

TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİ FİRMALARI TARAFINDAN ISO 13485 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİNİN UYGULANMASININ AVANTAJLARI

ADVANTAGES OF IMPLEMENTATION OF ISO 13485 QUALITY MANAGEMENT SYSTEM BY MEDICAL DEVICE MANUFACTURERS

Doç. Dr. E. Asuman ATILLA,

Gazi Üniversitesi,

asumanatilla@gmail.com

Şenay ŞAT,

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu,

senaysat@gmail.com

ÖZET

Tıbbi cihazlar, günümüzde sağlık hizmetlerinin sunumunun vazgeçilmez bir parçası haline gelmiştir. Gerek hizmet sunumunda kalitenin artırılması, gerekse de müşterilerin beklentilerinin karşılanması anlamında aktif bir rol oynayan tıbbi cihazlar, sağlık kuruluşlarının rekabet avantajı elde etmesini de sağlamaktadır. Önemi gün geçtikçe artan bu konuyla ilgili geliştirilen çalışmanın temel amacı; ISO (International Standards Organization) 13485 tabanlı kalite yönetim sistemi uygulamayan üreticilerin, ISO 13485 kalite yönetim sistemi uygulayan üreticilere göre ürün gerçekleştirmede karşılaştığı temel sorunlarını ve ISO 13485 standardının avantajlarını ortaya koymaktır. Çalışmada, bir onaylanmış kuruluş tarafından, aynı ürün için CE (Conformite European) belgelendirme süreci işletilmiş, iki üretici firma ele alınmıştır. Karşılıklı görüşme, bilimsel araştırma tekniği ile bilgiler elde edilmiş olup, konu ile ilgili onaylanmış kuruluşça kaydı tutulan belgelerden yararlanılmıştır. Araştırma sonucunda, ISO 13485 standardı gerekliliklerini yerine getiren firmanın, diğer firmaya göre üretim ve kalite yönetim sistemi anlamında daha etkin, verimli ve standardize edilmiş üretim süreçlerine sahip olduğu görülmüştür.

Anahtar kelimeler: ISO 13485, Kalite, Tıbbi Cihaz

ABSTRACT

Medical devices have become an essential part of healthcare system in nowadays. Medical devices that play an active role both in increasing quality in service provision and in supplying customer expectation, provide healthcare organizations gain competitive advantage. Main objective of this study on this issue which has rising importance day by day, is demonstrating advantages and encountered base problems of manufacturers that does not apply versus apply ISO 13485 based quality management system on their products. In the study, two producers with a CE (European Conformity) certification process for the same product were certificated by a notified body. The information was obtained from interview as scientific research technique and documents that is related to this subject, were used. As a result of the research, it has been found that the company which fulfills the requirements of ISO 13485 has more effective, efficient and standardized production processes in terms of production and quality management system.

Keywords: ISO 13485, Quality, Medical Device

1. GİRİŞ

Günümüzde tıbbi cihazlar artık sağlık hizmetlerinin her alanında kullanılmakta ve her geçen gün de teknolojiye meydana gelen gelişmelerle yenilenmektedir. Ortalama yaşam sürelerinin artması ve buna paralel olarak da bireylerin beklentilerinin artması, tıbbi cihazların daha aktif bir şekilde kullanımını zorunlu hale getirmiştir. Özellikle bilinçli tüketicilerin önem verdiği bir konu olan tıbbi cihazlar, günümüzde sağlık kuruluşlarının tercih edilme sebepleri arasına girmiştir.

Tıbbi cihaz kavramı, 7.06.2011 tarihli ve 27957 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine göre;

"Tıbbi cihaz: İnsanda kullanıldıklarında aslı fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

1. Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da
2. Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da
3. Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut
4. Doğum kontrolü amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri ifade etmektedir." şeklinde tanımlanmaktadır (<http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2011/06/20110607-1.htm>).

Mevzuat, yasal olarak cihazların sahip olmaları gerekli olan asgari ölçütleri ve denetim koşullarını belirtmektedir. Bu ölçütlerin içerisinde standartlar detaylı olarak vurgulanmamaktadır, ancak ürünlerin uygunluğu standartlarla belirlenmektedir. Standartlar, ürünlerden beklenen teknik hususları içerirler. Bu teknik hususlar özellikle tıbbi ürünlerde sağlanması gereken önemli niteliklerdir. Gerek dünya çapında, gerekse ülkeler bazında çeşitli standartlar mevcuttur. Tıbbi cihazların sağlanması gereken ve yönetmeliklerdeki hususlara uygun olarak piyasaya çıkabilmeleri için bir takım standartlara uygun olması ve üretim, dağıtım ve depolama gibi hususların da standartlara uygun olarak yerine getirilmesi gerekmektedir. Firmaların bu standartlara uygun çalışabilmeleri için de çeşitli kalite güvence sistemi belgelerini edinmeleri, çalışmalarını ve üretimleri, ürettikleri cihazların kontrolü gibi hususları daha iyi gerçekleştirebilecekleri konusunda bir garanti sağlamaktadır (Aksoy, 2006).

Günümüz rekabet koşulları ve müşterilerin daha yüksek kalite beklentileri, ülkeleri kalite konularına yönlendirerek, bunları tanımlayan standart ve kılavuzları geliştirmeye sevk etmiştir. Bunun sonucunda Uluslararası Standart Örgütü (International Standards Organization = ISO) 1987 yılında kalite standartlarını geliştirmiştir (Duran, Çetindere, 2012: 97). Ülkemizde "ISO 13485 Tıbbi Cihazlar, Kalite Güvence Sistemleri, Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar" akreditasyonu Sağlık Bakanlığı tarafından 12 Mart 2015 tarihli 29293 sayılı Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ isimli tebliğ ile Türkiye'de yerleşik bulunan tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlar için zorunlu tutularak tıbbi cihaz alanındaki ürün belgelendirme faaliyetlerinin daha etkin bir şekilde yürütülmesi amaçlanmaktadır. Avrupa Birliği üye ülkelerinde geçerli olan uygulama ise; 2013 yılında yayımlanan regülasyon gereği ISO 13485 akreditasyonu zorunlu kılınmamış olup, onaylanmış kuruluşların tercihine bırakılmıştır. Bu uygulama gösteriyor ki; ülkemizde tıbbi cihaz alanında kalite yönetim sistemi ve ilgili standartlara karşı oldukça hassas bir bakış açısı bulunmaktadır. Ve ilerleyen yıllarda tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren tüm ticari kuruluşların kalite yönetim sistemi açısından ilerleme kaydetmesi amaçlanmıştır.

Ancak mevzuat açısından tıbbi cihaz üreticileri için 13485 tabanlı üretim zorunlu tutulmamış ve üreticinin isteğine bırakılmıştır. Yeterli düzeyde kalite yönetim sistemine önem veren kuruluşlar ISO 13485 gerekliliklerini yerine getirerek sertifikasyonu tamamlayıp, üretim faaliyetlerini yürütmektedirler. Türkiye'de Türk Standartlarını kabul etmek ve yayımlamaktan sorumlu olan tek kuruluş ise Türk Standartları Enstitüsü'dür.

Makalede, ISO 13485 tabanlı kalite yönetim sistemi uygulamayan üreticilerin, ISO 13485 kalite yönetim sistemi uygulayan üreticilere göre ürün gerçekleştirmede karşılaştığı temel sorunlar ve ISO 13485 standardının avantajlarından bahsedilmektedir. Çalışmada, bir onaylanmış kuruluş tarafından aynı ürün için CE belgelendirme süreci işletilmiş iki üretici firma ele alınmıştır.

2. TIBBİ CİHAZLARA YÖNELİK KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ

Çalışmanın bu kısmında, tıbbi cihazlara yönelik kalite yönetim sistemleri; TS EN ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi ve TS EN ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi olmak üzere iki başlık halinde incelendikten sonra, iki kalite yönetim sistemi arasında karşılaştırma yapılacaktır.

2.1. TS EN ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi

Son dönemlerde tüketicilerin kaliteye daha çok önem vermesi, beklentilerinin artması, işletmelerin tercih edilmeleri açısından rekabet avantajı elde etmede kalitenin stratejik bir rol üstlendiğini söylemek mümkündür. İşte bu açıdan ISO 9001 bir kuruluşun müşterilerinin beklentilerini ve yasal şartları karşılayarak, müşteri tatminini arttırmak için kullanabileceği bir kalite yönetim sistemi için şartları belirler. Böylece bu standart, aynı zamanda, bir kuruluşun müşteri ihtiyaçlarını, yasal şartları ve kendi ihtiyaçlarını karşılamadaki yeteneğini değerlendirmede, kuruluşun kendisi, belgelendirme kuruluşları ve diğer kuruluşlar tarafından da kullanılabilir ve serideki tek belgelendirme standardıdır (<http://www.moment-expo.com/kuresel-ticarette-standartlarin-savasi>). Ayrıca ISO 9001 standardında, Toplam Kalite Yönetiminin özü olan sürekli iyileştirmeye odaklanan süreç yönetimi ve müşteri tatminine önem veren bir anlayış hakimdir (İlkay, Varinli, 2006: 3).

2.2. TS EN ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi

ISO 13485 Tıbbi Cihazlara yönelik yazılmış özel bir standart olmasına rağmen ISO 9001'in altyapısına uygun olarak düzenlenmiştir. Ancak bazı özel konularda ISO 9001 standardından farklılaşmaktadır. Aynen ISO 9001 'de olduğu gibi bu yeni yönetim sistemi, klasik kalite kontrol anlayışından süreç/proses bazlı bir yaklaşıma geçiş yaparken; kuruluşun ana amaçları ile verimlilik arasında doğrudan bağlantı kurmayı öngörmektedir (<http://brckalite.com/Belgelendirme-tr/ISO-13485-Tibbi-Cihazlar-icin-Kalite-Yonetim-Sistemi> 183.aspx). Bilinen "Planla, Uygula, Kontrol et, Önlem al" döngüsü kullanılarak, yasal gerekliliklere uyum, mevcut durumun etkinliğinin sürdürülmesi, süreç yaklaşımı konuları ön plana çıkarılmaktadır (<https://kargen.net/iso-13485/>).

Bu standart; ISO 9001 Standardının proses modeli üzerine kurulmuştur. Ancak; kurallara uyum, risk yönetimi (TS EN ISO 14971), validasyon ve eğer uygulanıyorsa sterilizasyon prosesinin validasyonu, stabilite çalışmaları, klinik ve biyolojik değerlendirmelere ait uygulamalar gibi ek kurallar gerektirmektedir. TS EN ISO 13485; ISO 14001 veya OH-SAS 18001 gibi yönetim sistemleri ile de uyumludur (<https://www.tse.org.tr/tr/icerikdetay/3438/69/ts-en-iso-13485-tibbi-cihazlar-yonetim-siste-mi.aspx>).

Standartın tam adı: "Tıbbi Cihazlar, Kalite Güvence Sistemleri, Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar'dır. Bu standart ISO 9001'den daha kapsamlı ve özel kalite sistem şartlarını kapsar. Temel olarak ISO 9001 standardıyla benzer olmakla birlikte, medikal ürünlere özgü ve diğer bazı dokümanların ve kayıtların hazırlanmasını ve tutulmasını talep etmektedir.

2.3. ISO 9001 İLE ISO 13485 Arasındaki Farklar

ISO 13485 standardının giriş bölümünde, bu standardın içeriği şu şekilde tanımlanmaktadır (Türk Standartları Enstitüsü, TS EN ISO 13485, 2004):

“Bu standart, bir kuruluş tarafından tıbbi cihazların tasarım ve geliştirme, üretim, tesis ve hizmeti ile ilgili hizmetlerin tasarım, geliştirme ve sağlanması için kullanılabilir bir kalite yönetim sisteminin şartlarını belirler.”

Ayrıca bu standart, kuruluşun müşteri ve mevzuat şartlarını karşılama kabiliyetini değerlendiren belgelendirme kuruluşları da dahil, iç ve dış kuruluşlar tarafından kullanılabilir.” Yine aynı standartta, standardın kapsamı şu şekilde ifade edilmektedir:

“Bu standart, tıbbi cihazlar sağlama ve tutarlı olarak müşteri ihtiyaçlarını ve tıbbi cihazlar ile ilgili hizmetlere uygulanabilir mevzuat şartlarını karşılama kabiliyetini kanıtlanması gereken bir kuruluş için kalite yönetim sistemi şartlarını kapsar.”

Bu standardın temel amacı kalite yönetim sistemleri için uyumlaştırılmış tıbbi cihaz mevzuatı şartlarını kolaylaştırmaktır. Sonuç olarak bazı tıbbi 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’te “Mevzuat şartlarına uyum” ön plana çıkmaktadır. İlgili standart maddeleri ve mevzuat şartlarıyla ilgili gereksinimler Tablo 1’de verilmiştir (Mengi, 2005: 54).

Tablo 1. ISO 13485’te Mevzuat Şartlarına Uyumu Gösteren Maddeler

No	Standart Maddesi	Mevzuat Gereksinimleri
1.	5.5.2.	ISO 9001’de Yönetim temsilcisi “müşteri şartlarının bilincinde olunmasının yaygınlaştırılmasını sağlamak” ile sorumlu iken 13485’te “mevzuat ve müşteri şartlarının bilincinde olunmasının yaygınlaştırılmasını sağlamaktan” sorumludur.
2.	6.5.2.	1345’te diğer YGG girdilerine ilaveten “yeni veya değişen mevzuat şartları” konusu da bir girdi olarak ele alınmalıdır.
3.	6.1.	ISO 9001’de “Müşteri memnuniyetini arttırmak için” gerekli kaynakların belirlenmesi ve sağlanması istenirken, ISO 13485’te “Mevzuat ve Müşteri Şartlarını karşılamak için” gerekli kaynakların belirlenmesi ve sağlanması istenmektedir.

- ISO 13485 standardında, ISO 9001 standardında kullanılan “Sürekli iyileştirilmesi” ifadesinin yerine, “etkinliğinin sürdürülmesi” ifadesi kullanılır. Çünkü ISO 13485 standardına göre sistem kurulumunda yasal gereksinimlerin tümünün tam olarak karşılanması gerektiği için sistemin etkin olarak kurulup bunun sürekli iyileştirilmesi değil etkinliğinin sürdürülmesi istenmektedir. Tablo 2.’de ISO 13485 standardında etkinliğin sürdürülmesiyle ilgili belirtilen maddeler verilmiştir (Mengi, 2005: 55).

Tablo 2. ISO 13485’te Etkinliğin Sürdürülmesini Gösteren Maddeler

No	Standart Maddesi	Mevzuat Gereksinimleri
1.	4.1	ISO 9001 standardında KYS’nin “sürekliliğinin sağlanması ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi” istenirken, ISO 13485’te KYS’nin “muhafaza edilmesi ve etkinliğinin sürdürülmesi” istenmektedir.
2.	5.3.	KYS’nin sürekli iyileştirilmesi taahhüdü yerine KYS’nin etkinliğinin sürdürülmesi taahhüdü vardır.
3.	6.1.	ISO 9001’de “KYS’i uygulama, sürdürme ve etkinliğini sürekli iyileştirmeden” bahsedilirken ISO 13485’te “KYS’ni uygulamak ve etkinliğini sürdürmek” istenir.
4.	8.1.	KYS’ni sürekli iyileştirmek ifadesi ISO 13485’te “KYS’nin etkinliğini sürdürmek” şeklindedir.

- Her iki standart arasında, yukarıda belirtilen temel farklılıklar haricinde, sistem kurulurken dikkat edilmesi gereken bazı uygulama farklılıkları da bulunmaktadır. Standardın (TS EN 13485) ilgili maddesi ve bu maddede belirtilen farklılıklar Tablo 3.’te verilmiştir (TS EN 13485, TS EN ISO 9001).

Tablo 3. ISO 9001 ile ISO 13485 Arasındaki Uygulama Farklılıkları

No	Standart Maddesi	Mevzuat Gereksinimleri
1.	4.2.1.	KYS dokümantasyonu ayrıca “Milli veya bölgesel mevzuatta belirtilen herhangi diğer dokümantasyonu” içermelidir.
2.	4.2.1.	Tıbbi cihazın her tip ve modeli için ürün dosyaları oluşturulmalıdır.
3.	4.2.3	Yürürlükten kalkan dokümanların ne kadar saklanacağını belirlemelidir.
4.	4.2.4.	Kayıtların saklama süreleriyle ilgili asgari bir süre belirlemektedir.
5.	5.5.1.	Yetki ve sorumlulukların tanımlanıp dokümanite edilmesini, kaliteyi etkileyen görevler arasındaki ilişkilerin belirlenmesi gerekmektedir.
6.	8.5.2.	Yapılan düzeltici faaliyetin etkinliğinin de gözden geçirilmesi
7.	8.5.3.	Yapılan önleyici faaliyetin etkinliğinin de gözden geçirilmesi
8.	7.5.1.2.2.	Kurulum faaliyetleri (Hariç tutulabilir)
9.	7.5.1.2.3.	Servis Faaliyetleri (Hariç tutulabilir)

- ISO 9001 standardı dokümanite edilmesini istediği prosedürleri “documented procedure” ile ifade etmektedir. Yani belirtilen gereksinimin yapılış tarzını, usulünü, metodunu dokümanite edilmesi istenmektedir. Bu illa da uygulamada sıkça karşılaşılan biçimde prosedürlerin hazırlanması manasına gelmemektedir. Önemli olan dokümanite etmektir. Bu konuda, özellikle standartların yorumlanarak hayata geçirilmesi noktasında çok farklı yorumlar olmakta ve bazen firmaların sistemlerini zorlayıcı gereksinimlere dönüştürülebilmektedir. Bu ise bu sistemlerin haksız ithamlara maruz kalmalarına sebep olmaktadır. Aşağıda belirtilen 6 noktada ISO 9001 standardı sistemin dokümanite edilmesini istemektedir. Bunlar ISO 13485 standardında da zorunludur (Mengi, 2005: 56).

Tablo 4. ISO 9001:2000 ve ISO 13485’te Ortak İstenilen Prosedürler

No	Standart Maddesi	İstenilen Prosedürler
1.	4.2.3.	Dokümanların kontrolü(documented procedure)
2.	4.2.4.	Kayıtların kontrolü (documented procedure)
3.	8.3.	Uygun olmayan ürünün kontrolü (documented procedure)
4.	8.2.2.	İç Denetim (documented procedure)
5.	8.5.2.	Düzeltilici faaliyet (documented procedure)
6.	8.5.3.	Önleyici Faaliyet (documented procedure)

- Bu prosedürler haricinde ISO 13485 standardı Tablo 5.’te belirtilen prosedürlerinde hazırlanmasını zorunlu koşturmaktadır (Mengi, 2005: 57).

Tablo 5. Sadece ISO 13485’te İstenilen Prosedürler

No	Standart Madde	İstenilen Prosedürler
1	6.2.2.	Eğitim (Documented procedures)
2	6.3.	Bakım faaliyetleri (Documented requirements)
3	6.4.	Personelin giyecekleri (Documented requirements)
4	6.4.	İş ortamının durumu(Documented requirements) İş Çevre şartlarının izlenmesi ve kontrolü (Documented procedure and work instruction)
5	7.1.	Ürün gerçekleştirmeyle ilgili risk yönetim şartları (Documented requirements)
6	7.3.	Tasarım ve geliştirme (Documented procedure)
7	7.4.1	Satın alınan ürünün belirlenen şartlara uyguladığını sağlama (Documented procedures)
8	7.5.2.	Üretim ve hizmet sağlama amaçlı bilgisayar uygulama yazılımlarının geçerli kılınması (Documented procedure)
9	7.5.3.1.	İade edilen tıbbi cihazların belirlenmesi ve uygun ürünlerden ayrımının sağlanması (Documented procedure)
10	7.5.3.2.1.	İzlenebilirlik (Documented procedure)
11	7.5.5.	Ürün uygunluğunu korumak(Documented procedure or documented work instruction)
12	7.6.	İzleme ve ölçme cihazları (Documented procedure)
13	7.5.5.	Sınırlı raf ömrü olan veya özel depolama şartları gerektiren ürünün kontrolü procedure or documented work instruction)
14	8.2.1.	Satış Sonrası Gözetim(Documented procedure)
15	8.4.	Veri analizi (Documented procedure)
16	8.5.1.	Uyarı Bildirimi
17	8.5.1.	Teyakkuz (Documented procedure)

Sonuç olarak, ISO 9001, ISO 13485'in her ne kadar temelini oluştursa da tıbbi cihazlar için hazırlanan bir standart olmadığından ISO 13485'e göre birçok eksiği vardır. Bu çalışmada ISO 13485 standardının temeli olan 9001'i de göz önüne alarak ISO 13485'in detayları incelenmiştir.

YÖNTEM

23 Şubat 2012 tarihli 28213 sayılı Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları Ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliğinde "Onaylanmış kuruluş: Bir teknik düzenleme kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere yetkili kuruluş tarafından bu Yönetmelik ve ilgili teknik mevzuatta belirlenen esaslar doğrultusunda görevlendirilen ve isimleri Komisyona bildirilen Türkiye'de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşunu ifade eder." şeklinde tanımlanmaktadır.

Bilindiği üzere 2006 yılında Avrupa Birliği uyum sürecinde yapılan anlaşmalar gereği tıbbi cihazlara Sağlık Bakanlığı ve Avrupa Komisyonu tarafından yetkilendirilmiş bir onaylanmış kuruluşça CE sertifikasyon süreci uygulanmaktadır. Tıbbi cihazların piyasaya arz edilmesi ve Avrupa birliği üye ülkelerinde de pazara sunulabilmesi için ürün sertifikasyonu sırasında CE belgelendirme süreci gereklilikleri uygulanmalıdır.

Bu çalışmada, bir onaylanmış kuruluş tarafından aynı ürün için CE belgelendirme süreci işletilmiş iki üretici firma ele alınmıştır. Çalışmanın temel amacı; 13485 tabanlı kalite yönetim sistemi uygulamayan üreticinin, 13485 kalite yönetim sistemi uygulayan üreticiye göre ürün gerçekleştirmede karşılaştığı temel sorunlarını ve ISO 13485 standardının avantaj/dezavantajlarını ortaya koymaktır. Sonuç ve Değerlendirme kısmında yer alan tabloda ISO 13485 sertifikasyonu olan firma ile olmayan firmanın üretim süreci, ilgili standart maddelerine göre incelenmiş ve standart maddelerince karşılaştırma yapılmıştır. Çalışmanın devamında firmalardan aşağıdaki gibi söz edilecektir.

A firması : Kalite yönetim sistemi uygulayan üretici
B firması : Kalite yönetim sistemi uygulamayan üretici

BULGULAR

Aşağıda A ve B firması üzerinde yapılan tetkikler neticesinde standardın bazı maddelerince yapılan değerlendirme ile ilgili bulgular aşağıdaki Tablo 6'da verilmiştir.

Tablo 6. A firması ile B firmasının Karşılaştırılması

Standart Maddesi	A FİRMASI	B FİRMASI
4.2.3. Dokümanların Kontrolü	Dokümantasyon kontrol Prosedürü görülmüştür. Kalite, Mühendislik ve Kalite Kaydı niteliğindeki dokümanların asılları ve eski revizyonlu kopyaları arşivlendiği bölümde 15 yıl saklandığı tanımlanmıştır. Kalite El Kitabı olarak listede kayıtlı olduğu görülmüştür. Tüm birimlere dağıtıldığı listede kayıt edilmiştir.	Dokümanlar kapsamında Kalite Yönetim Sistemi tanımlanmamış ve tüm SOP prosedürleri güncellenmiş olmasına rağmen Kalite Yönetim Sistemi hala eski doküman numaralarını içermektedir. Şirketin OBL üretici firma ile çalışmasına rağmen hiçbir yerde bu durum tanımlanmamıştır.
4.2.4. Kayıtların Kontrolü	Kayıtlar en az 15 yıl arşivde saklanmakta olduğu prosedürde tanımlanmıştır. Kalite Yönetim Bölümü Yöneticisi her yıl Aralık ayı içinde arşiv kayıtlarını kontrol ederek, süresi dolanları imha eder.	Arşivleme zamanı dokümanlarda 5 yıl tanımlanmış olmasına rağmen, firma implante edilebilir cihazlar için bu süre uygun değildir.

5.6. Yönetimin Gözden Geçirmesi	Yönetim Gözden Geçirmesi bölümünde prosedüründe belirlenen yöntemle göre gerçekleştirildiği tanımlanmıştır.	YGG toplantısı ISO 13485 prosedürlerine uygun olmadığı tespit edilmiştir. (Hangi durumlarda, hangi şartlarda, ne sıklıkta toplanacağı.)
6.1. Kaynakların Sağlanması	Kaynakların Sağlanması bölümünde insan kaynakları, eğitim ihtiyaçları, tesis bina makine-teçhizat teknolojik imkanlar, bilgisayar yazılımı, donanımı, mali kaynaklar, uygun çalışma ortamı prosedürlere göre kaynak ihtiyacının tespit edildiği değerlendirildiği, ve gerçekleştirildiği tanımlanmıştır.	Kaynak yönetiminin sağlanması uygulamada yer aldığı ancak prosedürlerde tanımlı olmadığı tespit edilmiştir.
6.2. İnsan Kaynakları	Eğitim, İnsan Kaynakları Prosedürü görülmüştür.	Sorumluluk ve Yetki tanımlar Organizasyon Şeması göre uygun değildir. Risk sorumlulukları tanımlanmamıştır.
6.2.2. Yeterlilik, Farkında Olma (Bilinç) Ve Eğitim	Personel bilgi kartı kaydı, eğitmenin ismi, eğitimin kaç saat olduğu, eğitimin içeriği, sınav sonuç formu, sınav sonuçları ve planlanan bir sonraki eğitimin tarihi kayıtlarda görülmüş olup İnsan kaynakları prosedürüne uygundur.	Eğitim etkinliği eğitim kayıtları sadece katılımcı adları ve eğitmen isimlerini içerdiğinden eğitim etkinliği değerlendirilemediği ve kayıtların eksik olduğu görülmüştür.
6.4. Çalışma Ortamı	Üst Yönetimin çalışma ortamlarında personelin sürekli gelişme sını sağlamaya amacıyla verimliliğini, memnuniyetini ve iş kalitesini yükseltmekten sorumlu olduğu, bu konuda yapılması gerekenlerin prosedürlerinde belirtilen yöntemlerle tespit edildiği ve gerekli uygulamaların gerçekleştirildiği tanımlanmıştır. Çalışma ortamı ile ilgili kontrol planları ve talimatların oluşturulduğu tanımlanmıştır.	OEM üreticiye ait çalışma ortamı süreçleri ve kayıtları mevcut değildir.
7.3.1. Tasarım Ve Geliştirme Planlaması	Tasarım gerçekleştirme faaliyetlerinin girdilerin ve istenen ürün özelliklerinin doğrultusunda hazırlandığı tespit edilmiştir.	Tasarım ve Geliştirme kayıtları CE belgesi kapsamındaki ürünleri içermemektedir. ISO 13485 Standardının 7.3 maddesine göre gereklilikleri yerine getirmemektedir.
7.4. Satın Alma	Onaylı tedarikçi listesinde firmaların değerlendirmelerinin gerçekleştirildiği görülmüştür.	Tedarikçi değerlendirme prosedürleri NBOG 2010'a göre hazırlanmamıştır.
7.4.3. Satın Alınan Ürünün Doğrulanması	Ürünün numarasının otomatik olarak o günün tarihi ile verilip lot numarası ile birleştirildiği görülmüştür.	Kuruluşun ürünün izleme ve takip prosedürlerine göre üretim yapmadığı ve numaralandırmadığı tespit edilmiştir.
7.5.3.2. İzlenebilirlik	Mamul Tanımlama ve İzlenebilirlik prosedüründe tanımlı olduğu ve kayıtları tutulduğu tanımlanmıştır.	OEM den alınan ürünlerin hammadde analiz sertifikalarının mevcut olmadığı tespit edilmiştir.
7.5.5. Ürünlerin Muhafazası	Mamullerin taşıma, stoklama, ambalajlama, koruma ve sevkiyat işlerinin yapıldığı tanımlanmıştır.	Steril ürünlerin depolanması ile ilgili depolama şartları tanımlanmamıştır.

		Sıcaklık ve nem kayıtlarının tutulmadığı gözlemlenmiştir.
8.2.1. Müşteri Memnuniyeti	Kalite Yönetim Bölümü Yöneticisi her yıl Müşteri Memnuniyeti Formunu tüm Müşterilere göndererek gerçekleştirdiği tanımlanmıştır.	Müşteri memnuniyeti metotları Kalite Yönetim Sisteminde tanımlanmamıştır.
8.2.2. İç Tetkik	Yıllık Programı Formu 2015 yılında iç tetkiklerinin planlandığı ve yapıldığı görülmüştür.	İç tetkik sürecinin ISO 13485 prosedürlerine uygun olmadığı görülmüştür.
8.2.3. Süreçlerin İzlenmesi Ve Ölçümü	Kalite Yönetim sistemleri proseslerinin iç tetkik ve uygun yöntemlerle izlendiği ve ölçüldüğü tanımlanmıştır.	Süreç performans kriterleri ve ölçüm sıklığı ile metotları tanımlanmamıştır.
8.5.2. Düzeltici Faaliyet	Düzeltilici Faaliyet Formunda müşteri şikayeti ile oluşturulduğu ve kapatıldığı tanımlanmıştır.	Düzeltilici faaliyet raporunda uygunsuzlukların kapatıldığına dair kanıt görülemez.

SONUÇLAR VE ÖNERİLER

Elde edilen bulgular doğrultusunda, Tablo 6'dan da görülebileceği üzere ISO 13485 sertifikasyonu bulunan üreticilerde standart gerekliliklerinin karşılandığı ve üretimin tüm aşamalarında elde edilmek istenen verimliliğin diğer firmaya göre sağlandığı görülmektedir. Standardın ilgili maddelerine göre üretim izlenebilirliği, yönetim uygulamaları, müşteri memnuniyeti, süreçlerin izlenmesi ve ölçümü, düzeltici faaliyetlerin daha etkin bir şekilde değerlendirilmesi, izlenebilirlik, tasarım geliştirme ve planlaması, üretim sahasındaki uygunluk gibi birçok kriterin ISO 13485 standardına sahip firmada daha etkin bir şekilde yürütüldüğü gözlemlenmiştir.

Sonuç olarak üretim açısından değerlendirecek olursak; TS EN ISO 13485 sertifikasyonunu gerçekleştiren bir tıbbi cihaz firması, tıbbi cihazlara spesifik olarak hazırlanan TS EN ISO 13485 standardı kapsamında üretim yapmış olacağı için ürünlerini kontrollü bir şekilde piyasaya arz etmiş ve bu nedenle oluşabilecek herhangi bir vjilans (olumsuz olay) bildirimini en aza indirmiş olacaktır. Bununla birlikte sağlık profesyonellerince hastalarda insan hayatını riske atmadan ürün kullanımı sağlanmış olacaktır. Aynı zamanda firma açısından bakıldığında, bahsi geçen kalite yönetim sisteminin gerekleri yerine getirileceği için, onaylanmış kuruluşlarca yapılan denetim sürecinde; kullanılan zaman, denetçi sayısı ve denetimde incelenen parametreler de daha aza indirgenmiş olacaktır.

Bu nedenle, yukarıda bahsi geçen hususlar göz önüne alındığında, tıbbi cihaz üreticisi olan firmaların TS EN ISO 13485 kalite yönetim sistemini yürütmeleri, hem ilgili firma açısından, hem de toplum sağlığı açısından avantaj sağlayacağından, tıbbi cihazlar aracılığıyla sunulan sağlık hizmetinin daha kontrollü ve sistemli işlemesi için ilgili standardın uygulanmasının üreticiler için doğru bir seçenek olduğu düşünülmektedir.

KAYNAKLAR

Aksoy, E. (2006). "Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörünün Ürün Geliştirme Ve Tasarım Kapasitesinin Örnek Olay Çalışmaları İle Araştırılması", İstanbul Teknik Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul.

Duran C. ve Çetindere A. (2015). "Sürekli İyileştirme Açısından ISO 9000 (1994) Kalite Güvence Sistemine Ve ISO 9000 (2000) Kalite Yönetim Sistemine Bakış", Dumlupınar Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi, Sayı: 32, Vol. II, 87-100.

İlkay M. S. ve Varinli İ. (2005). "ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi: Dünya, Avrupa Ve Türkiye Uygulamalarının Karşılaştırılması", Erciyes Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, Sayı 25, 1-19.

Mengi Y. Ç. (2005). "CE Süreci - Medikal Sektöründe Uygulamalar Ve Türk Firmalarının Bu Süreçteki Durumu", İstanbul Teknik Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, Endüstri Mühendisliği Anabilim Dalı, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul.

Türk Standartları Enstitüsü (2004). Türk Standardı, TS EN ISO 13485, Tıbbi Cihazlar, Kalite Yönetim Sistemleri, Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar, Nisan 2004, ICS 03.120.10;11.040.01, Ankara.

http://brckalite.com/Belgelendirme-tr/ISO-13485-Tibbi-Cihazlar-icin-Kalite-Yonetim-Sistemi_183.aspx, 05.09.2017.

<http://www.moment-expo.com/kuresel-ticarette-standartlarin-savasi>, 10.09.2017.

<http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2011/06/20110607-1.htm>, 01.09.2017.

<https://kargen.net/iso-13485/>, 01.09.2017.

<https://www.tse.org.tr/tr/icerikdetay/3438/69/ts-en-iso-13485-tibbi-cihazlar-yonetim-sistemi.aspx>, 10.09.2017.