

**BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ
KALİTE MÜHENDİSLİĞİ ANABİLİM DALI
KALİTE MÜHENDİSLİĞİ TEZLİ YÜKSEK LİSANS PROGRAMI**

**TIBBİ CİHAZ ÜRETEN BİR FİRMADA RİSK TABANLI KALİTE
YÖNETİM SİSTEMİNİN OLUŞTURULMASI**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

HAZIRLAYAN

SELİN SEZER

TEZ DANIŞMANI

Dr. Öğr. Üyesi PELİN TOKTAŞ

ANKARA - 2020

BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

Kalite Mühendisliği Anabilim Dalı Kalite Mühendisliği Tezli Yüksek Lisans Programı çerçevesinde Selin SEZER tarafından hazırlanan bu çalışma, aşağıdaki jüri tarafından Yüksek Lisans Tezi olarak kabul edilmiştir.

Tez Savunma Tarihi: 31/01/2020

Tez Adı: Tıbbi Cihaz Üreten Bir Firmada Risk Tabanlı Kalite Yönetim Sisteminin Oluşturulması

Tez Jüri Üyeleri (Unvanı, Adı - Soyadı, Kurumu)

İmza

Prof. Dr. Ergün ERASLAN (Başkan) Yıldırım Beyazıt Üniversitesi

.....

Dr. Öğr. Üyesi Pelin TOKTAŞ (Danışman), Başkent Üniversitesi

.....

Doç. Dr. Gülin Feryal CAN, Başkent Üniversitesi

.....

ONAY

Prof. Dr. Ö. Faruk ELALDI
Fen Bilimleri Enstitüsü Müdürü

Tarih: ... / ... /

BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
YÜKSEK LİSANS TEZ ÇALIŞMASI ORJİNALLİK RAPORU

Tarih: ... / ... / 20...

Öğrencinin Adı, Soyadı: Selin SEZER

Öğrencinin Numarası: 21810033

Anabilim Dalı: Kalite Mühendisliği

Programı: Kalite Mühendisliği

Danışmanın Unvanı/Adı, Soyadı: Dr. Öğr. Üyesi / Pelin TOKTAŞ

Tez Başlığı: Tıbbi Cihaz Üreten Bir Firmada Risk Tabanlı Kalite Yönetim Sisteminin Oluşturulması

Yukarıda başlığı belirtilen Yüksek Lisans/Doktora tez çalışmamın; Giriş, Ana Bölümler ve Sonuç Bölümünden oluşan, toplam sayfalık kısmına ilişkin, / / 20... tarihinde şahsım/tez danışmanım tarafından adlı intihal tespit programından aşağıda belirtilen filtrelemeler uygulanarak alınmış olan orijinallik raporuna göre, tezimin benzerlik oranı %'dır.

Uygulanan filtrelemeler:

1. Kaynakça hariç
2. Alıntılar hariç
3. Beş (5) kelimedenden daha az örtüşme içeren metin kısımları hariç

“Başkent Üniversitesi Enstitüleri Tez Çalışması Orijinallik Raporu Alınması ve Kullanılması Usul ve Esaslarını” inceledim ve bu uygulama esaslarında belirtilen azami benzerlik oranlarına tez çalışmamın herhangi bir intihal içermediğini; aksinin tespit edileceği muhtemel durumda doğabilecek her türlü hukuki sorumluluğu kabul ettiğimi ve yukarıda vermiş olduğum bilgilerin doğru olduğunu beyan ederim.

Öğrenci İmzası:

Onay

... / ... / 20...

Öğrenci Danışmanı Unvan, Adı, Soyadı,

Dr. Öğr. Üyesi Pelin TOKTAŞ

Bu tezi hayattaki en büyük şansım olan canım aileme ve dostlarıma ithaf ediyorum.

Selin SEZER

Ankara – 2020

TEŞEKKÜR

Öncelikle sadece tez çalışmam boyunca değil tüm yüksek lisans eğitimim boyunca desteklerini esirgemeyen, yanına her gittiğimde beni güler yüzü ve samimiyeti ile karşılayan, her zaman yardımcı ve yol gösterici olan değerli tez danışmanım Dr. Öğr. Üyesi Pelin TOKTAŞ'a,

Yüksek lisansım boyunca ders aldığım, değerli bilgilerinden faydalandığım ve tanımaktan onur duyduğum saygı değer hocalarıma,

Yüksek lisans eğitimim süresince derslere katılımım ile ilgili bana her zaman destek olan sayın Levent HAYYAOĞLU'na ve verdiği fikirlerle mesleki gelişimime katkıda bulunan sayın Beytullah FİDAN'a,

Başkent Üniversitesi'nin bana kazandırdığı ve kendilerinden çok şey öğrendiğim sevgili dostlarım Ezgi GÜLER ve Mert ÖZTÜRK'e bana desteklerinden dolayı sonsuz teşekkür ederim.

ÖZET

Selin SEZER

TIBBİ CİHAZ ÜRETEN BİR FİRMADA RİSK TABANLI KALİTE YÖNETİM SİSTEMİNİN OLUŞTURULMASI

Başkent Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü

Kalite Mühendisliği Anabilim Dalı

2020

Tıbbi cihaz üretimi yapan firmalarda Kalite Yönetim Sisteminin kurulması, işletilmesi ve tarihsel gelişimi izlendiğinde zaman içerisinde yasal zorunlulukların getirilmesi insan sağlığını korumak adına atılan önemli adımlardandır. Dünyada, tıbbi cihaz üretim yeri belgelendirme çalışmaları her ne kadar bölgesel standartlara uyum gerektirse de hepsinin temel amacı üretimde kalite yönetim sistemi kurarak insan sağlığını korumaktır. Mevzuata uygunluk, bir kuruluşun başarısının anahtarıdır. Aynı zamanda, farklı ülkelerin yetkili otoriteleri tarafından zorunlu kılınan mevzuatlara uyum sağlanması üreticilerin satış ağlarını geliştirebilmesi için kritik önem taşımaktadır.

Bu çalışmada, tıbbi cihaz üretimi yapan bir firmada ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sistemi Standardı ve 21 CFR Bölüm 820 Kalite Sistemi Regülasyonu karşılaştırması yapılarak sistemler birbirine entegre edilmiştir. Entegrasyon incelemesi sonucu, en önemli aşamanın risk değerlendirme olduğu belirlenmiştir. İlgili standartlar kapsamında, risk değerlendirme yöntemleri incelenmiştir. Risk değerlendirme yöntemi olarak Hata türü ve Etkileri Analizi – Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) ile Tehlike ve İşletilebilirlik Analizi – Hazard and Operability Analysis (HAZOP) yöntemleri birbirine entegre edilerek süreç bazlı olarak sisteme uygulanmıştır. Belirlenen tüm riskler değerlendirilerek gerekli aksiyonlar alınmıştır ve riskler kabul edilebilir seviyeye düşürülmüştür.

ANAHTAR SÖZCÜKLER: Tıbbi Cihaz, Risk Değerlendirme, Kalite Yönetim Sistemi, ISO 13485, 21 CFR Bölüm 820

ABSTRACT

Selin SEZER

CREATING RISK BASED QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN A COMPANY PRODUCING MEDICAL DEVICES

Başkent University Institute of Science and Engineering

Department of Quality Engineering

2020

When the establishment, operation and historical development of the Quality Management System in medical device manufacturing sites are monitored, legal obligations have been imposed in time to protect public health. Although the certification of medical equipment manufacturing facilities all over the world requires compliance with regional standards and legislations, the main purpose of all of them is to protect human health by establishing a quality management system in production. Compliance is a key to the success of an organization. At the same time, compliance with the legislation mandated by the competent authorities of different countries is critical for manufacturers to improve their sales networks.

In this study, ISO 13485: 2016 Quality Management System Standard for Medical Devices and 21 CFR Part 820 Quality System Regulation are compared and integrated to a medical device manufacturing company. As a result, it is observed that the most important stage is the risk assessment. Risk assessment methods are examined within the scope of related standards. Failure Mode Effect Analysis (FMEA) and Hazard and Operability (HAZOP) methods are integrated to each other and implemented to manufacturing processes. All risks are determined and necessary actions are taken. At the end of the study, all risks are reduced to acceptable levels.

Key Words: Medical device, Risk assessment, Quality Management System, ISO 13485, 21CFR Part 820

İÇİNDEKİLER

	Sayfa
ÖZET	i
ABSTRACT	ii
İÇİNDEKİLER.....	iii
ÖNSÖZ	v
TABLolar LİSTESİ	vi
ŞEKİLLER LİSTESİ	vii
SİMGELER VE KISALTMALAR LİSTESİ	viii
1. GİRİŞ	1
2. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ.....	3
2.1. Tıbbi Cihazlarda Kalite Yönetim Sistemi	4
2.1.1. Tıbbi cihaz tanımı	5
2.1.2. Tıbbi cihaz tarihçesi	5
2.1.3. Türkiye’de tıbbi cihaz sektörü	7
2.2. Tıbbi Cihaz Üretim Yerlerinde Uygulanması Gereken Standartlar ve Belgelendirme	9
2.2.1. ISO 13485 – Tıbbi cihazlar için kalite yönetim sistemi.....	9
2.2.2. cGMP - Güncel İyi İmalat Uygulamaları	11
2.3. ISO 13485 ve GMP Entegrasyonu.....	12
3. LİTERATÜR VE YÖNTEM	16
3.1. Tıbbi Cihazlarda Risk Bazlı KYS için Literatür Araştırması.....	16
3.2. Risk Değerlendirme Yöntemleri.....	20
3.2.1. Hata türleri ve etkileri analizi – Failure mode and effect analysis (FMEA).....	25
3.2.2. Tehlike ve işletilebilirlik analizi – Hazard and operability analysis (HAZOP)	28
3.2.3. Tehlike analizi ve kritik kontrol noktaları metodu - Hazard analysis and critical control point (HACCP)	31
3.2.4. Hata ağacı analizi – Fault tree analysis (FTA)	32
3.2.5. Ön tehlike analizi – Preliminary hazard analysis (PHA).....	34
3.2.6. Kontrol listesi (checklist) metodu.....	34
3.3. Önerilen Bütünleşik Risk Değerlendirme Yöntemi	35
4. RİSK BAZLI ISO 13485:2016 VE cGMP ENTEGRE YÖNETİM SİSTEMİNİN FİRMADA UYGULANMASI	37
4.1. Firmada Tıbbi Cihaz Üretimi	37
4.2. Süreç Bazlı Risk Değerlendirme Çalışması	38
5. SONUÇ VE ÖNERİLER.....	45

KAYNAKLAR..... 47

EKLER

EK 1: ISO 13485:2016 ve cGMP Entegrasyon Çalışması

EK 2: Risk Değerlendirme Çalışması

ÖNSÖZ

Tıbbi cihaz üretim yerlerinde Kalite Yönetim Sisteminin kurulması, işletilmesi ve tarihsel gelişimi izlendiğinde, zaman içerisinde yasal zorunlulukların getirilmesinin insan sağlığını korumak adına atılan önemli adımlar olduğu görülmektedir. Dünyada tıbbi cihaz üretim yeri belgelendirme çalışmaları her ne kadar bölgesel standartlara uyum gerektirse de hepsinin temel amacı üretimde kalite yönetim sistemi kurarak insan sağlığına fayda sağlamaktır.

Bu tez çalışmasında, tıbbi cihaz sektöründe kullanılan kalite yönetim sistemi standartları incelenerek bir entegrasyon çalışması gerçekleştirilmiş ve bu çalışma sonucunda, tıbbi cihaz üretimi yapan bir firmada süreçler belirlenerek süreç temelli bir risk değerlendirme çalışması yürütülmüştür.

TABLolar LİSTESİ

	Sayfa
Tablo 2.1. ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 karşılaştırması (EK-1'den kesit).....	14
Tablo 3.1. Olasılık Skalası.....	27
Tablo 3.2. Şiddet Skalası.....	27
Tablo 3.3. Fark Edilebilirlik Skalası.....	27
Tablo 3.4. Örnek FMEA Planı	28
Tablo 3.5. Anahtar Kelimelerin Tanımı	30
Tablo 3.6. Örnek HAZOP Planı	31
Tablo 3.7. Örnek HACCP Planı	32
Tablo 4.1. Süreç Parametreleri	40
Tablo 4.2. Süreç Parametreleri ve Anahtar Kelimelerin Eşleştirilmesi.....	41
Tablo 4.3. RPN Hesaplanması ve Risk Değerlendirme Tablosu.....	42
Tablo 4.4. FMEA/HAZOP Entegre Risk Değerlendirme Planı (Devam)	43

ŞEKİLLER LİSTESİ

	Sayfa
Şekil 2.1. Greko Roman Cerrahi Aletleri – Neşter Çeşitleri	6
Şekil 2.2. CMR Versius Robotik Cerrahi Sistemi	7
Şekil 2.3. Tıbbi cihazların alt sınıflarına göre pazar dağılımı 2016	8
Şekil 2.4. ISO 13485:2016 Standart Modeli	10
Şekil 2.5. FDA Şelale Yaklaşımı.....	12
Şekil 3.1. Tipik Bir Kalite Risk Yönetim Sürecinin Akışı	21
Şekil 3.2. Yapılandırılmış Beyin Fırtınası Uygulama Tekniği.....	23
Şekil 3.3. Balık kılçığı (Ishikawa) diyagramı.....	24
Şekil 3.4. HAZOP Akış Diyagramı	29
Şekil 3.5. Örnek Hata Ağacı.....	33
Şekil 4.1. Sıvı/Jel Üretimi Süreç Akış Diyagramı.....	38

SİMGELER VE KISALTMALAR LİSTESİ

CE	Conformité Européene" / "European Conformity
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure (Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı)
FDA	Food and Drug Administration
FMEA	Failure Mode and Effect Analysis (Hata Türü ve Etkileri Analizi)
FTA	Fault Tree Analysis (Hata Ağacı Analizi)
GMP/cGMP	Good Manufacturing Practices/current Good Manufacturing Practices
HAZOP	Hazard and Operability Study (Tehlike ve İşletilebilirlik Analizi)
ISO	International Organization for Standardization (Uluslararası Standart Organizasyonu)
KYS	Kalite Yönetim Sistemi
MEMP	Medical Equipment Management Programme (Tıbbi Ekipman Yönetim Programı)
MBSE	Model Based System Engineering (Model Tabanlı Sistem Mühendisliği)
OSA	Obstructive Sleep Apnea (Obstrüktif Uyku Apnesi)
PHA	Preliminary Hazard Analysis (Ön Tehlike Analizi)

1. GİRİŞ

Günümüzde, teknolojik gelişmeler tıp alanını yeniden şekillendirerek teşhis, tedavi ve rehabilitasyon amaçlı birçok cihaz geliştirilmesini sağlamıştır. Tarihte tedavi yöntemleri olarak çok basit teknolojiler kullanılırken teknolojinin gelişmesi ile birlikte daha kompleks ve yüksek teknolojik ürünler üretilmeye başlanmış ve çeşitlilik artmıştır. Bu gelişmeler doğrultusunda, zaman içerisinde kavramlar arası karmaşa yaşanmaya başlanmıştır. Bununla birlikte ülke bazında veya bölgesel bazda yetkili otoriteler tarafından küçük farklılıklar içerecek şekilde genel tanımlamalar geliştirilerek yasal mevzuatlar yayınlanmıştır. Daha önceleri bu mevzuatlara uyum her ne kadar vicdan esasına dayandırılrsa da zamanla bu uyum zorunlu hale getirilmiştir ve üreticilerin bu zorunluluklara uyması sağlanmıştır.

Tıbbi cihaz üretim yerlerinde Kalite Yönetim Sisteminin kurulması, işletilmesi ve tarihsel gelişimi izlendiğinde, zaman içerisinde yasal zorunlulukların getirilmesi insan sağlığını korumak adına atılan önemli adımlar arasındadır. Dünyada tıbbi cihaz üretim yeri belgelendirme çalışmaları her ne kadar bölgesel standartlara uyum istese de hepsinin temel amacı üretimde kalite yönetim sistemi kurarak insan sağlığına fayda sağlamaktır.

Sağlık sektöründe her ne kadar insan sağlığına fayda amaçlanmış olsa da özellikle üretici firmalar için kar elde ederek büyümek ve satış ağlarını genişletmek de önemli amaçlardan biridir. Bu çalışma, Türkiye’de hali hazırda ISO 13485:2012 Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sistemi belgesine sahip tıbbi cihaz üretimi yapan bir firmada gerçekleştirilmiştir. Bu firmada, ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sistemi belgelendirme süreci gerçekleştirilmiştir. Ancak firmanın satış ağını genişletmek istemesi ile birlikte güncel İyi İmalat Uygulamaları – current Good Manufacturing Practices (cGMP) gereklilikleri de yerine getirilmiştir. Bu doğrultuda, ISO 13485:2016 standardı ve 21 Code of Federal Regulations (CFR) Bölüm 820 yönetmeliği maddeleri karşılaştırılmıştır. Bu karşılaştırma ile her ikisinin ortak gereklilikleri ve aralarındaki farklar belirlenmiştir. Her madde ile ilgili olarak firmanın oluşturması gereken prosedürler listelenmiştir. Böylece, entegre bir Kalite Yönetim Sistemi oluşturulmuştur.

Yapılan çalışma ve incelemeler sonucunda gerekli dokümantasyon oluşturulmuş, firma belgelendirme süreci tamamlanmıştır. Entegrasyon incelemesi sonucu bulunan en önemli aşamanın risk değerlendirme olduğu gözlenmiştir. Firma bünyesinde

gerçekleştirilen üretim adımları ile süreç akış diyagramı oluşturulmuştur. İlgili standartlar kapsamında tüm süreçlere Hata türü ve Etkileri Analizi – Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) ve Tehlike ve İşletilebilirlik Analizi – Hazard and Operability Analysis (HAZOP) risk değerlendirme yöntemleri uygulanmıştır. Belirlenen risklere göre gerekli aksiyonlar alınmıştır. Çalışmanın sonunda, riskler kabul edilebilir seviyeye düşürülmüştür.

Çalışmanın bundan sonrası için; ikinci bölümde, Kalite Yönetim Sistemi ve Tıbbi Cihazlarda Kalite Yönetim Sistemi konuları ile gerçekleştirilen entegrasyon çalışması anlatılmıştır. Üçüncü bölümde, literatür ve yöntemden bahsedilmiştir. Dördüncü bölümde, yapılan çalışmalardan bahsedilmiştir. Son olarak beşinci bölümde ise sonuç ve öneriler ile çalışma sonlandırılmıştır.

2. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

Üretim, müşteri ihtiyaçlarını karşılayabilmek için ürün veya hizmet oluşturmayı sağlayan süreçler bütünüdür. Süreç ise girdilerden çıktı oluşturmak için gerçekleştirilen ve birbiriyle etkileşimde olan faaliyetler dizisidir. Süreç girdileri ve çıktıları somut veya soyut olabilir ve tüm organizasyonlar hedeflerine ulaşabilmek için süreçleri kullanırlar. Üretim sonucunda, karlılık artırılarak belirlenen spesifikasyonlara uygun ürün veya hizmet üretilmesi için kalite anlayışının benimsenmesi gerekmektedir [1, 2].

Kalitenin bilinen sözlük anlamı mükemmellik derecesidir. Literatürde birçok uzman tarafından yapılan farklı kalite tanımları bulunmaktadır;

- Crosby, spesifikasyon ve gereksinimlerin zaten geliştirildiğini ve aranacak bir sonraki şeyin ise bu gereksinimlere uygunluk olması gerektiğini göz önünde bulundurarak kaliteyi gereksinimlere uygunluk olarak [3],
- Juran, ürünü kullanacak müşterinin önemini vurgulayarak kaliteyi kullanıma uygunluk olarak [3],
- Feigenbaum, müşteri için ortak iyiye ulaşılması gerektiğini savunarak kaliteyi müşterinin söylediği şeylerdir şeklinde [3],
- Deming, performans tutarlılığı, uygunluk ve müşteriyi göz önünde bulundurarak “İyi kalite, müşteriye uygun bir kalite standardı ile tahmin edilebilir bir tek biçimlilik derecesi ve güvenilirlik anlamına gelir.” şeklinde tanımlamıştır [3].

Dolayısıyla yukarıdaki tanımlardan yola çıkılarak kalite tanımı; kuruluş içi sürekli geliştirmeyi sağlayarak, müşteri isteklerine, mevzuat ve yasal şartlara uygunluk şeklinde tanımlanabilir.

Kalite yönetim sistemi (KYS) ise kalite politikaları ve hedeflerine ulaşmak için süreçleri, prosedürleri ve sorumlulukları belgeleyen resmi bir sistem olarak ifade edilebilir [1]. KYS, bir kurumun müşteri isteklerini ve yasal gereklilikleri karşılamak için faaliyetlerini koordine etmesine ve yönlendirmesine aynı zamanda etkinliğini ve verimliliğini sürekli olarak arttırmasına yardımcı olur.

KYS'nin uygulanması, bir kurumun performansını tüm yönlerden etkilemektedir. KYS temelde iki fayda sağlar;

- Daha fazla müşteriye, daha fazla satışı sağlayan, kuruluş içerisinde güven aşılama yardımcı olan müşteri gereksinimlerini karşılamak,

- Kuruluşun büyüme ve kar sağlamak için fırsat yaratmak amacıyla regülasyonlara uyum ve maliyet açısından en uygun şekilde ürün/hizmet elde etmesini sağlayarak gereksinimlerini karşılamaktır.

KYS süreçlerin iyileştirilmesi, fire oranlarının ve uygun olmayan ürün sayısının azaltılması, maliyetin azaltılması, daha kalifiye personel için eğitim fırsatlarının sağlanması gibi birçok amaca hizmet etmektedir. KYS'nin uygulanması için gereken temel adımlar sırasıyla; tasarlamak, yapılanmak, yerleştirmek/yaygınlaştırmak, kontrol etmek, ölçmek, gözden geçirmek ve iyileştirmektir [3].

Tasarım ve yapılanma adımları KYS'nin yapısını, süreçlerini ve uygulama planlarını geliştirmeye hizmet etmektedir. Üst yönetim, kuruluşun ihtiyaçlarının ve müşterilerinin gereksinimlerinin sistem geliştirmenin arkasındaki itici güç olmasını sağlamak için bu bölümü denetlemelidir. Her süreç alt süreçlere ayrılarak ve personel dokümantasyon, eğitim ve ölçüm araçları gibi konularda eğitilerek ve bilinçlendirilerek yerleştirme/yaygınlaştırma adımı en iyi ve ayrıntılı bir şekilde gerçekleştirilir. Rutin ve sistematik denetimler ile büyük ölçüde gerçekleştirilen bir KYS kurmanın iki önemli adımı ise kontrol ve ölçümdür. Kontrol ve ölçüm özellikleri büyüklük, potansiyel risk ve çevresel etkiye bağlı olarak organizasyondan organizasyona büyük farklılıklar göstermektedir. Gözden geçirme ve iyileştirme adımlarında ise yapılan denetimler sonucu elde edilen detaylar, bu doğrultuda hedeflerin oluşturulması ve bu hedeflere yönelik verimlilik ve etkinlik artırılarak gerçekleştirilmesi gereken uygulamalar ele alınır [4].

KYS'ler sektörel olarak birçok alanda uygulanmaktadır. Bu çalışma, tıbbi cihaz üretimi gerçekleştiren bir firmada uygulandığı için konu olarak tıbbi cihazlarda KYS'ye odaklanılmıştır.

2.1. Tıbbi Cihazlarda Kalite Yönetim Sistemi

Tıbbi cihaz imalat sektörü, önemli kalite sistemlerinin ve ürün gereksinimlerinin karşılanması gereken, belirli yasal düzenlemelere uyulmasının şart olduğu sektörlerden biridir. Bu düzenleyici gerekliliklerin asıl amacı; üreticilerin sürekli olarak kullanım amaçlarına uygun ve güvenli olan tıbbi cihazları tasarlayabilmesini, üretebilmesini ve piyasaya sürebilmesini sağlamaktır.

2.1.1. Tıbbi cihaz tanımı

Günümüzde teknolojik gelişmeler tıp alanını yeniden şekillendirerek teşhis, tedavi ve rehabilitasyon amaçlı birçok cihaz geliştirilmesini sağlamıştır. Tarihte tedavi yöntemleri olarak, çok basit teknolojiler kullanılırken teknolojinin gelişmesi ile birlikte daha kompleks ve yüksek teknolojikli ürünler üretilmeye başlanmış ve çeşitlilik artmıştır. Bu gelişmeler doğrultusunda zaman içerisinde kavramlar arası karmaşa yaşanmaya başlanmıştır. Tıbbi ürün ve tıbbi cihaz kavramları arasındaki farkın net bir şekilde yapılamaması durumu, yetkili otoriteler tarafından giderilmesi gereken bir eksiklik olarak görülmüştür ve değişik ülke otoritelerine göre küçük farklılıklar içerecek şekilde genel bir tanımlama geliştirilmiştir [5].

Avrupa Birliği'nin yayınlamış olduğu Tıbbi Cihazlar Tüzüğü (AB) 2017/745'e göre tıbbi cihaz tanımı "insan vücudu içerisinde veya üzerinde amaçlanan asli fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan; fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve

- hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi,
- yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,
- anatomik bir yapının veya işlevin veya bir fizyolojik ya da patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,
- organ, kan ve doku bağışları dahil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro muayenesi vasıtasıyla bilgi sağlanması,

özel tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından, insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemedir" şeklinde yapılmıştır [6].

2.1.2. Tıbbi cihaz tarihçesi

Geçtiğimiz 2000 yıl boyunca, hastalıkların iyileştirilmesinde ve teşhisinde birçok cihaz geliştirilmiş ve kullanılmıştır. İlkel çağlarda mağaralarda bulunan çakmak taşından yapılmış bıçak biçimindeki cerrahi aletler ve trepane edilmiş kafatasları, bize bazı ilkel tıbbi müdahalelerin yapılmış olabileceğini düşündürmektedir. İlkel kültürlerde tendondan iplikler ve kemikten iğneler kullanarak kesikler dikilirken, yara dudakları arasına dren olarak ince ağaç kabukları yerleştirilirdi. Kırık tedavisinde tahtadan askılar ve hayvan derisinden alçı uygulanmaktaydı. Daha sonra 11. yüzyılda İbn-i Sina ilk kez tıp ve cerrahiye ayrı şekilde ele alarak cerrahi operasyonlarda kullanılmak üzere cerrahi el

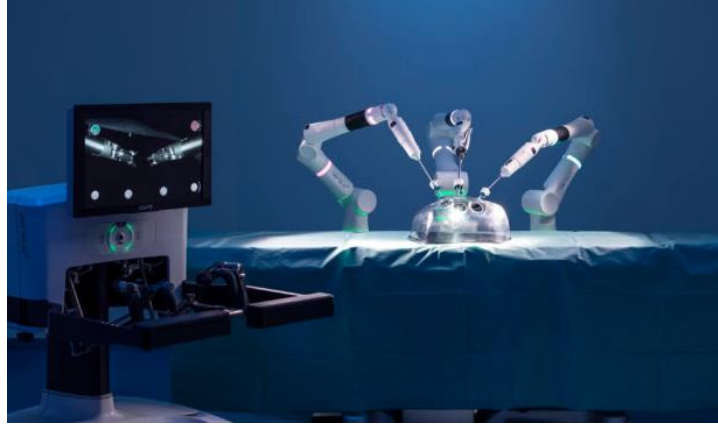
aletlerinin kullanılmasını önermiştir. Başlarda bu cihazlar daha basit malzemelerden, daha basit şekilde üretilirken zamanla daha kompleks ve çok yönlü bir şekilde geliştirilmiştir. Bilimsel yöntemin 17. yüzyılda resmileştirilmesiyle birlikte, bu cihazların kullanımı daha yaygın hale gelmiştir [5].

Zaman içerisinde mikroskop bulunarak idrar/dışkı analizleri yapılmaya başlanmış ve bakteriyoloji önem kazanmıştır. Böylece biyopsi sağlık alanına girmiştir. Anestezinin bulunmasıyla birlikte, cerrahi uygulamalar ilerleyerek medikal alet ve cihazların sanayileşmesine ve bu sanayiye yönelik teknolojinin de ilerlemesine yol açmıştır. 1895 yılında, tıbbi cihazlarda görüntüleme sistemlerindeki en önemli gelişme olan X ışını tüpü bulunmuştur. Sonrasında, buluşun sahibi olan Einthoven'e Nobel Ödülü kazandıran, kalbin elektriksel aktivitesini ölçmek amacıyla Elektrokardiyografi cihazı geliştirilmiştir. İkinci dünya savaşı sırasında, tıbbi cihaz dünyası hızla gelişerek daha büyük teknolojik gelişmelerin temelleri bu yıllarda atılmıştır. Yıllar içerisinde, ilk diyaliz makinesi ardından, ilk kalp pilinin geliştirilmesiyle medikal cihazlar multidisipliner şekilde kullanılmaya başlanmış ve elektronik sensörler, robotik teknoloji, yapay organlar, nanoteknoloji ürünleri gibi daha birçok teknolojik gelişmenin sağlanmasıyla ve kullanılmasıyla her geçen gün daha da ilerlemektedir [7].

Şekil 2.1. ve 2.2.'de verilen görsellerle tıbbi cihazın teknolojik ve bilimsel gelişmelerle nasıl değişime uğradığı görülmektedir.



Şekil 2.1. Greko Roman Cerrahi Aletleri – Neşter Çeşitleri [8]



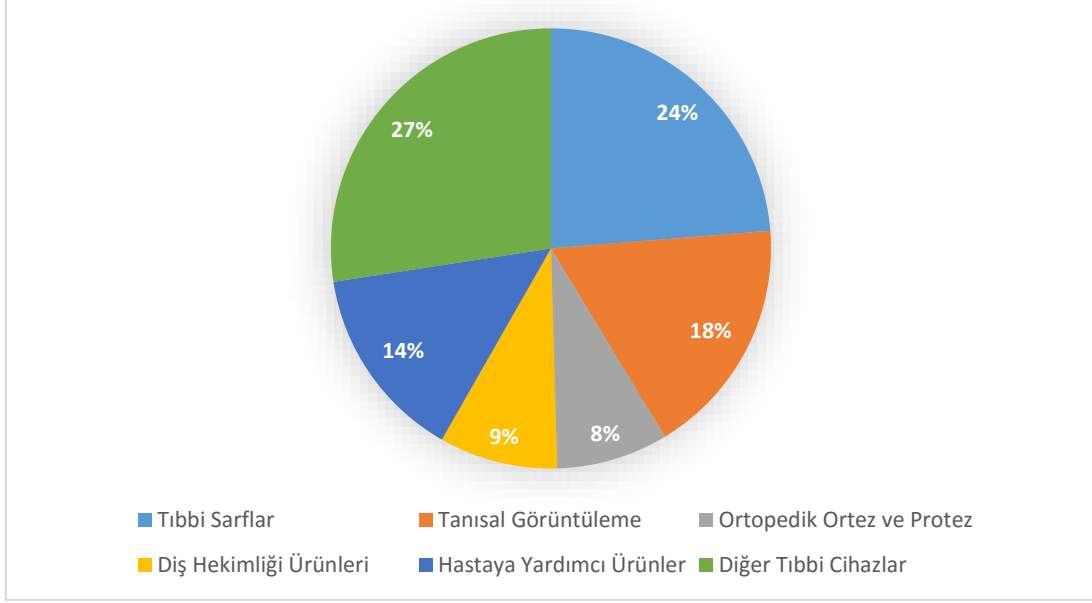
Şekil 2.2. CMR Versius Robotik Cerrahi Sistemi [9]

2.1.3. Türkiye’de tıbbi cihaz sektörü

Sağlık sektörünün tüm dünyada hızlı bir şekilde gelişmesinin yanı sıra Türkiye’de de sağlık sektörü aynı şekilde ilerlemekte ve Türkiye ekonomisini önemli oranda etkilemektedir.

Sağlık sektöründe geniş kapsamlı raporlar sunan Espicom şirketinin 2017 verilerine göre, Türkiye’de Sağlık Bakanlığı veri tabanına kayıtlı olan tıbbi cihaz üretici firma sayısı 1509, ithalatçı firma sayısı 2300, hem üretici hem ithalatçı firma sayısı 700 olarak belirlenmiştir [7].

Şekil 2.3.’te Espicom 2016 verilerine göre, Türkiye’de tıbbi cihaz alt gruplarına göre pazar dağılımı görülmektedir. Tıbbi cihazlar; tanısal görüntüleme, diş hekimliği ürünleri, protez ve ortez, hastaya yardımcı cihazlar, sarf malzemeler ve bunların dışındaki tıbbi cihazlar (diğer) olmak üzere altı kategoriye ayrılmıştır. Diğer kategorisi tekerlekli sandalyeleri, tıbbi amaçlı mobilyaları, oftalmik cihaz ve gereçleri ve geriye kalan tüm ürünleri kapsamaktadır ve pazarın en büyük kısmını oluşturmaktadır. Bunlar en büyük ikinci grup sarf malzemeleridir. EKG, Ultrason, MR, sintigrafi, X, alfa, beta veya gama ışınli cihazlar, X ışınli tüpler, jeneratörler ve tanı için kullanılan diğer yardımcı cihazlar aksesuarları ile birlikte tanısal görüntüleme cihazları olarak üçüncü sırada yer almaktadır. Dördüncü sırada, hastaya yardımcı ürünler, beşinci sırada diş hekimliği ürünleri yer almaktadır, en son olarak ise ortopedik ürünler ve protezler gelmektedir [7].



Şekil 2.3. Tıbbi cihazların alt sınıflarına göre pazar dağılımı 2016 [7]

Sektörde genelde orta ve düşük teknolojiye sahip cihazlar üretilmekte olup, yüksek teknolojiye sahip cihazlar çoğunlukla yurtdışından ithal edilmektedir. Türkiye'deki üretici firmalar yurtdışı firmalar ile rekabet edebilecek güçte değildir. Pazar gereksiniminin büyük çoğunluğunun ithalat yoluyla karşılandığı göz önünde bulundurulursa, tıbbi cihaz üretiminin halen istenilen seviyede olmadığı görülmektedir.

Türkiye'nin tıbbi cihaz üretimi konusunda kendini geliştirmesi gerekmektedir. Sektörün kendini geliştirebilmesi için en önemli nokta sağlık otoriteleri, özel sektör ve kamu sektörlerinin birbirleri ile ortak paydada buluşmasıdır. Ülke ekonomisinin ve sektörün kalkınması adına birlikte çeşitli çalışmalar sürdürülmeli, ortak strateji ve politikalar üretilmelidir. İhracat oranının artırılması için yerli üretim desteklenmeli ve üretimde dışa bağımlılık azaltılmalıdır.

Tıbbi cihaz sektöründe ihracat yapabilmek ürünle ve üretim yerleri ile ilgili uyulması gereken bir takım yasal zorunlulukları da beraberinde getirmektedir. Bu yasal zorunluluklar hem üreticiyi hem de tüketiciyi karşılıklı olarak koruyarak müşteri ihtiyaçlarını güvenli bir şekilde sağlamaktadır.

2.2. Tıbbi Cihaz Üretim Yerlerinde Uygulanması Gereken Standartlar ve

Belgelendirme

Tıbbi cihaz olarak üretilen her ürünün insan sağlığını etkilediği düşünülürse, ürün ve hasta güvenliği en üst seviyede tutulmalıdır. Ürün ve hasta güvenliğinin sağlanması, belirli otoriteler/komiteler tarafından yayınlanan uluslararası standartlar veya mevzuatlar tarafından yönetilmektedir. Üretici firmaların uyması gereken uluslararası standartlar veya mevzuatlar ülkeden ülkeye farklılık göstermektedir. Mevzuata uygunluk, bir kuruluşun başarısının anahtarıdır ve mevzuatın gözetimi giderek artmaktadır. Tıbbi cihazlar Avrupa'da olduğu gibi Türkiye'de de pazara sunulmadan önce Conformité Européene - European Conformity - Avrupa Uygunluk (CE) belgesi almak zorundadır. Türkiye'de firmalar kendileri, bayileri ve ürünleri Sağlık Bakanlığı tarafından takip edilen Ürün Takip Sisteminde (ÜTS) kayıt altına alındıktan sonra pazara girebilmektedir.

Amerika Birleşik Devletleri'nde Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi – Food and Drug Administration (FDA), tıbbi cihazlar için ayrıca bir kalite sistemi gerektirir ve bu kalite sistemi cGMP olarak adlandırılır. 21 sayılı Federal Yönetmeliğin 820. Bölümünde (21 CFR Bölüm 820) tanımlanan resmi Kalite Sistemi Yönetmeliği ise cGMP'dir. Türkiye'de ise tıbbi cihazların üretiminde henüz cGMP kuralları uygulama zorunluluğu bulunmamaktadır. Avrupa kökenli olmak üzere, dünyanın dört bir yanında çoğu ülkenin kullandığı standart ISO 13485 standardıdır. CE belgelendirme süreci ISO 13485 standardı ve Avrupa Birliği tarafından yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile birlikte yürütülmektedir.

Çalışmanın bundan sonraki bölümünde ISO 13485 – Tıbbi Cihazlar için Kalite Yönetim Sistemi ve Güncel İyi İmalat Uygulamaları (cGMP) daha detaylı şekilde anlatılacaktır.

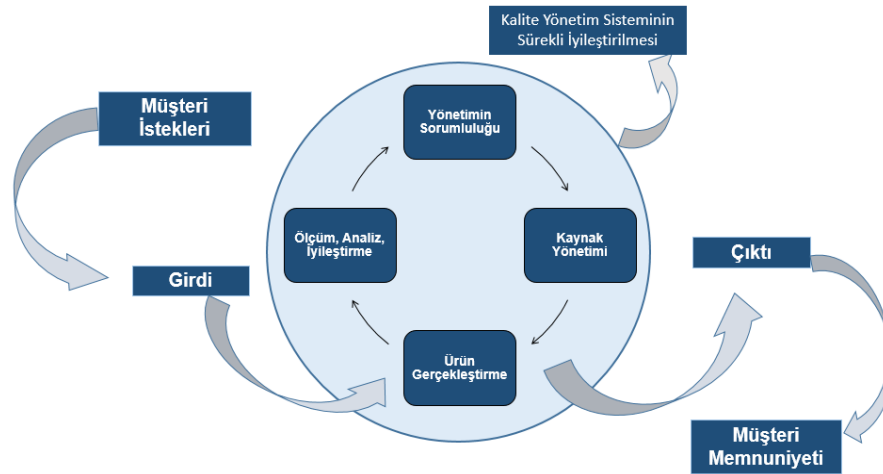
2.2.1. ISO 13485 – Tıbbi cihazlar için kalite yönetim sistemi

Uluslararası Standardizasyon Organizasyonu olarak bilinen ISO, dünyanın en büyük gönüllü Uluslararası Standart geliştiricisidir. 1946 yılında Londra'da, 25 ülkeden 65 delegenin Uluslararası Standardizasyonun geleceğini görüşmek üzere bir araya gelmesi ile 1947'de resmen kurulmuştur. 1949 yılında ise merkezi İsviçre'ye taşınmış olup halen Cenevre'de bulunmaktadır. O zamandan beri, teknoloji ve ticaretin neredeyse tüm

yönlerini kapsayan 22753 adet Uluslararası Standart yayınlamıştır. 1987 yılında, ilk kalite yönetim standardını yayınlamıştır. Zamanla ISO 9000 ailesindeki standartlar en iyi bilinen ve en çok satan standartlardan bazıları haline gelmiştir [10] .

ISO 13485 tıbbi cihazlar için ISO tarafından yayınlanmış bir standarttır. Bu standart, bir tıbbi cihazın yaşam döngüsünün bir ya da daha fazla aşamasında yer almış bir firma tarafından kullanılabilmesi için oluşturulmuştur. Tıbbi cihazların tasarımı ve geliştirilmesi, üretimi, depolanması ve dağıtımı, kurulumu, bakımı, nihai olarak devreden çıkarılması ve bertarafı ile ilgili faaliyetlerin tasarımı, geliştirilmesi veya temini için kullanılacak bir KYS'nin gerekliliklerini belirtmek için bu standart rehber olarak kullanılmaktadır. Ayrıca belirtilen faaliyetleri gerçekleştiren firmalara ürün veya hizmet sağlayan tedarikçiler tarafından da kullanılabilir [11].

Şekil 2.4'te görüldüğü üzere, ISO 13485:2016 standart modeli müşteri memnuniyetini sağlamak amacıyla yönetimin sorumluluğunda kaynak yönetimi, ürün gerçekleştirme, ölçüm, analiz ve sürekli iyileştirme döngüsünde girdileri çıktılara dönüştürmek için gereken adımları belirtmektedir.



Şekil 2.4. ISO 13485:2016 Standart Modeli

ISO 13485 uluslararası kabul görmüş ISO 9000 kalite yönetim standardı serisinden türetilmiş bağımsız bir KYS standardıdır. ISO 13485, ISO 9001 standardının süreç tabanlı modelini tıbbi cihaz üretim ortamını düzenlemek için uyarlamaktadır. ISO 13485, ISO 9001 standardının Planla, Uygula, Kontrol Et, Önlem Al (PUKÖ) olarak bilinen süreç modeli kavramlarını temel alarak, mevzuat uyumu için tasarlanmıştır. Bu nedenle, doğası gereği ISO 9001 standardına göre daha açıklayıcıdır ve daha ayrıntılı bir şekilde belgelendirilmiş bir KYS gerektirir [12].

ISO 13485 standardı, tıbbi cihaz üreticilerini, süreçlerinin etkinliğini sağlamak ve korumak adına düzgün işleyen bir KYS tasarımında desteklemek üzere yazılmıştır. Avrupa Direktifleri altındaki CE işaretli tıbbi cihazların temeli olarak kabul edilen bir KYS standardı olup tıbbi cihaz üreticilerinin gerekli yasa ve yönetmeliklere uygunluklarının gösterilmesine yardımcı olmaktadır.

ISO 13485 standardı aynı zamanda Yetkili Otorite ve Onaylanmış Kuruluşların, tıbbi cihaz üreticilerinin denetlenmesi aşamasında kullandıkları rehber bir standarttır. Şekil 2.4'te belirtilen standart modeline göre gerekli adımlar izlenerek firmaların faaliyet kapsamı doğrultusunda denetimleri gerçekleştirilmektedir.

2.2.2. cGMP - Güncel İyi İmalat Uygulamaları

FDA, ABD federal hükümetindeki en eski, kapsamlı tüketici koruma ajansıdır. FDA'nın tıbbi cihazların düzenlenmesinde iki ana dönüm noktası bulunmaktadır. Bunlardan birincisi, tıbbi cihazlar ilk kez 1938'de federal düzenleyici denetimi altına alındığında ve ikincisi de tıbbi cihazlar ilk kez 1976'da pazar öncesi incelemeye tabi tutulduklarında meydana gelmiştir. Her iki durumda da FDA, halkı tıbbi cihazların değiştirilmesinden ve yanlış markalandırılmasından koruma ihtiyacını dengelemek için yenilikçi, hayat kurtarıcı tıbbi cihazların geliştirilmesini teşvik etmek istemiştir [13].

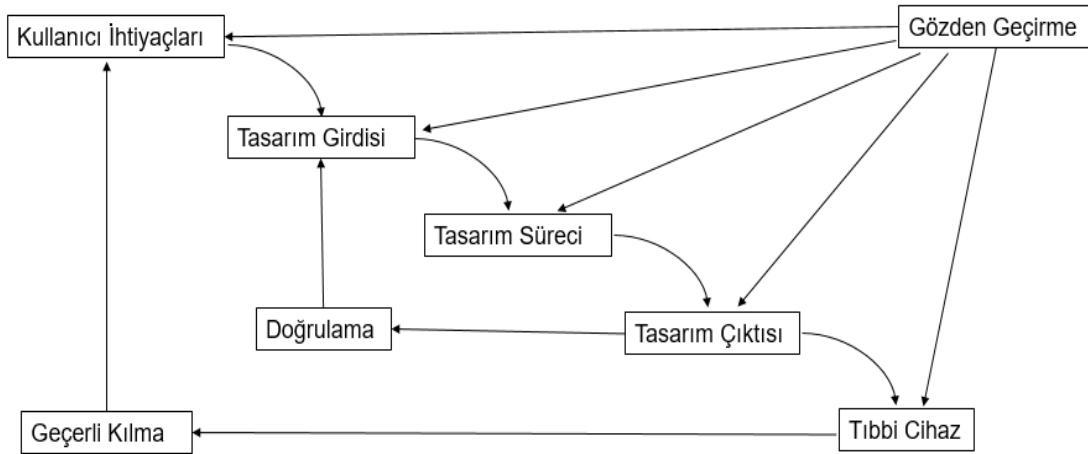
İlerleyen yıllar ile birlikte Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi tüketicilerin daha sıkı bir şekilde korunması ve halk sağlığının daha etkili bir şekilde desteklenmesi amacıyla mevcut yasal zorunlulukları daha da katılaştırarak ABD'ye ürün satan yabancı ülkelerin gözetimini de zorunlu kılan hükümler içeren yasal mevzuatları güncellemiştir.

FDA tarafından düzenlenmiş ürünler (gıda, ilaç, biyolojik ürünler, tıbbi cihazlar vb.) için kalite sistemleri cGMP olarak bilinmektedir. Bölüm 820'deki tıbbi cihazlara yönelik cGMP gereklilikleri (21 CFR bölüm 820), öncelikle Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Yasası'nın bölüm 520(f) tarafından yetkilendirilmiştir. Yasanın 520 (f) bölümünde, FDA, 21 Temmuz 1978 tarihli Federal Sicil Dairesinde (43 FR 31 508) nihai bir kural yayınlamaya, tıbbi cihazlara yönelik cGMP gerekliliklerini öngörmüştür. Bu düzenleme 18 Aralık 1978'de yürürlüğe girerek bölüm 820 kapsamında kodlanmıştır [14].

Kalite Sistemi düzenlemesi, cGMP regülasyonuna pek çok farklı türde tıbbi cihaza uygulanması gerektiğinden dolayı “şemsiye” yaklaşımını benimsemektedir. Bu nedenle,

yönetmelik üreticinin belirli bir cihazı nasıl üretmesi gerektiğini ayrıntılı olarak tarif etmemektedir. Aksine, yönetmelik, üreticilerin prosedürleri geliştirmelerini, prosedürleri takip etmelerini ve belirli bir cihaza yönelik en yeni üretime göre verilen bir cihaza uygun detayları doldurmalarını isteyerek tüm üreticilerin izlemesi gereken çerçeveyi sağlamaktadır. Bu doğrultuda üreticiler kendi cihazlarının üretimi için bir kalite sistemi kurarken kendi süreçlerine uygun olan bölümlerin gereklerini yerine getirmelidir [14].

GMP, tıbbi cihazların en yüksek kalitede uygulamalar kullanılarak tasarlanmasını sağlamak için tasarım kontrol gereksinimlerini içerir. Dolayısı ile, Şekil 2.5'te verilen şelale yaklaşımına göre, tasarım işlemi, bir sonraki etkinlik veya faz başlamadan önce her bir faaliyet veya fazın kabul edilebilir bir şekilde tamamlandığı güvencesini sağlamalıdır. Şelale yaklaşımı, basitçe bir şelalenin dökülmesine benzer şekilde tasarım sürecinin gerçekleştirilmesinde kullanılan ve süreç adımlarının aralarındaki geçişi modelleyen bir yaklaşımdır.



Şekil 2.5. FDA Şelale Yaklaşımı [15]

2.3. ISO 13485 ve GMP Entegrasyonu

ISO 13485:2016 standardı, 1 Mart 2016 tarihinde revize edilmiştir ve Türkiye’de 2018 yılı itibari ile medikal cihaz üretici firmaları için ISO 13485:2016’ya geçiş süreci hızlanarak zorunlu hale gelmiştir.

ISO 13485:2016 revizyonunu ISO 13485:2012’den ayıran en önemli ve en temel değişiklik ISO 13485:2016’nın KYS’nin tüm süreçlerinde bir risk yönetimi yaklaşımı kullanmasıdır.

Bunun yanı sıra yapılan diğer büyük değişiklikler aşağıda açıklanmıştır:

- KYS’de kullanılan yazılımların geçerli kılınması; ürün gerçekleştirme sürecinde kullanılan yazılım içeren tüm ekipmanların veya sistemlerin veri güvenliği ve bütünlüğü sağlaması amacıyla yazılımlarının geçerli kılınması gerekmektedir.
- Tıbbi cihazlar için teknik dosya ve tasarım / geliştirme dosyaları için standardın hükümlerine göre yapılandırılmış teknik dokümantasyonun oluşturulması gerekmektedir.
- Şikayetleri ele alma süreçleri için yeni gereklilikler yerine getirilmelidir. Sadece müşteriden gelen şikayetler değil tüm şikayetler incelenmelidir. Tüm şikayetler belirli yasal gereklilikler doğrultusunda ele alınmalıdır.
- Steril tıbbi cihazların sterilizasyon süreci için bulaşma kontrolü ve ilgili süreçlerinin geçerli kılınması gerekmektedir.
- Kalite yönetimine dahil olan personelin yeterliliğinin tanımı; eğitim önlemlerinin etkinliğinin belgelenmesi ve doğrulanması gerekmektedir.

ISO 13485: 2016 standardında “risk” terimi, gözden geçirilerek; bu terimin 15 kereden fazla kullanıldığı gözlenmiştir. Bu sayı risk teriminin yalnızca iki kez kullanıldığı ISO 13485:2012 ile karşılaştırıldığında oldukça fazladır. řu an mevcut olan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nde ise risk terimi kullanımı, bundan 50 kat daha fazladır [11, 16].

Risk Yönetimi, Tıbbi Cihaz düzenlemelerinde içsel bir kavramdır. ISO 13485: 2012 temel olarak tıbbi cihazların tasarım ve geliştirilmesine odaklanan ürün gerçekleştirme ile ilgili faaliyetler için risk yönetimi uygularken, gözden geçirilmiş ISO 13485:2016 satın alma ve eğitim gibi süreçleri de içerecek şekilde risk yönetimini genişletir. ISO 13485:2016 standardı, “Kuruluş KYS için gerekli uygun işlemlerin kontrolüne risk temelli bir yaklaşım uygulamalıdır” cümlesi ile kalite sistemini etkileyen her şeye risk perspektifinden bakılması gerektiği vurgular.

Tıbbi cihaz üretimi gerçekleştiren firma, kendi alanında yüksek oranda ihracat yapmaktadır ve Avrupa’nın yanı sıra ABD’ye de satış yapabilmek için hem ISO 13485:2016 revizyonu kapsamında belgesini yenileyecek hem de cGMP kalite sistem gerekliliklerini kendi sistemine entegre edecektir.

Bu entegrasyon çalışması kapsamında, ISO 13485:2016 standardı ile cGMP (21 CFR Bölüm 820) gerekliliklerini net bir şekilde belirleyebilmek amacıyla ilgili standart/yönetmelik maddeleri baz alınarak karşılaştırılmıştır.

Bu tez çalışması, tıbbi cihaz üretmek isteyen firmalara KYS kurulumunu açıklayan faydalanabilecekleri bir rehber niteliğindedir.

EK-1’de verilen tabloda, ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 maddelerinin birbirlerine denkliği incelenmiştir. Maddeler sırasıyla karşılaştırılarak ortak gereklilikler ve aralarındaki farklar ortaya çıkarılmıştır. Böylelikle, her iki yönetmelik/standart gerekliliklerini içerecek şekilde entegre edilmiştir. Bu doğrultuda, firma bünyesinde oluşturulması gereken doküman listesi de yine ekteki tabloda verilmiştir. (Bkz. EK-1)

Karşılaştırma çalışmasının daha net anlaşılabilmesi için Tablo 2.1’de EK-1 çalışmasından bir kesit görülmektedir. Görüldüğü üzere, 21 CFR Bölüm 820 maddesi ISO 13485:2016 standardında hangi maddeye/lere karşılık geliyorsa yazılmış olup; bu maddelerin ortak gereklilikleri bir sütunda bütünleştirilmiştir. Diğer sütunda ise karşılaştırılan bu iki yönetmelik/standart maddeleri arasındaki farklar belirtilmiştir. Bir diğer sütunda ise bu maddeler doğrultusunda oluşturulması gereken dokümanlar belirtilmiştir.

Tablo 2.1. ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 karşılaştırması (EK-1’den kesit)

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/ Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
Alt Bölüm A – Genel Hükümler				
820.5 Kalite Sistemi	4.Kalite Yönetim Sistemi, 4.1 Genel Gereklilikler	Tüm üreticiler, tasarlanan veya üretilen belirli tıbbi cihaz(lar) için uygun ve uygulanabilir yasal düzenlemelerin gereksinimlerini karşılayan bir kalite sistemi oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır.	Aralarında belirgin bir fark yoktur.	Kalite El Kitabı, Süreç Tanımları ve Etkileşimleri Prosedürü, Süreç Kartları

Bu karşılaştırma çalışması sonucunda, ISO 13485:2016 Standardının ve 21 CFR Bölüm 820’nin sadece ürün açısından değil, aynı zamanda KYS’leri açısından da risk bazlı yaklaşımı benimsediği gözlenmektedir. Başka bir deyişle, bu iki yönetmelik genel olarak

sadece ürün tasarımından veya geliştirilmesinden daha çok özellikle KYS'nin tüm safhalarında risk temelli yaklaşımın uygulanmasını beklemektedir.

Risk temelli bir yaklaşım, etkili bir KYS elde etmek için etkili bir kavramdır ve kuruluşun süreçlerinin veya faaliyetlerinin planlanan sonuçlardan sapmasına neden olabilecek faktörleri belirlemesini sağlar. Böylece, kaliteyi olumsuz yönde etkileyecek riskler göz önünde bulundurularak sistem planlaması gerçekleştirilir. Ancak, süreç ve KYS öğelerini analiz edecek riskleri ele almak ve kontrol etmek için önlemlerin alınmasını sağlayan veya başlatan bir yöntem uygulanmalıdır [17].

21 CFR Bölüm 820 ve ISO 13485:2016 doğrultusunda risk temelli yaklaşım planlanırken ve uygulanırken süreçlerin veya ürünlerin tüm yaşam döngüsü göz önünde bulundurulmalıdır. Mevcut süreçler için, risklerin, yönetmeliklerin gereklilikleri çerçevesinde ele alındığı, sonuçların (riskleri ele almak için gerekli eylemler) uygulandığı ve süreçlerin kontrol edildiği ispatlanmalıdır. Süreçlerdeki değişikliklerin planlanması veya yeni süreçlerin planlanması gibi durumlar söz konusu olduğunda ise risklerin nasıl analiz edildiği gösterilmelidir [11, 18].

Her iki yönetmelik de risk temelli yaklaşımı uygulamak için resmi olarak belirli bir metodolojiyi önermemektedir. Kuruluşlar, yönetmeliklerin gereklerini sağlayacak şekilde, KYS için gerekli olan uygun işlemlerin kontrolünü sağlayabilmek adına daha kapsamlı bir risk yönetimi metodolojisinin olup olmadığına ve nasıl geliştirileceğine kendisi karar verebilir.

Her ne kadar iki standart/yönetmelik birbirlerine göre daha spesifik zorunluluklar gerektirse de en kritik gerekliliğin süreç bazlı bir risk yaklaşımının olması gerektiği saptanmıştır. Dolayısı ile tez çalışmasında firma kalite sistemine risk bazlı bir süreç yaklaşımı uygulanması planlanmıştır.

3. LİTERATÜR VE YÖNTEM

3.1. Tıbbi Cihazlarda Risk Bazlı KYS için Literatür Araştırması

Tıbbi cihaz sektöründe tüm çalışmalar standartlar ışığında gerçekleştirilmektedir. Bu çalışmanın temeli olan KYS standartları tıbbi cihaz üreticileri için FDA tarafından yayınlanan 21 CFR Bölüm 820 ve ISO tarafından yayınlanan ISO 13485:2016 standardıdır. Literatürde elde edilen çalışmalar ise bu standartların uygulanması açısından firmalara yardımcı olmaktadır.

Literatür araştırması için belirlenen konu, tıbbi cihaz üretimi üzerine yoğunlaştığı için literatür daha sektörel anlamda incelenmiştir. Bu tez çalışması kapsamında, tıbbi cihazlarda KYS üzerine belirlenmiş standardizasyon kavramları incelenmiştir. Ardından bölüm 2.3'te gerçekleştirilen entegrasyon çalışması sonucunda elde edilen bulgulara göre yürütülecek çalışma doğrultusunda bir literatür araştırması gerçekleştirilmiştir. Bu literatür araştırması için öncelikli olarak tıbbi cihazlarda KYS konusuna odaklanılmıştır.

Çok geniş kapsamlı bir şekilde ISO 13485:2016 standardını ele alan Abuhav [17] ve yine FDA regülasyonu konusuna odaklanan Amato and Ezzell [19] tıbbi cihazlarda tasarım ve tıbbi cihazların ticarileştirilmesi konuları için risk değerlendirme gerekliliklerine odaklanmıştır. Buna ek olarak Campillo-Artero [20], Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa'daki tıbbi cihazların eksik onay süreci ve satış sonrası gözetiminin yanı sıra, hasta güvenliğini ciddi olarak risk altında bırakan çok ciddi başarısızlıklarının nedenlerini ve etkilerini kritik olarak gözden geçirmiştir. Avrupa Birliği'nde yeni düzenlemelerin geliştirilmesi için acil ihtiyaçların giderilmesine yönelik çözümler de ortaya koymuştur. Böylece, genel olarak tıbbi cihazlarda KYS'nin risk temelli yaklaşım gerekliliği görülmektedir.

Tıbbi cihaz sektöründe riskleri değerlendirmek, analiz etmek ve azaltmak için birçok teknik sunan veya öneren ISO 14971 Risk Yönetimi standardı uzun yıllardır kullanılmaktadır [21]. Dolayısıyla, literatür araştırmasının ikinci adımı tıbbi cihazlarda risk bazlı KYS çalışmaları ve ISO 14971 standardı gerekliliklerini içerecek şekilde risk yönetim çalışmalarına odaklanılarak gerçekleştirilmiştir. Tıbbi cihaz sektörünün çok geniş kapsamlı bir alan olmasından dolayı elde edilen çalışmaların spesifik cihazlar ve sistemler üzerine olduğu gözlenmiştir.

Rice [22], klinik mühendislik bölümlerinde 25 yıldan fazla bir süredir kullanılan Tıbbi Ekipman Yönetim Programları - Medical Equipment Management Programs (MEMP) üzerinde çalışarak uyarlanabilir bir risk ve güvenilirlik merkezli bir MEMP oluşturmayı amaçlamıştır. Kritik başarısızlığa neden olan potansiyel durumların belirlenmesini, riskleri azaltmak için gereken kaynakların belirlenmesini ve önceliklendirilmesini, sürekli inceleme ve risk azaltma yöntemlerinin iyileştirilmesi için kullanılacak analiz ve sonuçların belgelendirilmesini amaçlayarak Hata Ağacı Analizi – Fault Tree Analysis (FTA) yöntemi kullanmıştır. FTA'nın etkili bir MEMP için temel analiz aracı olarak kullanılabileceği sonucuna varmıştır.

Simpson-Edin et al [23], ISO 14644 standardı doğrultusunda kurulan temiz oda koşullarında yapay kornea üretimi için ISO 13485 uyumlu bir kalite yönetim sistemi geliştirme üzerinde çalışmıştır. Hücresel bir terapi ortamının korunmasını sağlamak için eğitim, ekipman, hammadde muayenesi, tedarikçi kalifikasyonu ve çevresel kontroller gibi ortak sorumluluklar için politika ve süreçler tasarlamıştır.

Malins et al [15], ISO 15288 ve ISO 14971 standartlarını entegre ederek kalıcı bir güvenlik elde etmek amacıyla, güvenliği analiz etme ve sistem yaşam döngüsünün gelişim bölümünün her adımında risk kontrolü içeren süreçleri ele almak için Model Tabanlı Sistem Mühendisliği – Model Based System Engineering (MBSE) yöntemlerini incelemiştir. Bu çalışma ile risk yönetiminin sistem gelişimi sırasında sistem yaşam döngüsüne nasıl entegre edildiğini göstermek için biyomedikal sağlık MBSE mücadelesi ekibi tarafından geliştirilen aktivite modeline genel bir bakış sunulmaktadır.

Hedge [24], üzerinde çalıştığı ürünün FDA onayı için, ISO 14971 standardında belirtilen risk yönetimi faaliyeti için gerekli adımları incelemiş ve Obstrüktif Uyku Apnesinin- Obstructive Sleep Apnea (OSA) tedavisinde kullanılan Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı – Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) tıbbi cihazı için bir risk yönetimi programı örneği tanımlamıştır.

McCaffery et al [25] çalışmasında tıbbi cihaz yazılımı geliştirme projesine katılarak düzenleyici Tıbbi Cihaz Risk Yönetimi gerekliliklerini Yetenek Olgunluk Modeli Entegrasyonunun (CMMI) hedefleri ve uygulamaları ile bütünleştiren bir yazılım süreç iyileştirme Risk Yönetimi modeli geliştirerek nasıl sağladığını açıklamıştır.

Mollah [26], farmasötik endüstrisinde süreç validasyonu gerekliliği için risk değerlendirmesi üzerine bir çalışma yapmıştır. Hangi kritik süreçlerin geçerli kılınması gerektiğini belirlemek için risk analiz araçlarından biri olan FMEA uygulaması gerçekleştirmiştir.

Liu et al [27], tıbbi cihazların kullanımına ilişkin riskleri etkin bir şekilde analiz etmek ve kontrol etmek için FMEA metodunu kullanmıştır. Çalışmasında tıbbi cihazlar için kullanılan risk analizini daha iyi yapmak amacıyla Bulanık Mantık ve Gri İlişkisel Teoriye dayanan geliştirilmiş bir FMEA önermiştir. Bu çalışmayı C-kolu X-ışını makinesi üzerinde uygulayarak önerilen FMEA yönteminin kullanımını açıklamıştır.

Xiuxu and Xiaoli [28], tıbbi cihaz için risk tanımlama ve değerlendirme kabiliyetini arttırmak amacıyla, FMEA yöntemini ürünün risk yönetimine uygulamıştır. FMEA sürecinde, nicel analizi desteklemek için potansiyel hataların Risk Önceliklendirme Numarasını– Risk Priority Number (RPN) elde etmiştir. Böylelikle, bu yöntemle sadece yüksek seviyeli risk türünü tam ve hızlı bir şekilde bulmakla kalmayıp, aynı zamanda gereksiz zararları da önleyerek ürünün güvenilirliğini arttırmıştır.

Tıbbi cihazlarda risk yönetimi literatürde incelendiğinde uygulamaların yöntemsel olarak kısıtlı kaldığı gözlenmiştir. Diğer risk yöntemlerinin uygulama örneklerini ve diğer sektörlerde kullanımını incelemek için literatür araştırmasının üçüncü aşaması risk değerlendirme yöntemleri üzerine gerçekleştirilmiştir.

Tixier et al [29], endüstriyel bir tesis için tüm riskleri göz önünde bulundurmanın zorluklarını vurgulamaktadır ve endüstriyel risk sorunlarıyla başa çıkmanın genel bir yöntemi olmadığını öne sürmektedir. 62 metodolojinin gözden geçirilmesine dayanan bu çalışma, bir sanayi bölgesi için tüm riskleri göz önünde bulundurmanın zorluğunu vurgulamaktadır. Çalışmasında farklı girdi verilerini, yöntemleri, çıktı verilerini ve bunların bağlantılarını vurgulayarak bir risk analizi metodolojisinin basit bir şekilde yalnızca tehlikelerin tanımlanmasına veya kombine bir risk analizi metodolojisine odaklanabileceğini belirtmiştir. Kombine bir risk analizi metodolojisi, örneğin bir risk seviyesi endeksi elde etmek için bir tanımlama, tahmin etme ve hiyerarşikleştirme aşamalarına sahip birkaç basit risk analiz metodolojisinden oluşabilmektedir.

Leeuwen et al [30], çalışmalarında teknik riskler ve insan kaynaklı riskler de dahil olmak üzere, ilaçların orijinalliğini taramak için kullanılan Yakın Kızılötesi - Near-Infrared (NIR) analitik prosedürünü FMEA'ya uygulamıştır.

Dağsuyu ve ark. [31], bir sterilizasyon ünitesi için önceki yaptıkları çalışmalarda tartışılan tehlikeleri ve bu çalışmada keşfedilen yeni tehlikeleri değerlendirmek ve tanımlamak için FMEA'nın 5x5'lik bir matris ve hem klasik hem de bulanık yaklaşımlarını geliştirmişlerdir.

Akman, [32], kimya sektöründe potansiyel tehlikeleri tanımlamak ve süreç güvenliğinin sağlanması için HAZOP yöntemini kullanmıştır.

Literatür araştırması kapsamında tıbbi cihazlarda KYS, tıbbi cihazlarda risk yönetimi ve risk değerlendirme yöntemleri konuları ile ilgili elde edilen ve bu çalışmanın yöntem kısmında faydalanılacak olan kitaplar da incelenmiştir. Abuhav [17], Modjarrad and Ebnesajjad [5] ve Amato and Ezzell [19], kitaplarında tıbbi cihazlarda KYS konusu ile bağlantılı olarak tıbbi cihazların risk bazlı sınıflandırma çalışmaları için kritik yorumlarda bulunarak birçok faydalı bilgi sağlamaktadır. Ayrıca tıbbi cihazlarda etkin bir KYS kurulumu için genel bir risk yaklaşımının nasıl olması gerektiğini açıklamışlardır.

Kanada kökenli uluslararası bir firma olan ve daha çok yazılım konularına odaklanan Dyadem Engineering Corporation [33, 34], risk yönetimi ve tıbbi cihazlarda risk yönetimi konuları ile ilgili birçok kılavuz yayınlamıştır. Tıbbi cihazlarda risk yönetimine FMEA üzerinden yaklaşırsa da diğer sektörlerle ilgili olarak çeşitli risk değerlendirme yöntemlerine odaklanmıştır.

ISO tarafından yayınlanan ISO 14971 Tıbbi Cihazlarda Risk Yönetimi, TS EN IEC 60812 FMEA uygulama kılavuzu, TS EN 61882 HAZOP uygulama kılavuzu ile birlikte, McDermott [35] FMEA yönteminin, Crawley and Tyler [36], ise HAZOP yönteminin uygulama adımlarını detaylı bir şekilde açıklayarak bu çalışmada rehber niteliğinde kullanılmıştır. Ayrıca, Nolan [37] süreç güvenliği veya güvenlik yönetim sistemi için koruyucu gerekliliklerin hazırlanması için HAZOP, Ön Tehlike Analizi - Preliminary Hazard Analysis (PHA), Olursa Ne Olur - What If, Güvenlik Açığı Analizi - Security Vulnerability Analysis (SVA) yöntemlerini incelemiştir.

İncelenen kaynaklar sonucunda gerçekleştirilen çalışmalar öncelikli olarak sektörel anlamda kısıtlı olup; tıbbi cihaz alanında risk temelli yaklaşımın ise daha çok tasarımsal açıdan gerçekleştirilmiş olması dikkat çekmektedir. Yayımlanan standartlar, kılavuzlar ve kılavuz niteliği taşıyan kitaplar ise uygulama açısından örnek teşkil etmede yeterli olmamaktadır.

Bu çalışmada ise bir tıbbi cihaz üretim yeri için süreç tabanlı bir risk değerlendirme uygulaması yapılmasına karar verilmiştir. Bu doğrultuda öncelikle risk değerlendirme yöntemleri incelenmiştir ve uygulamanın yapıldığı firmaya uygun bir risk değerlendirme yöntemi seçilmiştir.

3.2. Risk Değerlendirme Yöntemleri

Risk yönetimi, tıbbi cihaz, tıbbi yazılım, sağlık bakımı, enfeksiyon kontrolü gibi birçok alanda yaygın olarak kullanılmaktadır. Risk yönetimi, süreç stratejisinin belirlenmesi, tanımlanması, analiz edilerek kontrol edilmesi ve izlenmesi için yönetim prosedürlerinin sistematik bir uygulaması olup; iyi kalitenin sağlanması ve ürün arızalarının azaltılması için üreticilere önemli bir güvence sağlamaktadır.

Genel olarak risk, zararın meydana gelme ihtimali ile bu zararın şiddetinin birleşimi olarak tanımlanır. Zarar; halkın sağlığının olumsuz etkilenmesi, fiziksel yaralanma, mülkiyetin veya çevrenin hasar görmesi şeklinde tanımlanırken, tehlike ise potansiyel zarar kaynağı olarak tanımlanmaktadır [38].

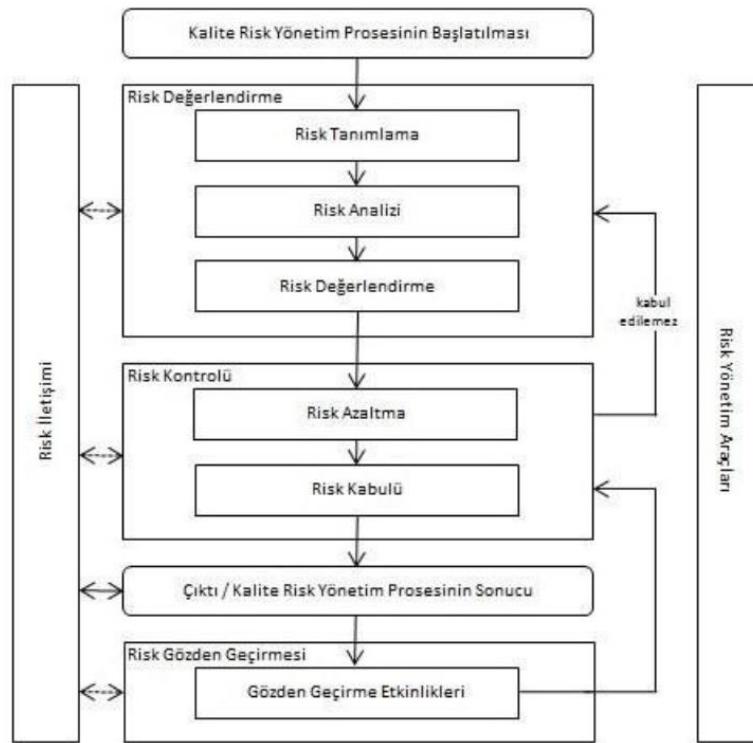
Tüm üreticiler ürettikleri ürünle ilgili olarak tehlikeleri tanımlamak, beraberindeki riskleri tahmin etmek ve değerlendirmek, bu riskleri kontrol etmek ve kontrollerin etkinliğini izlemek için ürünün kullanım ömrü boyunca devam eden bir süreci oluşturmalı ve sürdürmelidir. FDA'nın tehlike analizi terimi yerine risk analizi terimini kullanmaya başlamasıyla ISO'nun 210 numaralı Teknik Komitesine (ISO/TC 210) dahil olması durumu "risk analizi" nin daha kapsamlı ve uygun bir terim olduğunu açıkça ortaya koymaktadır. Risk yönetimi ilkeleri, iş güvenliği, sigorta, finans, tıbbi cihaz, farmakovijilans ve bu endüstrileri düzenleyen kurumlar da dahil olmak üzere birçok işletme ve kamu alanında etkin bir şekilde kullanılmaktadır. Günümüzde tıbbi cihaz endüstrisinde kalite risk yönetiminin kullanımına dair örnekler olmasına rağmen, bu örnekler sınırlıdır ve risk yönetiminin sağladığı tüm katkıları temsil etmemektedir. Risk yönetimi, etkili bir KYS'nin önemli bir bileşenidir. Risk yönetiminde amaç; risk kaynaklarının bulunması, risklerin değerlendirilmesi, alınacak önlemlerin belirlenmesi ve önlemlerin gerçekleştirilmesini sağlayarak riskleri en aza indirmektir.

Risk değerlendirmesi, herhangi bir işlemde tehlikelerin tanımlanması, bu tehlikelere maruz kalındığında karşı karşıya kalınan risklerin analizini ve değerlendirilmesini kapsar. Risk değerlendirme, problem veya riskin iyi tanımlanması ile başlar. Riskin tanımlanmasında "ne yanlış olabilir?" sorusuna ve olası sonuçlarına odaklanılır.

Risk değerlendirmenin başlıca adımları Şekil 3.1.'de görüldüğü üzere aşağıda verilmiştir [38, 39]:

- Öncelikli risklerin belirlenmesi,
- Risk değerlendirme ile ilgili olarak potansiyel tehlike hakkında arka plandaki bilgi ve verilerin toplanarak kök nedenlerin bulunması,

- Bu bilgilerin ve değerlendirme sonuçlarının karar verecek kişilerce nasıl kullanılacağına tanımlanması,
- Risk kontrolü ile ilgili olarak risklerin ortadan kaldırılması veya kabul edilir seviyeye indirilmesi için gereken eylemlerin belirlenmesi,
- Belirlenen eylemler için kaynak ayrılması ve eylemlerin gerçekleştirilmesi,
- Eylemlerin ve sonuçlarının izlenmesi ve risk üzerindeki etkilerinin değerlendirilmesi,
- Periyodik olarak risklerin gözden geçirilmesidir.



Şekil 3.1. Tipik Bir Kalite Risk Yönetim Sürecinin Akışı [39]

Tıbbi cihazların bir hastalığın tanısı, önlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi gibi temelde insan sağlığı açısından güvenli bir şekilde kullanımının sağlanması amaçlanarak üretilmesi göz önünde bulundurulursa, üretim aşamasında da tüm süreçlerde güvenliğin sağlanması esastır. Risk yönetimi, ürünün yaşam döngüsü boyunca yani ürünün ilk geliştirilmesinden pazarlanmasına ve ürünün artık üretilmemesine kadar, ürünün yaşamındaki tüm safhalarda, üretimi ile ilgili tüm süreçlerde risklerin değerlendirilmesi, kontrol edilmesi ve gözden geçirilmesi için kullanılacak sistematik bir süreçtir.

Tehlikelerin tespit edilmesi, detaylı bir şekilde analiz edilerek risklerin değerlendirilebilmesi için deneyimli bir ekip risk yönetiminin en önemli parçasıdır. Bir

risk analizi yaparken, üreticilerin hem normal hem de hata koşullarında tasarımla ilgili olası tehlikeleri belirlemeleri beklenir. Kullanıcı hatasından kaynaklanan riskler de dahil olmak üzere tehlikelerle ilgili riskler daha sonra hem normal hem de arıza koşullarında hesaplanmalıdır [40]. Bu gibi durumlarda tehlikelerin ve risklerin öngörülebilmesi için cihazın tasarımı, üretimi, piyasaya sürülmesi ve kullanımı aşamaları gibi cihaz yaşam döngüsü ile bağlantılı olan uzman kişiler belirlenerek risk yönetim sürecine dahil olması sağlanmalıdır.

Risk analizinde herhangi bir riskin kabul edilemez olduğu değerlendirilirse, uygun araçlarla, örneğin yeniden tasarlanması veya uyarılmasıyla kabul edilebilir seviyelere indirilmesi gerekir. Risk analizinin önemli bir kısmı, tehlikeleri ortadan kaldırmak veya azaltmak için yapılan değişikliklerin yeni tehlikeler yaratmamasını sağlamaktır [40]. Öngörülen tehlikelerin ortadan kaldırılması için potansiyel tehlike hakkında arka plandaki bilgi ve verilerin toplanarak kök nedenlerin bulunması gerekmektedir. Kök neden analizi yapılırken en iyi sonuca ulaşmak için, konu ile ilgili uzmanların oluşturduğu bir ekip tarafından araştırma yürütmelidir.

İyi bir kök neden analizi için beyin fırtınası, balık kılçığı (Ishikawa) diyagramı, beş neden analizi gibi çeşitli yöntemler önerilmektedir. Çalışmanın bundan sonrasında bu analiz yöntemleri detaylı bir şekilde incelenmiştir:

- Beyin Fırtınası: Mümkün olduğu kadar kısa sürede tüm olası nedenleri belirlemek ve hem bireysel hem de grup yaratıcılığını ortaya çıkarmak için kullanılan bir interaktif grup sürecidir [41]. Egzersizler yapılmamış veya yapılmamış olabilir. Bu süreç eleştiri ve yargılama olmadan yürütülür, bu da düşünmeyi teşvik eder ve birçok gelişmiş fikrin doğmasını sağlar.
 - o Yapılandırılmış Beyin Fırtınası: Gruptaki herkes rotasyon hakkında bir fikir verir veya pas diyerek bir sonraki tura kadar tekrar düşünür.
 - o Yapılandırılmamış Beyin Fırtınası: Gruptaki herkes akla geldiğinde fikir verir [41]. Bu yöntemin dezavantajı; fikrini söylemek isteyen ama çekingen olan kişilerin geri planda kalmasına neden olmasıdır.

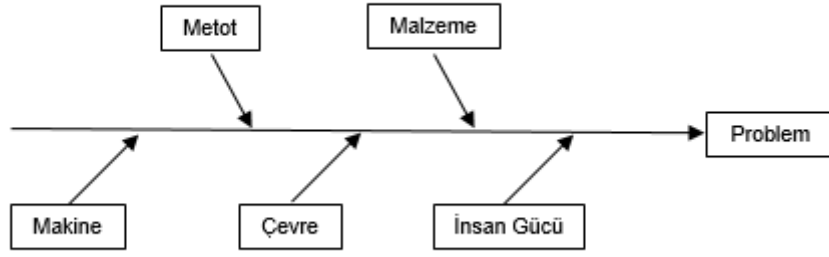
Şekil 3.2’te yapılandırılmış beyin fırtınası uygulama tekniği adımları görsel olarak açıklanmıştır. Görüldüğü üzere bu yöntem, 3 aşamadan oluşur. Birinci aşama olan hazırlık aşamasında bir yönlendirici ve konu belirlenir ardından katılımcılar 1-5 dk arasında hazırlık yaparlar. İkinci aşama olan uygulama aşamasında ise katılımcılar görüşlerini belirtirken yönlendirici notlar alır. Bu esnada, diğer katılımcılar ifade edilen görüşleri dinlerler ve yorum yapmazlar. Eğer görüş bildirmeyen bir katılımcı varsa geçiniz diyerek

bir sonraki katılımcı dinlenir. Tüm katılımcıların görüş bildirmesi talep edilerek herkesin beyin fırtınasında aktif bir şekilde rol alması sağlanır. Üçüncü aşama olan görüş oluşturma aşamasında ise oylama yapılarak görüş oluşturulur. Katılımcılar birden fazla konuya oy verebilir. Bir veya birden fazla oylama yapılabilir.



Şekil 3.2. Yapılandırılmış Beyin Fırtınası Uygulama Tekniği [42]

- Balık Kılıçığı Diyagramı: Sebep ve sonuçlara bakmak için görsel bir yoldur. Sorun veya sonuç balığın başında veya ağzında görüntülenir. Muhtemel katkıda bulunan nedenler, çeşitli neden kategorileri altındaki daha küçük “kemikler” de listelenmiştir. Balık kılıçığı diyagramı, ekibi kategorilere bakmaya ve alternatif nedenleri düşünmeye yönlendirerek başka türlü göz ardı edilemeyecek bir sorunun olası nedenlerini belirlemede yardımcı olabilir [43].
- Düşünme kapsamını tek bir nedenin ötesine genişleten bir tekniktir. Aynı zamanda olayın hikayesine veya kişisel düşüncelere odaklanmayı değil, konunun merkezine odaklanmayı sağlar. Balık kılıçığı diyagramı, problemin çözülmesi ile uğraşan kişilerin, kök nedenin olası kaynakları olan Şekil 3.3.’te de görüldüğü üzere beş temel öğesini (metot/yöntem, malzeme/materyal, makine/ekipman, insan gücü ve tesis/çevre) dikkate almasını sağlar.



Şekil 3.3. Balık kılıcı (Ishikawa) diyagramı

- Beş Neden Analizi: Kök nedene hızlı bir şekilde ulaşabilmek için beş kez “neden?” sorusunun sorulduğu, öğrenmesi ve uygulaması kolay olan bir yöntemdir. Bu da düşünme tarzını ilk düşünceden ya da izlenimden daha derine genişletir. Öncelikli olarak takım içinde uygulamayı kolaylaştırmak ve gelen cevapları toplamak amacıyla bir kişi belirlenir. Bu kişi, ana sorunun neden kaynaklandığını sorarak ve cevapları ‘en yeni cevap düzeltilmiş olsaydı, sorunun tekrar etmesi muhtemel mi?’ şeklinde düzenleyerek uygulamayı ilerletir ve böylelikle kök nedene ulaşılır. Bazı durumlarda beşten fazla “neden?” sorusunun sorulması gerekebilir, kök nedene ulaşıldığı takım tarafından onaylanırsa araştırma sonlandırılır [44].

Yukarda tanımlanan yöntemler kullanılarak kök neden analizi yapıldıktan sonra elde edilen bilgilerin değerlendirilmesi, risk değerlendirme yöntemleri ile gerçekleştirilir. İlgili regülasyonlar, yönetmelikler, standartlar ve kılavuzlar doğrultusunda tıbbi cihaz, ilaç veya biyoteknolojik ürünler üreten firmalar tarafından kullanılması için önerilen çeşitli risk değerlendirme yöntemleri mevcuttur. Bu yöntemler; Hata Türleri ve Etkileri Analizi-Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), Tehlike ve İşletilebilirlik Analizi – Hazard and Operability Analysis (HAZOP), Hata Ağacı Analizi – Fault Tree Analysis (FTA), Tehlike Analizleri ve Kritik Kontrol Noktaları – Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP), Ön Tehlike Analizi – Preliminary Hazard Analysis (PHA), Kontrol Listesi – Checklist yöntemleridir.

3.2.1. Hata türleri ve etkileri analizi – Failure mode and effect analysis (FMEA)

Hata türleri ve etkileri analizi (FMEA) yöntemi, uluslararası standartlar tarafından önerilen risk değerlendirme metodlarından biridir. Amaçlanan işlevi yerine getirmek için olası başarısızlıkları belirlemek, olası arıza nedenlerini belirlemek ve böylece sebepleri ortadan kaldırmak için başarısızlıkları etkilemek ve etkileri azaltmak için sistematik bir süreçtir. FMEA sürecinin üç ana odağı bulunmaktadır;

- Potansiyel hataların ve etkilerinin tanımlanması ve değerlendirilmesi,
- Potansiyel hataları ortadan kaldıracak eylemlerin belirlenmesi ve önceliklendirilmesiyle, meydana gelme şanslarını azaltmak veya risklerini azaltmak;
- Tanımlama, değerlendirme ve düzeltici faaliyetlerin dokümanite edilmesi, böylece ürün kalitesinin zamanla iyileştirilmesi [21, 33, 45].

FMEA yönteminin avantajları;

- Ürünler ve süreçler için geliştirilmiş olan tasarımlara üst seviye güvenilirlik ve iyi kalite sağlayarak katkıda bulunur,
- Potansiyel arızaların ve sistem üzerindeki etkilerinin tespit edilmesini ve değerlendirilmesini sağlar. Böylece hataların belirlenmesine ve düzeltici eylemlerin tanımlanmasına yardımcı olur,
- Ürünün geliştirme süresini ve yeniden tasarım maliyetlerini düşürür,
- Kontrol planları, test gereksinimleri, optimum bakım planları, güvenilirlik büyüme analizi ve ilgili faaliyetlerin geliştirilmesine katkıda bulunur [33, 46]

şeklinde sıralanabilir.

FMEA yönteminin dezavantajları ise aşağıdaki gibi listelenebilir;

- Gerekli doküman ihtiyacı çok fazla olabilir,
- Başarılı bir şekilde tamamlanması, uzmanlık, deneyim ve iyi takım becerileri gerektirir,
- İnsan hataları ve çevresel etkiler gibi, ürünü veya süreci etkileyen tüm olası faktörlerin dahil edilmesi, analizi uzatabilir. Sistemin farklı bileşenlerinin özellikleri ve performansı hakkında ayrıntılı bilgi gerektirir.

Genel olarak kullanılan 4 çeşit FMEA yöntemi mevcuttur;

- Sistem FMEA: Sistem ve alt sistemlerin analiz edilmesinde kullanılan bir yöntemdir. Sistem eksikliklerinden kaynaklanan sistem fonksiyonları arasındaki potansiyel hata

türlerini belirlemeye odaklanır ve sistemler arası ilişkileri ve sistemin elemanlarını da kapsar. Bu yöntemin asıl hedefi ise sistem kalitesini ve güvenilirliğini artırmaktır [33].

- Tasarım FMEA: Ürünlerin üretim kararları verilmeden önce tasarım aşamasında kullanılan bir yöntemdir. Tasarım aşamasında gerçekleştirilen analiz sonucuna göre üretime geçilmeden önce gözlenen hataların ortadan kaldırılmasını amaçlar. Tüm mühendislik değişikliklerinin yaklaşık yüzde 76'sı kötü tasarımların düzeltilmesinden kaynaklanmaktadır. Kalanı ise diğer iyileştirmelerin sonucudur. Bu yüzden ürün yaşam döngüsü için tasarım FMEA önemli bir yöntemdir [35].
- Süreç FMEA: Üretim ve montaj süreçlerini analiz etmek için kullanılan bir yöntemdir. Süreç yetersizliklerinden kaynaklanan hata türlerinin analiz edilmesine odaklanır. Süreç kalitesini, güvenilirliğini ve korunabilirliğini arttırmayı amaçlamaktadır [33], [35].
- Servis FMEA: Servis FMEA, servis kolaylığı, yedek parça bulunabilirliği ve servis insan gücü kullanılabilirliği gibi satış sonrası saha servisine odaklanmaktadır. Organizasyondaki yetersizliklerin analiz edilmesini sağlamaya yardımcı olur. Bu nedenle, Servis FMEA'nın odağı, hizmet üzerindeki başarısızlık etkilerini en aza indirmek ve müşteri memnuniyetini en üst seviyeye çıkarmaktır [35].

Şekil 3.6'da görülen FMEA planına göre, öncelikli olarak tehlikeler belirlenir, ardından daha önce belirtilen kök neden analizi yöntemlerinden biri seçilerek hatanın kök nedeni tanımlanır.

FMEA yöntemi için hata önceliklerini belirlemede kullanılan ve Risk Öncelik Sayısının- Risk Priority Number (RÖS-RPN) hesaplanması için olasılık - occurrence (P), şiddet - severity (S) ve fark edilebilirlik seviyesi - detection (D) olmak üzere 3 yardımcı bileşen vardır [45]. Olasılık; belirlenen riskin meydana gelme ihtimalini, şiddet; meydana gelen riskin oluşturacağı etkinin derecesini, fark edilebilirlik seviyesi ise bir risk olduğu zaman ne seviyede fark edilip edilemeyeceğinin belirtir. Bu bileşenler Tablo 3.2., 3.3., 3.4.'te tanımlanmıştır.

Tablo 3.1. Olasılık Skalası

Sayı	Olasılık	Görülme olasılığı
1	1/1000000	Muhtemel Olmayan
2	1/100000	Az
3	1/10000	Bazen
4	1/1000	Muhtemel
5	1/100	Sık

Tablo 3.2. Şiddet Skalası

Sayı	Şiddet Seviyesi	Açıklama
1	Etki yok	Herhangi bir sürece etkisi yoktur.
2	Minör	Alt süreçler etkilenebilir.
3	Orta	Süreç akış yönünün bozulmasına neden olabilir.
4	Majör	Önemli bir kesintiye veya finansal etkiye neden olabilir.
5	Kritik	Personel yaralanmasına veya kazaya neden olabilir.

Tablo 3.3. Fark Edilebilirlik Skalası

Sayı	Fark Edilebilirlik Seviyesi	Açıklama
1	Farkedilemez	Kontroller neredeyse bir kusurun varlığını tespit etmeyecektir.
2	Düşük	Tespit için düşük etkinliğe sahiptir.
3	Orta	Tespit için orta seviyede etkinliğe sahiptir.
4	Yüksek	Tespit için yüksek etkinliğe sahiptir.
5	Kesin	Kontroller neredeyse kesinlikle kusurun varlığını tespit edecektir.

Olasılık, şiddet ve fark edilebilirlik seviyesi sıfırdan farklı bir sayı olmak üzere RPN hesaplanması bu 3 bileşenin çarpılmasıyla Eşitlik (3.1)'deki gibi hesaplanır.

$$RPN=P \times S \times D \quad (3.1)$$

RPN değerine göre önceliklendirme yapılarak hangi düzeltici ve önleyici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi gerektiğine karar verilir [33, 35].

Ardından, gerekli aksiyonların alınması sağlanarak yeni RPN değerleri belirlenir. Eğer risk kabul edilebilirlik seviyesi içerisine çekilemezse ek aksiyon alınır. Tüm kayıtlar dokümanite edilir.

Tablo 3.5.'te, örnek bir FMEA planı görülmektedir ve somutlaştırmak için basit bir örnekle FMEA planı açıklanmıştır. Görüldüğü üzere malzemenin etiketlenmesi adımı göz önünde bulundurularak malzeme üzerinden etiketin düşmesi riski değerlendirilmiştir. Kök neden olarak, etiket kalitesinin uygun olmaması belirlenmiştir. Olasılık, şiddet ve fark edilebilirlik seviyesi belirlenerek RPN hesaplanmıştır. Etiket kalitesinin artırılması için gerekli testlerin yapılması sağlanarak RPN düşürülmüştür.

Tablo 3.4. Örnek FMEA Planı

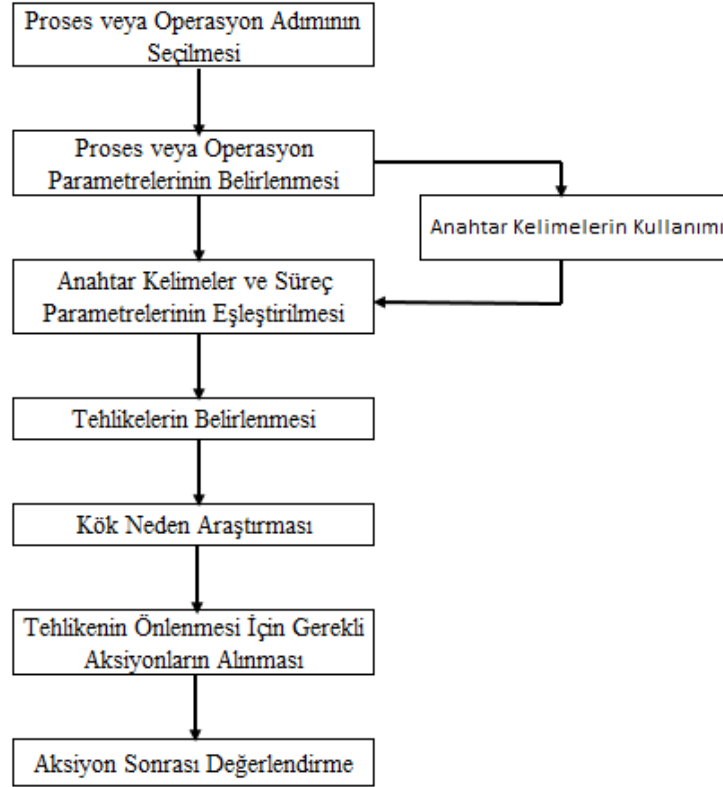
No	Hata Türü	Hatanın Sebepleri	Şiddet (S)	Olasılık (P)	Fark Edilebilirlik Seviyesi (D)	Risk Öncelik Sayısı (RPN= PxSxD)	Aksiyon	Aksiyon Sonrası			
								Şiddeti (S)	Olasılık (P)	Fark Edilebilirlik Seviyesi (D)	Risk Öncelik Sayısı (RPN= PxSxD)
1	Malzeme üzerinden etiket düşmesi	Etiket kalitesinin uygun olmaması	2	2	5	20	Etiket kalitesinin artırılması, Alınan etiketlerin test edilmesi	2	1	3	6

3.2.2. Tehlike ve işletilirlik analizi – Hazard and operability analysis (HAZOP)

HAZOP yöntemi ilk olarak kimyasal tesislerde risk tanımlamasında kullanılmak üzere Imperial Chemical Industries (ICI Ltd) firması tarafından geliştirilmiştir [47]. Daha sonra, sürekli olarak kimya endüstrisinde üretim süreçlerinin değerlendirilmesi amacı ile kullanılmaya devam etmiştir. Zamanla, yöntemin etkinliğinin ispatlanması ile birlikte farklı sektörlerde de kullanılmaya başlanmıştır.

Bu yöntem, ayrıntılı tasarım bilgisinin mevcut olduğu bir sistemin, sürecin veya işlemin yapılandırılmış bir analizi olup; oldukça organize bir süreçtir. Planlanmış veya mevcut iyi tanımlanmış bir süreç veya operasyonun ayrıntılı bir şekilde incelenmesini sistematik olarak sağlar. Belirli anahtar kelimeler ve süreç parametreleri kullanılarak

multidisipliner bir ekip tarafından yürütülen sistematik bir beyin fırtınası çalışmasıdır [32, 36].



Şekil 3.4. HAZOP Akış Diyagramı [32]

Şekil 3.4.'de HAZOP yönteminin akışı gösterilmektedir. Bu adımların detayları aşağıda açıklanmıştır.

HAZOP çalışması, çok disiplinli bir ekip tarafından yürütülen, ayrıntılı tasarım bilgisinin mevcut olduğu bir sistemin, sürecin veya işlemin yapılandırılmış bir analizidir. Ekip, süreç veya operasyon için firmanın tasarımını adım adım inceler. HAZOP çalışmasının başarılı olup olmaması, ekibin teknik becerileri, sezgileri ve deneyimi ile doğru orantılıdır.

Her ne kadar HAZOP yöntemi sistematik ve titiz olarak tanımlansa da, analiz aynı zamanda açık ve yaratıcı olmayı hedeflemektedir. Bu, tasarım amacından anlamlı sapmalar bulmak için sistem/süreç parametreleriyle birlikte bir dizi anahtar kelime kullanarak yapılmaktadır.

Anahtar kelimeler (hiç, az, fazla vb.) normal kullanımdan sapmaları tanımlamaya yardımcı olmaktadır. Anahtar kelimeler, farklı endüstrilerde kullanılarak farklı şekillerde yorumlanabilir. HAZOP yöntemi için kullanılan anahtar kelimeler Tablo 3.5.'te verilmiştir.

Tablo 3.5. Anahtar Kelimelerin Tanımı

Anahtar Kelimeler	Anlamları
Hiç (None)	Mevcut değil
Fazla (More)	Kantitatif Artma
Az (Less)	Kantitatif Azalma
Geri (Back)	Öngörülen Yönün Aksine
...Dan Başka (Other Than)	Tamamen Farklı
Kısmen (Part of)	İstenilen Durumun Tam Gerçekleşmemesi
... Kadar İyi (As Well As)	Aynı Derecede
Tekrarlayan (Repeated)	Birden Fazla Kez Tekrarlanma

Oluşturulan ekip ile süreç parametreleri belirlenir. Bu anahtar kelimeler belirlenen süreç parametreleri ile eşleştirilerek anlamlı sapmalar belirlenir. Tespit edilen her bir tehlike için daha önce belirtilen kök neden analizi yöntemleri kullanılarak kök nedenler belirlenir. İlgili tehlikelerin önlenmediği durumlarda neden olacağı sonuçlar belirlenir. Bu tehlikelerin önlenmesi için düzeltici ve önleyici faaliyetler tanımlanır. Bu tehlikeler değerlendirilirken ve alınması gereken önlemler belirlenirken kimlerin sorumluluğunda olması gerektiği belirlenmelidir [32, 38].

HAZOP çalışması son aşamada tablo haline getirilerek dokümanite edilmelidir. Tablo 3.7'de ise örnek bir HAZOP planı verilmiş olup bu uygulamayı gerçekleştirmek isteyen kişilere nasıl bir plan oluşturması gerektiği gösterilmiştir. Görüldüğü üzere genel bir üretim süreci göz önünde bulundurularak süreç parametresine ilişkin ortam sıcaklığı belirlenmiş olup; anahtar kelime ile süreç parametresi eşleştirildiğinde üretim yerindeki ortam sıcaklığının yüksek olması tehlikesi belirlenmiştir. Bu sapmanın kök nedeninin klima sistemlerinin çalışmaması veya kontrollerin yapılmaması olabileceği belirlenmiş, bu sapmanın sonucu olarak ise ürünlerin yüksek sıcaklık nedeniyle bozulması tanımı yapılmıştır. Sapmayı önlemek için klimaların periyodik olarak bakımlarının yapılmasının ve ortam kontrolünün düzenli olarak gerçekleştirilmesi gerektiği kararına varılmıştır. Bu işlem için teknik hizmetler bölümü sorumlu olarak atanmıştır.

Tablo 3.6. Örnek HAZOP Planı

No	Anahtar kelime	Süreç Parametresi	Tehlikeli sapma	Nedenler	Sonuçlar	Önlemler	Sorumlu
1	Fazla	Ortam sıcaklığı	Ortam sıcaklığının yüksek olması	Klimaların çalışmaması, ortam kontrollerinin yapılmaması	Ürünün sıcaklıktan etkilenerek bozulması	Klima kontrollerinin düzenli olarak yapılması sağlanmalı, kontroller düzenli olarak yapılmalı	Teknik Hizmetler

HAZOP yöntemi, alternatif risk değerlendirme yöntemleri ile kıyaslandığında birçoğundan daha fazla zaman almaktadır. Ancak daha kapsamlı bir sonuç verme avantajına sahiptir. Anahtar kelimelerin kullanımı tüm ekibin kullanabilmesi için etkilidir ve uygulama açısından kolaylık sağlar. Ayrıca risk analizi ekibi tarafından sapmalar belirlendikten sonra elde edilmeyen bir senaryo için herhangi bir çalışma gerçekleştirilmez. HAZOP, büyük alanları, detaylı süreçleri belirli bir şekilde incelemek için kanıtlanmış mükemmel bir yöntemdir.

Tehlikelerin tanımlanmasına ek olarak, ekibin olası işletme problemlerini araştırması da yaygın bir uygulamadır. Bunlar güvenlik, insan faktörleri, kalite, finansal kayıp veya tasarım hatalarıyla ilgili olabilir [36].

HAZOP yönteminin de FMEA yöntemi gibi doküman ihtiyacı fazladır ve tam bir ekip çalışması gerektirmektedir. Yöntemin başarısı, ekibin gösterdiği performansa göre bağlı olarak değişebilir [48].

3.2.3. Tehlike analizi ve kritik kontrol noktaları metodu - Hazard analysis and critical control point (HACCP)

HACCP yöntemi, tehlikelerin tanımlanması, değerlendirilmesi ve kontrol edilmesi ile ilgili olarak gerçekleştirilen sistematik bir yaklaşımdır. Fiziksel, kimyasal ve biyolojik tehlikelerle ilişkili riskleri tanımlamak ve yönetmek için kullanılabilir [38, 39].

HACCP, ürün ve süreç anlayışı yeterince kapsamlı olduğunda, kritik kontrol noktalarının tanımlanmasını desteklemek için faydalı bir yöntemdir. Etkili bir HACCP yönteminin asıl odağı tehlikelerin sürekli kontrolü ve izlenmesidir.

HACCP yöntemi 7 temel adıma dayanmaktadır;

- Tehlike analizinin yürütülmesi ve önleyici tedbirlerin tanımlanması,
- Kritik kontrol noktalarının belirlenmesi,
- Kritik sınırların oluşturulması,
- Her bir kritik kontrol noktasının izlenmesi,
- Düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi,
- Doğrulama ile ilgili prosedürlerin oluşturulması,
- Tüm kayıtların dokümanite edilmesi [38, 39].

Şekil 3.9.'da örnek bir HACCP planı verilmiş olup, yöntemi kullanacak kişilerin nasıl uygulama yapacağı gösterilmiştir. Görüldüğü üzere, bir kimyasal üretim sürecinde çözeltilerin hazırlanması adımı seçilmiş olup; hammaddelerin tam olarak karışmaması tehlikesi değerlendirilmiştir. Kritik kontrol noktası olarak, karıştırma adımı belirtilmiştir. Bu kontrol noktası için oluşturulan izleme ve kontrol yönteminin karıştırma sıcaklığının izlenmesi ve bu konuda alınan aksiyonun ise bu süreç adımının ve kontrol yönteminin seri üretim kayıtlarında takip edilmesi kararına varılmıştır.

Tablo 3.7. Örnek HACCP Planı

Sıra No	Süreç adımı	Tehlikenin tanımı	Kritik Kontrol Noktası	İzleme ve kontrol yöntemi	Aksiyon
1	Çözeltilerin hazırlanması	Hammaddelerin tam karışmaması	Karıştıma	Karıştırma sıcaklığının izlenmesi	Seri üretim kaydında takip edilmesi

3.2.4. Hata ağacı analizi – Fault tree analysis (FTA)

FTA yöntemi tanımlanmış bir üst olayın oluşumuna neden olan veya potansiyel olarak neden olabilecek veya katkıda bulunabilecek koşulların ve faktörlerin belirlenmesi ve analiz edilmesi ile ilgilidir. Bu yöntem, işlem sürecini görsel olarak sergilemek amacıyla grafiksel bir model kullanan analitik bir risk değerlendirme yöntemidir [49].

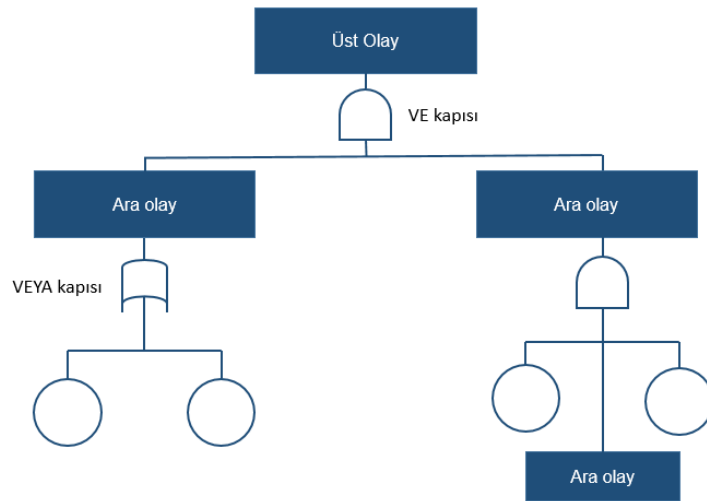
Başka tekniklerle tespit edilen tehlikeleri öncelikli analiz etmeye yarar. Kabul edilmiş istenmeyen bir sonuçtan başlar, geriye doğru düşünme tekniği kullanarak bu istenmeyen sonucun nedenlerini araştırır.

FTA üç temel adımda uygulanır. Önce sistem analiz edilir. Daha sonra hata ağacı oluşturulur. Son aşamada ise hata ağacı değerlendirilir.

FTA, her tehlikenin varlığında uygulanmaz, yalnızca aşağıda belirtildiği üzere kritik olan güvenlik tehlikeleri için yapılır;

- Müşteri tarafından istenildiğinde,
- Ürün yüksek risk içerdiğinde,
- Kaza, anormal olay araştırması yapılmak istendiğinde,
- Kritik güvenlik sistemi için güvenlik durum detayı değerlendirilmek istendiğinde,
- Düzeltici hareketleri değerlendirmek veya seçenekleri tasarlamak için,
- Güvenlik bariyerlerinin etkilerini değerlendirmek için, olayın kök sebeplerini bilme gerekliliği olduğunda,
- Kritiklik, önemlilik, olasılık ve risk değerlendirilmek istendiğinde,
- Güvenlik aygıtları için en iyi yerleşim araştırıldığında kullanılır [50].

Hata ağaçlarında kullanılan temel kavramlar, olaylar ve mantıksal kapılardır. Şekil 3.5'te örnek bir FTA çizelgesi verilmiştir. Bu şekilde, sadece ve/veya kapıları kullanılarak ara olaylardan üst olay oluşumuna gidilmiştir. Burada, “ve kapısı” tüm ara olayların olması sonucu üst olayı vermeyi, “veya kapısı” ise en az bir veya daha fazla ara olayın oluşması halinde üst olayın oluşacağını göstermektedir.



Şekil 3.5. Örnek Hata Ağacı

FTA yönteminde bir olay ya oluşuyordur ya da oluşmuyordur. Daha sonra, olay “doğru” veya “yanlış” olarak belirtilebilmektedir. Bu mantıksal değerlendirme hem güçlülük hem de zayıflıktır. Karmaşık sistemlerdeki hataların basit bir şekilde tanımlanabilmesi yaklaşımın avantajı iken; gerçek hayatta oluşabilecek çok sayıda farklılığın analiz tarafından hesaba katılamaması bir zayıflıktır. FTA yöntemi ayrıntılı bir

plan hazırlanması gerektiğinden dolayı zaman alıcıdır ve konu ile ilgili özel bir uzmanlık gerektirir.

3.2.5. Ön tehlike analizi – Preliminary hazard analysis (PHA)

Ön Tehlike Analizi (PHA), tehlikeleri, tehlikeli durumları, zarar verebilecek olayları ve belirli bir faaliyet, tesis, sistem için zarara neden olabilen olayları tanımlama amaçlı bir risk değerlendirme yöntemidir. Genel olarak, plan veya projenin geliştirilmesi sırasında henüz tasarım aşamasında iken yani tasarım ayrıntıları veya işletme prosedürleri hakkında bilgiler yeterli değilken kullanılmaktadır [38, 39].

PHA, daha kapsamlı bir değerlendirme gerçekleştirilmeden önce mevcut sistemler analiz edilirken kullanılabilir. Gerekli doküman ihtiyacı orta seviyede olup tehlikelerin analizi sadece bir kişi/analist tarafından gerçekleştirilebilir.

Bu yöntem, kazanın veya tehlikeli durumun meydana gelme ihtimallerinin belirlenmesi ve hasarın boyutunun nitel bir şekilde değerlendirmesinin yapılması, bu doğrultuda iyileştirici önlemlerin alınması gibi adımlar izlenerek yapılmaktadır. Çeşitli varyasyonlarda grafikler, çizelgeler veya ağaçlar kullanılarak sunulabilmektedir [38].

3.2.6. Kontrol listesi (checklist) metodu

Kontrol Listesi (Checklist) yöntemi, tehlikelerin tanımlanmasında kullanılan en basit yöntemdir. Kontrol listeleri aracılığıyla tehlikelerin kontrol edilmesi ve izlenmesi mantığına dayanır ve sayısal bir sonuç vermez.

Bir kontrol listesi, çeşitli gerekliliklerin yerine getirildiğini ve hiçbir şeyin ihmal edilmediğini veya göz ardı edilmediğini doğrulamak için tesis organizasyonu, işletme, bakım ve diğer ilgi alanları hakkında soruların bir listesidir. Çalışma koşullarının şiddeti ve bu koşullar nedeniyle oluşabilecek tehlikeleri tespit edememektedir [41].

Kontrol listesinin etkinliği soruları hazırlayan kişilerin deneyimine bağlıdır. Kontrol listesinin oluşturulması deneyimli bir ekip gerektirirken, kullanımı herkes tarafından kolaylıkla uygulanabilir. Kontrol listelerindeki soruların cevapları “evet”, “hayır”, “uygulama yok” şeklinde olmalıdır. Ayrıca, detaylı bir risk değerlendirme çalışmasının gerekmediği durumlarda karar verme eylemine yardımcı olmayı amaçlar.

Yukarıda belirtilen dezavantajları nedeniyle, bu teknik detaylı risk analizi için önerilmez. Ancak kontrolü yapılması gereken konuların gözden kaçırılmasını engellediği için kullanılmaya devam edilen bir yöntemdir.

3.3. Önerilen Bütünleşik Risk Değerlendirme Yöntemi

Bu çalışmada HAZOP ve FMEA yöntemleri entegre edilerek bütünleşik bir risk değerlendirme yöntemi oluşturulmuştur. Bu yöntemin adımları aşağıda tanımlanmıştır.

Adım 1: Karar vericileri ve risk değerlendirmesi uygulanacak süreçleri belirle.

Risk değerlendirme çalışmasının yürütülmesi için sektörel regülasyonların ve standartların gerekliliklerini sağlayacak şekilde karar verici ekip tanımlanır. Bu ekiple birlikte risk değerlendirme çalışmasının hangi süreç(ler) için uygulanacağı kararı verilir.

Adım 2: Süreç parametrelerini belirle.

Risk değerlendirme çalışması için oluşturulan karar verici ekip tarafından belirlenen süreçler için süreç parametreleri belirlenir.

Adım 3: Anahtar kelimeleri, süreç parametreleri ile eşleştir ve tehlikeleri tanımla.

Bölüm 3.2.2’de tanımlanan HAZOP yöntemine özgü olan anahtar kelimeler ve Adım 2’de belirlenen süreç parametreleri eşleştirilir. Anahtar kelimelerle eşleştirilen süreç parametreleri anlamlı hale getirilerek tehlikeler tanımlanır.

Adım 4: Mevcut riskleri belirle ve RPN hesapla.

Karar verici ekip tarafından Adım 3’te belirlenen her bir tehlike için riskler belirlenir. RPN hesaplanması için kullanılacak olan ve Bölüm 3.2.1’de Tablo 3.2., 3.3., 3.4.’te verilen FMEA yöntemine özgü olan olasılık, şiddet ve fark edilebilirlik seviyeleri belirlenir. Eşitlik (3.1) ‘de gösterilen denkleme göre her bir tehlike için RPN hesaplaması yapılmıştır.

Adım 5: Her tehlikeli durum için risk tahmini yap.

Olasılık, şiddet ve fark edilebilirlik seviyelerinin kullanımı ile RPN hesaplamasının ardından risklerin nasıl değerlendirileceği belirlenir.

Adım 6: Risk kontrol tedbirlerini uygula.

Her bir tehlike için elde edilen risklerin düşürülmesi için gerekli önlemler alınır ve riskler kabul edilebilir limitler içerisine düşürülmeye çalışılır.

Adım 7: Toplam riskleri değerlendir.

Risk analizi sonucu elde edilen riskler tanımlanan limitler içerisine yerleştirilir ve risk seviyeleri belirlenir.

Adım 8: Artık riskleri değerlendir.

Risklerin kabul edilebilir limitler içerisine düşürülmesi için gerekli aksiyonların alınması ile geriye kalan artık risklerin kabul edilebilirliği değerlendirilir.

4. RİSK BAZLI ISO 13485:2016 VE cGMP ENTEGRE YÖNETİM SİSTEMİNİN FİRMADA UYGULANMASI

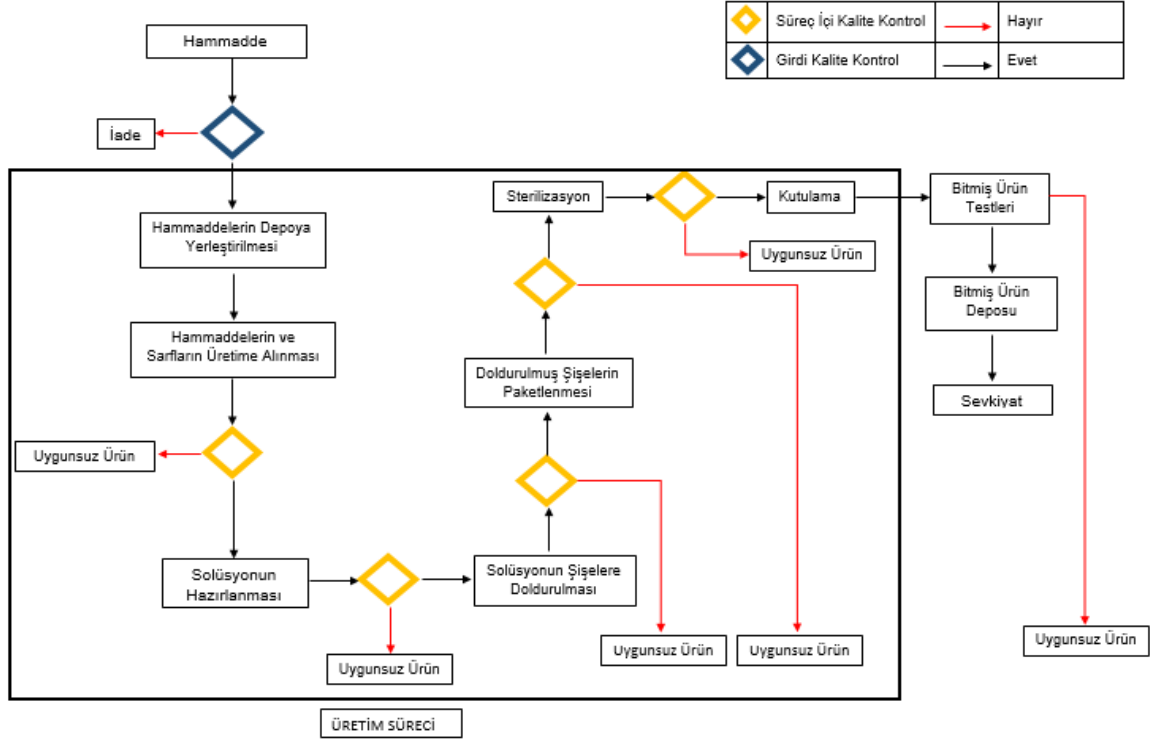
4.1. Firmada Tıbbi Cihaz Üretimi

Çalışmanın yürütüldüğü firma, tıbbi cihaz tasarlayan, üreten ve bu ürünlerin yurtiçi/yurtdışı satışını gerçekleştiren bir firmadır. Firma bünyesinde üretilen ürünler çeşitli amaçlarla kullanılan kimyasal solüsyonlar ve jellerden oluşmaktadır. Bu ürünler üroloji, gastroenteroloji ve jinekoloji alanlarında kullanılmaktadır. Üretilen ürünler CE belgesine sahip ürünlerdir ve yıllık olarak gözetim denetimleri gerçekleştirilmektedir.

Solüsyon ve jel çeşitlerinin üretim süreci göz önünde bulundurulduğunda sadece hammaddeleri farklı olup; diğer süreç adımları genel olarak birbiri ile aynıdır. Şekil 4.1.'de görüldüğü üzere hammadde farkları gözetilmeksizin tüm süreç adımları genelleştirilerek bir sıvı/jel üretim akış diyagramı oluşturulmuştur. Böylece, bu çalışmada gerçekleştirilen risk değerlendirme faaliyetinin firma bünyesinde üretilen tüm ürünlere uygulanabilirliği gösterilmiş olacaktır. Ayrıca, Bölüm 2.3'te gerçekleştirilen ISO 13485:2016 ve GMP entegrasyon çalışma tablosundaki gereklilikleri içerecek şekilde bu üretim akış diyagramında belirtilen süreç adımları ile ilgili prosedürler ve talimatlar oluşturulmuş olup KYS'ye dahil edilmiştir.

Şekil 4.1.'de görülen sıvı/jel üretim akış diyagramında hammadde girdi aşamasından bitmiş ürün sevkiyat aşamasına kadar tüm süreç adımları gösterilmiştir. Bu akış diyagramında, siyah oklar olumlu sonucu temsil ederken, kırmızı oklar olumsuz sonucu temsil etmektedir. Aynı şekilde, sarı kutular süreç içi kalite kontrolü temsil ederken mavi kutu girdi kalite kontrolü temsil etmektedir. Firmaya gelen hammaddeler depoda yerini almadan önce girdi kalite kontrol işlemleri gerçekleştirilmektedir. Eğer olumlu sonuçlar alınırsa üretime alınmak üzere depoya yerleştirilirler. Olumsuz sonuç alınması durumunda hammaddelerin iade işlemleri gerçekleştirilir. Ardından üretim tarafından talep edilen miktarlarda hammaddeler üretim alanına alınır. Alınan ürünlerin süreç içi kalite kontrol testleri gerçekleştirilir. Olumsuz sonuç durumunda, hammaddeler uygunsuz ürün olarak ayrılırlar ve olumlu sonuç durumunda bir sonraki adıma yani solüsyonun hazırlanması aşamasına geçilir. Ardından, karıştırma makineleri kullanılarak solüsyon hazırlanır. Solüsyon hazırlanması aşamasında, süreç içi kalite kontrol sorumlusu gereken numuneyi alarak testleri gerçekleştirir. Eğer sonuç olumlu ise bir sonraki aşama olan solüsyonun

şişelere doldurulması gerçekleştirilir. Üretilen ürünler şişelenerek ağızları kapatılır. Yine, süreç içi kalite kontrol testleri gerçekleştirilerek olumlu sonuçların alınması ile bir sonraki adıma geçilir. Sonrasında, doldurulan şişeler paketlenirler ve yine süreç içi kalite kontrol testleri yapılarak onaylar alındıktan sonra sterilizasyon işlemi için hazır hale getirilirler. Sterilizasyon işlemi sonrası gerekli kontroller yapılarak ürünün steril olduğunun ispatı yapıldıktan sonra ürünler kutulanırlar ve sevkiyata hazır hale getirilirler. Son olarak, bitmiş ürün kontrolleri gerçekleştirilerek ürünler sevkiyat için depodaki yerlerine yerleştirilirler.



Şekil 4.1. Sıvı/Jel Üretimi Süreç Akış Diyagramı

4.2. Süreç Bazlı Risk Değerlendirme Çalışması

Firma, hali hazırda ISO 13485:2012 sertifikasına sahip olup, ISO 13485:2016'ya geçiş sürecindedir. Aynı zamanda, cGMP gerekliliklerini de yerine getirerek yurtdışı satış ağını genişletmek istemektedir.

Çalışmada, 12 aylık süreçte (Mart 2018 – Mart 2019) ISO 13485:2016 ve cGMP entegrasyon çalışması doğrultusunda ilgili prosedürler oluşturularak X solüsyonu üretimi ve firma bünyesindeki çalışma şekli bu koşullar altında gerçekleştirilmeye başlanmıştır.

Bölüm 2.2 ve 2.3'te elde edilen sonuçlara göre, süreç bazlı risk değerlendirme zorunluluğunu yerine getirmek amacıyla süreç adımları göz önünde bulundurularak bir risk değerlendirme çalışması gerçekleştirilmiştir.

FMEA yöntemi genel olarak tıbbi cihaz üreticileri tarafından en çok tercih edilen risk değerlendirme yöntemidir. Çalışmanın yürütüldüğü firmada, daha önceleri tıbbi cihazların tasarımları ile ilgili risk çalışmaları yapılırken yine FMEA yönteminin kullanıldığı görülmüştür. Ancak süreçleri etkileyen tüm olası tehlikelerin değerlendirilmemesi veya gözden kaçırılması bu yöntemin geliştirilerek uygulanması gerektiği sonucunu doğurmuştur. Bölüm 3.2'de verilen risk değerlendirme yöntemleri ve literatür araştırması sonucu elde edilen kaynaklar incelenerek firmaya uygun olan risk değerlendirme yönteminin bulunması için gerekli araştırmalar yapılmıştır. Yapılan araştırma sonucunda HAZOP yönteminin ilk olarak kimyasal tesislerde kullanılması için geliştirildiği göz önünde bulundurularak; bu yöntem üzerine odaklanılmıştır. Çalışmanın yürütüldüğü firmada, risklerin değerlendirilmesi konusunda eksiklerin olması ve HAZOP yönteminin sistematikliği düşünüldüğünde bu yöntemin uygulanmasının ideal olacağı kanaatine varılmıştır. Ancak, FMEA yönteminin risklerin önceliklendirilmesi, meydana gelme olasılıklarını azaltmak konusunda ön plana çıkması ise bu yöntemin göz ardı edilmemesi gerektiğini göstermektedir. Dolayısıyla, FMEA ve HAZOP yöntemlerinin entegre edilerek üretimin tüm süreçlerine uygulanması uygun görülmüştür. Böylece, HAZOP yönteminin sistematikliği ile FMEA yönteminin risk önceliklendirme avantajı birleştirilmiş olacaktır.

FMEA ve HAZOP entegre risk değerlendirme çalışmasının adımları ve uygulamaları aşağıda verilmiştir;

Adım 1: Karar vericilerin ve Risk Değerlendirmesi Uygulanacak Süreçlerin Tanımlanması

Risk değerlendirme çalışmasının yürütülmesi ve firma bünyesinde gerekli prosedürlerin oluşturulması için ISO 13485:2016, cGMP ve risk değerlendirme yöntemleri konusunda gerekli eğitimlere ve sertifikalara sahip olan Kalite Operasyonları Müdürü liderliğinde çalışmaya başlanmıştır. Dört kişi olan kalite güvence bölümü çalışanları, kalite kontrol müdürü, üretim müdürü, ar-ge müdürü, satın alma müdürü, satış pazarlama müdürü ve teknik hizmet bölüm müdürü olmak üzere toplamda 11 kişilik bir ekip oluşturulmuştur. Ekipte yer alan tüm kişilerin tıbbi cihaz sektöründe en az 2 yıllık deneyimleri bulunmaktadır. Çalışmaya başlanmadan önce Kalite Operasyonları Müdürü tarafından tüm ekibe KYS ve risk değerlendirme çalışmaları ile ilgili eğitim verilmiştir.

Oluşturulan karar verici ekip ile birlikte bütünleşik risk değerlendirme yönteminin Şekil 4.1 Sıvı/Jel Üretimi Süreç Akış Diyagramında görüldüğü üzere; Planlama, Tartım,

Solüsyon Hazırlama, Süreç İçi Kalite Kontrol, Dolum, Paketleme, Sterilizasyon, Kutulama, Depolama ve Sevkiyat süreçlerine uygulanması gerektiğine karar verilmiştir.

Adım 2: Süreç Parametrelerinin Belirlenmesi

Risk değerlendirme çalışması için oluşturulan ekip tarafından tüm süreçler ve süreç adımları göz önünde bulundurularak süreç parametreleri belirlenmiştir. Süreç parametreleri Tablo 4.1’de görüldüğü üzere süreç adımlarına göre gruplandırılmıştır.

Tablo 4.1. Süreç Parametreleri

Süreç Adımları	Süreç Parametreleri
Planlama	Üretim Miktarı
Tartım	Tartım Miktarı
Solüsyon Hazırlama	Hammadde Miktarı
	Hammadde Sayısı
	Solüsyon Miktarı
	Solüsyonun pH Değeri
	Solüsyonun Viskozite Değeri
Süreç İçi Kalite Kontrol	Solüsyonun Berraklığı
	Gerçekleştirilen Test Sıklığı
Dolum	Gerçekleştirilen Testlerde Kullanılan Numune Miktarı
	Ekipman Basıncı
Paketleme	Ürün Miktarı
	Ekipman Sıcaklığı
	Paket Yapışma Eni
	Paket Yapışma Kuvveti
Sterilizasyon	Paket Etiket Bilgileri
	Ekipman Sıcaklığı
	Ekipman Basıncı
	Sterilizasyon Yöntemi
Kutulama	Operatör Yetkinliği
Depolama	Kutu Etiket Bilgileri
	Depo Sıcaklığı
Sevkiyat	Depo Nem Oranı
	Sevkiyat Miktarı
	Sevkiyat Adresi

Adım 3: Anahtar Kelimelerin Kullanımı ve Tehlikelerin Tanımlanması

Bu aşamada, Bölüm 3.2.2’de tanımlanan anahtar kelimeler kullanılmıştır. Bu anahtar kelimeler ile Adım 2’de belirlenen süreç parametreleri eşleştirilerek tehlikelerin belirlenmesi için yardımcı olacak düzenli bir tablo oluşturulmuştur. Tablo 4.2’de görüldüğü üzere hangi anahtar kelimenin hangi süreç parametresi ile kullanımının uygun olduğu belirlenmiştir. EK-2’de verilen risk analizi çalışmasında tehlikeler sırayla tanımlanmıştır ve değerlendirilmiştir.

Tablo 4.2. Süreç Parametreleri ve Anahtar Kelimelerin Eşleştirilmesi

Süreç	Süreç Parametreleri	Parametreler ile kullanılan anahtar kelimeler							
		Hiç	Fazla	Az	Geri	-Dan Başka	Kısmen	Kadar İyi	Tekrarlayan
Planlama	Üretim Miktarı	x	√	√	x	x	x	x	x
Tartım	Tartım Miktarı	x	√	√	x	x	x	x	x
Solüsyon Hazırlama	Hammadde Miktarı	x	√	√	x	x	x	x	x
	Hammadde Sayısı	x	x	√	x	√	x	x	√
	Solüsyon Miktarı	x	√	√	x	x	x	x	x
	Solüsyonun pH Değeri	x	√	√	x	x	x	x	x
	Solüsyonun Viskozite Değeri	x	√	√	x	x	x	x	x
	Solüsyon Berraklığı	√	x	x	x	x	x	x	x
Süreç İçi Kalite Kontrol	Gerçekleştirilen Test Sıklığı	√	√	√	x	x	x	x	x
	Gerçekleştirilen Testlerde Kullanılan Numune Miktarı	x	√	√	x	x	x	x	x
Dolum	Ekipman Basıncı	√	√	√	x	x	x	x	x
	Ürün Miktarı	x	√	√	x	x	x	x	x
Paketleme	Ekipman Sıcaklığı	x	√	√	x	x	x	x	x
	Paket Yapışma Eni	x	√	√	x	x	x	x	x
	Paket Yapışma Kuvveti	x	√	√	x	x	x	x	x
	Paket Etiket Bilgileri	x	x	√	x	√	x	x	x
Sterilizasyon	Ekipman Sıcaklığı	x	√	√	x	x	x	x	x
	Ekipman Basıncı	x	√	√	x	x	x	x	x
	Sterilizasyon Yöntemi	x	x	x	x	√	x	x	√
	Operatör	√	x	x	x	x	x	x	x

Süreç	Süreç Parametreleri	Parametreler ile kullanılan anahtar kelimeler							
		Hiç	Fazla	Az	Geri	-Dan Başka	Kısmen	Kadar İyi	Tekrarlayan
	Yetkinliği								
Kutulama	Kutu Etiket Bilgileri	x	x	x	x	√	x	x	x
Depolama	Depo Sıcaklığı	x	√	√	x	x	x	x	x
	Depo Nem Oranı	x	√	√	x	x	x	x	x
Sevkiyat	Sevkiyat Miktarı	x	√	√	x	x	x	x	x
	Sevkiyat Adresi	x	x	x	x	√	x	x	x

Adım 4: Mevcut Risklerin Belirlenmesi ve RPN Hesaplanması

Risk ekibi tarafından Adım 3'te belirlenen her bir tehlike için riskler belirlenmiştir. RPN hesaplanması için kullanılacak olan ve Bölüm 3.2.1'de Tablo 3.2., 3.3., 3.4.'te verilen olasılık, şiddet ve fark edilebilirlik seviyeleri belirlenmiştir. Eşitlik (3.1) 'de gösterilen denkleme göre her bir tehlike için RPN hesaplaması yapılmıştır.

Adım 5: Her Tehlikeli Durum için Risk Tahmininin Yapılması

RPN hesaplanmasının ardından Tablo 4.3.'te de gösterildiği üzere, risklerin nasıl değerlendirileceği belirlenmiştir. Bu puanlama tablosu karar verici ekip ile odak grup görüşmesi sonucu oluşturulmuştur.

Eğer RPN 1-15 arasında ise sonuç "Düşük Riskli" olarak kabul edilir ve herhangi bir önlem almaya gerek yoktur. 16-59 arasında ise sonuç "Orta Riskli" olarak kabul edilir ve risk kabul edilebilir bir seviyeye çekilmelidir. 60'tan büyük ise sonuç "Yüksek Riskli" olarak kabul edilir ve acil önlem alınmalıdır.

Tablo 4.3. RPN Hesaplanması ve Risk Değerlendirme Tablosu

RPN	Sonuç	Karar
1-15	Düşük Riskli	Risk Kabul Edilebilir - Önlem Almaya Gerek Yok
16-59	Orta Riskli	Risk Kabul Edilebilir Seviyeye İndirilmeli
≥ 60	Yüksek Riskli	Acil Önlem Alınmalı

Adım 6: Risk Kontrol Tedbirlerinin Uygulanması

FMEA ve HAZOP yöntemleri birbirine entegre edilerek yukarıda anlatılan adımlar doğrultusunda bütünleşik bir risk değerlendirme planı oluşturulmuştur. Gerçekleştirilen çalışma ile oluşturulan Risk Değerlendirme Planı EK-2’de verilmiştir. EK-2’den bir kesit alınarak Tablo 4.4’te sterilizasyon süreç adımları örneği görülmektedir. Örnekte görüldüğü üzere tehlikelerin neden olacağı sorunlar belirlenmiştir ve sonuçlar sütununa kayıt edilmiştir. Risklerin değerlendirilmesinin ardından RPN sonucuna göre gerekli önlemler alınmıştır. Ardından, tekrar RPN hesaplaması yapılarak riskler kabul edilebilir limitler içerisine düşürülmeye çalışılmıştır.

Tablo 4.4. FMEA/HAZOP Entegre Risk Değerlendirme Planı

No	Süreç	Anahtar kelime	Süreç parametresi	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler
32	Sterilizasyon	Ekipman Sıcaklığı	Az	Ekipman sıcaklığının düşük olması	- Sterilizasyon ekipmanının kalibre olmaması - Personel bilgi eksikliğinden dolayı ürünlerin yanlış sıcaklıkta steril edilmesi - Kontrol mekanizmasının eksik olması

Tablo 4.4. FMEA/HAZOP Entegre Risk Değerlendirme Planı (Devam)

Sonuçlar	Başlangıç Riski				Önlemler	Sorumlu	Hedef Zaman	İndirgenmiş Risk			
	P	S	D	RPN				P	S	D	RPN
- Ürünlerin steril olmamasından kaynaklı uygunsuz ürün üretimi - Hastada enfeksiyon gelişmesi - Olumsuz müşteri geri dönüşü - Ürünlerin geri toplatılmasından dolayı maliyet kaybı	4	5	4	80	- Ürünlerin sterilizasyon sonrası indikatörlerle kontrolleri yapılmaktadır. - Bitmiş ürünlerin sterilite testleri yapılarak ürün sterilite sonuçları kontrol edilmektedir. - Etiketleme Prosedürü doğrultusunda ürünlerin sterilite durumunu belirten etiketler	Üretim Bölümü Teknik Hizmet Bölümü Kalite Kontrol Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.02.2019	2	5	1	10

Sonuçlar	Başlangıç Riski				Önlemler	Sorumlu	Hedef Zaman	İndirgenmiş Risk			
	P	S	D	RPN				P	S	D	RPN
					kullanılmaktadır. - Eğitim Prosedürü doğrultusunda ilgili personele gerekli eğitimler verilmektedir. - Bakım Onarım Prosedürü ve Kalibrasyon Prosedürü doğrultusunda ekipmanların bakım ve kalibrasyonları periyodik olarak yapılmaktadır.						

Adım 7: Toplam Risk Değerlendirilmesi

Gerçekleştirilen Risk Analizi çalışması sonucunda riskler Tablo 4.5 üzerine kayıt edilmiştir. Yüksek risk ve orta risk seviyesindeki riskler için Tablo 4.3'e göre hareket edilmiştir. Bu risk analizi, belirlenen periyodlar doğrultusunda gözden geçirilerek her risk yeniden değerlendirilmelidir.

Gerçekleştirilen çalışma doğrultusunda hiçbir aksiyon alınmaması durumunda, 30 adet orta seviyede risk, 16 adet yüksek seviyede risk tanımlanmıştır.

5. SONUÇ VE ÖNERİLER

ISO 13485 Standardı ve 21 CFR Bölüm 820 Yönetmeliği bir tıbbi cihazın tasarımı, üretimi, depolanması, dağıtımı, servisi, kurulumu gibi cihazın yaşam döngüsünün bir veya birden fazla aşaması için kuruluşların KYS kurması açısından oluşturulmuştur.

Türkiye’de tıbbi cihazlar Avrupa Birliği gerekliliklerine uyum sağlayarak üretilmektedir. Tüm kuruluşlar bu gerekliliklere uyum sağlamak zorundadır. Kuruluşlar kendi kuralları ile sınırlı kaldıklarında satış, pazarlama ve insan sağlığına katkı sağlama konusunda yeterli verimi elde edemez.

Bu çalışmada, entegrasyonu gerçekleştirilen ISO 13485:2016 standardı ve 21 CFR Bölüm 820 yönetmeliği kuruluşlara çeşitli faydalar sağlamaktadır. Kuruluş, bu kılavuzlar ışığında iyi bir KYS kurarak sürekli iyileştirmeye, eğitime ve gelişime açık hale gelir. Böylece, üretimi gerçekleştirilen tıbbi cihazların kalitesi aynı oranda artar ve bu cihazlara güven de artar.

Bu kılavuzlar uluslararası geçerliliğe sahip olduğu için kuruluşun dünya çapında uyumlu hale gelmesi sağlanmış olur. Böylece, Avrupa Birliği ve diğer dünya ülkelerine ihracat yapabilme kapasitesi artmış olur.

Bu çalışmada öncelikli olarak gerçekleştirilen ISO 13485:2016 standardının ve 21 CFR Bölüm 820 yönetmeliğinin entegrasyonu karşılaştırma tablosu ile süreç bazlı risk analizi çalışmalarının gerekliliği gösterilmiştir. Ayrıca firma bünyesinde oluşturulması gereken dokümanlar belirlenmiş ve bu dokümanların içeriklerinde nelerin olması gerektiği ve nasıl hazırlanması gerektiği açıklanmıştır.

Daha sonra, firma bünyesinde üretilen solüsyon üretim akış diyagramına göre belirlenen süreçlerin tümüne FMEA ve HAZOP yöntemleri entegrasyonu olan bütünleşik bir risk değerlendirme çalışması uygulanmıştır. Tüm riskler değerlendirilerek gerekli aksiyonlar alınmıştır ve riskler kabul edilebilir limitler içerisine düşürülmüştür. FMEA yöntemi ile risklerin önceliklendirilmesi sayısal olarak gerçekleştirilirken; HAZOP yönteminde belirlenen süreç parametreleri ve anahtar kelimeler ile FMEA’da gözden kaçırılacak olan riskler de göz önünde bulundurulmuştur.

Bu risk değerlendirme sonucuna göre toplamda 46 adet artık risk elde edilmiştir. Bu artık riskler 1-15 puan arasındadır ve kabul edilebilir limitler içerisindedir.

Yetkili otoriteler / kurum / kuruluşlar tarafından yayınlanan standartlar / kılavuzlar / yönetmelikler, tıbbi cihaz üreticileri için uymaları zorunlu olan değerli yol göstericilerdir. Bir kuruluş kurumsallaşma ve piyasadaki imajını güçlendirme adına bu kılavuzlara uyum sağlamalıdır.

Yeni gelişmeler ve güncellemeler sonucunda görülmektedir ki; risk değerlendirme çalışmalarının tüm süreçlere dahil olması bir zorunluluk haline gelmiştir. Risk analizi ve kalite yönetim sistemleri birbiri ile iç içe olan ve birbirini doğrudan etkileyen konulardır.

Gelecekte yapılacak çalışmalarda yeni/farklı/bütünleşik risk değerlendirme yöntemleri üretim süreçlerine uygulanabilir.

KAYNAKLAR

- [1] "Süreç nedir?," [Çevrimiçi]. Available: <https://www.sigmacenter.com.tr/surec-nedir.html>. [Erişildi: Ocak 2019].
- [2] "The process approach in ISO 9001:2015," [Çevrimiçi]. Available: <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/iso9001-2015-process-appr.pdf>. [Erişildi: Nisan 2019].
- [3] D. Taşçı, E. Eroğlu, S. N. Çabuk, G. Duman, O. Ağlargöz, E. Erdemir Ve E. A. Özsoy, 2013. [Çevrimiçi]. Available: <http://oys.bby.hacettepe.edu.tr/mod/resource/view.php?id=3633>, 2013. [Erişildi: Nisan 2019].
- [4] "What is a quality management system (Qms) - ISO 9001 & other quality management systems," [Çevrimiçi]. Available: <https://asq.org/quality-resources/quality-management-system>. [Erişildi: Nisan 2019].
- [5] K. Modjarrad Ve S. Ebnesajjad, %1 İçinde *Handbook Of Polymer Applications In Medicine And Medical Devices*, Elsevier, 2013, Pp. 337-346.
- [6] "Regulation (Eu) 2017/745," European Parliament And Of The Council, 2017.
- [7] "Dünyada ve Türkiye’de tıbbi cihaz sektörü ve strateji önerisi," 2018. [Çevrimiçi]. Available: <https://ttgv.org.tr/content/docs/tibbi-cihaz-sektoru-ve-strateji-onerisi-3.pdf>. [Erişildi: Mayıs 2019].
- [8] "Surgical instruments from ancient Rome," [Çevrimiçi]. Available: <http://exhibits.hsl.virginia.edu/romansurgical/>. [Erişildi: Mart 2019].
- [9] "CMR Versius Surgical Robotic System," [Çevrimiçi]. Available: <https://cmrsurgical.com/versius/>. [Erişildi: Mart 2019].
- [10] "The ISO story," [Çevrimiçi]. Available: <https://www.iso.org/the-iso-story.html#1>. [Erişildi: Haziran 2019].
- [11] "Ts En Iso 13485:2016 Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri," Tse, 2016.
- [12] "Understanding medical device quality management system (qms) certification," 2016. [Çevrimiçi]. Available: <https://www.bsigroup.com/meddev/localfiles/en-gb/services/bsi-md-iso-13485-qms-brochure-uk-en.pdf>. [Erişildi: Haziran 2019].

- [13] “Medical device and radiological health regulations come of age,” [Çevrimiçi]. Available: <https://www.fda.gov/about-fda/histories-product-regulation/medical-device-radiological-health-regulations-come-age>. [Erişildi: Haziran 2019].
- [14] “Quality system (qs) regulation/medical device good manufacturing practices,” [Çevrimiçi]. Available: <https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/quality-system-qs-regulationmedical-device-good-manufacturing-practices>. [Erişildi: Haziran 2019].
- [15] R. J. Malins, J. Stein, A. Thukral Ve C. Waterplas, “Sysml activity models for applying iso 14971 medical device risk and safety management across the system lifecycle,” *Incose International Symposium*, Pp. 489-507, 2015.
- [16] “93/42/EEC Medical Device Directive,” European Parliament And Of The Council, 2007.
- [17] I. Abuhav, *Iso 13485: 2016 A Complete Guide To Quality Management In The Medical Device Industry*, Crc Press, 2018.
- [18] “21 CFR Part 820,” [Çevrimiçi]. Available: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?cfrpart=820>. [Erişildi: Haziran 2019].
- [19] S. F. Amato Ve R. M. Ezzell, *Regulatory Affairs For Biomaterials And Medical Devices*, Elsevier, 2015.
- [20] C. Campillo-Artero, “A full-fledged overhaul is needed for a risk and value-based regulation of medical devices in Europe,” *Health Policy*, Pp. 38-44, 2013.
- [21] A. Riess, M. Lepmets, S. Mckechine Ve A. Walker, “Verification of the effectiveness of risk management in the medical device industry,” %1 İçinde *European Conference On Software Process Improvement*, Springer, 2018, Pp. 380-386.
- [22] W. P. Rice, “Medical device risk based evaluation and maintenance using fault tree analysis,” *Biomedical Instrumentation & Technology*, Pp. 76-82, 2007.
- [23] F. Simpson-Edin, P. Fagerholm Ve M. Griffith, “Development of an ISO 13485 compliant quality management system for the cleanroom manufacture of artificial corneas,” *Cytherapy*, P. 80, 2018.
- [24] V. Hedge, “Case Study—risk management for medical devices (based on ISO

- 14971,” *Proceedings-Annual Reliability And Maintainability Symposium*, Pp. 1-6, 2011.
- [25] F. Mccaffery, J. Burton Ve I. Richardson, “Improving software risk management in a medical device company.,” *31st International Conference On Software Engineering-Companion Volume, Ieee*, Pp. 152-162, 2009.
- [26] A. H. Mollah, “Application of failure mode and effect analysis (fmea) for process risk assessment,” *Bioprocess International*, Pp. 12-20, 2005.
- [27] L. Liu, S. Ma, Zhuwang Ve P. Li, “Use-related risk analysis for medical devices based on improved fmea,” *Ios Press*, Pp. 5860-5865, 2012.
- [28] X. Zhao Ve X. Bai, “The application of fmea method in the risk management of medical device during the lifecycle,” *2nd International Conference On E-Business And Information System Security*, Pp. 1-4, 2010.
- [29] J. Tixier, G. Dusserre, O. Salvi Ve D. Gaston, “Review of 62 risk analysis methodologies of industrial plants,” *Journal Of Loss Prevention In The Process Industries*, Pp. 291-303, 2002.
- [30] J. V. Leeuwen, M. Nauta, D. D. Kaste, Y. Odekerken-Rombouts, M. Oldenhof, M. Vredenburg Ve D. Barends, “Risk analysis by fmea as an element of analytical validation,” *Journal Of Pharmaceutical And Biomedical Analysis*, P. 1085–1087, 2009.
- [31] C. Dağsuyu, E. Göçmen, M. Narlı Ve A. Kokangül, “Classical and fuzzy fmea risk analysis in a sterilization unit,” *Computers & Industrial Engineering*, 2016.
- [32] A. Akman, “Kimya sektöründe tehlike ve işletilebilirlik (hazop) analizi,” *Çalışma Dünyası Degisi*, Pp. 59-74, 2015.
- [33] Dyadem PRESS, *Guidelines For Failure Modes And Effects Analysis For Medical Devices*, CRC Press, 2003.
- [34] Dyadem PRESS, *Guidelines For Failure Mode And Effects Analysis (FMEA), For Automotive, Aerospace, And General Manufacturing Industries*, CRC Press, 2003.
- [35] R. E. Mcdermott, R. J. Mikulak Ve M. R. Beauregard, *The Basics Of Fmea*, Crc Press, 2008.
- [36] F. Crawley Ve B. Tyler, *Hazop: Guide To Best Practice Guidelines To Best*

- Practice For The Process And Chemical Industries, Elsevier, 2015.
- [37] D. P. Nolan, Safety And Security Review For The Process Industries Application Of Hazop, Pha, What-If And Sva Reviews, Elsevier, 2015.
- [38] “TS EN ISO 14971 Tıbbi Cihazlar – tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması,” Tse, 2013.
- [39] “ICH Guideline Q9 On Quality Risk Management,” European Medicines Agency, 2015.
- [40] “Quality system (qs) regulation / medical device good manufacturing practices,” 2018.[Çevrimiçi].Available:<https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/quality-system-qs-regulation-medical-device-good-manufacturing-practices>. [Erişildi: Mart 2019].
- [41] “Root cause analysis methods,” [Çevrimiçi]. Available: <https://research.unc.edu/files/2018/02/examples-of-root-cause-analysis.pdf>. [Erişildi: Mayıs 2019].
- [42] [Çevrimiçi].Available:<https://www.okyanusbilgiambari.com/bilgiambari/yalin-okyanus-iyilestirme-okyanus-beyinfirtinasi.pdf>. [Erişildi: Mayıs 2019].
- [43] “How to use the fishbone tool for root cause analysis,” [Çevrimiçi]. Available: <https://www.cms.gov/medicare/provider-enrollment-and-certification/qapi/downloads/fishbonerevised.pdf>. [Erişildi: Mayıs 2019].
- [44] “Five whys tool for root cause analysis,” [Çevrimiçi]. Available: <https://www.cms.gov/medicare/provider-enrollment-and-certification/qapi/downloads/fivewhys.pdf>. [Erişildi: Mayıs 2019].
- [45] “TS EN IEC 60812 Arıza modları ve etki analizi (FMEA Ve FMECA),” TSE, 2018.
- [46] L. S. Lipol Ve J. Haq, “Risk analysis method: fmea/fmeca in the organizations.,” *International Journal Of Basic & Applied Sciences*, Pp. 74-82, 2011 .
- [47] S. Frosdick, “ The techniques of risk analysis are insufficient in themselves,” *Disaster Prevention And Management: An International Journal*, Pp. 165-177, 1997.
- [48] “TS EN 61882 Tehlike ve işlerliği çalışmaları (HAZOP çalışmaları) – Uygulama Kılavuzu,” TSE, 2016.

- [49] “Ts En 61025 Hata ağacı analizi (Fta),” Tse, 2008.
- [50] A. Erdoğan, “Hata ağacı analizi, literatür araştırması ve orta ölçekli bir işletmede uygulama,” *Calisma Dünyasi Dergisi*, 2015.

EKLER

EK-1: ISO 13485:2016 ve cGMP ENTEGRASYON ÇALIŞMASI

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
Alt Bölüm A – Genel Hükümler				
820.1 Kapsam 820.3 Tanımlar	1.Kapsam 3.Terimler ve Tanımlar	Çok fazla tanımlama olduğu için bu maddeler tabloda verilmemiştir.	Aralarında belirgin bir fark bulunmamaktadır.	Hazırlanan tüm dokümanlarda kullanılan özel tanımlar ilgili doküman içinde açıklanır.
820.5 Kalite Sistemi	4.Kalite Yönetim Sistemi, 4.1 Genel Gereklilikler	Tüm üreticiler, tasarlanan veya üretilen belirli tıbbi cihaz(lar) için uygun ve uygulanabilir yasal düzenlemelerin gereksinimlerini karşılayan bir kalite sistemi oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır.	Aralarında belirgin bir fark yoktur.	Kalite El Kitabı, Süreç Tanımları ve Etkileşimleri Prosedürü, Süreç Kartları
Alt Bölüm B – Kalite Sistem Gereklilikleri				
820.20 (a) Kalite Politikası	5.3 Kalite Politikası 5.4.1 Kalite Hedefleri	Yürütme sorumluluğuna sahip yönetim, kalite politikasını ve hedeflerini ve taahhüdünü belirlemelidir. Yürütme sorumluluğuna sahip yönetim, kalite politikasının kuruluşun her seviyesinde anlaşılmasını, uygulanmasını ve sürdürülmesini sağlamalıdır.	ISO 13485: 2016 özel olarak kalite hedeflerinin ölçülebilir olmasını gerektirir.	Kalite El Kitabı, Kalite Politikası, Kalite Hedefleri
820.20 (b) Organizasyon	5.5.1 Yetki ve Sorumluluk	Tüm üreticiler, cihazların bu bölümün gereklerine uygun olarak tasarlanıp üretilmesini sağlamak için yeterli bir organizasyon yapısı oluşturmalı ve sürdürmelidir.	Aralarında belirgin bir fark yoktur.	Kalite El Kitabı, Organizasyon Şeması

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.20(b)(1) Sorumluluk ve Yetki	5.5.1 Yetki ve Sorumluluk	Tüm üreticiler, kaliteyi etkileyen işleri yöneten, gerçekleştiren ve doğrulayan tüm personelin karşılıklı ilişkilerini dokümante etmeli ve bu görevlerin yerine getirilmesi için gerekli olan bağımsızlık ve yetkiyi güvence altına almalıdır.	Aralarında belirgin bir fark yoktur.	Personel İşleri Prosedürü, Organizasyon Şeması, Görev Tanımları
820.20(b)(2) Kaynaklar	6. Kaynak Yönetimi 6.1 Kaynakların Sağlanması	Tüm üreticiler, uygulanabilir yasal düzenlemelerin gerekliliklerini yerine getirmek, kalite yönetim sistemini uygulamak ve etkinliğini sağlamak için eğitilmiş personelin yönetimi, iş performansı, iç kalite denetimleri dahil değerlendirme faaliyetleri için görevlendirmeyi de içerecek şekilde yeterli kaynakları sağlamalıdır.	Aralarında belirgin bir fark yoktur.	Eğitim Prosedürü, Kayıtların Saklanması Prosedürü
820.20(b)(3) Yönetim Temsilcisi	5.5.2 Yönetim Temsilcisi	Yönetim, diğer sorumluluktan bağımsız olarak, aşağıdakiler için yetki ve sorumluluk almış olan bir yönetim temsilcisi atmalıdır: - Kalite sistem gereksinimlerinin etkin bir şekilde oluşturulmasını ve etkin bir şekilde korunmasını sağlamak, - Kalite sisteminin gözden geçirme sorumluluğuyla yönetime performansının raporlanması.	ISO 13485:2016, yönetim temsilcisinin, uygulanabilir yasal düzenleyici gereklilikler ve kurum genelinde kalite yönetim sistemi gereklilikleri konusundaki farkındalığın teşvik edilmesini sağlama sorumluluğu ve yetkisine sahip olduğunu belirtir.	Yönetim Temsilcisi Atama Yazısı, Görev Tanımları

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/ Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.20(c) Yönetimin Gözden Geçirilmesi	5.6 Yönetimin Gözden Geçirilmesi 5.6.1 Genel 5.6.2 Gözden Geçirme Girdisi 5.6.3 Gözden Geçirme Çıktısı	Yürütme sorumluluğuna sahip yönetim, kalite yönetim sisteminin kalite politikasını ve hedeflerini yerine getirmesini sağlamak için belirlenmiş prosedürlere göre belirlenen aralıklarla ve yeterli sıklıkta kalite yönetim sisteminin uygunluğunu ve etkinliğini gözden geçirmelidir. Yönetimin Gözden Geçirme kayıtları dokümante edilmelidir.	ISO 13485: 2016 özel olarak iyileştirme fırsatlarını ve KYS'de değişiklik yapma ihtiyacını değerlendirmek ve yönetimin gözden geçirme girdi ve çıktıları için özel gereklilikler içermektedir.	Yönetimin Gözden Geçirilmesi Prosedürü, Kalite Hedefleri, Verilerin Analizi Prosedürü, Kayıtların Saklanması Prosedürü
820.20(d) Kalite Planlama	5.4.2 Kalite Yönetim Sisteminin Planlanması	Tüm üreticiler, tasarlanan ve üretilen cihazlarla ilgili kalite uygulamalarını, kaynaklarını ve etkinliklerini tanımlayan bir kalite planı oluşturmalıdır.	ISO 13485:2016'da üst yönetim; kalite yönetim sistemindeki değişiklikler planlanıp uygulandığında kalite yönetim sisteminin bütünlüğünü korur.	Yönetimin Gözden Geçirme Prosedürü, Kalite Hedefleri, Kalite Planı
820.20(e) Kalite Sistem Prosedürleri	4.2 Dokümantasyon gereklilikleri 4.2.1 Genel 4.2.2 Kalite El Kitabı	Tüm üreticiler kalite sistem prosedürlerini ve talimatlarını oluşturmalıdır. Uygun olduğunda kalite sisteminde kullanılan dokümantasyon yapısının bir taslağı oluşturulacaktır.	21 CFR bölüm 820, kalite sisteminde kullanılan dokümantasyon yapısının ana hatlarını belirtirken, ISO 13485: 2016 Kalite El Kitabını belirtir.	Kalite El Kitabı, Dokümantasyon Yönetimi Prosedürü, Kalite Kayıtları Listesi

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/ Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.22 Kalite Tetkiki	8.2.4 İç Tetkik	<p>Tüm üreticiler, kalite denetimleri için prosedürler oluşturmalı ve kalite sisteminin belirlenen kalite sistemi gerekliliklerine uygun olmasını sağlamak ve kalite sisteminin etkinliğini belirlemek için bu tür denetimleri gerçekleştirmelidir. Kalite denetimleri, denetlenen konularda doğrudan sorumluluğu bulunmayan kişiler tarafından yapılmalıdır. Gerekliğinde eksik konuların yeniden değerlendirilmesi de dahil olmak üzere düzeltici önlemler alınmalıdır. Her bir kalite denetim sonucunun ve alındığı yerde yapılan sonuçların bir raporu hazırlanmalı ve bu raporlar denetlenen konulardan sorumlu olan yönetim tarafından gözden geçirilmelidir. Kalite denetimlerinin tarih ve sonuçları belgelenmelidir.</p>	<p>21 CFR Bölüm 820, belgelendirilecek denetimin tarihini belirtir ve denetim raporları, denetlenen hususlardan sorumlu olan yönetim tarafından gözden geçirilmelidir. ISO13485:2016, düzeltmelerin ve düzeltici işlemlerin gereğinden fazla gecikmeden yapılmasını sağlamak için denetlenen alandan sorumlu yönetimin gerekliliklerini belirler; ISO 13485:2016 aynı zamanda yapılan işlemlerin doğrulamasını ve doğrulama sonuçlarının raporlarını da belirtir.</p>	<p>İç Tetkik Prosedürü, Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü</p>

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.25 (a) Personel, Genel 820.25(b) Personel, Eğitim	6.1 Kaynakların Sağlanması 6.2 İnsan Kaynakları	Tüm üreticiler, kalite yönetim sistemini uygulamak, yasal gerekliliklere uymak, müşteri gereksinimlerini sağlamak ve gerekli tüm faaliyetlerin doğru bir şekilde gerçekleştirildiğinden emin olmak için gerekli eğitim, özgeçmiş ve deneyime sahip yeterli personele sahip olmalıdır. Eğitim ihtiyaçlarını belirlemek için prosedürler oluşturmalı ve tüm personelin kendi sorumluluklarını yerine getirecek şekilde eğitilmesini sağlamalıdır. Ürün güvenliği ve performansını etkileyecek durumlar için ürünü kullanacak kişilerin eğitim gerekliliği de dikkate alınmalıdır. Eğitimler belgelendirilmelidir.	ISO 13485: 2016, daha fazla ayrıntı belirtir ve eğitimin aksine eğitim, deneyim ve beceriyi kapsayan ‘yeterlilik’ kavramını ele alırken, 21 CFR Bölüm 820 doğrulama ve geçerli kılma faaliyeti gerçekleştiren personelin uygunsuz performanslarından dolayı çeşitli sorunlarla karşılaşabileceğinin farkında olmasını belirtir.	Eğitim Prosedürü
Alt Bölüm C – Tasarım Kontrolleri	7.3 Tasarım ve Geliştirme			
820.30(a) Genel	7.3.1 Genel	Tüm üreticiler belirtilen tasarım şartlarının sağlandığından emin olmak için tasarım ve geliştirme ile ilgili gerekli dokümantasyonu oluşturmalıdır. Tasarımın değiştirilmesinin hala kolay olduğu tasarım sürecinde daha önce kabul edilemez riskleri belirlemek amacıyla risk yönetimi tasarım sürecine entegre edilmelidir. Bu risk yönetim faaliyetlerinin çıktıları, tasarım ve geliştirmeye girdi olarak görev yapacaktır.	21 CFR Bölüm 820 daha detaylı olarak tıbbi cihazları risk sınıflandırması yaparak tasarım kayıtlarının oluşturulmasını tasarım kayıt gereksinimlerinin hariç tutmalarını belirtir.	Tasarım ve Geliştirme Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.30(b) Tasarım ve Geliştirme Planlanması	7.3.2 Tasarım ve Geliştirme Planlanması	Tüm üreticiler, tasarım ve geliştirme faaliyetlerini tanımlayan veya referans veren planları uygulamalı, sürdürmeli ve uygulama sorumluluğunu tanımlamalıdır. Planlar, tasarım ve geliştirme sürecine girdi sağlayan ya da sonuçlanan farklı grup ya da faaliyetlere sahip arayüzleri tanımlamalı ve tanımlamalıdır. Tasarım ve geliştirme geliştikçe planlar gözden geçirilmeli, güncellenmeli ve onaylanmalıdır.	21 CFR Bölüm 820 dokümante edilmiş tasarım planları isterken, ISO 13485: 2016 dokümante edilmiş tasarım ve geliştirme planı gerektirmez, ancak tasarım ve geliştirme planlaması sırasında 7.3.2 maddesinde belirtilen bilgilerin dokümante edilmesi gerektiğini belirtir.	Tasarım ve Geliştirme Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.30(c) Tasarım Girdileri	7.3.3 Tasarım ve Geliştirme Girdileri	<p>Tüm üreticiler, bir cihazla ilgili tasarım gereksinimlerinin uygun olmasını sağlamak için prosedürler oluşturmalı, sürdürmeli ve kullanıcının ve hastanın ihtiyaçları dahil olmak üzere cihazın kullanım amacına yönelik olmalıdır. Prosedürler eksik, belirsiz veya çelişen gereksinimleri ele almak için bir mekanizma içermelidir. Üretici, ürün ve kullanıcı güvenliğini sağlamak için risklerini kontrol etmeli ve bu risk kontrollerini tasarım ve geliştirmeye girdi olarak sunmak için bir yöntem geliştirmelidir. Tasarım girdileri en az aşağıdakileri içermelidir;</p> <ul style="list-style-type: none">a) kullanım amacına göre işlev, performans, kullanılabilirlik ve emniyet gereklilikleri,b) uygulanabilir yasal gereklilikleri ve standartları,c) risk yönetiminin uygulanabilir çıktısı/çıktıları,d) uygun olduğunda, önceki benzer tasarımlardan elde edilen bilgileri,e) ürün ve proseslerin tasarım ve geliştirmesi için zorunlu olan diğer gereklilikleri. <p>Tasarım girdi şartları dokümante edilmeli ve belirlenmiş kişi(ler) tarafından gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır. Şartları onaylayan kişilerin tarih ve imzası dahil olmak üzere onay dokümante edilmelidir.</p>	<p>21 CFR Bölüm 820 tasarım girdilerini onaylayan kişi(ler)in imzalarını ve tarihi istemektedir. ISO 13485:2016 tasarım girdilerini uygulanabilir risk yönetim çıktıları da dahil olmak üzere spesifik olarak belirtmektedir.</p>	Tasarım ve Geliştirme Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.30(d) Tasarım Çıktıları	7.3.4 Tasarım ve Geliştirme Çıktıları	Tüm üreticiler, tasarım girdilerinin tasarıma uygunluğunun uygun bir şekilde değerlendirilmesine olanak sağlayacak şekilde tasarım çıktılarının tanımlanması ve belgelenmesi için prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir. Tasarım çıktı prosedürleri kabul kriterlerini içermeli veya referans göstermeli ve cihazın düzgün çalışması için gerekli olan tasarım çıktılarının belirlenmesinin yanında satın alma, üretim ve hizmet sunumu ile ilgili uygun bilgi sağlamalıdır. Tasarım çıktısı, yayınlanmadan önce belgelendirilmeli, gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır. Çıktıyı onaylayan kişilerin tarih ve imzalarını içeren onay belgelenmelidir.	ISO 13485:2016 ek olarak tasarım çıktısının satın alma, üretim ve hizmet sunumu ile ilgili uygun bilgi sağlanması gerekliliğini de vurgulamaktadır.	Tasarım ve Geliştirme Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.30 (e) Tasarım Gözden Geçirilmesi	7.3.5 Tasarım ve Geliştirmenin Gözden Geçirilmesi	<p>Tüm üreticiler, tasarım sonuçlarının resmi olarak belgelendirilmiş incelemelerinin, cihazın tasarım geliştirmesinin uygun aşamalarında planlanıp yürütülmesini sağlayacak prosedürleri oluşturmalı ve sürdürmelidir. Tasarım ve geliştirmenin karmaşıklığına, ürün gereksinimlerine ve ilişkili risklerin derecesine uygun olması için gözden geçirmenin derecesi ve formalitesi, ilgili faaliyetlere göre belirlenmelidir. Tasarımın gözden geçirilmesi gerekli faaliyetlerin tanımlanması ve önerilmesi için periyodik olarak gerçekleştirilmelidir. Prosedürler, her tasarım değerlendirmesinde yer alan katılımcıların, incelenen tasarım aşaması ile ilgili tüm fonksiyonların temsilcilerini ve incelenen tasarım aşaması için doğrudan sorumluluğu olmayan bir kişi(ler) ile ihtiyaç duyulan uzmanları içermesini sağlayacaktır. Tasarımın tanımlanması, tarih ve incelemeyi yapan kişilerin(lerin) dahil olmak üzere bir tasarım incelemesinin sonuçları, tasarım geçmişi dosyasında dokümanite edilecektir.</p>	<p>21 CFR Bölüm 820, tasarım incelemelerinde "incelenmekte olan tasarım aşaması için doğrudan sorumluluğu bulunmayan kişi(ler)i de kapsar. ISO 13485:2016, gözden geçirmelerin "gerekli eylemleri belirleyip önereceğini" belirtir.</p>	Tasarım ve Geliştirme Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.30 (f) Tasarımın Doğrulanması	7.3.6 Tasarım ve Geliştirmenin Doğrulanması	<p>Gerçekleştirilmesi gereken risk yönetim sürecinde elde edilen riskleri, doğrulama planına girdi olarak hizmet verecek ve risklerin azaltılmasını sağlamak için doğrulama faaliyetleri planlanmalıdır. Üretici tarafından tanımlanmış risk kontrol önlemlerinin nihai tasarımda uygulanmasını sağlamak için bir doğrulama veya bu risklerin gerçekten azaltıldığından emin olmak için bir doğrulama ve yeniden tasarılmanın gerekmediğine dair bir doğrulama gerçekleştirilmelidir. Tüm üreticiler, cihaz tasarımını doğrulamak için prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir. Tasarım doğrulanması, tasarım çıktısının tasarım girişi gerekliliklerini karşıladığını onaylamalıdır. Cihazın kullanım amacı, tıbbi cihazın diğer tıbbi cihazla/cihazlarla bağlanmasını veya bir ara yüz gerektiriyorsa doğrulama, tasarım çıktılarının bu şekilde bağlandığında veya ara yüz kullanıldığında tasarım girdilerini karşıladığını teyit etmelidir.</p> <p>Tasarımın doğrulanması, tasarımın tanımlanması, yöntem(ler), tarih ve doğrulamayı yapan kişi(ler) de dahil olmak üzere tasarım doğrulama sonuçları tasarım geçmişi dosyasında doküman olarak edilecektir.</p>	<p>ISO 13485: 2016, diğer tıbbi cihazlarla bağlantı veya ara yüzlerin doğrulanması için gerekli olanları belirler. 21 CFR Bölüm 820, doğrulama işlemi yapan kişilerin/faaliyetlerin doküman olarak edileceğini belirtir.</p>	Tasarım ve Geliştirme Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.30(g) Tasarımın Geçerli Kılınması	7.3.7 Tasarım ve Geliştirmenin Geçerli Kılınması	<p>Tüm üreticiler, cihaz tasarımını onaylamak için prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir. Onaylamayı destekleyecek ilgili unsurlara atıfta bulunarak tıbbi cihazın onaylanmasını gerçekleştirmede belgelenmiş bir yaklaşım, strateji ve metodoloji sunmak için validasyon planı oluşturulmalıdır. Üretici tasarım validasyonu için bir yöntem belirlemelidir. Bu yöntemler cihazla doğrudan temas eden herhangi bir kullanıcının veya kişilerin faaliyetlerine, eylemlerine, işlevlerine ve işlevlerine atıfta bulunmalıdır. Tasarım validasyonu, başlangıçtaki üretim birimleri, lotlar veya partiler veya eşdeğerleri üzerinde belirlenmiş çalışma koşulları altında gerçekleştirilecektir. Üreticinin oluşturması gereken validasyon protokolü, validasyon yönteminin (protokol tarafından kullanılan) ölçmek ve kontrol etmenin tam olarak ne olduğunu açıklamalıdır. Tasarım validasyonu, cihazların tanımlanmış kullanıcı ihtiyaçlarına ve kullanım amaçlarına uygun olmasını sağlamalı ve gerçek veya taklit kullanım koşulları altında üretim birimlerinin testini içermelidir. Tasarım validasyonu, uygun olduğunda yazılım validasyonu ve risk analizini içermelidir. Tasarımın tespiti, yöntem(ler), tarih ve doğrulamayı yapan kişi(ler) de dahil olmak üzere, tasarım onayının sonuçları tasarım geçmiş dosyasında dokümanite edilmelidir.</p>	<p>ISO 13485: 2016, geçerli olduğu şekilde diğer tıbbi cihazlara bağlanırken ya da bu cihazlarla arayüz halindeyken cihazın doğrulanması için gereksinimleri belirler. ISO 13485: 2016 “Kuruluş, tıbbi cihazın geçerli yasal gerekliliklere uygun olarak klinik değerlendirmelerini veya performans değerlendirmelerini yapmalıdır” diyor ancak 21 CFR Bölüm 820’de bu açıkça görülmemektedir. 21 CFR Bölüm 820, tarihin dokümantasyonu (DHF dahilinde) ve doğrulama işlemini yapan kişiler gibi ek dokümantasyon şartlarını belirtir.</p>	Tasarım ve Geliştirme Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.30(h) Tasarım Transferi	7.3.8 Tasarım ve Geliştirme Transferi	Tüm üreticiler, cihaz tasarımının üretim özelliklerine doğru bir şekilde çevrilmesini sağlamak için tasarım ve geliştirme çıktılarının nihai üretim özellikleri hâline gelmeden önce üretime uygun olarak doğrulandığını ve üretim yeterliğinin ürün gerekliliklerini karşılayabildiğini gösteren prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir.	ISO 13485: 2016, tasarım ve geliştirme çıktılarının nihai üretim spesifikasyonları haline gelmeden önce üretime uygun olduğunu ve üretim kapasitesinin ürün gereksinimlerini karşılaması gerektiğini belirtmektedir.	Tasarım ve Geliştirme Prosedürü
820.30(i) Tasarım Değişiklikleri	7.3.9 Tasarım ve Geliştirme Değişikliklerinin Kontrolü	Tüm üreticiler, uygulamadan önce tasarım değişikliklerinin tanımlanması, belgelenmesi, doğrulanması, gözden geçirilmesi ve onaylanması için prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir. Bu prosedürler değişikliklerin, ürünü oluşturan parçalar ile proses içerisindeki veya hâlihazırda teslim edilmiş olan ürünler üzerindeki etkisinin değerlendirilmesini, risk yönetimi ve ürün gerçekleştirme sürecinin girdi ve çıktılarını içerecek şekilde hazırlanmalıdır.	ISO 13485:2016, 21 CFR Bölüm 820'ye göre daha fazla ek gereklilikler istemektedir.	Tasarım ve Geliştirme Prosedürü
820.30(j) Tasarım Geçmiş Dosyası	7.3.10 Tasarım ve Geliştirme Dosyaları	Tüm üreticiler her cihaz tipi için tasarım ve geliştirme dosyası oluşturmalı ve muhafaza etmelidir. Bu dosya tasarımın onaylanan tasarım planına ve regülasyon gereksinimlerine uygun olarak geliştirildiğini göstermek için gerekli kayıtları içermeli veya referans göstermelidir.	Aralarında belirgin bir fark bulunmamaktadır.	Tasarım ve Geliştirme Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/ Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
Alt Bölüm D – Doküman Kontrolleri				
820.40 Doküman Kontrolleri 820.40 (a) Doküman Onayı ve Dağıtımı 820.40 (b) Doküman Değişimi	4.2.4 Dokümanların Kontrolü 4.2.5 Kayıtların Kontrolü	<p>Tüm üreticiler, bu bölüm için gerekli olan tüm belgeleri kontrol etmek için prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir. Prosedürler aşağıdakileri içerecek şekilde hazırlanmalıdır;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Oluşturulan tüm belgeler dağıtımdan önce yeterlilik açısından incelenmelidir ve onaylanmalıdır. - Oluşturulan dokümanlar kullanıldığı veya başka türlü gerekli olduğu tüm yerlerde güncel bir şekilde bulundurulmalı ve eski tüm dokümanlar tüm kullanım noktalarından kaldırılmalıdır. - Dokümanlardaki değişiklikler ve güncel revizyon durumları tanımlanmalı ve kuruluştaki kişi(ler) tarafından incelenmeli ve onaylanmalıdır. Onaylanan değişiklikler ilgili kişilere bildirilmelidir. - Değişiklik yapılmış dokümanın eski kayıtları korunmalıdır. - Değişiklik yapılırken, her zaman KYS'nin bütünlüğünün korunmaması veya etkilenmesi riskine karşı değerlendirilmelidir. 	<p>ISO 13485:2016, “kuruluş tarafından kalite yönetim sisteminin planlanması ve işletilmesi için gerekli olan dış kaynaklı belgelerin tanımlanmasını ve dağıtımlarının kontrol edilmesini” sağlamak için oluşturulan prosedür gerekliliklerini belirtir.</p> <p>21 CFR Bölüm 820, onaylanan değişikliklerin uygun personele belirtilen zamanda iletildiğini belirtir. “Değişiklik kayıtları, değişikliklerin tanımını, etkilenen belgelerin tanımlanmasını, onaylayan kişi/lerin imzasını, onay tarihini ve değişikliğin ne zaman yürürlüğe gireceğini” belirtir.</p>	Dokümantasyon Prosedürü, Kayıtların Saklanması Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
			ISO 13485 dokümanların içeriklerine daha çok odaklanırken 21 CFR Bölüm 820 oluşturulan dokümanların kim tarafından oluşturulduğu, incelendiği ve onaylandığına odaklanır.	
Alt Bölüm E – Satın Alma Kontrolleri				
820.50 Satın Alma Kontrolleri 820.50 (a) Tedarikçilerin, Yüklencilerin ve Danışmanların Değerlendirilmesi	4.1.5 KYS Genel Gereklilikler 7.4.1 Satın Alma Süreci	Tüm üreticiler, satın alınan veya alınan tüm ürünlerin ve hizmetlerin belirtilen şartlara uygun olmasını sağlamak için prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir. Tıbbi cihaza ilişkin risklerle orantılı olarak tedarikçi listeleri oluşturulmalı, kritik tedarikçiler belirlenmelidir. Tedarikçiler tarafından karşılanması gereken kalite gereklilikleri dahil olmak üzere tüm gereklilikler oluşturmalı ve kayıt altına alınmalıdır. Tedarikçiler değerlendirilmelidir ve bu değerlendirme ile ilgili kayıtlar belgelendirilmelidir. Değerlendirme sonuçlarına dayanarak, tedarikçiler üzerinde uygulanacak kontroller belirlenmelidir.	ISO 13485:2016, satın alma kriterlerini tıbbi cihazla ilişkili riskle orantılı olarak belirtirken 21 CFR Bölüm 820'de açıkça belirtilmemiştir. ISO 13485:2016, tedarikçilerin yeniden değerlendirilmesine ilişkin gereksinimleri belirlerken 21 CFR Bölüm 820'de açıkça belirtilmemiştir.	Satın Alma Prosedürü, Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/ Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.50 (b) Satın Alma Verileri	7.4.2 Satın Alma Bilgisi	Tüm üreticiler, satın alınan veya başka bir şekilde alınan ürün ve hizmetler için kalite gereklilikleri de dahil olmak üzere belirtilen gereksinimleri açıkça tanımlayan veya referans veren verileri oluşturmalı ve izlenebilirlik için gereken ölçüde ilgili satın alma bilgilerini belgelemeli ve kayıtları saklamalıdır. Satın alma belgeleri, mümkün olduğunda, tedarikçilerin ürün veya hizmetteki değişiklikleri üreticiye bildirmeyi kabul ettiği ve üreticilerin değişikliklerin bitmiş bir cihazın kalitesini etkileyip etkilemeyeceğini belirleyebilecekleri bir anlaşmayı da içermelidir.	ISO 13485: 2016 kuruluşun tedarikçiyle iletişim kurmadan önce belirtilen satın alma gereksinimlerinin yeterliliğini sağlaması gerektiğini vurgular.	Satın Alma Prosedürü, Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü
Alt Bölüm F – Tanımlama ve İzlenebilirlik				
820.60 Tanımlama	7.5.8 Tanımlama	Tüm üreticiler, karışıklıkların önlenmesi için üretim, dağıtım ve kurulumun her aşamasında ürün tanımlama prosedürlerini oluşturmalı ve sürdürmelidir. Tanımlama aynı zamanda farklı kökenlerden gelen veya farklı statülere sahip ürünlerin, parçaların veya malzemelerin karıştırılma riskini de ortadan kaldırmalıdır. Uygun olmayan veya iade edilen ürünlerden kaynaklanabilecek riskleri tanımlamak için risk yönetimi analizinden gelen girdileri içerecek şekilde bir yöntem belirlenmelidir.	ISO 13485:2016, kuruma geri gönderilen tıbbi cihazların tanımlanmasını ve ürüne uyulmasını sağlamak için prosedürlerin belgelenmesini içeren daha ayrıntılı gereksinimleri belirtir.	Ürün Tanımlama Prosedürü, Ürün İzlenebilirlik Prosedürü, İade Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.65 İzlenebilirlik	7.5.9 İzlenebilirlik 7.5.9.1 Genel	Tüm üreticiler, izlenebilirlik için prosedürleri dokümanete etmelidir. Bu prosedürler, uygulanabilir yasal gerekliliklere uyumlu biçimde izlenebilirliğinin ölçüsünü ve muhafaza edilecek kayıtları tanımlamalıdır. Ürün ile ilgili tespit edilen risklerin gerekli kontrolleri, geçerlilik tarihleri veya ürünün nasıl kullanılabileceğini gösteren etiketleme gibi tanımlayıcılar kullanılmalıdır.	ISO 13485:2016, yasal gerekliliklere dayalı izlenebilirlik için prosedürler gerektirmektedir. 21 CFR Bölüm 820, izlenebilirlik gerektiren cihaz türlerini belirtir.	Ürün Tanımlama Prosedürü, Ürün İzlenebilirlik Prosedürü
Alt Bölüm G – Üretim ve Proses Kontroller				
820.70 (a) Üretim ve Süreç Kontrolleri, Genel	7.5.1 Üretim ve Hizmet Sunumunun Kontrolü	Üretim ve hizmet sunma, ürünün belirlenen özelliklerine/şartnameye uygun olduğunu güvence altına almak için planlanmalı, gerçekleştirilmeli, izlenmeli ve kontrol edilmelidir.	Bu maddede ISO 13485:2016 21 CFR Bölüm 820'nin 820.70 maddesi doğrultusunda diğer bölümlere karşılık gelecek şekilde detaylandırılmıştır.	Üretim Prosedürleri, Süreç İçi Kalite Kontrol Prosedürleri, Üretim Talimatları, Kalite Kontrol Talimatları, Bakım Onarım Prosedürü, Kalibrasyon Prosedürü, Etiketleme Prosedürü, Satış ve Pazarlama Prosedürü, Satış Sonrası Gözetim Prosedürü, Sapma Prosedürü, Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/ Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.70 (b) Üretim ve Süreç Değişiklikleri	4.1.4 Kalite Yönetim Sistemi	Tüm üreticiler şartname, yöntem, işlem veya prosedürde yapılan değişiklikler için prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir. Bu tür değişiklikler, uygulamadan önce doğrulanmalı ve uygun olan yerlerde proses validasyonu gerçekleştirilerek doğrulanmalı ve bu faaliyetler belgelendirilmelidir.	Aralarında belirgin bir fark bulunmamaktadır.	Değişiklik Kontrol Prosedürü, Onaylanmış Kuruluşa Bildirilmesi Gerekenler Prosedürü
820.70 (c) Çevresel Kontroller	6.4.1 Çalışma Ortamı	Çevresel koşulların ürün kalitesini olumsuz yönde etkilemesi beklendiğinde, üretici ürün gerekliliklerini korumak adına bu çevresel koşulları uygun şekilde kontrol etmek için prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir. Gerekli donanımlar da dahil olmak üzere sistemin yeterli ve düzgün çalıştığını doğrulamak için çevresel kontrol sistemleri periyodik olarak denetlenmelidir ve izlenmelidir.	Aralarında belirgin bir fark bulunmamaktadır.	Mikrobiyolojik Çevre İzleme Prosedürü, Temizlik Prosedürleri, Çalışma Kuralları/Talimatları
820.70 (d) Personel	6.4.1 Çalışma Ortamı	Tüm üreticiler, personel ile ürün veya çevre arasındaki temasın ürün kalitesini olumsuz yönde etkilemesi beklendiği durumda, ürün ve süreçler açısından riskler göz önünde bulundurularak personelin kıyafetleri için gerekli şartları belirlemelidir ve sürdürmelidir. Üretici, özel çevre koşullarında geçici olarak çalışması gereken bakım ve diğer personelin, risk durumuna göre alacağı eğitimleri belirleyerek eğitilmiş bir kişi tarafından uygun şekilde eğitilmesini veya denetlenmesini sağlamalıdır.	Aralarında belirgin bir fark bulunmamaktadır.	Çalışma Kuralları/Talimatları, Personel Giyinme Kuralları Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.70 e Kontaminasyon Kontrol	6.4.2 Kirlilik Kontrolü	Tüm üreticiler, çalışma ortamının, personelin veya ürünlerin kirlenmesini önlemek amacıyla kirlenmiş veya kirlenmesi muhtemel ürünün kontrolü için prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir. Ürünlerin risk sınıfları göz önünde bulundurulmalıdır. Hammadde girdi aşamasından başlanarak tüm süreçler ve süreç riskleri göz önünde bulundurularak temizlik sağlanmalıdır ve kontroller kayıt altına alınmalıdır.	ISO 13485 steril tıbbi cihazlar dışında kalan cihazlar için 0.2 bölümünde açıklanan “uygun durumlarda” tabiri kullanmıştır. Aynı zamanda steril tıbbi cihazlar için “kuruluş mikroorganizmalar veya parçacıklı madde ile gerçekleşen kirlenmenin kontrolü için gereklilikleri dokümanite etmeli ve montaj veya ambalajlama sırasında gerekli temizliği sürdürmelidir” der. Bu bölüm 21 CFR Bölüm 820’de spesifik olarak belirtilmemiştir.	Üretim Prosedürleri, Mikrobiyolojik Çevre İzleme Prosedürü, Temizlik Prosedürleri, Çalışma Kuralları/Talimatları, Temizlik Validasyonu Prosedürü, Validasyon Ana Planı
820.70 f Binalar	6.3 Altyapı	Tüm üreticiler, ürün gerekliliklerine uygunluğa ulaşmak için ihtiyaç duyulan altyapıya ilişkin gereklilikleri dokümanite etmeli, binalar uygun tasarıma sahip olmalı ve gerekli işlemleri gerçekleştirmek, karışıklıkları önlemek ve düzenli kullanımı sağlamak için yeterli alana sahip olmalıdır.	Aralarında belirgin bir fark bulunmamaktadır.	Ekipman Listesi, Bakım Onarım Prosedürü, Kalibrasyon Prosedürü, Kayıtların Saklanması Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.70 g Ekipman	6.3 Altyapı 7.5.1 Ürün ve hizmet sunumunun kontrolü	Tüm üreticiler, üretim sürecinde kullanılan tüm ekipmanların bakım faaliyetleri veya bu faaliyetlerin eksikliği ürün kalitesini etkiliyorsa, hangi sıklıkta yapılacakları dahil olmak üzere bakım faaliyetlerine ilişkin gereklilikleri dokümante etmelidir. Uygulanabilir olduğu ölçüde gereklilikler; üretimde, çalışma ortamının kontrolünde, ölçüm ve izlemede kullanılan donanıma uygulanmalıdır. Bu gibi bakımların kayıtları muhafaza edilmelidir.	21 CFR Bölüm 820, bakım programları, ekipman bakım programlarına uyumu sağlamak için periyodik denetimler ve içsel sınırlamaların veya izin verilen toleransların kaydedilmesi ile ilgili spesifik faaliyetleri belirtir. 21 CFR Bölüm 820 ayrıca belirli faaliyetlerde bulunan tarih ve kişilerin belgelendirilmesini de gerektirir.	Ekipman Listesi, Kalibrasyon Prosedürü, Bakım Onarım Prosedürü, Kayıtların Saklanması Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.70 h Üretim Materyali	7.5.2 Ürünün Temizliği	<p>Bir imalat malzemesinin, ürün kalitesi üzerinde olumsuz bir etkiye neden olması beklenebileceği durumlarda, imalatçının, bu imalat malzemesinin kullanımı ve çıkarılması için prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir. Bu prosedürler aşağıdaki maddelerden hangisine uyuyorsa ilgili proses dokümanite edilmelidir;</p> <p>a) ürün kuruluş tarafından sterilizasyondan veya kullanımdan önce temizleniyorsa,</p> <p>b) ürün steril olmayan şekilde tedarik ediliyorsa ve sterilizasyondan veya kullanımdan önce temizleme sürecine tabi tutulması gerekiyorsa,</p> <p>c) ürün sterilizasyondan veya kullanımdan önce temizlenemiyorsa ve temizliği kullanım açısından önemliyse,</p> <p>d) ürün steril olmayan şekilde kullanılmak üzere tedarik ediliyorsa ve temizliği kullanım açısından önemliyse,</p> <p>e) imalat sırasında proseste kullanılan etkin maddeler üründen uzaklaştırılıyorsa.</p>	<p>ISO 13485:2016, temizlik şartlarının belgelendirilmesini gerektiren koşulları belirtir.</p>	Ürün Temizlik Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/ Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.70 i Otomatik prosesler	4.1.6 Kalite Yönetim Sistemi Genel Gereklilikler 7.5.6 Üretim ve hizmet sunumu için proseslerin geçerli kılınması 7.6 İzleme ve ölçüm donanımının kontrolü	<p>Yazılım uygulamasının kullanımıyla ilgili risklerin dikkate alınmasını ve ele alınmasını sağlamak ve hastalar ve kullanıcılar için riskleri azaltmak veya kaldırmak; başarısızlık oranlarının azaltılması, hatırlama ve düzeltici faaliyetler; ve tıbbi cihazın sorumluluğunun artırılması için; bilgisayarlar veya otomatik veri işleme sistemleri, üretimin veya kalite sisteminin bir parçası olarak kullanıldığında, üretici, belirlenen bir protokole göre kullanım amacına yönelik bilgisayar yazılımını doğrulamalıdır. Tüm yazılım değişiklikleri yayınlanmadan önce onaylanmalıdır. Yazılımı geçerli kılma ve yeniden geçerli kılma ile ilgili belirli yaklaşım ve faaliyetler, ürünün şartnamelere uygunluğunun yeteneğine ilişkin etkisi dahil olmak üzere yazılımın kullanımıyla ilgili riskle orantılı olmalıdır.</p> <p>Geçerli kılmanın sonuç ve çıkarımları ile bundan kaynaklanan gerekli faaliyetlerin kayıtları muhafaza edilmelidir.</p>	Aralarında belirgin bir fark bulunmamaktadır.	Proses Validasyonu Prosedürü, Validasyon Ana Planı, Bilgisayarlı Sistemler Validasyonu Prosedürü, (Varsa) Yazılım Validasyonu Prosedürü, Kayıtların Saklanması Prosedürü, Kalibrasyon Prosedürü, Ekipman Doğrulama Prosedürü, Yedekleme ve Geri Yükleme Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.72 (a) Denetim, Ölçme ve Test Cihazlarının Kontrolü	7.6 İzleme ve ölçüm donanımının kontrolü	<p>Tüm üreticiler, ürünün tayin edilen gerekliliklere uygunluğuna ilişkin kanıt sağlamak üzere gerçekleştireceği izleme ve ölçüm ile bunun için gereken donanımı tayin etmelidir.</p> <p>İzleme ve ölçümlerin yapılabilmesini ve bunların izleme ve ölçüm gereklilikleri ile tutarlı olmasını güvence altına almak üzere prosedürler dokümante edilmelidir. Mekanik, otomatik veya elektronik muayene ve test ekipmanı dahil tüm muayene, ölçüm ve test ekipmanlarının risklerini tanımlayarak, istenen amaçlara uygun olmasını ve geçerli sonuçlar üretebilmesini sağlamalıdır. Tüm üreticiler, ekipmanın rutin olarak kalibre edilmesini, denetlenmesini, kontrol edilmesini ve bakımının yapılmasını sağlamak için prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir. Prosedürler, ekipmanın kullanımı, korunması ve depolanması için hükümler içermeli, böylece doğruluğu ve kullanım uygunluğu korunmalıdır. Bu faaliyetler belgelendirilmelidir.</p>	Aralarında belirgin bir fark bulunmamaktadır.	Ekipman Listesi, Kalibrasyon Prosedürü, Ekipman Doğrulama Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.72 b Kalibrasyon	7.6 İzleme ve ölçüm donanımının kontrolü	<p>Kalibrasyon prosedürleri doğruluk ve hassasiyet için özel talimatlar ve limitler içermelidir. Doğruluk ve hassasiyet sınırları karşılanmadığında, sınırları yeniden belirlemek ve cihazın kalitesi üzerinde olumsuz bir etkisinin olup olmadığını değerlendirmek için düzeltici eylem için hükümler yer almalıdır. Bu faaliyetler belgelendirilmelidir. Kalibrasyonları gerçekleştirilecek ekipmanların kullanım amacına yönelik riskleri değerlendirilmeli ve kontrolleri için bu riskler göz önünde bulundurulmalıdır.</p> <p>Muayene, ölçüm ve test ekipmanı için kullanılan kalibrasyon standartları ulusal veya uluslararası standartlara göre izlenebilmelidir. Ulusal veya uluslararası standartlar pratik veya uygun değilse, üretici bağımsız bir tekrarlanabilir standart kullanılmalıdır. Uygulanabilir bir standart bulunmuyorsa, üretici firma içi kendi standardını oluşturmalı ve sürdürmelidir.</p> <p>Ölçüm donanımı kalibrasyon durumunu tayin etmeye imkan verecek şekilde tanımlanmış olmalıdır. Bu kayıtlar her bir ekipman parçası üzerinde veya yakınında gösterilmeli veya bu ekipmanı kullanan personele ve ekipmanı kalibre etmekten sorumlu kişilere hazır olmalıdır.</p>	21 CFR Bölüm 820, "Ekipman tanımlaması, kalibrasyon tarihleri, her kalibrasyonu gerçekleştiren kişi ve bir sonraki kalibrasyon tarihi ..." gibi tanımları içeren özel dokümantasyon gereksinimlerini belirtir.	Ekipman Listesi, Kalibrasyon Prosedürü, Ekipman Doğrulama Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.75 a Proses Validasyonu	7.5.6 Üretim ve hizmet sunumu için proseslerin geçerli kılınması 7.5.7 Sterilizasyon ve steril bariyer sistemleri için proseslerin geçerli kılınmasına ilişkin özel gereklilikler	Bir sürecin sonuçlarının daha sonraki inceleme ve testlerle tam olarak doğrulanamadığı durumlarda, işlem yüksek bir güvence derecesi ile valide edilmeli ve belirlenen prosedürlere göre onaylanmalıdır. Oluşturulan dokümanlar proseslerin gözden geçirilmesi ve onaylanması için tanımlanmış kriterleri, belirli yöntemleri, prosedürleri ve kabul kriterlerini, kayıtlara ilişkin gereklilikleri, yeniden geçerli kılma gerekliliklerini, proseslerde yapılan değişikliklerin onaylanmasını içermelidir. Validasyon, eksikliklerin ancak ürünün kullanımından sonra veya servis teslim edildikten sonra ortaya çıktığı süreçleri ve süreçlerin planlanan sonuçları tutarlı bir şekilde elde etme becerisini sağlamalıdır. Doğrulama faaliyetleri ve sonuçları, geçerli kılmayı onaylayan kişi/kişilerin imzasını ve onaylandığı ve uygun olan hallerde ana ekipmanın onay tarihini ve belgesini içeren dokümanları muhafaza etmelidir.	21 CFR Bölüm 820, Geçerli kılmayı onaylayan kişilerin tarih ve imzalarının belgelenmesini vurgular.	Validasyon Ana Planı, Proses Validasyonu Prosedürü, (Varsa) Bilgisayarlı Sistemler Validasyonu Prosedürü, (Varsa) Yazılım Validasyonu Prosedürü, Kayıtların Saklanması Prosedürü
820.75 b Proses Validasyonu	8.2.5 Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi	Tüm üreticiler, kalite yönetim sistemi proseslerinin izlenmesi ve gerekli şekilde ölçülmesi için uygun yöntemleri uygulamalıdır. Bu yöntemler, süreçlerin planlanmış sonuçlara ulaşma yeteneğini göstermelidir. Planlanmış sonuçlara ulaşamadığında, düzeltmeler ve düzeltici faaliyetler uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.	ISO 13485: 2016 maddesi 8.2.5, süreçlerin izlenmesi ve ölçülmesine ilişkin beklentileri belirtirken, 21 CFR Bölüm 820, izleme, kontrol yöntemleri ve verilerinin, gerçekleştirilen tarihin ve işlemi veya ana ekipmanı gerçekleştiren kişi/kişilerin belgelenmesi gerekliliğini belirtir.	Süreç Tanımları ve Etkileşimleri Prosedürü, Değişiklik Kontrol Prosedürü, Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/ Ortak Gereklikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.75 c Proses Validasyonu	4.1.4 KYS Genel Gereklikler 7.5.6 Üretim ve hizmet sunumu için proseslerin geçerli kılınması 8.2.5 Proseslerin İzlenmesi ve Ölçülmesi	Değişiklikler veya süreçlerde karşılaşılan sapmalar meydana geldiğinde, üretici süreci gözden geçirmeli, değerlendirmeli ve uygun olan yerlerde yeniden geçerli kılma gerçekleştirmelidir. Bu faaliyetler belgelendirilmelidir ve kayıtları muhafaza edilmelidir.	Aralarında belirgin bir fark bulunmamaktadır.	Değişiklik Kontrol Prosedürü, Sapma Prosedürü, Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü, Onaylanmış Kuruluş Bildirilmesi Gerekenler Prosedürü, Validasyon Ana Planı, Proses Validasyon Prosedürü, Süreç Tanımları ve Etkileşimleri Prosedürü
Alt Bölüm H – Kabul Faaliyetleri				
820.80 a Kabul, in-proses ve bitmiş Ürün Kabulü, Genel	7.1 Ürün Gerçekleştirmenin Planlanması 8.2.6 Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi	Tüm üreticiler, kabul faaliyetleri için prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir. Kabul aktiviteleri denetimleri, testleri veya diğer doğrulama aktivitelerini içerir. Kabul kriterlerine uygunluğun kanıtlarını içeren dokümanlar muhafaza edilmelidir.	Aralarında belirgin bir fark bulunmamaktadır.	Üretim Prosedürleri, Kalite Kontrol Prosedürleri, Üretim Talimatları, Kalite Kontrol Talimatları, Ürün İzlenebilirlik Prosedürü, Risk Yönetim Prosedürü, Kayıtların Saklanması Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.80 b Alma Kabul Aktiviteleri	7.4.3 Satın Alınan Ürünün Doğrulanması	Tüm üreticiler, gelen ürünün kabulü için prosedürleri oluşturmalı ve sürdürmelidir. Satın alınan ürünün, belirlenen satın alma gerekliliklerini karşıladığını güvence altına almak için muayene veya diğer gerekli faaliyetleri oluşturmalı ve uygulamalıdır. Doğrulama faaliyetlerinin ölçüsü, tedarikçi değerlendirme sonuçlarını esas almalı ve satın alınan ürüne ilişkin risk ile orantılı olmalıdır. Gelen ürün belirtilen şartlara uygun olarak kontrol edilmeli, test edilmeli veya başka şekilde doğrulanmalıdır. Kabul veya reddedilme belgelendirilmelidir.	Aralarında belirgin bir fark bulunmamaktadır.	Satın Alma Prosedürü, Depolama Prosedürü, Etiketleme Prosedürü, Girdi Kalite Kontrol Prosedürü, Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü
820.80 c In proses Kabul Aktiviteleri	7.5.10 Müşteri Mülkiyeti 8.2.6 Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi	Tüm üreticiler, müşteriye sağlanan malı, üreticinin kontrolünderken veya üretici tarafından kullanılıyorken tanımlamalı, doğrulamalı, korumalı ve güvenliğini sağlamalıdır. Ürün için belirlenmiş şartların yerine getirilmesini sağlamak için uygun olduğunda kabul prosedürlerini oluşturmalı ve sürdürmelidir. Üretici ürünün müşteriye ulaştırılması aşaması ile ilgili gerekli talimatların korunmasını ve tıbbi cihazın teslimat sırasında zarar görmemesini veya risk altında olmamasını sağlamalıdır. Bu tür prosedürler, gerekli denetim ve testler veya diğer doğrulama faaliyetleri tamamlanana veya gerekli onaylar alınana ve belgelenene kadar işlem içi ürünün kontrol edilmesini sağlamalıdır.	Aralarında belirgin bir fark bulunmamaktadır.	Ürün Tanımlama Prosedürü, Ürün İzlenebilirlik Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.80 d Son kabul aktiviteleri	7.5.10 Müşteri Mülkiyeti 8.2.6 Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi	<p>Tüm üreticiler, müşteriye sağlanan malı, üreticinin kontrolünderken veya üretici tarafından kullanılıyorken tanımlamalı, doğrulamalı, korumalı ve güvenliğini sağlamalıdır. Mülkiyetin depolanırken, işlenirken veya kullanılırken maruz kalabileceği riskleri belirlenmeli ve uygun kontrolleri planlanmalıdır. Bitmiş ürünlerin her partinin veya bölümünün kabul kriterlerini karşıladığından emin olmak için bitmiş ürün kabul prosedürleri oluşturmalı ve sürdürmelidir. Bitmiş ürünler karantinaya alınmalı veya serbest bırakılncaya kadar uygun şekilde kontrol edilmelidir. Bitmiş cihazlar aşağıdaki durumlar gerçekleşinceye kadar dağıtım için serbest bırakılmamalıdır:</p> <p>(1) Ürün ana dosyasında gereken faaliyetlerin tamamlanması, (2) ilgili veri ve belgelerin gözden geçirilmesi, (3) serbest bırakmanın, yetkilendirilmiş kişi(ler)in imzası ile onaylanması ve yetkilendirmenin tarihlendirilmesi.</p> <p>Hangi çevresel koşulların ürün veya ekipmanın kalitesini ve bütünlüğünü etkileyebileceği incelenmeli ve uygun kontrolleri geliştirmek ve uygulamak için müşteriye ait ürünlerin depolanması risk yönetimi faaliyetlerine dahil edilmelidir.</p>	21 CFR Bölüm 820, "Bitmiş ürünler karantina altında tutulmalı ya da serbest bırakılncaya kadar uygun şekilde kontrol edilmelidir" der.	Ürün Tanımlama Prosedürü, Ürün İzlenebilirlik Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/ Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.80 e Kabul Kayıtları	4.2.5 Kayıtların Kontrolü 7.1 Ürün gerçekleştiriminin planlanması 8.2.6 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi	Tüm üreticiler, bu bölüm için gerekli kabul faaliyetlerini kayıt altına almalıdır ve kayıtları muhafaza etmelidir. Bu kayıtlar: (1) Yapılan kabul faaliyetleri, (2) kabul faaliyetlerinin gerçekleştirildiği tarihler, (3) sonuçlar, (4) İleten kişinin / kişilerin imzası kabul faaliyetleri, (5) uygun olan yerlerde kullanılan ekipman, Ürün ana dosyasına eklenmelidir.	Her iki standart da kayıtların belgelendirilmesini istese de 21 CFR Bölüm 820 kayıt gereksinimlerini daha spesifik şekilde istemektedir.	Kayıtların Saklanması Prosedürü, Yedekleme ve Geri Yükleme Prosedürü, Üretim Prosedürleri, Üretim Talimatları, Risk Yönetimi Prosedürü, Ürün Tanımlama Prosedürü, Ürün İzlenebilirlik Prosedürü
820.86 Kabul Durumları	7.5.8 Tanımlama	Tüm üreticiler, ürünün kabul kriterlerine uygunluğunu veya uygunsuzluğunu belirtmek için ürün gerçekleştirme süreci boyunca, izleme ve ölçme gereklilikleri bakımından ürün statüsünü uygun şekilde tanımlamalıdır ve dokümanite etmelidir. Kabul durumunun tespiti, yalnızca istenen kabul faaliyetlerini geçen ürünün dağıtılmasını, kullanılmasını veya kurulmasını sağlamak için ürünün üretimi, paketlenmesi, etiketlenmesi, kurulumu ve servisi sırasında muhafaza edilmelidir. Tanımlama aynı zamanda farklı kökenlerden gelen veya farklı statülere sahip ürünlerin, parçaların veya malzemelerin karıştırılma riskini de ortadan kaldırmalıdır.	Aralarında belirgin bir fark bulunmamaktadır.	Ürün Tanımlama Prosedürü, Ürün İzlenebilirlik Prosedürü, Etiketleme Prosedürü, İade Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/ Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
Alt Bölüm I – Uygunsuz Ürün				
820.90 a Uygunsuz Ürün Kontrolü 820.90 b Uygunsuzlukların Gözden Geçirilmesi ve Yerine Getirilmesi	8.3 Uygunsuz Ürün Kontrolü 8.3.1 Genel 8.3.2 Teslimattan önce tespit edilmiş uygun olmayan ürüne yönelik olarak gerçekleştirilecek Faaliyetler 8.3.3 Teslimattan sonra tespit edilmiş uygun olmayan ürüne yönelik olarak gerçekleştirilecek Faaliyetler 8.3.4 Yeniden İşleme	Tüm üreticiler, belirtilen şartlara uymayan ürünü kontrol etmek için prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir. Prosedürler uygun olmayan ürünün tanımlanması, belgelendirilmesi, değerlendirilmesi, ayrılması ve elden çıkarılmasına yönelik olmalıdır. Uygunsuzluğun değerlendirilmesi, uygunsuzluktan sorumlu kişi veya kuruluşların soruşturma ve bildirimde bulunma ihtiyacının belirlenmesini de içermelidir. Değerlendirme ve herhangi bir soruşturma belgelendirilmelidir. Tüm üreticiler, gözden geçirme sorumluluğunu ve uygun olmayan ürünün imhası için yetkiyi tanımlayan prosedürleri oluşturmalı ve sürdürmelidir. Prosedürler inceleme ve tasfiye sürecini ortaya koymalıdır. Uygun olmayan ürünün elden çıkarılması belgelendirilmelidir. Dokümantasyon, uygun olmayan ürünün kullanımına ilişkin gerekçeyi ve kullanımı onaylayan kişilerin / kişilerin imzasını içermelidir.	Aralarında belirgin bir fark bulunmamaktadır.	Uygunsuz Ürün Prosedürü, Sapma Prosedürü, Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü, Teyakkuz ve Geri Çağırma Prosedürü, Yeniden İşleme Prosedürü, Tavsiye Niteliğinde Bildirim Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
		<p>Tüm üreticiler, ürünün geçerli onaylanmış şartlarını karşıladığından emin olmak için, yeniden işleme sonrası uygun olmayan ürünün tekrar test edilmesini ve yeniden değerlendirilmesini içerecek şekilde yeniden işleme prosedürlerini oluşturmalı ve sürdürmelidir. Yeniden işleme sürecine başlamadan önce yeniden işlemenin ürün üzerindeki olumsuz etkisinin değerlendirilmesi için risk değerlendirme çalışması yapılmalıdır. Ürün üzerinde yapılan yeniden işleme etkilerinden herhangi bir olumsuz etkinin belirlenmesini içeren yeniden işleme ve yeniden değerlendirme çalışmaları Cihaz geçmişi kayıtlarında dokümanite edilmelidir.</p> <p>Uygun olmayan ürünlerin piyasadan geri çağırılması aşaması ürünün hastaya verdiği risk seviyesine göre gerçekleştirilir. Üretici geri çağırma ile ilgili süreçleri tanımlamalı ve uygulamalıdır. Piyasadan toplatılan ürünleri kuruluşa nasıl iade edileceği ile ilgili eylemler tanımlanmalı ve planlanmalıdır. Kuruluş hangi ürünün iadesini izleyeceğini tanımlamalıdır. Bu işlemler ilgili riskler göz önünde bulundurularak süreçler ve güvenlik önlemleri planlanmalıdır.</p> <p>Kullanım için teslim edilen ve kuruluşun zamanında kontrolünde olmayan uygun olmayan tıbbi cihazlarla ilişkili riskleri azaltmak ve en aza indirmek amacıyla üretici tavsiye niteliğinde bildirim yayınlamalıdır.</p>		

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/ Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
Alt Bölüm J – Düzeltici ve Önleyici Faaliyet				
820.100 a, b Düzeltici ve Önleyici Faaliyet	8.4 Verilerin Analizi 8.5 İyileştirme 8.5.1 Genel 8.5.2 Düzeltici Faaliyet 8.5.3 Önleyici Faaliyet	Tüm üreticiler, kalite politikasını, kalite hedeflerini, tetkik sonuçlarını, pazarlama sonrası gözetimi, verilerin analizini, düzeltici ve önleyici faaliyetleri ve yönetimin gözden geçirmesini kullanmak suretiyle kalite yönetim sisteminin yanı sıra tıbbi cihaz güvenlik ve performansının sürekli uygunluğunu, yeterliğini ve etkinliğini güvence altına almak ve sürekliliğini sağlamak için gerekli olan her türlü değişiklikleri tanımlamalı ve uygulamalıdır. Elde edilen verilerin değerlendirilmesi tüm süreçlerde uygulanan risk yönetim çıktılarını içermelidir. Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin uygulanması için prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir. Prosedürler ürün güvenliğini etkileyecek faaliyetlerin risk ve sonuçlarının değerlendirilmesi için aşağıdakileri içermelidir: (1) Uygun olmayan ürünün mevcut ve potansiyel nedenlerini veya diğer kalite problemlerini belirlemek için süreçleri, iş operasyonlarını, imtiyazları, kalite denetim raporlarını, kalite kayıtlarını, servis kayıtlarını, şikayetleri, iade edilen ürünleri ve diğer kalite veri kaynaklarını analiz etmelidir. Yinelenen kalite problemlerini saptamak için gerektiğinde uygun istatistiksel yöntemler kullanılmalıdır,	21 CFR Bölüm 820, Kalite sorunlarına veya uygun olmayan ürünlere ilişkin bilgilerin, bu ürünün kalitesini veya bu tür sorunların önlenmesini sağlamaktan doğrudan sorumlu olanlara dağıtılmasını sağlamak” anlamına gelir. ISO 13485: 2016, “düzeltici faaliyet” ve “önleyici faaliyet” ile ilgili özel hükümler içermektedir. ISO 13485: 2016, “gereksiz gecikme olmadan” düzeltici işlem yapılmasını gerektiriyor.	Veri Analizi Prosedürü, Değişiklik Kontrol Prosedürü, Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/ Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
		<p>(2) Ürün, süreçler ve kalite sistemiyle ilgili uygunsuzlukların gözden geçirilerek nedenini araştırmalıdır;</p> <p>(3) Uygun olmayan ürünün ve diğer kalite sorunlarının tekrarlanmasını düzeltmek ve önlemek için gereken eylemleri belirlemelidir,</p> <p>(4) Bu tür bir faaliyetin etkili olmasını ve bitmiş ürünü olumsuz yönde etkilememesini sağlamak için düzeltici ve önleyici faaliyeti doğrulamak veya onaylamak ve faaliyete olan ihtiyacı değerlendirmelidir,</p> <p>(5) Tanımlanan kalite problemlerini düzeltmek ve önlemek için gereken yöntem ve prosedürlerdeki değişiklikleri uygulamalı ve kaydetmelidir,</p> <p>(6) Kalite sorunları veya uygun olmayan ürünlerle ilgili bilgilerin, bu ürünün kalitesini veya bu tür sorunların önlenmesini sağlamaktan doğrudan sorumlu olanlara dağıtılmasını sağlamalıdır,</p> <p>(7) Yönetimin gözden geçirmesi için belirlenmiş kalite sorunları ile ilgili bilgilerin yanı sıra düzeltici ve önleyici faaliyetleri sunmalıdır.</p> <p>Tüm faaliyetler ve sonuçları dokümanite edilerek muhafaza edilmelidir.</p>		
Alt Bölüm K – Etiketleme ve Paketleme Kontrol				

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/ Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.120 Cihaz Etiketleme	7.5.1 Ürün ve Hizmet Sunumunun Kontrolü	Tüm üreticiler, etiketleme faaliyetlerini kontrol etmek için prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir. Bu prosedürler etiketleme ve ambalajlama ile ilgili tanımlanan işlemleri içermelidir.	Aralarında belirgin bir fark bulunmamaktadır.	Etiketleme Prosedürü, Kalite Kontrol Prosedürleri, Üretim Prosedürleri, Üretim Talimatları, Kalite Kontrol Talimatları
820.120 a Etiket Bütünlüğü	7.5.1 Ürün ve Hizmet Sunumunun Kontrolü 7.5.11 Ürünün Muhafazası	Etiketler, alışılagelmiş işleme, depolama, taşıma, dağıtım ve uygun kullanım koşulları sırasında okunaklı ve yapıştırılmış şekilde basılmalı ve uygulanmalıdır.	ISO 13485:2016, üretim kontrollerinin “etiketleme ve ambalajlama için tanımlanmış işlemlerin uygulanmasını” içereceğini belirtmekten başka etiketleme için özel şartlar öngörmemektedir. 21 CFR Bölüm 820, etiket bütünlüğüne göre spesifik detaylar sağlar. Bununla birlikte, ISO 13485:2016, ürünün üretim, paketlenme, dağıtım ve depolama kanalları boyunca etiket bütünlüğünün onaylanmasını içerecek şekilde tasarımın doğrulanması ve tasarımın doğrulanmasının yanı sıra ürünün korunmasını gerektirir.	Etiketleme Prosedürü, Kalite Kontrol Prosedürleri, Üretim Prosedürleri, Üretim Talimatları, Kalite Kontrol Talimatları, Depolama Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/ Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.120 b Etiketleme Denetimi	7.4.3 Satın Alınan Ürünün Doğrulanması 7.5.1 Ürün ve Hizmet Sunumunun Kontrolü 8.2.6 Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi	Etiketleme, belirlenmiş kişi(ler) tarafından; tekil cihaz tanımlayıcı (UDI) evrensel ürün kodu (UPC), son kullanma tarihi, kontrol numarası, depolama talimatları, kullanım talimatları ve herhangi ek bir proses talimatı kontrol edilip uygun görülene kadar depolama ve kullanım için serbest bırakılmamalıdır. Kontrolü yapan kişinin/kişilerin imzasını ve tarihi içerecek şekilde serbest bırakma, cihaz tarihçesi kayıtlarında dokümante edilerek muhafaza edilmelidir.	ISO 13485:2016, üretim kontrollerinin "etiketleme ve ambalajlama için tanımlanan işlemlerin uygulanmasını" ifade etmekten başka etiketleme için özel şartlar öngörmez ve spesifik olarak etiketlerin kontrolünü ele almaz. Ancak, 8.2.6 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi ve 7.4.3 Satın alınan ürünlerin doğrulanması, maddeleri ile 21 CFR Bölüm 820.120 (b) 'de belirtilen ifadelerle örtüşmektedir ve bu maddeler değerlendirilirken hesaba katılmalıdır.	Satın Alma Prosedürü, Etiketleme Prosedürü, Kalite Kontrol Prosedürleri, Üretim Prosedürleri, Üretim Talimatları, Kalite Kontrol Talimatları, Depolama Prosedürü
820.120 c Etiketleme Depolanması	6.4.1 Çalışma ortamı 7.5.1 Ürün ve Hizmet Sunumunun Kontrolü	Etiketleme bilgileri karışıklıkları önleyecek ve uygun tanımlamayı sağlayacak şekilde depolanmalıdır.	ISO 13485: 2016, üretim kontrollerinin "etiketleme ve ambalajlama için tanımlanan işlemlerin uygulanmasını" içereceğini belirtmekten başka etiketleme için özel şartlar öngörmez ve 21 CFR Bölüm 820'de belirtilen etiketleme depolama gereksinimlerini özel olarak ele almaz.	Etiketleme Prosedürü, Temizlik Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/ Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.120 d Etiketleme İşlemleri	4.2.3 Tıbbi Cihaz Dosyası 7.5.1 Ürün ve Hizmet Sunumunun Kontrolü	Tüm üreticiler, etiketlerin karışmasını önlemek için etiketleme ve paketleme işlemlerini kontrol etmelidir. Her üretim birimi, seri veya parti için kullanılan etiket ve etiketleme işlem bilgileri cihaz tarihçesi kayıtlarında dokümanite edilmelidir.	ISO 13485: 2016, belirli bir dosya / kayıttaki her üretim birimi, seri veya parti için kullanılan etiketlerin ve etiketlerin dokümantasyonu için özel şartlar gerektirmemektedir.	Tıbbi Cihaz Dosyası Hazırlama Prosedürü, Etiketleme Prosedürü
820.120 e Kontrol Numarası	7.5.8 Tanımlama 7.5.9.2 Vücuda yerleştirilebilir tıbbi cihazlar için özel gereklilikler	İzlenebilirliği sağlamak amacı ile eğer bir kontrol numarası (seri numarası, barkod vb.) / tekil cihaz tanımlayıcı kod belirtilmesi gerekiyorsa kontrol numarası cihaz üzerinde belirtilmeli veya dağıtım esnasında cihaz ile birlikte sunulmalıdır. İmplant edilebilir cihazlar için izlenebilirliğin sağlanması amacı ile ürün bileşenleri, malzemeler ve çalışma ortamı koşulları, tıbbi cihazın belirlenen emniyet ve performans gerekliliklerini etkileyebilecek durumlara neden olabilecekse, izlenebilirlik kayıtları yukarıda belirtilen durumların kayıtlarını da içermelidir. Üretici, izlenebilirliğe imkân tanımak için, dağıtım hizmetleri tedarikçileri ve dağıtıcılarına tıbbi cihaz dağıtım kayıtlarını muhafaza etmelerini ve bu kayıtları tetkik için hazır bulundurmalarını şart koşmalıdır. Gönderilen paketin alıcısının isim ve adres kayıtları muhafaza edilmelidir.	ISO 13485:2016 kontrol numaraları gerektirmez, ancak tekil cihaz numarası (gerektiğinde) ve implante edilebilir tıbbi cihazlar için izlenebilirlik için şartlar belirtmiştir.	Ürün Tanımlama Prosedürü, Ürün İzlenebilirlik Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/ Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.130 Ürün Paketleme	7.3 Tasarım ve Geliştirme 7.5.1 Ürün ve Hizmet Sunumunun Kontrolü 7.5.11 Ürünün muhafazası	Tüm üreticiler, cihazın paketlenmesi ve nakliye konteynerlerinin, alışılmış işleme, depolama, taşıma ve dağıtım koşulları sırasında cihazın değişmemesi veya hasar görmemesi için tüm riskleri göz önünde bulundurarak tasarlanıp inşa edilmesini sağlamalıdır.	Aralarında belirgin bir fark bulunmamaktadır.	Proses Validasyonu Prosedürü, Üretim Prosedürleri, Kalite Kontrol Prosedürleri, Üretim Talimatları, Kalite Kontrol Talimatları, Etiketleme Prosedürü, Tasarım ve Geliştirme Prosedürü, Depolama Prosedürü, Sevkiyat Prosedürü
Alt Bölüm L – Kullanım, Depolama, Dağıtım ve Kurulum				
820.140 Kullanım	7.5.11 Ürünün muhafazası	Tüm üreticiler, kullanım sırasında karışma, hasar, bozulma, kirlenme/bulaşma veya üründe ortaya çıkabilecek tüm risklerin ortadan kaldırılmasını sağlayacak prosedürleri dokümanete etmeli ve sürdürmelidir.	21 CFR Bölüm 820 ürün karışıklığını önlemeyi garanti altına almak için özel hükümler içermesi gerektiğini belirtir.	Depolama Prosedürü, Etiketleme Prosedürü, Sevkiyat Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.150 a, b Depolama	7.5.11 Ürünün muhafazası	<p>a) Tüm üreticiler, kullanım veya dağıtım bekleyen ürünler için karışımları, hasarı, bozulmayı, kontaminasyonu veya diğer olumsuz etkileri önlemek için ve kullanılmayan, reddedilen veya bozulmuş ürünlerin kullanılmasını ve dağıtımını engellemek için ürünün depolama alanlarının ve stok odalarının kontrolü sağlayabilmek adına prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir.</p> <p>Ürünün kalitesi zamanla bozulduğunda, uygun stok rotasyonunu kolaylaştıracak şekilde depolanmalı ve durumu uygun şekilde değerlendirilmelidir. Ürünlerin son kullanma tarihleri göz önünde bulundurularak envanter dönüşleri ve stok rotasyonları yönetilmelidir.</p> <p>b) Tüm üreticiler, depo alanlarına ve depolara gelen makbuzların onaylanması ve gönderilmesi için yöntemleri tanımlayan prosedürleri oluşturmalı ve sürdürmelidir.</p> <p>Ürünün korunması için faaliyetler planlanırken, üretici, ürün yönetimi ile ilgili riskleri azaltmak için risk yönetimi faaliyetlerinin çıktılarını gözden geçirmeli ve önerilen kontrolleri ve koruyucu önlemleri uygulamalıdır. Risk kontrol önlemleri oluşturulan risk yönetimi dosyasına kaydedilmelidir.</p>	ISO 13485:2016 stok rotasyonu için herhangi bir hüküm belirtmemektedir.	Depolama Prosedürü, Etiketleme Prosedürü, Sevkiyat Prosedürü, Satın Alma Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.160 a, Dağıtım	7.2.1 Ürüne ilişkin gerekliliklerin tayini 7.2.2 Ürüne ilişkin gerekliliklerin gözden geçirilmesi 7.5.1 Üretim ve hizmet sunumunun kontrolü	Tüm üreticiler, yalnızca serbest bırakılması için onaylanan cihazların dağıtıldığından emin olmak için bitmiş cihazların kontrolü ve dağıtımını için prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir. Cihazların dağıtım için onaylanmasından önce belirsizliklerin ve hataların çözülmesini sağlamak adına satın alma siparişlerinin gözden geçirilmesi gerekmektedir. Bir cihazın kullanım veya kaliteye uygunluğu zamanla bozulursa, hazırlanan prosedürler kullanım süresi dolmuş cihazların veya kullanım uygunluğunun ötesinde kötüleşen cihazların dağıtılmamasını garanti altına almalıdır.	21 CFR Bölüm 820, süresi dolmuş veya bozulmuş cihazların dağıtımının veya kullanımının engellenmesi ile ilgili açık hükümler belirtmektedir.	Satış Pazarlama Prosedürü, Sevkiyat Prosedürü, Bitmiş Ürün Serbest Bırakma Prosedürü
820.160 b, Dağıtım	7.5.9.2 Vücuda yerleştirilebilir tıbbi cihazlar için özel gereklilikler	Tüm üreticiler ilk alıcının adı ve adresi, gönderilen cihazların tanımı ve miktarı, gönderim tarihi, kullanılan herhangi bir kontrol numarasını içeren veya bunlara atıfta bulunan dağıtım kayıtlarını tutmalıdır.	ISO 13485:2016, implante edilebilir tıbbi cihazlar için dağıtım kayıtlarının korunmasına ilişkin hükümleri belirtir. 21 CFR Bölüm 820, tüm cihazlar için dağıtım kayıtlarını belirtir ve dağıtım kayıtlarına dahil edilecek özel ek bilgileri belirtir.	Bitmiş Ürün Serbest Bırakma Prosedürü, Satış Pazarlama Prosedürü, Ürün Tanımlama Prosedürü, Ürün İzlenebilirlik Prosedürü, Kayıtların Saklanması Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.170 a, b Kurulum	7.5.3 Kurulum faaliyetleri	<p>a) Kurulum gerektiren bir cihazın tüm üreticileri, uygun kurulum ve inceleme talimatlarını ve uygun olan yerlerde test prosedürlerini oluşturmalı ve sürdürmelidir. Talimatlar ve prosedürler, cihazın kurulumdan sonra amaçlandığı gibi çalışabilmesi için doğru kurulumun yapılmasına yönelik talimatları içermelidir. Üretici talimatları ve prosedürleri cihazla birlikte dağıtılmalı veya aksi halde cihazı kurtaran kişilere / kullanıcılara sunulmalıdır.</p> <p>b) Cihazı kuran kişi, kurulumun, muayenenin ve gerekli testlerin üreticinin talimatları ve prosedürlerine uygun olarak yapılmasını sağlamalıdır. Ayrıca uygun montajı göstermek için muayeneyi ve test sonuçlarını belgelendirmelidir.</p>	Aralarında belirgin bir fark bulunmamaktadır.	Kurulum Prosedürü Faaliyetleri
Alt Bölüm M - Kayıtlar				
820.180 Genel Gereklilikler	4.2.5 Kayıtların kontrolü	Tüm kayıtlar imalatçı kuruluşta veya imalatçının sorumlu yetkilileri ve incelemeleri gerçekleştirmek üzere görevlendirilmiş FDA çalışanlarının makul şekilde erişebileceği başka bir yerde muhafaza edilmelidir. Denetlenen tesiste saklanmayanlar da dahil olmak üzere bu kayıtlar FDA çalışan(lar)ının incelemesi ve kopyalaması için hazır bulundurulacaktır. Bu tür kayıtlar okunaklı olmalı ve bozulmayı en aza indirmek ve kaybı önlemek için saklanmalıdır. Otomatik veri işleme sistemlerinde saklanan bu kayıtlar yedeklenmelidir.	21 CFR Bölüm 820, incelemeleri gerçekleştirmek üzere görevlendirilen FDA çalışanlarının incelemesi ve kopyalanması için hazır bulunan kayıtların bulunmasını gerektirir. 21 CFR Bölüm 820, otomatik veri işleme sistemlerinde depolanan kayıtları yedeklenmesi gerektiğini belirtir.	Dokümantasyon Prosedürü, Kayıtların Saklanması Prosedürü, Yedekleme ve Geri Yükleme Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.180 a Gizlilik	4.2.5 Kayıtların kontrolü	Tüm üreticiler kendileri tarafından gizli kabul edilen kayıtları, FDA'ya, bilgilerin bu bölümün 20. bölümünde kamu bilgilendirme yönetmeliği altında açıklanıp açıklanmayacağı belirlenmesinde yardımcı olabilir. Üreticiler, uygulanabilir yasal gerekliliklere uygun olarak kayıtlarda yer alan mahrem sağlık bilgisini korumak için yöntemleri tanımlamalı ve uygulamalıdır.	21 CFR Bölüm 820, üreticinin Bilgi Edinme Özgürlüğü Yasası (FOIA) hükümleri uyarınca kamuya açıklanabilecek bilgilerin belirlenmesinde FDA'ya yardım etmek için kayıtların gizli tutulmasını sağlayan gereksinimleri açıkça belirtmektedir. ISO 13485: 2016, kuruluşun, kayıtların güvenliği ve mahrem hasta bilgilerinin korunması için gerekli kontrolleri tanımlamak için gerekli dokümantasyonu yapmasının gerekliliğini belirtmektedir.	Dokümantasyon Prosedürü, Kayıtların Saklanması Prosedürü, Yedekleme ve Geri Yükleme Prosedürü
820.180 b Kayıt Tutma Süresi	4.2.4 Dokümanların kontrolü 4.2.5 Kayıtların kontrolü	Bu bölüm için gerekli olan tüm kayıtlar, cihazın tasarımına ve beklenen ömrüne eşdeğer bir süre boyunca saklanmalıdır, ancak hiçbir durumda üretici tarafından piyasaya sürülme tarihinden itibaren 2 yıldan az olmayacak şekilde saklanmalıdır.	Aralarında belirgin bir fark bulunmamaktadır.	Dokümantasyon Prosedürü, Kayıtların Saklanması Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.180 c İstisnalar	-	<p>Bu bölüm 820.20 (c), 820.22 tarafından istenen raporlar ve 820.50 (a) tedarikçilerin, yüklenicilerin ve danışmanların değerlendirilmesi için kullanılan tedarikçi denetim raporları için geçerli değildir, ancak bu hükümler uyarınca oluşturulan prosedürlere uygulanır.</p> <p>FDA'nın atanmış bir çalışanın talebi üzerine, icra sorumluluğu bulunan bir yönetim çalışanı, bu bölümde istenen yönetim incelemeleri ve kalite denetimlerinin ve geçerli olduğu durumlarda tedarikçi denetimlerinin yapıldığını ve gerçekleştirilen/gerekli olan herhangi bir düzeltici işlem yapıldığını yazılı olarak belgelendirir.</p>	<p>Bu maddenin karşılığı ISO 13485:2016 standardında bulunmamaktadır.</p>	-

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.181 Cihaz Ana Kayıtları	4.2.3 Tıbbi Cihaz Dosyası	<p>Tüm üreticiler, cihaz ana kayıtlarını bu kılavuz/standartların gereklilikleri doğrultusunda onaylatarak saklamalıdır. Her bir cihaz tipi için cihaz ana kayıtları, aşağıdaki bilgileri içermeli veya yerini belirtmelidir:</p> <p>(a) Uygun çizimler, kompozisyon, formülasyon, bileşen özellikleri ve yazılım özelliklerini içeren cihaz özellikleri,</p> <p>(b) Uygun ekipman spesifikasyonları, üretim metotları, üretim prosedürleri ve üretim ortamı spesifikasyonlarını içeren üretim prosesi spesifikasyonları,</p> <p>(c) Kabul kriterlerini ve kullanılacak kalite güvence ekipmanını içeren kalite güvence prosedürleri ve şartnameleri,</p> <p>(d) Kullanılan yöntem ve süreçleri içeren paketleme ve etiketleme spesifikasyonları,</p> <p>(e) Kurulum, bakım ve servis prosedürleri ve yöntemleri.</p>	Aralarında belirgin bir fark bulunmamaktadır.	Tıbbi Cihaz Dosyası Hazırlama Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.184 Cihaz Geçmiş Kaydı	7.5.1 Üretim ve hizmet sunumunun kontrolü	Tüm üreticiler cihaz geçmişi kayıtlarını saklamalıdır. Tüm üreticiler, her parti, lot veya birim için cihaz geçmişi kayıtlarını cihazın ana kayıtlarına ve bu parçanın gereksinimlerine uygun olarak üretildiğini göstermek üzere sürdürülmesini sağlayacak prosedürleri oluşturmalı ve sürdürmelidir. Cihaz geçmişi kaydı üretim tarihleri, üretilen miktar, dağıtım için serbest bırakılan miktar, cihazı gösteren kabul kayıtları, her üretim birimi için kullanılan birincil tanımlama etiketi, herhangi bir tekil cihaz tanımlayıcısı veya evrensel ürün kodu ve kullanılan diğer cihaz tanımlamaları ve kontrol numaralarını içerecek şekilde hazırlanmalıdır.	21 CFR Bölüm 820, ISO 13485:2016 ya göre istediği bilgileri net olarak madde madde belirtmektedir.	Proses Validasyonu Prosedürü, Üretim Prosedürleri, Kalite Kontrol Prosedürleri, Üretim Talimatları, Kalite Kontrol Talimatları, Etiketleme Prosedürü, Tasarım ve Geliştirme Prosedürü, Ürün Tanımlama Prosedürü, Ürün İzlenebilirlik Prosedürü
820.186 Kalite Sistem Kaydı	4.2.5 Kayıtların Kontrolü	Tüm üreticiler kalite sistem kaydını tutmalıdır. Bu standart/kılavuzlar doğrultusunda istenen kayıtları içeren ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, belirli bir cihaza/cihazlara özgü olmayan ve bu bölümün gerektirdiği faaliyetlerin dokümantasyonunu ve prosedürlerini içermeli veya bunlara atıfta bulunmalıdır.	ISO 13485:2016, kalite sistemi için bir gereklilik belirtmese de, bu kalite sistem regülasyonu içinde yer alan çeşitli belgeler ve prosedürler için gereksinimler vardır.	Dokümantasyon Prosedürü, Kayıtların Saklanması Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.198 a Şikayet Dosyaları	8.2.2 Şikayetleri Ele Alma	Tüm üreticiler şikayet dosyalarını saklamalıdır. Tüm üreticiler, resmi olarak belirlenmiş bir birim tarafından şikayetlerin alınması, gözden geçirilmesi ve değerlendirilmesi için prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir. Bu tür prosedürler aşağıdaki maddeleri sağlamalıdır; (1) Tüm şikayetler düzgün bir şekilde tanımlanmalı ve zamanında işlenmeli, (2) Sözlü şikayetler alındıktan sonra belgelenmeli, (3) Şikayetler, şikayetin, FDA'ya bu bölümdeki Tıbbi Cihaz Raporlama, bölüm 803 kapsamında bildirilmesi gereken bir olayı temsil edip etmediğini belirlemek için değerlendirilir. Gelen tüm şikayetler değerlendirilerek risk yönetim dosyasına kayıt edilmelidir.	Aralarında belirgin bir fark bulunmamaktadır ancak ISO 13485: 2016'da "şikayet" tanımı, 21 CFR Bölüm 820'de yer alan terimin tanımına dahil edilmeyen "kullanılabilirlik" terimini içermektedir. ISO13485:2016'daki "şikayet" tanımı, potansiyel bir şikayet kaynağı olarak "tıbbi cihazların performansını etkileyen bir hizmetle ilgili" endişelerini de içermektedir.	Şikayet Prosedürü, Teyakkuz ve Geri Çağırma Prosedürü, Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü
820.198 b Şikayet Dosyaları	8.2.2 Şikayetleri Ele Alma	Tüm üreticiler, herhangi bir soruşturmanın gerekli olup olmadığını belirlemek için tüm şikayetleri gözden geçirmeli ve değerlendirmelidir. Herhangi bir soruşturma yapılmazsa, üretici soruşturma yapılmamasının nedenini ve soruşturmama kararından sorumlu olan kişinin adını içeren bir kayıt tutmalıdır.	21 CFR Bölüm 820, herhangi bir şikayet soruşturması yapılmadığında, soruşturma kararından sorumlu olan kişinin adının belgelenmesi ve muhafaza edilmesi gerektiğini belirtir.	Şikayet Prosedürü, Teyakkuz ve Geri Çağırma Prosedürü, Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü
820.198 c Şikayet Dosyaları	8.2.2 Şikayetleri Ele Alma	Bir cihazın, etiketinin veya ambalajının teknik özelliklerinden herhangi birine uygun bir şekilde arızalanmasını içeren herhangi bir şikayet, benzer bir şikayet için daha önce de böyle bir soruşturma yapılmadığı ve başka bir soruşturma gerekmediği sürece incelenmeli, değerlendirilmeli ve araştırılmalıdır.	ISO 13485: 2016, benzer bir şikayet için daha önce böyle bir soruşturma yapıldıysa ve başka bir soruşturmanın gerekli olmadığı durumlarda soruşturmanın gerekli olmadığını belirtmez.	Şikayet Prosedürü, Teyakkuz ve Geri Çağırma Prosedürü, Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.198 d Şikayet Dosyaları	8.2.3 Düzenleyici mercilere rapor verme	<p>21 CFR Bölüm 820 uyarınca FDA'ya bildirilmesi gereken ISO 13485:2016 uyarınca onaylanmış kuruluşlara ve ülkelerin sağlık bakanlıklarına bildirilmesi gereken bir olayı temsil eden herhangi bir şikayet, belirlenen kişiler(ler) tarafından derhal gözden geçirilmeli, değerlendirilmeli ve soruşturulmalı ve şikayet dosyalarının ayrı bir bölümünde tutulmalı ya da açıkça belirtilmelidir. 820.198 (e) tarafından istenen bilgilere ek olarak, bu fıkra uyarınca soruşturma kayıtları aşağıdakilerin belirlenmesini de içermelidir;</p> <p>(1) Cihazın özelliklere uygun olup olmadığı, (2) Cihazın tedavi veya tanı için kullanılıp kullanılmadığı, (3) Varsa, bildirilen olay veya olumsuz olay ile cihazın ilişkisi.</p>	<p>ISO 13485: 2016, düzenleyici raporlama şartlarının yerine getirilmesi gerektiğini belirtir, ancak belgelendirilecek ve korunacak bilgilere göre 21 CFR Bölüm 820'nin belirli ayrıntılarını içermez.</p>	<p>Düzenleyici Mercilere Bildirilmesi Gerekenler Prosedürü, Şikayet Prosedürü, Teyakkuz ve Geri Çağırma Prosedürü, Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü</p>
820.198 e Şikayet Dosyaları	8.2.2 Şikâyetleri ele alma 7.2.3 İletişim	<p>Bir soruşturma yapıldığında, resmi olarak belirlenmiş birim tarafından soruşturmanın bir kaydı tutulmalıdır. Soruşturma kaydı aşağıdakileri içermelidir:</p> <p>(1) Cihazın adı; (2) Şikâyetin alındığı tarih; (3) Herhangi bir tekil cihaz tanımlayıcısı veya evrensel ürün kodu ve kullanılan diğer cihaz tanımları ve kontrol numaraları, (4) Şikâyet edenin adı, adresi ve telefon numarası, (5) Şikâyetin niteliği ve detayları, (6) Soruşturma tarih ve sonuçları, (7) Alınan düzeltici faaliyet, (8) Şikâyet edene herhangi bir cevap.</p>	<p>ISO 13485:2016'da şikâyet işleme kayıtlarının tutulmasını gerektirmesine rağmen, 21 CFR Bölüm 820'de belirtildiği gibi şikâyet araştırmalarının kayıtlarına ilişkin belirli bir ayrıntı sunmamaktadır.</p>	<p>Şikâyet Prosedürü, Teyakkuz ve Geri Çağırma Prosedürü, Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü, Müşteri İlişkileri Prosedürü</p>

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/ Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.198 f Şikayet Dosyaları	-	Üreticinin resmi olarak belirlenmiş şikayet birimi, üretim tesisinden ayrı bir alana yerleştirildiğinde, incelenen şikayet(ler) ve soruşturma kayıtları, üretim tesisine makul şekilde erişilebilir olmalıdır.	Bu maddenin ISO 13485:2016 da belirli bir karşılığı bulunmamaktadır ancak ISO 13485:2016'nın 4.2.5 maddesi bu durum için gereklilikleri belirtmektedir.	Düzenleyici Mercilere Bildirilmesi Gerekenler Prosedürü
820.198 g Şikayet Dosyaları	-	Üreticinin resmi olarak belirlenmiş bir şikayet birimi ABD dışındaysa, bu bölüm için gereken kayıtlara ABD'de makul bir şekilde erişilebilir olmalıdır: (1) Amerika Birleşik Devletleri'nde üretici kayıtlarının düzenli olarak tutulduğu bir yer; veya (2) İlk dağıtıcının yeri.	Bu maddenin ISO 13485:2016 da belirli bir karşılığı bulunmamaktadır ancak ISO 13485:2016'nın 4.2.5 maddesi bu durum için gereklilikleri belirtmektedir.	
Alt Bölüm N - Hizmet				

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/ Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
820.200 a, b, c, d Hizmet	7.5.4 Servis faaliyetleri 8.1 Ölçüm, analiz ve iyileştirme - Genel	<p>a) Servisin belirlenmiş bir gereksinim olduğu durumlarda, Tüm üreticiler servisin belirtilen gereksinimleri karşıladığını gerçekleştirmek ve doğrulamak için talimatlar ve prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir.</p> <p>b) Tüm üreticiler hizmet raporlarını uygun istatistiksel yöntemlerle analiz etmelidir.</p> <p>c) Bu regülasyon kapsamında FDA'ya bildirilmesi gereken bir olayı temsil eden bir hizmet raporu alan Tüm üreticiler raporu otomatik olarak bir şikayet olarak değerlendirmeli ve bu regülasyon gereklerine uygun olarak işlemelidir.</p> <p>d) Hizmet raporları belgelendirilmeli ve aşağıdakileri içermelidir:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Servis verilen cihazın adı, (2) Herhangi bir tekil cihaz tanımlayıcısı veya evrensel ürün kodu ve kullanılan diğer cihaz tanımlamaları ve kontrol numaraları, (3) Hizmet tarihi, (4) Cihaza hizmet veren kişi(ler), (5) Yapılan servis, (6) Test ve muayene verileri. 	<p>ISO 13485: 2016, kuruluş veya tedarikçisi tarafından yürütülen hizmet faaliyetlerinin bir şikayeti temsil edip etmediğini belirlemek için analiz gerektirir, ancak 21 CFR Bölüm 820, otomatik olarak şikayet olarak kabul edilmesi gereken belirli bir hizmet etkinliği sunar.</p> <p>21 CFR Bölüm 820 hizmet raporlarının içerikleri için gerekliliklerini daha spesifik olarak belirtmektedir.</p>	Teknik Servis Prosedürü, Kalibrasyon Prosedürü, Servis Faaliyetleri Prosedürü

21 CFR Bölüm 820	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Temel/ Ortak Gereklilikleri	ISO 13485:2016 ve 21 CFR Bölüm 820 Arasındaki Farklar	Oluşturulması Gereken Dokümanlar (Prosedür/Talimat/Form)
Alt Bölüm O – İstatistiksel Teknikler				
820.250 a İstatistiksel Teknikler	8.1 Ölçüm, analiz ve iyileştirme - Genel	Uygun olduğunda, Tüm üreticiler, işlem kabiliyeti ve ürün özelliklerinin kabul edilebilirliğini sağlamak, kontrol etmek ve doğrulamak için gerekli olan geçerli istatistiksel teknikleri belirlemek için prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir.	21 CFR Bölüm 820, geçerli istatistiksel teknikleri belirlemek için doküman gerektiren prosedürleri istemektedir. ISO 13485: 2016, kuruluşun uygun istatistiksel teknikleri ve kullanım alanlarını planlamasını ve belirlemesini gerektirmektedir.	Validasyon Ana Planı, İç Tetkik Prosedürü, Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü, Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü, Veri Analizi Prosedürü
820.250 b İstatistiksel Teknikler	7.5.6 Üretim ve hizmet sunumu için proseslerin geçerli kılınması 8.1 Ölçüm, analiz ve iyileştirme - Genel	Örnekleme planları, kullanıldığında, yazılmalı ve geçerli bir istatistiksel gerekçeye dayanmalıdır. Tüm üreticiler, örnekleme yöntemlerinin kullanım amaçları için uygun olmasını sağlamak ve değişiklikler olduğunda örnekleme planlarının gözden geçirilmesini sağlamak için prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir. Tüm bu faaliyetler doküman edilmelidir.	21 CFR Bölüm 820, örnekleme yöntemlerinin amaçlanan kullanım için yeterli olmasını sağlamak ve değişikliklerin gerçekleştiği zaman örnekleme planlarının gözden geçirilmesini sağlamak için prosedürlerin oluşturulması ve sürdürülmesi dahil, örnekleme planları ile ilgili özel detayları belirtir.	Validasyon Ana Planı, İç Tetkik Prosedürü, Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü, Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü, Veri Analizi Prosedürü

EK-2: RİSK DEĞERLENDİRME ÇALIŞMASI

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk			
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN
1	Planlama	Üretim miktarı	Fazla	İş emrinde üretilmesi gereken miktarın fazla yazılması	- Üretim Planlama personelinin hatalı doküman hazırlaması - Kontrol mekanizmasının olmaması	- Müşteriye isteğinden daha fazla mal gönderilmesi - Gereğinden fazla ürün üretileceği için maliyet kaybının gerçekleşmesi - Müşteriden olumsuz geri dönüş alınması	2	4	4	32	- Firma bünyesindeki operasyonel faaliyetlerin ortak bir dijital ağ üzerinden işletilmesi sağlanarak bu sistemin kullanılması ile ilgili gerekli talimat oluşturulmuştur. - Bu konu ile ilgili Eğitim Prosedürü kapsamında ilgili birimlere gerekli eğitimler verilmiştir.	Üretim Planlama Bölümü Satış Pazarlama Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.02.2019	1	4	1	4
2	Planlama	Üretim miktarı	Az	İş emrinde üretilmesi gereken miktarın az yazılması	- Üretim Planlama personelinin hatalı doküman hazırlaması - Kontrol mekanizmasının olmaması	- Üretimin aksamından dolayı siparişin yetiştirilememesi - Az üretim gerçekleştirildiği durumda yeniden üretimin gerçekleştirilmesi ve termin süresinin uzaması. - Müşteriden olumsuz geri dönüş alınması	2	4	4	32	- Firma bünyesindeki operasyonel faaliyetlerin ortak bir dijital ağ üzerinden işletilmesi sağlanarak bu sistemin kullanılması ile ilgili gerekli talimat oluşturulmuştur. - Bu konu ile ilgili Eğitim Prosedürü kapsamında ilgili birimlere gerekli eğitimler verilmiştir.	Üretim Planlama Bölümü Satış Pazarlama Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.02.2019	1	4	1	4
3	Tartım	Tartım miktarı	Fazla	Tartım miktarının fazla ölçülmesi	- Tartım işlemini gerçekleştiren personelin bilgi eksikliği	- Uygunsuz ürün üretilmesi - Yeniden üretimin gerçekleştirilmesi	3	5	4	60	- İlgili tüm personele Eğitim Prosedürü kapsamında terazilerin kullanımı ve kayıtların	Üretim Bölümü Kalite Güvence	01.01.2019	1	5	2	10

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk				
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN	
					-Kontrol mekanizmasının eksik olması - Tartım işleminin yapıldığı kapların kontrollerinin yapılmaması -Tartım ekipmanının hatalı tartım yapması	gerekliliğinden dolayı siparişin gecikmesi - Olumsuz müşteri geri dönüşünün olması					tutulması ile ilgili eğitimler verilmiştir. - Oluşturulan kayıt formları üzerinde işlemi yapanın onayı dışında kontrol eden kişinin de onayı da bulunmaktadır. -Tartım kaplarının temizlik ve kalıntı kontrolleri yapılarak Etiketleme Prosedürü doğrultusunda gerekli etiketleme işlemi yapılmaktadır. - Kalibrasyon Prosedürü kapsamında kalibrasyonlar periyodik olarak yapılmaktadır ve etiketleme yapılarak kalibrasyonların güncelliği takip edilmektedir.	Bölümü						
4	Tartım	Tartım miktarı	Az	Tartım miktarının az ölçülmesi	- Tartım işlemini gerçekleştiren personelin bilgi eksikliği - Kontrol mekanizmasının eksik olması - Tartım	- Uygunsuz ürün üretilmesi - Yeniden üretimin gerçekleştirilmesi gerekliliğinden dolayı siparişin gecikmesi - Olumsuz	3	5	4	60	- İlgili tüm personele Eğitim Prosedürü kapsamında terazilerin kullanımı ve kayıtların tutulması ile ilgili eğitimler verilmiştir. - Oluşturulan kayıt formları üzerinde	Üretim Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.01.2019	1	5	2	10	

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk					
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN		
					işleminin yapıldığı kapların kontrollerinin yapılmaması - Tartım ekipmanının hatalı tartım yapması	müşteri geri dönüşünün olması					işlemi yapanın onayı dışında kontrol eden kişinin de onayı da bulunmaktadır. -Tartım kaplarının temizlik ve kalıntı kontrolleri yapılarak Etiketleme Prosedürü doğrultusunda gerekli etiketleme işlemi yapılmaktadır. - Kalibrasyon Prosedürü kapsamında kalibrasyonlar periyodik olarak yapılmaktadır ve etiketleme yapılarak kalibrasyonların güncelliği takip edilmektedir.								
5	Solüsyon Hazırlama	Hammadde miktarı	Az	Hammaddelerin az miktarda üretime alınması	- Üretim personelinin bilgi eksikliği - Kontrol mekanizmasının eksik olması - Tartım işleminin yapıldığı kapların kontrollerinin yapılmaması - Tartım	- Uygunsuz ürün üretilmesi - Maliyet kaybı - Yeniden üretimin gerçekleştirileceğinden dolayı siparişin gecikmesi - Olumsuz müşteri geri dönüşünün olması	3	5	3	45	- Üretim kayıt formları kontrol eden kişinin onayını da içerecek şekilde oluşturularak ilgili personele Eğitim Prosedürü kapsamında eğitimler verilmiştir. - Etiketleme Prosedürü doğrultusunda gerekli etiketleme	Üretim Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.02.2019	1	5	1	5		

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk						
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN			
					ekipmanının hatalı tartım yapması					işlemleri yapılmaktadır. - Oluşturulan kayıt formları üzerinde işlemi yapanın onayı dışında kontrol eden kişinin de onayı da bulunmaktadır. -Tartım kaplarının temizlik ve kalıntı kontrolleri yapılarak Etiketleme Prosedürü doğrultusunda gerekli etiketleme işlemi yapılmaktadır. - Kalibrasyon Prosedürü kapsamında kalibrasyonlar periyodik olarak yapılmaktadır ve etiketleme yapılarak kalibrasyonların güncelliği takip edilmektedir.										
6	Solüsyon Hazırlama	Hammadde miktarı	Fazla	Hammaddelerin fazla miktarda üretime alınması	- Üretim personelinin bilgi eksikliği - Kontrol mekanizmasının eksik olması - Tartım işleminin yapıldığı	- Uygunsuz ürün üretilmesi - Maliyet kaybı - Yeniden üretimin gerçekleştirileceğinden dolayı siparişin gecikmesi	3	5	3	45	- Üretim kayıt formları kontrol eden kişinin onayını da içerecek şekilde oluşturularak ilgili personele Eğitim Prosedürü kapsamında eğitimler verilmiştir.	Üretim Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.02.2019	1	5	1	5			

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk					
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN		
					kapların kontrollerinin yapılmaması - Tartım ekipmanının hatalı tartım yapması	- Olumsuz müşteri geri dönüşünün olması					- Etiketleme Prosedürü doğrultusunda gerekli etiketleme işlemleri yapılmaktadır. - Oluşturulan kayıt formları üzerinde işlemi yapanın onayı dışında kontrol eden kişinin de onayı da bulunmaktadır. -Tartım kaplarının temizlik ve kalıntı kontrolleri yapılarak Etiketleme Prosedürü doğrultusunda gerekli etiketleme işlemi yapılmaktadır. - Kalibrasyon Prosedürü kapsamında kalibrasyonlar periyodik olarak yapılmaktadır ve etiketleme yapılarak kalibrasyonların güncelliği takip edilmektedir.								
7	Solüsyon Hazırlama	Hammadde sayısı	Az	Solüsyon içerisine hammaddelerden birinin veya birkaçının	- Üretim personelinin bilgi eksikliği - Kontrol mekanizmasının	- Uygunsuz ürün üretilmesi - Maliyet kaybı - Yeniden üretimin	4	5	3	60	- Üretim kayıt formları kontrol eden kişinin onayını da içerecek şekilde oluşturularak ilgili	Üretim Bölümü Kalite Güvence	01.01.2019	2	5	1	10		

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk			
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN
				eklenmemesi	eksik olması	gerçekleştirileceğinden dolayı siparişin gecikmesi - Olumsuz müşteri geri dönüşünün olması					personelere Eğitim Prosedürü kapsamında eğitimler verilmiştir. - Oluşturulan kayıt formları üzerinde işlemi yapanın onayı dışında kontrol eden kişinin de onayı da bulunmaktadır.	Bölümü					
8	Solüsyon Hazırlama	Hammadde sayısı	-Dan Başka	Solüsyon içerisine gerekli hammaddeler dışında malzeme eklenmesi	- Üretim personelinin bilgi eksikliği - Kontrol mekanizmasının eksik olması	- Uygunsuz ürün üretilmesi - Maliyet kaybı - Yeniden üretimin gerçekleştirileceğinden dolayı siparişin gecikmesi - Olumsuz müşteri geri dönüşünün olması	4	5	3	60	- Üretim kayıt formları kontrol eden kişinin onayını da içerecek şekilde oluşturularak ilgili personele Eğitim Prosedürü kapsamında eğitimler verilmiştir. - Oluşturulan kayıt formları üzerinde işlemi yapanın onayı dışında kontrol eden kişinin de onayı da bulunmaktadır.	Üretim Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.01.2019	2	5	1	10
9	Solüsyon Hazırlama	Hammadde sayısı	Tekrarlayan	Solüsyon içerisine eklenmiş olan hammaddelerden tekrardan eklenmesi	- Üretim personelinin bilgi eksikliği - Kontrol mekanizmasının eksik olması	- Uygunsuz ürün üretilmesi - Maliyet kaybı - Yeniden üretimin gerçekleştirileceğinden dolayı siparişin gecikmesi - Olumsuz müşteri geri dönüşünün olması	3	4	3	36	- Üretim kayıt formları kontrol eden kişinin onayını da içerecek şekilde oluşturularak ilgili personele Eğitim	Üretim Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.02.2019	1	4	1	4

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk					
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN		
						nden dolayı siparişin gecikmesi - Olumsuz müşteri geri dönüşünün olması					Prosedürü kapsamında eğitimler verilmiştir. - Oluşturulan kayıt formları üzerinde işlemi yapanın onayı dışında kontrol eden kişinin de onayı da bulunmaktadır.								
10	Solüsyon Hazırlama	Solüsyon Miktarı	Az	Solüsyon miktarının az olması	- Üretim personelinin bilgi eksikliği - Kontrol mekanizmasının eksik olması - Hammaddelerin belirlenen miktarda eklenmemesi - Hazırlanan solüsyonun dökülmesi	- Uygunsuz ürün üretilmesi - Maliyet kaybı - Yeniden üretimin gerçekleştirileceğinden dolayı siparişin gecikmesi - Olumsuz müşteri geri dönüşünün olması - Temiz odanın yeniden temizlenmesi gerekliliği	3	3	3	27	- Üretim kayıt formları kontrol eden kişinin onayını da içerecek şekilde oluşturularak ilgili personele Eğitim Prosedürü kapsamında eğitimler verilmiştir. - Oluşturulan kayıt formları üzerinde işlemi yapanın onayı dışında kontrol eden kişinin de onayı da bulunmaktadır. - Temiz odalar Temizlik Talimatı doğrultusunda temizlenmektedir.	Üretim Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.02.2019	1	3	1	3		
11	Solüsyon Hazırlama	Solüsyon Miktarı	Fazla	Solüsyon miktarının fazla olması	- Üretim personelinin bilgi eksikliği - Kontrol mekanizmasının	- Uygunsuz ürün üretilmesi - Maliyet kaybı - Olumsuz müşteri geri	3	3	3	27	- Üretim kayıt formları kontrol eden kişinin onayını da içerecek şekilde oluşturularak ilgili	Üretim Bölümü Kalite Güvence	01.02.2019	1	3	1	3		

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk				
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN	
					eksik olması - Fazla üretimin gerçekleştirilmesi	dönüşünün olması					personelere Eğitim Prosedürü kapsamında eğitimler verilmiştir. - Oluşturulan kayıt formları üzerinde işlemi yapanın onayı dışında kontrol eden kişinin de onayı da bulunmaktadır. - Üretim adımlarının belirlenmesi için proses validasyonu gerçekleştirilmiş olup üretimler belirlenen miktara göre yapılmaktadır.	Bölümü						
12	Solüsyon Hazırlama	Solüsyon pH Değeri	Fazla	Solüsyon pH değerinin yüksek olması	- Üretim veya süreç içi kontrol personelinin bilgi eksikliği - Kontrol mekanizmasının eksik olması - Üretim sırasında pH kontrolünün yapılmaması - Üretim sırasında pH ayarının yapılmaması - Üretimde kullanılan pH	- Uygunsuz ürün üretilmesi - Maliyet kaybı - Olumsuz müşteri geri dönüşünün olması	4	4	3	48	- Üretim kayıt formları kontrol eden kişinin onayını da içerecek şekilde oluşturularak ilgili personele Eğitim Prosedürü kapsamında eğitimler verilmiştir. - Oluşturulan kayıt formları üzerinde işlemi yapanın onayı dışında kontrol eden kişinin de onayı da bulunmaktadır. - Proses validasyonu gerçekleştirilmiş olup	Üretim Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.02.2019	1	4	1	4	

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk				
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN	
					metrenin kalibre olmaması					<p>üretim adımları belirlenmiştir.</p> <p>- Kayıt formları üzerinde kontrol eden onayı alınarak süreç içi kalite kontrol testlerinin belirlenen periyotlarda yapılması sağlanmaktadır.</p> <p>- Kalibrasyon Prosedürü kapsamında kalibrasyonlar periyodik olarak yapılmaktadır ve etiketleme yapılarak kalibrasyonların güncelliği takip edilmektedir.</p>								
13	Solüsyon Hazırlama	Solüsyon pH Değeri	Az	Solüsyon pH değerinin düşük olması	<p>- Üretim veya süreç içi kontrol personelinin bilgi eksikliği</p> <p>- Kontrol mekanizmasının eksik olması</p> <p>- Üretim sırasında pH kontrolünün yapılmaması</p> <p>- Üretim sırasında pH</p>	<p>- Uygunsuz ürün üretilmesi</p> <p>- Maliyet kaybı</p> <p>- Olumsuz müşteri geri dönüşünün olması</p>	3	4	3	36	<p>- Üretim kayıt formları kontrol eden kişinin onayını da içerecek şekilde oluşturularak ilgili personele Eğitim Prosedürü kapsamında eğitimler verilmiştir.</p> <p>- Oluşturulan kayıt formları üzerinde işlemi yapanın onayı dışında kontrol eden</p>	<p>Üretim Bölümü</p> <p>Kalite Güvence Bölümü</p>	01.02.2019	1	4	1	4	

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk				
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN	
					ayarının yapılmaması - Üretimde kullanılan pH metrenin kalibre olmaması					kişinin de onayı da bulunmaktadır. - Proses validasyonu gerçekleştirilmiş olup üretim adımları belirlenmiştir. - Kayıt formları üzerinde kontrol eden onayı alınarak süreç içi kalite kontrol testlerinin belirlenen periyotlarda yapılması sağlanmaktadır. - Kalibrasyon Prosedürü kapsamında kalibrasyonlar periyodik olarak yapılmaktadır ve etiketleme yapılarak kalibrasyonların güncelliği takip edilmektedir.								
14	Solüsyon Hazırlama	Solüsyon Viskozite Değeri	Fazla	Solüsyon viskozite değerinin yüksek olması	- Üretim veya süreç içi kontrol personelinin bilgi eksikliği - Kontrol mekanizmasının eksik olması - Üretim	- Uygunsuz ürün üretilmesi - Maliyet kaybı - Olumsuz müşteri geri dönüşünün olması	3	4	3	36	- Üretim kayıt formları kontrol eden kişinin onayını da içerecek şekilde oluşturularak ilgili personele Eğitim Prosedürü kapsamında eğitimler	Üretim Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.02.2019	1	4	1	4	

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk				
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN	
					sırasında viskozite kontrolünün yapılmaması - Ürüne viskozluğu kazandıran hammaddenin fazla miktarda eklenmesi - Üretimde kullanılan viskozite ölçüm cihazının kalibre olmaması					verilmiştir. - Oluşturulan kayıt formları üzerinde işlemi yapanın onayı dışında kontrol eden kişinin de onayı da bulunmaktadır. - Proses validasyonu gerçekleştirilmiş olup üretim adımları belirlenmiştir. - Kayıt formları üzerinde kontrol eden onayı alınarak süreç içi kalite kontrol testlerinin belirlenen periyotlarda yapılması sağlanmaktadır. - Kalibrasyon Prosedürü kapsamında kalibrasyonlar periyodik olarak yapılmaktadır ve etiketleme yapılarak kalibrasyonların güncelliği takip edilmektedir.								
15	Solüsyon Hazırlama	Solüsyon Viskozite Değeri	Az	Solüsyon viskozite değerinin düşük olması	- Üretim veya süreç içi kontrol personelinin bilgi eksikliği	- Uygunsuz ürün üretilmesi - Maliyet kaybı - Olumsuz	3	4	3	36	- Üretim kayıt formları kontrol eden kişinin onayını da içerecek şekilde	Üretim Bölümü Kalite	01.02.2019	1	4	1	4	

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk				
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN	
					- Kontrol mekanizmasının eksik olması - Üretim sırasında viskozite kontrolünün yapılmaması - Ürüne viskozluğu kazandıran hammaddenin az miktarda eklenmesi - Üretimde kullanılan viskozite ölçüm cihazının kalibre olmaması	müşteri geri dönüşünün olması					oluşturularak ilgili personele Eğitim Prosedürü kapsamında eğitimler verilmiştir. - Oluşturulan kayıt formları üzerinde işlemi yapanın onayı dışında kontrol eden kişinin de onayı da bulunmaktadır. - Proses validasyonu gerçekleştirilmiş olup üretim adımları belirlenmiştir. - Kayıt formları üzerinde kontrol eden onayı alınarak süreç içi kalite kontrol testlerinin belirlenen periyotlarda yapılması sağlanmaktadır. - Kalibrasyon Prosedürü kapsamında kalibrasyonlar periyodik olarak yapılmaktadır ve etiketleme yapılarak kalibrasyonların güncelliği takip edilmektedir.	Güvence Bölümü						

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk			
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN
16	Solüsyon Hazırlama	Solüsyon Berraklığı	Hiç	Solüsyonun berrak olmaması	<ul style="list-style-type: none"> - Hammaddelerin tedarik edildiği ambalaj malzemelerinin hatalı kesilmesi - Hammaddelerin tedarik edildiği firmalardan kaynaklanan kirlilik - Üretim alanı kaynaklı kirlilik - Tedarik edilen hammaddelerin girdi kalite kontrol testlerinin eksik yapılması - Temiz oda kurallarına uyulmamasında n dolayı personel kaynaklı kirlilik 	<ul style="list-style-type: none"> - Uygunsuz ürün üretilmesi - Yeniden üretimin gerçekleştirilmesi nden dolayı siparişin gecikmesi - Olumsuz müşteri geri dönüşünün olması 	3	5	3	45	<ul style="list-style-type: none"> - Temiz odalarda çalışma kurallarının anlatıldığı doküman oluşturulmuştur ve Eğitim Prosedürü kapsamında ilgili personellere eğitim verilerek üretim alanında çalışma kurallarına uyulması sağlanmıştır. - Temiz odaların Validasyon Prosedürü kapsamında periyodik olarak validasyonları gerçekleştirilerek ortamın partikül kontrolü yapılmaktadır. - Hammaddelerin depoya giriş sırasında oluşturulan Girdi Kalite Kontrol Prosedürü kapsamında gerekli testleri yapılmaktadır. - Hammaddelerin tedarik edildiği tedarikçilerin Tedarikçi Seçme ve Değerlendirme Prosedürü 	<ul style="list-style-type: none"> Üretim Bölümü Kalite Güvence Bölümü 	01.02.2019	1	5	1	5

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk				
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN	
17	Süreç İçi Kalite Kontrol	Gerçekleştirilen Test Sıklığı	Hiç	Üretim esnasında kalite kontrol testlerinin yapılmaması	- Altyapı kaynaklı ekipman eksikliği - İlgili birimlerin bilgi eksikliği - Testlerin gerçekleştirildiği ekipmanların arızalı olması	- Uygunsuz ürün üretilmesi - Olumsuz müşteri geri dönüşlerinin olması	4	5	4	80	- Üretim sırasında kalite kontrol testlerinin gerçekleştirilmesi için gerekli ekipmanlar satın alınmıştır. - Bu ekipmanların kullanımı ile ilgili eğitimler Eğitim Prosedürü kapsamında verilmiştir. - Bakım Onarım Prosedürü ve Kalibrasyon Prosedürü doğrultusunda ekipmanların bakım onarım ve kalibrasyonları periyodik olarak gerçekleştirilmektedir. - Etiketleme yapılarak ve gerekli formlar doldurularak dokümanlar kayıt altına alınmaktadır.	Üst Yönetim Kalite Kontrol Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.01.2019	1	5	2	10	

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk			
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN
18	Süreç İçi Kalite Kontrol	Gerçekleştirilen Test Sıklığı	Az	Süreç içi kalite kontrol testlerinin az sayıda gerçekleştirilmesi	- İlgili personelin bilgi eksikliği -Testlerin periyotlarının hatalı belirlenmesi	- Uygunsuz ürün üretilmesi - Olumsuz müşteri geri dönüşlerinin olması	4	5	3	60	- Süreç içi kalite kontrol testlerinin gerçekleştirilmesi oluşturulan formlarla yapılmaktadır ve bu formların nasıl doldurulacağı ve testlerin ne sıklıkla gerçekleştirilmesi gerekliliği ile ilgili eğitimler Eğitim Prosedürü kapsamında verilmiştir. - Proses validasyonu gerçekleştirilmiş olup üretim adımları belirlenmiştir.	Üst Yönetim Kalite Kontrol Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.01.2019	1	5	2	10
19	Süreç İçi Kalite Kontrol	Gerçekleştirilen Test Sıklığı	Fazla	Süreç içi kalite kontrol testlerinin gerekenden fazla sayıda gerçekleştirilmesi	- İlgili personelin bilgi eksikliği -Testlerin periyotlarının hatalı belirlenmesi	- Fazla test gerçekleştirilmesinden kaynaklanan maliyet ve zaman kaybı	3	2	3	18	- Süreç içi kalite kontrol testlerinin gerçekleştirilmesi oluşturulan formlarla yapılmaktadır ve bu formların nasıl doldurulacağı ve testlerin ne sıklıkla gerçekleştirilmesi gerekliliği ile ilgili eğitimler Eğitim Prosedürü kapsamında verilmiştir. - Proses validasyonu gerçekleştirilmiş olup	Üst Yönetim Kalite Kontrol Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.02.2019	1	2	1	2

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk				
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN	
20	Süreç İçi Kalite Kontrol	Gerçekleştirilen Testlerde Kullanılan Numune Miktarı	Az	Süreç içi kalite kontrol testlerinde kullanılacak numune miktarının yetersiz olması	- İlgili personelin bilgi eksikliği	- Süreç içi kalite kontrol testlerinin doğru bir şekilde gerçekleştirilemesi - Uygunsuz ürün üretilmesi - Olumsuz müşteri geri dönüşlerinin olması	3	3	3	27	- Süreç içi kalite kontrol testlerinin oluşturulan formlarla yapılmaktadır ve bu formlarla ilgili eğitimler Eğitim Prosedürü kapsamında verilmiştir. - Proses validasyonu gerçekleştirilmiş olup üretim adımları belirlenmiştir. - Testlerin yapım adımları Süreç İçi Kalite Kontrol Prosedüründe belirtilmektedir ve bu prosedürün eğitimi ilgili personele verilmektedir.	Üst Yönetim Kalite Kontrol Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.02.2019	1	3	1	3	
21	Süreç İçi Kalite Kontrol	Gerçekleştirilen Testlerde Kullanılan Numune Miktarı	Fazla	Süreç içi kalite kontrol testlerinde kullanılacak numune miktarının fazla olması	- İlgili personelin bilgi eksikliği	- Fazla test gerçekleştirilmesinden kaynaklanan maliyet ve zaman kaybı	3	3	2	18	- Proses validasyonu gerçekleştirilmiş olup üretim adımları belirlenmektedir. - Testlerin yapım adımları Süreç İçi Kalite Kontrol Prosedüründe belirtilmektedir ve bu prosedürün eğitimi	Üst Yönetim Kalite Kontrol Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.02.2019	1	3	1	3	

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk				
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN	
22	Dolum	Ekipman Basıncı	Hiç	Makinenin dolum yapmaması	- Dolum makinesinin bakımının veya kalibrasyonlarının yapılmaması	- Dolumun gerçekleştirileme mesinden dolayı üretimin aksaması - Olumsuz müşteri geri dönüşü	3	3	2	18	- Bakım Onarım Prosedürü ve Kalibrasyon Prosedürü doğrultusunda dolum makinesinin ve yardımcı ekipmanların bakım ve kalibrasyonları periyodik olarak yapılmaktadır. - Gerekli kayıtlar ve formlar dokümanite edilerek kayıt altına alınmaktadır.	Teknik Hizmet Bölümü Üretim Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.02.2019	1	3	1	3	
23	Dolum	Ekipman Basıncı	Az	Ekipman basıncının düşük olması	- Dolum makinesinin bakımının veya kalibrasyonlarının yapılmaması	- Dolumun yeterli performansla gerçekleştirileme mesinden dolayı üretimin aksaması - Uygunsuz ürün üretimi - Olumsuz müşteri geri dönüşü	3	3	3	27	- Bakım Onarım Prosedürü ve Kalibrasyon Prosedürü doğrultusunda dolum makinesinin ve yardımcı ekipmanların bakım ve kalibrasyonları periyodik olarak yapılmaktadır. - Gerekli kayıtlar ve formlar dokümanite edilerek kayıt altına alınmaktadır.	Teknik Hizmet Bölümü Üretim Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.02.2019	1	3	1	3	

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk			
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN
24	Dolum	Ekipman Basıncı	Fazla	Ekipman basıncının yüksek olması	- Dolum makinesinin bakımının veya kalibrasyonlarının yapılmaması	- Hatalı dolum yapılması - Uygunsuz ürün üretimi - Olumsuz müşteri geri dönüşü	3	3	3	27	- Bakım Onarım Prosedürü ve Kalibrasyon Prosedürü doğrultusunda dolum makinesinin ve yardımcı ekipmanların bakım ve kalibrasyonları periyodik olarak yapılmaktadır. - Gerekli kayıtlar ve formlar dokümanite edilerek kayıt altına alınmaktadır.	Teknik Hizmet Bölümü Üretim Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.02.2019	1	3	1	3
	Dolum	Ürün Miktarı	Fazla	Fazla miktarda dolum yapılması	- Personel kaynaklı hata nedeniyle siparişin yanlış iletilmesi ve iş emrinin yanlış verilmesi - Kontrol mekanizmasının yetersiz olması	- Fazla üretim gerçekleştirileceği için maliyet açısından zarar oluşması	2	3	4	24	- Siparişler firma bünyesinde kurulan ortak bir ağ üzerinden iletilmektedir. - Kayıtların tutulduğu formlarda kontrol eden onayı alınmaktadır. - Eğitim Prosedürü doğrultusunda ilgili kişilere sistemin nasıl kullanılacağı gerektiği ile ilgili eğitimler verilmektedir.	Satış Pazarlama Bölümü Üretim Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.02.2019	1	3	1	3

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk			
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN
25	Dolum	Ürün Miktarı	Az	Az miktarda dolum yapılması	<ul style="list-style-type: none"> - Personel kaynaklı hata nedeniyle siparişin yanlış iletilmesi ve iş emrinin yanlış verilmesi - Kontrol mekanizmasının yetersiz olması - Solüsyonun yeterli miktarda üretilmemesi 	<ul style="list-style-type: none"> - Az sayıda ürün üretileceği için müşteri siparişinin karşılanamaması - Yeniden üretim gerçekleştirileceği için siparişin gecikmesi ve firma için zaman ve maliyet kaybının oluşması - Olumsuz müşteri geri dönüşünün olması 	3	4	3	36	<ul style="list-style-type: none"> - Siparişler firma bünyesinde kurulan ortak bir ağ üzerinden iletilmektedir. - Kayıtların tutulduğu formlarda kontrol eden onayı alınmaktadır. - Eğitim Prosedürü doğrultusunda ilgili kişilere sistemin nasıl kullanılması gerektiği ile ilgili eğitimler verilmektedir. - Solüsyonun üretimi için gerekli proses validasyon çalışması gerçekleştirildiği için miktar orantılı bir şekilde ayarlanabilmektedir. 	<p>Satış Pazarlama Bölümü</p> <p>Üretim Bölümü</p> <p>Kalite Güvence Bölümü</p>	01.02.2019	1	4	2	8
26	Paketleme	Ekipman Sıcaklığı	Az	Paketleme makinesinin sıcaklığının düşük olması	<ul style="list-style-type: none"> - Personel bilgi eksikliğinden dolayı makine ayarlarının yanlış yapılması - Ekipman kalibrasyonunun yapılmamış olması veya bakımının gerçekleştirilme 	<ul style="list-style-type: none"> - Ürün paketlerinin tam yapışmamasından dolayı uygunsuz ürün üretimi - Olumsuz müşteri geri dönüşünün olması 	4	5	3	60	<ul style="list-style-type: none"> - Bakım Onarım Prosedürü ve Kalibrasyon Prosedürü doğrultusunda dolum makinesinin ve yardımcı ekipmanların bakım ve kalibrasyonları periyodik olarak yapılmaktadır. 	<p>Üretim Bölümü</p> <p>Kalite Kontrol Bölümü</p> <p>Kalite Güvence Bölümü</p>	01.01.2019	1	5	2	10

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk				
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN	
					miş olması - Kontrol mekanizmasının yetersiz olması						-Makinenin kullanım talimatı oluşturulmuş olup gerekli eğitimler ilgili personele verilmektedir. - Gerekli kayıtlar ve formlar dokümanite edilerek kayıt altına alınmaktadır.							
27	Paketleme	Ekipman Sıcaklığı	Fazla	Paketleme makinesinin sıcaklığının yüksek olması	- Personel bilgi eksikliğinden dolayı makine ayarlarının yanlış yapılması - Ekipman kalibrasyonunun yapılmamış olması veya bakımının gerçekleştirilme miş olması - Kontrol mekanizmasının yetersiz olması	- Ürün paketlerinin kolay açılmamasından veya yırtılarak açılmasından dolayı uygunsuz ürün üretimi - Paketleme kağıdının işlem sırasında yanması - Olumsuz müşteri geri dönüşünün olması	4	4	3	48	- Bakım Onarım Prosedürü ve Kalibrasyon Prosedürü doğrultusunda dolum makinesinin ve yardımcı ekipmanların bakım ve kalibrasyonları periyodik olarak yapılmaktadır. -Makinenin kullanım talimatı oluşturulmuş olup gerekli eğitimler ilgili personele verilmektedir. - Gerekli kayıtlar ve formlar dokümanite edilerek kayıt altına alınmaktadır.	Üretim Bölümü Kalite Kontrol Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.02.2019	1	4	2	8	
28	Paketleme	Paket Yapışma Kuvveti	Az	Paket yapışma kuvvetinin az olması	- Makine sıcaklık ayarlarının	- Uygunsuz ürün üretimi - Ürünlerin	4	5	3	60	- Süreç içi kalite kontrol ile paket performansı kontrol	Üretim Bölümü	01.01.2019	1	5	2	10	

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk				
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN	
					yanlış yapılması - Kontrol mekanizmasının yetersiz olması	paketlerinin kendiliğinden açılması durumunda ürünlerde oluşacak sterilitte kaybı - Olumsuz müşteri geri dönüşünün olması					edilmektedir. - Bakım Onarım Prosedürü ve Kalibrasyon Prosedürü doğrultusunda dolum makinesinin ve yardımcı ekipmanların bakım ve kalibrasyonları periyodik olarak yapılmaktadır. -Makinenin kullanım talimatı oluşturulmuş olup gerekli eğitimler ilgili personele verilmektedir. - Gerekli kayıtlar ve formlar dokümanite edilerek kayıt altına alınmaktadır.	Kalite Kontrol Bölümü Kalite Güvence Bölümü						
29	Paketleme	Paket Yapışma Kuvveti	Fazla	Paket yapışma kuvvetinin fazla olması	- Makine sıcaklık ayarlarının yanlış yapılması - Kontrol mekanizmasının yetersiz olması	- Uygunsuz ürün üretimi - Ürünlerin paketlerinin zor veya yırtılarak açılması durumunda ürünlerde kullanım performansının düşmesi - Olumsuz	4	4	3	48	- Süreç içi kalite kontrol ile paket performansı kontrol edilmektedir. - Bakım Onarım Prosedürü ve Kalibrasyon Prosedürü doğrultusunda dolum makinesinin ve yardımcı ekipmanların bakım	Üretim Bölümü Kalite Kontrol Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.02.2019	1	4	2	8	

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk						
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN			
						müşteri geri dönüşünün olması					ve kalibrasyonları periyodik olarak yapılmaktadır. -Makinenin kullanım talimatı oluşturulmuş olup gerekli eğitimler ilgili personele verilmektedir. - Gerekli kayıtlar ve formlar dokümanite edilerek kayıt altına alınmaktadır.									
30	Paketleme	Paket Etiket Bilgileri	Az	Paket etiket bilgilerinin eksik basılması	- Makine ayarlarının yanlış yapılması - Etiket bilgilerinden bir kısmının silik çıkması - Etiket bilgilerinin yanlış verilmesi - Kontrol mekanizmasının yetersiz olması	- Uygunsuz ürün üretiminden dolayı olumsuz müşteri geri dönüşünün olması	4	5	3	60	- Oluşturulan formlarda hazırlayan ve onaylayan bölümleri bulunmaktadır ve her türlü bilgi bu şekilde kontrol edilmektedir. - Süreç içi kalite kontrol ile etiket bilgileri kontrol edilmektedir. -Ekipmanların bakımları Bakım Onarım Prosedürü doğrultusunda periyodik olarak yapılmaktadır.	Üretim Bölümü Kalite Kontrol Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.01.2019	1	5	2	10			
31	Paketleme	Paket Etiket Bilgileri	-Dan Başka	Paket etiket bilgilerinin başka bir ürüne ait	- Etiket bilgilerinin yanlış verilmesi - Kontrol	- Uygunsuz ürün üretiminden dolayı olumsuz müşteri geri	4	5	3	60	- Oluşturulan formlarda hazırlayan ve onaylayan bölümleri	Üretim Bölümü Kalite	01.01.2019	1	5	2	10			

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk			
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN
				olması veya hatalı olması	mekanizmasının yetersiz olması	dönüşünün olması					bulunmaktadır ve her türlü bilgi bu şekilde kontrol edilmektedir. - Süreç içi kalite kontrol ile etiket bilgileri kontrol edilmektedir.	Kontrol Bölümü Kalite Güvence Bölümü					
32	Sterilizasyon	Ekipman Sıcaklığı	Az	Ekipman sıcaklığının düşük olması	- Sterilizasyon ekipmanının kalibre olmaması - Personel bilgi eksikliğinden dolayı ürünlerin yanlış sıcaklıkta steril edilmesi - Kontrol mekanizmasının eksik olması	- Ürünlerin steril olmamasından kaynaklı uygunsuz ürün üretimi - Hastada enfeksiyon gelişmesi - Olumsuz müşteri geri dönüşü - Ürünlerin geri toplatılmasından dolayı maliyet kaybı	4	5	4	80	- Ürünlerin sterilizasyon sonrası indikatörlerle kontrolleri yapılmaktadır. - Bitmiş ürünlerin sterilite testleri yapılarak ürün sterilite sonuçları kontrol edilmektedir. - Etiketleme Prosedürü doğrultusunda ürünlerin sterilite durumunu belirten etiketler kullanılmaktadır. - Eğitim Prosedürü doğrultusunda ilgili personele gerekli eğitimler verilmektedir. - Bakım Onarım Prosedürü ve Kalibrasyon Prosedürü doğrultusunda	Üretim Bölümü Teknik Hizmet Bölümü Kalite Kontrol Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.01.2019	2	5	1	10

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk				
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN	
33	Sterilizasyon	Ekipman Sıcaklığı	Fazla	Ekipman sıcaklığının yüksek olması	<ul style="list-style-type: none"> - Sterilizasyon ekipmanının kalibre olmaması - Personel bilgi eksikliğinden dolayı ürünlerin yanlış sıcaklıkta steril edilmesi - Kontrol mekanizmasının eksik olması 	<ul style="list-style-type: none"> - Ürünlerin paketlerinin deforme olmasından dolayı uygunsuz ürün üretimi - Hastada enfeksiyon gelişmesi - Olumsuz müşteri geri dönüşü - Ürünlerin geri toplatılmasından dolayı maliyet kaybı 	3	5	4	60	<ul style="list-style-type: none"> - Ürünlerin sterilizasyon sonrası indikatörlerle kontrolleri yapılmaktadır. - Bitmiş ürünlerin sterilite testleri yapılarak ürün sterilite sonuçları kontrol edilmektedir. - Etiketleme Prosedürü doğrultusunda ürünlerin sterilite durumunu belirten etiketler kullanılmaktadır. - Eğitim Prosedürü doğrultusunda ilgili personele gerekli eğitimler verilmektedir. - Bakım Onarım Prosedürü ve Kalibrasyon Prosedürü doğrultusunda ekipmanların bakım ve kalibrasyonları 	<ul style="list-style-type: none"> Üretim Bölümü Teknik Hizmet Bölümü Kalite Kontrol Bölümü Kalite Güvence Bölümü 	01.01.2019	1	5	2	10	

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk				
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN	
34	Sterilizasyon	Ekipman Basıncı	Az	Ekipman basıncının düşük olması	<ul style="list-style-type: none"> - Sterilizasyon ekipmanının kalibre olmaması - Personel bilgi eksikliğinden dolayı ürünlerin yanlış basınç değerinde steril edilmesi - Kontrol mekanizmasının eksik olması 	<ul style="list-style-type: none"> - Ürünlerin paketlerinde hasar meydana gelmesinden dolayı uygunsuz ürün üretimi - Hastada enfeksiyon gelişmesi - Olumsuz müşteri geri dönüşü - Ürünlerin geri toplatılmasından dolayı maliyet kaybı 	3	5	4	60	<ul style="list-style-type: none"> - Ürünlerin sterilizasyon sonrası indikatörlerle kontrolleri yapılmaktadır. - Bitmiş ürünlerin sterilite testleri yapılarak ürün sterilite sonuçları kontrol edilmektedir. - Etiketleme Prosedürü doğrultusunda ürünlerin sterilite durumunu belirten etiketler kullanılmaktadır. - Eğitim Prosedürü doğrultusunda ilgili personele gerekli eğitimler verilmektedir. - Bakım Onarım Prosedürü ve Kalibrasyon Prosedürü doğrultusunda ekipmanların bakım ve kalibrasyonları periyodik olarak yapılmaktadır. 	<ul style="list-style-type: none"> Üretim Bölümü Teknik Hizmet Bölümü Kalite Kontrol Bölümü Kalite Güvence Bölümü 	01.01.2019	1	5	2	10	

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk			
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN
35	Sterilizasyon	Ekipman Basıncı	Fazla	Ekipman basıncının yüksek olması	<ul style="list-style-type: none"> - Sterilizasyon ekipmanının kalibre olmaması - Personel bilgi eksikliğinden dolayı ürünlerin yanlış basınç değerinde steril edilmesi - Kontrol mekanizmasının eksik olması 	<ul style="list-style-type: none"> - Ürünlerin paketlerinde hasar meydana gelmesinden dolayı uygunsuz ürün üretimi - Hastada enfeksiyon gelişmesi - Olumsuz müşteri geri dönüşü - Ürünlerin geri toplatılmasından dolayı maliyet kaybı - Sterilizasyon ekipmanının patlaması dolayısıyla üretim alanında oluşacak hasar ve personel yaralanması 	3	5	4	60	<ul style="list-style-type: none"> - Ürünlerin sterilizasyon sonrası indikatörlerle kontrolleri yapılmaktadır. - Bitmiş ürünlerin sterilite testleri yapılarak ürün sterilite sonuçları kontrol edilmektedir. - Etiketleme Prosedürü doğrultusunda ürünlerin sterilite durumunu belirten etiketler kullanılmaktadır. - Eğitim Prosedürü doğrultusunda ilgili personele gerekli eğitimler verilmektedir. - Bakım Onarım Prosedürü ve Kalibrasyon Prosedürü doğrultusunda ekipmanların bakım ve kalibrasyonları periyodik olarak yapılmaktadır. - Acil durumlarda İş Sağlığı ve Güvenliği Prosedürü doğrultusunda 	<ul style="list-style-type: none"> Üretim Bölümü Teknik Hizmet Bölümü Kalite Kontrol Bölümü Kalite Güvence Bölümü 	01.01.2019	1	5	2	10

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk				
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN	
36	Sterilizasyon	Sterilizasyon Yöntemi	-Dan başka	Ürünlerin farklı bir yöntemle steril edilmesi	- Personel bilgi eksikliği - Ürünlerin yanlış etiketlenmesi	- Uygunsuz ürün üretimi - Hastada enfeksiyon gelişmesi - Olumsuz müşteri geri dönüşü - Ürünlerin geri toplatılmasından dolayı maliyet kaybı	3	5	4	60	hareket edilmektedir. - Etiketleme Prosedürü doğrultusunda ürünlerin sterilite durumunu belirten etiketler kullanılmaktadır. - Eğitim Prosedürü doğrultusunda ilgili personele gerekli eğitimler verilmektedir. - Bitmiş ürünlerin sterilite testleri yapılarak ürün sterilite sonuçları kontrol edilmektedir.	Üretim Bölümü Teknik Hizmet Bölümü Kalite Kontrol Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.01.2019	1	5	2	10	
37	Sterilizasyon	Sterilizasyon Yöntemi	Tekrarlayan	Ürünlerin birden fazla kere steril edilmesi	- Personel bilgi eksikliği - Ürünlerin yanlış etiketlenmesi	- Uygunsuz ürün üretimi - Hastada enfeksiyon gelişmesi - Olumsuz müşteri geri dönüşü - Ürünlerin geri toplatılmasından dolayı maliyet kaybı	3	5	4	60	- Etiketleme Prosedürü doğrultusunda ürünlerin sterilite durumunu belirten etiketler kullanılmaktadır. - Eğitim Prosedürü doğrultusunda ilgili personele gerekli eğitimler verilmektedir. - Bitmiş ürünlerin sterilite testleri yapılarak ürün	Üretim Bölümü Kalite Kontrol Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.01.2019	1	5	2	10	

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk				
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN	
											sterilite sonuçları kontrol edilmektedir.							
38	Sterilizasyon	Operatör Yetkinliği	Hiç	İşlemi yürüten operatörün konu ile ilgili yetkinliğinin bulunmaması	- İşe alımlarda kalifiye personel seçilmemesi - İşe alınan personele gerekli eğitimlerin verilmemesi	- Uygunsuz ürün üretimi - Hastada enfeksiyon gelişmesi - Olumsuz müşteri geri dönüşü - Ürünlerin geri toplatılmasından dolayı maliyet kaybı	3	5	4	60	- Görev tanımları oluşturulmuş olup işe alımlar ve personel vekaletleri gibi tanımlamalar yapılmıştır. İşe alımlar bu gereklilikler doğrultusunda gerçekleştirilmektedir. - Eğitim Prosedürü doğrultusunda ilgili personele gerekli eğitimler verilmektedir.	Üretim Bölümü Kalite Kontrol Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.01.2019					
39	Kutulama	Kutu etiket bilgileri	-Dan Başka	- Ürünlerin kutuları üzerindeki bilgilerin farklı bir ürüne ait olması veya hatalı olması	- Personel bilgi eksikliği - Kontrol mekanizmasının yetersiz olması	- Uygunsuz ürün üretimi - Olumsuz müşteri geri dönüşü	3	5	3	45	- Kutulamanın gerçekleştirildiği formların kayıtları tutulmaktadır ve kutulamaya başlanmadan önce onay alınmaktadır. - Eğitim Prosedürü doğrultusunda ilgili personele gerekli eğitimler verilmektedir. - Bitmiş ürün kalite kontrol testleri	Üretim Bölümü Kalite Kontrol Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.02.2019	1	5	1	5	

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk				
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN	
											gerçekleştirilmektedir.							
40	Depolama	Depo Sıcaklığı	Az	-Depo sıcaklığının düşük olması	- Personel bilgi eksikliği -Depo sıcaklıklarının takibinin yapıldığı ekipmanlarda arıza olması - Kontrol mekanizmasının yetersiz olması	- Ürünlerin uygun olmayan koşullarda depolanmasından dolayı ürünlerin bozulması ve uygunsuz ürün üretimi - Hasta enfeksiyonu - Olumsuz müşteri geri dönüşü	3	5	3	45	- Ürün saklama koşulları etiket bilgilerinde belirtilmektedir. - Depo sıcaklık ve nem kontrolleri düzenli bir şekilde yapılmaktadır ve kayıt altına alınmaktadır. - Depo sıcaklıklarının ölçümlerini yapan ekipmanlarının Bakım Onarım ve Kalibrasyon Prosedürleri ile periyodik olarak bakım ve kalibrasyonları yapılmaktadır.	Üretim Bölümü Kalite Kontrol Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.02.2019	2	5	1	10	
41	Depolama	Depo Sıcaklığı	Fazla	- Depo sıcaklığının yüksek olması	- Personel bilgi eksikliği -Depo sıcaklıklarının takibinin yapıldığı ekipmanlarda arıza olması - Kontrol mekanizmasının yetersiz olması	- Ürünlerin uygun olmayan koşullarda depolanmasından dolayı ürünlerin bozulması ve uygunsuz ürün üretimi - Hasta enfeksiyonu - Olumsuz	3	5	3	45	- Ürün saklama koşulları etiket bilgilerinde belirtilmektedir. - Depo sıcaklık ve nem kontrolleri düzenli bir şekilde yapılmaktadır ve kayıt altına alınmaktadır. - Depo	Üretim Bölümü Kalite Kontrol Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.02.2019	2	5	1	10	

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunluluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk					
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN		
						müşteri geri dönüşü					sıcaklıklarının ölçümlerini yapan ekipmanlarının Bakım Onarım ve Kalibrasyon Prosedürleri ile periyodik olarak bakım ve kalibrasyonları yapılmaktadır.								
42	Depolama	Depo Nem Oranı	Az	- Depo nem oranının düşük olması	- Personel bilgi eksikliği -Depo nem oranı takibinin yapıldığı ekipmanlarda arıza olması - Kontrol mekanizmasının yetersiz olması	- Ürünlerin uygun olmayan koşullarda depolanmasından dolayı ürünlerin bozulması ve uygunsuz ürün üretimi - Hasta enfeksiyonu - Olumsuz müşteri geri dönüşü	3	5	3	45	- Ürün saklama koşulları etiket bilgilerinde belirtilmektedir. - Depo sıcaklık ve nem kontrolleri düzenli bir şekilde yapılmaktadır ve kayıt altına alınmaktadır. - Depo sıcaklıklarının ölçümlerini yapan ekipmanlarının Bakım Onarım ve Kalibrasyon Prosedürleri ile periyodik olarak bakım ve kalibrasyonları yapılmaktadır.	Üretim Bölümü Kalite Kontrol Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.02.2019	2	5	1	10		

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk			
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN
43	Depolama	Depo Nem Oranı	Fazla	- Depo nem oranının yüksek olması	- Personel bilgi eksikliği -Depo nem oranı takibinin yapıldığı ekipmanlarda arıza olması - Kontrol mekanizmasının yetersiz olması	- Ürünlerin uygun olmayan koşullarda depolanmasından dolayı ürünlerin bozulması ve uygunsuz ürün üretimi - Hasta enfeksiyonu - Olumsuz müşteri geri dönüşü	3	5	3	45	- Ürün saklama koşulları etiket bilgilerinde belirtilmektedir. - Depo sıcaklık ve nem kontrolleri düzenli bir şekilde yapılmaktadır ve kayıt altına alınmaktadır. - Depo sıcaklıklarının ölçümlerini yapan ekipmanlarının Bakım Onarım ve Kalibrasyon Prosedürleri ile periyodik olarak bakım ve kalibrasyonları yapılmaktadır.	Üretim Bölümü Kalite Kontrol Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.02.2019	2	5	1	10

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk			
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN
44	Sevkiyat	Sevkiyat Adresi	-Dan Başka	Ürünlerin farklı yere sevkedilmesi	- Personel bilgi eksikliği - Yanlış etiketleme yapılması	- Olumsuz müşteri geri dönüşü - Ürün geri çekmeden dolayı maliyet kaybı oluşması	3	3	3	27	- Etiketleme Prosedürü doğrultusunda gerekli etiketleme işlemleri yapılmaktadır. - Eğitim Prosedürü doğrultusunda gerekli eğitimler ilgili personele verilmektedir. - Sevkiyat onayı ilgili bölümlerden alınarak ürünler serbest bırakılmaktadır.	Satış Pazarlama Bölümü Kalite Kontrol Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.02.2019	1	3	1	3
45	Sevkiyat	Sevkiyat Miktarı	Az	Sevkiyatın az miktarda yapılması	- Üretim iş emrinin hatalı verilmesinden dolayı yanlış miktarda üretim yapılması -Personel bilgi eksikliği -Kontrol mekanizması eksikliği	- Olumsuz müşteri geri dönüşü - Yeniden üretim yapılmasından dolayı zaman ve maliyet kaybının oluşması	3	2	3	18	- Etiketleme Prosedürü doğrultusunda gerekli etiketleme işlemleri yapılmaktadır. - Eğitim Prosedürü doğrultusunda gerekli eğitimler ilgili personele verilmektedir. - İş emirleri üretime başlanmadan önce onaylanmaktadır. - Sevkiyat yapılmadan önce sevkiyat listesi kontrol edilmektedir.	Satış Pazarlama Bölümü Kalite Kontrol Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.02.2019	1	2	1	2

No	Süreç adımları	Süreç parametresi	Anahtar kelime	Tehlikeli sapma/ uygunsuzluk	Olası nedenler	Olası sonuçlar	Başlangıç riski				Önlemler	Sorumlu Bölüm(ler)	Hedef Zaman	İndirgenmiş risk			
							P	S	D	RPN				P	S	D	RPN
46	Sevkiyat	Sevkiyat Miktarı	Fazla	Sevkiyatın fazla miktarda yapılması	- Üretim iş emrinin hatalı verilmesinden dolayı yanlış miktarda üretim yapılması -Personel bilgi eksikliği -Kontrol mekanizması eksikliği	- Olumsuz müşteri geri dönüşü - Ürün geri çekme talebi doğrultusunda oluşabilecek maliyet kaybı	3	2	3	18	- Etiketleme Prosedürü doğrultusunda gerekli etiketleme işlemleri yapılmaktadır. - Eğitim Prosedürü doğrultusunda gerekli eğitimler ilgili personele verilmektedir. - İş emirleri üretime başlanmadan önce onaylanmaktadır. - Sevkiyat yapılmadan önce sevkiyat listesi kontrol edilmektedir.	Üretim Bölümü Kalite Kontrol Bölümü Kalite Güvence Bölümü	01.02.2019	1	2	1	2