

Biyomedikal Mühendisliğinde Kalite Yönetim ISO 9001 Yaklaşımı

Mahmed Sari Njjar^{ORCID}, **Ahmet Koluman**^{ORCID}

Pamukkale Üniversitesi Teknoloji Fakültesi, Biyomedikal Mühendisliği Anabilim Dalı, Denizli, Türkiye

Makale atfı: Njjar MS, Koluman A. Biyomedikal mühendisliğinde kalite yönetim ISO 9001 yaklaşımı. TÜSEB 2023;6(3):159-177.

ÖZET

ISO 9001, biyomedikal mühendisliği de dâhil olmak üzere çeşitli endüstrilere uygulanabilen kalite yönetimi için yaygın olarak tanınan bir standarttır. Bu standart, kuruluşların süreçlerini ve ürünlerini sürekli olarak iyileştirirken müşteri ve mevzuat gerekliliklerini karşılamalarını sağlamayı amaçlamaktadır. Biyomedikal mühendisliği için ISO 9001, tıbbi cihazların ve ilgili hizmetlerin tasarımını, geliştirilmesini ve üretimini yönetmek için bir taslak sağlamaktadır. Biyomedikal kuruluşları ISO 9001'i uygulayarak ürünlerinin geçerli yasal gereklilikleri karşıladığından ve hastalar tarafından kullanımının güvenli olduğundan emin olabilmektedir. Ayrıca ISO 9001, kuruluşların müşteriler, tedarikçiler ve düzenleyici makamlar dâhil olmak üzere paydaşlarla etkili iletişim ve iş birliği kurmasını ve sürdürmesini gerektirir. Bu, kuruluşun müşteri ihtiyaçlarındaki ve düzenleyici gerekliliklerdeki değişikliklere duyarlı kalmasını sağlamaya yardımcı olmaktadır. Genel olarak ISO 9001, biyomedikal mühendisliği kuruluşlarının kalite yönetimlerini geliştirmelerine, müşteri memnuniyetini arttırmalarına ve yasal gerekliliklere uyumu sürdürmelerine yardımcı olmaktadır. Bu derlemede ISO 9001'in temel unsurlarına genel bir bakış sunulmakta ve uygulanmasının biyomedikal mühendislerine nasıl fayda sağlayabileceği ele alınmaktadır.

Anahtar kelimeler: Biyomedikal mühendisliği, kalite yönetimi, ISO 9001

ABSTRACT

Quality Management in Biomedical Engineering Using ISO 9001 Approach

ISO 9001 is a widely recognized standard for quality management that can be applied to various industries, including biomedical engineering. This standard aims to ensure that organizations meet customer and regulatory requirements while continuously improving their processes and products. For biomedical engineering, ISO 9001 provides a framework for managing the design, development, and manufacturing of medical devices and related services. By implementing ISO 9001, biomedical engineering organizations can ensure that their products meet applicable regulatory requirements and are safe for use by patients. ISO 9001 also requires organizations to establish and maintain effective communication and collaboration with stakeholders, including customers, suppliers, and regulatory authorities. This helps to ensure that the organization remains responsive to changes in customer needs and regulatory requirements. Overall, ISO 9001 can help biomedical engineering organizations to improve their quality management systems, enhance customer satisfaction, and maintain compliance with regulatory requirements. This review provides an overview of the key elements of ISO 9001 and discusses how its implementation can benefit the biomedical engineers.

Keywords: Biomedical engineering, quality management, ISO 9001

KALİTE YÖNETİMİ NEDİR?

Kalite yönetimi, istenen veya hedeflenen bir mükemmellik düzeyini sürdürmek için gerçekleştirilmesi gereken tüm faaliyetleri ve görevleri denetleme eylemidir. Bu, bir kalite politikasının belirlenmesini, kalite planlama ve güvencesinin oluşturulması ve uygulanmasını, kalite kontrolünü ve kalite iyileştirmeyi içerir (1,2).

Sorumlu Yazar

Mahmed Sari Njjar

Pamukkale Üniversitesi Teknoloji Fakültesi,
Biyomedikal Mühendisliği Anabilim Dalı,
Denizli-Türkiye
e-posta: sari.njjar@hotmail.com

Geliş Tarihi: 12.03.2023

Kabul Tarihi: 05.12.2023

Çevrim içi Yayın Tarihi: 23.12.2023

Kalite yönetimi, toplam kalite yönetimi (TKY) olarak da adlandırılır. Bu kapsamda, kısa vadeli işlemlerin uzun vadeli iyileştirmeyi tetiklemesi beklenir

Toplam kalite yönetimi devrimci bir fikir yaklaşımıdır. Yirminci yüzyılın başlarında, iş dünyasında istatistik verilerin uygulanmasının artışına bağlı olarak ilk kontrol şeması üretilmiştir. Firmalar üretim, memnuniyet ve tüketimleri istatistik teorileri üzerine inşa etmeye başlamış olmalarına rağmen 1950'lere kadar bir iş ortamında başarılı bir şekilde uygulanamamıştır. Küresel ekonomik regresyon sonucunda, firmalar ürün kalitesi ve talep süreçlerinin arzda meydana getirdiği değişime bağlı olarak, daha sert bir endüstriyel ekonomik ortamla karşı karşıya kalmıştır. Halkın eğitim seviyesinin düşük olduğu ve ne sunulsa alınır mantığının aksine iyi ürünün herkes tarafından talep edildiği fark edilmiştir. Süreç kontrolünün ürünlerde tetiklediği iyileşme ve standardizasyon sonucunda kalite yönetimin aktif kullanımı yaygınlaşmıştır (3).

Başlangıçta sadece büyük üretim kapasitesine sahip üniversitelerde uygulanırken, zaman içerisinde tüm üretim aşamala-

rında yaygın olarak kullanımı zorunlu hâle gelmiştir. Sadece üretim aşamasında değil hizmet sektöründe de kullanımı yaygın hâle geldikçe mevzuatla da kullanımı zorunlu kılınmıştır.

Biyomedikal Mühendisliğinde Kalite Yönetimi Neden Gereklidir?

Bu başlığı tam olarak anlayabilmek için “Biyomedikal mühendisi ne iş yapar?” diye sormak ve bu sorunun cevabını tam olarak aldıktan sonra “Biyomedikal mühendisini yaptığı görevlerde hangi süreçler etkiler?” konusunu aydınlatmak gerekir.

Biyomedikal mühendisi sağlık ve canlılığı içeren tüm süreçlerde mühendislik enstrümanlarını kullanarak katma değer sağlayan bir meslek grubudur (4). Biyomedikal mühendisliği çok disiplinli bir mühendisliktir. Bilgisayar mühendisliği, elektrik elektronik mühendisliği, makine mühendisliği gibi kadim mühendisliklere ait bazı alanların sağlık açısından kullanımını anatomi, fizyoloji gibi hekimlik ve biyolojinin birçok alanıyla örtüştüren bir meslektir (Şekil 1). Bu kapsamda görev aldıkları süreçlerde etkin rol almalarını



Şekil 1. Biyomedikal mühendisliği ile örtüşen alanlar ve disiplinler.

sağlayacak; teşhis ve tedaviye yönelik olarak tüm canlıları kucaklayan yaklaşımla yazılım alanında görüntü işleme, yapay zekâ, makine öğrenmesi, elektrik ve elektronik alanında sinyallerin değerlendirilmesi, cihazların elektronik kontrolü ve dizaynı, makine mühendisliğinde mukavemet, statik, malzeme gibi alanların sağlıkta protez dizaynı ve diğer hareket alanlarında kullanımını sağlamak üzere ve bunlarla sınırlı kalmayacak şekilde dizayn edilmiş bir müfredat altında eğitim görürler (5).

Biyomedikal mühendisleri aktif olarak yeni bir cihazın tasarımında rol alabildiği gibi biyoinformatik sayesinde farklı verileri de değerlendirebilir. Biyosensörler üreterek hızlı tespiti katkı sunabildikleri gibi tele-tıp üzerinden evde sağlık hizmetlerinin takibi, savunma sanayisi için dekontaminasyon sistemlerinde, teşhis ve tespit sistemlerinin kurulumu ve etkinliği, hastanelerde süreç iyileştirme, kalibrasyon ve hastane mühendisliği, kalite mühendisliği başlıklarında görev alabilmektedir. Tablo 1’de farklı alanların biyomedikal mühendisliğinde kullanımları özetlenmiştir.

Yukarıda anılan iş alanlarının tamamı canlının varoluşu üstüne doğrudan etkilidir. Bu aşamalarda yapılacak hataların tekrarlanmaması, risklerin azaltılması, fırsatların değerlendirilip kontrollü süreçlerden uygun ürün ve hizmetlerin çıkması halk sağlığı üzerine doğrudan etkilidir. Süreçlere göre kalite kontrol sistemleri kurulurken farklı standartlardan faydalanılmaktadır. Bu standartların uygulanmasında en önemli husus ihtiyaç analizi yapabilmektir. İhtiyaç analizi kapsamında risk, fırsatların belirlenmesini takiben proseslere uygun standartların şartlarını yerine getirmek sadece müşteri geri dönüşleri açısından değil aynı zamanda sağlık üzerine olumlu etkisinden dolayı da önemlidir (6,7).

Biyomedikal mühendisliğinin geniş palette hizmet verdiği alanlar düşünüldüğünde ISO 9001 Kalite Yönetim

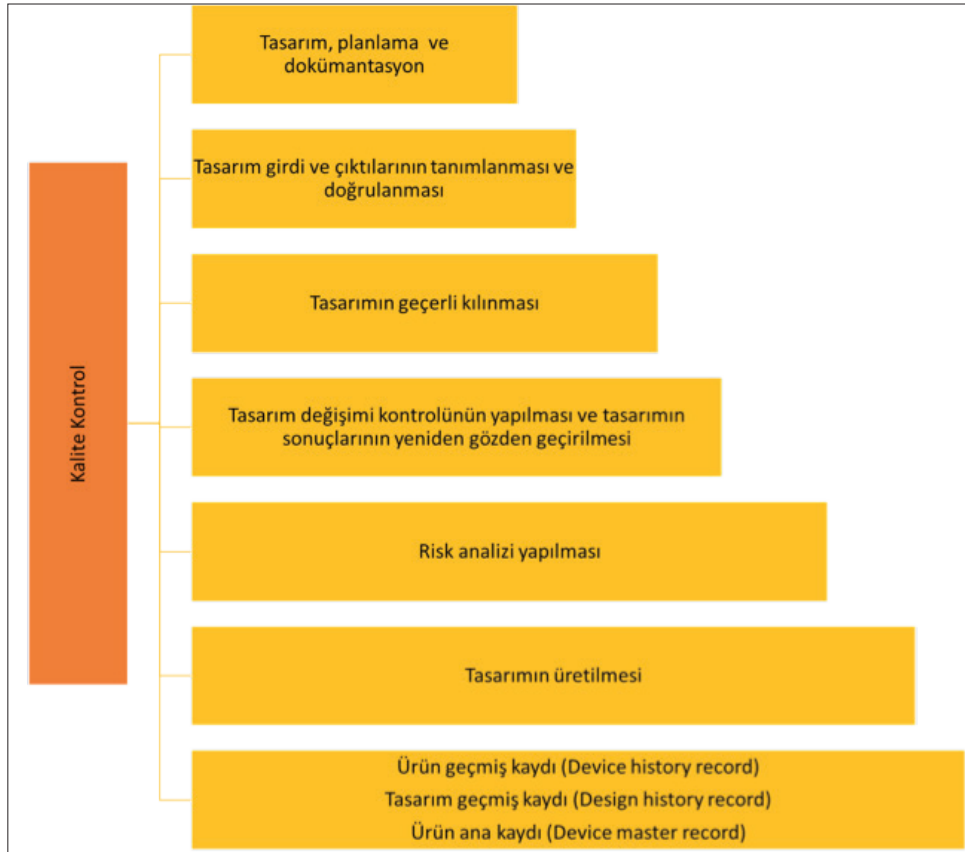
Standartı’nın her ne olursa olsun sistemde uygulanması gereklidir (8,9). Temel standart olarak kabul edilen ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi Standardı üzerine diğer standartlar konulduğunda kolaylık sağlayacaktır. Diğer standartların uygulanmasında da ihtiyaç analizi yapılması şarttır. Kalite kontrol kapsamında yapılan işlemler Şekil 2’de özetlenmiştir. Bu kapsamda, tasarımın yapılması için sürece planlamanın ve dokümantasyonun hazırlanması ile başlanmalıdır (4). Bu aşamada girdi ve çıktıların tanımlanması, beklentilerin ve müşteri talepleri kapsamında doğrulama yapılmasını takiben tasarımın geçerli kılınma aşamaları tamamlanır. Geçerli kılma aşamasında meydana gelecek değişimler kontrol edilerek yeniden tasarım tanımlanmalıdır. Ürünün gerçekleştirilmesine başlanmadan önce risk analizi yapılmalıdır. Risk analizi ve fırsat analizi yapılan sistemde üretim başlatılır ve çıktıların kayıtları gerçekleştirilir.

Bir biyomedikal cihazın üretim aşamaları ve bu aşamalarda standart üretimin yakalanması için sürekli takip ve iyileştirme yapılmalıdır. Tasarımın kontrolünde ve üretim aşamalarında yapılan kontrollere ait akış şeması Şekil 3’te gösterilmektedir.

Şekil 3’te gösterilen akışlarda mavi oklar üretim zincirinin yönünü gösterirken, yeşil oklar kontrol süreçlerinin kritik noktalarını belirlemektedir. Kırmızı ok ise geri dönüşlerle yeniden tasarımın yapılmasında satış sonrası geri dönüşlerin etkisini göstermektedir. Bu süreçlerde kullanılan standartların bir araya getirilmesinde temel kriter müşteri odaklılık ve risk temelli düşünmedir. Biyomedikal mühendisliğinde önemli bazı standartlar bölümler hâlinde bu kitabın içerisinde yer bulmaktadır. Bu standartların her biri uygulamaya spesifik bir yaklaşım ile ilgili alanlarda uygulanmaktadır.

Tablo 1. Farklı alanların biyomedikal mühendisliğinde kullanımları

İlgili alan	Biyomedikal mühendisliğinde kullanımı
Bilgisayar mühendisliği	Bilişimsel biyoloji ve robotik
Biyoloji ve Nörobilim	Moleküler biyoloji, biyoinformatik ve biyosensörler
Elektrik elektronik mühendisliği	Robotik, fotonik, sinyal, görüntü işleme, biyosensörler, enstrümantasyon
Fizik	Biyofizik, fotonik, kalibrasyon
Sağlık	Tıbbi cihaz teknolojisi, teşhis sistemleri, biyoinformatik, biyofizik, biyomekanik
Kimya, Biyokimya	Nanoteknoloji, polimerler, yüzeyler, akıllı malzemeler, teşhis sistemleri
Makine mühendisliği	Protez, ortez ve implantlar, mekatronik, robotik
Malzeme mühendisliği	Biyomalzeme, malzeme karakterizasyonu



Şekil 2. Kalite kontrol kapsamında yapılan işlemler.

BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİ KALİTE YÖNETİMİNDE KULLANILAN ULUSLARARASI STANDARDİZASYON KURULUŞU ISO 9001 SAYILI KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ STANDART GEREKLİLİKLERİ

Uluslararası Standardizasyon Kuruluşu (International Organization for Standardization) ISO 9001 standardı ISO/TC 176 sayılı “Kalite Yönetimi ve Kalite Güvence” teknik komitesi tarafından hazırlanmıştır. Standart 27 sayfa olup, toplamda 10 bölümden oluşmaktadır. ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri Standardı, kalite yönetim sistemlerinde bulunması gereken temel yapılar, süreçlerin tanımlanması ve uygulamaya ait yaklaşımları içerir. Standartın anlaşılabilirliği için bazı tanımlar Tablo 2’de özetlenmiştir

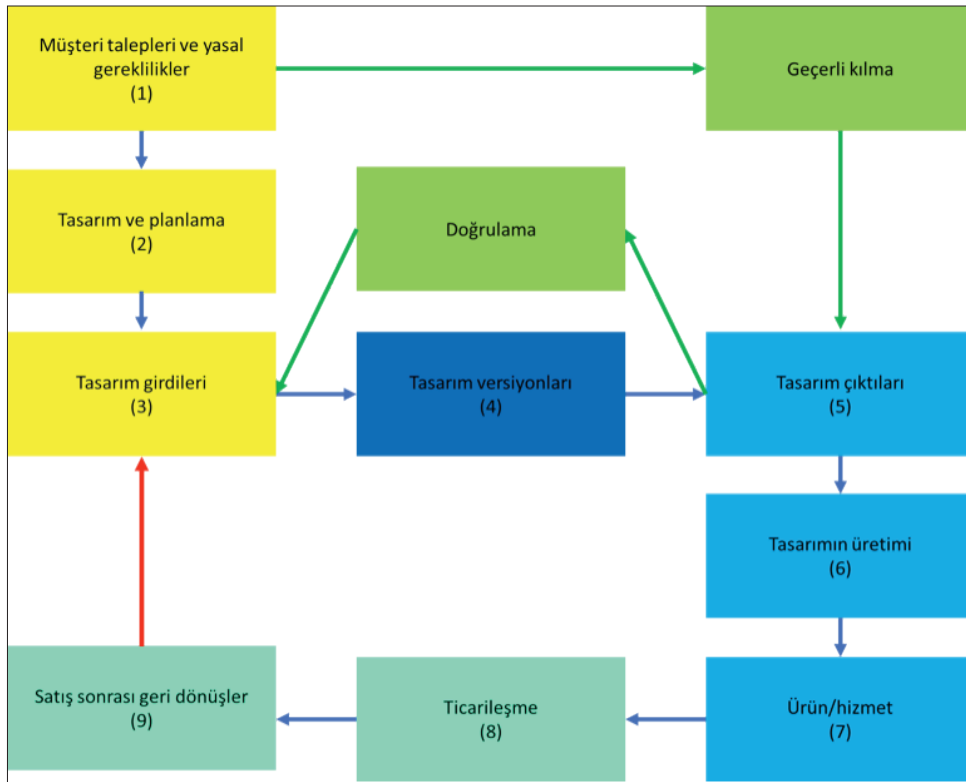
Genel Bakış

ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri Standardı’na uygun yönetim süreçlerini tanımlamak kurumların kalkınma ve gelişme stratejisi içerisinde alınan bir karardır. Bu karar kapsamında yapılan her uygulamanın, geliştirilen her sürecin kaydedilmesi, kuralların herkes tarafından anlaşılır ve uygulanabilir olması önemlidir. Bu standart uygulandığında kuru-

luşa uygun ürün ve hizmetleri sağlama kabiliyeti kazandırmasına ek olarak, müşteri memnuniyetini takip edebilmek ve arttırmak, süreçlerden kaynaklı riskleri belirleyerek azaltmaya yönelik tedbirleri hayata geçirmek ve yapılan iyileştirmelerin sürekli kontrol altında olmasını sağlama hedeflerine ulaşmak fırsatını sağlamaktadır (10).

Standart, Planla-Uygula-Kontrol et-Önlem al (PUKÖ) döngüsü ve risk temelli düşünmeyi destekleyen bir süreç ve proses yaklaşımını öne çıkarmaktadır (11). Bu kapsamda, risk temelli düşünerek tedbirlerini dizayn eden kuruluşların tanımlı olumsuz durumlardan etkilendiğinde önlem alması daha kolay olacaktır. ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri Standardı’nca öngörülen PUKÖ döngüsünün standart maddeleriyle uyumu Şekil 4’te gösterilmiştir.

Standart içerisinde belirtilen fiil şekilleri ile şartlar, kuvvetli tavsiyeler, müsaade veya olabilirlik bildirilmektedir. Bu anlatım şekillerine uygun şekilde düzenlenen süreçlerde kontrol aşamalarının gerçekleşmesi daha kolay olmaktadır.



Şekil 3. Tasarımın kontrolünde ve üretim aşamalarında yapılan kontrollere ait akış şeması.

Tablo 2. Standardın anlaşılabilirliği için bazı fiil çekimlerinin anlamları

“-meli/malı”	Bir gerekliliktir. Mutlaka uygulanmalıdır.
“tavsiye edilir”	Tavsiyedir. Yapılması zorunlu değildir ancak yapılması hâlinde sistemde iyileştirme meydana getirebilmektedir.
“uygundur/izin verilebilir/yetkilendirilebilir”	Bir izni, bir uyumluluğu ve bir sınırı belirler.
“esastır”	Kuvvetli bir tavsiyedir.
“-abilir/ebilir”	Bir olasılık uygulamasıdır. Yapılabilirliği gösterir.

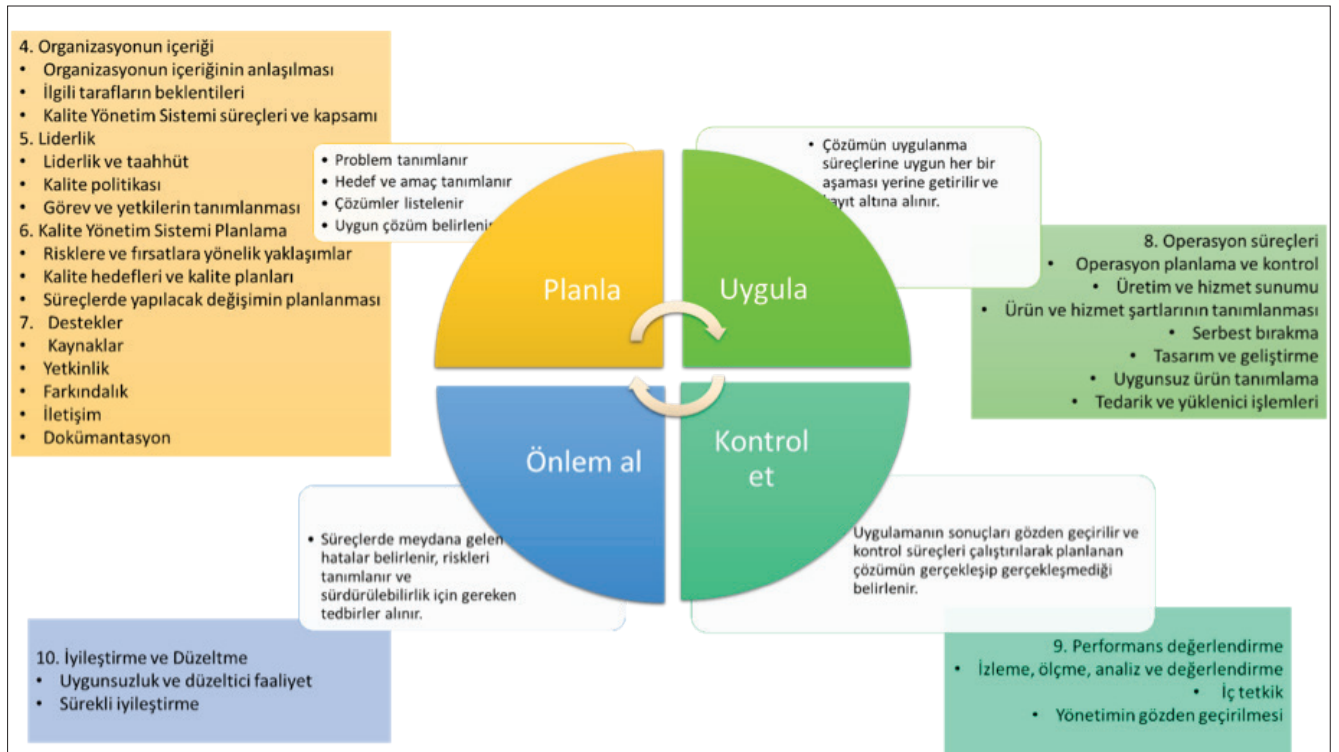
Standart içerisinde kalite yönetim prensiplerine bakıldığında:

- Müşteri odaklılık
- Liderlik
- Kişilerin katılımı
- Proses yaklaşımı
- İyileştirme
- Kanıt esaslı karar alma
- İlişki yönetimi yer almaktadır.

ISO 9001 standardı içerisinde proses ve süreç tanımlamak zorunludur. Proses yaklaşımı sağlanabildiğinde sadece üretim aşamalarının karakterizasyonu değil aynı zamanda düzeltici tedbirlerin de uygulanmasında PUKÖ döngüsüne

yüksek katkı sağlanmaktadır. Bu amaçla istenen proses yaklaşımında, kuruluş stratejisine ve buna bağlı hazırlanan kalite politikasının hedeflediği sonuçlara ulaşmada, sistematik şekilde tanımlanmış proseslerin yönetimini ve birbiriyle olan ilişkilerini, uyumlarını içerir. Proses yaklaşımında parçadan bütüne giden ve bütüncül yapıya aykırı gitmeyen bir yaklaşım oluşturulmalıdır. Bütüncül yaklaşımda proseslerce oluşturulan sistemde de risk temelli yaklaşım, fırsat ve güçlü yanları destekleyen kurgu ve PUKÖ ile uyumlu bir süreç dizaynı önemlidir (1).

Proses esaslı yaklaşımların uygulanması sistemde, müşteri tarafından üründe talep edilen şartların anlaşılabilirliğini ve sürdürülebilirliğini, bütüne olan katma değerinin ortaya çıkmasını, proses performansında artış ve etkinliğin oluşturulmasını, veri madenciliği ve bilgi kullanımı ile iyileştirmenin



Şekil 4. ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri Standardı'na öngörülen PUKÖ döngüsünün standart maddeleriyle uyumu.

sürekliliğini sağlayacaktır. Şekil 5, bir prosese ait genel yaklaşımı göstermektedir.

Risk yaklaşımı ISO 9001 içerisinde özel bir yer tutar. Risk, meydana gelmesi muhtemel ancak gerçekleşme zamanı bilinmeyen, meydana geldiğinde ne kadar zarara neden olacağı bilinmeyen olaylardır (12). Riskin meydana gelme olasılığı ile tetikleyeceği etki göz önüne alınmalıdır. Olasılık, bir olayın belirli bir zaman dilimi içerisinde meydana gelme durumunu bildirir. Etki, riskin gerçekleşmesi hâlinde kuruluştaki tetikleyeceği zarar veya fırsatların hedef ve proseslerde yaratacağı değişimi gösterir (Tablo 4). Risk ele alınırken çalışanlardan süreçle ilgili derinlemesine bilgi almak risk yönetiminde önemlidir. Bununla ilgili sorulabilecek bazı sorular Tablo 3'te özetlenmiştir.

Riskleri belirlerken Tablo 5'te bildirilen sistematik yaklaşım kullanılır. Bu yaklaşım kullanılırken muhtemel uygunsuzluklara karşı alınacak tedbirlerin belirlenmesi, oluşan uygunsuzlukların azaltılması ve yeniden oluşmasını engelleyici tedbirler alınması yer almaktadır. Bu riskin değerlendirilmesinde risk matrisinde risklerin yerleştirilmesi ve buna uygun tedbir alınması önemlidir.

Riskler ile beraber fırsatların da değerlendirilmesi kuruluş katkı sunacaktır. Fırsatlar alınan tedbirler sonrasında çıkılabileceği gibi bazı durumlarda sürdürülebilir ürün tedarik

sistemleri de yeni müşterileri fırsat olarak sunabilir. Bir fırsatın değerlendirilmesinde beraberinde getirdiği riskler de göz önüne alınmalıdır. Riskin ele alınmasında meydana gelecek bir sapma olumlu etkiler yaratabilir ancak bu olumlu etkinin her koşulda fırsat olarak kabul edilemeyeceği kayıt altına alınmalıdır.

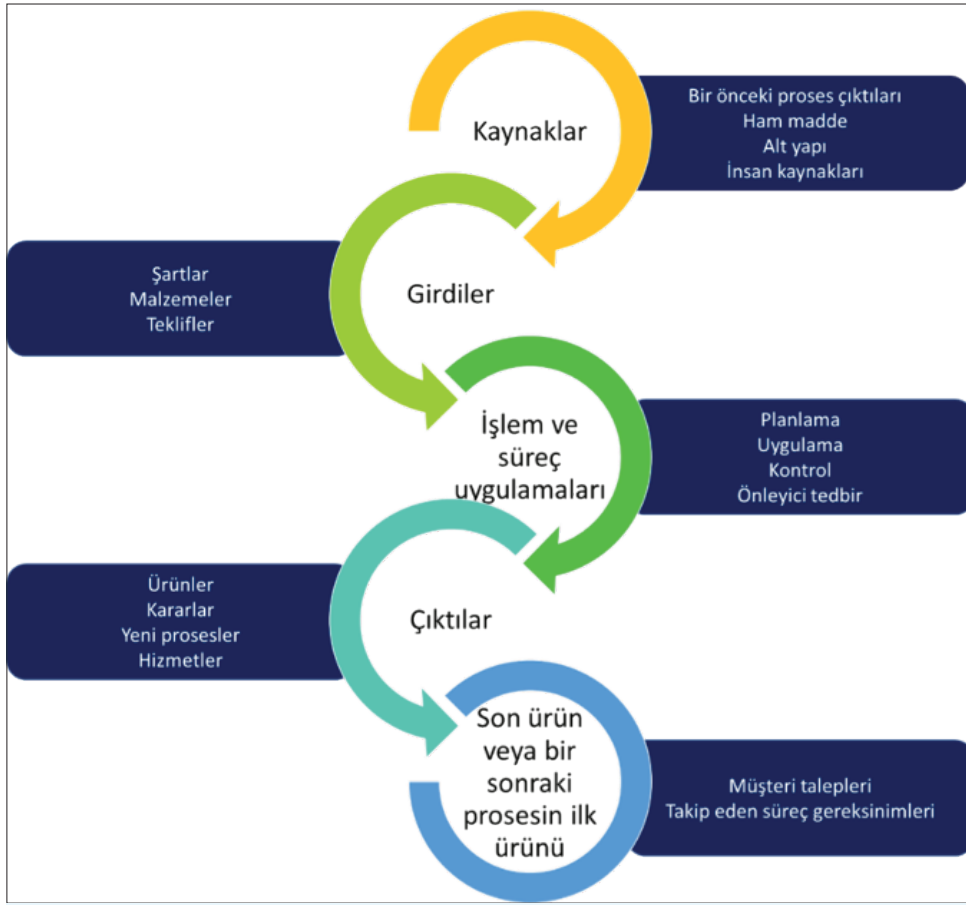
Risk ile ilgili daha ileri bilgiler ISO 31010 Risk Yönetimi Standardı'nda bulunmaktadır (14,15). Bu standart kapsamında belirsizlik, risk karakterizasyonu, risk belirleme teknikleri ve risk değerlendirme yaklaşımı ayrıntılı olarak anlatılmıştır.

Biyomedikal mühendisliği kapsamında değerlendirildiğinde risk doğrudan halk sağlığı üzerine etki yaratacağından ve kümülatif sonuçta kuruluşa olan müşteri bağlılığı ve marka değerini azaltacağından dolayı dikkatle değerlendirilmelidir.

Kapsam

Yasal şartlara uygun olarak müşteriye hizmet sunan kuruluşlarda, ürün veya hizmet sürdürülebilirliğini göstermede ve sistemin sürekli iyileştirilmesi ile müşteri memnuniyeti hedeflendiği durumlarda ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri Standardı uygulanması gereklidir (16).

Bu amaçla hizmet sunan herhangi bir biyomedikal ürün üreten sistemin mutlaka ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri



Şekil 5. Bir prosese ait genel yaklaşımı diyagramı.

Standardı'na uyum göstermesi şarttır. Sistemlerinde meydana gelen her türlü riskin insan sağlığı üzerine doğrudan etkisi olduğu düşünülerek dokümantasyon yapılmalıdır.

Dokümantasyonda ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri Temel Esaslar, Terimler ve Tarifler Standardı'nın kullanılması anlaşılabilirliği arttıracaktır.

Yönetimsel gereklilikler

Kuruluş, müşteri ihtiyaçları, KYS, liderlik, planlama ve destek: ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri Standardı'nın dördüncü ve sekizinci maddeleri arasında yer alan şartlar yönetimin yerine getirmesi gereken şartları içermektedir. ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri Standardı içerisinde madde 4.1 kapsamında anlatılan kuruluşun dinamik yapıları olduğu, iç ve dış etkilere açık olduğu bildirilmektedir. Kuruluşun bu etkilere karşı farkındalık düzeyinin yüksek olmasının gerekliliği bildirilmiştir. Buna bağlı olarak, madde 4.2 içerisinde dinamik sistemin sürdürülebilir ürün ve hizmet kapsamında KYS ile ilişkilerinin ve ilgili şartlarının belirlenmesi gerekli kılınmıştır. Yukarıda anılan maddelerin gerekliliği

olarak madde 4.4 içerisinde kuruluşun, sistemi devam ettirebilmek ve prosesleri kontrol edebilmek için KYS oluşturması zorunlu kılınmıştır. KYS'nin uygulama, süreklilik ve iyileştirme açısından devamlılığının olması gerekmektedir (17). Şekil 6'da görüldüğü gibi KYS süreçlerin tamamını içine alabilecek şekilde de düşünülebilmektedir.

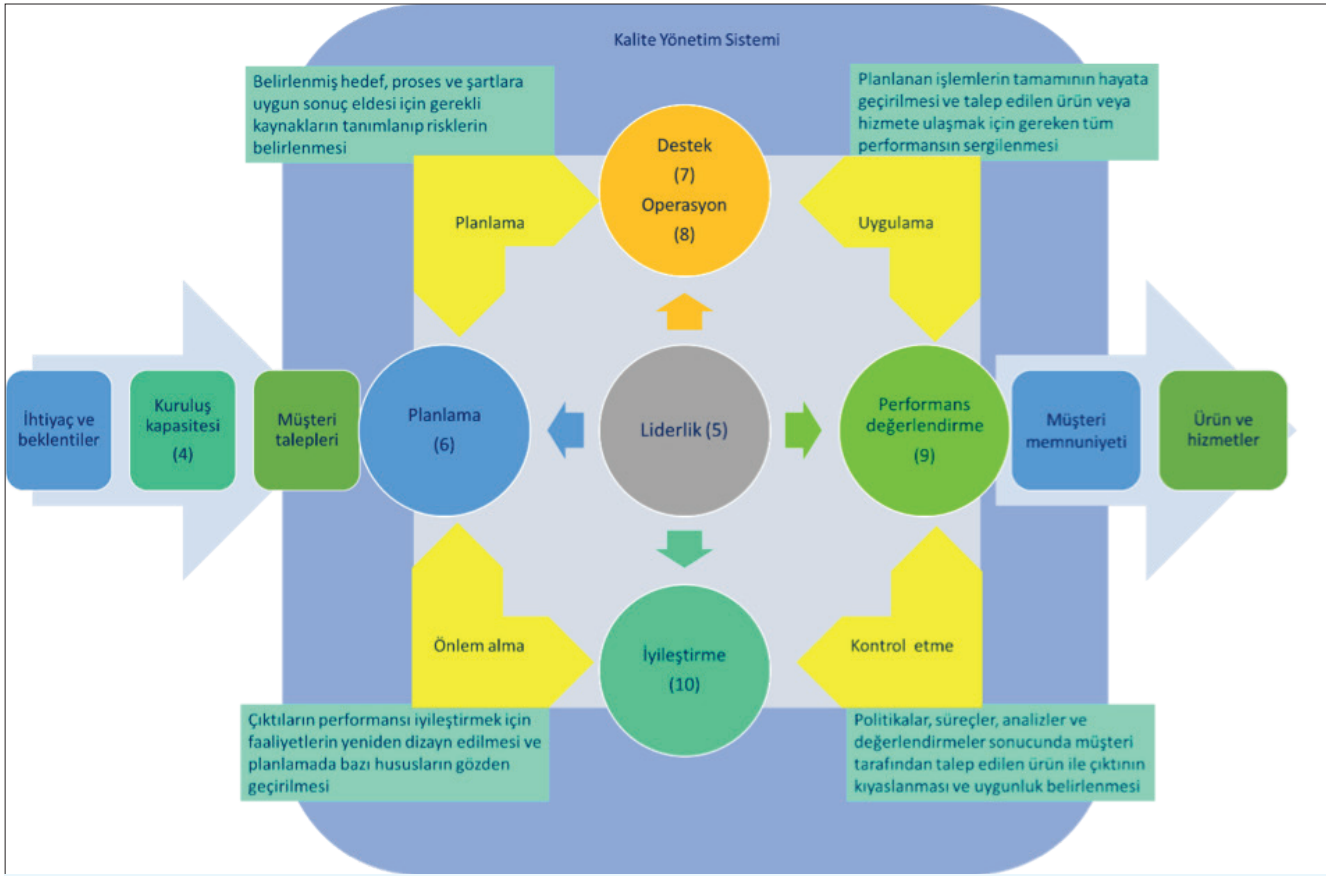
Kuruluş mutlaka KYS ve proseslerin ilişkisini sağlarken belirli kriterleri yerine getirmektedir. Bu kriterler şu şekilde açıklanabilir:

- Proseslerde ihtiyaç ve beklentiler, kuruluş kapasitesi, müşteri talepleri gibi girdiler ile ürün ve hizmetler, müşteri memnuniyeti gibi çıktılar için kritik sınırlar belirlenmelidir. Bunlarla ilgili izleme, ölçme ve gösterge değerlendirme süreçleri ortaya konmalıdır.
- Tüm proseslerin birbiriyle ilişkisi açıkça ortaya konmalıdır. İstenen sonuca ulaşmak için alınacak tedbir ve önlemler belirlenmelidir.
- Kaynak kontrolü ve sürdürülebilirliği temin edilmelidir.

Tablo 3. Risk ele alınırken sorulabilecek bazı sorular		
Soru aşaması	Sorular	ISO 9001 içerisinde ilgili maddeler
Planlama	Hedefe ulaşırken hata nerede meydana gelebilir? Ne tür bir sorun ile karşılaşabilirsiniz? Proseslerden başarısızlık yaratacak olan var mı?	6.1.1 6.1.2
Güçlü yanlar	Bu kuruluştaki olmak size değer katıyor mu? Bu kuruluşun yaptığı ürün veya hizmeti satın alırsınız mı? Yaptığınız işin karşılığını alıyor musunuz? Fikriniz değerli mi?	6.1.2 6.2.1
Zayıf yanlar	Hangi alan veya konularda zayıfsınız? Yaptığınız işten tatmin ve mutluluk duyuyor musunuz? Tecrübeleriniz değerlendiriliyor mu?	6.1.1 6.3
Tehditler	Sistemde sorun yaşanması muhtemel alanlar neresidir? Sistemde düzeltilemez sorunlar nereden kaynaklanmaktadır?	6.3
Fırsatlar	En az harcama nereye yapılmaktadır? En iyi yapılan işimizin getirisi neydi? Yaptığımız işin başka müşteri getirmesini ne sağlar?	6.1.1
Uygulama	Proseslerden hangisinde mevcut bir sorun tüm sistemin durmasına neden olabilir?	6.2.2 6.3
Kontrol	Prosesler göz önüne alındığında karmaşık ve anlaşılabilir olarak kabul ettiğiniz var mı?	6.1.1 6.2.2 6.3

Tablo 4. Risk derecesine bağlı olasılıklar ve etkiler		
1	Çok düşük: Risk beklenmez. Olma olasılığı yok seviyesine yakın.	Çok hafif: Zararı yoktur. Can veya mal kaybı yoktur. Bazı hallerde ilk yardım uygulanması gerekebilir.
2	Küçük: Risk olasılığı çok azdır. Bu tip riskler sistemde birkaç yılda bir veya yılda bir kere meydana gelebilir. Kontrol sisteminde değişiklik yapmaya gerek yoktur. Sürdürün.	Hafif: Önemli bir kayıp yoktur. Sağlıkla ilgili etkisi ayakta tedavi ile bertaraf edilebilir. Önleyici tedbirler hazırlanmalıdır.
3	Orta: Risk düşük seviyede olsa bile vardır. Yılda birkaç kez meydana gelebilir.	Orta: Zarar meydana gelmiştir. Bununla ilgili kısa süre iş gücü kaybı, yaralanma ve yatarak tedavi süreçleri meydana gelir. Önleyici tedbirler ve kontrol süreçleri tanımlanmalı ilgili dokümantasyon ve kurallar hazırlanmalıdır.
4	Yüksek: Risk vardır. Haftalık veya ay içerisinde birden fazla meydana gelmektedir. Kontrol sisteminde revizyon gerektirir.	Ciddi: Çok önemli zarar veya kayıplar meydana gelmiştir. Ağır yaralanma, uzun tedavi süreci tetiklenmiştir. Önleyici tedbirler ve kontrol süreçleri tanımlanmalı ilgili dokümantasyon ve kurallar hazırlanmalıdır.
5	Çok yüksek: Risk vardır. Her an her saniye meydana gelebilir. Kontrol sisteminde revizyon gerektirir.	Çok ciddi: Meydana gelen olay ölüm, sakatlık, sürekli iş gücü kaybı yaratmıştır. Kontrol edilmesi için sert tedbirler alınır ve kontrol edilemezse faaliyet hemen durdurulur.

Tablo 5. Olasılık şiddet matrisi ile risk değerlendirme tablosu (13)					
Olasılık/Şiddet	Çok hafif (1)	Hafif (2)	Orta (3)	Ciddi (4)	Çok ciddi (5)
Çok düşük (1)	Anlamsız (1)	Düşük (2)	Düşük (3)	Düşük (4)	Düşük (5)
Düşük (2)	Düşük (2)	Düşük (4)	Düşük (6)	Orta (8)	Orta (10)
Orta (3)	Düşük (3)	Düşük (6)	Orta (9)	Orta (12)	Yüksek (15)
Yüksek (4)	Düşük (4)	Orta (8)	Orta (12)	Yüksek (16)	Yüksek (20)
Çok yüksek (5)	Düşük (5)	Orta (10)	Yüksek (15)	Yüksek (20)	Tolere edilemez (25)



Şekil 6. KYS ve proseslerin ilişkisi.

- d. Her prosesin ve sistemin içerisinde mevcut yetki ve sorumluluklar belirlenmelidir.
- e. Risk ve fırsat analizi yapılmalıdır.
- f. KYS ve prosesler sürekli iyileştirmeye açık ve herkes tarafından anlaşılabilir olmalıdır.

Kuruluş bütün bu gereklilikler için gerekli dokümantasyonu hazırlamak, sürdürmek ve istendiğinde yeniden gözden geçirmek üzere değerlendirilmesi için saklamak zorundadır.

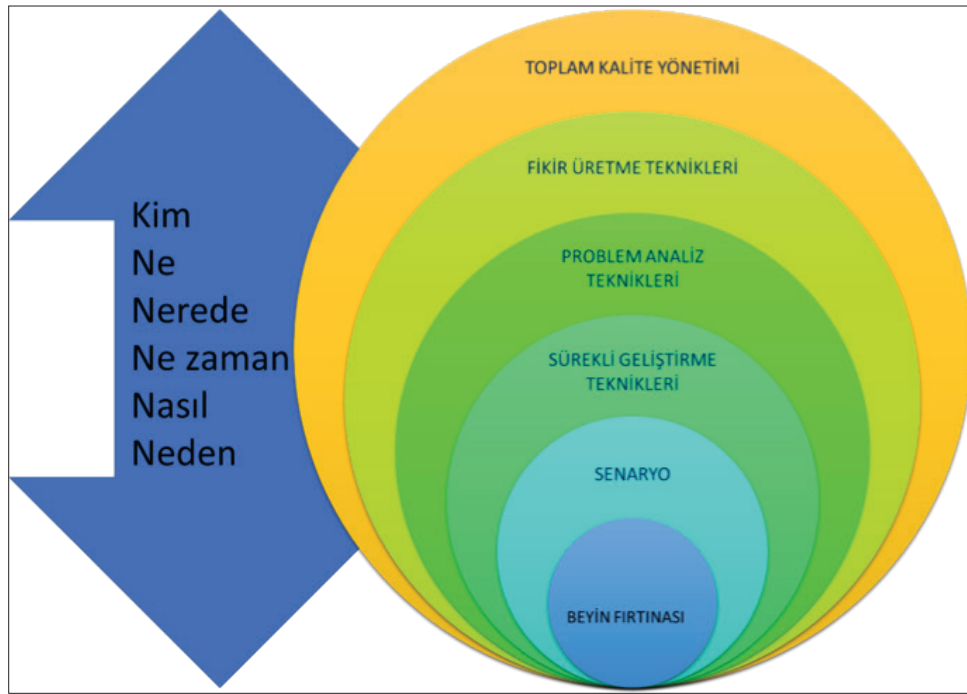
ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri Standardı'nın beşinci maddesi "liderlik" konusundadır. Liderlik tüm prosesleri ve sistemin tamamının merkezinde yer alan, sürdürülebilir ve kontrol edilebilir şeffaf bir sistem kurulması için en önemli kriterdir. Üst yönetim KYS sistemi ile ilgili taahhütte bulunmalıdır. Söz konusu taahhüt KYS ile ilgili olarak aşağıdakileri içermelidir:

- a. Hesap verilebilirlik
- b. KYS ve stratejik planların uyumluluğu
- c. KYS ve proses entegrasyonunun tam ve sağlam olduğu

- d. Proses yaklaşımı ve risk temelli düşünme yaklaşımının oluşturulduğu
- e. Kaynak sürdürülebilirliği
- f. KYS öneminin farkındalığı ve çıktılara ulaşmada öneminin belirlenmesi
- g. KYS'nin çalışanlarca sahiplenilmesi ve bu konuda çalışanların desteklenmesi
- h. İyileştirmenin desteklenmesi
- i. Liderlik güç dağılımının sağlanması ve desteklenmesi.

Üst yönetim bütün bunlara ek olarak müşteri odaklı olduğunu beyan etmelidir. Yasal gerekliliklere bağlı olarak müşterinin memnuniyetinin sürekliliğinin sağlanması, risk ve fırsatların üretim odağına alınması ile müşteri memnuniyetinin artırılması hedeflenmelidir (18).

ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri Standardı'nın beşinci maddesinin ikinci bendi "politika" konusunda olup kuruluşun kalite politikasını oluşturma, duyurma ve kurumsal yetki ve sorumlulukları içermektedir. Bu kapsamda, kalite yöne-



Şekil 7. PUKÖ döngüsü ve döngüde risk ve fırsat belirlemede kullanılacak teknikler.

tim politikası oluşturulurken sorulması gereken sorular şunlar olabilir:

- Kuruluşun amacı nedir?
- Kuruluşun stratejisi nedir?
- Kuruluş amaç ve stratejisi örtüşüyor mu?
- Kalite hedefleri nelerdir? Buna ait alt sınırlar ve erişilebilir üst sınırlar nelerdir?
- Üst yönetim taahhüt kapsamında KYS ile uyumlu mudur?
- Üst yönetim sürekli iyileştirme taahhüdünde bulunmuş mudur?

Bu sorulara alınan cevaplar ile gerçekçi, anlaşılabilir ve ulaşılabilir hedefleri olan bir kalite yönetim politikası hazırlanabilir. İyi bir kalite yönetim politikası, sistemin tüm proseslerinde uygulandığında kafa karışıklığı yaratmaz, sistemin iyileştirilmesi ve kontrol süreçlerinde değişimden etkilenmez. Kalite yönetim politikası dokümantasyonu mutlaka tam ve sürdürülebilir olmalıdır. Kuruluş içerisinde herkes tarafından bilinmesi, anlaşılması ve uygulanması gerekir. Bazı durumlarda dış paydaşların ve müşterilerin erişimine açık olabileceği öngörülmelidir (19).

Üst yönetim, güç dağılımı yaparak yetkilendirmeler yaptığını ve bununla ilgili sorumlulukların tespit edilip, ilan edildiğini ve herkes tarafından anlaşıldığını güvence altına almakla yükümlüdür. Üst yönetim tarafından güç dağılımı

yapılırken yetki ve sorumluluklar aşağıda yer alan başlıkları içermelidir:

- KYS'nin uygunluğunu güvence altına almak
- Sistemin istenen sonuçları vermesini sağlamak
- KYS performans ve sistem iyileştirmelerin fırsatların belirlenmesi
- Müşteri odaklılığın sürdürülmesi
- KYS bütüncül yaklaşımının korunması

ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri Standardı'nda altıncı madde içerisinde "planlama" ile ilgili şartlar açıklanmaktadır. Planlama ile ilgili, öncesinde açıklanan, madde 4.1 ve 4.2 içerisinde bildirilen hususlara atıfta bulunulması gerektiği bildirilmektedir. Bunlara ek olarak KYS'nin hedeflediği çıktılarına ulaşmasını teminat altına almak, istenen etkilerin artmasını sağlamak, istenmeyen etkilerin azaltılması ve tercihen önlenmesini sağlamak, iyileştirme sürecini devamlı kılmak için tanımlanan risk ve fırsatlar belirlenmelidir. Bunları yerine getirirken Şekil 7'de bildirilen teknikler kullanılarak öngörü sağlanmalıdır. Tekniklere bakıldığında beyin fırtınası ile sorunların çıktıları kayıt altına alınabileceği gibi senaryolar yazılıp proseslerde uygulaması yapılabilir. Sürekli geliştirme teknikleri kullanılarak ve kaynak araştırılarak ilerlenebileceği gibi aynı zamanda problem analizleri yapılabilir veya yeni fikirler üretimine yönelik teknikler de kullanılabilir (20). Bu tür süreçlerde kim, ne, nerede, ne zaman, nasıl, neden

soruları sorulması sistemde oluşabilecek riskleri ve fırsatları daha kolay tespit etmeye yardımcı olacaktır. Kuruluş, risk ve fırsatları belirledikten sonra bunlara yönelik faaliyetleri tanımlamalı ve faaliyetlerinde kontrolünü nasıl yapacağını belirlemelidir.

Planlama içerisinde KYS işlevleri, düzeyleri ve proseslerde kalite hedeflerini oluşturmalıdır. KYS hedeflerine ulaşırken kuruluş tarafından sorulması gereken sorular şunlardır:

- Kalite hedefine ulaşmak için ne yapılması gerekmektedir?
- Bunu hangi kaynaklarla gerçekleştirebiliriz?
- KYS hedeflerinden kim sorumludur?
- KYS hedeflerinin tamamlanma süresi nedir?
- Hedeflerin gerçekleştiğini nasıl anlar nasıl kontrol ederiz?

Sistem sürekli değişim ihtiyacı içinde olacağı ve kontrol süreçleri proseslerde değişiklikleri tetikleyebileceğinden dolayı değişiklikler de planlı şekilde yapılmalıdır. Değişikliğin nedeni, bütüne etkisi, kaynak yeterliliği, yetkilinin tanımlanması ve yeniden tanımlanmasını ortaya koymak gerekir.

ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri Standardı yönetsel kriterlerin sonuncusu yedinci madde olan destektir. Bu madde içerisinde kaynaklar, yetkinlik, farkındalık, iletişim, dokümantasyon alt maddeleri yer almaktadır. Madde 7.1 kaynaklar ile ilgili iç kaynakların yeterliliğini ve tedarik süreçlerinin belirlenmesine ait şartları getirir. Aynı zamanda KYS işleyişinde etkin kişilerin de belirlenmesi zorunlu kılınmıştır. Kuruluşun altyapısının da tespitinin yapılması ve bu altyapının prosesler üzerine doğrudan etkisinin olduğunun göz önüne alınmasını zorunlu kılar. Proses işletimi için ortam tanımını içeren madde 7.1.4 içerisinde yer alan fiziksel kriterler (sıcaklık, nem, ışık, hijyen vb.) ve sosyal, psikolojik kriterler ile çalışan refahını yüksek tutmayı hedefler. Standart, bu açıdan insani kriterlerin yüksek tutulmasını sağlamasından dolayı çalışan refahına da hizmet etmektedir (19,21).

ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri Standardı madde 7.1.5 içerisinde izleme ve ölçüm kaynakları tanımlanmıştır. Bununla ilgili olarak izleme yöntemlerinin uygunluğunun belirlenmesi ve izleme sonuçlarının kayıt altına alınması gerektiği bildirilmiştir. Kuruluşun ölçüm izlenebilirliği açısından uluslararası kriterlere uygun teçhizat ve donanım kullanılması zorunludur. Söz konusu donanımların kalibrasyonlarının rutin yapılması veya yaptırılması, kalibrasyona ait sınırların tanımlanması ve kalibrasyonlarının sapmalarının engellenmesi ve kayıt altına alınması zorunlu kılınmıştır. Bu noktada standart aslında ölçümleri doğru kabul edecek yaklaşımında metrolojik doğruluktan geçtiğini beyan etmiştir.

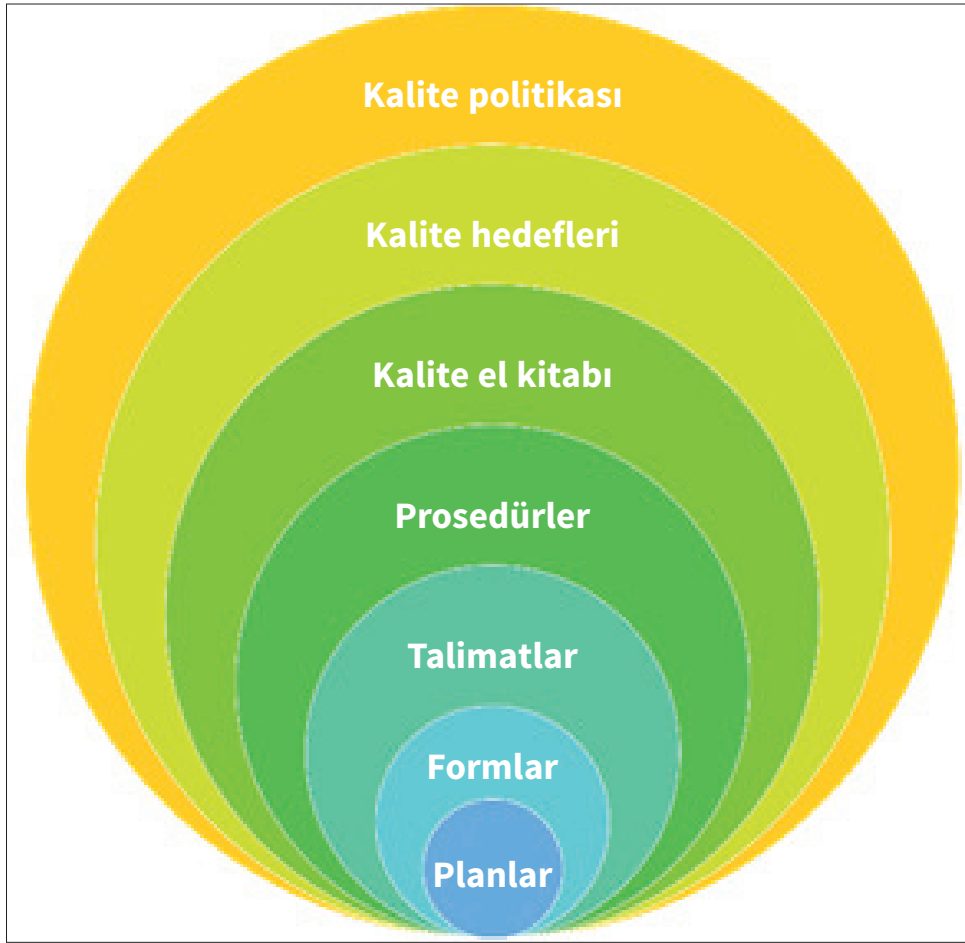
Kuruluşun, ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri Standardı, madde 7.2 kapsamında yetkinlik ile getirdiği şartlarda KYS performansını etkileyen kişilerin yetkinliğinin belirlenmesi, uygun eğitim veya öğretim seviyesi kriterleri ile güvence altına alınmasını, gerektiğinde ek eğitim veya mentörlük sağlanması ve bütün bu süreçlerin kayıt altına alınmasının gerekliliğini ortaya koyar. Benzer şekilde madde 7.3. kapsamında da çalışanların kalite politikaları, kalite hedefleri, kendilerinin katkılarının, KYS şartlarının yerine getirilmemesinde meydana gelebilecek sorunların farkında olmalıdır. Kuruluş ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri Standardı madde 7.4 kapsamında iç ve dış iletişimlerini de düzenlemesi gerekmektedir (21,22).

ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri Standardı madde 7.5 dokümantasyon konusunda şartları içerir. Dokümantasyon hazırlanırken ilgili standardın maddelerinin tamamını, KYS etkinliğinde önemli bilgiyi, kontrol ve önleme prosedürlerine ait her türlü ölçüm ve belgeyi içermelidir (23). Dokümanlar hiyerarşisi Şekil 8'de yer almaktadır. Bu dokümanlarda erişim, depolama ve koruma, revizyon kontrolü, elden çıkarma bilgisi sunulmalıdır.

Teknik gereklilikler

Kuruluşun uyması gereken teknik şartlar arasında operasyon, değerlendirme ve kontrol süreçleri yer almaktadır. Bu koşullar, ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri Standardı sekizinci ve onuncu madde arasında anlatılmaktadır. Standardın sekizinci maddesi "operasyon" ile ilgilidir. Operasyonun planlanması ve kontrolünde, aynı standartta yer alan madde altı içerisinde bildirilen faaliyetler gerçekleştirilmiş olmalıdır. Kuruluş operasyon aşamasına gelene kadar ürün veya hizmetler için gerekli şartları belirlemiş, bunların proseslerini belirlemiş, kontrol yöntemlerini ortaya koymuş, kabulüne ait şartları oluşturmuş, kaynakları tahsis etmiş ve son olarak ürün veya hizmetlerin kontrolünde kullanılacak dokümantasyonu oluşturmuştur.

Teknik açıdan operasyonun başarısı ürün veya hizmete ait şartların doğru şekilde belirlenmesi ile başlar. Bu aşamada müşterinin taleplerinin doğru anlaşılması gereklidir. Kuruluş sadece ürün veya hizmeti doğru şekilde sunabileceğini değil aynı zamanda müşteriyle iletişimde de bulunacağını taahhüt etmelidir. Müşteri ile kurulacak iletişimin temelinde ürün veya hizmet ile ilgili bilgi akışı sağlanması, değişiklik veya taleplerin prosese dâhil edilmesi, şikâyet ve geri dönüşlerin sistemde değerlendirilmesi ve ürün veya hizmete yönelik riskler oluştuğunda giderilmesine ait alınan tedbirlerin müşteri tarafından onaylanması yer almaktadır. Ürün veya hizmete yönelik şartlar değiştirildiğinde, tadil koşullarının da öncesinde belirlenmesi zorunludur (24).



Şekil 8. Dokümanlar hiyerarşisi.

Ürün veya hizmet tasarımı ve geliştirilmesi konusunda şartlara bakıldığında bu aşamada PUKÖ döngüsünün aktif kullanıldığı gözlemlenmektedir. Tasarım ve geliştirme faaliyetinin planlanmasında değerlendirilmesi gereken hususlar Tablo 6'da verilmiştir.

Tasarım ve geliştirmede bir önceki tasarımdan edinilen bilgi, fonksiyon ve performans standartları, yasal gereklilikler, taahhütler göz önüne alınmaktadır. Bununla ilgili olarak elde edilen bilginin yeni ürüne uygulanması ve beklenen çıktıya ulaşılması için kontrolün sıkı şekilde yapılması gereklidir. Kontrollerde her bir aşamanın doğru tamamlandığı ve o aşama ile hedeflenen kriterin karşılandığı analitik verilerle gösterilmelidir. Bu aşamaya gelene kadar gözden geçirmelelerin yapıldığı, geçerli kılma ve doğrulama aşamalarının gerçekleştirildiği ve bunlara ait dokümantasyonun da mevcut olduğunun gösterilmesi gereklidir. Proses sonucu elde edilen çıktıların bütün süreçler sonunda girdiler ile uyumlu olduğu, proseslerin yeterliliği ve kabul kriterlerini içerdiği güvence altına alınarak sunum yapılmalıdır. Bazı durumlar-

da girdiler ile çıktılar arasında farklılık meydana gelmektedir. Bu değişiklikler tasarım ve geliştirme değişiklikleri olabileceği gibi gözden geçirme sonucu da kuruluş değiştirme yetkisini kullanarak olumsuz etkileri gidermek için de yapılabilir (22).

Bazı durumlarda, kuruluşun mevcut sisteminde sorunlar meydana gelebilir. Böyle durumlarda müşteri tarafından tanımlanan işin yapılabilmesi için dış tedarikçi veya yüklenici başka kuruluşlardan hizmet satın alınabilir. Standart içerisinde 8.4 maddesi bu dış kaynaklı tedariklerin kontrolüne ait şartları belirlemektedir. Bununla ilgili olarak dış tedarikçinin yaptığı ürün veya sunduğu hizmetin kayıtları, prosesleri ve çıktılar mutlaka kuruluşunkiler ile örtüşmelidir. Kuruluş kendi kontrol sistemini dış tedarikçinin ürün veya hizmetlerine uygulayabileceği gibi dış tedarikçinin kontrol sisteminin çıktılarını da değerlendirebilir. Kuruluş, dış tedarikçiye şartlarını açıkça bildirmelidir. Bu şartlar içerisinde; tedarik edilecek ürün ve hizmetler, kullanılacak yöntemler, ürün ve hizmetlerin serbest bırakılması, kişilerin yetkinliği, kontrol hiz-

Tablo 6. Tasarım ve geliştirme faaliyetinin planlanmasında değerlendirilmesi gereken hususlar

Planlama kriteri	Uygulama kriteri	Kontrol kriteri	Önleme kriteri
Süre ve karmaşıklık	İş paketlerinin belirlenmesi ve sorumlulukların dağıtılması	Her iş paketinin bağımsız olarak yeterli ancak birbiriyle bağlantılı olacak şekilde dizayn edilmesi	İş paketlerinde meydana gelen karmaşa engellemek için beyin fırtınası ve senaryo uygulamaları yapılması
Doğrulama ve geçerli kılma faaliyetleri	Doğrulama ve geçerli kılma prosedür ve talimatlarının uyarlanması	Doğrulama ve geçerli kılma prosedür ve talimatlarının uygunluğunun gözden geçirilmesi	Prosedür ve talimatların müşteri talebine uyarlanabileceğinin doğrulanması
Yetki ve sorumluluklar	İş paketlerine göre yetki ve sorumluluk tanımlanması	Yetkinlik ve uygunluğun belirlenmesi	İş paketlerinde yetkinlik ve personel uygunluğunun yer alması
İç ve dış kaynaklar	Müşteri talebini gerçekleştirecek altyapı, insan kaynağı mevcudiyeti	İş paketlerine gereken süre, altyapı, personel ve dış kaynakların sıralanması	Yetersiz kaynakların neler olduğunun belirlenip bu aşamada destekleme yapılması
Süreçte görev alanlar arası iletişim kurulması	İş paketlerine göre bilgi akışının sağlanması ve dokümantasyonu	Dokümantasyon ve kayıtların kontrolü	Sözlü iletişimin kayıt altına alınması
Sunum şartları	Son ürünün daha sonraki sunum şartlarının gözden geçirilmesi	Müşteri talepleri ve son ürün arasında uyumun belirlenmesi	Müşteri taleplerinin gözden geçirilmesi
Kontrol seviyesi	İş paketlerine göre kontrol aşamalarının belirlenmesi ve müşteri ile mutabık kalınması	Sıklık, süre, uygulayacak personel üzerinde kontrollerin yapılması	Sıklığın az ve kontrolün basit yapılarak kayıt altına alınmamasının önlenmesi
Tasarım şartlarının karşılandığını gösteren bilgi ve belgeler	Müşteri taleplerinin uygulama aşamalarının gösterilmesi	Müşteri talepleri ile uyumun sağlanması	Müşteri taleplerinin sık kontrol edilmesi

metleri, doğrulama ve geçerli kılma protokolleri açıkça yer almalıdır (24-26).

ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri Standardı madde 8.5 içerisinde üretim veya hizmetin sunumuna ait şartlar açıklanmıştır. Kuruluş mutlaka tüm proses ve sistemde kontrollü şartları uygulamak zorundadır. Kontrollü şartları uygulaması gereken aşamalar şu şekilde sıralanmıştır:

- Dokümantasyon kontrolü (hem tüm sistemi tanımlamalı hem de elde edilmesi hedeflenen sonuçları tanımlamalıdır)
- İzleme ve ölçme kaynakları (bu kaynakların uygunluğu, seçim kriterleri, uygulama yöntemleri)
- Doğrulama ve geçerli kılma (proses çıktılarının kabulü için kriterleri içerdiği gibi hangi yöntemlerle doğrulama veya geçerli kılma yapılacağına da belirlenmesi, yetersiz sonuç alındığında yapılacak işlemlerin ne tür doğrulama gerektirdiği)
- Altyapı ve ortam (Prosesler üzerine doğrudan etkisi olduğundan kontrolü şarttır)

e. İnsan kaynakları (vasıflar, yetkinlikler, görev dağılımları, buradan kaynaklı hataların azaltılmasına yönelik faaliyetlerin tanımlanması)

f. Son ürün ve çıktı işlemleri (serbest bırakılması, teslimatı ve teslimat sonrası faaliyetleri içerir)

Kuruluş bütün bunlara ek olarak tanımlama faaliyetlerini yapmış ve son ürünün nasıl tanımlanacağını bilmek zorundadır. Aynı zamanda kuruluş tedarikçi veya müşteriye ait mülkiyetlere, sahipliklere itina göstermelidir. Tüm süreçlerde karşı tarafa ait mülkiyetler zarar görmemeli, görmesi hâlinde bilgilendirme yapılmalıdır. Ürün tüm aşamalarda muhafaza altında olmalıdır. Kurulu, teslimatı takiben yasal gereklilikleri, istenmeyen potansiyel sonuçları, ürün veya hizmetin yapısı, kullanımı, amaç ve ömrünü, müşteri şartlarını ve geri bildirimleri mutlaka göz önüne almalıdır. Uygun olmayan ürün veya hizmet için yapılması gereken işlemler Şekil 9'da gösterilmiştir.

Kuruluş, uygunsuzluk hâlinde bunu bildiren dokümantasyon hazırlamalıdır. Aynı zamanda, uygunsuzluğa ait faaliyetleri kayıt altına almalı, şartlı kabul hâlini kayıt altına alan,



Şekil 9. Uygun olmayan ürün veya hizmet için yapılması gereken işlemler.

uygunsuzluk ile ilgili işlemlere karar veren yetkiliyi kayıt altına almalıdır (27).

ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri Standardı madde dokuz içerisinde performans değerlendirme yer almaktadır. Bu aşama biyomedikal mühendisliği açısından en önemli proseslerin yer aldığı ölçme, izleme, analiz ve değerlendirme süreçlerini içermektedir (28). Buna bağlı olarak karar verilmesi gereken şartlar Tablo 7’de özetlenmiştir.

Bu amaçla yapılan işlemlerde serbest bırakma ve teslimat sonrası müşteri memnuniyetinin ölçülmesi de kuruluşun kontrol süreçlerinde etkindir. Bu amaçla yapılabilecek işlemler arasında anketler, geri bildirimler, müşteriyle toplantı kayıtları, pazar payı analizleri, olumlu geri dönüşler, garanti talepleri, satıcının raporlarını değerlendirmek yer alabilir ancak bunlarla sınırlı değildir.

Tablo 7. Ölçme, izleme, analiz ve değerlendirme süreçlerine bağlı olarak karar verilmesi gereken şartlar

Soru	Soru biçimi	Karar sorusu	Örnek
Ne	Ne izlenecek veya ölçülecektir?	Proses içerisinde ne kadar kritik bir yer almaktadır?	Vücut içi implantlarda hijyenik kalitenin takibinin yapılması.
Nasıl	Hangi yöntemlerle ölçüm, izleme, analiz ve değerlendirme gerçekleştirilecek?	Seçilen yöntemler uluslararası veya ulusal bir standarda dayanmakta ve geçerli kılınmış mıdır?	Sıcaklık takip, nem takip veya hacim kalibrasyonu vb.
Kim	Ölçümleri kim yapacak? Kim değerlendirecek?	İzleme, ölçüm, analiz ve değerlendirme ile ilgili kimler yetkindir?	Kalibrasyon sorumlusu, analist vb.
Ne zaman	Ölçümler ne zaman yapılacaktır? Ölçümler ne zaman değerlendirilecektir?	Ölçüm sıklığı, analiz sıklığı ve değerlendirme sıklığı ne olmalıdır?	Anlık, saatlik, günlük, haftalık, aylık, yıllık
Nerede	Ölçümler nerede yapılacaktır?	Ayrı bir ölçüm alanı mı tanımlıdır? Ölçümler üretim alanında mı yapılmaktadır?	Ölçüm odası, ölçüm masası vb.
Neden	Neden izleme, ölçüm, analiz ve değerlendirme yapılması gereklidir?	Kalite farkındalığı için ölçüm sıklıklarının ve analizlerin kuruluşa katma değeri biliniyor mu?	Farkındalık, eğitim, bilgilendirme vb.



Şekil 10. Analiz ve değerlendirme aşamasında gözden geçirilmesi gereken hususlar.

Analiz ve değerlendirme aşamasında gözden geçirilmesi gereken hususlar Şekil 10'da bildirilmiştir. Bu amaçla yapılacak veri madenciliğinde istatistiksel modellerde kullanılabilir.

Kontrol sürecinin en önemli aşamalarından birisi de iç tetkiktir. İç tetkik planlı şekilde kuruluşun kendini kontrolü ve dış tetkike hazırlığına faydası olan önemli bir kalite yönetim sürecidir. Kuruluşun kendi KYS politikalarına ve ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri Standardına uygunluğu kontrol edilirken aynı zamanda, etkili bir şekilde standardın uygulanıp uygulanmadığı da kontrol edilir. Bununla ilgili olarak kuruluş bazı kriterler belirlemelidir. Bu kriterler Tablo 8'de bildirilmiştir.

Üst yönetimin kuruluşun kalite yönetim sistemine uygunluğu, yeterlilik, etkinlik ve uyumluluğunun stratejiler açısından değerlendirilmesi için yönetimin gözden geçirilmesi planlı şekilde belirli aralıklarla yapılmalıdır. Yönetimin gözden geçirilmesinde planlama yapılırken aşağıda yer alan şartlar gözletilmelidir:

- Önceki gözden geçirme sonuçlarına uyum ve bunlarla ilgili faaliyetlerin gerçekleşme durumu
- KYS ile ilgili iç veya dış etkilere meydana gelen değişimler
- KYS etkinliği ile ilgili olarak müşteri memnuniyeti, geri bildirimler, kalite hedeflerine erişim derecesi, proses ve çıktı uyumluluğu, uygunsuzluklar, düzeltici faaliyetler, izleme ve ölçme sonuçları, tetkikler, dış tedarikçilerin performansları göz önüne alınmalıdır.
- Kaynakların kullanımı, risk ve fırsatların belirlenmesi faaliyetlerinin etkinliği, iyileştirme fırsatları kontrol edilmelidir.

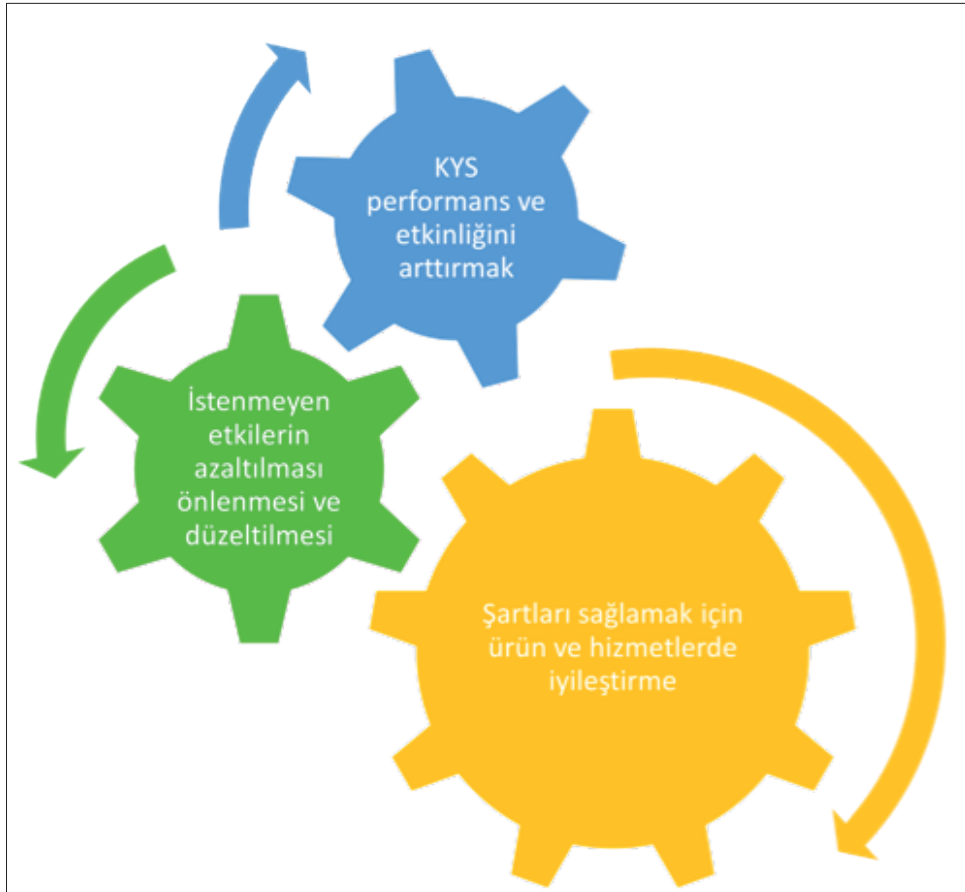
Bu kapsamda yapılacak tetkiklerin çıktısı olarak iyileştirilecek alanlar belirlenerek bu alanda fırsatlar tespit edildiği gibi KYS revizyonu ve kaynak ihtiyaçları belirlenmelidir. Dokümantasyon da mutlaka kayıt altına alınmalıdır (26,29,30).

Tablo 8. Standardın uygulama kriterleri	
Kontrol sorusu	Planlama yaklaşımı
Ne sıklıkta olmalıdır	En az yılda bir kere olacak şekilde tasarlanmalıdır.
Planlama kriteri ne olmalıdır?	Önceki tetkiklerden çıkartılan dersler kapsamında sıklık, yöntem, sorumluluk, raporlama yöntemleri belirlenmelidir.
İç tetkik kapsamı ne olmalıdır?	Kapsam içerisinde olacak proseslerin sistemde etkisi, risk ve fırsatları değerlendirip buna uygun kapsam belirlenmelidir.
İç tetkik kimin tarafından yapılacak?	Tarafsızlık ve yetkinlik kriteri gözetilmelidir.
Tetkik sonrası ne yapılacak?	Sonuç raporları üst yönetime bildirilmelidir.
	Düzeltilici faaliyetler ve düzeltmeler uygulanmalıdır.
	Tetkik ile ilgili bütün kayıtlar dokümantasyona kaydedilmelidir.

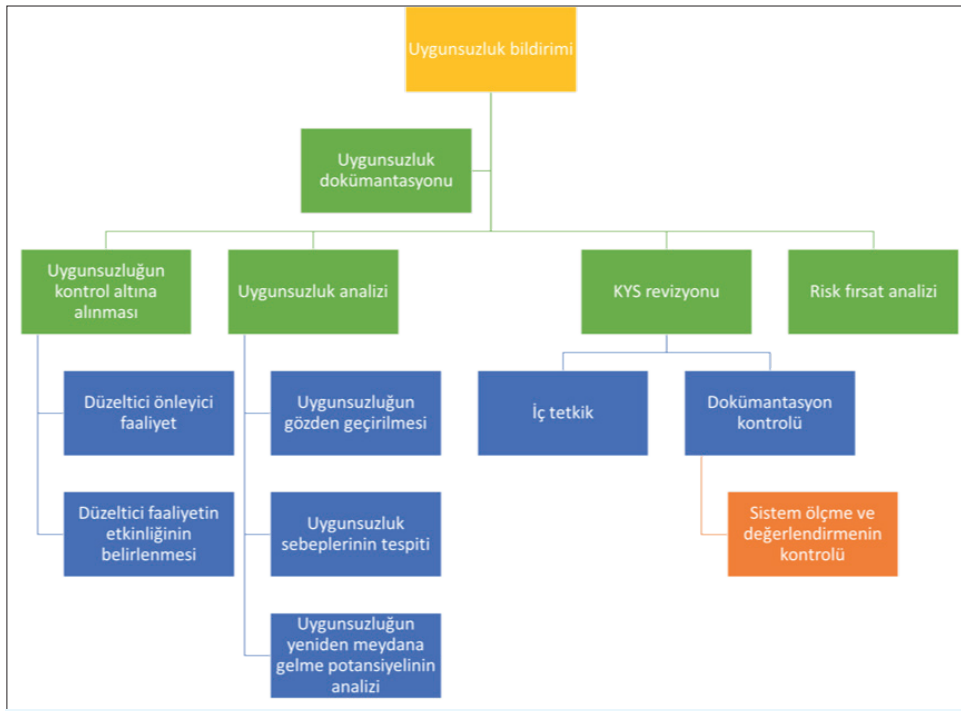
ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri Standardı'nda son madde olarak iyileştirme yer almaktadır. Sistemin sürekli iyileştirilmesi hataların önlenmesinde değerlidir. Kuruluş, iyileştirme ve düzeltme için sürekli fırsatları izlemeli, müşteri şartları ve memnuniyetine uygunluk göstermelidir (31). Bu işlemleri yaparken yaklaşımında sürekli iyileştirme prensibini gözetmeli, istenmeyen etkileri azaltmalı, önlemeli veya

düzeltilmeli, KYS performansını ve etkinliğini sürekli arttırmalıdır. Buna ait işleyiş Şekil 11'de gösterilmiştir.

Uygunsuzluklar genellikle teslimatı takiben müşteri şikâyetleriyle veya müşteriye teslimat yapılmadan ortaya çıkan ve sistemde aykırılık yaratan durumlardır. Buna bağlı yerine getirilmesi gereken şartlar Şekil 12'de gösterilmiştir.



Şekil 11. KYS performansını ve etkinliğini arttırma işleyişi.



Şekil 12. Uygunsuzluklara bağlı yerine getirilmesi gereken şartlar.

Uygunsuzlukların giderilmesinde alınacak tedbirlerin ekonomik, anlaşılır ve kapsama uygun olması önemlidir. Sistemde sürekli iyileştirme yapılması da önemlidir. Kuruluş sürekli olarak risk ve fırsatları gözden geçirirken, aynı zamanda gözden geçirme sonuçlarının da çıktılarını değerlendirip, ölçme ve analiz sonuçlarına bağlı olarak kendini sürekli iyileştirmek zorundadır (29,32,33). ISO 9001 kalite yönetim sistemleri kapsamında kuruluşun uyumu için iş akışı Şekil 13'te özetlenmiştir.

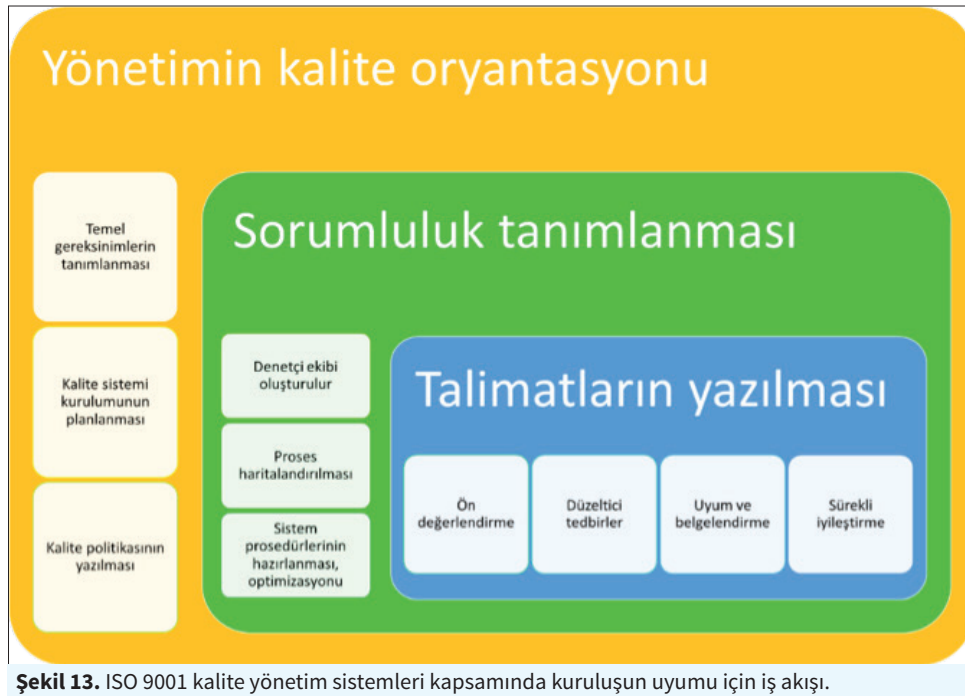
Yönetimin oryantasyonu aşamasında standardın tanıtılması, prosedürler ve belgelendirme gereksinimleri üst yönetime açıklanmalıdır. Buradan çıktı olarak yönetim belgelendirme eğitimi, onaylama prosesi dokümanları çıktı olarak eklenebilir. Temel gereksinimlerin tanımlanmasında kısa süre içerisinde kuruluşun yapısı, prosesler tanımlanır. Buradan temel gereksinim raporu eklenebilir. Kalite sistemi kurulumunun planlanmasında temel gereksinim raporunun çıktıları üzerinden risk ve fırsat analizi yapılarak yönetimin ve kaynakların gözden geçirilmesi ile hareket planı, aksiyon planı çıkartılır. Sorumluluk tanımlanmasında, her proses için gerekli sorumluluklar, iş tanımları ve yetkinlikler tanımlanır. Bu aşamadan sorumluluk matrisi dokümanı oluşturulabilir. Denetçilerin belirlenmesi ile uygun eğitimler verilir ve kalite yönetim sistemi sorumluları tanımlanması tamamlanır.

Makro Akış Şeması [Macroflowchart (MAŞ)] veya proses haritalama aşamasında harekât taktik sistemi ile duvarlarda büyük bir taktik haritası oluşturulur ve kuruluş sistemi ortaya konulmaya çalışılır. Sistem dokümantasyonu tamamlandığında basit prosedürler tanımlanarak, her seviyenin tanımlanması yapılmalıdır. Bu aşamadan sonra kalite politikaları yazılmalıdır. Sistemde MAŞ değişiklikleri, iyileştirmeler, çalışma talimatları yazılarak ilk gözden geçirme yapılır. Bu aşamayı takiben personel eğitimleri ve iç tetkikçilerin seçimi yapılmalıdır. Sistemin çalışırılığı belirlendiğinde ön değerlendirme yapılır, sistem gözden geçirilir ve düzeltici tedbirler alınır. Gerekliyse revizyonlar yapılarak bu değişiklikler yeniden ön değerlendirmeye tabi tutulur. Sürekli iyileştirme içerisinde sistemin esnekliği ve değişikliklere cevap vermesi sağlanmaktadır.

Hakem Değerlendirmesi: Dış bağımsız.

Yazar Katkıları: Fikir- AK; Tasarım- Tüm yazarlar; Denetleme- AK; Veri toplanması ve/veya işlemesi- Tüm yazarlar Analiz ve/veya yorum- Tüm yazarlar; Literatur taraması- MSN; Yazıyı yazan- MSN; Eleştirel inceleme- AK.

Çıkar Çatışması: Yazarlar çıkar çatışması bildirmemişlerdir.



Şekil 13. ISO 9001 kalite yönetim sistemleri kapsamında kuruluşun uyumu için iş akışı.

KAYNAKLAR

1. Nguyen T, Nagase K. The influence of total quality management on customer satisfaction. *International J Healthcare Management* 2019;12:277-85. <https://doi.org/10.1080/20479700.2019.1647378>
2. Singh H, Williams PS. A guide to the project management body of knowledge: PMBOK (®) guide. In *Project Management Institute* 2021.
3. Weckenmann A, Akkasoglu G, Werner T. Quality management-history and trends. *The TQM J* 2015;27(3):281-93. <https://doi.org/10.1108/TQM-11-2013-0125>
4. Arjmand B, Payab M, Goodarzi P. Biomedical product development: Bench to bedside. Cham: Springer 2020. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-35626-2>
5. Erdamar A. Biyomedikal mühendisliği lisans eğitimi ile teknolojik gelişmeler arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi. *Başkent University J Edu* 2017;4(2):147-53.
6. Bongiovanni A, Colotti G, Liguori GL, Di Carlo M, Digilio FA, Lacerra G, et al. Applying quality and project management methodologies in biomedical research laboratories: A public research network's case study. *Accreditation Quality Assurance* 2015;20:203-13. <https://doi.org/10.1007/s00769-015-1132-5>
7. Giesen E. Quality management for robust and reliable research. *International J Metrology Quality Engineering* 2015;6:407. <https://doi.org/10.1051/ijmqe/2015029>
8. International Organization for Standardization. Quality management systems-Requirements (ISO/DIS Standard No. 9001) (2015). Erişim adresi: <https://www.iso.org/standard/62085.html>.
9. International Organization for Standardization. Guidelines for auditing management systems (ISO/DIS Standard No. 19011) (2018a). Erişim adresi: <https://www.iso.org/standard/70017.html>.
10. Fonseca, L. From quality gurus and TQM to ISO 9001: 2015: A review of several quality paths. *International J Quality Res (IJQR)* 2015;9(1):167-80.
11. Clark DM, Silvester K, Knowles S. Lean management systems: Creating a culture of continuous quality improvement. *J Clin Pathol* 2013;66(8):638-43. <https://doi.org/10.1136/jclinpath-2013-201553>
12. Emhan A. Risk yönetim süreci ve risk yönetmekte kullanılan teknikler. *Atatürk Üniversitesi İktisadi İdari Bilimler Derg* 2009;23(3):209-20.
13. Karadeniz Teknik Üniversitesi. Risk değerlendirme standartları. Erişim adresi: https://www.ktu.edu.tr/dosyalar/16_00_00_5d20f.pdf.
14. International Organization for Standardization. Risk management - guidelines. (ISO/DIS Standard No. 31000) (2018b). Erişim adresi: <https://www.iso.org/standard/65694.html>.
15. International Organization for Standardization. Risk management - Risk assessment techniques. (ISO/DIS Standard No. 31010) (2019). Erişim adresi: <https://www.iso.org/standard/72140.html>.
16. Drummond H. Beyond quality. *J Gen Manag* 1995;20:68-77. <https://doi.org/10.1177/030630709502000406>

17. Wiele T, Iwaarden J, Williams R, Eldridge S. (2011). A new foundation for quality management in the business environment of the twenty-first century. *Total Quality Management & Business Excellence* 2011;22:587-98. <https://doi.org/10.1080/14783363.2011.568264>
18. Olusanya S, Adegbola E. Impact of total quality management practice on small and medium scale enterprises in Nigeria. (A Case Study of Small Business Owners in Lagos). *IOSR J Business Manag* 2014;16:39-45. <https://doi.org/10.9790/487X-16453945>
19. Srinidhi B. Strategic quality management. *Int J Qual Sci* 1998;3:38-70. <https://doi.org/10.1108/13598539810196877>
20. Lanati A. Quality and basic biomedical research. Quality management in scientific research: Challenging irreproducibility of scientific results. Springer 2018;43-103. https://doi.org/10.1007/978-3-319-76750-5_4
21. Kaziliūnas A. The implementation of quality management systems in service organizations. *Public Policy and Administration* 2010;34:71-82.
22. Sacchetti L. ISO quality as a driver of continuous improvement. *Performance Measurement Metrics* 2007;8:88-97. <https://doi.org/10.1108/14678040710760595>
23. Barbé B, Verdonck K, Mukendi D, Lejon V, Lilo Kalo JR, Alirol E, Jacobs J. The art of writing and implementing standard operating procedures (SOPs) for laboratories in low-resource settings: Review of guidelines and best practices. *PLoS Neglected Tropical Dis* 2016;10(11):e0005053. <https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005053>
24. Goetz K, Hess S, Jossen M, Huber F, Rosemann T, Brodowski M, et al. Does a quality management system improve quality in primary care practices in Switzerland? A longitudinal study. *BMJ Open* 2015;5. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2014-007443>
25. Anderson SW, Daly JD, Johnson MF. Why firms seek ISO 9000 certification: Regulatory compliance or competitive advantage?. *Prod Oper Manag* 1999;8(1):28-43. <https://doi.org/10.1111/j.1937-5956.1999.tb00059.x>
26. Lee S, Rho B, Lee S. Impact of Malcolm Baldrige National Quality Award Criteria on organizational quality performance. *Int J Prod Res* 2003;41:2003-20. <https://doi.org/10.1080/0020754031000077329>
27. Tsai T, Chen H, Pai J. The evaluation of implementing the international organization for standardization (ISO) 9000 quality management system in medical setting: A study from a teaching hospital. *African J Bus Manag* 2012;6. <https://doi.org/10.5897/AJBM11.2459>
28. Westgard JO, Westgard SA. Six sigma quality management system and design of risk-based statistical quality control. *Clin Labor Med* 2017;37(1):85-96. <https://doi.org/10.1016/j.cll.2016.09.008>
29. Heuvel J, Koning L, Bogers A, Berg M, Dijen M. An ISO 9001 quality management system in a hospital: Bureaucracy or just benefits?. *Int J Health Care Quality Assurance Incorporating Leadership in Health Services* 2005;18(4-5):361-9. <https://doi.org/10.1108/09526860510612216>
30. Kibe E, Wanjau K. The effect of quality management systems on the performance of food processing firms in Kenya. *IOSR J Bus Manag* 2014;16:61-72. <https://doi.org/10.9790/487X-16526172>
31. UNDP/World Bank/WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases & Scientific Working Group on Quality Practices in Basic Biomedical Research. Handbook: Quality practices in basic biomedical research/prepared for TDR by the Scientific Working Group on Quality Practices in Basic Biomedical Research. World Health Organization 2006.
32. Laszlo G. Implementing a quality management program - three Cs of success: Commitment, culture, cost. *The Tqm Magazine* 1998;10:231-7. <https://doi.org/10.1108/09544789810222649>
33. Riley W, Moran J, Corso L, Beitsch L, Bialek R, Cofsky A. Defining quality improvement in public health. *JPHMP* 2010;16(1):5-7. <https://doi.org/10.1097/PHH.0b013e3181bedb49>