

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	1 / 37

İÇİNDEKİLER

GİRİŞ	4
ŞİRKET TANITIMI	5
4. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ	5
4.1 GENEL ŞARTLAR	5
4.2 DOKÜMANTASYON ŞARTLARI	9
4.2.1 GENEL	9
4.2.2 KALİTE EL KİTABI	9
4.2.3 TIBBİ CİHAZ DOSYASI	10
4.2.4 BELGELERİN KONTROLÜ	10
4.2.4. KAYITLARIN KONTROLÜ	11
5. YÖNETİM SORUMLULUĞU	11
5.1 YÖNETİM TAAHHÜDÜ	11
5.2 MÜŞTERİ ODAĞI	12
5.3 YÖNETİM POLİTİKASI	12
5.4 PLANLAMA	12
5.4.1 KALİTE HEDEFLERİ	12
5.4.2 ENTEGRE YÖNETİM SİSTEMİ PLANLAMASI	12
5.5.1 R SORUMLULUK VE YETKİ	13
5.5.2 YÖNETİM TEMSİLCİSİ	13
5.5.3 İÇ İLETİŞİM	13
5.6 YÖNETİM İNCELEMESİ	14
5.6.1 GENEL	14
5.6.2 İNCELEME GİRDİSİ	14
5.6.3 İNCELEME ÇIKTISI	15
6. KAYNAK YÖNETİMİ	16
6.1 KAYNAKLARIN SAĞLANMASI	16
6.2 İNSAN KAYNAKLARI	16
6.3 ALTYAPI	16
6.4 ÇALIŞMA ORTAMI VE KONTAMİNASYON KONTROLÜ	17
6.4.1 ÇALIŞMA ORTAMI	17
6.4.2 KONTAMİNASYON KONTROLÜ	17
7. ÜRÜN GERÇEKLEŞTİRME	17

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	2 / 37

7.1 ÜRÜN GERÇEKLEŞTİRME PLANLANMASI.....	17
7.2 MÜŞTERİ İLE İLGİLİ SÜREÇLER.....	18
7.2.1 ÜRÜNLE İLGİLİ GEREKLİLİKLERİN BELİRLENMESİ	18
7.2.2 ÜRÜNLE İLGİLİ GEREKLİLİKLERİN İNCELENMESİ	19
7.3 TASARIM VE GELİŞTİRME	19
7.3.1 GENER	19
7.3.2 TASARIM VE GELİŞTİRME PLANLAMASI	20
7.3.3 TASARIM VE GELİŞTİRME GİRDİLERİ	20
7.3.4 TASARIM VE GELİŞTİRME ÇIKTILARI	21
7.3.5 TASARIM VE GELİŞTİRME DEĞERLENDİRMESİ	21
7.3.6 TASARIM VE GELİŞTİRME DOĞRULAMASI	21
7.3.7 TASARIM VE GELİŞTİRME DOĞRULAMASI	21
7.3.7 TASARIM VE GELİŞTİRME VALİDASYONU	22
7.3.8 TASARIM VE GELİŞTİRME AKTARIMI	22
7.3.9 TASARIM VE GELİŞTİRME DEĞİŞİKLİKLERİNİN KONTROLÜ	22
7.3.10 TASARIM VE GELİŞTİRME DOSYALARI	23
7.4 SATINALMA	23
7.4.1 SATINALMA SÜRECİ	23
7.4.2 SATINALMA BİLGİLERİ	23
7.4.3 SATIN ALINAN ÜRÜNÜN DOĞRULANMASI	24
7.5 ÜRETİM VE HİZMET TEDARİĞİ.....	24
7.5.1. ÜRETİM KONTROL VE HİZMET TEDARİĞİ	24
7.5.2 ÜRÜNÜN TEMİZLİĞİ	25
7.5.3 KURULUM FAALİYETLERİ	25
7.5.4 BAKIM FAALİYETLERİ	25
7.5.5 STERİL MEDİKAL CİHAZLAR İÇİN ÖZEL GEREKLİLİKLER	25
7.5.6 ÜRETİM VE HİZMET TEDARİĞİ İÇİN SÜREÇLERİN DOĞRULANMASI	25
7.5.7 STERİLİZASYON VE STERİL BARIYER SİSTEMLERİ İÇİN SÜREÇLERİN VALİDASYONU İÇİN ÖZEL GEREKLİLİKLERİ	26
7.5.8 TANIMLAMA	26
7.5.9 İZLENEBİLİRLİK	27
7.5.10 MÜŞTERİ MÜLKİYETİ	27
7.5.11 ÜRÜNÜN KORUNMASI	27
7.6 İZLEME VE ÖLÇME CİHAZLARININ KONTROLÜ	28
8. ÖLÇME, ANALİZ VE GELİŞTİRME	29
8.1 GENEL	29
8.2 İZLEME VE ÖLÇME	29
8.2.1 GERİ BİLDİRİM	29
8.2.2 ŞİKAYETLERİN İŞLENMESİ	29
8.2.3 DÜZENLEYİCİ KURUMLARA RAPOR SUNMAK	30
8.2.4 İÇ DENETİM	30
8.2.5 SÜREÇLERİN İZLENMESİ VE ÖLÇÜLMESİ	30
8.2.6 ÜRÜNÜN İZLENMESİ VE ÖLÇÜLMESİ	30
8.3 UYGUN OLMAYAN ÜRÜNÜN KONTROLÜ.....	31

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	3 / 37

8.3.1 Genel.....	31
8.3.2 Teslimattan önce uygun olmayan ürüne karşılık yapılan işlemler.....	31
8.3.3 Teslimden sonra uygun olmayan ürüne karşılık yapılan işlemler.....	32
8.3.4 Yeniden işleme.....	32
8.4 VERİ ANALİZİ.....	32
8.5 İYİLEŞTİRME	33
8.5.1 GENEL	33
8.5.2 DÜZELTİCİ EYLEM	33
8.5.3 ÖNLEYİCİ EYLEMLER	34

REVİZYON NEDENİ

Rev. No	Revizyon Nedeni	Sayfa	Rev. Tarihi
1	ISO 14001 ve OHSAS 18001 Yönetim Sistemleri eklendi.	11, 12	22.02.2018
2	<i>Kapsam güncellendi.</i>	<i>5, 6, 7, 8, 14, 15, 30</i>	<i>19.03.2018</i>

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	4 / 37

GİRİŞ

Bu Kalite El Kitabının amacı, Zafer SB Mah. Gündüz sok. No: 13 Ege Serbest Bölgesi Gaziemir / İZMİR adresinde faaliyetlerini sürdüren ve aşağıda iletişim bilgileri verilmiş olan LANSINOH LABORATORIES SAĞLIK GEREÇLERİ TASARIM SAN.TİC.LTD.ŞTİ. (bundan böyle LANSINOH olarak anılacaktır) bünyesindeki Entegre Yönetim Sistemi uygulamaları politikaları ve stratejilerinin yürütülmesi için kontrol altındaki süreçleri genel hatlarıyla açıklamaktır:

Tel: +90 232 328 05 56/57 Fax: +90 232 328 05 58 web: www.lansinoh.com.tr

LANSINOH bünyesinde, ilk seferde ve her seferde işi iyi yapma, müşteri memnuniyeti, sürekli iyileştirme, kirliliğin önlenmesi ve iş sağlığı ve güvenliği kurallarına uymanın önemi tüm çalışanlar tarafından benimsenmekte ve Entegre Yönetim Sistemine entegre edilmektedir.

LANSINOH, 2007/47/EC sayılı Direktif ile değiştirilen 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi, TS EN ISO13485:2016, FDA QSR 21 CFR Bölüm 820, INMETRO, GMP (İyi Üretim Uygulaması), CMDR (Kanada Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği), OHSAS 18001:2007 İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi, tıbbi cihaz olarak kabul edilen ürünler için ISO 14001:2015 Çevre Yönetim sistemi şartları ve diğer sektörler için TS EN ISO 9001:2015'te belirtilen şartlara uygunluk sağlayacak bir Entegre Yönetim Sistemi (EYS) oluşturmuş, belgelemiş ve uygulamaya koymuştur, aynı zamanda sürekliliği sağlamak ve sürekli olarak etkinliği geliştirmek için gerekli altyapıyı oluşturmuştur.

LANSINOH bünyesinde;

- a.** Entegre Yönetim Sistemi'nin gerektirdiği süreçler, bu süreçlerin sırası, birbirleriyle olan etkileşimleri ve kuruluştaki uygulamaları Süreçler ve Sistem Haritası ile verilmektedir.
- b.** Süreçlerin etkinliğini ve süreçlerin kontrolünü sağlamak için gerekli olan performans göstergeleri Süreçler ve ilgili prosedürlerde tanımlanmış, gerekli kaynaklar ve bilgiler verilmiştir.
- c.** Süreçler ölçülür, izlenir ve analiz edilir.
- d.** Planlanan sonuçlara ulaşmak için eylemler tanımlanmış ve sürekliliği sağlanmıştır.

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	5 / 37

Kalite El Kitabının hazırlanması, yayınlanması ve güncellenmesi “Dokümantasyon - Veri Kontrol Prosedürü”ne uygun olarak gerçekleştirilmiştir.

ŞİRKET TANITIMI

Firmamız yirmi beş yıl önce emzirme dönemindeki bir anne tarafından kurulmuştur. Bugün, şirket aynı görev duygusuyla çalışmaya devam ediyor. Lansinoh, bebeğinizi en doğal şekilde beslemenizi, büyütmenizi ve desteklemenizi sağlayacak gerçek çözümler sunmaya kendini adanmıştır. Firmamız Lansinoh ABD'nin üretim merkezini oluşturmaktadır. Lansinoh, 2010 yılında faaliyete geçti ve küresel pazarda geniş bir bölgeye ürün tedarik etmek amacıyla faaliyetlerine devam etmektedir.

4. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

4.1 Genel Şartlar

LANSINOH Bünyesindeki Entegre Yönetim Sisteminin Kapsamı

Zafer SB. Mahallesi, Gündüz Sokak, No: 13, İzmir / Gaziemir’de, Ege Serbest Bölge’sine yerleşik Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tasarım San. Tic. Ltd. Şti.; toplamda 8,244 m²’den oluşan 2 katlı tesisinde, plastik / silikon enjeksiyon, serigrafi ve montaj faaliyetleri ile göğüs pompası ve aksesuarları tasarımı, geliştirilmesi ve üretimi üzerine faaliyet göstermektedir. Tüm bu faaliyetleri kapsamında ve **ISO 13485:2016 Tıbbi Cihaz Kalite Yönetim Sistemi, CMDCAS, OHSAS 18001:2007 İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi ve ISO 14001:2015 Çevre Yönetim Sistemi başta olmak üzere diğer** standartlar ve **FDA QSR 21 CFR Bölüm 820** maddeleri ve **2007/47/EC** direktifi ile değiştirilmiş **93/42/EEC** sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi ve **INMETRO Yönetmeliği** kapsamında belirtildiği şekilde Entegre Yönetim Sistemi tasarlamıştır ve **GMP** (iyi üretim uygulamaları) gerekliliklerini ve **CMDR** (Kanada Tıbbi Cihaz Direktifi) gerekliliklerini yerine getirir.

El Kitabı, OHSAS 18001:2007 ve ISO 14001:2015 standardı şartlarını karşılamakla birlikte, Lansinoh’a bağlı tüm birimlerin uygulamasını ve sürekli iyileştirmesini; çevre ve İSG performansının artırılması, İSG & çevre amaç ve hedeflerine ulaşma, uygunluk

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	6 / 37

yükümlülüklerinin yerine getirilmesi, İSG & çevre yönetim sistemi gereklilikleri, iç ve dış hususlar, çevresel riskler ve ürünü oluşturan hammaddeden, ürünün bertarafına kadar geçen tüm aşamalarda yaşam döngüsü çerçevesinde yürütülen çalışmaları kapsamaktadır.

El Kitabının içeriği, **TS EN ISO 9001:2015** standardının tüm maddelerini tamamen kapsamakta olup, ISO 13485:2016 standardının madde başlıkları kullanılmaktadır. **FDA QSR 21 CFR BÖLÜM 820** ve **INMETRO Yönetmeliği, CMDR'nin** gereklilikleri sistem prosedürlerinde detaylandırılmıştır ve ürün numaraları El Kitabında belirtilmiştir.

İlgili direktif ve **ISO 13485:2016**'da belirtilen **7.5.3, 7.5.4, 7.5.5 ve 7.5.7** maddeleri, ürün özelliklerinden dolayı geçerli değildir.

CMDR'de (Kanada Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri) belirtilen Bölüm 17, 18, 24, 25, 37, 43.2 - 43.6, 54, 66-68, 69-78, 79-88, 89-92, ürün özelliklerinden dolayı geçerli değildir.

CMDR'de (Kanada Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri) belirtilen **Bölüm 17, 18, 24, 25, 37, 43.2 - 43.6, 54, 66-68, 69-78, 79-88, 89-92**, ürün özelliklerinden dolayı geçerli değildir. CMDR gerekliliğiyle ilgili tüm bilgiler CMDR (Kanada Tıbbi Cihaz Yönetmeliği) Prosedüründe takip edilir.

LANSINOH, PCBA (monte edilmiş baskılı devre kartı) üretimi için harici süreçleri tercih eder ve gerekli süreç kontrollerini sağlar. "Girdi-Son Denetim ve Test Prosedürü"nde belirtilen malzeme özelliklerine göre bu kapsamdaki tedarikçilerden temin edilen malzemeler için gerekli teknik özellik kontrolleri, genel görsel kontroller, paketleme ve etiketleme kontrolleri gerçekleştirilir. Ayrıca "Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü"nde belirtilen yerinde inceleme işlemleri gerçekleştirilmektedir. Tedarikçinin kalite performansı periyodik tedarikçi değerlendirme çalışmaları ile izlenmektedir.

Lansinoh ABD ve onun satış ofisleri ile imzalanan Kalite Anlaşması'na bağlı olarak, ürün ve pazarlama süreçleri sorumlulukları sözleşme tarafları ile paylaşılmaktadır.

Hizmet tedariki kapsamında taşımacılık, yemek hizmeti, sigorta, kalibrasyon gibi hizmetler dışarıdan temin edilir; tedarikçi seçimi ve periyodik tedarikçi değerlendirmesi ilgili prosedürde detaylandırılmıştır. Şirketlerin kalite performansları sistemde tanımlanan "Onaylı Tedarikçi Listesi" ile takip edilmektedir.

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	7 / 37

Lansinoh, tüm faaliyetlerinde çevre boyutlarını, tehlikelerini, risk & fırsatlarını belirleme amaçlı prosedürler, talimat ve tablolar oluşturarak gerekli önlemleri almaktadır. Firma içerisinde oluşan atıkların bertarafı "Atık Yönetimi Prosedürü" nde tanımlanmıştır. Üretim proseslerinin çevre boyutları belirlenmiş olup, tehlikeli atık alanında meydana gelebilecek acil durumlar en önemli çevre botuyu olarak belirlenmiştir. Lansinoh tüm faaliyetlerinde doğaya zarar vermeyecek şekilde üretim yapmayı ve çalışan sağlığını korumayı, tüm iş sağlığı ve güvenliği risklerini kontrol etmeyi ve performansını iyileştirmeyi hedeflemiştir.

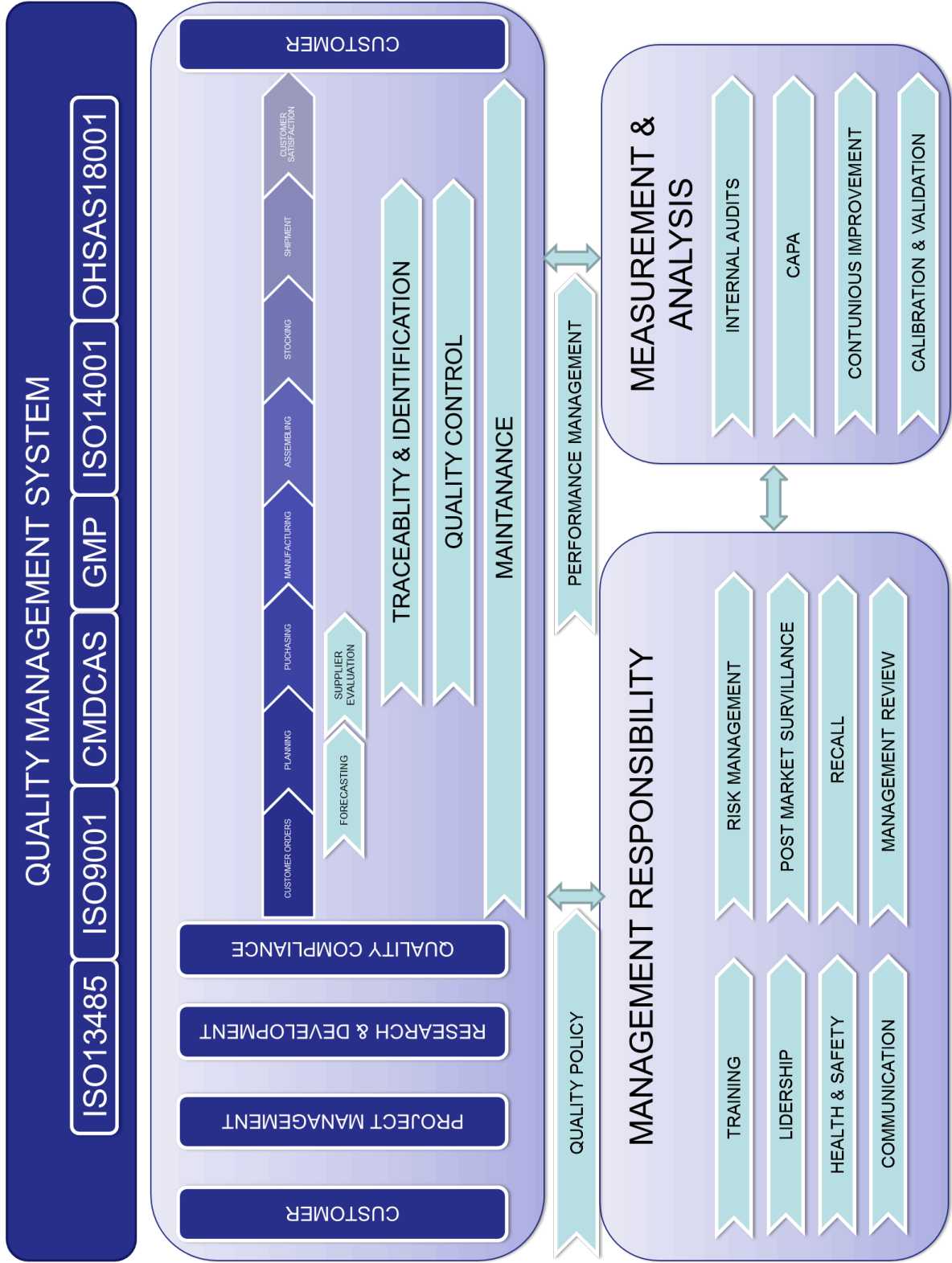
Entegre yönetim sistemini etkileyen iç hususlar; şirket yapısı, kültür, yönetim politikası ve hedefler, şirketin sahip olduğu iş gücü, şirket ve personelin bilgi birikimi, şirketin sahip olduğu finansal kaynaklar, personel yönetimi ve personelin yapısı, kaynaklar, sahip olunan teknoloji, bilgi sistemleri ve ekipmanlar, üretilen ürün ve hizmetler, sözleşmeler, prosesler, çevresel kontroller ve çevre farkındalığı, çevresel performansın belirlenmesi / analizi / takibi ve artırılması, atık ve çevre yönetimi, çevresel kirliliğin önlenmesi, ürün tasarımlarının çevre şartlarına uygun olarak yapılması şeklinde belirlenmiştir. Şirketin yönetilmesinde göz önüne alınan dış hususlar ise; saha konumlandırılması, çevre koşulları, yasalar / mevzuatlar, rekabetçi ortam ve rakip firmalar, sosyal faktörler, doğal kaynak azalması, paydaş firmalar ve tedarikçiler, müşteri beklenti ve talepleri, olarak belirlenmiştir. Şirket bu iç ve dış hususlar göz önünde bulundurularak yönetilmektedir.

Kuruluş içerisinde yönetim sistemi ilgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerini de göz önünde bulundurulacak şekilde işletilmektedir. İlgili taraflar; Yönetim kurulu, firma sahibi, çalışanlar-taşeronlar, müşteri ve sektöe şartları, hükümet / toplum, düzenleyici kuruluşlar, bankalar, dış tedarikçiler, Kom şular-ESBAŞ olarak belirlenmiştir.

Sistem Haritası

LANSINOH, KYS gerekliliklerini yerine getirmek ve işletmenin yararına çalışmasını sağlamak için KYS ve hazırlanan "Süreç Haritaları" kapsamındaki süreçlerin düzenini ve etkileşimlerini tanımlayan Sistem Haritası'nı oluşturmuştur.

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		



Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	9 / 37

4.2 Dokümantasyon Şartları

4.2.1 Genel

LANSINOH Entegre Yönetim Sistemini oluşturan belgelerin hazırlanması, incelenmesi, onayı ve güncellenmesi “Dokümantasyon – Tarih Kontrol Prosedürü” ile izlenir.

Entegre Yönetim Sistemi dokümantasyonu en üst seviyeden başlamak üzere sırayla aşağıdaki unsurları içermektedir;

- a. Yönetim Politikası ve Kalite Hedefleri
- b. El Kitabı
- c. Süreç Haritaları
- d. Prosedürler
- e. İş tanımları ve Kalifikasyonlar
- f. Talimatlar, formlar, plan vb. gibi destekleyici belgeler
- g. 2007/47/EEC sayılı Direktif ile tadil edilen 93/42/EEC sayılı Direktifin, CMDR, INMETRO Yönetmeliği ve FDA QSR 21CFR Bölüm 820 standartlarının gerektirdiği belgeler.

INMETRO Yönetmeliği ve FDA QSR 21CFR Bölüm 820 standartlarının gerektirdiği belgeler.

Kalite Sistemi Dokümantasyonu kapsamında “**ASIL ÖRNEK**” / “**KONTROLLÜ KOPYA**” kaşesi taşıyan ve departmanlar/birimler için yayınlanan tüm belgelere ya da güncel nüshalara elektronik olarak (e-PDM (Ürün Veri Yönetim Sistemi)) ulaşılabilir. e-PDM sistemi kullanılmaya başlamadan önce, güncelliğini yitiren basılı nüshalar “**İPTAL EDİLDİ**” dosyası kapsamında / “**İPTAL EDİLDİ**” kaşesi basılarak arşivlenir. e-PDM ile, belgelerin eski revizyonları otomatik olarak belgeler geçmişinde saklanır, iptal edilen belgeler ise “**İPTAL EDİLDİ**” olarak adlandırılan bir dosya altında saklanır.

4.2.2 El Kitabı

LANSINOH, Entegre yönetim sisteminin kapsamını, genel şirket tanıtımını, entegre politikayı, EYS süreçlerini ve aralarındaki etkileşimleri kapsayan El Kitabını hazırlamıştır ve belgelendirilmiş prosedürlere atıfta bulunarak kılavuzun sürekliliğini sağlamıştır. Kalite El Kitabı, Yönetim Temsilcisi tarafından gözden geçirilir ve Genel Müdür onayından uygulamaya alınır. KYS için hariç tutulan ve uygulanamayan standart/yönetmelikler maddeleri; madde 4.1’de açıklanmıştır.

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	10 / 37

4.2.3 Tıbbi Cihaz Dosyası

Lansinoh, Lansinoh EYS'de tanımlanan ürün projelerine bağlı olarak teknik dosya oluşturur ve korur. Ürün projeleri, aynı kullanılabilirlik ve güvenlik limitleri ile tıbbi cihazın sadece 1 sınıfına aittir. Her Teknik dosya aşağıdaki öğeleri kapsar, ancak bunlar sınırlı değildir;

- a) tıbbi cihazın genel açıklaması, kullanım amacı / hedef ve etiketleme ve kullanım talimatları;
- b) ürün özellikleri;
- c) üretim, paketlenme, depolama, işleme ve dağıtım için şartnameler veya prosedürler;
- d) ölçüm ve takip prosedürleri;

4.2.4 Belgelerin Kontrolü


LANSINOH'un EYS dokümantasyonunun hazırlanması, incelenmesi, onaylanması ve güncellenmesi "Dokümantasyon - Veri Kontrol Prosedürü"ne göre yapılır ve dağıtım ve izleme işlemleri Kalite Departmanı sorumluluğunda yürütülür.

Basılı kopyalar, "**KONTROLLÜ KOPYA**" damgası ile birlikte departmanlara / birimlere yayınlanır veya elektronik ortama erişim için güncel kopyalar sağlanır.

Belgelerin ilgili departmanlara dağıtılması, Kalite Departmanı sorumluluğunda yürütülmektedir; Elektronik ortamda ürün belgelerinin güncel kopyalarına erişimin sağlanması Araştırma ve Geliştirme Departmanı sorumluluğunda yürütülmekte ve diğer sistem belgelerine erişim sağlama, Kalite Departmanı sorumluluğunda yürütülmektedir.

Lansinoh, "Kalite Kayıtları Listesi"nde tanımlanan süre boyunca tıbbi cihazların üretildiği ve test edildiği belgelerin mevcut olmasını sağlayacak süreyi tanımlar.

Bu belgelerin kullanımı ve korunmasını kolaylaştırmak kullanan departman sorumluluğundadır. Feshedilmiş belgelerin arşivlenmesi ile ilgili detaylar "Dokümantasyon ve Veri Kontrol Prosedürü" nde tanımlanmıştır.

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	11 / 37

Basılı belgelerin şirket dışına dağıtılması durumunda, dağıtım “**Kontrolsüz Kopya**” ibaresi taşıyarak yayınlanmaktadır. Elektronik kopya dokümanları PDF formatında yayınlanmaktadır.

4.2.4. Kayıtların Kontrolü

Yasalara, tüzüklere ve kuruluşlara göre arşivlenmesi gereken kayıtlar, LANSINOH EYS'ye göre “Kalite Kayıtları Listesi” ile belirlenen bir süre için arşivlenir. Kullanıcı birimleri ve departmanlarında Kalite Kayıtları için arşivleme süreleri değerlendirilirken; sözleşme hükümleri, yasal yükümlülükler, müşteri talepleri, ürün / süreç özellikleri dikkate alınır.

Kayıtların arşivlenmesi ve süres biten arşivlerin imha edilmesi ile ilgili sorumluluklar ve yöntemler “Kalite Kayıtlarının Kontrolü Prosedürü”nde açıklanmıştır.

Basılı kopya halindeki kayıtlar, arşivleme süresi içinde, kolay erişim sağlamak üzere, çevresel etkilere karşı korunur ve dosyalanır. Arşiv süresi dolan kalite kayıtları, bu sürenin sonunda ilgili departman yöneticisi tarafından imha edilir.

5. YÖNETİM SORUMLULUĞU

5.1 Yönetim Taahhüdü

LANSINOH üst yönetimi, Yönetim Politikası ve hedeflerini belirlerken, çalışanların, müşterilerin, tedarikçilerin, sektörel bilgilerin, ekonomik göstergelerin, sosyal sorumlulukların ve ilgili yasal statünün ihtiyaçlarını ve beklentilerini dikkate alır.

Amaçlar, işletmenin hedefine dönüştürülür ve süreç tablolarında verilen temel performans göstergelerinin belirlediği dönemlerde ölçülür ve değerlendirilir.

Tüm şirket genelinde Yönetim Politikası ve Hedeflerinin benimsenmesi için çeşitli toplantılar ve eğitimler düzenlenmektedir. Yönetim Politikası ve Hedefler, tüm çalışanlara ilan panoları, eğitim programları ve toplantılar aracılığıyla duyurulmaktadır.

Şirket politikası ve hedefleri gözden geçirilir ve gerektiğinde, Yönetimi Gözden Geçirme Toplantıları sırasında tekrar incelenir. Mevcut kalite sisteminin etkinliği ve yeterliliği incelenir ve gerekli önlemlerin alınması için kararlar verilir.

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	12 / 37

Kalite sistemini sürdürmek için gerekli olan insan ve teknoloji kaynakları saklıdır.

5.2 Müşteri odağı

LANSINOH, müşterilerin talep ve beklentilerini ifade etmeleri için gerekli altyapıyı kurmuştur. Müşteride yaratılan izlenimin izlenmesi amacıyla, sipariştan satışa kadar ve satış sonrası ihtiyaç duyulan verilerin toplanması ve değerlendirilmesi için ve müşteri memnuniyetini sağlamak için bu altyapı gereklidir ve bu altyapının sürekliliği sağlanmaktadır. Müşteri eğilimleri ve beklentileri, ürünlerden ve sağlanan hizmetlerden duydukları memnuniyet, yılda en az bir kez uygulanan “Müşteri Memnuniyeti Ölçme Anketi” ile takip edilmektedir.

5.3 Yönetim Politikası

LANSINOH, Entegre Yönetim Sistemini temel alan bir yönetim politikası oluşturmuş ve şirkette uygulanan eğitim programları aracılığıyla politikanın benimsenmesini sağlamıştır. Yönetim politikası her yıl gözden geçirilmekte ve gerektiğinde revize edilmektedir.

5.4 Planlama

5.4.1 Şirket Hedefleri

LANSINOH, Yönetim Politikası ve şirket hedeflerini belirlerken çalışanlar, müşteriler, tedarikçiler, sektörel bilgi, ekonomik göstergeler, sosyal sorumluluklar ve ilgili yasal statüye yönelik ihtiyaç ve beklentileri dikkate alır. Yıllık şirket hedefleri Genel Müdür tarafından tüm departmanlara iletilir. Kuruluş içerisindeki fonksiyonlar, bu hedeflere ve önceki yıla ait verilere dayalı olarak süreç hedeflerini belirler. Süreç tablolarında verilen performans göstergeleri belirli dönemlerde ölçülür ve değerlendirilir.

Firmamız süreç yönetimi yaklaşımını benimsemiş ve süreç haritasını ve iş akışını buna göre oluşturmuştur. Bu süreçlerin hedefleri, en az yılda bir kez yapılan Yönetim İnceleme toplantısı ile belirlenmekte ve izlenmektedir.

5.4.2 Entegre Yönetim Sistemi Planlaması

LANSINOH, şirket hedefleri de dahil olmak üzere, 93/42/EEC sayılı Direktif, ISO

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	13 / 37

13485:2016 Kalite Yönetim Sistemi, FDA QSR 21 CFR Bölüm 820, CMDR, INMETRO ve GMP (İyi Üretim Uygulamaları), OHSAS 18001: 2007 İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi ve ISO 14001: 2015 Çevre Yönetim Sistemi şartlarını karşılayacak süreçler planlamıştır ve herhangi bir değişiklik durumunda sistemin bütünlüğünü ve sürekliliğini sağlamak için gerekli önlemleri almıştır. Bu işlemler ana hatlarıyla bu kılavuzun ilgili maddelerinde açıklanmıştır ve detaylar referans belgelerde açıklanmıştır.

5.5 Sorumluluk, Yetki ve İletişim

5.5.1 R Sorumluluk ve Yetki

Çalışanların yetkililerini gösteren “Görev Tanımları ve Nitelikleri”, “Organizasyon Şeması” ve “Departman Sorumlulukları ve Temsilcileri”; görev, sorumluluk ve yeterlilik profilleri LANSINOH tarafından oluşturulmakta ve tüm çalışanların erişimini sağlamak için yayınlanmaktadır.

5.5.2 Yönetim Temsilcisi

Genel Müdür tarafından aşağıdaki görevler için bir Yönetim Temsilcisi atanır;

- Entegre yönetim sistemi için gerekli süreçlerin belgelendiğinden emin olmak;
- Entegre yönetim sisteminin etkinliği ve iyileştirme ihtiyacı konusunda üst yönetime rapor sunmak;
- Uygulanabilir mevzuat gereklilikleri ve Entegre yönetim sistemi gereklilikleri hakkındaki farkındalığın organizasyon genelinde yaygınlaştırılmasını sağlamak.

5.5.3 İç İletişim

İç iletişim, LANSINOH'da elektronik ortamda e-posta, telefon, periyodik toplantılar, bülten panoları ve alarm-siren sistemi ile gerçekleştirilmektedir. Çalışanlar üstleri ile sorunsuz iletişim kurabilmektedirler. Acil durumlarda iletişim, “Acil Durum Eylem Planı” nda belirtildiği gibi sağlanır.

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	14 / 37

5.5.4 Dış İletişim

Dış iletişimin sağlanmasında; telefon, faks, e-mail, internet bağlantıları, yazılı kopya veya elektronik ortamdaki dokümanlar, görsel ve yazılı işaret levhaları kullanılır ve gerektiğinde toplantılar yapılır.

Şirkette iç ve dış iletişimi tarifleyen “İletişim Prosedürü” bulunmaktadır.

5.6 Yönetim İncelemesi

5.6.1 Genel

EYS'nin etkinliği, sürekliliği ve yeterliliği, en az yılda bir kez “Yönetimi Gözden Geçirme Prosedürü”nde belirtildiği şekilde Genel Müdür tarafından gerekli görülmesi halinde yapılan Yönetimi Gözden Geçirme (YGG) toplantıları ile takip edilir.

İyileştirme fırsatları, yönetim politikası ve hedefler de dahil olmak üzere EYS düzenleme ihtiyaçları, YGG toplantılarında değerlendirilir ve alınan kararlar, Yönetim Temsilcisi tarafından hazırlanan raporla bir çalışma planına dönüştürülür ve ilgili departmanlara dağıtılır.

Yönetim temsilcisi, toplantı sonucunda değerlendirilen iş planının izlenmesinden sorumludur ve ilgili departman, onun uygulanmasından sorumludur.

5.6.2 Gözden Geçirme Girdisi

Yönetimi Gözden Geçirme toplantısı gündemi aşağıdaki hususları kapsamalıdır;

- Denetim sonuçlarının değerlendirilmesi,
- Müşteri ve tedarikçi geri bildiriminin değerlendirilmesi,
- Müşteri şikayetlerinin değerlendirilmesi,,
- Düzenleyici kurumlara rapor vermek,
- Süreç performans göstergeleri ve ürün uygunluğu,
- Koruyucu ve Düzeltici Faaliyetlerin Durumu,
- Önceki yönetim incelemelerinin takip faaliyetleri,
- Entegre Yönetim Sistemini etkileyebilecek değişiklikler,

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	15 / 37

- İyileştirme önerileri,
- Genel Müdür tarafından talep edilen departmanlar/diğer değerlendirmeler,
- Uygulanabilir yeni veya revize edilmiş düzenleyici gereklilikler,
- Toplantı kararı,
- Kalite yönetim sisteminin ve süreçlerinin etkinliğini korumak için gerekli iyileştirmeler,
- Müşteri ihtiyaçları ile ilgili ürün iyileştirmesi,
- Kaynak ihtiyaçları
- Entegre yönetim sistemini etkileyecek değişiklikler*
- Hedeflerin yeterliliği, uygunluğu ve politika ile olan uyumu*
- Katılım ve danışma sonuçları*
- Risk ve fırsatlar*
- Şikayetler dahil, kuruluş dışında ki ilgili taraflardan gelen bildirimler*
- İSG & çevre performansı*
- İç & dış hususlar, risk & fırsatlar*
- İlgili tarafların uygunluk yükümlülükleri dahil ihtiyaç ve beklentileri*
- Önemli çevre boyutları*

5.6.3 İnceleme Çıktısı

Yönetim İnceleme toplantı sonuçları aşağıdakileri kapsamalıdır;

- Kalite yönetim sisteminin ve süreçlerinin uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini korumak için gereken iyileştirme;
- Müşteri ihtiyaçları ile ilgili ürün iyileştirmesi;
- Uygulanabilir yeni veya revize edilmiş yasal gerekliliklere cevap vermek için gerekli değişiklikler;
- Kaynak ihtiyaçları.

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	16 / 37

6. KAYNAK YÖNETİMİ

6.1 Kaynakların Sağlanması

LANSINOH, entegre yönetim sistemini uygulamak, etkinliğini korumak ve uygulanabilir düzenlemeler ve müşteri gereklilikleri karşılamak için gerekli kaynakları sağlar. Bu amaçla, müşteri memnuniyeti, çalışan memnuniyeti ve süreçlerini mükemmelleştirmek için gerekli olan insan kaynakları ve eğitim, teknoloji, araç ve ekipmanlar gibi diğer altyapı kaynaklarını sağlar ve sürekliliğini sağlar.

6.2 İnsan Kaynakları

LANSINOH, doğrudan sağladığı hizmet kalitesinin, çalışanlarının kalitesine bağlı olduğunun bilincindedir; bu nedenle çalışanlarını, eğitim, beceri ve tecrübe açısından nitelikli kişiler arasından seçer veya çalışanlarını eğitim programları yoluyla gerekli seviyeye getirir.

Çalışanların hedeflenen yetkinliğe sahip olduğundan emin olmak için hazırlanan “Eğitim Prosedürü” doğrultusunda yıllık eğitim programı hazırlanmakta ve bu plan yıl boyunca uygulanmaktadır. Eğitim faaliyetleri sürekli olarak izlenir ve etkinlik ve sürdürülebilirlik açısından değerlendirilir. EYS bilincini çalışanlar için taze tutmak ve sürekli gelişimini sağlamak için tüm çalışanların EYS farkındalık eğitimi almaları sağlanır. İnsan Kaynakları Departmanının sorumluluğunda yeni işe alınan kişilere oryantasyon eğitimi verilir ve üretim departmanlarında yerinde eğitimlerle adaptasyonları kolaylaştırılır. Eğitim kayıtları İnsan Kaynakları Departmanı tarafından saklanmaktadır.

6.3 Altyapı

LANSINOH, ürünlerin şartlara uygunluğunu sağlamak, ürün karışmasını önlemek, ürünlerin düzenli işlenmesini sağlamak için gerekli çalışma ortamını ve süreçleri tanımlamıştır ve sürekliliğini sağlamak için gereken sistemleri oluşturmuştur. Çalışanlara; gerekli açık ve kapalı alanlar, süreçler için gerekli donanım ve yazılımlar, her türlü makine, ekipman ve destek hizmetleri sağlanmaktadır.

Makine ve ekipman uygunluğunu korumak için “Bakım-Onarım Prosedürü” oluşturuldu ve

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	17 / 37

uygulamaya alındı. Ayrıca teknolojik gelişmeler takip edilmekte ve gerekli revizyonlar yapılmaktadır.

Yasaların öngördüğü çalışma koşulları (yemek, sağlık, ulaşım vb.) karşılanmaktadır.

6.4 Çalışma ortamı ve kontaminasyon kontrolü

6.4.1 Çalışma ortamı

Ürün gerekliliklerine uygunluğu sağlamak için gerekli çalışma ortamı şirket bünyesinde sağlanır. Tehlike yerleri gerekli uyarı levhalarıyla işaretlenir ve bu tür yerler hakkında çalışanlar uyarılır.

Üretim faaliyetlerinde ürün kalitesi, güvenliği ve çalışan sağlığı için daha hijyenik ve tozsuz ortam sağlamak için merkezi iklimlendirme tercih edilmiş ve üretim alanı çalışma koşulları tanımlanmıştır.

Lansinoh, çalışma alanlarına gidecek ve çalışacak olan çalışanlarının sağlık, temizlik ve kıyafet kurallarını ve koşullarını belgelemiştir ve tüm çalışanlara çalışma ortamları hakkında eğitimler verilmiştir.

6.4.2 Kontaminasyon kontrolü




Lansinoh, çalışma ortamı ve çalışanlar için alan temizlik formlarını belgeler.

7. ÜRÜN GERÇEKLEŞTİRME

7.1 Ürün Gerçekleştirme Planlanması

Lansinoh, diğer süreçlerin gerekliliklerine uygun olarak ürün gerçekleştirme için gerekli süreçleri planlamış ve geliştirmiştir ve belgelendirilen plan, "Üretim Planlama Prosedürü" esas alınarak periyodik olarak yayınlanmaktadır. Süreç akışları ve prosedürleri aşağıdaki durumu belirler;

- ürün için kalite hedefleri ve gereklilikleri;
- altyapı ve çalışma ortamı da dahil olmak üzere, ürün ve süreçlerin onaylanması ve ürün için onaylanmış kaynakların sağlanması gerekliliği;

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	18 / 37

- ürün kabul kriterleri ile birlikte ürüne özgü gerekli doğrulama, validasyon, izleme, ölçüm, denetim ve test, işleme, depolama, dağıtım ve izlenebilirlik faaliyetleri;
- gerçekleşme süreçlerinin ve ortaya çıkan ürünün gereklilikleri karşılığında dair belge sağlamak için gerekli kayıtlar.

Ürün grupları için karşılanması gereken standartlar ve yasal yükümlülükler, gerektiğinde belirlenir.

Standartlara ve yasal yükümlülüklerle uyumluluğu sağlamak, müşteri talep ve beklentilerini tam olarak karşılayabilmek için gerekli tüm üretim ve doğrulama ekipmanı ve tüm bu faaliyetler Kalite Planları ile tanımlanmaktadır.

93/42/EEC sayılı Direktifte belirtilen “Risk Yönetimi Prosedürü”, TS EN ISO13485:2016 standardı oluşturulmakta ve bu prosedürde atıfta bulunulan risk analizi kayıtları saklanmaktadır.

7.2 Müşteri İle İlgili Süreçler

7.2.1 Ürünle ilgili gerekliliklerin belirlenmesi

Müşterilerin Lansinoh'a yönelik talepleri mevcut ürün talebi veya yeni ürün / değiştirilmiş ürün olarak değerlendirilmektedir.

Mevcut ürün/yeni ürün/değiştirilmiş ürün talepleri TZD (Tedarik Zinciri Departmanı) tarafından değerlendirilmektedir. Lansinoh, ürünle ilgili tüzel ve yasal gereklilikler, teslimat ve teslim sonrası gereklilikler, müşteri tarafından belirtilmeyen, ancak belirlenen veya amaçlanan kullanım için gerekli olan gereklilikler, tıbbi cihazın belirtilen performansını ve güvenli bir şekilde kullanılmasını sağlamak için gereken herhangi bir kullanıcı eğitimi de dahil olmak üzere, müşterinin talep ettiği gerekliliklerin belirlenmesini sağlayacak süreçleri tanımlamakta ve muhafaza etmektedir. Yeni ürün/değiştirilmiş ürün süreçleri, ürün onaylanana ve KYS'ye entegre edilene kadar ve “Tasarım Kontrol Prosedürü” esas alınarak tüm araştırmalar gerçekleştirilene kadar Araştırma ve Geliştirme Departmanı (ARGE) sorumluluğu altındadır

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	19 / 37

7.2.2 Ürünle ilgili gerekliliklerin incelenmesi

Lansinoh, “İhracat Talimatı” uyarınca teklif/sipariş aşamasında belirtilen müşterilere veya gerekliliklere eklenen sözleşmelere göre ürün siparişlerini takip eder.

Müşteriye gönderilecek sipariş teyidi, teklif/sipariş ile takip edilen ürün siparişleri için müşteri siparişlerine göre e-posta / faks ile yapılır. Müşteri tarafından onaylanan sipariş, firma siparişi olarak TZD Departmanına bildirilir. TZD Departmanı onaylanmış ürün listesini alır ve sipariş / talep hakkındaki ürün bilgileri TZD departmanı tarafından kontrol edilir. Talep onaylanmış ürün değil ise, “Tasarım Kontrol Prosedürü” esasına göre ARGE departmanına yönlendirilir.

Kurum içerisindeki ürün taleplerinin / siparişlerinin değerlendirilmesi “İhracat Prosedürü”nde detaylandırılmıştır.

7.2.3 İletişim

LANSINOH, müşterilerle iletişim için etkili düzenlemeler belirlemekte ve uygulamaktadır.


Müşteri memnuniyet değerlendirmeleri, ilgili talimatlara göre yılda en az bir kez yapılan anket aracılığıyla TZD Departmanı tarafından gerçekleştirilmekte ve müşteri şikayetleri Kalite Departmanı ve “Müşteri Şikayetleri Değerlendirme Prosedürü”nde belirtilen diğer ilgili departmanlar tarafından takip edilmektedir.

ISO 13485:2016 standardında belirtilen müşteri geri bildirim/şikayetinın yanı sıra, ürün kullanımı, değişiklik, imha, iade ile ilgili öneri bildirimleri LANSINOH tarafından müşterilere verilebilir. “Ürün Geri Çağırma Prosedürü”nde belirtilen çalışmanın sonucu olarak kalite yönetimi temsilcisi tarafından müşterilere bildirimler yapılır.

7.3 Tasarım ve Geliştirme

7.3.1 Gener

Tasarım ve geliştirme süreci “Tasarım Kontrol Prosedürü”ne göre ARGE departmanı tarafından takip edilmektedir.

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	20 / 37

7.3.2 Tasarım ve Geliştirme Planlaması

Müşteri talepleri/Genel Müdür talepleri/ARGE departmanı çalışanları/şirket içinden gelen diğer öneriler ve yeni ürün tasarımı/versiyon talepleri LANSINOH'da gündeme gelebilir.

Genel Müdür Onayından sonra ARGE tarafından yapılan değerlendirme/alınan proje girişi sonrasında gelen talepler uygulamaya alınır. Genel Müdür, bu talebi değerlendirirken Yönetim Politikasını, teknolojik yeterliliği, kaynak yeterliliğini ve piyasa koşullarını dikkate alır.

Araştırma ve Geliştirme (ARGE) Departmanı yeni versiyon / ürün tasarımından sorumludur; bu tasarımlar, ARGE Departman Müdürü tarafından atanan proje yöneticisi / proje ekibi tarafından yürütülmektedir.

Proje süresi planlaması, proje müdürü / proje ekibi tarafından diğer departmanlardan alınan bilgilere göre "Gantt Chart" kullanılarak yapılmaktadır. Projenin tüm aşamaları (inceleme toplantıları, doğrulama ve doğrulama testleri, tasarım aktarım faaliyetleri dahil) ve tasarım çıktıları, diğer departmanlar tarafından gerçekleştirilecek işler ile birlikte tabloda gösterilir. Proje ilerledikçe, bu tarihler yürütülen faaliyetleri gözden geçirilerek güncellenir.

Bu süreci kontrol altında gerçekleştirmek ve devam ettirmek için gerekli olan hususlar "Tasarım Kontrol Prosedürü"nde tanımlanmış ve altyapı sağlanmıştır.

7.3.3 Tasarım ve geliştirme girdileri

Müşteri talebi, benzer tasarımlardan elde edilen bilgiler, amaçlanan kullanım ortamı, teknik özellikler, amaçlanan kullanım için fonksiyonlar, performans ve güvenlik gereklilikleri, tasarım kalitesi faktörleri, ulusal / uluslararası standartlar, karşılanması gereken yasal gereklilikler talep sahibinden alınır ve sistemi Proje Girişi olarak tanımlar ve böylece tasarım girdileri ARGE departmanı veya müşteri tarafından yazılı olarak yapılır. Risk yönetimi sonuçları, karşılaştırmalı değerlendirme çalışmaları da tasarım girdilerine dahil edilir.

İlgili departmanlar ile yapılan inceleme toplantıları ile üretilen prototip üzerinde başarı

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	21 / 37

elde etmek için belirlenmiş tasarım girdileri gözlemlenir; sonuçlar değerlendirilir ve gerekli düzeltmeler yapılır.

7.3.4 Tasarım ve geliştirme çıktıları

Tasarım sürecinin çıktıları “Süreçler”de ayrıntılı olarak tanımlanmaktadır. İlgili süreçlerin (satın alma, üretim, vb.) girdilerini oluşturan ve ürün kabul kriterlerini içeren tasarım çıktıları, girdilerin karşılanması bakımından kontrol edilir, proje yöneticisi tarafından onaylanır ve kalite yönetim sistemine entegre edilir.

Ürünlerin onaylanmasından önce ve sonra “Ürün Esas Kayıtları ve İzlenebilirliği Prosedürü” ve “Dokümantasyon ve Veri Kontrol Prosedürü”ne göre işlemler gerçekleştirilir.

7.3.5 Tasarım ve geliştirme değerlendirmesi

Tasarım çıktılarının, girdi değerlerini karşılayıp karşılamadıklarını izlemek için planlanan süreçte kontrol altında tutulur. İnceleme toplantıları, ilgili departman yöneticileri tarafından, tasarım ve geliştirme aşaması ile ilgili fonksiyonların temsilcileri ve gerekirse müşteri katılımı ile birlikte gerçekleştirilir. Gerçekleştirilen kararlara göre operasyonlar sürdürülmekte ve kayıtlar “Tasarım Kontrol Prosedürü”nde belirtildiği gibi tutulmaktadır.


Tasarım toplantılarına tasarımla ilgisi olmayan personelin katılımı gerekmektedir.

7.3.6 Tasarım ve geliştirme doğrulaması

Tasarım doğrulama testleri, proje planında tanımlanan işlemler “Tasarım Kontrol Prosedürü”ne göre gerçekleştirildikten sonra şirket içerisinde gerçekleştirilir. Bu testler sırasında arıza tespit edilirse, yapılan düzeltmeler ve tasarımlar yeniden test edilir, kayıtlar tutulur ve belgeler güncellenir. İlgili kayıtlar ARGE Departmanının sorumluluğu altında proje dosyasında saklanmaktadır.

7.3.7 Tasarım ve geliştirme doğrulaması

Testler, nihai ürünün belirtilen veya amaçlanan kullanım ve uygulama gerekliliklerini karşılayacak yeterlilikte olup olmadığını doğrulamak için gerçek çalışma koşulları altında

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	22 / 37

gerçekleştirilir ve tasarım doğrulanır. Bu testler sırasında hatalar bulunursa yapılan düzeltmeler, proje dosyasında ARGE Departmanının sorumluluğu altında korunur.

Klinik değerlendirme/performans değerlendirme işlemi, doğrulama sürecini sonuçlandırmak için ilgili yasa ve yönetmelikler kapsamında yürütülür ve kayıtlar AGD Departmanının sorumluluğunda proje dosyasında saklanır.

7.3.7 Tasarım ve Geliştirme Validasyonu

Son tasarım ürününün proje girdilerini karşıladığından emin olmak için “Tasarım Kontrol Prosedürü”ne göre tasarım ve geliştirme sürecinde validasyon testleri belirlenir.

Proje çıktısı üzerinde, kabul kriterleri, metotlar, kontrol örnekleme büyüklüğü ve parçaların kalite planı da dahil tasarım, geliştirilmiş parçalar ve temsilcinin teknik dokümanları belgelenir ve test edilen parçanın Ar-Ge departmanı tarafından eşdeğer veya pilot üretim çıktısı olarak verilmesi üzerine yayınlanmaktadır.

Bu validasyon sürecinde, aynı zamanda, proje girdisinde belirtilen ilgili yasal gerekliliklere uygun olarak, diğer cihazlarla da bağlantısı veya arayüzü de dahil olmak üzere tıbbi cihazın klinik değerlendirmeleri veya performans değerlendirmeleri de yer alır.

Validasyon numunesi onay raporu, Ar-Ge departmanı tarafından yayınlandığında, ürün piyasaya kullanım için arz edilir.

7.3.8 Tasarım ve geliştirme aktarımı

Ürün onayının yayımlanması ile birlikte “Tasarım Kontrol Prosedürü”ne göre üretim talimatı ve son ürün özellikleri Ar-Ge departmanı tarafından hazırlanmakta ve “Döküman ve Veri Kontrol Prosedürü”ne göre Kalite departmanı tarafından yayınlanmaktadır.

7.3.9 Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü

Doğrulanmış validasyona sahip ürünler üzerinde talep edilen değişiklikler, Ar-Ge Departmanının sorumluluğu altında “Teknik Değişiklikler Talimatı” ile “Tasarım Kontrol Prosedürü”ne uygun olarak işlenir.

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	23 / 37

Değişiklikler, ilgili bölümler tarafından “Teknik Değişiklik Formu”nda belirtilen değişikliklere göre gözden geçirilir, doğrulanır, teyit edilir ve onaylanır ve “Doküman ve Veri Kontrol Prosedürü” uyarınca yayınlanır ve ilgili kayıtlar tutulur.

7.3.10 Tasarım ve geliştirme dosyaları

Her tıbbi cihaz ailesi için Lansinoh'da teknik dosya ayrı ayrı tutulur.

7.4 Satınalma

7.4.1 Satınalma Süreci

LANSINOH, satınalma sürecini tanımlamış ve satın alınan ürünlerin belirtilen satınalma gerekliliklerine uygunluğunu sağlamak için “Satınalma Prosedürü” oluşturmuştur.


Her yıl sonunda PLN (Planlama Departmanı) ve TZD (Tedarik Zinciri Departmanı) departmanları tarafından gelecek yıl için malzeme tedarik planlaması yapılır ve alımlar Genel Müdür onayı ile ilgili prosedüre göre yapılır.

Alımlar öncelikle “Onaylı Tedarikçi Listesi”nde listelenen tedarikçilerden temin edilir. Satınalmaların onaylanmış kaynaklardan sağlanamadığı durumlarda “Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü”ne göre yeni bir tedarikçi aranır.

Tedarikçi seçimi ve değerlendirmesi, TZD ve Kalite departmanları tarafından “Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü”ne göre, en az yılda bir kez hizmet sunumu için malzeme temini ve ilgili departmanlar için yapılır. Belirlenen kriterleri karşılayan tedarikçiler “Onaylı Tedarikçi Listesi” ile takip edilmektedir. Tedarikçi değerlendirmeleri, seçimi, takibi ve yeniden değerlendirme sonuçları tutulur.

7.4.2 Satınalma bilgileri

İlgili departman tarafından onaylanan satınalma bilgilerine göre TZD departmanı tarafından işlemler gerçekleştirir. Satın alınacak malzemeyi tanımlayan belgeler (teknik resim, teknik şartname, ürün kabul / süreç gereklilikleri, kalite yönetim sistemi gereklilikleri, dış belgeler, tedarikçi personeli gereklilikleri vb.) “Doküman ve Veri Kontrol Prosedürü” kapsamında hazırlanmakta ve yayınlanmaktadır. Satınalma süreci “Satınalma Prosedürü” kapsamında takip edilmektedir.

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	24 / 37

7.4.3 Satın Alınan Ürünün Doğrulanması

Satın alınan ürünler, “Girdi-Son Muayene ve Deney Prosedürü”ne göre belirlenmiş satınalma gerekliliklerini karşıladıklarından emin olmak için denetlenir. Girdi denetiminin miktarı ve yapısı; “ISO 2859-1 Niteliklerine göre denetim için numune alma prosedürleri – Bölüm 1: Parti bazında denetim için kabul kalite limiti (AQL) ile endekslenen numune alma şemaları” standardında belirtildiği şekilde belirtilir.

Malzemeler, ARGE Departmanı tarafından belirlenen şartnameye göre ilgili talimatlar uyarınca denetlenir. Reddedilen malzemeler “Uygun Olmayan Ürün Kontrol Prosedürü”ne göre işlenir.

7.5 Üretim ve Hizmet Tedariği

7.5.1. Üretim Kontrol ve Hizmet Tedariği



LANSINOH, üretim ve hizmet tedarikliğini planlar, üretim ve teslimat süreçleri de dahil olmak üzere kontrollü koşullar altında süreçler oluşturur ve sürdürür. Bu prosedürlerin ana hatları, bu kılavuzdaki bölüm 7'nin ilgili alt maddelerinde açıklanmıştır ve detaylar “Prosedürler” ve “Kalite Planları” olarak belirtilmektedir.

Üretim süreçlerinin girdileri, çıktıları, görevlileri ve performansı tanımlanmıştır. Gerekli bilgilerin kullanılabilirliği, uygun ekipman kullanımı, izleme ve ölçme cihazlarının kullanılabilirliği ve doğru kullanımı, işlemlerin izlenmesi ve ölçülmesi ve sonuçlarının kaydedilmesi, herhangi bir sürecin her aşamasında sağlanmaktadır.

Tüm yarı mamul ürünler ve ürünler kalite planlarında belirtilen belgelere uyacak şekilde üretilir ve ilgili belgeler ilgili bölümler tarafından tutulur ve bu belgelerin en son versiyonu, personel için “Dokümantasyon ve Veri Kontrol Prosedürü”ne göre yayınlanan en son belgelere kolay erişim sağlamak için elektronik ortamda yayınlanır.

Kullanılan makine ve teçhizatın uygunluğunu korumak için “Bakım-Onarım Prosedürü” oluşturulmuştur ve sürdürülmektedir.

Üretim kontrolü için gerekli olan izleme ve ölçüm cihazları sağlanmış ve tanımlanmıştır; kontrol detayları “Kalibrasyon Prosedürü” ve ilgili talimatlarda belirtilmiştir.

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	25 / 37

Kontrol işlemleri, üretim süreçleri için ilgili kalite planlarına göre ve Kalite Kontrol süreci için “Girdi-Son Muayene ve Deney Prosedürü”nde belirtildiği şekilde gerçekleştirilir.

Üretim süreçlerinin herhangi bir aşamasında uygunsuz olduğu belirlenen yarı mamul ürünler / ürünler, belirli kutulara/kasalara atılır ve uygun ürünler/yarı mamul ürünlerle karışmaları engelleir ve “Uygun Olmayan Ürün Kontrol Prosedürü”ne göre değerlendirilir.

Etiketleme ve paketleme ile ilgili detaylar “Taşıma-Depolama ve Ambalajlama Prosedürü”nde tanımlanmıştır.

7.5.2 Ürünün Temizliği

LANSINOH ürünleri sterilize edilmemiş halde tedarik edilir ve temizliği kullanımda önemlidir. Kullanım kılavuzlarında, Arge departmanı tarafından ürünlerin tasarımı sırasında doğrulanan, kullanıcılar için temizlik yöntemleri tanımlanmıştır.

7.5.3 Kurulum faaliyetleri

LANSINOH ürünleri kullanım için kurulum gerektirmez.

7.5.4 Bakım faaliyetleri

LANSINOH ürünleri bakım faaliyetleri gerektirmez.

7.5.5 Steril medikal cihazlar için özel gereklilikler

LANSINOH sadece sterilize edilmeyen ürünler üretmektedir.

7.5.6 Üretim ve hizmet tedariki için süreçlerin doğrulanması

Lehimleme işlemi belirli bir süreç olarak tanımlanmış ve ilgili ürün doğrulaması ile ilgili olarak kalite planında belirtilen kontrol noktalarında gerçekleştirilmekte ve sonuçlar kaydedilmektedir. Belirlenen koşullar altında süreç sürekliliğinin kontrolü, periyodik kontroller ile kolaylaştırılmakta ve kontrol sonuçları kaydedilmektedir. Standart dışı parametrelerin tespit edilmesi durumunda, “Proses Validasyon Prosedürü” uyarınca montaj ve Arge Departmanları tarafından gerekli önlemler alınır ve KGK Departmanı tarafından yeniden doğrulama yapılır.

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	26 / 37

Personel yetkinliğini sağlamak için “Eğitim Prosedürü”nde belirtilen lehimleme/lehim kontrol noktalarında çalışan personel için periyodik eğitim programları tasarlanmıştır.

Ayrıca, ürün ve üretim bileşenlerinin değişmesi durumunda validasyon yapılır. Süreçlerin validasyonu ile ilgili işlemler “Proses Validasyon Prosedürü”nde detaylandırılmıştır.

Enjeksiyon üretim hatları, Kalite departmanı tarafından ürün bazında kalite planına ve ilgili test talimatlarına göre doğrulanır.

Tüm makinelerin validasyon sorumluluğu kullanan departmana aittir. Validasyon dahili olarak yapıyorsa, “Bakım Prosedürü” kapsamında takip edilir. Validasyon harici olarak yapıyorsa, “Kalibrasyon ve Validasyon Prosedürü” kapsamında takip edilir. Tüm kayıtlar “Döküman ve Veri Kontrol Prosedürü” esas alınarak tutulur.

7.5.7 Sterilizasyon ve steril bariyer sistemleri için süreçlerin validasyonu için özel gereklilikleri

LANSINOH yalnızca sterilize edilmeyen ürünler üretir.

7.5.8 Tanımlama

LANSINOH, girdilerin tanımlanmasından başlayarak ürün gerçekleştirme sürecinde her fırsatta tanımlama ve izlenebilirliği sağlamaktadır.

LANSINOH üretim hatları LOT numarası, iş emirleri ve parça/yarı mamul ürün/ürün kodları kullanılarak tüm adımlarda %100 izlenebilirliğe sahiptir. Bu numaraların kodları ve izlenebilirlik matrisi arasındaki bağlantılar “Tanımlama ve İzlenebilirlik Prosedürü”nde tanımlanabilir ve bu süreç Planlama departmanı sorumluluğu altındadır.

Satış sonrası müşteriler tarafından iade edilen ürünler “Uygun Olmayan Ürün Kontrol Prosedürü” bölümünde belirtildiği gibi işlenir.

Her üretim istasyonunda yarı mamul ürünler farklı yarı mamul ürün kodları olarak tanımlanmaktadır.

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	27 / 37

7.5.9 İzlenebilirlik

7.5.9.1 Genel

Malzemelerin teslimi ve işlenmesinden başlayarak ürün haline getirilene ve Stok Birimine gönderilene kadar tüm işlemler kayıt altına alınır.

Yarı mamul ürün/ürün seri numarası etiketleri, “Tanımlama ve İzlenebilirlik Prosedürü” kapsamında devam eden tüm yarı mamul ürünlere/ürünlere yapıştırılır ve yarı mamul ürünler bu LOT numaraları, iş emirleri ile takip edilir. Ürünler seri numaraları ile takip edilir.

Denetim işlemi sonucuna göre onay veya ret durumları “Girdi-Son Muayene ve Deney Prosedürüne” göre etiketleme / işaretleme ile takip edilir.

7.5.9.2 İmplant edilebilir tıbbi cihazlar için özel gereklilikler

LANSINOH implante edilebilir tıbbi cihaz üretmez.

7.5.10 Müşteri Mülkiyeti

LANSINOH'da müşteriler tarafından sağlanan herhangi bir ürün olmadığından bu madde hariç tutulmuştur.

7.5.11 Ürünün Korunması

LANSINOH, iç işleme sırasında ürünün uygunluğunu korumak ve amaçlanan hedefe ulaştırmak için kontrollü koşulları belirlemektedir ve “Taşıma-Depolama ve Ambalajlama Prosedürü”nde gerekli detayları vermektedir.

İlgili dağıtım alanlarında depolama, üretim ve elleçleme sırasında malzemelerin/yarı mamul ürünlerin/ürünlerin hasar görmesini ve deformasyonunu önlemek için izlenecek talimatlar ilgili personele bildirilir.

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	28 / 37

Malzemelerin/yarı mamul ürünlerin/ürünlerin kullanılmasına, dağıtılmasına ve teslimine kadar hasar görmesini ve deformasyonunu önlemek için belirlenen stok alanları kullanılır. Stoklar tanımlanır ve ilgili personel için yerleşim planlarına erişim sağlanır.

Depolama ve elleçleme işlemleri sırasında satın alınan malzemelerin ve imal edilen ürünlerin zarar görmemesi ve hasar görmemesi için gerçekleştirilen eylemler (ambalaj, etiketleme, vb.) “Taşıma-Depolama ve Ambalajlama Prosedürü” ve ilgili talimatlarda açıklanmıştır. Stoklama Birimi tarafından ilgili talimatlara göre ambalajlanan ürünler müşteriye gönderilir.

7.6 İzleme ve Ölçme Cihazlarının Kontrolü

LANSINOH'ta üretilen ürünlerin belirtilen gerekliliklere uygunluğunu göstermek için kullanılan izleme ve ölçüm cihazlarının kontrolü, “Kalibrasyon ve Validasyon Prosedürü”nde tanımlanan yöntemlere göre yapılmaktadır.

İzleme ve Ölçme için kullanılan cihazların ölçüm doğruluğu, Kalite Departmanı ile koordineli olarak periyodik aralıklarla kontrol edilir. Her bir cihazın kalibrasyonu ve/veya validasyonu “Yıllık Kalibrasyon ve Validasyon Planı” na göre yapılır.

Yıllık programa uygun olarak harici olarak sağlaması planlanan kalibrasyon hizmetleri, izlenebilirliğe sahip akredite bir laboratuardan temin edilir. Şirket tarafından izleme ve ölçüm amacıyla satın alınan cihazlar, kalibrasyon/validasyon yapılanaya kadar kullanılmaz. Programların / cihazların / makinelerin yazılımı bu prosedüre paralel olarak takip edilir.

Kalibrasyon için planlanan her cihaz bir “Kalibrasyon/Validasyon Kontrol Kartı” kullanılarak izlenir ve kalibrasyon şirketi tarafından kalibrasyon tarihi ve ölçüm aralığı gibi bilgileri içeren bir etiket kullanılarak tanımlanır.

Hatalı ölçümler gerçekleştirdiği belirlenen cihazlar Kalite Departmanı tarafından kontrol edilir, herhangi bir problem tespit edilirse cihaz tarafından elde edilen ölçüm değerleri Ar-Ge ve üretim departmanları tarafından analiz edilir ve hatalı ölçümlerden etkilenebilecek ürünler için gerekli geri çağırma işlemleri başlatılır. Tüm departmanlar kendi izleme ve ölçüm cihazlarının korunmasından ve muhafaza edilmesinden sorumludur.

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	29 / 37

Tüm bakım faaliyetleri Üretim departmanında takip edilmekte ve “Bakım Prosedürü”nde yöntemler tanımlanmaktadır. Herhangi bir departmandan onarım ihtiyacı olduğunda, “Bakım/Onarım/Arıza Sipariş Formu” açılır ve bakım departmanına “Bakım Prosedürü”ne göre ilgili işlemleri gerçekleştirmesi için gönderilir.

8. Ölçme, analiz ve geliştirme

8.1 Genel

LANSINOH, ürünün uygunluğunu göstermek, kalite yönetim sisteminin uygunluğunu sağlamak ve kalite yönetim sisteminin etkinliğini korumak için gereken izleme, ölçüm, analiz ve iyileştirme süreçlerini planlamakta ve uygulamaktadır. Bu El Kitabında belirtilen ve “Süreç Haritaları”nda detaylı bir şekilde tanımlanan tüm süreçleri etkin bir şekilde uygulamak ve sürekli iyileştirmek amaçlanmıştır.

8.2 İzleme ve Ölçme

8.2.1 Geri bildirim

LANSINOH, TZD departmanı tarafından her 6 ayda bir “Müşteri Memnuniyeti Anketi” ile ürünün uygunluğunu göstermek, kalite yönetim sisteminin uygunluğunu sağlamak ve kalite yönetim sisteminin etkinliğini korumak için gereken süreçleri izlemek, ölçmek, analiz etmek ve iyileştirmek için önlemler alır. Tüm işlemler ve değerlendirme tartışmalarını “Müşteri Memnuniyeti Değerlendirme Talimatı” ile izliyoruz.

8.2.2 Şikâyetlerin işlenmesi

Müşteri şikâyetleri KGK departmanı tarafından “Müşteri Şikâyet Değerlendirme Prosedürü”ne göre takip edilmektedir. Prosedüre istinaden, uygun düzenleyici makamlara rapor göndermek gerekip gerekmediği ve/veya düzeltme/düzeltilici eyleme ihtiyaç duyulup duyulmadığı konusunda müşteri şikâyeti ilgili departmanlar tarafından değerlendirilir. Tüm eylemler “Müşteri Şikâyet Raporu”na kaydedilir.

“Önleyici ve Düzeltici Faaliyet Prosedürü” kapsamındaki anket sonuçlarına ve periyodik değerlendirme sonuçlarına göre faaliyetler başlatılır.

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	30 / 37

8.2.3 Düzenleyici kurumlara rapor sunmak

“Ürün Geri Çağırma Prosedürü” referansında daha doğru bir değerlendirme yapabilmek için doğrudan bu yetkililere beyan edilen şikayet veya olay hakkında geri bildirim varsa, Müşteri memnuniyeti periyodik değerlendirmesini tüm müşterilere uygulayarak Lansinoh, bir üretici olarak Ulusal Yetkili Kurumlar ile 1 yıllık süre içerisinde iletişim kurmaktadır.

8.2.4 İç Denetim

LANSINOH, kalite yönetim sisteminin planlanan düzenlemelere, 93/42/EEC sayılı Direktif, FDA QSR 21 CFR Bölüm 820, TS EN ISO13485:2015 standardı, INMETRO Yönetmeliği, CMDR, GMP (İyi Üretim Uygulamaları), *OHSAS 18001: 2007 İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi ve ISO 14001: 2015 Çevre Yönetim Sistemi* gerekliliklerine ve LANSINOH tarafından kurulan entegre yönetim sistemi gerekliliklerine uygun olup olmadığını ve etkili bir şekilde uygulanıp uygulanmadıklarını belirlemek için planlanmış aralıklarla iç denetimler gerçekleştirir. İç denetimlerin kontrollü şartlar altında ve etkin bir şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak için “İç Denetim Prosedürü” oluşturulmuştur.

Denetimin planlanması ve yürütülmesi için sorumluluklar ve gereklilikler, rapor sonuçları, bölümler tarafından alınan takip önlemleri ve kayıtların korunması “İç Denetim Prosedürü”nde tanımlanmıştır.

8.2.5 Süreçlerin izlenmesi ve Ölçülmesi

LANSINOH, Entegre Yönetim Sistemini ve üretim süreçlerini etkileyen süreçleri oluşturmakta ve belgelemektedir. Süreçlerin performans göstergeleri belirlenmekte ve izleme sıklıkları belirlenmektedir.

Süreç performans göstergeleri belirlenen aralıklarla/Yönetim İnceleme Toplantılarında ilgili departmanlarla birlikte değerlendirilir ve gerekli görüldüğü takdirde “DOIF Prosedürü”ne göre eylemler başlatılır.

8.2.6 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi

LANSINOH, ürün özelliklerinin doğrulanması için ve ürün şartlarının yerine getirildiğini teyit etmek için gerekli altyapıyı uygun zamanlarda ve aşamalarda sağlamaktadır. Ürün

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	31 / 37

müşteriye teslim edilene kadar satın alınan malzemelerin doğrulanmasından başlayarak doğrulamaları yapar ve ilgili kayıtları tutar.

Satın alınan malzemeler belirtilen satın alma gerekliliklerini karşılması için kontrol edilir ve ürünler “Girdi-Son Muayene ve Deney Prosedürü”ne göre müşteri / tasarımcı tarafından tanımlanan özellikleri karşılması için kontrol edilir.

Süreç kontrolü, ilgili talimatlara göre kalite politikasında belirlenen noktalarda sürdürülür. Uygun olmayan malzemeler, yarı mamul ürünler ve ürünler belirlenen alanlara ayrılmakta ve uygun ürünlerle karışmaları engellenerek “Uygun Olmayan Ürün Kontrol Prosedürü”ne göre değerlendirilmektedir.

8.3 Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü

8.3.1 Genel

Kalite Kontrol (Giriş-Çıkış), Üretim ve Satış Sonrası süreçlerin herhangi bir aşamasında tanımlanan uygun olmayan malzemeler, yarı mamul ürünler, ürünler veya ambalaj veya sevkiyat aşamasında belirlenen uygun olmayan ürünler “Uygun Olmayan Ürün Kontrol Prosedürü”ne göre işlem görür.

Uygun olmayan bir malzemenin, yarı mamul ürünün veya ürünün kullanılmasını önlemek için uygunsuzluk, etiketleme ile tanımlanır ve uygun olmayan malzeme belirlenmiş bir alanda saklanır; bu şekilde uygun malzemeler/yarı mamul ürünler/ürünler ile karıştırmaları önlenmiş olur. Tüm bu uygulamaların sonucu olarak elde edilen kayıtlar ilgili prosedüre göre korunur.

Uygun olmayan bir malzeme/yarı mamul ürün/ürün, gerekli düzeltmeler yapıldıktan sonra gerekliliklere uygunluğunu tekrar gözden geçirmeden bir sonraki işleme aktarılmaz. Yeniden işlemenin tıbbi cihaz üretimi üzerindeki olumsuz etkilerini belirlemek için, gerektiğinde Kalite departmanı / Arge departmanı tarafından bir değerlendirme yapılır.

8.3.2 Teslimattan önce uygun olmayan ürüne karşılık yapılan işlemler

Uygun olmayan malzeme/yarı mamul ürün/ürünlerde, “Uygun Olmayan Ürün Kontrol Prosedürü” esas alınarak, ilgili departman aşağıdaki yollardan biri ile ilgili bir karar verir:

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	32 / 37

- a) “Önleyici ve Düzeltici Faaliyet Prosedürü” esasında tespit edilen uygunsuzluğu ortadan kaldırmak için işlem yapmak;
- b) “Uygun Olmayan Ürün Kontrol Prosedürü” esasında orijinal kullanım amacını veya uygulamasını engellemek için işlem yapmak;
- c) “Girdi-Son Muayene ve Deney Prosedürü” esasında imtiyaz altında kullanımını, serbest bırakılmasını veya kabul edilmesini sağlamak.

8.3.3 Teslimden sonra uygun olmayan ürüne karşılık yapılan işlemler

Teslimden veya kullanımdan sonra uygun olmayan ürünlerin tespiti kullanıcı tarafından başlatılmışsa, LANSINOH'da Ürün Geri Çağırma Prosedürü referans alınarak gerekli işlemler belirlenir. Uygun olmayan ürünlerin teslimat pazarına bağlı olarak, CMDR Prosedürü, FDA'ya Tıbbi Cihaz Raporlaması Prosedürü, Pazar Sonrası Gözetim Prosedüründen birisi takip edilir.

8.3.4 Yeniden işleme

Uygun olmayan ürünlerde yeniden işleme ihtiyacı olduğunda, yeniden işleme süreci Arge ve Kalite departmanları tarafından risk analizi çıktıları ve güncelleştirilmiş üretim yöntemleri kullanılarak tanımlanır. Yeniden işleme talimatı ve kayıt formları, geçici belge olarak “Döküman ve Veri Kontrol Prosedürü” esas alınarak hazırlanır ve yayınlanır ve tüm yeniden işleme faaliyetleri “Uygun Olmayan Ürün Prosedürü” doğrultusunda gerçekleştirilir.

8.4 Veri Analizi

LANSINOH'ta kurulan süreç yönetim sistemi temeli ölçümlere dayanmaktadır. Süreçlerin performansını ölçmek için belirlenen göstergeler düzenli olarak izlenir. İhracat oranları, satış gerçekleştirme oranları, müşteri memnuniyeti derecelendirmesi, ıskarta oranları, müşteri şikayetleri, tedarik edilen malzeme kusur oranları, tedarikçi değerlendirmesi, ürün gerekliliklerine uygunluk kontrol raporları, denetim sonuçları, çevre ve iş sağlığı ve güvenliği performansı vb. bazı izlenen göstergelerdir. Hedefler Yönetim İnceleme

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	33 / 37

Toplantılarında gözden geçirilir. Belirlenen hedeflerin yerine getirilmemesi durumunda süreç iyileştirme ile ilgili yeni kaynaklar belirlenir veya düzeltici eylemler başlatılır.

Süreçlerden toplanan veriler “Veri Analizi Prosedürü”nde belirtilen uygun istatistiksel yöntemler kullanılarak değerlendirilir.

Süreçlerin tanımlandığı ilgili talimat veya prosedürlerdeki ürün gerekliliklerine uygunluk, izleme süreci ile ilgili toplanan veriler ve izlenen göstergeler ve ürün özellikleri ve eğilimleri Kalite Yönetim Sisteminde verilmektedir.

8.5 İyileştirme

8.5.1 Genel

İç denetimler, müşteri memnuniyeti anket değerlendirmeleri, müşteri şikayetlerinin değerlendirme sonuçları, tedarikçi ve ürün performanslarını belirlemeye yönelik istatistiksel analiz raporları, süreçlerin performans göstergelerinin takibi, şirket personeli tarafından verilen öneri sistemiyle değerlendirilen iyileştirme önerileri, periyodik olarak gerçekleştirilen YGG Toplantılarında alınan kararlara göre, Düzeltici/Önleyici/ İyileştirme eylemleri başlatılır veya ilgili gözden geçirme toplantılarının toplantı raporları ile bir çalışma programı belirlenir. Entegre yönetim sisteminin KGK Departmanı ve ilgili birimler tarafından izlenerek sürekli iyileştirilmesi için çalışmalar sürdürülmektedir. Tüm eylemler, “Önleyici ve Düzeltici Eylem Prosedürü” ve 8D problem çözme yöntemleri ile yapılan analizlere dayalı olarak kayıt altına alınır.

Müşteri şikayetinin ve olumsuz durumlar kapsamında değerlendirilen olayların ilgili makamlara bildirilmesi dışında danışmanlık öneri bildirimlerine ilişkin ilkeler, “Ürün Geri Çağırma Prosedüründe detaylandırılmıştır.

8.5.2 Düzeltici Eylem

LANSINOH, tespit edilen uygunsuzlukların nedenlerini ortadan kaldırmak ve “Düzeltici Eylem Prosedürü”ne göre tekrarları önlemek için izlenecek yöntemleri uygular ve düzeltici eylemlerle ilgili kayıtları saklar. Düzeltici eylem planı ve izleme, 8D Analizi ile yapılır.

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	34 / 37

Aşağıdakiler, uygunsuzlukların tespit edilmesi ve düzeltici eylemlerin belirlenmesi için objektif veriler oluşturmaktadır:

- Kalite Kontrol Planları
- Müşteri Memnuniyeti Değerlendirme anketi sonuçları
- Müşteri Şikayetleri Değerlendirme sonuçları
- İç denetim değerlendirme raporları
- Satış sonrası raporlar
- Süreç performans göstergeleri

8.5.3 Önleyici Eylemler

LANSINOH, “Önleyici/Düzeltilici Faaliyet Prosedürü”ne göre olası uygunsuzlukların nedenlerini belirlemek ve ortadan kaldırmak için uygulama kurallarını uygular ve önleyici faaliyetlerle ilgili kayıtları tutar.

“İç Denetim Prosedürü”, “Risk Yönetimi Prosedürü” “Uygun Olmayan Ürün Kontrol Prosedürü”, “Girdi-Son Muayene ve Deney Prosedürü”, “Bakım Prosedürü”, “Veri Analizi Prosedürü”, “Müşteri Memnuniyeti Değerlendirme Talimatları”na göre ve diğer ilgili talimatlar ve süreç performans göstergelerinin periyodik olarak değerlendirilmesi sonucunda yapılan veri analizinin sonuçlarına göre ani problemlerden kaynaklanan uygunsuzluk riskleri için önleyici eylemle başlatılır.

Planlanan önleyici faaliyet, “Düzeltilici/Önleyici Eylem Formu”nun Kalite departmanına iletilmesi ile başlatılmakta, Kalite Departmanı ve ilgili departman/birim tarafından “Düzeltilici/Önleyici Eylem Formu” ile takip edilmektedir.

Satın alınan malzemelerde uygunsuzluk gösterebilecek ve/veya potansiyel uygunsuzlukların önlenebileceği durumlarda, Kalite Departmanı tarafından Tedarikçiden “Düzeltilici/Önleyici Eylem Formu” kullanılarak bir önleyici eylem talep edilir. Tedarikçinin, ilgili alanda gerçekleştirdiği veya gerçekleştireceği önleyici eylemlerle ilgili işlemleri doldurması ve formu göndermesi istenir.

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	35 / 37

Önleyici eylem tamamlandıktan sonra kalite Departmanı bu potansiyel uygunsuzluğun nedeninin tamamen ortadan kaldırıldığını teyit eder ve “Düzeltilici/Önleyici Eylem Formu”nu kapatır. Uygulanan önleyici eylem ile uyumsuzluğun giderilmemesi durumunda, diğer nedenler belirlenir ve aynı prosedürü izleyerek iyileştirme eylemleri devam eder.

Önleyici faaliyetler sonucunda belgelerde değişiklik yapılması gerekiyorsa, değişiklikler “Dokümantasyon ve Veri Kontrol Prosedürü”ne göre yapılır.

Kurum içerisinde gerçekleştirilen tüm önleyici eylemler “Düzeltilici/Önleyici Eylem Formu” kullanılarak takip edilmektedir. Önleyici eylemler, Kalite Departmanı tarafından Yönetim İnceleme Toplantıları sırasında raporlanır ve ilgili departmanlarla birlikte değerlendirilir.

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	36 / 37

Ek 1: Prosedür Listesi

<i>Belge Kodu</i>	<i>Belge Adı</i>
P-200-01	Mali İşler - Seyahat ve Gider Prosedürü
P-300-01	Teknik Dosya Hazırlama ve Revizyon Prosedürü
P-300-02	Tasarım Kontrol Prosedürü
P-400-01	Üretim Planlama Prosedürü
P-400-02	Taşıma-Depolama-Ambalajlama Prosedürü
P-500-01	Satınalma Prosedürü
P-500-02	Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü
P-500-03	İthalat Prosedürü
P-500-04	İhracat Prosedürü
P-600-01	Üretim Prosedürü
P-700-01	Montaj Prosedürü
P-800-01	Uygun Olmayan Ürün Kontrol Prosedürü
P-800-02	Önleyici ve Düzeltici Eylem Prosedürü
P-800-03	Dokümantasyon ve Veri Kontrol Prosedürü
P-800-04	Kalite Kayıtları Kontrol Prosedürü
P-800-05	İç Denetim Prosedürü
P-800-06	Orijinal Ürün Kayıtları ve İzlenebilirlik Prosedürü
P-800-07	Risk Yönetimi Prosedürü
P-800-08	Veri Analiz Prosedürü
P-800-09	Ürün Geri Çağırma Prosedürü
P-800-10	Tanımlama ve İzlenebilirlik Prosedürü
P-800-11	Müşteri Şikayetleri Değerlendirme Prosedürü
P-800-12	Yönetimi Gözden Geçirme Prosedürü
P-800-13	CMDR Prosedürü
P-800-14	FDA'e Tıbbi Cihaz Raporlaması Prosedürü
P-800-15	Pazarlama Sonrası Gözetim Prosedürü
P-800-16	Giriş-Son Muayene ve Deney Prosedürü
P-800-17	Kalibrasyon ve Validasyon Prosedürü
P-800-18	Süreç Validasyon Prosedürü
P-800-19	Atık Yönetimi Prosedürü
P-800-20	Çevresel Boyut Prosedürü
P-800-21	İletişim Prosedürü
P-800-22	İş Sağlığı ve Güvenliği Prosedürü
P-900-01	Eğitim Prosedürü
P-900-02	İşe Alım Prosedürü
P-900-03	Çalışma Düzeni Prosedürü
P-900-04	Güvenlik Prosedürü
P-1100-01	Bakım Prosedürü

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		

 Lansinoh Laboratories Sağlık Gereçleri Tas. San. Tic. Ltd. Sti.	EL KİTABI	Süreç Kodu	800
		Belge Kodu	QM-800-01
		Rev. No	02
		Sayfa No	37 / 37

Hazırlayan Kevser OLGUN	Kontrol Eden Çağla Kurfalı	Onaylayan Barbaros Karadağ
19.03.2018	19.03.2018	19.03.2018
		