

 <p>KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ Medikal Cihaz Tasarım ve Üretim Uygulama ve Araştırma Merkezi</p> <p>METAM</p>	Yönetim Sistemi Dokümantasyonu Prosedürü
Doküman No: P4.2	İlk Yayın Tarihi: 15.09.2022
Rev. No/Tarih: 00/Eylül 2022	Sayfa No: 1/4

1. AMAÇ ve KAPSAM

Bu doküman, TS EN ISO/IEC 17025 standardının Madde 8.2 Yönetim sistemi dokümantasyonu ve TS EN ISO 13485 madde 4.2.1 şartlarını kapsar. Bu dokümanın amacı;

- TS EN ISO/IEC 17025 ve TS EN ISO 13485 standartlarının uygulanmasına ve yetkinliğe, tarafsızlığa ve laboratuvar/proses faaliyetlerinin tutarlılığına katkı sağlamaya yönelik politika ve hedeflerin oluşturulması, dokümanite edilmesi, METAM tarafından benimsenip kabul edilmesi ve uygulamanın sürekliliğinin sağlanarak güvence altına alınması,
- TS EN ISO/IEC 17025 ve TS EN ISO 13485 standartlarının uygulanmasına yönelik her türlü dokümantasyonun yönetim sisteminde yer almasının sağlanması ve bu dokümanlara Görev, Yetki ve Sorumlulukları (GYS) dahilinde

bir dokümantasyon sistemi oluşturmaktır.

2. SORUMLULUK

Kalite Politikasının hazırlanmasından, kontrolünden, onaylanmasından, kalite hedeflerinin hazırlanmasından, kontrolünden, onaylanmasından ve yayımlanmasından METAM Müdürlüğü sorumludur.

Bu dokümantasyonda yer alan şartların görev, yetki ve sorumluluk çerçevesinde uygulamasından, tüm METAM personeli sorumludur.

3. TERİMLER VE TANIMLAR

Kalite Politikası

TS EN ISO/IEC 17025 ve TS EN ISO 13485 standardının amaçlarını gerçekleştirmeye yönelik, METAM Müdürlüğü'nün yazılı beyanı.

Kalite Hedefleri

Kalite Politikasının gerçekleştirilmesine yönelik genelde yıllık olarak belirlenen yazılı hedefler

Doküman

Faaliyetlerin gerçekleştirilmesinde kullanılan belgeler (politika beyanları, prosedürler, şartnameler, üretici talimatları, kalibrasyon çizelgeleri, grafikler, metinler, posterler, uyarılar, bildirimler, çizimler, planlar vb.). Bunlar basılı kopya veya dijital ortam gibi çeşitli şekillerde sağlanabilir.

Hazırlayan Ümit KARTAL Kalite Yöneticisi	Onaylayan Doç. Dr. Mustafa ASLAN (METAM Müdürü)
--	---

 <p>KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ Medikal Cihaz Tasarım ve Üretimi Uygulama ve Araştırma Merkezi</p> <p>METAM</p>	Yönetim Sistemi Dokümantasyonu Prosedürü
Doküman No: P4.2	İlk Yayın Tarihi: 15.09.2022
Rev. No/Tarih: 00/Eylül 2022	Sayfa No: 2/4

Kayıt

Elde edilen sonuçların kaydedildiği veya gerçekleştirilen faaliyetin objektif delilinin sağlandığı dokümanlardır.

4. UYGULAMA

4.1. Kalite Politikası

TS EN ISO/IEC 17025 ve TS EN ISO 13485 standartlarına uygun olarak, METAM Müdürlüğü tarafından hazırlanmıştır.

METAM Müdürü tarafından hazırlanan Kalite Politikası KP01 Kalite Politikası dokümanında belirtilmiş olup, METAM Müdürü tarafından onaylanır.

Kalite Politikasının tüm çalışanlara duyurulması ve çalışanların kalite bilincinin geliştirilmesi amacıyla METAM tarafından programlı eğitimler düzenlenmektedir. Bu eğitimlerde METAM bünyesindeki personel, TS EN ISO/IEC 17025 ve TS EN ISO 13485 standardının şartları ve kurum kültürü konularında bilgilendirilmektedir.

Kalite Politikasına METAM internet sitesinden ve basılı haliyle kurum ilan panosundan ulaşılabilmektedir.

4.2. METAM Kalite Hedefleri

Kalite Yönetim Sisteminin iyileştirilmesine yönelik olarak genel hedefler, METAM faaliyetlerinin iyileştirilmesine yönelik olarak hedefler yıllık olarak METAM Müdürlüğü tarafından hazırlanır ve onaylanır. Hedeflerin gerçekleşme durumu altışar aylık periyotlar halinde izlenir. Yönetimin gözden geçirmeleri toplantısında hedefler ve gerçekleşme durumları değerlendirilir.

4.3. METAM Dokümantasyon Yapısı

METAM, yönetim sistemi dokümantasyon yapısı ve bununla ilgili GYS'ler aşağıdaki çizelgede belirtilmiştir:

No	Dok. Tipi	Dokümanın Adı	Hazırlayan	Onaylayan	Revizyon Teklifi	Elektronik Ortamda Yayımlayan (*)
1		Kalite Politikası	Kalite Yöneticisi	METAM Müdürü	Kalite Yöneticisi	Kalite Yöneticisi

Hazırlayan Ümit KARTAL Kalite Yöneticisi	Onaylayan Doç. Dr. Mustafa ASLAN (METAM Müdürü)
--	---



Yönetim Sistemi Dokümantasyonu Prosedürü

Doküman No: P4.2

İlk Yayın Tarihi: 15.09.2022

Rev. No/Tarih: 00/Eylül 2022

Sayfa No: 3/4

No	Dok. Tipi	Dokümanın Adı	Hazırlayan	Onaylayan	Revizyon Teklifi	Elektronik Ortamda Yayımlayan (*)
2	Kalite Yönetim Sistemi	Kalite Hedefleri	Kalite Yöneticisi	METAM Müdürü	Kalite Yöneticisi	Kalite Yöneticisi
3		Görev Yetki ve Sorumluluk (GYS) Talimatları	Kalite Yöneticisi	METAM Müdürü	Kalite Yöneticisi	Kalite Yöneticisi
4		Prosedürler, KYS Talimatları, KYS Formları	Kalite Yöneticisi	METAM Müdürü	Kalite Yöneticisi	Kalite Yöneticisi
5		Süreç Akış Şemaları	Kalite Yöneticisi	METAM Müdürü	Kalite Yöneticisi	Kalite Yöneticisi
6		Risk/Fırsat/İyileştirme Dokümanları	Kalite Yöneticisi	METAM Müdürü	Kalite Yöneticisi	Kalite Yöneticisi
7		Dış Kaynaklı Dokümanlar	Kalite Yöneticisi	METAM Müdürü	İlgili birim/ünite	Kalite Yöneticisi
8		Birim	Talimatlar (Deney/ Kalibrasyon, Cihaz)	İlgili birim/ünite personeli	METAM Müdürü	İlgili birim/ünite
9	Formlar (Hedefler, Listeler, Planlar, Çizimler, Süreç Kartları, Risk Kartları, Grafikler, Çizelgeler, Şartnameler)		İlgili birim/ünite personeli	METAM Müdürü	İlgili birim/ünite personeli	Kalite Yöneticisi

Hazırlayan	Onaylayan
Ümit KARTAL Kalite Yöneticisi	Doç. Dr. Mustafa ASLAN (METAM Müdürü)

 <p>KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ Medikal Cihaz Tasarım ve Üretimi Uygulama ve Araştırma Merkezi</p> <p>METAM</p>	Yönetim Sistemi Dokümantasyonu Prosedürü
Doküman No: P4.2	İlk Yayın Tarihi: 15.09.2022
Rev. No/Tarih: 00/Eylül 2022	Sayfa No: 4/4

4.4. Kalite Yönetim Sistemi Dokümantasyonuna Erişilebilirlik

METAM Kalite Yönetim Sistemlerinde yer alan tüm dokümanlar Ana Doküman Listesi Formunda yayımlanır ve Google Drive üzerinden ulaşılabilir. Dokümantasyona erişim kullanıcı adı ve şifresi ile girilerek mümkündür. Dış Kaynakları dokümanlar ise yine aynı yöntemle F05 Dış Kaynaklı Doküman Listesi Formu ile erişilebilir durumdadır

Kalite Yönetim Sistemi dokümanlarının basılı kağıt ortamında dağıtımı yapılmaz. Basılı halde kullanılmak zorunda olunan dokümanların kopyası ihtiyaç olduğunda OneDrive hesabından tek tek alınmalıdır. Dokümanlar kişisel bilgisayara kaydedilmemelidir.

5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- KP01 Kalite Politikası
- P4.3 Yönetim Sistemi Dokümanlarının Kontrolü Prosedürü
- P5.6 Yönetimin Gözden Geçirmeleri Prosedürü
- F04 Ana Doküman Listesi Formu
- F05 Dış Kaynaklı Doküman Listesi Formu

6. REVİZYON TARİHÇESİ

Sayfa No	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Revizyon Nedeni
Tümü	15.09.2022	00	İlk yayımlama

Hazırlayan Ümit KARTAL Kalite Yöneticisi	Onaylayan Doç. Dr. Mustafa ASLAN (METAM Müdürü)
--	---