER)		

\*\* Teknik resimler diğer dokümanlardan farklı olarak imzalı nüshalardan fotokopi çekilerek çoğaltılabilir. Bu durum yalnızca üretim iş emri ile birlikte üretim alanına gönderilen dosyalar için geçerlidir.

##### 4.8.2.1. Custom Pack Ürünlerin Teknik Çizimleri

Custom Pack ürünler; amaçlanan kullanımı, risk boyutu ve hammadde çeşitliliği değişmemek koşulu ile müşteri isteğine uygun olarak, boyutsal veya kombinasyon değişiklikleri gibi farklı tasarımlarla sunulan ürünlerdir. Örneğin bypass tüp setlerinin ana grupları altında, tüp uzunluğu ve sıralaması değiştirilerek farklı hastanelere üretilen setler gibi. Bu tarz ürünlerin teknik resimlerinde;

- Logo
- Ürün Adı
- Ürün Kodu
- Çizimin son revizyon tarihi
- Revizyon numarası
- Sayfa numarası / Sayfa sayısı

bilgileri bulunur. Yani bir doküman numarası yoktur. Her biri, bağlı bulunduğu ana ürün grubuna ait çizimin eki durumundadır.


Bu ürünlere ait ham çizimler müşteriden geldiği zaman Auto-Cad programında yeniden çizilir ve müşteriye onaylaması için .pdf formatında gönderilir. Müşteriden imzalı olarak alınan veya ekinde ürün çizimi olan bir onay maili ile geri gönderilen çizim taslakları ürün tasarımının onaylandığını gösterir ve KYT tarafından doküman bilgileri yazılıp yayınlanır. Bu çizimler üretim sırasında kullanılır ve ürünün üretim dosyasına konulurken ürün teknik dosyasında beyan edilen ana ürün çiziminin eki olarak arşivlenir.

Müşteriden bir revizyon talebi geldiğinde istenilen değişiklik yine Auto-Cad programında yapılır, üzerindeki revizyon numarası ve tarihi değiştirilir ve yayınlama aşamasındaki onay safhasının aynısı tekrarlanır. Eski revizyonların, eski üretim dosyalarında zaten bulunması sebebi ile saklanmasına gerek yoktur; ancak KYT tarafından isteğe bağlı olarak elektronik ortamda saklanabilir.

Bu dokümanların iptali söz konusu değildir, çünkü açılan bir kod, bir kullanıcı veya hastane için açılmıştır. Onaylansa da, onaylanmayıp taslak halinde kalsa da, o kullanıcı ile daha sonra da çalışılabileceğinden, üretimi istenmeyen veya ihalesi alınmamış ürün çizimleri iptal edilmez. İleride gelebilecek talepler için tutulur.


	<b>DOKÜMANLARIN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ</b>	Doküman No:	PR.04.01
		Rev No:	07
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	30.04.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	7/9

#### 4.8.3. Kullanım Talimatları (Instructions for Use)

	<b>INSTRUCTIOS FOR USE FOR .....</b>
TF.XX.03	Sayfa Numarası/Sayfa sayısı      Revizyon No / Yayın tarihi


Kullanım talimatlarının üst bilgisinde yukarıdaki tablo bulunur. Kullanım kılavuzları, EN 1041 Tıbbi cihazlarla birlikte imalatçı tarafından sağlanan bilgiler standardına göre hazırlanır. Başında üretici bilgileri yer alır. Kodlaması TF.XX.03 şeklinde yapılır.

#### 4.8.4. Temel Gereklilikler Kontrol Listesi (Essential Requirements Check List)

	<b>ESSENTIAL REQUIREMENTS CHECK LIST FOR ..... ACCORDING TO ANNEX I OF 93/42/EEC MEDICAL DEVICE DIRECTIVE</b>
TF.XX.04	Sayfa Numarası/Sayfa sayısı      Revizyon No / Yayın tarihi

93/42/EEC Medikal Cihaz Direktifi'nin EK I'inde yer alan gerekliliklerin gözden geçirilerek ilgili gereklilik için ne uygulama yapıldığı ve ilgili dokümanın ne olduğu tablosunun bulunduğu bir dokümandır. Kodlaması TF.XX.04 şeklinde yapılır.

#### 4.8.5. Risk Analizi (Risk Analysis)

	<b>RISK ANALYSIS FOR GROUPING OF .....</b>
TF.XX.05	Sayfa Numarası/Sayfa sayısı      Revizyon No / Yayın tarihi

EN ISO 14971 Application of Risk Management to Medical Devices (Medikal Cihazlar için Risk Yönetiminin Uygulanması) Standardına göre hazırlanmış bir dokümandır. Uygulanan risk analizinin metodolojisi, tehlikelerin saptanabilmesi için sorulan sorular ve cevapları ve en sonda da risk puanı hesaplamaları ve puanların kabul edilebilir seviyelere indirilebilmesi için yapılacak faaliyetler – ilgili dokümanlar bulunur. Bu standardın uygulamasıyla ilgili bilgiler PR.07.07 Risk Yönetimi Prosedürü'nde anlatılmıştır. Risk Analizi, Risk Analizi Takımı tarafından (Genel Müdür, Üretim Müdürü, Kalite Güvence Müdürü ve Teknik Müdür) onaylanır.

Dokümanın kodlaması TF.XX.05 şeklinde yapılır.

	<b>DOKÜMANLARIN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ</b>	Doküman No:	PR.04.01
		Rev No:	07
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	30.04.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	8/9

#### 4.8.6. Klinik Değerlendirme (Clinical Evaluation)

Genel olarak diğer dokümanlarda uygulanan sistemden farklı şekilde yayınlanır. Dokümanın onayı, ilgili medikal cihaz konusundaki bilgisinin yetkinliği kanıtlanabilir kişi (örn. Doktor) tarafından yapılacağı için tek onayı olacaktır. Doküman bilgileri ve onay kutusu dokümanın altında bulunur. Bu dokümanda revizyon ihtiyacı, ihtiva ettiği ürün listesinde bir değişiklik meydana gelirse olur. Klinik Değerlendirme, Genel Müdür ve değerlendirmeyi yapan tıp doktoru tarafından onaylanır.

Kodlaması TF.XX.06 şeklinde yapılır.


	<b>CLINICAL EVALUATION FOR .....</b>
---	--------------------------------------

.

<b>APPROVED BY</b>	<b>General Manager</b>	<b>Medical Doctor</b>
	<b>SIGNATURE</b>	


Dokümanda, insan vücudunda kullanılabilirliği değerlendirilen ürün listesine ait klinik verilerin bulunduğu kaynaklar; ilgili medikal cihaz – amaçlanan kullanımı – yayının adı – yazarı – kaynağı bilgilerinin bulunacağı bir tabloda belirtilir. İlgili kaynaklar, teknik dosyayla birlikte ek olarak tutulur.

#### 4.8.7. Etiketleme (Labeling)

	<b>LABELING .....</b>	
TF.XX.05	Sayfa Numarası/Sayfa sayısı	Revizyon No / Yayın tarihi

Teknik dosyada anlatılan ürünlerin nasıl etiketleneceğinin anlatıldığı dokümanlardır. EN 980 Graphical symbols for use in the labeling of medical devices (Medikal cihazların etiketlenmesinde kullanılan grafiksel semboller) standardına göre, etikete konulacak semboller gösterilir ve bunların anlamları açıklanır. Dokümanın kodlaması TF.XX.07 şeklinde yapılır.

#### 4.8.8. Beyan (Declaration)

	<b>DECLARATIONS FOR .....</b>	
TF.DC.02	Sayfa Numarası/Sayfa sayısı	Revizyon No / Yayın tarihi



	<b>DOKÜMANLARIN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ</b>	Doküman No:	PR.04.01
		Rev No:	07
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	30.04.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	9/9

Bu dokümanda, teknik dosyalarda tanımlanan ürünlerle ilgili olarak, "Uygunluk Beyanı" dışında belirtilmesi gereken konular beyan edilir. Örneğin; cihazların insan – hayvan kanı ve türevleri içermediği, fonksiyonel test ihtiyacı, kullanılacak markalar vb. Beyan Genel Müdür tarafından onaylanır.

Dokümanın kodlaması TF.DC.02 şeklinde yapılır.

#### 4.8.9. Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity)

Bu dokümanın onayı Genel Müdür tarafından verilir, onay kutusu yoktur. Ancak doküman değişikliğinin izlenebilmesi amacıyla kodlama tarih takibi yine de yapılır. Genel Müdür onayının yanında da onay tarihi belirtilir. Sayfanın en altında;

TF.DC .01 sayfa sayısı	Yayın Tarihi	Revizyon No / Revizyon tarihi	Sayfa no /
---------------------------	--------------	-------------------------------	------------

Şeklinde verilen bilgiler bulunur. Dokümanın kodlaması TF.DC şeklinde yapılır.

Uygunluk beyanında;

- Teknik dosyada tanımlanan ürün gruplarının, 93/42/EEC Medikal Cihaz Yönetmeliği ve ilgili harmonize standartların gerekliliklerine uygun olduğu beyan edilir.
- Ürün adı – GMDN numaraları – GMDN numarası – sınıflandırma sayısı ve ilgili kuralı – kullanım amacı bilgilerinin bulunduğu bir tablo verilir.
- Ek olarak harmonize standartlar listesi ve ürün listesi verilir.
- 93/42/EEC yönetmeliği EK-XII'ye uygun olarak ürüne iliştilerecek olan CE işareti, onaylanmış kuruluşun numarası ve belgelendirmenin yapılacağı uygunluk değerlendirme prosedürü belirtilir.

#### 4.8.10. Diğer

- 4.8.10.1.** Yukarıda açıklanan 9 dokümanın dışında dosya için hazırlanacak kapakta üretici hakkında bilgi bulunur. Ayrıca dosyada bir de içindkiler bölümü bulunur.
- 4.8.10.2.** Class III cihazlar için, PR.07.08 Tasarım ve Geliştirme Prosedürü'ne uygun olarak tasarım dokümantasyonu yapılır.
- 4.8.10.3.** Teknik dosyaların saklama süresi ürün üretimi boyunca ve buna ilaveten 15 yıldır. Değişiklik yapıldığı takdirde bir önceki nüshasının orijinali yine ürün ömrü + 15 yıl saklanır.


#### 4.9. DIŞ KAYNAKLI DOKÜMANLARIN KONTROLÜ

- 4.9.1.** Dış kaynaklı dokümanlar, işletmemizde hazırlanmamış ancak uymakla yükümlü olduğumuz bilgileri içeren dokümanlardır. Doküman Ana Listesi'nin (index) Dış Kaynaklı Dokümanlar bölümünde listelenirler.
- 4.9.2.** Dış kaynaklı dokümanlar bilgisayar ortamında ya da baskılı doküman olarak saklanabilir.
- 4.9.3.** Standartların ve yönetmeliklerin güncelliği [www.newapproach.org](http://www.newapproach.org) ve [www.tse.gov.tr](http://www.tse.gov.tr) adreslerinden Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından altı ayda bir kontrol edilir ve olası değişiklikler Doküman Ana Listesi'ndeki Dış Kaynaklı Dokümanlar Listesi'ne kaydedilir.
- 4.9.4.** Değişiklik olan dokümanların güncel revizyonlarının tutulması KYT'nin sorumluluğundadır.

#### 5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- 5.1.** FR.04.01.01 Doküman Dağıtım İmza Formu
- 5.2.** Doküman Ana Listesi (Index)

## EK 12 – PR.04.02 Kayıtların Kontrolü Prosedürü

	<b>KAYITLARIN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ</b>	Doküman No:	PR.04.02
		Rev No:	04
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	28.09.2012
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	1/1

### 1. AMAÇ

Bu prosedürün amacı, kalite kayıtlarının tanımlanması, toplanması, indekslenmesi, dosyalanması, erişilebilmesi, depolanması ve ortadan kaldırılması ile ilgili tutarlı bir metot geliştirmektir.

### 2. KAPSAM

Bu prosedür işletmemizde tutulan tüm kayıtları kapsar.

### 3. SORUMLULUK

- 3.1. Bu prosedürün uygulanmasından Kalite Yönetim Temsilcisi sorumludur.
- 3.2. Kayıtların tutulması ve saklanması sorumluları, ilgili kayıtlar listelerinde belirtilmiştir.
- 3.3. Müşteriler kalite kayıtlarına izin dahilinde erişebilirler. Bu izin Kalite Yönetim Temsilcisi veya Genel Müdür tarafından verilir.

### 4. PROSEDÜR

- 4.1. Kalite Kayıtları, istenilen kalite seviyesine ulaşıldığını göstermek amacıyla gerektiğinde müşterinin incelemesine açık tutulur.
- 4.2. İşletmemizde ISO 9001 ve ISO 13485:2003 Kalite Yönetim Sistemi modeli gereğince, aşağıdaki konularda gerekli kalite kayıtları tutulur:

- Yönetimin kalite sistemini gözden geçirmesi,
- Müşteri şartlarının gözden geçirilmesi,
- Tasarımın gözden geçirilmesi, doğrulanması ve geçerliliği
- Satın alma (Onaylı tedarikçi listesi, tedarikçi değerlendirme, satın alma verileri)
- Ürün tanımlama ve izlenebilirliği,
- Kullanılan komponentlere ilişkin kalite belgeleri,
- Özel proseslerde proses, donanım, personel yeterliliği,
- Muayene ve deneyler (Proses kontrol, kalite kontrol)
- Kalibrasyon,
- Uygun olmayan ürünlerin kontrolü,
- Düzeltici ve önleyici faaliyetler,
- İç tetkikler,
- Satış sonrası gözetim kayıtları (müşteri anketleri, müşteri şikayet ve geri bildirimleri)
- Eğitim
- Bakım Kayıtları
- Risk Yönetimi sonucu oluşan kayıtlar
- Sterilizasyon işlemi parametrelerinin kayıtları
- Her sterilizasyon prosesinin geçerli kılma kayıtları
- Müşteri mutabakatı ile kullanıma onaylayan yetkili/yetkililerin kimlik kayıtları muhafaza edilmelidir
- Veri analizlerinin sonuçlarının kayıtları
- Müşteri şikayetleri


Bu belirtilenler dışında da kayıtlar tutulabilir. Bu kayıtlar kalite kayıtları listesinde listelenmiş olup sorumluları ve saklama süreleri belirtilmiştir.

- 4.3. Günlük, haftalık, aylık v.s olarak tutulan kalite kayıtları, ilgili birimin kayıtlar listesinde belirtilen birim sorumluluğunda, tarih sırasına veya varsa hem tarih hem sayı numarasına göre sınıflandırılır ve indekslenir, düzenli olarak dosyalanır, belirli ve kolay erişilebilir bir bölgede saklanır.
- 4.4. Resmi mercilerce belirlenen kayıtlar en az ilgili mevzuatta açıklanan süreler boyunca saklanır.
- 4.5. Saklama süresi sona eren kayıtlar, ilgili bölüm sorumlusu ve Kalite Yönetim Temsilcisi'nin denetiminde elden çıkarılır.
- 4.6. Ürünler ile ilgili kayıtların (kalite kontrol, üretim) saklama süresi en az 15 yıldır. Firma faaliyetlerine son verdikten sonra da eldeki mevcut kayıtların saklama süresi 15 yıldır.

### 5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- 5.1. LS.04.02.01 Kalite Yönetim Temsilciliği Kayıtlar Listesi
- 5.2. LS.04.02.02 Kalite Kontrol ve Güvence Birimi Kayıtlar Listesi
- 5.3. LS.04.02.03 Üretim Birimi Kayıtlar Listesi
- 5.4. LS.04.02.06 Bakım - Onarım Birimi Kayıtlar Listesi
- 5.5. LS.04.02.07 Depo Birimi Kayıtlar Listesi
- 5.6. LS.04.02.08 Satış Birimi Kayıtlar Listesi
- 5.7. LS.04.02.09 Satın Alma Birimi Kayıtlar Listesi
- 5.8. LS.04.02.10 İnsan Kaynakları ve Raporlama Birimi Kayıtlar Listesi

## EK 13 – PR.07.08 Tasarım ve Geliştirme Prosedürü

	<b>TASARIM VE GELİŞTİRME PROSEDÜRÜ</b>		Doküman No:	PR.07.08
			Rev No:	03
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	22.10.2012
			Yayın Tarihi:	12.03.2010
			Sayfa No:	1/5

### 1. AMAÇ

Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.de yeni bir ürün tasarlama çalışmalarının planlanması, ilgili diğer birimler ile koordinasyonun sağlanması, tasarım girdi ve çıktılarının belirlenmesi, tasarımın gözden geçirilmesi, tasarımın doğrulanması, tasarımdaki konularında yetki ve sorumlulukların belirlenerek sürekliliğin sağlanmasıdır.

### 2. KAPSAM


Yeni bir ürün tasarlanması veya mevcut ürün üzerindeki geliştirme çalışmalarını kapsamaktadır.

### 3. SORUMLULUKLAR

- 3.1.** Tasarım ve geliştirme taleplerinin alınmasından, gerekli toplantıların düzenlenmesi ve ilgili kişilerin organize edilmesinden, bu toplantılarda belirlenen takvimlere ve sorumluluklara göre tasarım ya da geliştirme projesinin planlanmasından ve bu planın takibinden Üretim Müdürü sorumludur.
- 3.2.** Tasarım ve geliştirme toplantıları ile belirlenip planlamaya alınan projelerde, tasarım için gerekli girdilerin sağlanmasından, kendi üzerine düşen sorumluluk ve görevlerin yerine getirilmesinden ve görevi ile ilgili tasarım çıktılarının Üretim Müdürü'ne ulaştırılmasından İlgili Birim Yöneticileri ve personeli sorumludur. Spesifik sorumluluklar aşağıdaki gibidir; ancak bunlarla sınırlı değildir:
  - 3.2.1.** Tedarikçi ve hammadde araştırmasından Satın Alma Sorumlusu,
  - 3.2.2.** Müşteri ihtiyaçları ve şartları, kullanıcı problemleri, piyasa koşulları, fiyatlandırma, ürün bilgileri (broşürler, fotoğraflar, videolar vb.) araştırılmasından Satış Sorumlusu,
  - 3.2.3.** Prototip üretimi, etiket bilgisi, ambalajlama özellikleri ve üretim tekniğinin belirlenmesinden ve gerekli iş talimatlarının oluşturulmasından Üretim Müdürü,
  - 3.2.4.** Yasal ve mevzuat şartlarına, müşteri şartlarına ve tasarım çıktısı için önceden belirlenmesi gereken ürün spesifikasyonlarına uygunluğun değerlendirilmesinden, tasarımın doğrulanmasından ve tasarım – geliştirme kayıtlarının (tasarım dosyalarının saklanmasından) Kalite Kontrol ve Güvence Müdürü,
  - 3.2.5.** Tasarım altyapısı için gerekli olan altyapı, makine, teçhizat ve ölçü aletlerinin satın alma öncesi araştırılması ve şartnameye uygunluk kontrollerinden sonra gerekli deneylerin yapılarak işletmeye alınmasından; ölçü aletlerinin kalibrasyonlarının sağlanmasından Teknik Müdür,
  - 3.2.6.** Tasarım geçerli kılınması için klinik değerlendirme / klinik araştırma altyapı ve kaynaklarının sağlanmasından ve geçerli kılma onayı verilmesinden Genel Müdür sorumludur.
- 3.3.** Tasarım ve geliştirme dokümantasyonunu kullanarak tasarım dosyalarının oluşturulmasından Üretim Müdürü sorumludur.

### 4. TANIMLAR

- 4.1. Tasarım ve Geliştirme:** Şartları belirtilmiş karakteristiklere veya bir ürünü, prosesi veya sistemi dönüştüren prosesler takımı.
- 4.2. Tasarım ve Geliştirmenin Doğrulması:** Tasarım ve geliştirme çıktılarının belirtilen kurallara, yani tasarım girdilerine uygunluğunun gösterilmesidir.
- 4.3. Tasarım ve Geliştirmenin Geçerli Kılınması:** Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması, tasarım ve geliştirme çıktılarının tasarım ve geliştirme girdilerini karşılamaını doğrulayan teknik meselelerin ötesinde, tıbbi cihazın, kullanıcının isteklerini ve öngörülen kullanıcının öngörülen kullanımı karşıladığını sağlamayı öngörmektedir. Bu husus, öngörülen kullanıcının bilgisine ve yeteneklerine, kullanma talimatlarına, diğer sistemlerle uyumluluğuna, kullanılacağı ortama ve ürünün kullanımı üzerinde herhangi bir sınırlamaya ait hususları kapsar. Bazı ulusal veya bölgesel düzenlemelerde, tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınmasının bir bölümü olarak klinik değerlendirmeler yapılması istenir.
- 4.4. Klinik Değerlendirme:** İlgili bilimsel literatür, benzer tasarımlara ilişkin kanıtlanmış veriler, kullanılan hammadde ve malzemelere ilişkin analiz sonuçları ve ilgili test sonuçları, klinik olarak güvenliği gösterir benzer çalışma ve bilgiler bu çerçevede değerlendirilir.
- 4.5. Diğer Uzman Personel:** Gözden geçirilmekte olan tasarım ve geliştirme ile ilgili doğrudan alakaları olan ve kuruluşa ait işlevleri temsil eden kişilere ek olarak, incelenmekte olan tasarım ve geliştirme bilgilerini kavrama yeteneğine sahip kişinin / kişilerdir.

	<b>TASARIM VE GELİŞTİRME PROSEDÜRÜ</b>		Doküman No:	PR.07.08
			Rev No:	03
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	22.10.2012
			Yayın Tarihi:	12.03.2010
			Sayfa No:	2/5

## 5. UYGULAMA


### 5.1. Tasarım ve Geliştirme Planlaması

- 5.1.1.** Tasarım talebinde bulunan bölüm FR.07.08.01 Tasarım Talep Formu'nu doldurur ve Üretim Müdürü'ne teslim eder. Aşağıdaki maddeler tasarım talebine neden olabilecek durumları içerir; ancak bunlarla sınırlı değildir:
- Yerli ve yabancı pazarda oluşan talepler.
  - Kısa veya uzun vadede firmaya kar getirecek ürünler.
  - Mevcut ürün satışını artıracak veya ürün yelpazesini genişletecek ürünler.
  - Mevcut ürün üzerinde verim artırıcı çalışmalar (Fire azalması, üretim artması, model değişikliği gerektiren dizayn çalışmaları v.b.)
- 5.1.2.** Üretim Müdürü tarafından tasarım talebi değerlendirilir ve ilgili birimlerin yöneticilerinin veya onlar tarafından görevlendirilen personelinin ve Genel Müdürün katılacağı bir Tasarım Toplantısı düzenlenir. Bu toplantı sonunda, tasarım ve geliştirme süreci boyunca geçilecek ana aşamalar, bu aşamaların hafta bazında tarih planlaması ve her aşamada gerçekleştirilmesi gereken görevlerin verildiği sorumlular; yani tasarım ekibi belirlenir. Toplantıdan sonra tüm bu bilgiler Üretim Müdürü tarafından FR.07.08.03 Tasarım/Geliştirme/Değişiklik Çalışmaları İzleme Planı'na aktarılır ve tasarım ekibindeki herkese ulaştırılır.
- 5.1.2.1.** Tasarım geliştirme planında şu kriterler yer alır:
- Yapılacak işler
  - Yapılacak işlerle ilgili sorumlular
  - Hedef tarihi
  - Gerçekleşen tarih
- 5.1.3.** Tasarım planlaması aşamasında oluşturulan proje basamaklarının her biri için FR.07.08.04 Tasarım - Geliştirme Basamakları Kayıt Formu tutulur ve o basamakta ne yapıldıysa bu kayıta anlatılır. Eğer doküman ekleri varsa arkasına eklenir ve kayıt içeriğinde belirtilir.

### 5.2. Tasarım ve Geliştirme Girdileri

Tasarım ve geliştirme planlamasında belirlenen ana aşamalardan ilki, tasarım ve geliştirme için araştırma yapılması, bilgilerin toplanması ve son üründe ihtiyaç duyulacak özelliklerin saptanmasını içerecektir. Toplanacak bu bilgilere "Tasarım ve Geliştirme Girdisi" denir. Aşağıdaki maddeler bu girdilere örnek teşkil etmekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Cihazın öngörülen kullanımı,
- Cihazın kullanımı için işaretler,
- Performans istekleri,
- Performans kuralları (normal kullanma, depolama, elle işlem ve bakım dahil),
- Kullanıcı ve hasta istekleri,
- Fiziksel karakteristikler,
- İnsan faktörleri/kullanılabilirlik kuralları,
- Güvenlik ve güvenilirlik kuralları,
- Zehirlilik ve biyoyumluluk kuralları,
- Elektromanyetik uyumluluk kuralları,
- Sınırlar/toleranslar,
- Kullanılacak ölçme ve izleme aletleri,
- Tehlike/risk analizi ile önerilen risk yönetimi veya risk azaltma metodları,
- Rapor edilebilir olumsuz olaylar /şikâyetler/önceki ürünlere ait kusurlar,
- Diğer tarihsel veriler,
- Önceki tasarımlara ait dokümantasyon,
- Aksesuarlar ve yardımcı cihazlarla ilgili uyumluluk kuralları,
- Öngörülen ortamla ilgili uyumluluk kuralları,
- Ambalajlama ve etiketleme (önceden görülebilen yanlış kullanımı önleyecek hususlar dahil),
- Müşteri/kullanıcı eğitim kuralları,
- Öngörülen pazarlara ait düzenleyici ve yasal kuralları,
- İsteğe bağlı ilgili standartlar (endüstri standartları, ulusal, bölgesel veya uluslararası standartlar ("harmonize edilmiş" ve üzerinde anlaşma sağlanmış diğer standartlar dahil),

	<b>TASARIM VE GELİŞTİRME PROSEDÜRÜ</b>		Doküman No:	PR.07.08
			Rev No:	03
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	22.10.2012
			Yayın Tarihi:	12.03.2010
			Sayfa No:	3/5

- İmalat süreçleri,
- Sterillik kuralları,
- Ekonomik ve maliyetle ilgili hususlar,
- Tıbbi cihazın ömür süresine ait kurallar,
- Servis sağlama ihtiyacı

### 5.3. Tasarım ve Geliştirme Çıktıları


Tasarım ve geliştirme süreci boyunca, tasarım açıklaması kapsamındaki kurallar kuruluş tarafından çıktılara dönüştürülür. Tasarım ve geliştirme çıktıları, tasarım ve geliştirme girdi kurallarına göre doğrulanabilen ve onaylanabilen yapıda olmalıdır. Aşağıdaki maddeler tasarım ve geliştirme çıktılarına örnek teşkil etmekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Ham maddeler, bileşen parçaları ve alt montaj grupları için spesifikasyonlar,
- Çizimler ve parça listesi,
- Müşteri eğitim malzemeleri,
- Süreç ve malzeme spesifikasyonları,
- Bitmiş tıbbi cihazlar,
- Ürün ve süreç yazılımı,
- Kalite güvence prosedürleri (kabul kriterleri dahil),
- İmalat ve muayene süreçleri,
- Cihaz için gereken çalışma ortamı kuralları,
- Ambalajlama ve etiketleme spesifikasyonları,
- Tanıtım ve izlenebilirlik kuralları (gerekmesi durumunda, süreçler dahil),
- Tesisat ve servis prosedürleri ve malzemeleri,
- Uygun olması durumunda, tıbbi cihazların pazarlanacağı yerdeki düzenleyici kurumlara sunulmak üzere dokümantasyon,
- Her tasarımın, tasarım ve geliştirme planlamasına uygun olarak geliştirildiğini ve doğrulandığını ispatlamak için bir kayıt/dosya.

### 5.4. Tasarım ve Geliştirme Gözden Geçirmesi

Tasarım planlamasının yeterli olup olmadığının anlaşılabilmesi için Üretim Müdürü tarafından bir gözden geçirme yapılır. Bu gözden geçirme aşamasında tasarım ekibinden yardım alabilir. Bu gözden geçirmede göz önüne alınabilecek hususlara ait örnekler aşağıdadır, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Tasarımlar, ürün için belirtilen kuralları karşılıyor mu?
- Girdi, tasarım ve geliştirme görevlerini yerine getirmeye yeterli mi?
- Ürün tasarım ve süreç yetenekleri uyumlu mu?
- Güvenlikle ilgili hususlara yer verilmiş mi?
- Ürünün ortam üzerindeki potansiyel etkisi nedir?
- Tasarımlar, işlevsel ve operasyonel kuralları, örneğin performans ve güvenilirlik hedeflerini, karşılıyor mu?
- Uygun malzemeler seçilmiş mi?
- Uygun tesisler seçilmiş mi?
- Malzemelerin, bileşenlerin ve/veya servis elemanlarının uyumluluğu yeterli mi?
- Tasarım, beklenen bütün ortam ve yük şartları için yeterli mi?
- Bileşenler veya servis elemanları standard hale getirilmiş mi ve bunlar güvenilirliği, bulunabilirliği ve sürdürülebilirliği sağlıyor mu?
- Birbirlerinin yerine kullanılması ve birbirleriyle değiştirilebilmesi için toleranslarda ve/veya konfigürasyon ile ilgili bir hüküm var mı?
- Tasarımı uygulamak için planlar teknik bakımdan uygun mu (örneğin satın alma, üretim, montaj, muayene ve deneylere tabi tutma)?
- Tasarım hesaplamalarında, modellemelerinde veya analizlerinde bilgisayar yazılımının kullanılması durumunda, yazılım uygun şekilde geçerli kılınmış mı, yetkilendirilmiş mi, doğrulanmış mı ve konfigürasyon kontrolü altına alınmış mı?
- Bu tür yazılıma ait girdiler ve çıktılar, uygun şekilde doğrulanmış mı ve belgelenmiş mi?
- Tasarım ve geliştirme süreçleri sırasında yapılan kabuller geçerli mi?
- Model veya prototip deneylerinin sonuçları dikkate alınıyor mu?

	<b>TASARIM VE GELİŞTİRME PROSEDÜRÜ</b>		Doküman No:	PR.07.08
			Rev No:	03
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	22.10.2012
			Yayın Tarihi:	12.03.2010
			Sayfa No:	4/5

- Risk yönetimi faaliyetleri yapılmış mı ve yapıldıysa yeterli mi?
- Etiketleme yeterli mi?
- Tasarım, öngörülen tıbbi kullanımı makul bir şekilde gerçekleştirecek mi?
- Ambalajlama, özellikle steril cihazlar için yeterli mi?
- Sterilizasyon süreci yeterli mi?
- Cihaz sterilizasyon metodu ile uyumlu mu?
- Tasarım ve geliştirme süreci sırasında değişiklikler ve değişikliklerin etkileri nasıl kontrol ediliyor?
- Problemler tanımlanıyor ve düzeltiliyor mu?
- Ürün, doğrulama ve geçerli kılma hedeflerini karşılıyor mu?
- Planlanan tasarım ve geliştirme süreçlerinin ilerleme durumu nedir?
- Tasarım ve geliştirme süreçlerinin iyileştirilmesi için fırsatlar var mı?

### 5.5. Tasarım ve Geliştirmenin Doğrulanması

Tasarım çalışmalarının, tasarım girdi şartlarını karşılayıp karşılamadığını tespit amacı ile doğrulama faaliyetleri gerçekleştirilir. Uygun olması durumunda, doğrulama faaliyetleri aşağıda verilenleri kapsayabilir:

- Deneyler (örneğin masa üstü deneyleri, laboratuvar analizleri),
- Alternatif hesaplamalar,
- Kanıtlanmış tasarımla karşılaştırma,
- Muayeneler,
- Doküman gözden geçirmeleri (örneğin spesifikasyonlar, çizimler, planlar, raporlar).

Kalite Kontrol ve Güvence Müdürü, ilgili ürün standartları doğrultusunda tasarıma ilişkin firma içi ve dışında yaptırılacak testleri belirler. Firma içi testler Kalite Kontrol ve Güvence Müdürü tarafından yapılır ve değerlendirilir. Firma dışında yaptırılacak testlerle ilgili laboratuvarlar listelenir ve bunların yeterlilikleri Kalite Kontrol ve Güvence Müdürü tarafından değerlendirilir. Yapılan doğrulama çalışmaları sonucunda, gerçekleştirilen tasarım faaliyetinin uygun olmadığına karar verildiği takdirde, uygunsuzluk nedenleri tekrar görüşülerek projede değişiklik yapılır. Tasarım değişikliklerinin olası nedenleri ve değişiklik sonrası gözden geçirme kriterleri 5.7 maddesinde açıklanmıştır.

### 5.6. Tasarım ve Geliştirmenin Geçerli Kılınması


Tasarım geçerliliği ürünün amacına uygun olduğundan emin olunmasını sağlayan "klinik değerlendirmeler" sonucunda belirlenir. Klinik değerlendirmeler konu ile ilgili Diğer Uzman Personel ve Genel Müdür tarafından gerçekleştirilir. Uzman Personel konu ile ilgili kanıtlanabilir uzmanlığı olan tıp doktoru, biyomedikal mühendisi ve/veya eczacı olabilir. Klinik değerlendirmeler; ilgili bilimsel literatür, benzer tasarımlara ilişkin kanıtlanmış veriler, kullanılan hammadde ve malzemelere ilişkin analiz sonuçları ve ilgili test sonuçları, klinik olarak güvenliği gösterir benzer çalışma ve bilgiler bu çerçevede değerlendirilir.

### 5.7. Tasarım ve Geliştirmedeki Değişikliklerin Kontrolü

#### 5.7.1. Tasarım ve Geliştirmedeki Değişikliklerin Olası Nedenleri:

Ürün tasarımı birçok nedenden dolayı değiştirilebilir veya düzeltilebilir ve aşağıdaki örneklerde verildiği gibi, değişiklik tasarım ve geliştirme fazı sırasında veya sonrasında meydana gelebilir:

- Tasarım ve geliştirme gözden geçirmesini (Madde 5.4), tasarım ve geliştirme doğrulamasını (Madde 5.5) veya tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınmasını (Madde 5.6) takiben yapılması gereken değişiklikler,
- Daha sonra tanımlanan tasarım fazı sırasındaki kusurlar veya hatalar (örneğin hesaplamada, malzeme seçiminde),
- Tasarım ve geliştirme fazlarından sonra tespit edilen imalâta, montajda ve/veya servisteki zorluklar,
- Mühendislik bakımından değişiklik talepleri,
- Risk yönetimi faaliyetlerine tepki olarak istenen değişiklik,
- Müşteri veya tedarikçi tarafından talep edilen değişiklikler,
- Düzeltici veya önleyici işlem için istenen değişiklikler,
- Güvenlik, düzenleyici veya diğer kurallar için gerekli olan değişiklikler,

	<b>TASARIM VE GELİŞTİRME PROSEDÜRÜ</b>		Doküman No:	PR.07.08
			Rev No:	03
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	22.10.2012
			Yayın Tarihi:	12.03.2010
			Sayfa No:	5/5

### 5.7.2. Tasarım ve Geliştirmedeki Değişikliklerden Sonra Gözden Geçirilmesi Gereken Hususlar:

Bir karakteristiğin iyileştirilmesi, bir diğeri üzerinde önceden görülemeyen olumsuz bir etkiye sebep olabilir. Örneğin, aşağıdaki hususlar, bu durumun ortadan kaldırılmasında yardımcı olması için dikkate alınmalıdır:


- Ürün hala ürün kurallarına uygun olacak mıdır?
- Ürün hala ürün spesifikasyonlara uygun olacak mıdır?
- Öngörülen kullanım etkilenecek midir?
- Mevcut risk değerlendirmesi olumsuz etkileyecek midir?
- Ürünün veya sistemin farklı bileşenleri etkilenecek midir?
- Daha fazla ara yüz tasarımına ihtiyaç duyulacak mıdır (örneğin bir ürün veya sistem içindeki diğer bileşenlerle fiziksel temas)?
- Değişiklik, üretim, montaj veya kullanımda problemler yaratacak mıdır?
- Tasarım hala doğrulanabilir olacak mıdır?
- Değişiklik, ürünün düzenleyici yasal durumunu etkileyecek midir?

Tasarım ve geliştirme projesinin aşamalarında, tarih planlamasında ve sorumlularında meydana gelebilecek herhangi bir değişiklik için (tasarım değişikliklerinden doğan aşama tekrarları dahil) Üretim Müdürü tarafından FR.07.08.01 Tasarım Talep Formu doldurularak değişiklik nedeni kayıt altına alınır ve FR.07.08.03 Tasarım / Geliştirme / Değişiklik Çalışmaları İzleme Planı revize edilerek tasarım ekibine duyurulur.

## 6. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

- 6.1. FR.07.08.01 Tasarım Talep Formu
- 6.2. FR.07.08.03 Tasarım / Geliştirme / Değişiklik Çalışmaları İzleme Planı
- 6.3. FR.07.08.04 Tasarım - Geliştirme Basamakları Kayıt Formu

## EK 14 – PR.07.04 Satın Alma ve Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü

	<b>SATIN ALMA VE TEDARİKÇİ DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ</b>		Doküman No:	PR.07.04
			Rev No:	05
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	03.10.2012
			Yayın Tarihi:	01.10.2009
			Sayfa No:	1/3

### 1. AMAÇ

Bu prosedürün amacı, işletmenin ihtiyacı olan hammadde, yarı-mamul, mamul, makine, yedek parça, alet ve ekipmanların ve hizmet satın alımının uygun tedarikçiler tarafından yerine getirilmesini güvence altına almak ve tedarikçi seçimi, değerlendirilmesi, onaylanması ve tekrar onaylanması için geçerli ve uygulanabilir bir metot geliştirmektir.

### 2. KAPSAM

İşletmenin malzeme ve hizmet ihtiyacının planlanması, şartnamelerin hazırlanması, tedarikçi firma değerlendirmesi ve satın alımların gerçekleştirilmesini ve izlenmesini kapsar.

### 3. SORUMLULUK

Belirlenmiş hammaddelerin fiyat teklifi alma, sipariş verme ve verilmiş siparişin doğrulamasını içeren tüm satın alma prosesi ile tedarikçi ilişkileri ve tedarikçi değerlendirme işlemlerinden Satın Alma Sorumlusu sorumludur.

### 4. UYGULAMA

#### 4.1. Tedarikçi ve Hammadde Belirlenmesi

Ürünlerde kullanılacak olan hammaddeler ile bu hammaddelerin bulunabileceği tedarikçi araştırması Genel Müdür, Üretim Müdürü ve Kalite Güvence Müdürü tarafından yapılır ve Satın Alma Sorumlusu'na bildirilerek tedarikçi ilk değerlendirmelerinin yapılması istenir.

##### 4.1.1. Tedarikçi İlk Değerlendirmesi

Satın Alma Sorumlusu tedarikçi adayları ile iletişime geçerek aşağıdaki bilgileri talep eder:

- Tedarikçi ve Malzeme Kalite Belgeleri: Tercihen ISO 13485 kalite belgesine sahip firmalarla çalışılır. Ancak kullanılacak hammaddenin kalite belgesine sahip olması zorunludur. Malzemenin CE belgesi talep edilir. CE belgesi ekinde ilgili malzemenin adının bulunması zorunludur. Eğer malzeme bulk (yiğın) olarak; yani non-steril satılıyorsa bu durumda CE belgesi olmayacaktır; onun yerine ISO 10993-1 standardına uygun olarak yapılmış biyoyuyluluk test raporları talep edilir. Alınan belgeler Kalite Güvence Müdürü'ne iletilir ve uygun bulunursa yine Kalite Güvence Müdürü tarafından arşivlenir.
- Malzeme Fiyatı: İlk defa alınacak bir malzeme için FR.07.04.03 Fiyat Teklifi İsteme Formu kullanılarak veya mail yoluyla malzemenin fiyat bilgisi istenir.
- Numune Talebi: Gerekli görüldüğü durumlarda malzemenin numunesi talep edilir ve bu şekilde ürün uygunluğu test edilebildiği gibi, tedarikçi ile iletişim, sevkiyat koşulları, ödeme koşulları vb. konularda da bilgi sahibi olunur.

##### 4.1.2. Tedarikçi Onaylanması


Tedarikçi ilk değerlendirme aşamasında elde edilen bilgiler ışığında tedarikçinin değerlendirmesi yapılarak uygun bulunan tedarikçiler için FR.07.04.07 Tedarikçi İlk Değerlendirme Formu ilgili birimlerce doldurulur ve Satın Alma Sorumlusu tarafından arşivlenir. Bu formu ilgili birimlere doldurtulması ve onaylanması Satın Alma Sorumlusu sorumluluğundadır. Bu form ile kayıt altına alınan tedarikçiler "Onaylanmış Tedarikçi" olarak kabul edilir ve "Onaylanmış Tedarikçi Listesi" olarak bilgisayar ortamında tutulan indekse eklenir. Onaylanmış Tedarikçi Listesi her bir güncellemeden sonra güncelleme tarihi verilerek baskılı evrak olarak Satın Alma Sorumlusu tarafından arşivlenir ve güncellendiğinde diğer birimlerin bilgisi için yayınlanır ve denetici firmaya bildirilir.

##### 4.1.2.1. Tedarikçilerin Gruplandırılması

Onaylı Tedarikçi Listesi'nde (Onaylı Tedarikçi Listesi) bulunacak olan tedarikçiler 3 grupta toplanır:

- **A Grubu Tedarikçiler**: Ürünü birinci derecede etkileyecek, sürekli alımı yapılan malzemelerin aldığı tedarikçilerdir. Hammadde tedarikçileri bu gruba girer.



	<b>SATIN ALMA VE TEDARİKÇİ DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ</b>		Doküman No:	PR.07.04
			Rev No:	05
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	03.10.2012
			Yayın Tarihi:	01.10.2009
			Sayfa No:	2/3

- **B Grubu Tedarikçiler:** Ürünün yapısında bulunmamakla birlikte son üründe ihtiyaç olan malzemelerin tedarikçileridir. Koli, etiket, iç poşet, sterilizasyon rulosu, ambalaj malzemeleri gibi malzemelerin tedarikçileri bu gruba girer.
- **C Grubu Tedarikçiler:** Hizmet satın alması yapılan tedarikçilerdir. Örn; kalibrasyon gibi.

#### 4.1.3. Tedarikçilerin Yeniden Değerlendirmesi

Tedarikçi değerlendirmeleri Yönetimin Gözden Geçirmesi toplantılarına girdi teşkil eder. Tedarikçileri değerlendirme kriterleri aşağıdaki gibidir:

• K1 = Kalite	35
• K2 = Teslim tarihine sadıklık ve gerekli belgelerin teslimi	10
• K3 = İstenen miktar ile teslim edilen miktar arasındaki farklılık	10
• K4 = Fiyat artışları	10
• K5 = Ödeme şartları	10
• K6 = Ürünlerine veya hizmetlerine sahip çıkmaları	25

(K=Kriter)

Hatalı gelen ürünler için aşağıdaki işlemler tedarikçi sicil formuna işlenir.

- İstenen miktar ile teslim edilen miktar arasındaki farklılık varsa ve bu farklılık tedarikçi firma tarafından beyan edilmiş ise "2" puan düşülür. İstenen miktardan daha az mal teslim edilmiş ise ve bu tedarikçi firma tarafından beyan edilmemiş ise %1 sapmalara kadar "2" puan düşülür. %1'den büyük sapmalarda 5 puan düşürülür.
- Fiyat artışları değerlendirme süreci içinde döviz kurlarındaki, enflasyondaki veya dünya piyasa fiyatlarındaki artışlar dikkate alınarak değerlendirilir. Artış bu hususlara uygun artmış ise bu ihmal edilir. Bu hususlar üzerindeki artışlarda her %1 artış için " 3" puan eksiltilir.
- Ödeme koşullarında tedarikçi firmanın şirketimize uyguladığı vade günü dikkate alınarak peşin ödeme istendiğinde 1 puan düşürülür.

Senede bir defa onaylı tedarikçilerin o dönemdeki ürün ya da hizmeti için puanların ortalaması hesaplanır.

- 100 – 80 arasında olanlarla çalışılmaya devam edilir.
- 80 – 60 arasında olanlara Satın Alma Sorumlusu tarafından uyarı yazısı göndererek durumlarını iyileştirmelerini istenir.
- 60 puan altındaki firmalar Onaylı Tedarikçi Listesi'nden çıkartılır. Zorunlu olmadıkça bu firmalardan ürün ya da hizmet temin edilmemesine özen gösterilir.

**4.1.3.1. A ve B Grubu Tedarikçiler:** Her bir tedarikçi için hatalı ürün geldiğinde bu FR.07.04.04 Tedarikçi Sicil Kayıt Formu'na işlenir. Bu sicil formları tedarikçiler değerlendirildiği zaman göz önünde bulundurulur. Tüm kriterler değerlendirilir.

**4.1.3.2. C Grubu Tedarikçiler:** Bu gruplardaki tedarikçiler, ürün ya da hizmet satın almalarından en fazla 1 yıl sonra sadece K2, K4 ve K5 kriterlerine göre değerlendirilir. FR.07.04.04 Tedarikçi Sicil Kayıt Formu'na işlenir. Ancak yetkinlik / garanti belgelerinin / sözleşmelerin geçerlilik süresi devam etmeyen firmalarla kesinlikle çalışılmaz.

#### 4.2. Satın Alma Prosesi


**UYARI:** Onaylı Tedarikçi Listesi'nde bulunmayan tedarikçilerden satın alma işlemi yapılamaz.

**4.2.1.** Satın Alma Sorumlusu birimlerin satın alma taleplerini gerçekleştirmeden ve tedarikçiye FR.07.04.02 Satın Alma Sipariş Formunu göndermeden önce Genel Müdürdan onay alır.

**4.2.2.** Siparişi verilecek ürünler için FR.07.04.02 Satın Alma Sipariş Formu doldurulur, firmaya mail ya da faks yolu ile iletilir. Sipariş bilgilerinde mutlaka;

- Malzeme tanımları (kod, isim, referans numarası)
- İletişim bilgileri
- Önceden belirlenmiş olan birim fiyat ve para birimi
- Talep edilen teslimat süresi

belirtilir. Firmadan geri dönüş olmazsa sipariş işleme alınmıştır; aksi durumda (birim fiyatın değişmesi, teslimat süresinin uzayacağı durumlar vb.), firma tarafından yapılacak olan geri dönüşe göre yeni şartlar

	<b>SATIN ALMA VE TEDARİKÇİ DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ</b>		Doküman No:	PR.07.04
			Rev No:	05
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	03.10.2012
			Yayın Tarihi:	01.10.2009
			Sayfa No:	3/3

Satın Alma Sorumlusu tarafından gözden geçirilir. Onaylanırsa FR.07.04.02 Satın Alma Sipariş Formu yeni koşullara göre yeniden doldurularak sipariş kaydı yenilenir.

**4.2.3.** Sipariş sonrasında firmadan gelecek olan proforma faturada, Satın Alma Sorumlusu tarafından FR.07.04.02 Satın Alma Sipariş Formu'nda belirtilmiş olan şartlar kontrol edilir ve bu şekilde siparişin doğrulanması yapılmış olur. Doğrulanmış siparişler için proforma faturanın bir örneği FR.07.04.02 Satın Alma Sipariş Formu ile birlikte arşivlenir ve satın alma işlemi tamamlanmış olur.

**4.2.4.** Satın alınan ürünün doğrulanması işlemi, PR.08.01 Kalite Kontrol ve Güvence Prosedürü'nde belirtildiği gibi yapılır.

#### 4.3. Satın Alma Bilgilerinin İzlenmesi

**4.3.1.** Alınmış olan fiyat teklifleri, her tedarikçi ve malzeme için ayrı ayrı FR.07.04.08 Fiyat Teklifleri Kayıt Formu'na kaydedilir. Bu form bilgisayar ortamında Satın Alma Sorumlusu tarafından tutulur ve ayda bir defa baskılı evrak olarak arşivlenir.

**4.3.2.** Her sipariş için bir kod numarası atanır ve bilgisayar üzerinden FR.07.04.05 Satın Alma Siparişleri Takip Formu doldurularak izleme kolaylaştırılır. Kodlama, S-11-001, S-11-002 (Sipariş-Yıl-Numara) şeklinde yapılır. Bu formun aylık olarak ve teslimatı tamamlanmış siparişleri içerecek şekilde çıktısı alınarak Satın Alma Sorumlusu tarafından arşivlenir.


**4.3.3.** Bir yılı aşkın süredir çalışılmayan Tedarikçiler, Onaylı tedarikçi listesinden çıkarılır, eğer tekrar çalışılacaksa yeniden değerlendirmeye alınarak, onaylanması durumunda Onaylı Tedarikçi Listesine dahil edilir, yayınlanır ve denetici firmaya bildirilir.

**4.4. Tedarikçi Şikayeti:** Satın alınan üründe bir uygunsuzluk tespit edildiğinde FR.07.04.06 Tedarikçi Şikayet Bildirim Formu doldurularak tedarikçiye iletilir. Tedarikçiden gelen dönüşler yazılı olduğu takdirde bu form ile birlikte arşivlenir; sözlü geri dönüşlerde gelen geri bildirim Satın Alma Sorumlusu tarafından formun "Tedarikçinin Yanıtı" ve "Sonuç" bölümlerine yazılarak ya da geri dönüşlerin print çıktısı alınıp ilgili kaydın ekine konularak kayıt arşivlenir.

#### 5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- 5.1. FR.07.04.01 Satın Alma Talep Formu
- 5.2. FR.07.04.02 Satın Alma Sipariş Formu
- 5.3. FR.07.04.03 Teklif İsteme Formu
- 5.4. FR.07.04.04 Tedarikçi Sicil Kayıt Formu
- 5.5. FR.07.04.05 Satın Alma Siparişleri Takip Formu
- 5.6. FR.07.04.06 Tedarikçi Şikayet Bildirim Formu
- 5.7. FR.07.04.07 Tedarikçi İlk Değerlendirme Formu
- 5.8. FR.07.04.08 Fiyat Teklifleri Kayıt Formu
- 5.9. Onaylı Tedarikçi Listesi

**EK 15 – PR.08.07 Validasyon Prosedürü**

	<b>VALİDASYON PROSEDÜRÜ</b>		Doküman No:	PR.08.07
			Rev No:	03
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	07.05.2012
			Yayın Tarihi:	01.10.2009
			Sayfa No:	1/2

**1. AMAÇ**

Pharmamed Medikal'deki validasyon faaliyetlerini tanımlamak ve dokümante etmektir.

**2. KAPSAM**

Bu prosedür, Pharmamed Medikal'deki proses ve tesis doğrulamalarını kapsar.

**3. SORUMLULAR**

- 3.1.** Bir prosesin validasyon kararının verilmesinden ve validasyonların planlanmasından Kalite Güvence Müdürü,
- 3.2.** Protokolün (validasyon yönteminin) belirlenmesi aşamasında;
  - 3.2.1.** Gerekli standartların araştırılmasından ve aşamalardaki sorumluların belirlenmesinden Kalite Güvence Müdürü,
  - 3.2.2.** Gerekli teçhizatın sağlanması ve teknik altyapının kurulmasından Teknik Müdür,
  - 3.2.3.** Gerekli kaynakların sağlanmasından Genel Müdür,
- 3.3.** Tasarım ve kurulum yeterliği aşamasında gerekli verilerin toplanmasından ve onaylanmasından Teknik Müdür,
- 3.4.** Çalışma yeterliği ve performans yeterliği aşamalarında gerekli verilerin toplanmasından ve onaylanmasından Teknik Müdür ile Kalite Güvence Müdürü birlikte sorumludur.

**4. UYGULAMA**

**4.1. Tesis Validasyonu:** Validasyona tabi olan altyapı Temiz Oda'dır.


**4.1.1. Temiz Oda Validasyonu:** Temiz Oda'nın sağlanması gereken koşullar ve uygulanan uygunluk kontrol yöntemleri TL.08.07.01 Temiz Oda Doğrulama Talimatı ile TL.08.07.04 Temiz Oda Biyokontaminasyon Kontrol Talimatı'nda belirtilmiştir. PL.08.07.01 Doğrulama Planı'nda belirtilen sıklıklarda kontroller yapılır.

**4.2. Proses Validasyonu:**

**4.2.1. EtO Sterilizasyon Validasyonu:** Sterilizasyon prosesinin validasyonu "TS EN ISO 11135-1: Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Etilen oksit – Bölüm 1: Tıbbi cihazların sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolü için kurallar" ve "TSE CEN ISO/TS 11135-2: Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Etilen oksit - Bölüm 2: ISO 11135-1'i uygulama kılavuzu" standartlarına uygun olarak yapılır. Deneyler esnasında indikatör kullanılmaktadır; ancak prosesin geçerli kılınması için analizler tarafsız ve yetkin bir kuruluşa yaptırılır.

**4.2.2. Paketleme Validasyonu:** Paketleme prosesinin validasyonu TL.08.07.03 Kapatma Makinesi Proses Validasyonu Talimatı'na göre yapılır.

**4.2.3. Üretim Tekniklerinin Validasyonları:** Üretimde kullanılan proseslerin ve dolayısıyla üretimin geçerli kılınmasının yapıldığı bu aşamada, ürün için belirlenmiş spesifikasyonlar üzerinden, ilgili üretimin/tasarımın/prosesin geçerli kılınma planında saptanan sıklıklarda muayeneler yapılır. Ürünün riski, bilgi ve tecrübe düzeyi, müşteri istekleri göz önünde bulundurularak, rutin uygulama sırasında kullanılacak olan muayene planları (alınacak numune sayısı ve AQL seviyeleri) de geçerli kılma ile birlikte belirlenmiş olur. Bu sıklıklar daha sonra, iade veya çöp miktarı, müşteriden alınan geri beslemeler ya da düzeltici / önleyici / iyileştirici faaliyetler doğrultusunda daha sıkı ya da daha serbest planlara dönüşebilir (Bkz. Muayene Planları Arasında Geçiş Yapma Koşulları). Üretim için personel ya da makine kaynağı kullanılabilirdiğinden, proseslerin geçerli kılınma yöntemi de bu iki kaynağa bağlıdır:

	<b>VALİDASYON PROSEDÜRÜ</b>		Doküman No:	PR.08.07
			Rev No:	03
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	07.05.2012
			Yayın Tarihi:	01.10.2009
			Sayfa No:	2/2

**4.2.3.1. Makineye Dayalı Üretim Tekniklerinin Geçerliliği:** Personel kaynağı kullanılsın veya kullanılsın, makine ile işleme yoluyla girdi üzerinde değişiklik yapıp amaçlanan fonksiyonel ve performans özelliklerini değiştiren üretim teknikleri için, makine/kalıp/hammadde bileşimi gibi özellikler "proses parametreleri" olarak belirlenir ve bu parametrelerin belirli tolerans aralıklarında aynı sonucu verdiğinin gösterilmesi için deneyler yapılır. Deneyler için oluşturulan yöntemler yine kendi içinde bir protokol görevi görür. Makinede gerçekleştirilen prosesin en uygun sonuçları veren parametreleri validasyon sonucunda belli olacağı için prosesin uygulama talimatında (ya da makinenin kullanım talimatında) bu parametreler niteliksel (kullanılması gereken malzeme yapısı vb.) ve niceliksel (sayısal parametreler ve toleransları) olarak belirtilir. Uygulama bu parametreler dışında gerçekleşmediği sürece yeniden validasyon yapılmaz. Dolayısıyla bu proseslerle yapılan üretimlerin çıktılarının kontrolü ve serbest bırakmaları, proses parametrelerinin validasyon sırasında belirlenen aralıklardaki uygunluğuna bağlı olarak yapılır. Makine kaynağının yanında personel de kullanılıyorsa, "Personele Dayalı Üretim Tekniklerinin Geçerliliği" başlığı altında anlatıldığı gibi, eğitim ve eğitimin etkinliğinin kontrolü yoluna gidilir.

**4.2.3.2. Personele Dayalı Üretim Tekniklerinin Geçerliliği:** Bu proseslerde personele verilen eğitimin etkinliği kontrol edilip her personel için "Proses Yetkinliği" verilmesi yoluna gidilir. PR.07.01 Üretim Prosedürü'nde personel eğitimi ve proses yetkinliğinin kazandırılması konusu açıklanmıştır. Bir proses için yetkinliği Üretim Müdürü veya onun yetkilendirdiği kişi tarafından verilen personel, o üretim tekniği için geçerli kılınmış sayılır. Bu tarz üretimlerde de serbest bırakma, ürün muayenesi üzerinden yapılır.


**4.3.** Raf ömrü tayini için hızlı yaşlandırma ve gerçek raf ömrü testleri de doğrulamalar grubuna girer. Bunlar yalnızca ilk üretimde yapıldığı için periyodik uygulamalar değildir. TL.08.07.05 Hızlandırılmış Yaşlandırma Deneyi Uygulama Talimatı'na göre yapılır.

**4.4.** Belli periyotlarla tekrar edilmesi gereken validasyon işlemleri, PL.08.07.01 Doğrulama Planı'na göre gerçekleştirilir, kayıtları tutularak PR.04.02 Kayıtların Kontrolü Prosedürü'ne göre muhafaza edilir.

## 5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- PL.08.07.01 Doğrulama Planı
- TL.08.07.01 Temiz Oda Doğrulama Talimatı
- TL.08.07.03 Kapatma Makinesi Proses Validasyonu Talimatı
- TL.08.07.04 Temiz Oda Biyokontaminasyon Kontrol Talimatı
- TL.08.07.05 Hızlandırılmış Yaşlandırma Deneyi Uygulama Talimatı
- FR.08.07.01 Temiz Oda Partikül Konsantrasyonu Doğrulama Deneyi Formu
- FR.08.07.02 Üretim Proses ve Personel Doğrulama Sertifikası
- FR.08.07.03 Kapatma Makinesi Proses Validasyonu Formu
- FR.08.07.05 Hava Hızı Ölçümü Formu
- FR.08.07.06 Biyokontaminasyon Deney Raporu
- FR.08.07.08 Hızlandırılmış Yaşlandırma Deney Formu
- FR.08.07.09 Gerçek Raf Ömrü Deney Formu
- FR.08.07.10 Window Bag Poşet Kapatma Makinesi Proses Validasyonu Formu
- PL.08.07.02 Temiz Oda Numune Alım Noktaları

## EK 16 – TL.08.07.01 Temiz Oda Doğrulama Talimatı

	<b>TEMİZ ODA DOĞRULAMA TALİMATI</b>		Doküman No:	TL.08.07.01
			Rev No:	02
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	18.07.2011
			Yayın Tarihi:	01.10.2009
			Sayfa No:	1/2

### 1. AMAÇ

Bu talimatın amacı, Temiz Oda'nın, istenilen standartlara uygunluğunun gösterilmesi için bir yöntem belirlemektir.

### 2. KAPSAM

Bu talimat üretim alanı olan Temiz Oda'yı kapsar.

### 3. SORUMLULAR

Bu talimatın uygulanmasından, partikül konsantrasyonu ölçümü konusunda eğitimli personel sorumludur.

### 4. UYGULAMA

Temiz Oda'nın doğrulama deneyleri aşağıdaki ölçümleri içerir:

- Partikül Konsantrasyonu Ölçümü
- Hava Akış Hızı Ölçümü
- Sıcaklık ve Bağıl Nem Ölçümü
- Hava Basınç Farkı Ölçümü

Tüm deneyler ve doğrulamalar TS EN ISO 14644 Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar standardına göre yapılır.

#### 4.1. Temiz Oda'da Sağlanması Gereken Şartlar

<b>ISO Sınıf Sayısı</b>	ISO 7 (Class 10,000)
<b>Sıcaklık</b>	20°C - 27°C
<b>Bağıl Nem</b>	% 50 - % 60
<b>Fark Basınç</b>	> 0,2 mBar

#### 4.2. Partikül Konsantrasyonu Ölçümü

**4.2.1.** Temiz Oda'nın sağlanması gereken ISO sınıflandırma sayısı (N) belirlenmelidir.

**4.2.2.** Tesis durumu belirlenmelidir:

**Yapım** : Temiz Oda boş ve makineler çalıştırılmışken,

**Duraklama** : Temiz Oda'ya sadece malzemeler alınmışken,

**İşletim** : Personelin de içeride bulunduğu, normal işletme durumlarında ayrı ayrı ölçüm yapılmalıdır.

**4.2.3.** Ölçüm esnasında değerlendirmeye alınacak partikül boyutları belirlenmelidir. 2 partikül çapı kullanıldığında, büyük olan partikül çapı değeri, küçük olanın 1,5 katından fazla olmalıdır ( $D_2 \geq 1,5 \times D_1$ ).

**4.2.4.** N ve D değerleri aşağıdaki eşitlikte yerine konularak, istenilen ISO sınıflandırma sayısında izin verilen en yüksek partikül konsantrasyonu ( $C_n$ ) hesaplanmalıdır:

$$C_n = 10^N \times (0,1/D)^{2,08}$$

**4.2.5.** Ölçüm yapılacak A metrekare alana sahip temiz odadan alınacak "numune alma yeri" sayısı ( $N_L$ ) belirlenmelidir:


$$N_L = \sqrt{A}$$

**4.2.6.** Bir tek numune alma yerinden alınan tek bir numunenin en küçük hacmi ( $V_s$ ) belirlenmelidir:

$$V_s = 20/C_{n,m} \times 1000$$

$C_{n,m}$  burada, değerlendirmeye alınmış en büyük partikül boyutunun ilgili sınıftaki konsantrasyon üst sınırını belirtir.

**4.2.7.** Partikül sayıcı, imalatçının talimatlarına ve aletin kalibrasyon sertifikasına uygun olarak kurulur. İncelenen numune, hava akışı içerisinde bir noktaya yerleştirilmelidir. Numune alınan havanın akış

	<b>TEMİZ ODA DOĞRULAMA TALİMATI</b>		Doküman No:	TL.08.07.01
			Rev No:	02
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	18.07.2011
			Yayın Tarihi:	01.10.2009
			Sayfa No:	2/2

yönü kontrol edilemiyor veya tahmin edilemiyor (örn; tek yönlü olmayan hava akışı) ise, incelenecek olan numune, aletin girişi yukarı yönde dik tutularak alınmalıdır.

Her numune yerinden en az Vs kadar hava numune olarak alınır ve sonuç okunur. Her numune yerinden birden fazla kez Vs kadar numune alınabilir. Bu durumda, okunan konsantrasyon değerlerinin ortalaması, o numune yeri için sonuçtur.

**4.2.8.** Partikül sayım sonuçları cihazın hafızasından, cihaza ait yazılım kullanılarak bilgisayara aktarılır. Bu sonuçların çıktısı alınarak Deney Raporu içerisinde kayıt olarak saklanır.

#### 4.3. Hava Akış Hızı Ölçümü

**4.3.1.** Hava akış hızı, anemometre kullanılarak ölçülür. Bunun için her bir HEPA filtre üzerinden 15cm mesafede ve 1dk boyunca ölçüm alınır ve okunan değer FR.08.07.05 Temiz Oda Hava Akış Hızı Ölçüm Formu'na kaydedilir. Ölçüm esnasında çevre türbülansını engellemek için perde ya da kapak gibi yardımcı materyallerden yararlanılabilir.

#### 4.4. Sıcaklık ve Bağıl Nem Ölçümü

**4.4.1.** Sıcaklık ölçümü için termometre, Temiz Oda'da masa çalışma seviyesinde tutularak, doğrulama süresi boyunca ölçüm yapılır. Mevcut durumda datalogger saatte 1 ölçüm almaya ayarlı olduğu için doğrulama kayıtlarına, ilgili tarihin çıktılarını eklenir.

**4.4.2.** Bağıl nem ölçümü için, nem ölçer Temiz Oda'da, göstergenin dengeye ulaşması için yeterli süre tutularak kayıt alınır.

Sıcaklık ve bağıl nem ölçüm sonuçları, datalogger tarafından kaydedilir ve her ayın başında bilgisayara aktarılır. Dataloggerda bir problem olması durumunda ya da manuel kayıt tutulmak istenirse FR.08.07.06 Temiz Oda Sıcaklık – Nem Kayıt Formu kullanılır.

#### 4.5. Fark Basınç Ölçümü

**4.5.1.** Temiz Oda ile dış ortam arasındaki basınç farkı, fark basınç manometresi kullanılarak ölçülür. Bu ölçüm günlük olarak FR.06.02.03 Temiz Oda Fark Basınç Kontrol Formu'na kaydedilir.

**Deney Raporu** aşağıdakileri içerecek şekilde oluşturulur:

- Deneyi yapanın ismi, deneyin yapıldığı tarih,
- Deneyin dayandığı Temiz Oda standardının numarası ve basıldığı yıl,
- Denenen temiz odanın fiziksel konumuna dair açık bir tanımlama (gerekli ise, komşu alanlara atfı da içererek) ve bütün numune alma yerlerinin koordinatları için özel tasarımlar,
- Temiz oda için ISO sınıflandırmasını da içeren belirlenmiş tasarım kriteri, ilgili kullanım durumu (ları) ve değerlendirmeye alınan partikül boyutları,
- Deneyle ilgili tüm özel şartlarla birlikte, kullanılan deney metodunun detayları veya deney metodundan sapmalar ve deney aletinin tanımlanması ve geçerli kalibrasyon sertifikası,
- Bütün numune alma yerlerinin koordinatları için partikül konsantrasyon verisini kapsayan deney sonuçları.

**4.6. Sürekli uygunluk** için aşağıdaki periyotlarda şu deneyler tekrarlanır (ISO 14644-2):

Sınıflandırma	Azami zaman aralığı
≥ ISO Sınıf 5	12 ay
Hava akış hacmi veya hava akış hızı	12 ay
Hava basıncı farkı	12 ay

**4.7.** Ayrıca, aşağıdaki durumlarda **yeniden yeterlilik belirlemesi** yapılır:

**4.7.1.** Bir uygunsuzluk durumunun giderilmesi için yapılan düzeltici faaliyetin tamamlanması,

**4.7.2.** İşletme kullanımının değişmesi gibi, geçerli kullanım spesifikasyonlarında önemli değişiklikler olması,

**4.7.3.** Tesisin işletmesinin etkileyen hava hareketinde önemli bir kesinti,

**4.7.4.** Tesisin işletmesini önemli ölçüde etkileyen özel bakım işlemleri (son filtrelerin değişmesi gibi).

#### 5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

**5.1.** FR.08.07.01 Temiz Oda Partikül Konsantrasyonu Doğrulama Deneyi Formu

**5.2.** FR.08.07.05 Temiz Oda Hava Akış Hızı Ölçüm Formu

## EK 17 – TL.08.07.04 Temiz Oda Biyokontaminasyon Kontrol Talimatı

	<b>TEMİZ ODA BİYOKONTAMİNASYON KONTROL TALİMATI</b>		Doküman No:	TL.08.07.04
			Rev No:	01
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	04.11.2011
			Yayın Tarihi:	11.01.2010
			Sayfa No:	1/2

### 1. AMAÇ

Bu talimatın amacı, Temiz Oda'da yüzeyler ve havanın biyokontaminasyon kontrolü için bir yöntem belirlemektir.

### 2. KAPSAM

Bu talimat Temiz Oda'nın biyokontaminasyon kontrolünü kapsar.

### 3. SORUMLULAR

Bu talimatın uygulanmasından, Kalite Kontrol ve Güvence Müdürü sorumludur.

### 4. UYGULAMA

Bu deney, PL.08.07.01 Validasyon Planı'nda belirtilen periyotlarla uygulanır.

#### 4.1. Kullanılacak Besiyerleri

Temiz Oda'da sıcaklık seviyesine göre, gelişmesi beklenen mikroorganizmalar mezofilik ve aerobik mikroorganizmalardır. Bu nedenle hedef mikroorganizmalar mezofilik – aerobik bakteriler ile küf ve mayalardır. Bakteriler ile küf-mayaların optimum gelişme koşullarının birbirinden farklılığı göz önünde bulundurularak kullanılacak besiyerleri ve bu besiyerlerine bağlı inkübasyon koşulları şu şekilde belirlenmiştir:

- Mezofilik – Aerobik Bakteriler: Tryptone Soy Agar / 35±2°C 48 saat
- Küfler ve Mayalar : Sabouraud Dextrose Agar / 25°C 4-5gün
- Yüzeylerde TMAB : Count – Tact Agar / 35±2°C 48 saat

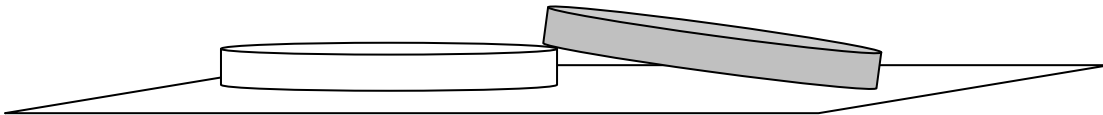
#### 4.2. Hedef Limit Seviyesinin Belirlenmesi

Temiz Oda'nın partikül konsantrasyon ölçüm sonuçları istenilen sınıf standardını sağladığında, zaten mikroorganizma boyutundaki partiküllerin uzaklaştırılıyor olması gereklidir. Olası bir kontaminasyon durumu, dışarıdan personel yolu ile taşınan veya içeride yine personel kaynaklı olarak ortama salınan partiküllerin oluşturduğu toplam canlı partikül seviyesinin saptanabilmesi amacıyla ilk deney yapılır. Deney Metodu'nda anlatıldığı gibi sonuçlar kaydedilir ve sonuca bakılarak bir hedef limit belirlenir.


#### 4.3. Deney Metodu

**4.3.1. Yüzey Biyokontaminasyonu Kontrolü:** En az 6 noktadan numune almak koşulu ile, Count – Tact Agar besiyerleri, 10 saniye süreyle numune alınmak istenen yüzeye temas ettirilir. Daha sonra kapatılarak 35°C'de 48 saat inkübasyona bırakılır. 48 saat sonunda kontrol edilir ve sayılan koloni sonucu, petri alanı olan 25cm<sup>2</sup>'de ifade edilir. İstenilen birime göre hesaplama yapılarak sonuç kaydedilir.

**4.3.2. Hava Biyokontaminasyonu Kontrolü:** En az 6 noktadan numune almak koşulu ile, açık petri yöntemi kullanılarak numune alınır. Mezofilik aerobik bakteri sayımı için TSA (Tryptone Soy Agar), küf – maya sayımı için SDA (Sabouraud Dextrose Agar) kullanılır. Petriler belirtilen numune alım noktalarına konular, kapakları açılıp iç yüzeyleri aşağıya bakacak şekilde petrinin kenarına dayanır. Besiyeri yüzeyinin mümkün olduğu kadar açıkta kalmasına özen gösterilir (Şekil-1). 1 saat sonra kapatılıp toplanan petrilerden PCA'lar 35°C'de 48 saat, DRBC'ler 25°C'de 4-5gün inkübasyona bırakılır. Sayılan koloni sonuçları, petri alanı olan 55cm<sup>2</sup>'de ve numune alım süresi olan 1 saat bazında ifade edilir.



Şekil – 1: Açık Petri yönteminde numune alma

	<b>TEMİZ ODA BİYOKONTAMİNASYON KONTROL TALİMATI</b>		Doküman No:	TL.08.07.04
			Rev No:	01
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	04.11.2011
			Yayın Tarihi:	11.01.2010
			Sayfa No:	2/2

#### 4.4. Sonuçların Değerlendirilmesi


- 4.4.1.** Deneyde uygulanan tüm işlemler, deney koşullarına ait bilgiler, numune alma noktaları ve sonuçlar, FR.08.07.06 Biyokontaminasyon Deney Raporu'na kaydedilir. Elde edilen sonuçlar FR.08.07.01 Temiz Oda Partikül Konsantrasyonu Doğrulama Deneyi Formu'na kaydedilmiş olan diğer sonuçlarla birlikte yorumlanarak rapora yazılır.
- 4.4.2.** Sonuçlar belirlenmiş hedef limitlerin üzerinde ise ya da toplam partikül sayım sonuçları ile açıklanamayacak bir uyumsuzluk içinde ise kaynakları araştırılır ve düzeltici faaliyet başlatılır.

#### 5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- 5.1.** PL.08.07.01 Validasyon Planı
- 5.2.** FR.08.07.01 Temiz Oda Partikül Konsantrasyonu Doğrulama Deneyi Formu
- 5.3.** FR.08.07.06 Biyokontaminasyon Deney Raporu



## EK 18 – PR.07.06 Belirleme ve İzlenebilirlik Prosedürü

	<b>BELİRLEME VE İZLENEBİLİRLİK PROSEDÜRÜ</b>	Doküman No:	PR.07.06
		Rev No:	06
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	02.05.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	1/2

### 1. AMAÇ

Bu prosedür, Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.de üretim ve hizmet kademelerindeki tüm ürün ve hizmetlerin tanımlanma ve izlenebilme yöntemini belirler.

### 2. KAPSAM

Bu prosedür Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti. kontrolündeki tüm ürün ve hizmetlere uygulanır.

### 3. SORUMLULUK,

- 3.1. Bu prosedürün yürütülmesinden ve ürün belirleme ve izlenebilirlik işlemlerinin şirket içindeki her bölümde eksiksiz uygulandığının kontrolünden Kalite Yönetim Temsilcisi sorumludur.
- 3.2. Birim sorumluları, ilgili oldukları süreçlerin izlenmesini ve her ürüne ait gerekli özelliklerin kayıtlarının tutulmasını sağlamaktan sorumludur.

### 4. TANIMLAR

**Ürün Tanımlama, Belirleme:** Bir ürünü diğer ürünlerden (değişik zaman ve yerlerde imal edilen ürünler dahil) ayırt edecek şekilde işaretlemektir.

**Ürün İzlenebilirliği:** Bir ürünün tarihçesine (kullanılan girdiler dahil) ilişkin kayıtları verir. İzlenebilirlik, ürün son muayene ve testlerden geçip müşteriye ulaştıktan sonra bir problem çıkarsa, ürünün izini sürmeyi ve gereken bilgilere ulaşmayı sağlar.

### 5. UYGULAMA

#### 5.1. Belirleme – İşaretleme

##### 5.1.1. Ürüne Ait İşaretleme:

- 5.1.1.1. Steril ürünlerin parti numarasının başında "S" harfi; non-steril ürünlerin parti numarasının başında ise "N" harfi bulunur.


##### 5.1.2. Üretim Alanına Ait İşaretleme:

- 5.1.2.1. Üretim alanı, PL.06.03.01 Temiz Oda Krokisi ve Kapı Numaraları krokisinde belirtilmiştir.
- 5.1.2.2. Üretim alanında uygun olmayan, üretim sırasında ayrılan hammaddeler, üzerlerinde "FİRE" ve "UYGUN OLMAYAN ÜRÜN" yazan etiketlerin yapıştırıldığı kaplara konularak ayrılır.

##### 5.1.3. Depo Alanına Ait İşaretleme:

- 5.1.3.1. Depoda hammadde kabul alanı zemini MAVİ şerit ile çizilerek belirlenmiştir.
- 5.1.3.2. Sterilizasyona girecek ürün paletlerinin yerleştirileceği alan zemini KIRMIZI şerit ile belirlenmiştir. Ayrıca bu paletlerin üzerine, Endüstriyel Tip sterilizasyona girecekse boş; Serbest Salımlı sterilizasyona girecekse "AXIS-Giriş Tarihi" yazan KIRMIZI kağıt yapıştırılır.
- 5.1.3.3. Sterilizasyondan çıkan ve karantina süresinde bulunan ürünlerin bulunacağı raflar SARI şerit ile belirlenmiştir. Karantina süresi yalnızca Endüstriyel Tip sterilizasyon için geçerlidir. Bu paletlerin üzerine, sterilizasyona tabi tutulduğu çevrim numarası yazan SARI kağıt yapıştırılır.
- 5.1.3.4. Endüstriyel tip sterilizasyondan sonra karantina süresi dolan ve serbest bırakılmış ürün paletleri "Sevkiyata Hazır Ürünler" bölümünde bekletilir. Bu bölümün zemini YEŞİL renkli şerit ile belirlenmiştir ve paletler üzerine YEŞİL kağıt yapıştırılır.
- 5.1.3.5. Reddedilen hammadde ve Uygun Olmayan Ürünler (PR.08.03 Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü Prosedürü) SİYAH şerit ile işaretlenen raflara yerleştirilir. Uygun Olmayan Ürünlerden yeniden işlenecek olanların üzerine A4 kağıda "YENİDEN İŞLENECEK" yazılarak işaretleme yapılır.

Depoya ait alan ve raf işaretleme PL.07.05.01 Depo Planı'nda belirtilmiştir.

	<b>BELİRLEME VE İZLENEBİLİRLİK PROSEDÜRÜ</b>	Doküman No:	PR.07.06
		Rev No:	06
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	02.05.2013
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	2/2


## 5.2. İzlenebilirlik:

- Yapılacak her parti (batch) üretime bir batch no verilir (PR.07.01 Üretim Prosedürü). Her parti için geriye dönük olarak aşağıdaki bilgilere ulaşılabilir:
  - Sipariş numarası: Müşterilerden alınan siparişlerin izlenebilmesi için FR.07.02.01 Satış Siparişleri Formu'na bir sipariş numarası kaydedilir. Aynı kayıta bu sipariş üzerine hangi parti numaralı üretimlerin yapıldığı görülebilir. Aynı zamanda bu numara ile de sipariş veren ve sevkiyatın yapıldığı firma ile sipariş koşulları, sevkiyat tarihi gibi bilgilere ulaşılabilir (PR.07.02 Satış Prosedürü).
  - Üretim koşulları: Üretim ortamının sıcaklık ve bağıl nemi saat başı datalogger tarafından; dış ortamla basınç farkı da günde 1 kere fark basınç manometresindeki gösterge okunarak Depo Sorumlusu tarafından kayıt altına alınır.
- FR.07.01.02 İş Emri Formu: Bu kayıtlarla bir parti üretimi diğerlerinden ayıran parti numarası, hangi lot numaralı ve kodlu malzemeden ne kadar kullanıldığı, üretimin ne zaman başlayıp ne zaman bittiği bilgileri bulunur.
- FR.07.01.03 Proses Kontrol Formu: Bu kayıtlarla yine bir parti üretimin başlangıç bitiş zamanı, kontrol sıklığı ve o üretimde çalışan personel bilgilerine ulaşılır.
- FR.08.01.08 Kontrol Sertifikası Formu: Bu kayıt ilgili ürünün hangi kriterler göz önünde bulundurulduğunu ne kadar numune alınarak kontrol edildiği bilgisini taşır. Non-steril sevk edilecek ürünler için bu kayıt serbest bırakma onayıdır.
- Sterilizasyon Kayıtları:
  - FR.08.08.01 Etilen Oksit Sterilizasyon Kayıt Formu: Bu kayıt, Serbest Salımlı Etilen Oksit Sterilizasyonu prosesi ile sterilize edilip, steril olarak sevk edilecek ürünlerin serbest bırakma onayı olarak kabul edilir. Hangi partinin ne zaman ve hangi koşullar altında sterilizasyona tabi tutulduğunun izlenmesi için bu kayda başvurulur.
  - FR.08.08.02 Sterilizasyon Emri Formu: Bu kayıt, Endüstriyel Tip Etilen Oksit Sterilizatörü ile sterilizasyona tabi tutulan ve steril olarak sevk edilecek ürünler için tutulur. Bir sterilizasyon çevrimine belirleyici bir çevrim numarası verilir ve hangi partilerden ne kadar sterilize edileceğine dair bilgiyi içerir. Sterilizasyon emri olarak kabul edilen bu bilgi Sterilizasyon Sorumlusu'na teslim edilir. Çevrim sonrasında, Teknik Müdür tarafından doldurulan FR.08.08.03 Sterilizasyon Prosesi Fiziksel Performans Araştırması Formu "Uygun" olarak onaylanmış ise, Sterilizasyon Emri Formu da karantina süresi sonunda Kalite Güvence Müdürü tarafından onaylanır ve teslim onayı partinin serbest bırakma onayı kabul edilir.
- 5.3. PR.04.01 Dokümanların Kontrolü Prosedürü'nde anlatıldığı gibi her dokümana bir kod verilir ve doküman değişiklikleri, yayınları, iptalleri ve dağıtımları bu kodlara göre izlenir.
- 5.4. PR.06.02 Teknik Bakım ve Onarım Prosedürü'nde anlatıldığı gibi her makineye / cihaza bir numara verilir ve bakım ve tamiratları bu numaraya göre izlenir.
- 5.5. PR.07.03 Kalibrasyon Prosedürü'nde anlatıldığı gibi her ölçme aletine bir numara verilir ve kalibrasyonları bu numaraya göre izlenir.
- 5.6. PR.08.05 Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü'ne göre her DÖF'e bir numara verilir ve gelişimi ve ilerlemesi bu numaraya göre izlenir.

## 6. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- 6.1. PR.07.01 Üretim Prosedürü
- 6.2. PR.08.08 Sterilizasyon Prosedürü
- 6.3. PR.07.02 Satış Prosedürü
- 6.4. PR.08.03 Uygun Olmayan Ürün Prosedürü
- 6.5. PL.07.05.01 Depo Planı
- 6.6. PR.04.01 Dokümanların Kontrolü Prosedürü
- 6.7. PR.06.02 Teknik Bakım ve Onarım Prosedürü
- 6.8. PR.07.03 Kalibrasyon Prosedürü
- 6.9. PR.08.05 Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü

## EK 19 – PR.07.05 Mal Kabul Depolama ve Sevkiyat Prosedürü

	<b>MAL KABUL – DEPOLAMA VE SEVKİYAT PROSEDÜRÜ</b>		Doküman No:	PR.07.05
			Rev No:	03
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	05.10.2012
			Yayın Tarihi:	01.10.2009
			Sayfa No:	1/2

### 1. AMAÇ

Bu prosedür, temin edilen hammadde ve yardımcı malzemelerin depoya gelişinden başlayarak, bitmiş ürünün müşteriye teslimine kadar olan süreç içerisinde taşınması, depolanması, ambalajlanması, korunması ve sevkiyat faaliyetleri sırasında, bu malzeme ve ürünlerin birbirine karışması, bozulması ve hasar görmesini önlemek amacıyla uygulanacak kural ve yöntemleri belirler.

### 2. KAPSAM

Bu prosedür, depoya giren ve çıkan tüm hammadde ve bitmiş ürünleri kapsar.

### 3. SORUMLULUK

- 3.1.** Malzemelerin depoya indirilmesi, teslim alınması, korunması ve işletmeye teslim edilecek veya müşteriye gönderilecek ürünlerin uygun şartlarda taşınmasından; müşteriye gönderilecek ürünlerin, sevkiyat planına göre, güvenilir uygun araçlarla ve beraberinde gönderilmesi gereken belgelerle birlikte sevk edilmesinden Depolama ve Sevkiyat Sorumlusuna bağlı olarak Depo Görevlisi sorumludur.
- 3.2.** İlgili bölüm sorumluları, bölümlerinde hareket gösteren malzeme, yarı ürün ve ürünlerin uygun koşullarda taşıma, korunma ve kullanılmasından sorumludurlar.

### 4. UYGULAMA

- 4.1.** Depoya giriş ve çıkışı yapılan tüm malzemeler günlük olarak muhasebeye bildirilir ve Logo programından muhasebesel işlemleri yapılır.
- 4.2.** Bu prosedürde anlatılan işlem basamaklarından;
- 4.2.1.** Depoya malzeme girişi,  
**4.2.2.** Depoya üretimden gelen non-steril ürün girişi  
**4.2.3.** Depoya sterilizasyondan gelen steril ürün girişi ve  
**4.2.4.** Depodan sevk edilecek ürün çıkışı  
 Basamaklarında yapılması gereken tüm kalite kontroller, PR.08.01 Kalite Kontrol Prosedürü'nde açıklanmıştır.

#### 4.3. DEPOYA GİRİŞ

##### 4.3.1. Hammadde Girişi:


- 4.3.1.1.** Depoya gelen yarı mamul ürünler (plastik hammaddeler, ürüne göre çeşitli yardımcı malzemeler, ambalaj materyalleri, etiketler, karton kutular vb.) Depo Görevlisi tarafından depoda teslim alınırken kimlik kontrolünden geçirilerek, siparişe ve irsaliyesine uygunluğu tespit edilir. Depoya gelen materyal Kalite Kontrol Onayı'nın ardından Depo Yerleşim Planı'na uygun olarak temiz ve düzenli bir şekilde, depoda kendileri için belirlenen yerlere yerleştirilir.
- 4.3.1.2.** Üretimden artan malzemeler, üretim operatörleri tarafından Depo Görevlisi'ne geri teslim edilir ve bu malzemeler Depo Görevlisi tarafından üretime verilmeden önce depoda hangi yerde ise o yere aynı partiler içine konur.

##### 4.3.2. Üretimden Gelen Ürün Girişi:

- 4.3.2.1.** Üretimi tamamlanmış ve kalite kontrol onayını almış nihai ürünlerin depoya girişleri yine Depo Görevlisi tarafından yapılır (TL.06.03.03 Materyallerin Temiz Oda İçerisine Alınma Kuralları).
- 4.3.2.2.** Depo Görevlisi tarafından, üretimden gelen çift poşetli ürünlerin paketleme ve etiketleme işlemleri yapılır (TL.07.01.04 Kutu ve Kolileme Talimatı, TL.07.01.02 Etiketleme Talimatı)
- 4.3.2.3.** Üretimden gelen ürünler steril olmadığı için karantina etiketi ile işaretlenip, üzerine karantina nedeni yazılıp deponun "Non-Steril Ürün" kısmına yerleştirilir (PL.07.05.01 Depo Yerleşim Planı).

##### 4.3.3. Sterilizasyondan Gelen Ürünün Girişi:

- 4.3.3.1.** Sterilizasyon için daha önce çıkışı yapılmış ürünün, karantina etiketi çıkartılır ve depo yerleşimindeki "Satışa Hazır Bitmiş Ürün" kısmına konur. (PL.07.05.01 Depo Yerleşim Planı).

	<b>MAL KABUL – DEPOLAMA VE SEVKİYAT PROSEDÜRÜ</b>		Doküman No:	PR.07.05
			Rev No:	03
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	05.10.2012
			Yayın Tarihi:	01.10.2009
			Sayfa No:	2/2

#### 4.4. DEPODAN ÇIKIŞ

##### 4.4.1. Malzeme Çıkışı:

**4.4.1.1.** Depodan malzeme talebinde bulunma durumu olduğunda, talepte bulunacak ilgili bölüm sorumlusu, FR.07.05.03 Depodan Malzeme İsteme Formu düzenleyerek malzemeleri teslim almaktan sorumludur. Depo Görevlisi FR.07.05.03 Depodan Malzeme İsteme Formu'nun ilgili bölümlerini imzalayarak ve imzalatarak malzemeyi teslim eder.

**4.4.1.2.** Üretim için gerekli malzemeler, Üretim Müdürü tarafından FR.07.01.02 İş Emri Formu kullanılarak istenir. Depo Görevlisi malzemeleri, iş emrinde belirlenmiş serilerden vermekle sorumludur.

**4.4.1.3.** Malzeme çıkışı üretim için Temiz Oda'ya yapılıyorsa, malzeme verilme işlemi sırasında Depo Görevlisi, TL.06.03.03 Materyallerin Temiz Oda İçerisine Alınma Kuralları'na göre hareket eder.

##### 4.4.2. Sterilizasyona Giden Ürün Çıkışı:

**4.4.2.1.** Sterilizasyona gidecek bitmiş steril olmayan ürünlerin çıkışı yapılırken karantina etiketi ile işaretlenmiş olmasına dikkat edilir.

##### 4.4.3. Sevk Edilecek Ürün Çıkışı:

**4.4.3.1.** Bitmiş steril ürünlerin çıkış işlemi, kalite kontrolden serbest bırakma onayı aldıktan sonra uygun paketleme ve taşıma koşullarında yapılır.

**4.5. Depo Sayımı :** Depo Sorumlusu ve Depo Görevlisi tarafından 3 ayda 1 defa sayım gerçekleştirilir ve FR.07.05.04 Stok Sayım Raporu doldurulur. Sayımlara ya da stok seviyesindeki değişimlere göre, minimum stok seviyesine erişen malzemeler için Depo Sorumlusu tarafından satın alma talebi yapılır (FR.07.04.01 Satın Alma Talep Formu) ve Satınalma Sorumlusu'na ulaştırılır.


**4.6. Depo Temizliği:** Deponun zemini ayda 1 defa Depo Görevlisi tarafından süpürülüp ıslak paspasla silinir. Yapılan temizlik FR.07.05.06 Depo Temizlik Kayıt Formu'na kaydedilir.

**4.7. Depo Sıcaklığı:** Depo sıcaklığı günde 1 defa ölçülerek FR.07.05.05 Depo Sıcaklık Kayıt Formu'na kaydedilir. Depo sıcaklığı üst limiti 50 dercedir. Bulduğumuz iklim koşullarında gölgede ölçülebilen sıcaklık değeri belirlenen üst limiti aşmayacağı öngörüldüğünden, limit aşımı eylem planı belirlenmemiştir.

#### 5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- 5.1. PL.07.05.01 Depo Yerleşim Planı
- 5.2. FR.07.05.03 Depodan Malzeme İsteme Formu
- 5.3. FR.07.05.04 Stok Sayım Raporu
- 5.4. FR.07.05.05 Depo Sıcaklık Kayıt Formu
- 5.5. FR.07.05.06 Depo Temizlik Kayıt Formu

## EK 20 – PR.07.03 Kalibrasyon Prosedürü

	<b>KALİBRASYON PROSEDÜRÜ</b>		Doküman No:	PR.07.03
			Rev No:	03
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	10.12.2012
			Yayın Tarihi:	01.10.2009
			Sayfa No:	1/2

### 1. AMAÇ

Bu prosedür, Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.de muayene, ölçme ve deney cihazlarının doğruluğunu kanıtlamak için yapılan kalibrasyon işlemlerinin yöntemini belirler.

### 2. KAPSAM

Bu prosedür ürün veya prosesin uygunluğuna karar verme amacıyla kullanılan tüm muayene ölçme ve deney cihazları için uygulanır.

### 3. SORUMLULUK

Prosedürün uygulanmasından Teknik Müdür sorumludur.

### 4. UYGULAMA

#### 4.1. Kalibrasyonların Planlanması

- 4.1.1.** Teknik Müdür kalibrasyon gerektiren bütün muayene, ölçme ve deney cihazlarını belirler, numaralandırır ve PL.07.03.01 Kalibrasyon Planı'na kaydedilmesini sağlar.
- 4.1.2.** Teknik Müdür her bir cihaz için FR.07.03.01 Kalibrasyon Kartını tutar. Kalibrasyon işlemleri tarih sırasına göre kaydedilir. Cihazın kalibrasyon kartında cihazla ilgili bilgiler ve cihazın işletmede kullanılacak kod numarası belirtilir. Ölçüm cihazları kod numaraları, KAL – 001, KAL – 002... şeklinde verilir.
- 4.1.3.** Kalibrasyon işlemleri, izlenebilirliği olan yetkili kuruluşlara yaptırılır ve bu işleme ilişkin kayıtlar tutulur (Dış Kaynaklı Kayıtlar).
- 4.1.4.** Teknik Müdür, kalibrasyon periyodu dolan cihazlarla birlikte aşağıda belirtilen muayene, ölçme ve deney cihazlarının da kalibrasyonunun yapılmasını sağlar.
  - 4.1.4.1.** Yeni satın alınan veya kullanıma yeni verilen cihazlar,
  - 4.1.4.2.** Yenilenmiş, onarılmış, düzeltilmiş cihazlar,
  - 4.1.4.3.** Kalibrasyonundan şüphe edilen cihazlar,
  - 4.1.4.4.** Kullanım esnasında, bozulan, düşen, darbe gören cihazlar,
- 4.1.5.** Kalibrasyonu gerçekleştiren kuruluş, ilgili kalibrasyon yöntemi konusunda akredite olmuş olmalıdır.


#### 4.2. Ölçüm Cihazı Sapma Tolerans Değerlerinin Belirlenmesi

- 4.2.1.** Kalibrasyondan gelen cihazlardaki sapma değerlerinin kabul edilebilir değerler içinde olup olmadığının anlaşılabilmesi için kalibrasyon sertifikalarındaki belirli aralıklarda sapmalar o cihaz için kendi belirlemiş olduğumuz üretim tolerans değerleriyle karşılaştırılır. Bu karşılaştırma yapılırken kullanacağımız yöntem şöyledir;  

$$\text{Sapma} = [(\text{Hata}) + (\text{Belirsizlik})] \text{tir.}$$
 Sapma < Tolerans olmalıdır. Sonuç uygun olduğu takdirde sapma değerleri ölçümler sırasında dikkate alınmayacaktır. Uygun değilse durum Üst Yönetim'e bir yazı ile bildirilip cihazın değiştirilmesi talep edilir ve cihaz değiştirilene kadar ölçümlerde sapma miktarı hesaba katılır. Bu aşamada gerekli uyarı ve eğitimler Teknik Müdür tarafından sağlanır.  
 Kalibrasyonu yapılan cihazlar ile ilgili belirlediğimiz "Ölçüm Sapma Tolerans Tablosu" (Tablo-1) bu dokümanın sonundadır.

#### 4.3. Diğer

- 4.3.1.** Kalibrasyondan dönen cihazların kalibrasyon sertifikaları Teknik Müdür tarafından gözden geçirilir ve sapma değerlerinin kabul edilebilir toleranslar içinde olup olmadığı FR.07.03.01 Kalibrasyon Kartı'ndaki açıklama bölümüne kaydedilir. Burada, sapma değerlerinin ölçümler sırasında dikkate alınıp alınmayacağı da Teknik Müdür tarafından belirtilerek onaylanır.
- 4.3.2.** Kalibrasyon geçerliliği devam eden bir cihazda hata tespit edilmesi halinde bir önceki kalibrasyon tarihinden başlayarak o cihazla kontrol edilmiş ürünlerden:
  - 4.3.2.1.** Tesiste bulunanlar kontrol edilir. Toleransları aşan hata tespit edilirse, Uygun Olmayan Ürün Prosedürü'ne (PR.08.03) göre işlem yapılır. Toleransları aşmayan hata durumunda malzeme serbest bırakılır.
  - 4.3.2.2.** Müşteriye sevk edilmiş olanlar için, müşteriye gerekli bilgiler verilir. Kontrollerin sonucuna göre karşılıklı kararlar alınır.

	<b>KALİBRASYON PROSEDÜRÜ</b>		Doküman No:	PR.07.03
			Rev No:	03
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	10.12.2012
			Yayın Tarihi:	01.10.2009
			Sayfa No:	2/2

**4.3.3.** Tüm çalışanlar kalibrasyona tabi cihazları zarar görmesini engelleyecek şekilde kullanmak ve kalibrasyon tarihinden en az bir ay önce Teknik Müdür'e kalibrasyon tarihine ilişkin hatırlatma yapmakla sorumludur.

**4.3.4.** Kalibrasyon işlemleri ile ilgili kayıtlar Kayıtlarının Kontrolü Prosedürü'ne göre saklanır.


***TABLO-1: Ölçüm Sapma Tolerans Tablosu***

<b><u>CİHAZIN TİPİ</u></b>	<b><u>ÖLÇÜM ARALIĞI</u></b>	<b><u>TOLERANS DEĞERİ</u></b>
Partikül Sayım Cihazı	0-%50 Sayma Etkinliği	±%20
	50-%100 Sayma Etkinliği	±%10
Sayıcı Terazi	0-15 kg	±0,05 kg
	15-30 kg	±0,1 kg
Kumpas	0-10 mm	±0,2 mm
	10-200 mm	±0,5 mm
Sıcaklık ve Nem Datalogger	0-20°C	±2°C
	20-60°C	±3°C
	0-%50 RH	±%12 RH
	50-%100 RH	±%15 RH
Fark Basınç Manometresi	0-150 mBar	±2 mBar
	150-345 mBar	±3 mBar
Sayıcı Terazi	0-1,5 kg	±2 GR
	1,5 kg-3 kg	±4 GR
Analog Göstergeli Basınç Ölçer	0-4 bar	±0,4 bar
	4-10 bar	±0,5 bar
Sayısal Göstergeli Basınç Ölçer	0-300 mBar	±2 mBar
	300-600 mBar	±4 mBar
	600-1000 mBar	±10 mBar
Dijital Kantar	0-40 kg	±0,3 kg
	40-100 kg	±0,5 kg
	100-300 kg	±1,2 kg
Göstergeli Sıcaklık Ölçer	0-50°C	±1°C
	50-100°C	±1,5°C
Manometre	0-150 Bar	±20 Bar
	150-315 Bar	±25 Bar
Direnç Termometresi	0-50°C	±1,5°C
	50-100°C	±2°C

## 5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- 5.1. PR.08.03 Uygun Olmayan Ürün Prosedürü
- 5.2. PL.07.03.01 Kalibrasyon Planı
- 5.3. FR.07.03.01 Kalibrasyon Kartı

## EK 21 – PR.08.02 İç Denetim Prosedürü

	<b>İÇ DENETİM PROSEDÜRÜ</b>	Doküman No:	PR.08.02
		Rev No:	02
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	30.07.2012
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	1/2

### 1. AMAÇ

Bu prosedürün amacı, Kalite Güvence Sisteminin iç denetimi için tutarlı bir metot oluşturmaktır. İç tetkikler;

- 1.1. Yürütülen tüm kalite aktivitelerinin planlanan düzenlemelere uygunluğunu,
- 1.2. Kalite sisteminin verimli çalıştığını,
- 1.3. Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin yürütüldüğünü ve etkinliğinin sağlandığını teyit etmek amacıyla gerçekleştirilir.

### 2. KAPSAM

Bu prosedür, Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.'nin tüm birimlerinde gerçekleştirilen tüm iç denetim faaliyetlerine uygulanır.

### 3. SORUMLULUK

Bu prosedüre göre denetim planının yapılması ve güncellenmesinden, planın dağıtımından ve denetim organizasyonunun takibinden Kalite Yönetim Temsilcisi sorumludur.

Denetlenen Bölüm Sorumlusu, denetimin sağlıklı yürütülmesi için, gerekli destek hizmetlerini vermekle ve başlatılan düzeltici faaliyetleri yürütmekle sorumludur.


### 4. UYGULAMA

#### 4.1. Planlama

- 4.1.1. ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi ve ISO 13485 Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sistemi iç denetimleri, 12 ayda 1 defa yapılacak şekilde planlanır. Planda denetlenecek bölümler ve ay olarak denetleme tarihleri yer alır (PL.08.02.01 İç Denetim Planı).
- 4.1.2. İç denetçi atamasında aşağıda belirtilen şartlar aranır:
  - 4.1.2.1. İlgili sistem eğitimini almış olmak,
  - 4.1.2.2. Denetlenen birimden bağımsız olmak,
  - 4.1.2.3. İç denetçi sertifikası almış olmak,
- 4.1.3. Denetim döneminde en az 1 hafta önceden, KYT tarafından tüm birimler mail yolu ile bilgilendirilir. Daha sonra iş yoğunluğu ve çalışma programına bağlı olarak denetçi – denetlenen birim arasında denetim tarihleri belirlenir. Bir birimin denetimi zaman yetersizliğine veya denetlenen standart maddesine bağlı olarak farklı günlerde gerçekleştirilebilir.
- 4.1.4. Gereken eğitimleri almış iç denetçi sayısının yeterli olması durumunda denetim ekipleri oluşturulur ve ekipler en az 2 – 5 kişi olmalıdır.
  - 4.1.4.1. Denetim ekibi oluşturacak kişi sayısının yeterli olması durumunda baş denetçi, ekibinin denetim faaliyetinin organizasyonundan sorumludur. İç denetçi ve ilgili yönetim sistemi eğitimleri olan kişiler de ekipte ikinci denetçi olarak görev alırlar iç denetim yapmak için yeterli eğitimi olmayan ancak görev almak konusunda gönüllü olan tüm personel denetim planında gözlemci olarak ekiplere katılabilir. Gönüllü olanlar denetim planına göre ekiplerde görev alacak denetçilere duyurulmadan önce işletme genelinde bir yazıyla Kalite Yönetim Temsilcisine başvurmaları için davet edilir. Bu kişilerin ileride iç denetçi olması için gerekli eğitim ihtiyaçları belirlenir ve karşılanır. Gözlemci denetçilerin denetim raporunda imza yetkisi yoktur.

#### 4.2. Uygulama

- 4.2.1. Departmanların denetlenmesi sırasında denetçilerin sorumlu oldukları faaliyetleri denetlemeleri esastır.
- 4.2.2. Yıllık denetim planı haricinde Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından denetlemeler yapılabilir. Bu denetlemeler için iç denetimlerde kullanılan yöntem uygulanır ve uygunsuzluklar için de DÖF Prosedürü işletilir. Kayıtları Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından saklanır.
- 4.2.3. Denetçi, denetim soru listelerini hazırlamak ve denetim planlaması yapabilmek amacıyla Kalite El Kitabı, Prosedürler, İş Talimatları, spesifikasyonlar ve geçmiş denetimlerin sonuçlarını, ürün güvenliği ile ilgili standartları vb. dokümanları kullanır. Denetime gitmeden önce bu soruları FR.08.02.02 İç Denetim Soru Formu'na kaydeder. Denetim sırasındaki bulguları, bu formun açıklama bölümüne kaydeder ve bu verileri iç denetim raporunu hazırlamak için kullanır.
- 4.2.4. İç denetim bulguları ve varsa denetim sonunda açılacak olan Düzeltici/Önleyici faaliyetlerin bulunduğu iç denetim raporu, FR.08.02.01 İç Denetim Rapor Formu kullanılarak oluşturulur.
- 4.2.5. Tespit edilen uygunsuzluklar için DÖF Prosedürü işletilir.

	<b>İÇ DENETİM PROSEDÜRÜ</b>	Doküman No:	PR.08.02
		Rev No:	02
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	30.07.2012
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	2/2

**4.2.6.** Denetçi bir denetim raporu hazırlar ve denetleme sonunda ilgili departman ile kapanış toplantısı yaparak denetim bulgularını paylaşır, açılmış DÖF varsa karşılıklı mutabakata varılarak onaylar alınır ve İç Denetim Raporu 2 nüsha olarak hazırlanıp imzalandıktan sonra bir nüshası ilgili departmana, diğeri Kalite Yönetim Temsilcisi'ne verilir.

**4.2.7.** Tüm soru listeleri ve iç denetim raporlarının elektronik formatı Kalite Yönetim Temsilcisi'ne bilgisayar ortamında ulaştırılır ve bu dosyalar istenildiği takdirde KYT tarafından yayınlanarak herkesin tüm rapor ve sorulara ulaşabilmesi sağlanır.

## 5. İLGİLİ DOKÜMANLAR


**5.1.** FR.08.02.01 İç Denetim Rapor Formu

**5.2.** FR.08.02.02 İç Denetim Soru Formu

**5.3.** PL.08.02.01 İç Denetim Planı



## EK 22 – PR.08.03 Uygun Olmayan Ürün Prosedürü

	<b>UYGUN OLMAYAN ÜRÜNÜN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ</b>		Doküman No:	PR.08.03
			Rev No:	03
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	01.10.2012
			Yayın Tarihi:	01.10.2009
			Sayfa No:	1/2

### 1. AMAÇ

Bu prosedürün amacı, belirlenen kalite sistemi şartlarına uygun olmayan ürünlerin belirlenmesi, ayrılması, incelenmesi ve yapılacak işlem hakkında karar alınmasıdır.

### 2. KAPSAM

Bu prosedür, Pharmamed Medikal tarafından üretilen ve satışa sunulan son ürünlere uygulanır.

### 3. TANIMLAR

**Uygun Olmayan Ürün :** Amaçlanan fonksiyonel, performans ve/veya güvenlik gereksinimlerini karşılayamayacak herhangi bir uygunsuzluk teşkil eden üründür. Bu uygunsuzluk satış öncesi ürün muayeneleri sonucunda veya satış sonrası müşteri şikayetleriyle ortaya çıkabilir; ya da her iki aşamada da işletme tarafından fark edilebilir.

### 4. SORUMLULUK

- 4.1. Ürün muayeneleri sonucunda uygun olmayan ürünün işaretleme işleminden üretim sahasında Üretim Şefi, depoda Depo Görevlisi,
- 4.2. Müşteri şikayetleri sonucu iade alınan uygun olmayan ürünlerin depodaki uygun yere yerleşiminden ve işaretleme işleminden Depo Görevlisi,
- 4.3. Uygun olmayan ürünün yeniden işlenebilirliğinin değerlendirilmesinden ve yeniden işleme yönteminin belirlenmesinden Üretim Müdürü,
- 4.4. Yeniden işlenmesi mümkün olmayan ürünlerin imhasından Lojistik Sorumlusu sorumludur.


### 5. UYGULAMA

**5.1. Satış Öncesi Saptanan Uygun Olmayan Ürünlerin Kontrolü:** Satış öncesi bir ürünün uygunsuzluğu ürün muayenesi sırasında saptanabilir. Ürün muayenesi işlemleri de PR.08.01 Kalite Kontrol ve Güvence Prosedürü'ne göre yapılır. Bu prosedürde belirtilen kurallara uygunluk teşkil etmeyen ürünler Kalite Birimi tarafından reddedildiğinde bunlar "Uygun Olmayan Ürün" olmuş olurlar. Böyle bir ürün partisinin Kalite tarafından serbest bırakma onayı verilmeyeceği için üretim de Üretim Müdürü tarafından kapatılamaz. Dolayısıyla bu ürünlerin yeniden işlenip işlenemeyeceği hususunda Üretim Müdürü tarafından bir karara varılması gerekir. Yeniden işlenmesi mümkün olmayan ürünler Lojistik Sorumlusu tarafından FR.07.05.07 İmha Tutanağı kullanılarak imha edilir.

**5.2. Satış Sonrası Saptanan Uygun Olmayan Ürünlerin Kontrolü:** Satış sonrası uygunsuzluk bilgileri genellikle müşteri geri bildirimleri ile sağlanmakta olup, işletme tarafından da sonradan farkına varılan durumlar söz konusu olabilir. Müşteri geri bildirimleri Kalite Birimi tarafından takip edilir (PR.08.01 Kalite Kontrol ve Güvence Prosedürü, FR.08.01.09 Müşteri Geri Bildirim Formu). Ayrıca ürünün geri iade edilmesi durumunda FR.08.03.02 Hatalı Ürün İade - Kabul Formu doldurularak iade durumu kayıt altına alınır. Şikayete konu olan ya da satışı yapılmış üründe sonradan fark edilen uygun olmayan üründeki uygunsuzluk boyutu Kalite Kontrol ve Güvence Müdürü tarafından değerlendirilerek teyakkuz sisteminin işletilip işletilmeyeceğine karar verilir:

**5.2.1. Teyakkuz Sisteminin Uygulanmasını Gerektiren Durumlar:** Aşağıda belirtilen uygunsuzluk durumlarında PR.08.06 Teyakkuz Prosedürü işletilir:

- Üründe, amaçlanan ve fonksiyonel kullanımını insan sağlığı üzerinde olumsuz bir etki yaratacak şekilde değiştiren bir uygunsuzluk olması durumu
- Ürün içerisinde hasta ve kullanıcı sağlığını ve güvenliğini tehlikeye düşürecek fiziksel, kimyasal ve/veya biyolojik bulaşı olması durumu
- Steril olarak satışa sunulmuş ürünün steril olmama durumu

	<b>UYGUN OLMAYAN ÜRÜNÜN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ</b>		Doküman No:	PR.08.03
			Rev No:	03
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	01.10.2012
			Yayın Tarihi:	01.10.2009
			Sayfa No:	2/2

**5.2.2. Diğer Durumlar:** Teyakkuz Sisteminin işletilmesini gerektirmeyen satış sonrası uygunsuzluk saptanması durumunda ürünlerin yeniden işlenip işlenemeyeceği hususunda Üretim Müdürü tarafından bir karara varılması gerekir. Yeniden işlenmesi mümkün olmayan ürünler Lojistik Sorumlusu tarafından FR.07.05.07 İmha Tutanağı kullanılarak imha edilir.

### 5.3. Yeniden İşleme:

**5.3.1. Aynı Ürünün Yeniden İşlenmesi:** Uygun olmayan ürünlerdeki uygunsuzluk yeniden işleme ile giderilebilecek düzeyde ise ürünler yeniden işlenir. Bu aşamada TL.08.03.01 Yeniden İşleme Talimatı'ndaki kurallar uygulanır. Bu durumda üretim partisinin kendi dosyası içerisinde FR.08.03.04 Yeniden İşleme Formu da bir kayıt olarak bulunur ve yeniden işlenmiş ürünler yeniden ürün muayenesine tabi tutulur.


**5.3.2. Uygun Olmayan Üründen Farklı Bir Ürün Üretilmesi:** Uygunsuzluk yeniden işleme ile giderilemeyecek durumda ise ve bununla birlikte ürün parçaları (bazıları veya tamamı) işlevselliğini koruyorsa uygun olmayan ürün yeniden üretim sahasına alınır, parçalarına ayrılır ve bu işlem yine FR.08.03.04 Yeniden İşleme Formu ile kayıt altına alınır. Ortaya çıkan parçalar hammadde kodları ve adetleri ile Yeniden İşleme Formu'na kaydedilir ve kayıt bu üretimin dosyasına konulur. Parçalar yeniden stoklara çekilir (Stok takibinde her bir parça asıl tedarikçi ve lot numarasına geri çekilebileceği gibi, lot numarası olarak bu Yeniden İşleme Kaydı'nın tarihi veya uygun olmayan üretimin lot numarası kullanılabilir). Bu şekilde, farklı bir üretimde kullanılacak olan bu parçaların izlenebilirliği yeni FR.07.01.02 İş Emri Formu'ndaki parça lot numarası ile sağlanabilir. Uygun olmayan ürünlerin parçalarından yeniden işleme ile uygunsuzluğu giderilemeyecek olan ürünler Lojistik Sorumlusu tarafından FR.07.05.07 İmha Tutanağı kullanılarak imha edilir.

**5.4. Uygun Olmayan Ürünlerin Belirlenmesi (İşaretlenmesi):** Uygun olmayan ürünlerin işaretleme işlemi PR.07.06 Belirleme ve İzlenebilirlik Prosedürü'nde belirtilen kurallara göre yapılır.

## 6. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- 6.1. PR.08.01 Kalite Kontrol ve Güvence Prosedürü
- 6.2. FR.08.01.09 Müşteri Geri Bildirim Formu
- 6.3. PR.08.06 Teyakkuz Prosedürü
- 6.4. TL.08.03.01 Yeniden İşleme Talimatı
- 6.5. FR.08.03.02 Hatalı Ürün İade – Kabul Formu
- 6.6. FR.08.03.04 Yeniden İşleme Formu
- 6.7. FR.07.05.07 İmha Tutanağı
- 6.8. FR.07.01.02 İş Emri Formu

## EK 23 – PR.08.04 Veri Analizi Prosedürü

	<b>VERİ ANALİZİ PROSEDÜRÜ</b>		Doküman No:	PR.08.04
			Rev No:	04
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	15.12.2011
			Yayın Tarihi:	01.10.2009
			Sayfa No:	1/1

### 1. AMAÇ

Bu prosedür, Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.'de yapılan çalışmalar sonucunda elde edilen verilerin analizi için geçerli bir metot geliştirmeyi amaçlar.

### 2. KAPSAM

Bu prosedür, müşterilerden alınan geri besleme verilerini, ürün uygunluk verilerini, tedarikçilerden alınan verileri, ve üretim performansı verilerini kapsamaktadır.

### 3. SORUMLULUK

Verilerin ilgili birimlerden toplanmasından ve analiz edilmesinden Kalite Yönetim Temsilcisi sorumludur.

### 4. UYGULAMA

#### 4.1. İşletmemizde analiz edilen veriler ve analiz yöntemleri aşağıdaki gibidir:

- Müşteri Geri Beslemeleri

Müşteri geri beslemeleri 2 şekilde alınır:

- 1) Müşteri Memnuniyeti Anketi: FR.07.02.04 Müşteri Memnuniyeti Anketi yılda en az 1 defa müşterilere gönderilir. Geri dönüş yapan müşterilerin anketleri alındığında Satış Sorumlusu tarafından gözden geçirilir ve gözden geçirildiğine dair tarih ve imza kaydı yapılır. Orta veya kötü değerlendirmelerine ait anketlerde memnuniyetsizlik sebebi "dilek ve önerileriniz" kısmında belirtilmemişse müşteriye geri dönüş yapılarak detaylı açıklaması istenir. Alınan verilere göre iyileştirme ve düzeltici faaliyetler yapılır. Bu anketlerde "İYİ" cevabı 3, "ORTA" cevabı 2 ve "KÖTÜ" cevabı 1 katsayısı ile değerlendirilir. YGG toplantısına veri teşkil edecek şekilde o yıl içerisinde alınan müşteri anketlerinin hepsinin, maksimum 9 ile minimum 3 olabilecek puan aralığında nasıl dağıldığı grafiksel olarak ifade edilir.
- 2) Müşteri Geri Bildirim Formu: Kalite Birimi'ne bağlı olan FR.08.01.09 Müşteri Geri Bildirim Formu, birlikte çalışılan tüm müşterilere gönderilir ve olası herhangi bir dilek / şikayet ya da önerilerinde geri dönüş yapmaları istenir. Geri dönüş üzerine nasıl bir uygulama yapıldığının belirtilmesi form üzerinde mümkündür. YGG toplantısına girdi teşkil edecek şekilde, o yıl içerisinde alınan geri bildirimlerin
  - a. Ürün grubu
  - b. Şikayet konusu (hammadde, montaj, paketlenme, şartlara uygunluk ve sevkiyat kriterlerinde)
 Açısından dağılımı grafiksel olarak ifade edilir.

Her iki veri kaynağı ile elde edilen analizler YGG toplantısında gözden geçirilir.

- Tedarikçi Değerlendirmeleri

PR.07.04 Satın Alma ve Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü'nde anlatıldığı gibi yapılan tedarikçi değerlendirmeleri sonucunda tedarikçilere verilen puanların 0-100 arasında değişen aralıkta dağılımı grafiksel olarak ifade edilir. Bu dağılım YGG toplantısında gözden geçirilerek tedarikçilerin birbirlerine göre performansları kıyaslanmış olur.

- Genel İşletme Analizi

Yılda en az 1 defa işletmenin zayıf ve kuvvetli yönleri ile fırsatları ve tehditleri gözden geçirilerek bir analiz yapılır (SWOT). Elde edilen verilere göre bir analiz yapılarak raporlanır.

- Üretim Performansı

Üretim performansı, Verimlilik Çizelgesi'nden alınan verilerle hesaplanır. Bu çizelgede, maksimum çalışma süresi, çalışılan süre ve toplam üretim yapılan süre aylar bazında tutulur ve maksimum süreye göre üretim ve çalışılan süreye göre üretim yüzdeleri hesaplanır. Genel olarak %90 verimliliğin üzerinde kalınması hedeflenir. YGG toplantılarında ve gündeme alındığında rutin toplantılarda, bu yüzde verimlilikler gözden geçirilir ve yüzdenin düşük olduğu durumlarda nedenleri tartışılır, iyileştirme çalışmaları için kararlar alınır.


- 4.2. Kalite Yönetim Temsilcisi bu tür verileri toplayarak analizlerini gerçekleştirir. İlgili birimler, kendilerinden istenen verileri Kalite Yönetim Temsilcisi'ne iletmekle sorumludur.

- 4.3. Bu prosedürün uygulanması sonucu oluşan kayıtlar PR.04.02 Kayıtların Kontrolü Prosedürü'ne göre saklanır.

### 5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- 5.1. PR.04.02 Kayıtların Kontrolü Prosedürü

## EK 24 – PR.08.05 Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü

	<b>DÜZELTİCİ VE ÖNLEYİCİ FAALİYET PROSEDÜRÜ</b>		Doküman No:	PR.08.05
			Rev No:	02
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	02.03.2011
			Yayın Tarihi:	01.10.2009
			Sayfa No:	1/1

### 1. AMAÇ

İşletmemiz genelinde Kalite Yönetim Sistemi ve Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sistemi kapsamındaki mevcut ve potansiyel uygunsuzlukları belirlemek, nedenlerini ortaya çıkarmak ve yok etmek amacıyla gerçekleştirilecek olan düzeltici ve/veya önleyici faaliyetlere yönelik yöntemleri ve sorumlulukları tanımlamaktır.

### 2. KAPSAM

İşletmemiz genelinde oluşan ve oluşması muhtemel görünen tüm uygunsuzlukları kapsar. Sistemde rastlanan; girdi muayene, üretim muayene, son kontroller, uygunsuz ürün raporları, iç denetim raporları, servis faaliyetleri, iç denetimlerde ve satış sonrası gözetim ve incelemelerde belirlenen; yazılı veya sözlü müşteri ve üçüncü şahıslardan alınan şikayetlerde tespit edilen tüm uygunsuzlukların düzeltilmesinde ve satış sonrası gözetim çalışmalarında oluşan uygunsuzlukların iyileştirilmesinde ve ortaya çıkmış herhangi bir uygunsuzluk olmadığı halde, bir uygunsuzluğun ortaya çıkması potansiyeli olduğu durumlarda uygulanır.

### 3. SORUMLULAR

- 3.1. Açılmış olan DÖF'ün takip edilerek belirlenen tarihe kadar kapatılması için gereken işlemlerin yapılmasından, ilgili bölüm ya da kişi,
- 3.2. Gereken kaynakların sağlanmasından Genel Müdür,
- 3.3. Tüm DÖF'lerin takibinden, DÖF'ü açan kişi ile birlikte Kalite Yönetim Temsilcisi sorumludur.

### 4. UYGULAMA

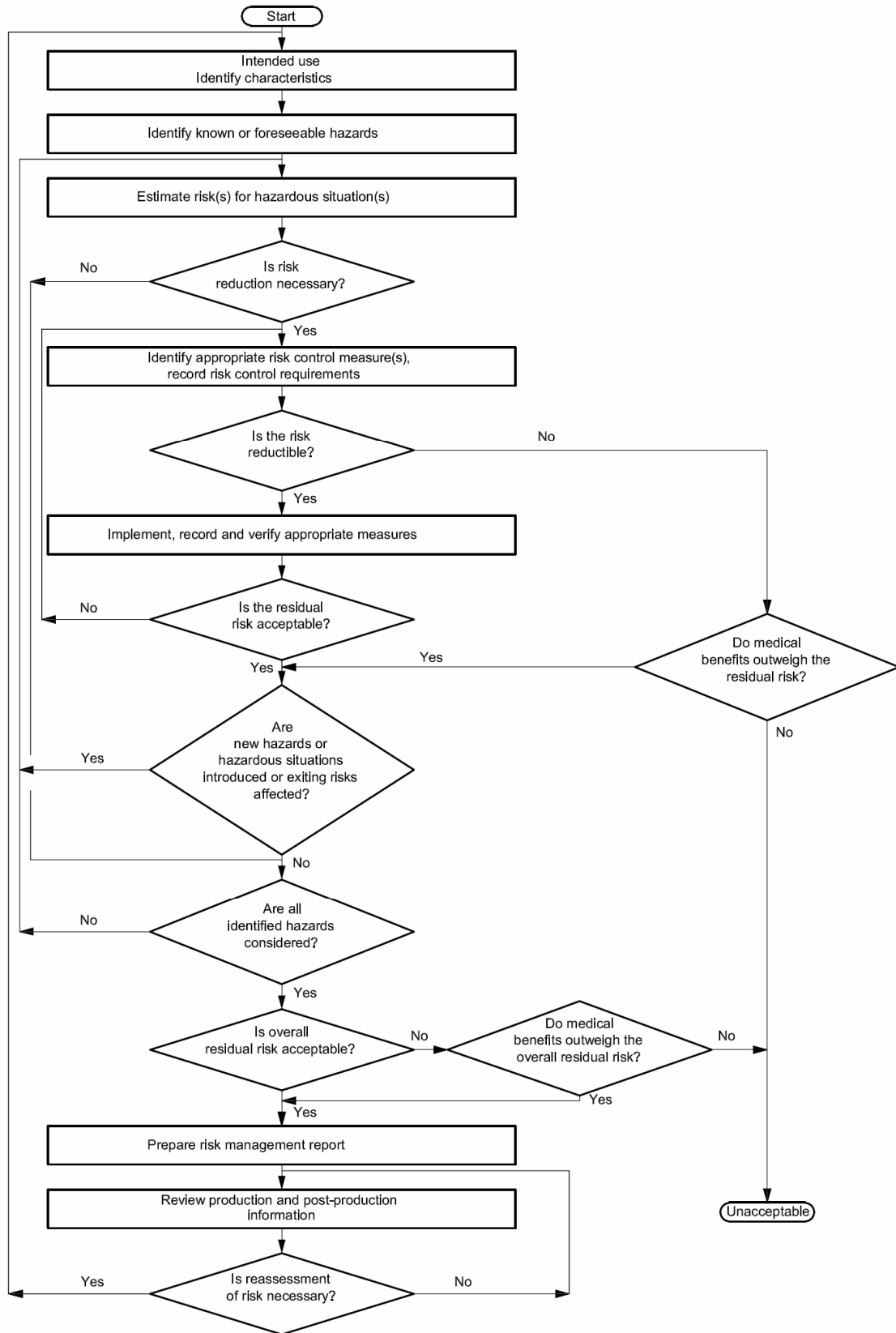
- 4.1. Kalite ve Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sistemlerinde ilgili yasal şartlara uygunsuzluk, riayetsizlik, her türlü müşteri geri dönüşü, şikayet ve anket sonuçları, gözlemlenen hizmet ve çalışma ortamı uygunsuzlukları, veri analizi sonuçları, iç ve dış tetkiklerde tespit edilen uygunsuzluklar sonrasında düzeltici faaliyet; ortaya çıkmış herhangi bir uygunsuzluk olmadığı halde, bir uygunsuzluğun ortaya çıkması potansiyeli olan faaliyet, uygulama ve durumlar için önleyici faaliyet talep edilir.
- 4.2. Düzeltici ve önleyici faaliyet akışı aynı yöntemle takip edilir.
- 4.3. Tüm çalışanlar düzeltici ve/veya önleyici faaliyet talebinde bulunabilir.
- 4.4. Düzeltici/önleyici faaliyet talebinde bulunan kişi FR.08.05.01 Düzeltici - Önleyici Faaliyet Formu'nu düzenler ve Kalite Yönetim Temsilcisi'ne teslim eder.
- 4.5. DÖF açan kişi, DÖF formunda uygunsuzluğun tespitini yazar; herhangi bir yorum yapamaz. Formu bu şekilde ve ilgili bölüm sorumlusuna götürür. İlgili bölüm sorumlusu uygunsuzluğun kök nedenini yazar, çözüm önerisini ve önerdiği kapanış tarihini sunar ve mutabakata varılarak karşılıklı imzalanır. En son form, açan kişi tarafından KYT'ye getirilerek imzalatılır.
- 4.6. DÖF Formları KYT tarafından muhafaza edilir.
- 4.7. Açılan DÖF'ler Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından DÖF Takip Planı'na işlenir. Açılan DÖF Formlarının takibinden DÖF'ü açan kişi ve KYT birlikte sorumludur. Ayrıca DÖFlerin yönetime rapor edilmesi de Kalite Yönetim Temsilcisi sorumluluğundadır. Tüm düzeltici - önleyici faaliyetlerin yer aldığı DÖF Takip Planı'nın bilgisayar ortamında sürekli güncel olarak yayınlanması Kalite Yönetim Temsilcisi sorumluluğundadır.
- 4.8. Yapılan düzeltici ve önleyici faaliyetlerle ilgili değerlendirmeler Yönetimin Gözden Geçirmesi toplantılarında görüşülür.
- 4.9. DÖF'lerin etkinliğinin takip edilmesi amacıyla Kalite Yönetim Temsilcisi, yılda en az 1 defa; bir önceki kontrolden itibaren açılmış ve kapatılmış DÖF'lerin kontrolünü yapar; bu şekilde ilgili faaliyetlerin işlerliği ve doğrulaması yapılmış olur. Bu değerlendirme sonunda KYT, DÖF Takip Planı'nda her DÖF'ün yanına değerlendirme ile ilgili notlarını ve kontrol tarihini yazar ve bu sonuçları üst yönetime sunar.

### 5. İlgili Dokümanlar

- 5.1. FR.08.05.01 Düzeltici - Önleyici Faaliyet Formu
- 5.2. PL.08.05.01 Düzeltici - Önleyici Faaliyet Planı (DÖF Takip Planı)

**EK 25 – TF.03.05 Risk Analysis for Cardiology Products**

	<b>RISK ANALYSIS FOR CARDIOLOGY PRODUCTS (limited to Guide Wire)</b>
---	--



PROBABILITY		SEVERITY	
Often	6	Disaster	4
Probable	5	Critical	3
Seldom	4	Marginal	2
Far	3	Unimportant	1
Impossible	2		
Incredible	1		

**RISK = SEVERITY x PROBABILITY**

RESULT	
1,2,3,4,5, 6	Acceptable (ACC)
8,9,10	ALARP (As low as reasonably practical) (ALARP)
12, 15, 16, 18, 20, 24	Not Acceptable (N/ACC)

PROBABILITY	SEVERITY			
	1 unimportant	2 marginal	3 critical	4 disaster
6 often	ACC	N/ACC	N/ACC	N/ACC
5 probable	ACC	ALARP	N/ACC	N/ACC
4 seldom	ACC	ALARP	N/ACC	N/ACC
3 far	ACC	ACC	ALARP	N/ACC
2 impossible	ACC	ACC	ACC	ALARP
1 incredible	ACC	ACC	ACC	ACC

**1. QUESTIONS TO IDENTIFY MEDICAL DEVICE CHARACTERISTICS THAT COULD IMPACT ON SAFETY**

1. What is the intended use and how is the medical device to be used?
  - Guide Wire : Guide Wire is used to prevent the misguide of catheter during the surgical access into the veins and prevent to damage the veins and vein walls.
2. Is the medical device intended to be implanted?
  - No, none of them are intended to be implanted.
3. Is the medical device intended to be in contact with the patient or other persons?
  - Guide Wires : It is an invasive device for patient. The person who makes the application is in contact with the surface of the device.
4. What materials or components are utilized in the medical device or are used with, or are in contact with, the medical device?
  - Guide Wires : The device has a cover made from PVC which prevents the guide wire to be distorted.
5. Is energy delivered to or extracted from the patient?
  - No, none of them delivers energy.
6. Are substances delivered to or extracted from the patient?
  - Guide Wires : No, it is impossible to deliver or extract substance from patient.
7. Are biological materials processed by the medical device for subsequent re-use, transfusion or transplantation?
  - No, none of the devices is used for any process of any biological material which intended to be used for transfusion or transplantation.
8. Is the medical device supplied sterile or intended to be sterilized by the user, or are other microbiological controls applicable?
  - All of the products are sterilized by the manufacturer.
9. Is the medical device intended to be routinely cleaned and disinfected by the user?
  - No, since all of the products are sterilized and disposable, they are not needed to be routinely cleaned and disinfected.
10. Is the medical device intended to modify the patient environment?
  - No, none of the devices have any effect to the patient environment.
11. Are measurements taken?
  - No, none of the devices have measure function.
12. Is the medical device interpretative?
  - No, none of the devices have interpretative function.
13. Is the medical device intended for use in conjunction with other medical devices, medicines or other medical technologies?
  - Guide Wires : It is intended to be used with catheters.
14. Are there unwanted outputs of energy or substances?
  - No, none of the devices release any outputs.
15. Is the medical device susceptible to environmental influences?
  - All of the products should be kept under usual conditions. They should not be exposed to sunlight and humidity.
16. Does the medical device influence the environment?
  - No, none of the devices influence environment.

- 17.** Are there essential consumables or accessories associated with the medical device?
- No, there are not any essential consumables or accessories associated with none of the medical devices.
- 18.** Is maintenance or calibration necessary?
- No, since the devices are for single use, maintenance is not necessary. Also it does not have any measure function, so calibration is not necessary too.
- 19.** Does the medical device contain software?
- No, none of them contains software.
- 20.** Does the medical device have a restricted shelf-life?
- Yes, all of the products have a restricted shelf life depends on the sterilization method which is labeled on the product.
- 21.** Are there any delayed or long-term use effects?
- None of the products should be used after the sterilization ending time labeled on the product since they do not be considered as sterile anymore.
- 22.** To what mechanical forces will the medical device be subjected?
- Guide Wires : It is subjected to low mechanical force during surgical access into the vein.
- 23.** What determines the lifetime of the medical device?
- Sterilization method of the devices (EO Sterilization) determines their lifetime.
- 24.** Is the medical device intended for single use?
- Yes, all of the products are intended for single use; they disposable.
- 25.** Is safe decommissioning or disposal of the medical device necessary?
- All of the products should be disposed as medical waste after be used on the patient; if they are wasted as non-used, can be wasted as environmental waste.
- 26.** Does installation or use of the medical device require special training or special skills?
- There is no installation, but use of the products listed in this report requires an education and technical knowledge like a doctor has.
- 27.** How will information for safe use be provided?
- It is provided by the user manual which is given by the products
- 28.** Will new manufacturing processes need to be established or introduced?
- No, for none of the products, new manufacturing processes will not need to be established or introduced.
- 29.** Is successful application of the medical device critically dependent on human factors such as the user interface?
- 29.1.** Can the user interface design features contribute to use error?
- Since none of the devices contains any interface, this is not applicable.
- 29.2.** Is the medical device used in an environment where distractions can cause use error?
- All products listed in this report should be carefully used until the application is finished.
- 29.3.** Does the medical device have a control interface?
- No, none of the products have a control interface.
- 29.4.** Does the medical device display information?



- Since none of the devices contains any part like a screen, this is not applicable.
- 29.5.** Is the medical device controlled by a menu?
- No, since the devices are not electronic, this is not applicable.
- 29.6.** Will the medical device be used by persons with special needs?
- All of the devices listed on this report must be used only by doctors or nurses.
- 29.7.** Can the user interface be used to initiate user actions?
- None of the devices device have an interface, this is not applicable.
- 30.** Does the medical device use an alarm system?
- No, none of the devices listed on this report use an alarm system.
- 31.** In what way(s) might the medical device be deliberately misused?
- On the circumstances that the user does not comply the instructions for use and if the user is not skilled enough like a doctor or nurse, the devices may be misused.
- 32.** Does the medical device hold data critical to patient care?
- No, none of the devices listed on this report hold any data.
- 33.** Is the medical device intended to be mobile or portable?
- Since all of the devices listed on this report are disposable, they can be delivered until the point it will be used.
- 34.** Does the use of the medical device depend on essential performance?
- No, the uses of the medical devices do not depend on essential performance.

PROBABLE NON-COMPLIANCES	PROBABLE REASONS	PROBABLE RISK FOR PATIENT	PROBABILITY BEFORE => AFTER	SEVERITY	RISK BEFORE => AFTER	ACTION TO ELIMINATE OR DECREASING HAZARD
Resulting product is not capable of meeting specified application or intended use	Inadequate comparison of design or development inputs and outputs or inadequate control of designed specifications of intended device	Treatment of patient is impossible or device causes wrong application	5 => 1	4	20 N/ACC 4 ACC	Design and development works are performed according to PR.07.06 Design and Development Procedure. After getting outputs, they are checked and compared with intended device and the project is validated by responsible persons.
The device is non-biocompatible	Working with suppliers who does not have quality certificates or sells components that are not biocompatible	Device causes infection	5 => 1	4	20 N/ACC 4 ACC	From all suppliers ISO 13485 certificate is requested. If the material is end-product, CE certificate is requested. If the material is purchased as non-sterile and bulk, biocompatibility test reports are requested before purchasing and supplier approval.
Wrong material ordering	Carelessness and unskilled personnel for purchasing	Treatment of patient is late	3 => 1	3	9 ALARP 3 ACC	Raw material research and evaluation is done by a team composed of Purchasing Responsible, Production Manager and General Manager. Purchase orders are sent to suppliers according to production planning. PR.07.04 Purchasing and Supplier Evaluation Procedure
Acceptance of inappropriate raw materials	Inappropriate identification of raw materials and component Inadequate sampling for control of raw materials	Treatment of patient is late	4 => 2	3	12 N/ACC 6 ACC	Assurance about purchased material quality and conformity for medical use is provided with Supplier Survey System stated in PR.07.04 Purchasing and Supplier Evaluation Procedure. Verification is applied after taking them to Clean Room visually as specified with "Raw Material Conformity" item on "Product Inspection Specifications" in LS.07.01.01 Inspection Plans for Product Groups
Production fault of components which are produced by supplier	Unskilled supplier	Treatment of patient is late	4 => 1	3	12 N/ACC 3 ACC	Manufacturers or suppliers are selected in the beginning and evaluated periodically according to established criteria PR.07.04 Purchasing and Supplier Evaluation Procedure
Dispose of wrong component or wrong measures on manufacturing process	Defect Manufacturing Process	Treatment application is impossible or unsuccessful	4 => 1	3	12 N/ACC 3 ACC	Each product is manufactured according to Production Instruction <sup>(1)</sup> and Technical Drawings <sup>(2)</sup> and controlled according to LS.07.01.01 Inspection Plans for Product Groups
Wrong package using on manufacturing process	Defect Manufacturing Process	Infection of patient because of inadequate sterilization	5 => 1	4	20 N/ACC 4 ACC	Each production is implemented according to a job order which is prepared and approved by Production Manager and includes the information about the raw materials that would be used for the process. Sort of the package is stated on job order and is inspected according to LS.07.01.01 Inspection Plans for Product Groups. PR.07.01 Production Procedure FR.07.01.02 Job Order Form
Giving wrong information to the user (wrong content, non-sterility, wrong storing conditions...)	Wrong label using on manufacturing process	Treatment is impossible or device causes infection	4 => 1	4	16 N/ACC 4 ACC	Labels for each batch are prepared according to TL.07.01.02 Labeling Instruction before production process and are sent at the same time with the job order to the clean room.

PROBABLE HAZARDS AND RISKS	PROBABLE REASONS	PROBABLE RISK FOR PATIENT	PROBABILITY BEFORE => AFTER	SEVERITY	RISK BEFORE => AFTER	ACTION TO ELIMINATE OR DECREASING HAZARD
Production fault of packaging, re-contamination after sterilization	Unskilled employee, validation error of packaging machine	Treatment application is impossible or device causes infection	4 => 1	4	16 N/ACC 4 ACC	Using of packaging machine and the packaging technique is explained in TL.07.01.01 Packaging Instruction. Validation of packaging machine is done according to PR.08.07 Validation Procedure. Records are kept.
Acceptance and release of inappropriate product	Inappropriate identification of product specifications Inadequate sampling for control of products	Treatment application is impossible or unsuccessful	4 => 1	3	12 N/ACC 3 ACC	Specifications of products are identified (LS.08.01.53 Product Inspection Specifications) and inspection plans (LS.07.01.01 Inspection Plans for Product Groups) have been regulated using sampling information in LS.08.01.53 and according to ISO 2859-1 standard. Each batch product is inspected before non-sterile release. PR.08.01 Quality Control and Assurance Procedure
Error on the measurement device	Calibration error	Treatment application is impossible or unsuccessful	4 => 1	3	12 N/ACC 3 ACC	Each measuring device is calibrated as a part of final inspection and results are recorded. PR.07.03 Calibration Procedure
Non conform particle number, temperature, humidity or air circulation in the clean room	HEPA filter fault, inadequate air condition	Inadequate sterilization because of high bioburden load	4 => 1	4	16 N/ACC 4 ACC	HEPA filter and air condition should be controlled periodically according to TL.08.07.01 Clean Room Validation Instruction
Non-conform sterilized product	Validation error	Device causes infection	4 => 1	4	16 N/ACC 4 ACC	Sterilization validation is carried out according to PR.08.07 Validation Procedure. Each cycle is recorded and controlled according to validated program and process outputs (PR.08.08 Sterilization Procedure).
Damage during storage or shipping	Missing information concerning how to store and shipping	Treatment application is impossible or unsuccessful, re-contamination because of damage	4 => 1	4	16 N/ACC 6 ACC	Information at the product package storage and shipping conditions are determined according to TL.07.05.02 Rules for Transportation PR.07.05 Component Receiving, Storing and Shipping Procedure.
Using product with another purpose than intended or wrong usage	Unskilled consumer Inadequate information	Treatment is impossible or device causes infection	2 => 1	4	8 ALARP 4 ACC	Important information about using of device is placed on the label (Disposable Medical Device, Expiration Date, Manufactured...) and also Instructions for Use is given to the consumer with product.

- (1) TL.07.01.19 Production Instruction for Tubing Sets  
 TL.07.01.20 Production Instruction for Cardioplegia Sets  
 TL.07.01.03 Production Instruction When Assembly is Inessential
- (2) TF.03.02-01-01 Technical Drawing of Y-Connectors  
 TF.03.02-02-01 Technical Drawing of Torquers\_rev.02  
 TF.03.02-03-01 Technical Drawing of Manifolds  
 TF.03.02-04-01 Technical Drawing of Stopcocks  
 TF.03.02-05-01 Technical Drawing of Inflation Devices  
 TF.03.02-06-01 Technical Drawing of Control Syringes  
 TF.03.02-07-01 Technical Drawing of Pressure Lines  
 TF.03.02-08-01 Technical Drawing of Extension Lines  
 TF.03.02-09-01 Technical Drawing of Manifold Kit  
 TF.03.02-10-01 Technical Drawing of Needles  
 TF.03.02-11-01 Technical Drawing of Insertion Tools  
 TF.03.02-12-01 Technical Drawing of Guide Wires  
 TF.03.02-13-01 Technical Drawing of Percutaneous Introducer Set (Introducer Sheath)  
 TF.03.02-14-01 Technical Drawing of Y-Connector Kit

**RESULT:** Risk Analysis Team (Production Manager, Quality Assurance Manager and General Manager) listed all risks about products. Risk in scale N/ACC and ALARP is reduced changes in design or more efficient control methods. All risks were reduced to Acceptable level. Necessary warnings were present on the label for the risks, which might not reduce.

Most of the risks are evaluated and reduced by supplier of the devices; raw materials are appropriate for medical use, do not contain high risk for human health. Any significant change of the design of the device is also under control of Notified Bodies and Competent Authorities in accordance with 93/42/EEC. Significant change has to be informed to Pharmamed verbally. In this case the risk analysis is re-performed.

According to PR.08.06 Vigilance Procedure in case of any incidents or near incidents informed to Pharmamed this risk analysis will be re-performed.


**RE-PERFORMING (09.09.2011):** The risk analysis has been re-performed since new products are added into the Guide Wires (0,014" and 0,018"). The thickness changing has no effect on intended use, biocompatibility or the risk level of this product. Thus, the risk assessment has been accepted without any changing. Just in section 3, the answers has been grouped, if the answer is the same for each of the product.

**RE-PERFORMING (21.12.2012):** The risk analysis has been re-performed since new products are added: Percutaneous Introducer Set (Introducer Sheath) and Y-Connector Kit. Percutaneous Introducer Set (Introducer Sheath) is a collection of introducer sheath (dilator and its sheat), introducer needle and a guide wire and Y-connector kit is a collection of Y-connector, Extension Line, Stopcock, Torquer and Insertion tool. These sets do not used with a purpose that constitutes higher risk than the times the pieces are used individually, that is, each part is used with the same aim that has been explained its intended use individually. Thus, there is not any change any risk level originated from these two new sets.

Also, changes have been updated since sterilization process is started to be performed by manufacturer, that is, ethylene oxide is not an outsourced process anymore. Thus, sterilization validation and implementation principals are considered. All risks were reduced to Acceptable level.

RISK ANALYSIS TEAM		
Production Manager	Quality Assurance Manager	General Manager

## EK 26 – PR.07.07 Risk Yönetimi Prosedürü

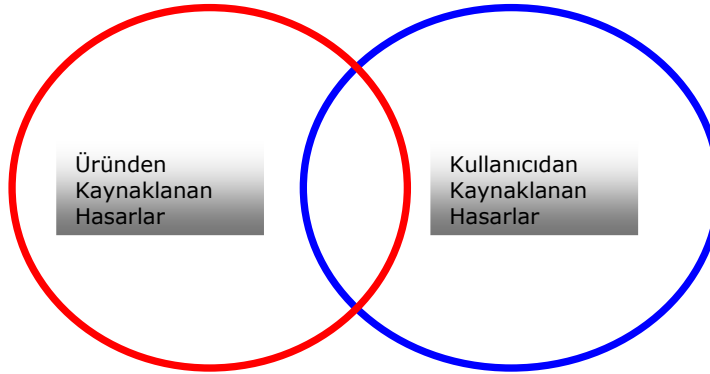
	<b>RİSK YÖNETİMİ PROSEDÜRÜ</b>	Doküman No:	PR.07.07
		Rev No:	01
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	27.08.2012
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	1/9

### 1. AMAÇ ve KAPSAM

Bu prosedür, bir tıbbi ürünün güvenliğinin araştırılması, taşıdığı riskleri tahmin ve tehlikelerin teşhis edilerek belirlenmesini amaçlamaktadır. Bu Prosedür ISO 14971-1 standardı referans alınarak hazırlanmıştır. Bu prosedürün uygulanmasından Kalite Yönetim Temsilcisi sorumludur.

### 2. TANIMLAR

**Hasar:** Fiziksel yaralanma ve/veya sağlığa veya mala zarar verilmesi



**Tehlike:** Potansiyel hasar kaynağı, bu kaynaklar kullanıcıdan veya üründen kaynaklanabilir. Tehlikeler ürünün hatalı olması veya ürünün yanlış kullanılması sonucu ortaya çıkabilirler. Risk Analizi gerçekleştirirken her iki sonuç da göz önüne alınarak tehlikeler listelenmelidir.

**Risk:** Olası tehlikenin olma sıklığı ve hasarın ciddiyet derecesi

**Risk Analizi:** Tehlikeleri belirleyebilmek ve riskleri tahmin edebilmek için gerekli bilgiyi araştırma

**Güvenlik:** Kabul edilemez bir hasarın olmaması

### 3. UYGULAMA

#### 3.1. Genel

Risk analizi risk yönetiminin bir parçasıdır, madde 3.2 ile 3.9 arasında açıklanan ve akış şeması verilen prosedür izlenerek risk analizi gerçekleştirilmelidir, gerçekleştirilecek risk analizinde en az;

- Ürünün ve aksesuarlarının komple bir tanımlaması
- Riskin kabul edilebilir seviyelere çekilirken hangi metotların izlendiği
- Risk analizini gerçekleştiren kişi kimlikleri bulunmalıdır.

Detaylı Bilgi için Ek III'e bakınız




#### 3.2 Tıbbi Cihazlara İlişkin Niteliksel ve Niceliksel Özelliklerin Belirlenmesi

Risk yönetimi gerçekleştirilecek ürüne ait tüm özellikler tanımlanmalı ve sıralanmalıdır. Aşağıdaki sorular böyle bir liste oluşturmada yararlı olabilir:

##### a) Kullanım Amacı Nedir? Ve Ürün Nasıl Kullanılacaktır?

Amaçlanan kullanıcı, kullanıcı için gerekli beceri ve eğitim, ergonomik özellikler, kullanılacağı ortamlar, kimin monte edeceği ve hastanın ürün kullanımında kontrol ve etkisinin olup olmayacağıdır. Engelliler, yaşlılar ve çocuklar gibi özel ihtiyaçları olan kullanıcılara özel önem verilmelidir.

	<b>RİSK YÖNETİMİ PROSEDÜRÜ</b>	Doküman No:	PR.07.07
		Rev No:	01
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	27.08.2012
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	2/9

**b) Ürünün Hasta veya Diğer Kişiler İle Herhangi Bir Teması Söz Konusudur?**

Amaçlanan temas, yüzey teması, deri altı teması, deri üstü teması veya vücuda yerleştirilebilir olup olmamasını ve uygulamanın sıklığı göz önünde bulundurulmalıdır.

**c) Ürüne Hangi Malzemeler Ve/Veya Komponentler Konulmuş Veya Kullanılmıştır?**

Kullanılan malzeme ve / veya komponentlerin güvenilirliğide göz önüne alınmalıdır.

**d) Hastaya Enerji Verilmekte Ve/Veya Hastadan Enerji Alınmakta mı? (enerji girişi ve/veya çıkışı var mıdır?)**

Nakledilen enerjinin türü, ve kontrolü, nitelik, nicelik ve zaman fonksiyonlarını göz önünde bulundurulmalıdır.

**e) Hastaya Madde Giriş Ve /Veya Çıkışı Var Mı?**

Madde girişi veya çıkışı olup olmadığı, maddenin tek mi veya daha fazla mı olduğu, maksimum ve minimum nakil hızları ve kontrolü belirtilmelidir.

**f) Biyolojik Materyaller, Yeniden Kullanım İçin Ürün Tarafından İşleniyor Mu?**

İşleme türü ve işlenen maddeler göz önünden bulundurulmalıdır. .

**g) Ürün Steril Mi Veya Kullanıcı Tarafından Sterilize Edilmesi Mi Amaçlanmış, Veya Diğer Mikrobiyolojik Kontroller Uygulanabilir mi?**

Dikkate alınması gereken faktörler, ürünün tek kullanımlık veya yeniden kullanılabilir olduğu, ambalajı, raf ömrü ve yeniden kullanım sayısı üzerindeki herhangi bir sınırlama veya kullanılacak sterilizasyon işleminin tipidir.

**h) Ürünün Hasta Mekanını Değişikliğe Uğratması Amaçlanmış Mı?**

Dikkate alınması gereken faktörler, ısı, nem atmosfer gazı bileşimi ve basıncıdır.

**i) Ölçümler yapılıyor mu?**

Dikkate alınması gereken faktörler, ölçülen değişkenleri ve onların hassasiyetleridir.

**j) Ürün Yorum Yapabilecek Özellikte Mi?**

Ürünün sonuçları birtakım girdilerden, verilerden veya kullanılan logaritmalardan çıkarıp çıkarmadığını ve güven sınırları tanımlanmalıdır.

**k) Ürünlerin diğer cihazlar veya ilaçlarla etkileşime girmesi veya onları kontrol etmesi amaçlanmış mı?**

Bu tür ürünlerin, ilaçların veya etkileşimlerinin getireceği potansiyel sorunlar belirlenmelidir.

**l) İstenmeyen Enerji Veya Madde Çıkışı Var Mı?**

Dikkate alınması gereken enerjiyle ilgili faktörler, gürültü ve titreşim, sıcaklık, radyasyon (iyonize, non-iyonize ve ultraviyole / görülebilir / infraruj radyasyon), temas ısıları, kaçak akımlar ve elektrik ve/veya manyetik alanlardır

**m) Ürün Çevresel Etkilere Açık Mı?**

Sızıntı, güç ve soğutma kaynakları dahil; işlem, nakil ve depolama ortamları ?

**n) Ürülerle İlişkili Sarf Malzemeleri Veya Aksesuarlar Var Mı?**

Bu sarf malzemeleri veya aksesuarların özellikleri ve bunların seçiminde kullanıcı üzerindeki sınırlamalar

**o) Bakım ve/veya Kalibrasyon Gerekli mi?**

Bakım ve/veya kalibrasyonun kim (kullanıcı, operatör veya bir uzman) tarafından yapılması gerektiği göz önüne alınmalıdır.

**p) Ürünün yazılımı var mı ?**

Yazılım kurulumunu veya değişikliğini kimin (kullanıcı ve/veya operatör) yapmasının amaçlandığı tanımlanmalıdır.

**q) Ürünün sınırlı "raf ömrü" var mı?**

Etiket veya gösterge ve bu tür ürünlerin elden çıkarılmasına ilişkin bilgi içermelidir.

**r) Muhtemel Gecikmeli Ve/Veya Uzun Süre Kullanım Etkileri Var Mı?**

Ergonomik ve yığışlımlı (kümülatif) etkileri göz önüne alınmalıdır.

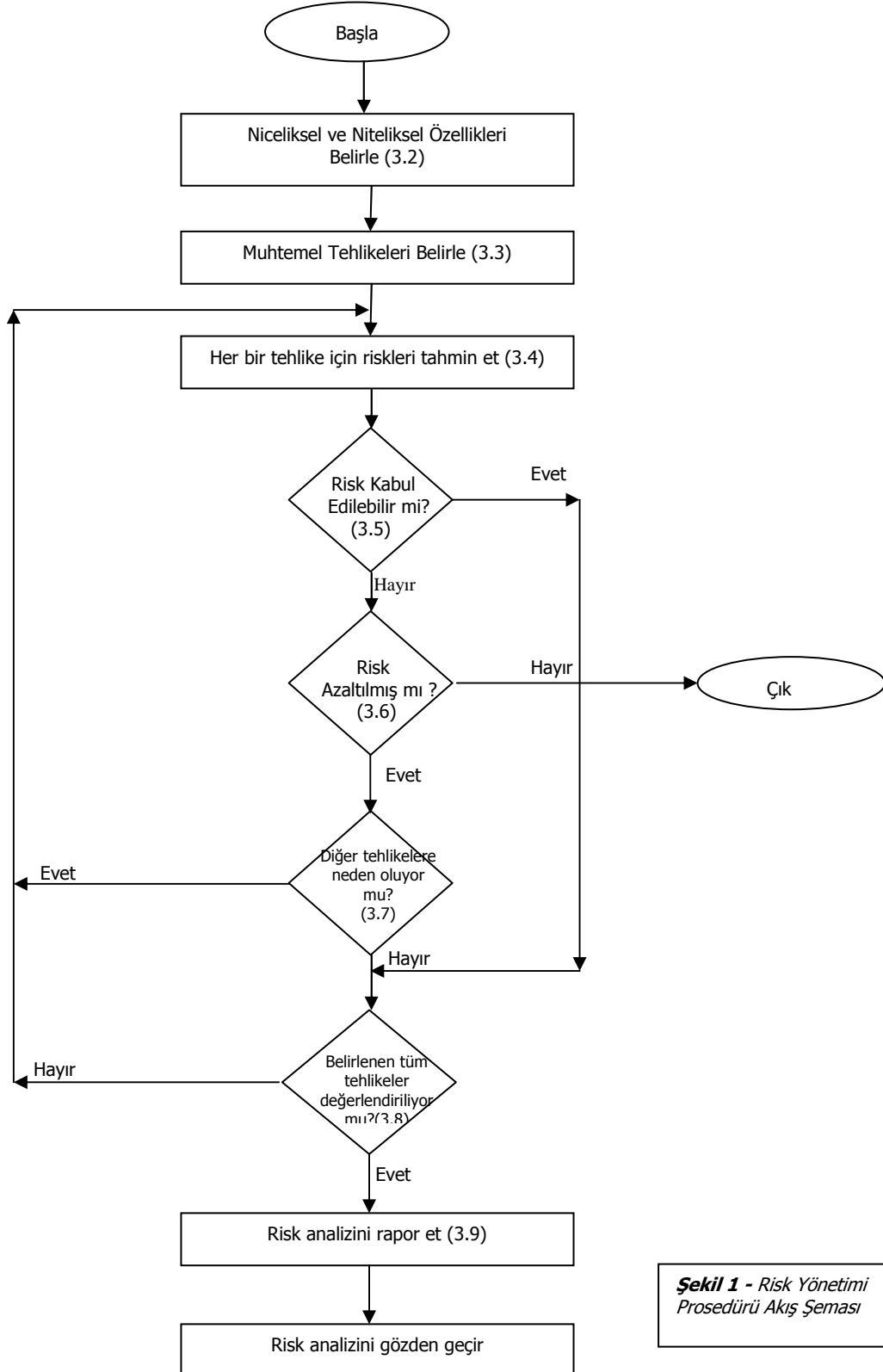
**s) Ürün Ne Gibi Mekanik Kuvvetlere Maruz Kalıyor?**

Ürünün maruz kalacağı kuvvetlerin kullanıcının kontrolünde mi olduğunu veya diğer kişilerle etkileşim yoluyla mı kontrol edildiği belirlenmelidir.

**t) Ürünün Ömrünü Ne Belirlemektedir?**

Yaşlanma ve bataryanın bitmesi göz önüne alınmalıdır.

Pharmamed	<b>RİSK YÖNETİMİ PROSEDÜRÜ</b>	Doküman No:	PR.07.07
		Rev No:	01
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	27.08.2012
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	3/9



**Şekil 1 - Risk Yönetimi Prosedürü Akış Şeması**

Pharmamed	<b>RİSK YÖNETİMİ PROSEDÜRÜ</b>	Doküman No:	PR.07.07
		Rev No:	01
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	27.08.2012
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	4/9

### 3.3. Muhtemel Tehlikelerin Belirlenmesi

Madde 3.2 de açıklanan maddeler değerlendirildikten sonra olası tehlikeler belirlenmeli ve listelenmelidir.

### 3.4. Her Bir Tehlike için Risklerin Tahmin Edilmesi

3.3'te belirlenen muhtemel tehlikelerin herbiri için, hem normal hem de hatalı koşullar altındaki riskler, eldeki bilgiler/veriler kullanılarak tahmin edilecektir. Risk tahmini, . incelenen risklerin düzey ölçümünü elde etmek için başlangıç olaylarını veya koşullarını, olayların seyrini ve belirlenen tehlikelerin muhtemel olumsuz sonuçlarının mahiyetini ve sıklığını incelemelidir.

### 3.5. Risklerin Gözden Geçirilmesi

Risk eğer kabul edilebilir bir seviyede ise madde 3.8 e geçin, eğer riskin seviyesi kabul edilemeyecek bir bölgede ise madde 3.6 ya geçerek riskin azaltılması yoluna gidilmelidir.

Riskin, sadece hata durumunda, kabul edilebilir sınırlar dışında olduğuna karar verilmişse; hata meydana gelmesi olasılığı analiz edilmelidir. Bunu yaparken, aşağıdaki sorular yanıtlanmalıdır:

- Tehlike oluşmadan, başarısızlık kullanıcı tarafından tespit edilebilir mi?
- Başarısızlık, daha etkin üretim kontrolleri veya önleyici bakımla elimine edilebilir mi?
- Kötü kullanım başarısızlık olasılığını artırıyor mu?
- Alarm eklenebilir mi?

### 3.6. Risk Azaltma

Riskler aşağıdaki gibi uygun kabul edilebilir düzeylere düşürülebilir:

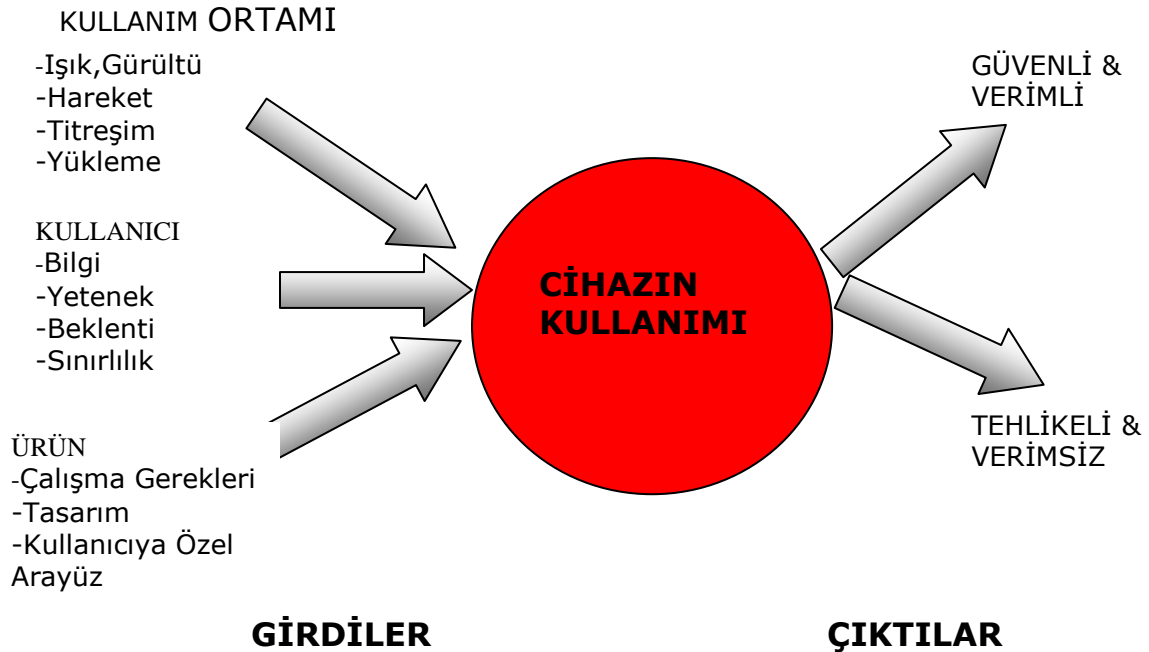
- a) doğrudan güvenlik araçları (tasarım)
- b) dolaylı güvenlik araçları (koruma); koruma örnekleri şunlardır:
  - erişilebilirliği kısıtlama (örn, radyasyon tehlikesinde)
  - tehlikeden korunma (örn, koruyucu bir kaplama ile)
- c) Ürün ile birlikte verilen kullanım kılavuzunda risklere ilişkin açıklayıcı bilgi vermek,
- d) amaçlanan kullanımı yeniden tanımlama

### 3.7. Diğer Tehlikelere Yol Açma


Risk azaltma prosedürünün yeni tehlikelere yol açıp açmadığını belirleyin.

### 3.8. Belirlenmiş Tüm Tehlikelerin Değerlendirilmesi

Belirlenmiş tüm tehlikeler için riskler tahmin edilmişse, 3.9 'a ilerleyin, yoksa 3.4' e dönün. Gerçekleştirilen risk analizi sonucu ürünün güvenli olup olmadığı ortaya çıkacaktır.





	<b>RİSK YÖNETİMİ PROSEDÜRÜ</b>	Doküman No:	PR.07.07
		Rev No:	01
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	27.08.2012
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	5/9

### 3.9. Risk Analizi Raporu

Mevcut tüm riskler analiz edilerek ürün üzerindeki mevcut risklerin ürünün kullanım amacı göz önüne alındığında kabul edilebilir seviyede olup olmadığı tespit edilmeli ve sonuç raporlanmalıdır.

### 3.10. Risk Analize Kimler Katılmalıdır.

Bir risk analizi disiplinli bir takım tarafından uygulanmalı, örneğin medikal uzmanlar, operatörler, tasarım mühendisleri, pazarlama ve yönetim içeren bir kadro düşünülebilir.

Yeni bir ürünün artan riskinin kabul edilebilirliği hakkındaki son karar firmanın güvenlik politikasına bağlıdır. (kalite politikasının bir parçası olabilir) ve üst yönetim tarafından desteklenmesi gerekir.

### 4. Risk Analizinin Gözden Geçirilmesi

Yeni bilgiler/ veriler elde edildiğinde, risk analizi yeniden düzenlenmeli ve raporlanmalıdır.


**NOT:** Medikal Cihaz Yönetmeliği Gereği, medikal cihaz üreticileri, ürünleri ile ilgili satış sonrası gözetim sistemi kurmak ve uygulamak zorundadırlar, ürün ile ilgili yeni bir teknoloji uygulamaya başlandığında veya kullanım ile ilgili yeni ihtiyaçlar doğduğunda ürün yeniden tasarlanacak ise risk analizi tekrar gözden geçirilmeli ve yeniden hazırlanmalıdır.

### 5. Risk Analizi Metodolojisi

OLASILIK		ŞİDDET	
Sık olan	6	Felaket: birden çok ölüm ya da ciddi yaralanma olasılığı	4
Olası	5	Kritik: ciddi yaralanma veya ölüm olasılığı	3
Ara sıra olan	4	Marjinal: yaralanma olasılığı	2
Uzak	3	Önemsiz: küçük ya da sıfır olası yaralanma	1
İhtimal dışı	2		
İnanılmaz	1		

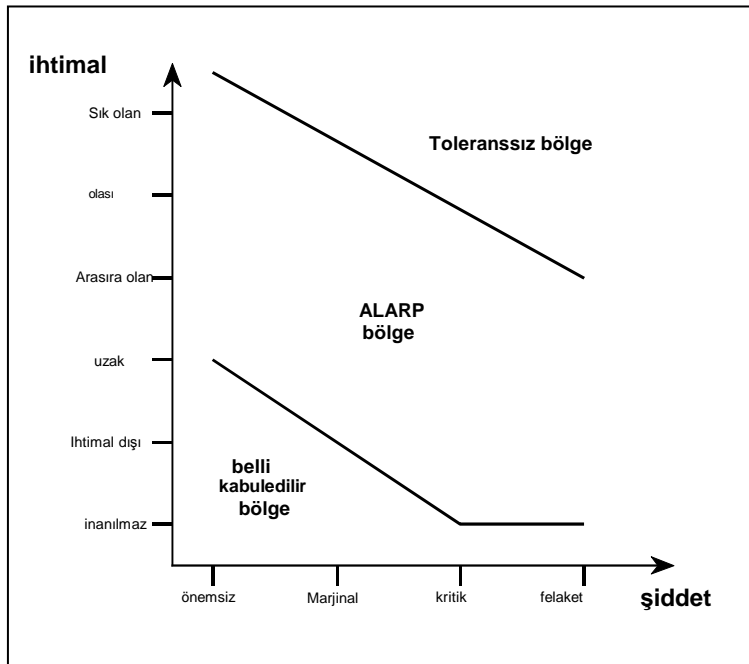
Bir tehlike olayının ihtimali farklı sebeplerden dolayı farklı olacaktır. Genellikle bunu belli bir numara ile belirlemek zordur. Bu yüzden ihtimal genellikle bir sınıf numarası ile sınıflandırılır. Örneğin, IEC 60601-1-4, Ek CCC, ihtimal için 6 sınıf kullanır:


Kategori	İhtimal (olaylar bölü cihaz ve yıl)
6 sık olan	> 1
5 olası	1 - 10-1
4 ara sıra olan	10-1 - 10-2
3 uzak	10-2 - 10-4
2 ihtimal dışı	10-4 - 10-6
1 inanılmaz	< 10-6

	<b>RİSK YÖNETİMİ PROSEDÜRÜ</b>	Doküman No:	PR.07.07
		Rev No:	01
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	27.08.2012
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	6/9

İhtimal	Şiddet			
	1 (önemsiz)	2 (marjinal)	3 (kritik)	4 (felaket)
6 sık olan	ACC	N/ACC	N/ACC	N/ACC
5 olası	ACC	ALARP	N/ACC	N/ACC
4 ara sıra olan	ACC	ALARP	ALARP	N/ACC
3 uzak	ACC	ACC	ALARP	N/ACC
2 ihtimal dışı	ACC	ACC	ACC	ALARP
1 inanılmaz	ACC	ACC	ACC	ACC


N/ACC = kabul edilemez bölge  
 ACC = geniş kabul edilir bölge  
 ALARP = "Olabildiğince Makul Oranda Pratik Risk" (ALARP)



		<b>RİSK YÖNETİMİ PROSEDÜRÜ</b>		Doküman No:	PR.07.07
				Rev No:	01
Genel Müdür Onayı		Yönetim Temsilcisi Onayı		Rev. Tarihi:	27.08.2012
				Yayın Tarihi:	01.10.2009
				Sayfa No:	7/9

**EKİ**

PROBABLE HAZARDS AND RISKS	PROBABLE REASONS	PROBABILITY BEFORE=>AFTER	SEVERITY	RISK BEFORE=>AFTER	ACTION TO ELIMINATE OR DECREASING HAZARD
<input type="checkbox"/> Süreç adı					

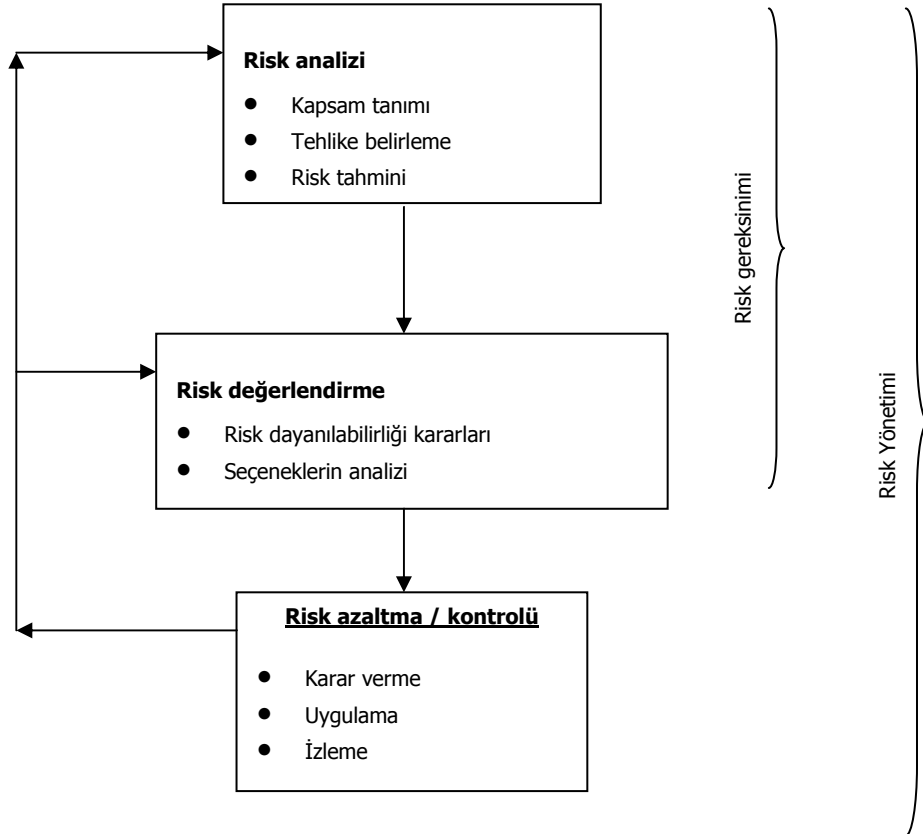
 Genel Müdür Onayı	<b>RİSK YÖNETİMİ PROSEDÜRÜ</b>		Doküman No: PR.07.07
	Yönetim Temsilcisi Onayı		Rev No: 01
			Rev. Tarihi: 27.08.2012
			Yayın Tarihi: 01.10.2009
			Sayfa No: 8/9

<b>EK II TIBBİ ÜRÜNLERLE İLİŞKİLİ MUHTEMEL TEHLİKE VE YARDIMCI FAKTÖR ÖRNEKLERİ</b>			
Enerji İle İlgili Hasara Sebep Olabilecek Tehlikeler	Biyolojik Tehlikeler	Çevresel Tehlikeler	Ürünün Kullanımıyla İlgili Tehlikeler
			<b>İşlev Görememe, Bakım ve Yaşlanmadan Kaynaklanan Tehlikeler</b>
Elektrik	Biyo-kontaminasyon	Elektromanyetik kirlilik	Yetersiz işaretleme (etiketleme)
Sıcaklık	Biyo-uyumsuzluk	Yetersiz güç veya soğutucu arzı	Yetersiz çalışma talimatları
Mekanik kuvvet	Yanlış çıktı. (madde/enerji)	Soğumanın sınırlanması	Yetersiz aksesuar- spesifikasyonu
İyonlaştırıcı radyasyon(Lazer)	Yanlış formülasyon (kimyasal bileşim)	Önerilen çevre koşulları dışında işletim olasılığı.	Yetersiz kullanım-öncesi kontroller
İyonlaştırıcı radyasyon(X-Ray)	Zehirlenme	Diğer cihazlarla uyumsuzluk	Aşırı karmaşık çalışma talimatları
Elektromanyetik Alanlar	Alerji	Kaza sonucu mekanik hasar	Ulaşmaz veya elde edilemez, parçalı çalışma talimatları
Hareketli Parçalar	Mutasyon	Atık maddelere ve/veya cihazın atılmasına bağlı kontaminasyon	Beceriksiz/egitimsiz personel tarafından kullanım
Asılı Kütleler	Doğacak çocukların sakat kalmasına sebep olma		Önceden görülebilen yanlış kullanım
Hasta Destek Cihazında Olabilecek Arızalar	Çapraz Enfeksiyon		Yan etkilere ilişkin yetersiz uyarı
Basınç	Hijyenik güvenliği sürdürülemez		Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanımından kaynaklanabilecek tehlikelere ilişkin yetersiz uyarı
Akustik Basınç	Yıkım		Yanlış ölçüm ve diğer metrolojik hususlar
Titreşim			Yanlış tanı
			Hatalı veri nakli
			Sonuçların yanlış sunumu
			Sarf malzemeleri / aksesuarlar / diğer cihazlarla uyumsuzluk
			Mekanik bütünlüğün kaybı
			Yetersiz ambalajlama (cihazın kontaminasyonu veya hasarlanması)
			Uyumsuz yeniden kullanım

Pharmamed	<b>RİSK YÖNETİMİ PROSEDÜRÜ</b>	Doküman No:	PR.07.07
		Rev No:	01
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. Tarihi:	27.08.2012
		Yayın Tarihi:	01.10.2009
		Sayfa No:	9/9

### **EK III: Risk Analizi ile Risk Yönetimi Arasındaki İlişki**

Risk analizi ile diğer risk yönetimi faaliyetleri arasındaki basitleştirilmiş ilişki



## EK 27 – TL.06.03.01 Temiz Alanlara Giriş - Çıkış Talimatı ve Uyulması Gereken

### Kurallar

	<b>TEMİZ ALANLARA GİRİŞ – ÇIKIŞ TALİMATI VE UYULMASI GEREKEN KURALLAR</b>		Doküman No:	TL.06.03.01
			Rev No:	01
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	15.02.2010
			Yayın Tarihi:	01.10.2009
			Sayfa No:	1/1

#### 1. AMAÇ

Bu talimatın amacı, Pharmamed Medikal'de personelin Gri Alanlar ve Temiz Oda'ya (Clean Room – CR) giriş - çıkışı ile ilgili kuralları belirlemektir.

#### 2. KAPSAM

Bu talimattaki kurallar, Gri Alanlar ve Temiz Oda'yı (Clean Room – CR) kapsar.

#### 3. SORUMLULAR

Fabrikadaki tüm personel sorumludur.

#### 4. UYGULAMA

##### 4.1. Temiz Oda'ya girerken:

- Soyunma odasına girmeden önce ellerinizi antimikrobiyal sıvı el sabunu ile yıkayınız ve makyajınız varsa temizleyiniz.
- Soyunma odasında ayakkabılarınızı dolaba yerleştiriniz, mavi renkli soyunma odası terliklerinizi giyiniz.
- Çeket ve çantalarınızı dolabınıza bırakınız.
- Temiz Oda önlüklerinizi giyiniz.
- Soyunma odasından gri alana çıkmadan önce kapının üzerindeki lamba kırmızı yanıyorsa kapı açılmaz, kırmızı lamba yanmıyorsa gri alana giriniz.
- Sağlarınızı tamamen örtecek şekilde temiz bone takınız (Bıyığı olan erkek personel maske takmalıdır).
- Gri alanda ayakkabılık üzerinden geçerken mavi renkli soyunma odası terliklerini çıkarıp beyaz renkli Temiz Oda terliklerinizi giyiniz.
- Ellerinizi alkol bazlı dezenfektan ile dezenfekte ediniz.
- Temiz Oda kapısının üstündeki lamba kırmızı yanmıyorsa içeri giriniz.

**Not:** Temiz Oda'ya girecek kişide gribal enfeksiyon, sakal bıyık varsa bu kişi içeriye girmeden önce mutlaka maske takmalıdır.

##### 4.2. Temiz Oda'dan çıkarken:

- Temiz Oda kapısının üstündeki lamba kırmızı yanmıyorsa dışarı çıkınız.
- Ayakkabılık üzerinden geçerken beyaz renkli Temiz Oda terliklerini çıkarıp mavi renkli soyunma odası terliklerinizi giyiniz
- Kirli bone ve maskelerinizi bu alandaki çöpe atınız.
- Temiz oda önlüklerinizi soyunma odasında değiştirip asınız.
- Genel alanlarda soyunma odası terliğinizi giyiniz. Terlikle, fabrika binası dışına çıkmayınız.

##### 4.3. Temiz Oda'da uyulması gereken kurallar:

- Temiz Oda'da üretim personelinin konuşması, ayağa kalkması, yer değiştirmesi yasaktır.
- Temiz Oda'da kozmetik kullanılmayacak, takı takılmayacaktır. Sadece alyans kullanılabilir.
- Eğer elde bir yara ya da kesik varsa latex eldiven kullanılmalıdır.
- Temiz Oda içerisinde yer değiştirmek için yavaş adımlarla, ani hareketlerden kaçınarak hareket edilir. Oturmak ya da kalkmak için, bir materyali veya materyal kabının yerini değiştirmek için yavaş ve hava akımının yönünü değiştirmeyecek şekilde davranılmalıdır.
- Temiz Oda içerisinde bir şeyler yemek içmek ve bunların içeri sokulması yasaktır.
- İki kişinin yan yana ve birlikte hızlı hareket etmeleri düzenli hava akımını bozacağı için uygun değildir.
- Temiz Oda içinde iken özel kıyafetlerin çıkarılması, değiştirilmesi veya önlerinin açılması, partikül sayısını artıracığı için yasaktır

##### 4.4. Temiz Oda'da giyilen önlükler haftada bir defa yıkanır.

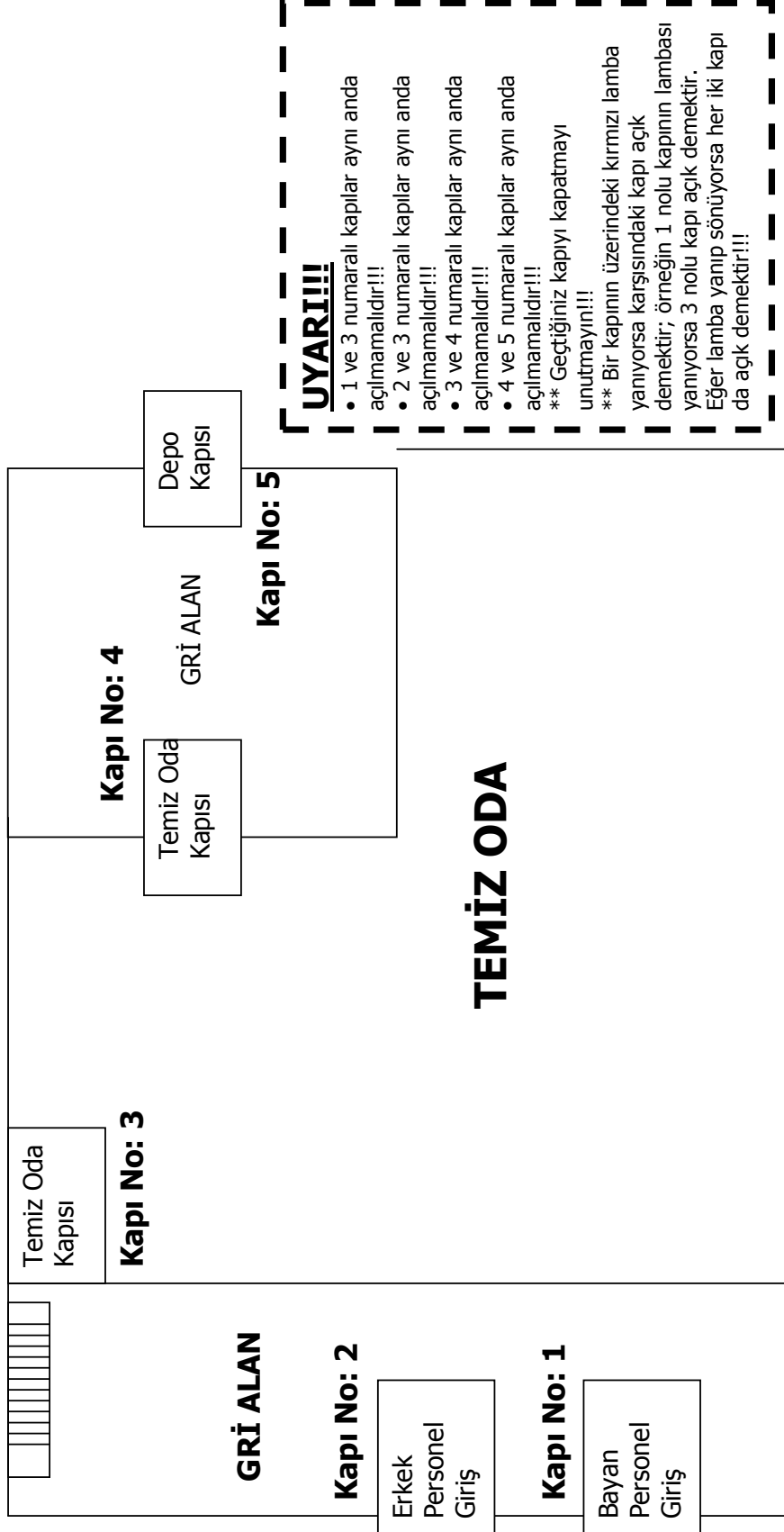
**4.5.** Pharmamed temiz alanlarına ziyaretçilerin girmesi yasaktır. Ziyaretçilerin temiz alana sadece camdan bakmasına izin verilir. Üretimin herhangi bir safhasının incelenme gerekliliği olduğunda ziyaretçilerin Temiz Oda'ya girebilmeleri için Üretim Müdürü tarafından izin verilmesi gereklidir ve tüm ziyaret süresince yetkili bir kişinin eşlik etmesi zorunludur. Ziyaretçiler, yukarıda bahsedilen giriş - çıkış kurallarına harfiyen uymak zorundadır.

## EK 28 – PL.08.07.01 Validasyon Planı

Pharmamed		VALIDASYON PLANI		Doküman Kodu:	PL.08.07.01
Genel Müdür Onayı		Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. No:	05
				Rev. Tarihi:	07.05.2012
				Yayın Tarihi:	01.10.2009
				Sayfa No:	1/1
Validasyon	Periyodu	Nasıl	Kayıt		
Temiz Oda Validasyonu	6 ayda 1	TL.08.07.01 Temiz Oda Doğrulama Talimatı	FR.08.07.01 Temiz Oda Partikül Konsantrasyonu Doğrulama Deneyi Formu, FR.08.07.05 Hava Hızı Ölçümü		
		TL.08.07.04 Temiz Oda Biyokontaminasyon Kontrol Talimatı	FR.08.07.06 Biyokontaminasyon Deney Raporu		
		Datalogger ile bilgisayara / yoksa manuel termohigrometre okuma	Temiz Oda Sıcaklık - Nem Datalogger Çıktıları / FR.08.07.07 Temiz Oda Sıcaklık ve Nem Kayıt Formu		
Sterilizasyon Validasyonu	Yılda 1	Fark basınç manometresi günde 1 defa okunarak değer kayıt altına alınır.	FR.06.02.03 Temiz Oda Fark Basınç Kontrol Formu		
		TS EN ISO 11135-1: Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu Etilen oksit - Bölüm 1: Tıbbi cihazların sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolü için kurallar için kurallar TSE CEN ISO/TS 11135-2: Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Etilen oksit - Bölüm 2: ISO 11135-1'i uygulama kılavuzu	Laboratuvar Test Raporları		
Paketleme Validasyonu	Yılda 1	TL.08.07.03 Kapatma Makinesi Proses Validasyonu Talimatı	FR.08.07.03 Kapatma Makinesi Proses Validasyonu Formu, FR.08.07.10 Window Bag Poşet Kapatma Makinesi Proses Validasyonu Formu		
Test Validasyonu					
Proses Validasyonu					

## EK 29 – PL.06.03.01 Temiz Oda Krokisi ve Kapı Numaraları

Pharmamed	<b>TEMİZ ODA KROKİSİ VE KAPI NUMARALARI</b>		Doküman No:	PL.06.03.01
	Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Rev. No:	00
		Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	
			Yayın Tarihi:	01.10.2009
			Sayfa No:	1/1

**UYARI!!!**

- 1 ve 3 numaralı kapılar aynı anda açılmamalıdır!!!
- 2 ve 3 numaralı kapılar aynı anda açılmamalıdır!!!
- 3 ve 4 numaralı kapılar aynı anda açılmamalıdır!!!
- 4 ve 5 numaralı kapılar aynı anda açılmamalıdır!!!
- \*\* Geçtiğiniz kapıyı kapatmayı unutmayın!!!
- \*\* Bir kapının üzerindeki kırmızı lamba yanıyorsa karşısındaki kapı açık demektir; örneğin 1 nolu kapının lambası yanıyorsa 3 nolu kapı açık demektir. Eğer lamba yanıp sönüyorsa her iki kapı da açık demektir!!!



### EK 30 – TL.06.03.03 Materyallerin Temiz Oda İçerisine Alınma Kuralları

	<b>MATERYALLERİN TEMİZ ODA İÇİNE ALINMASI TALİMATI</b>		Doküman No:	TL.06.03.03
			Rev No:	01
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	15.02.2010
			Yayın Tarihi:	01.10.2009
			Sayfa No:	1/1

#### 1. AMAÇ

Bu talimatın amacı, üretim materyallerinin Temiz Oda içine giriş – çıkış proseslerinin, malzemedeki ve Temiz Oda havasındaki kontaminasyon riskini en az düzeyde tutacak şekilde yapılmasıdır.

#### 2. KAPSAM

Bu talimattaki kurallar, depo ve Temiz Oda sınırlarını kapsar.

#### 3. SORUMLULAR

Bu talimatın uygulanmasından Depo Sorumlusu ve Temiz Oda'dan dışarıya malzeme veren personel sorumludur.

#### 4. UYGULAMA


Temiz Oda İç Operatörü	Depo görevlisi
<ul style="list-style-type: none"> <li>Gerekli materyal ihtiyacını depo elemanına bildirir.</li> <li>Materyalleri gri alandan Temiz Oda'ya alır.</li> <li>Temiz Oda'daki kullanılmayan materyalleri gri alana taşır.</li> <li>Materyal çıkışı için depo elemanına haber verir.</li> <li>Operatör materyal temini için gri alandan dışarı çıkamaz.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gerekli materyallerin depo alanından gri alana ulaşmasını sağlar.</li> <li>Üretimden artan materyallerin depoya iadesini sağlar.</li> </ul>

#### 4.1. Materyallerin Girişi ve Geri Çıkartılması:

- 4.1.1. Temiz oda iç operatörü gerekli hammaddeyi depo görevlisine bildirmek için temiz odadan depoya açılan gri alana girer ve gerekli olan materyalleri depo elemanına bildirir.
- 4.1.2. Depo görevlisi materyali depodan alır, temiz odadan depoya açılan gri alanın dış kapısı (depoya açılan kapısı) önüne getirir ve kolinin ağzını açar.
- 4.1.3. Temiz oda iç operatörü koli içerisinden çift poşetli hammaddeleri alır bunların dış poşetlerini çıkarıp atar tek poşetli olarak gri alanda konteynıra bırakır.
- 4.1.4. Temiz oda iç operatörü konteynırları üretim alanına taşır, materyalleri üretim hatlarının önüne götürür veya operatörlere dağıtır.
- 4.1.5. Temiz oda iç operatörü üretimden artan kullanılmayan malzemeleri konteynırlar içerisinde gri alana geri getirir. Çift ambalajlı malzemelerin ağzını kapatır, gri alandan depo görevlisine iade eder.
- 4.1.6. Depo görevlisi kolyi paletlerin üzerinde ilgili depo rafına yerleştirir.


**NOT:** Temiz oda içindeki materyaller, temiz poşetler içinde olmalıdır ve sadece kullanım maksadıyla açılmalıdır.



	<b>ÜRETİM BİRİMİ EĞİTİM PLANI</b>		Doküman No:	PL.06.01.02
			Rev No:	00
Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı		Rev. Tarihi:	
			Yayın Tarihi:	27.09.2012
			Sayfa No:	2/2

EĞİTİM KONUSU	EĞİTİM VERİLECEK	EĞİTİMİ VEREN	OCAK	ŞUBAT	MART	NİSAN	MAYIS	HAZİRAN	TEMMUZ	AĞUSTOS	EYLÜL	EKİM	KASIM	ARALIK
Hijyen Uygulamaları	Üretim Operatörleri	Kalite Güvence Müdürü			X									
Blişter Makine Kullanımı	Üretim Operatörleri	Teknik Müdür			X									

## EK 32 – PR.08.08 Sterilizasyon Prosedürü

	<b>STERİLİZASYON PROSEDÜRÜ</b>		Doküman No:	PR.08.08
			Rev No:	01
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	12.03.2013
			Yayın Tarihi:	06.08.2012
			Sayfa No:	1/2

### 1. AMAÇ

Bu prosedürün amacı, Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.de uygulanan sterilizasyon prosesinin işleyişini, sorumlularını, ilgili kayıtlarının nasıl tutulacağını ve bunlara dayanarak steril ürünlerin serbest bırakma esaslarını belirlemektir.

### 2. KAPSAM

Bu prosedür Pharmamed’de gerçekleştirilen Serbest Salımlı ve Endüstriyel tip sterilizasyon proseslerini kapsar.


### 3. SORUMLULUK

- 3.1. Sterilizasyon planlamaya dayanak teşkil etmesi bakımından üretim planlaması yapılmasından ve diğer birimlere duyurulmasından Üretim Müdürü,
- 3.2. Sterilizasyon çevrimlerinin tarih – ürün – miktar planlamasından Satış Birimi ile birlikte Lojistik Sorumlusu,
- 3.3. Serbest bırakma onayının verilmesinden Genel Müdür,
- 3.4. Üretimden malzemenin alınmasından, sterilizasyon alanına sevk edilmesinden, yükleme ve boşaltma işlemlerinin yapılmasından ve gerekli işaretlemelerin yapılmasından Depo Görevlisi,
- 3.5. Endüstriyel tip sterilizatörde gerçekleştirilen çevrimler için cihazın çalıştırılıp durdurulmasından, parametrik bildirim için gerekli kontrollerin yapılmasından ve sterilizatör ve yardımcı ekipmanının bakım ve takibinden Teknik Müdür sorumludur.

### 4. UYGULAMA

#### 4.1. Endüstriyel Tip Sterilizatörde Sterilizasyon Prosesi

- 4.1.1. Satış Birimi’nden alınan bilgilere göre Lojistik sorumlusu tarafından, Üretim Planlama Formu’ndaki planlamalara ve müşteri ihtiyacına göre sıradaki çevrim planlanır. Her çevrim için yıl-ay-gün şeklinde çevrim başlangıç tarihini gösteren bir çevrim numarası verilir. Planlanan çevrimde hangi lot numaralı üründen ne kadar sterilize edileceği planlanıp FR.08.08.02 Sterilizasyon Emri Formu’na kaydedilir ve bu kayıt sterilizasyon emri olarak karşılıklı imzalarla Depo Görevlisi’ne teslim edilir.
- 4.1.2. Depo Görevlisi tarafından sterilizasyon emrindeki lotlar depoda kırmızı ile işaretlenmiş “Sterilizasyona Girecek Ürünler” bölümüne alınır ve paletler üzerine kırmızı kağıt yapıştırılır (PR.07.06 Belirleme ve İzlenebilirlik Prosedürü). Eğer çevrim tarihi sterilizasyon emrinin verildiği gün ile aynıysa bu basamak atlanır ve ilgili ürünlerin sterilizatör yerleşimi yapılır.
- 4.1.3. Yerleşim bittiğinde sterilizatör Teknik Müdür tarafından çalıştırılır.
- 4.1.4. Çevrim sonunda sterilizatör Teknik Müdür tarafından kapatılır ve cihazın verdiği print çıktısı kontrol edilerek FR.08.08.03 Sterilizasyon Prosesi Fiziksel Performans Araştırması Formu doldurulur. Bu kayıt ilgili çevrime ait FR.08.08.02 Sterilizasyon Emri Formu’nun yanına konulur.
  - 4.1.4.1. Fiziksel parametreleri valide edilmiş aralıklarda olan çevrim için “Uygun” onayı verilir.
  - 4.1.4.2. Valide edilmiş aralıklardan sapma olması durumunda Teknik Müdür tarafından sterilizasyon çevrimi reddedilir ve kayıta “Uygun Değil” kısmı işaretlenip onaylanır. Böyle bir durumda çevrime dahil olan ürünler hala non-steril kabul edilir ve serbest bırakılamaz. Çevrim parametrelerindeki sapmanın olası nedenlerini araştırmak üzere düzeltici faaliyet başlatılır (PR.08.05 Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü).
- 4.1.5. Cihaz kapatıldıktan sonra Depo Görevlisi tarafından ürünler dışarıya çıkartılır ve bu aşamada karantina süresi başlamış olur. Karantina süresi, ürünün sterilizatörden çıkartılmasından itibaren 5 gündür. Çıkartılan ürünlerin paletleri, sterilizasyon çevrim numarası yazan sarı kağıt yapıştırılarak işaretlendikten sonra depodaki karantina raflarına yerleştirilir.
- 4.1.6. Karantina süresi dolan lotlar Depo Görevlisi tarafından depoda yeşil ile işaretlenmiş “Sevkiyata Hazır Ürünler” bölümüne alınır ve üzerindeki sarı kağıt alınarak yeşil kağıt yapıştırılır. Ayrıca yine Depo Görevlisi tarafından FR.08.08.02 Sterilizasyon Emri Formu’nun sterilizasyon teslim onayı imzalanarak Teknik Müdür tarafından doldurulmuş olan FR.08.08.03 Sterilizasyon Prosesi Fiziksel Performans Araştırması Formu ile birlikte Genel Müdür onayına sunulur.
- 4.1.7. Genel Müdür tarafından her iki kayıt da gözden geçirilir ve herhangi bir uygunsuzluk olmaması durumunda FR.08.08.02 Sterilizasyon Emri Formu’nun sterilizasyon teslim onayı kısmı imzalanır. Bu onay, steril ürünün serbest bırakma onayı olarak kabul edilir.

	<b>STERİLİZASYON PROSEDÜRÜ</b>		Doküman No:	PR.08.08
			Rev No:	01
Genel Müdür Onayı	Yönetim Temsilcisi Onayı	Hazırlayan Onayı	Rev. Tarihi:	12.03.2013
			Yayın Tarihi:	06.08.2012
			Sayfa No:	2/2

#### 4.2. Serbest Salınlı Etilen Oksit Sterilizasyon Prosesi

- 4.2.1.** Bu proses acil sterilizasyonu gerekli olan ve endüstriyel cihaz dolunun beklenemeyeceği durumlarda kullanıldığı için sterilizasyon planlamasına gereklilik ve imkan kalmamaktadır.
- 4.2.2.** Bu çevrimin sterilizasyon isteği üretim çıkışında Üretim Şefi'nden Depo Görevlisi'ne teslim edilen FR.08.08.01 Etilen Oksit Sterilizasyon Kayıt Formu ile verilmiş olur.
- 4.2.3.** Bu sterilizatör ile yapılacak sterilizasyon prosesleri için işaretleme ve depodaki yerleşim konumları kuralları, karantina işaretlemesi hariç; endüstriyel sterilizatör ile yapılan çevrimlerde kullanılan yöntem ile (PR.07.06 Belirleme ve İzlenebilirlik Prosedürü) aynıdır. Bu prosesle sterilize edilen ürünlerin karantinada bırakılması gerekmemektedir. Bu nedenle sterilizasyondan çıkan ürünler depoda yeşil ile işaretlenmiş "Sevkiyata Hazır Ürünler" bölümüne alınır ve üzerindeki sarı kağıt alınarak yeşil kağıt yapıştırılır.
- 4.2.4.** Sterilizatör yerleşimi, çalıştırılması ve ürünlerin geri alınması işlemlerinin tamamı Depo Görevlisi tarafından TL.08.08.01 Serbest Salınlı Etilen Oksit Sterilizasyon Talimatı'na göre yapılır.
- 4.2.5.** FR.08.08.01 Etilen Oksit Sterilizasyon Kayıt Formu sunundaki teslim onayı steril ürünün serbest bırakma onayı olarak kabul edilir.

#### 4.3. Diğer

- 4.3.1.** Sterilizasyon çevrimlerine ait kayıtlar Kalite Güvence Müdürü tarafından saklanır. Serbest Salınlı proseste her lot için ayrı bir kayıt; Endüstriyel tip proseste ise her çevrim için ayrı bir kayıt oluşacaktır. Bu kayıtlar tarih sırasına göre Kalite Güvence Müdürlüğü'nde tutulur.
- 4.3.2.** Etilen oksit gazı ile ilgili teknik bilgiler ve güvenlik önlemleri TL.08.08.02 Etilen Oksit Materyal Güvenlik Bilgi Talimatı'nda belirlenmiştir.
- 4.3.3.** Sterilizasyonda kullanılan etilen oksit ve azot gazlarının tüp değişimleri TL.06.02.35 EtO Tüp Değiştirme Talimatı ve TL. 06.02.36 Azot Tüpü Değiştirme Talimatı'na göre Teknik Müdür tarafından yapılır.

#### 5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- 5.1.** FR.08.08.01 AXIS Etilen Oksit Sterilizasyon Kayıt Formu
- 5.2.** FR.08.08.02 Sterilizasyon Emri Formu
- 5.3.** FR.08.08.03 Sterilizasyon Prosesi Fiziksel Performans Araştırması Formu
- 5.4.** TL.08.08.01 AXIS Serbest Salınlı Etilen Oksit Sterilizasyon Talimatı
- 5.5.** TL.08.08.02 Etilen Oksit Materyal Güvenlik Bilgi Talimatı
- 5.6.** TL.08.08.03 Endüstriyel Tip Sterilizatör Yükleme ve Boşaltma Talimatı
- 5.7.** TL.06.02.35 EtO Tüp Değiştirme Talimatı
- 5.8.** TL.06.02.36 Azot Tüpü Değiştirme Talimatı
- 5.9.** PR.07.06 Belirleme ve İzlenebilirlik Prosedürü

**EK 33 – Uygulamanın Yapıldığı Kuruluşa Ait Bilgilerin Kullanım İzni**

AKDENİZ ÜNİVERSİTESİ

SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜ'NE

ANTALYA

Antalya Serbest Bölgesi 1. cadde 3. sokak Antalya / TÜRKİYE adresinde mukim Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti. olarak, üniversitenizin İşletme bölümünde tezli yüksek lisans öğrencisi olan 20098504009 numaralı Esra AKDAĞ'ın tez içeriğinde, şirketimizde ISO 13485 Tıbbi Cihazlar - Kalite Yönetim Sistemleri – Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar standardı kapsamında hazırlanmış olan dokümantasyonu kullanmasının tarafımızdan bir sakınca teşkil etmediğini beyan ederiz.

  
Mehmet Ali SELEK

28.05.2013

Genel Müdür  
Pharmamed Medikal Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti

## Ö Z G E Ç M İ Ş

**Adı ve SOYADI** : Esra AKDAĞ  
**Doğum Tarihi ve Yeri** : 17/09/1984 – ANKARA  
**Medeni Durumu** : Bekar

### Eğitim Durumu

**Mezun Olduğu Lise** : Çankaya Anadolu Lisesi – Ankara, 2002  
**Lisans Diploması** : Hacettepe Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Gıda Mühendisliği Bölümü, 2007  
**Yüksek Lisans Diploması** : Akdeniz Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü İşletme Ana Bilim Dalı, 2013  
**Tez Konusu** : ISO 13485 Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sisteminin ISO 9001 Kalite Yönetim Sisteminden Farklılıkları Üzerine Bir Uygulama  
**Yabancı Dil / Diller** : İngilizce, Almanca

### İş Deneyimi

**Stajlar** :

- Anadolu Efes Biracılık ve Malt San. A.Ş. (08.2006)

**Projeler** :

- Peynirlerde Renk Değişimine Neden Olan Mikrobiyolojik Faaliyetler (06.2007), Lisans Bitirme Projesi

**Çalıştığı Kurumlar** :

- Profesyonel Çevre Analiz Gıda Lab. ve Kal. Hiz. (07.2007 - 10.2007), *Gıda Mühendisi*
- ERKO Şirketler Grubu (10.2007 - 09.2009), *Kalite Yönetim Temsilcisi*
- Pharmamed Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti. (09.2009 - 05.2013), *Kalite Kontrol ve Güvence Müdürü*

**E-Mail** : [esrakdag@yahoo.com](mailto:esrakdag@yahoo.com)