

KALİTE BÜLTENİ

2026/01

YAZAR:SEDEF ESER ÇELİK

BU AYKI SAYININ ANA TEMASI

KALİTE:
HEPİMİZİN
SORUMLULUĞU



YÖNETİMİN MESAJI

Kalite yönetim sistemimizin etkinliği, yalnızca dokümente edilmiş prosedürlerin uygulanması ile değil, tüm çalışma arkadaşlarımızın kaliteye olan yaklaşımı ve sorumluluk bilinci ile doğrudan ilişkilidir. Kuruluşumuzda kalite; planlama, uygulama, kontrol ve iyileştirme döngüsü içerisinde sürekli olarak geliştirilmektedir. Bu kapsamda; risk temelli düşünme yaklaşımının yaygınlaştırılması, süreç performansının izlenmesi ve düzeltici faaliyetlerin etkinliğinin artırılması öncelikli hedeflerimiz arasındadır. Kalite kültürünün sürdürülebilirliği için tüm çalışma arkadaşlarımızın sürece aktif katılımı kritik öneme sahiptir.

Ahmet Levent Baş

KALİTE NEDEN HEPİMİZİN SORUMLULUĞU?

Kalite, yalnızca belirli bir departmanın ya da kalite biriminin sorumluluğunda olan bir kavram değildir; organizasyonun her seviyesinde, her süreçte ve her çalışan tarafından sahiplenilmesi gereken ortak bir değerdir.

Yapılan her iş, alınan her karar ve yürütülen her faaliyet kaliteyi doğrudan etkiler. Bu nedenle kaliteyi son kontrolde sağlamak yerine, sürecin en başından itibaren doğru şekilde yönetmek esastır.



Kalite anlayışının tüm çalışanlar tarafından benimsenmesi, hataların önlenmesini, süreçlerin daha verimli hale gelmesini ve müşteri memnuniyetinin sürdürülebilir şekilde artırılmasını sağlar. Her bireyin kendi işinde kalite bilinciyle hareket etmesi, sadece ürün ve hizmet kalitesini değil, aynı zamanda kurumun güvenilirliğini ve rekabet gücünü de güçlendirir. Bu kapsamda kalite kültürünün kurum genelinde yaygınlaştırılması; açık iletişim, sürekli eğitim ve etkin geri bildirim mekanizmaları ile desteklenmelidir. Çalışanların süreçlere aktif katılımı, iyileştirme fırsatlarının erken fark edilmesini ve risklerin proaktif şekilde yönetilmesini sağlar. Sürekli iyileştirme yaklaşımı ile hareket eden kurumlar, değişen koşullara da hızlı uyum sağlar ve sürdürülebilir başarıyı garanti altına alır. Dolayısıyla kalite hepimizin sorumluluğudur; çünkü başarı, ancak tüm ekip aynı kalite hedefi doğrultusunda birlikte hareket ettiğinde mümkün olur.

Kalite sistemin değil davranışın sonucudur.

SÜREÇ SAHİPLİĞİ

Süreç sahipliği, her sürecin belirlenmiş bir sorumlu tarafından uçtan uca sahiplenilmesini ve yönetilmesini ifade eder. Süreç sahibi, sürecin doğru şekilde işlenmesini sağlamakla birlikte hedeflerin belirlenmesi, performans göstergelerinin tanımlanması ve izlenmesinden de sorumludur. Sürecin başlangıcından çıktısına kadar tüm adımların kontrol altında tutulması, kaliteyi son anda değil süreç boyunca güvence altına almayı mümkün kılar.

Süreç sahibi aynı zamanda risklerin erken aşamada belirlenmesi, olası hataların önlenmesi ve ortaya çıkan uygunsuzlukların kök neden analizleri ile ele alınmasında aktif rol oynar. Süreçler arası etkileşimleri dikkate alarak darboğazları tespit eder, iyileştirme fırsatlarını değerlendirir ve standardizasyonun sağlanmasına katkıda bulunur. Bu yaklaşım, süreçlerin daha verimli, izlenebilir ve sürdürülebilir olmasını destekler.



Etkili bir süreç sahipliği yapısında görev, yetki ve sorumluluklar açık şekilde tanımlanır ve gerekli kaynaklar sağlanır. Süreç sahibi, ekipler arası koordinasyonu güçlendirerek iletişim kopukluklarını önler ve sürekli geri bildirim mekanizmaları ile sürecin gelişimini destekler. Böylece kalite, yalnızca kontrol edilen bir sonuç olmaktan çıkar; süreç içerisinde yönetilen, izlenen ve sürekli iyileştirilen bir değer haline gelir.

Bu kapsamda süreç sahipliği, aynı zamanda hesap verebilirlik ve şeffaflık kültürünü de güçlendirir. Süreç performansının düzenli olarak raporlanması, yönetim gözden geçirmelerinde etkin şekilde değerlendirilmesi ve elde edilen veriler doğrultusunda aksiyonlar alınması, organizasyon genelinde güvenilir bir yönetim yapısı oluşturur. Bu sayede organizasyon, değişen koşullara daha hızlı uyum sağlayan, risklerini etkin yöneten ve sürdürülebilir başarıyı destekleyen bir yapıya dönüşür.

Süreç sahipliği, kaliteyi sürdüren değil; kaliteyi yöneten ve geleceğe taşıyan en güçlü disiplindir.

SAHADAN ÖRNEK: YETERLİLİK TESTİ SÜRECİ

SEROCON Arge Biyoteknoloji bünyesinde yürütülen yeterlilik testi süreci, planlama aşamasından nihai raporlamaya kadar uçtan uca yönetilen kritik bir süreçtir. Bu süreç; programın tasarımı, numune üretimi ve hazırlığı, homojenite ve stabilite doğrulama çalışmaları, katılımcılara gönderim, sonuçların toplanması ve istatistiksel değerlendirme adımlarını kapsar. Süreç sahibi, tüm faaliyetlerin ISO 17043 standardına uygun şekilde yürütülmesini sağlar ve sürecin performansını düzenli olarak izler.



Süreç boyunca oluşabilecek riskler (numune stabilite kaybı, lojistik gecikmeler, veri hataları gibi) önceden belirlenir ve gerekli önleyici aksiyonlar planlanır. Elde edilen veriler doğrultusunda sapmalar analiz edilir, kök neden ve kaplam analizleri yapılarak hem mevcut uygunsuzluklar giderilir hem de benzer hataların tekrar etmesi engellenir. Süreçler arası etkileşim dikkate alınarak sürekli iyileştirme sağlanır.

Bu sürecin etkin yönetimi, katılımcı laboratuvarların performansının güvenilir şekilde değerlendirilmesini sağlarken, aynı zamanda Serocon'un akreditasyon kapsamındaki güvenilirliğini ve teknik yeterliliğini güçlendirir. Süreç sahipliği yaklaşımı ile yeterlilik testi organizasyonu daha kontrollü, izlenebilir bir yapı içerisinde yürütülerek kalite sürekli olarak geliştirilir.

*Kalite sistemin değil
davranışın sonucudur.*

UYGUNSUZLUK ÖRNEĞİ: EKSİK VERİ KAYDI

SEROCON Arge Biyoteknoloji bünyesinde yürütülen yeterlilik testi sürecinde analiz sonuçlarının kayıt altına alınması kritik bir adımdır. Ancak bazı durumlarda, numune test/analiz sonuçlarına ait verilerin eksik ya da hatalı şekilde sisteme girilmesi uygunsuzluk olarak tespit edilebilir. Bu durum hem istatistiksel değerlendirmelerin doğruluğunu etkileyebilir hem de numunelerin güvenilirliğini riske atabilir.



Bu tür bir uygunsuzluk tespit edildiğinde, öncelikle eksik veri kaydının olduğu aşama belirlenir ve kök neden analizi yapılır. Olası nedenler arasında manuel veri giriş hataları, kontrol mekanizmalarının eksikliği veya iş yüküne bağlı dikkatsizlik yer alabilir. Ardından kaplam analizi ile benzer hataların diğer süreçlere veya veri setlerine yayılımı değerlendirilir.

Düzeltilici faaliyet kapsamında eksik kayıtlar tamamlanır ve ilgili veriler yeniden doğrulanır. Bununla birlikte, veri giriş ve kontrol süreçleri gözden geçirilerek çift kontrol mekanizması, otomatik doğrulama sistemleri veya personel eğitimleri gibi aksiyonlar devreye alınır. Bu yaklaşım sayesinde veri bütünlüğü sağlanır ve benzer uygunsuzlukların tekrar etmesi engellenir.

Uygunluklar,
yalnızca düzeltilmesi
gereken hatalar değil;
süreçlerimizi geliştiren
ve kaliteyi ileriye
taşıyan en değerli
iyileştirme
fırsatlarıdır.

MİNİ EĞİTİM: KALİTEYİ GÜNLÜK İŞTE YAŞATMAK

Kaliteyi günlük işte yaşatmak, her çalışanın kendi görevini doğru, eksiksiz ve süreçlere uygun şekilde yerine getirmesiyle başlar. Yapılan her işlemde dikkatli olmak, veri kayıtlarını doğru ve zamanında tutmak, işin ilk seferde doğru yapılmasını sağlamak kalite kültürünün temelini oluşturur. Kalite yalnızca kontrol noktalarında değil, sürecin her adımında inşa edilir.

Günlük iş akışında karşılaşılan küçük hatalar veya eksiklikler zamanında fark edilip ele alınmadığında daha büyük problemlere dönüşebilir. Bu nedenle çalışanların şüpheli durumları gecikmeden bildirmesi, kontrol mekanizmalarını etkin kullanması ve süreçlere uygun hareket etmesi kritik öneme sahiptir. Özellikle veri bütünlüğü, izlenebilirlik ve doğruluk açısından her kayıt dikkatle ele alınmalıdır.

Kaliteyi yaşatmak aynı zamanda sürekli iyileştirme anlayışını benimsemekle mümkündür. Her çalışan, süreçleri daha iyi hale getirmek için katkı sağlamalı, geri bildirimlere açık olmalı ve öğrenmeye devam etmelidir. Bu yaklaşım sayesinde kalite, bir zorunluluk olmaktan çıkarak günlük iş yapış şeklinin doğal ve vazgeçilmez bir parçası haline gelir.



Kalite bireysel disiplin ile başlar, kurumsal başarıya dönüşür..

STANDART/MEVZUAT PERSPEKTİFİ

Kalite yönetimi, yalnızca iç süreçlerin doğru yürütülmesi ile değil; aynı zamanda ulusal ve uluslararası standartlar ile mevzuatlara uyumun sağlanması ile sürdürülebilir hale gelir.

ISO 17043, yeterlilik testi sağlayıcıları için teknik yeterliliği, tarafsızlığı ve güvenilirliği esas alırken; süreçlerin planlanması, numune yönetimi, istatistiksel değerlendirme ve raporlama aşamalarında kaliteyi güvence altına alır. Bu standart, özellikle süreç sahipliği, veri doğruluğu ve izlenebilirlik konularında güçlü bir çerçeve sunar.

ISO 13485 ise tıbbi cihazlar için kalite yönetim sistemini düzenleyerek, ürün güvenliği ve hasta sağlığını ön planda tutar. Risk temelli yaklaşım, dokümantasyon, izlenebilirlik ve proses kontrolü bu standardın temel yapıtaşlarıdır. Süreçlerin valide edilmesi, değişikliklerin kontrol altında yönetilmesi ve kayıtların eksiksiz tutulması, kaliteyi sistematik ve sürdürülebilir hale getirir.

IVDR(In Vitro Diagnostic Regulation) ise Avrupa Birliği kapsamında in vitro tanı cihazlarına yönelik daha kapsamlı ve sıkı gereklilikler getirir. Klinik performans, risk sınıflandırılması, izlenebilirlik ve piyasa sonrası gözetim(PMS/PMCF) süreçleri ön plana çıkar. Bu kapsamda kalite, yalnızca üretim aşamasında değil; ürünlerin tüm yaşam döngüsü boyunca yönetilmesi gereken bir yapı haline gelir.

Bu üç yaklaşım değerlendirildiğinde; kalite, süreç odaklı, risk temelli ve sürekli izlenen bir sistem olarak ele alınır. Standart ve mevzuat uyumu, kurumların sadece uygunluk sağlamasını değil; aynı zamanda güvenilir, sürdürülebilir ve rekabetçi bir yapı oluşturmasını sağlar.



Kalite; standartlara uyumla başlar, süreçlerle güçlenir ve sürdürülebilir başarıya dönüşür.

KALİTE KÜLTÜRÜ

Kalite kültürü, bir organizasyonda kaliteye verilen önemin tüm çalışanlar tarafından benimsenmesi ve günlük iş yapış şekline yansımastır. Bu kültür, yalnızca prosedürler ve dokümanlarla değil; çalışanların davranışları, karar alma biçimleri ve sorumluluk anlayışı ile şekillenir. Kalitenin herkesin işi olduğu bilinci yerleştiğinde, hataları arayan değil, hataları önleyen bir yapı oluşur.

Güçlü bir kalite kültürü; açık iletişim, güven ve sürekli geri bildirim ile sağlanır. Çalışanlar hata yaptıklarında bunu gizlemek yerine paylaşabilmeli, süreçlerin iyileştirilmesine katkı sağlayabilmelidir. Yönetimin bu kültürü desteklemesi, örnek olması ve çalışanları teşvik etmesi, kalite anlayışının sürdürülebilirliği açısından kritik bir rol oynar.

Kalite kültürü aynı zamanda sürekli iyileştirme ve öğrenme yaklaşımını içerir. Her çalışan, süreçleri daha iyi hale getirmek için sorumluluk alır ve gelişime açık olur. Bu sayede kalite, bir zorunluluk olmaktan çıkar; kurumun DNA'sına yerleşen, sürdürülebilir başarının temelini oluşturan bir değer haline gelir.



Kalite kültürü kurallarla değil; her gün yapılan doğru davranışlarla yaşar ve büyür.

KAPANIŞ

Bu bülten kapsamında ele alınan tüm başlıklar; kaliteyi yalnızca bir gereklilik değil, kurum genelinde yaşatılması gereken bir değer olarak ele almamız gerektiğini ortaya koymaktadır. Süreç sahipliği, doğru veri yönetimi, uygunsuzlukların etkin yönetimi ve sürekli iyileştirme yaklaşımı, güçlü bir kalite sisteminin temel yapı taşlarını oluşturur. Bu unsurlar biraraya geldiğinde, kalite sürdürülebilir ve ölçülebilir hale gelir.



Kalitenin gerçek anlamda hayata geçmesi, tüm çalışanların aktif katılımı ile mümkündür. Her bireyin kendi sürecine sahip çıkması, sorumluluk alması ve kalite bilinciyle hareket etmesi; hataların azalmasını, süreçlerin iyileşmesini ve kurum performansının artmasını sağlar.

Sonuç olarak kalite; sürekli takip edilen, geliştirilen ve sahiplenilen bir yolculuktur. Bu yolculukta atılan her doğru adım, kurumsal güvenilirliği artırır ve sürdürülebilir başarıyı destekler. Kaliteyi birlikte yaşatmak, birlikte geliştirmek ve geleceğe taşımak hepimizin ortak sorumluluğudur.

Bir Sonraki Sayı: "İç Tetkik ve Denetim Kültürü"