

USB Hizmet Alanlarını Genişletti



ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi (Sayfa 2-3)



AS 9100:2009 Havacılık Mamullerinin Tasarımını Ve/Veya Üretimini Yapanlar İçin Kalite Yönetim Sistemi (Sayfa 3)



Sağlıkta Risk Yönetimi Eğitimi (Sayfa 4-6)

USB'den Diğer Haberler

USB, İyi Tanım Uygulamaları Yönetmeliği Kapsamında Denetlendi

ICAS 2011 – II. Uluslararası Uygunluk Değerlendirme Sempozyumu'na Katıldık

Cumhurbaşkanımızın İran Ziyaretine Genel Müdürümüz Nesrin Serin'in TÜGİAD'ı Temsilen Katılımı

ANAB ve ASR Merkez Ofisi Tarafından Denetlendik

Ocak – Haziran 2011 Dönemi Kuruma Özel ve Genel Katılıma Açık Faaliyetlerimiz

- ÇEKOOP Çevreci Eczacılar Kooperatifi Stratejik Planlama Çalıştayı
- Gerçekleştirdiğimiz bazı eğitimlerimiz.
- Yeni belgelendirdiğimiz bazı kuruluşlar.
- Aramıza yeni katılanlar

YENİ HİZMET ALANLARIMIZ

✓ ISO 13485:2003 Tıbbî Cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri

1997 yılında kurulan ANSI - ASQ National Accreditation Board (ANAB)'dan akredite olarak ISO 17021 akreditasyonlarına sahip bir kuruluş olan ASR (American System Registrar) ve ASR'nin Türkiye Temsilci olan USB Ulusal Sistem Belgelendirme ISO 13485:2003 Tıbbî Cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri – Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar Standardı'nın Belgelendirmesi konusunda yetkilendirilerek belgelendirme hizmeti vermeye başlamıştır. **(devamı 2. ve 3. sayfalarda)**

✓ AS 9100:2009 Havacılık Mamullerinin Tasarımını Ve / Veya Üretimini Yapanlar İçin Kalite Yönetim Sistemleri

ANSI - ASQ National Accreditation Board (ANAB)'dan akredite bir kuruluş olan ASR (American System Registrar) ANAB'ın son denetiminde ISO AS 9100 : 2009 Havacılık Mamullerinin Tasarımını ve / veya Üretimini Yapanlar için Kalite Yönetim Sistemi Gereksinimleri Standardı Belgelendirmesi konusunda yetkilendirilerek belgelendirme hizmeti vermeye başlamıştır. ASR'nin Türkiye Temsilci olan USB – Ulusal Sistem Belgelendirme bu konuda da kuruluşlara hizmet vermeye başlamıştır. **(devamı 3. sayfada)**

✓ Sağlıkta Risk Yönetimi Eğitimi

Sağlık bakanlığı tarafından 01 Mart 2011 tarihinde yayınlanan “Sağlıkta Performans ve Kalite Yönergesi”nde geçen bölüm bazında risk değerlendirmesi konusunda sağlık kuruluşlarına destek olmaya devam eden USB, “Sağlıkta Risk Yönetimi Eğitimi” için hazırlıklarını tamamlamıştır. **(devamı 4. - 6. sayfalarda)**

USB, İyi Tarım Uygulamaları Yönetmeliği Kapsamında Denetlendi

11 Mayıs 2011 tarihinde T.C. Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı tarafından İyi Tarım Uygulamaları Yönetmeliği kapsamında Tarım Bakanlığı Denetçileri tarafından denetlenmiştir. **(devamı 6. sayfada)**

ICAS 2011 – II. Uluslararası Uygunluk Değerlendirme Sempozyumu

Uygunluk Değerlendirmesi Derneği (UDDER) ev sahipliğinde gerçekleştirilen ICAS 2011 – katıldık. **(devamı 7. sayfada)**

Cumhurbaşkanımızın İran Ziyaretine Genel Müdürümüz Nesrin SERİN'in TÜGİAD'ı Temsilen Katılımı

Cumhurbaşkanımız Abdullah GÜL'ün İran İslam Cumhuriyeti'nin resmi ziyaretine TÜGİAD'ı temsilen Genel Müdürümüz Nesrin SERİN katıldı. **(devamı 7. sayfada)**

USB, ANAB ve ASR Merkez Ofisi Tarafından Denetlendi

USB – Ulusal Sistem Belgelendirme, ANAB adına TÜRKAK Sistem Belgelendirme Baş Denetçisi Sayın Zehra ÖZKAN tarafından 08 Haziran 2011 tarihinde ve ASR Merkez Ofisi Denetçisi Brad BUKOWSKI tarafından 08 – 09 Aralık 2010 tarihlerinde denetlenmiştir. **(devamı 8. sayfada)**

Ocak – Haziran 2011 Dönemi Kuruma Özel ve Genel Katılıma Açık Faaliyetlerimiz

28-29 Nisan 2011'de İstanbul'da Güneş Sigorta A.Ş. ile Süreç Yönetimi Çalıştayı, 25-26.02.2011 tarihinde İzmir'de Globalgap ve İyi Tarım Uygulamaları Eğitimi, gerçekleştirilmiştir. **(devamı 8. ve 9. sayfalarda)**

USB'den Diğer Haberler

Ocak – Haziran 2011 Döneminde Belgelendirdiğimiz Kuruluşlar, Aramıza Katılanlar, İletişim Bilgilerimiz. **(devamı 9.–13.sayfalarda)**

YENİ HİZMET ALANLARIMIZ

✓ ISO 13485:2003 Tıbbî Cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri Belgelendirmesi

1997 yılında kurularak ANSI - ASQ National Accreditation Board (ANAB)'dan ISO 17021 akreditasyonlarına sahip bir kuruluş olan ASR (American System Registrar) ISO 13485:2003 Tıbbî Cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri – Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar Standardı'nın Belgelendirmesi konusunda yetkilendirilerek belgelendirme hizmeti vermeye başlamıştır. ASR'nin Türkiye Temsilci olan USB – Ulusal Sistem Belgelendirme bu konuda da kuruluşlara hizmet vermeye başlamıştır.

ISO 13485:2003 standardı, Haziran 2003'te yayınlanmış, tıbbi cihaz yönetmeliklerine yönelik dünya çapında kabul edilmiş uluslararası bir sistemdir ve ISO 9001:2008 süreç model yaklaşımına dayanmaktadır. Bu standart; tıbbi cihazlar sağlama, her zaman ve her koşulda müşteri ihtiyaçlarını ve tıbbi cihazlar ile ilgili hizmetlere uygulanabilir mevzuat şartlarını karşılama kabiliyetini kanıtlaması için gereken, kalite yönetim sistemi şartlarını kapsar. Standartın temel amacı, kalite yönetim sistemleri için uyumlu hale getirilmiş tıbbi cihaz mevzuat şartlarını kolaylaştırmaktır.

Tıbbi cihaz endüstrisi; insan ve diğer canlıların sağlıklarının yönetimine destek olan, doğru tanı, doğru teşhis ve tedavi metotlarına duyarlı olan, karmaşık mevzuat ve sistemler ile yönetilen, ulusal ve uluslararası standartlar ve diğer şartnamelerden etkilenen bir alandır. Bu oluşum ve gelişmeler, tıbbi cihazların daha iyi yönetilmesi, kontrol edilmesini ve uluslar arası sistemler ile akredite olmasını zorunlu kılmaktadır.

Üreticilerin; dünya pazarına uygun cihazlar üretmeleri, ülkemizde bulunan tıbbi cihaz üreticilerin bu standartlara uyumu, bu standartlar çerçevesinde yapacakları ithalatın uygunluğu, ülke içinde satışlarının dayanakları için neye ihtiyaçları olduğunu öğrenmelerine yönelik çalışmalar yapılması, bu çalışmaların güvencesi olarak belgelendirme sürecinin başlatılması önemlidir. Bu çalışmalar aslında Avrupa Birliği uyum kriterleri doğrultusunda da ayrıca bir önem arz etmektedir.

Tıbbi cihaz üreticilerinin Avrupa Birliği ve Kuzey Amerika pazarında faaliyet gösterebilmeleri birçok yasal engeli aşmalarına bağlıdır. Başta Kanada olmak üzere birçok ülkede bazı tip tıbbi cihaz üreticilerinin ISO 13485 standardına uygun bir kalite yönetim sistemi kurmaları yasalarca zorunlu hale getirilmiştir. Türkiye de bu standartın uygulanması üzerinde çalışmalar yapılmakta ve son aşamasına gelmiş bulunmaktadır. Standart EU CE normlarını desteklemesinin yanı sıra; Avrupa ve Kanada mevzuat sistemleri tarafından resmen tanınmakta, genişletilen ve olanakları artırılan ABD ve Japonya mevzuat sistemleri tarafından ise resmen tanınmaya çalışılmaktadır.

Kuruluşlar ürettiği ve / veya ithal ettiği tıbbi cihazın cinsi ne olursa olsun, muhataplık olarak, daima güvenli ve etkin cihaz teslim etme yükümlülüğüne ve servis verme zorunluluğu taşımaktadır. Bu anlamda bu standart tıbbi cihaz üreten ve/veya ithal eden kuruluşların çalışmalarına ışık tutacak ve sizin sistemlerini kontrol etmelerini sağlayacak bir rol üstlenecektir. ISO 13485:2003 belgelendirmesi sırasında olduğu gibi belgelendirme öncesinde ve sonrasında da ihtiyacınız olan bilgiyi kuruluşlara kazandırmak için eğitimler alınması; size katma değer sağlayacak bu yaklaşımın kuruluşlar tarafından doğru anlaşılıp uygulanması için de fırsat sağlayacaktır.

ISO 13485:2003 Standardı, 2003 yılının Haziran ayında yayınlanmış olup sistem TSE tarafından ise Nisan 2004'te yayınlanmıştır. Esas itibarı ile ISO 9001:2008 temel olarak almakla birlikte tıbbi cihazlara yönelik özellikleri, kontrol metotlarını içermektedir. Alınacak eğitimler ile kuruluşlar ISO 9001 ile ISO 13485 standardının entegrasyonunu ve yaklaşım farklılıklarını da algılayabileceklerdir.

Neden bu standardı almalısınız?

Yasal gerekleri yerine getirmenin yanı sıra rekabette avantaj elde etmek isteyen tıbbi cihaz üreticileri kalite yönetim sistemi gereklerine uymakta olduklarını da kanıtlamak durumundadır.

Tıbbi cihaz üretici ve/veya ithalini yapan kuruluşlar mevcut yasal zorunlulukları karşılamak, müşteri memnuniyetini sağlamak, iç verimliliği arttırmak ve açılacak davalara karşı yasal bir güvence oluşturmak için kalite sistemi kurma ve belgelendirme ihtiyacını hissettirmektedirler.

Bu standart kuruluşlara sektörde yeni iş olanağı sağlayacak, ayrıca taraflar önünde güvenilirlik sağlayacak, kuruluşların farklı olmasını ve tercih edilmesini sağlayacaktır.

Ayrıca; uluslararası faaliyetlerini yerel alanda genişletmek için yeni işlerle birlikte gelen şartları karşılamak, servislerde satış ve depo yönetiminde size yön verecek, bu alanda aranan tercih edilen kuruluş olmalarını sağlayacaktır.

USB'DEN HABERLER

ISO 13485 belgesi alan kuruluşlar, müşterilerine kurumlarının alıcılar tarafından "Kalite-kontrol sistemlerine bağlıyız, uyguluyoruz bize güvenebilirsiniz" görüntüsünü oluşturmaya yardımcı olacaktır.

Kurulan sistem sonucunda kuruluşlar; süreçlerinin etkinliğini sürekli değerlendirilmesine, hizmetlerinin kontrol edilmene ve sürekli iyileştirilmesine olanak sağlayacaktır.

Bu çalışmalar ile sisteminizi daha iyi yönetebilir hale gelecek, genel performansınızı artırma olanağı yakalayacak, belirsizliklerin önüne geçerek, proaktif bir metot ile pazar fırsatlarından yararlanma olanağını yakalamış olacaksınız.

✓ **AS 9100:2009 Havacılık Mamullerinin Tasarımını Ve/Veya Üretimini Yapanlar İçin Kalite Yönetim Sistemleri Belgelendirmesi**

ANSI - ASQ National Accreditation Board (ANAB)'dan akredite bir kuruluş olan ASR (American System Registrar) ANAB'ın son denetiminde ISO AS 9100 : 2009 Havacılık Mamullerinin Tasarımını ve / veya Üretimini Yapanlar için Kalite Yönetim Sistemi Gereksinimleri Standardı Belgelendirmesi konusunda yetkilendirilerek belgelendirme hizmeti vermeye başlamıştır. ASR'nin Türkiye Temsilci olan USB – Ulusal Sistem Belgelendirme bu konuda da kuruluşlara hizmet vermeye başlamıştır.

AS/EN 9100 Standardı 1997'de Amerikan Havacılık Kalite Grubu (AAQG), Uluslararası Havacılık Kalite Grubu (IAQG) ve havacılık sektörünün lider şirketleri tarafından, havacılığın tüm alanlarında üstün teknoloji standartlarını teşvik etmek üzere geliştirilmiştir.

Günümüzde uluslararası kalite yönetim sistemi standartlarından biri durumuna gelen AS 9100 kaliteyi geliştirerek havacılık / uzay endüstrisi üreticilerinin yapısını güvence altına almak amacıyla havacılık / uzay endüstrisi tarafından yazılmıştır. Bu standart Avrupa 'da EN 9100; Amerika 'da AS 9100, Uzak Doğuda SJAC 9100 ve Japonya'da (JISQ9100) isimleriyle yayınlanmıştır. AS 9100, küresel havacılık / uzay üretim zincirinin genelinde tek standart oluşturmak amacına yönelik yoğun bir çabayı da ortaya koyar.

Havacılık kalite yönetim sistemleri standartları, kuruluşun havacılık sektörüne sunduğu hizmet kapsamına göre aşağıdaki üç standarttan birine göre belgelendirilir;

- AS 9100 Havacılık mamullerinin tasarımını ve/veya üretimini yapanlar için Kalite Yönetim Sistemi Gereksinimleri
- AS 9110 Bakım kuruluşları için Kalite Yönetim Sistemi Gereksinimleri
- AS 9120 Stok dağıtıcıları için Kalite Yönetim Sistemi Gereksinimleri

AS 9100 Standartları;

- Ekipmanın tasarım ve üretimi,
- Hava taşıtlarının yedek parçalarının sağlanması,
- Hava limanı ve hava yollarındaki işlemler
- Bakım, uçuş işlemleri ve kargoların idare edilmesi gibi birçok alanda uygulanabilir.

AS 9100 standartlarının uygulanmasındaki temel faydaları;

- IAQG (International Aviation Quality Group) üyesi kuruluşlar ve onların tedarikçileri arasındaki ilişkilerinde aynı yönetim dilini kullanılmasını sağlar,
- Minimum değişkenlik ve tek yönetim sistemiyle ilgili bilgi kaynaklarının ortak paylaşımı yapılır,
- Tüm tedarik ağında yer alan kuruluşlara odaklanılmayı sağlar,
- Havacılık ve uzay sektöründe küresel işbirliği altyapısının oluşturulması sağlanır,
- Maliyetleri düşürür,
- Yüksek kalitede hizmet ve ürün yeteneklerinin kazanılır,
- Müşteri özel isteklerinin anlaşılması ve adaptasyonunu artırır,
- Belgelendirme amaçlı denetimlerin onaylanması sağlanır,
- Ortak paylaşımına açık tedarikçi veritabanının oluşturulmuş olur,
- Düzenleyici otoritelerce tanınırlığı artırır,
- En iyi yönetim uygulamalarının paylaşımı sağlanır,
- Kalite yöneticileri arasında ağ oluşturur,
- Hızlı uzlaşma ve yayılma sağlanır,

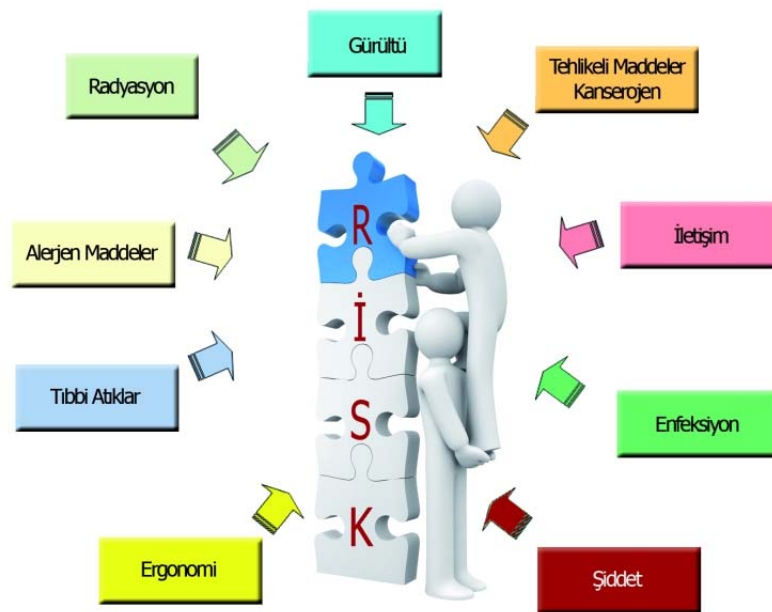
USB'DEN HABERLER

Sağlıkta Risk Yönetimi Eğitimi

2009 yılı içinde Özel Hastane ve Üniversite Hastanelerine yönelik olarak toplam 388 standart ve yaklaşık 1450 alt bileşenden oluşan "Özel Hastaneler Hizmet Kalite Standartları" ile daha önce resmi sağlık kurumları resmi sağlık kurumları için yayınlanan 354 standart ve yaklaşık 900 alt bileşenden oluşan Kalite Kriterleri Hizmet Kalite Standartları; iptal edilmiştir.

Ancak yerine; T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından bütün sağlık kurumlarını da kapsayan "Sağlık Performans ve Kalite Yönergesi" 01 Mart 2011'de yayınlanmıştır. 9489 sayılı makam onayıyla, 75 sayfadan oluşan ve 623 madde içeren hastanelerimizin değerlendirmesine yönelik "Sağlık Performans ve Kalite Yönergesi" 01 Temmuz 2011 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere yürürlüğe girecektir. Bu yönergede; 4 ana başlıkta Sağlık Hizmeti Yönetimi, Kurumsal Hizmet Yönetimi, Destek Hizmeti Yönetimi ve İndikatör Yönetimi yer almakta ve her yönetimde ise hasta ve çalışan güvenliği incelenmesi istenmektedir. Bütün bu yönetimlerde; hasta ve çalışan güvenliği boyutunun değerlendirilmesi gerekmektedir.

Ayrıca bu yönergede; 00-01-01-43-01 kod ile geçen başlıkta "Bölüm Bazında Risk Değerlendirmesi Yapılmalı" ifadesi geçmektedir. Sağlık kurum ve kuruluşlarında; bölüm bazında yapılması gerekli olan "Risk Değerlendirmesi"nin aşağıdaki konularda yapılması ön görülmektedir.



Sağlıkta tehlike belirleme risk değerlendirme metodolojisi çalışmalarında bütün sağlık kurumlarının yanında olmak isteyen USB – Ulusal Sistem Belgelendirme "Sağlık Sektöründe Risk Yönetimi Eğitimi" ile ilgili çalışmalarını tamamlamış ve tüm sağlık kurumlarına destek vermek için çalışmalarına başlamıştır.

Sağlık sektöründe ve yaşamımızda aldığımız bütün önlemler, verilen eğitimler, yapılan ölçümlerle uygulama değerlendirme amaçlı öz denetimlerine rağmen kaza diye adlandırabileceğimiz istenmeyen sonuçlara giden alışkanlıklarımıza engel olamadığımızda ve bilgi eksikliklerimizi gideremediğimizde, ortaya çıkan durum; aslında iyi değerlendirilip "kök neden analizinin iyi yapıldığı" takdirde ileride benzer olumsuzlukların yaşanmaması için retrospektif bakış açısı ile bizlere büyük fırsatlar sunar.

Kaizen'in baş sloganı "En İyi; İyinin Düşmanıdır." Sorunları saklamamak, örtmemek Kaizen uygulamalarının ön koşuludur.

Sorunlara kısa sürede çözüm bulmaktan çok, sorunu kökünden halledecek çözümü bulmak yeğlenir. Amaç; geçici önlemlerle o günü kurtarmak değil, kalıcı çözümlerle yarını kurtarmaktır. Aksi halde, sorun kısa bir süre sonra tekrar kendini gösterir.

Bu kuralların oluşması için; birincil amaç oluşan uygunsuzlukların kök sebebine ulaşmak olmalıdır. Oluşturulacak kurallar; sağlık uygulamalarında olması durumunda ise verilerin toplanması, kök nedene dayalı analizi daha dikkatli olunmayı gerektirme ve konuyu daha da önemli kılmaktadır.

USB'DEN HABERLER

Sağlık alanında denetim maksatlı süreç esaslı çalışıyor olması Kök Neden analizinin (R.C.A) başlangıç noktalarında bu formatın kullanılmasının, tercih edilmesinin gerekliliği daha iyi anlaşılacaktır. Basit olarak "**Süreç Tabanlı Kök Neden Analizi**" (R.C.A) yapılarak bir takip öz değerlendirme sisteminin oluşturulması gerekli olacaktır.

Süreç Tabanlı Kök Neden Analizi için bir süreç yönetim sistemi kurulması doğru olacaktır, analiz sonucunda ise uygunsuzluk; tespit edilen kök nedeni oluşturan sebepler ve gerek oluşan uygunsuzluk alanına bağlı gerekse diğer literatürde belgelenmiş kanıtlar tarafından desteklenmelidir ve kök neden analizine temel teşkil eden bu tespit için ise konunun uzmanlarından, uygunsuzluğa neden olan, yaşayan kişilerden oluşturulan bir analiz ve iyileştirme ekibinin çalışması gerekecektir.

Meydana gelen herhangi bir uygunsuzluğun; olumsuzluk yönünün düzeltici faaliyetler olarak değerlendirilmesinin üzerinde durulması felsefesi yaratılmalıdır. Ancak, daha yoğun olarak önemli olan iyileştirmelerin oluşturulması, mevcut uygulamaların geliştirilmesi, bunlardan fırsat çıkartılmasının sağlanması düşüncesidir.

Kaizen; sürekli çabaların sonucunda mevcut durumda görülen küçük çapta iyileşmeleri işaret eder. Yenilik ise yeni teknolojiye ve/veya araçlara yapılan büyük yatırımlar sonucu mevcut durumun köklü olarak değiştirilmesidir. İyileştirme için başlangıç noktası, iyileştirmeye olan ihtiyacın fark edilmesidir. Fark edilen bir problem yoksa iyileştirmeye de ihtiyaç yoktur. Mevcut durumla yetinmek ise Kaizen'in baş düşmanıdır.

Sorunun öncelikle belirlenmesi önemlidir, bir kere sorun belirlendikten sonra sorun çözülmesi için adımlar tespit ve tayin edilebilir. Sorunun çözümü için tespit edilen aşamalarındaki adımlara ait çalışmaların tamamlanması ile veya çözülmesiyle birlikte iyileştirme her defasında daha ileri bir düzeye ulaşır. Ulaşılan yeni düzeyi pekiştirmek için, sağlanan iyileştirme standartlaştırılmalıdır, uygulamalarda takip edilmelidir.

Sürekli gelişmeyi gerçekleştirmek için 3 temel koşulu sağlamak gerekir:

1. Mevcut Durumu Yetersiz Bulmak: Bir sağlık hizmeti üretim tesisinde, sistem kusursuz bir şekilde çalışıyor olsa da, aksayan yerler ve buna bağlı olarak geliştirecek yöntemler, mutlaka bulunabilir, bu konuda "Daha İyiyi Nasıl Başarabilirim?" sorusu bu gelişme için bir başlangıç noktası olabilir. Ayrıca, bilim ve teknolojiadaki gelişmeler ile hasta ve yakını beklentileri, hasta ve yakını temsilen ana servis alıcı/yasa koyucu konumunda bulunan Sosyal Güvenlik Kurumu; yayınladığı yasa, yönetmelik ve yönergeler ile zaten iyileştirme tabanlı çalışmaları sağlık kurum ve kuruluşlara uygulatarak "verimlilik-iyileştirme" ölçütünü ileriye taşınmasında önemli bir rol üstlenmiş durumdadır.

2. Servis Sağlayıcı Taşeron Firmalar: Bu arada sağlık hizmetinin gerçekleşmesi sürecinde destek kuruluşlar her durumda bu uygulamalardan etkilendikleri ve sisteme ama kâr marjlarını düşürerek ama teknolojik unsurları daha ekonomik şartlarda temini yolu ile daha ucuza mal ederek hizmetlerini aynı ücretlerle vererek sisteme katkıda buldukları gerçektir. Aksi takdirde; zaten sektörde hayat bulmalarının da olanaksız hale geleceğinin farkındadırlar.

3. İnsan faktörünü geliştirmek: Her şeyi yapan "insan"dır. Eğitilmiş, öğretilen, algılaması açık insan kaynağı bir sağlık kuruluş için en değerli varlıktır. Alışlagelmiş yönetim biçiminde bu kaynağın kullanımı oldukça yetersizdir. Oysa her çalışanı bu gelişmeye etkinliklerinin bir üyesi haline getirmek gerekir. Bu gelişmeyi 2005 yılından itibaren başlayan süreçte öncelikle ana kural koyucu olan Sağlık Bakanlığı kendi organizasyonları çerçevesinde yerine getirmektedir. Ancak; Sağlık Bakanlığı; sağlık çalışanının gelişmesi için çalışanlarımıza yapılan yatırımda; yine sağlık çalışanlarımızın kendi kurum ve kuruluşları tarafından da desteklenmesini önemsenmesini öngörmektedir. Saha görünümü ise bu durumun pekte beklenen gibi olmadığını ispatlar durumdadır.

Sorunları iyi bir biçimde çözmek için, her sorunu en uç nedene kadar izlemek ve temeldeki sorunu bir daha ortaya çıkmayacak biçimde çözmek gerekir. Sorunun nedeni araştırılırken en basit metot olan beş kez neden diye sormak genellikle iyi sonuç vermekte ve sorunun görünür nedeni değil de, gerçek nedeni ortaya konabilmektedir.

Zira uygunsuzluğun nasıl geliştiği hakkında elde edilebilecek bir bilgi, bir detay, düzeltmek için çalışmanın başlangıcı, iyileştirme bir ise bir fırsattır.

Asıl olan geriye dönük bir yaklaşım göstermektir. Amaç; uygunsuzluk gerçekleşmeden önce tam olarak tespit edilmiş ve kök nedene ulaşılmış olmaktır.

USB'DEN HABERLER

Her oluşan kaza ve uygunsuzluk, görünen neden dışında oluşma nedenini gösteren gölge izleri de üzerinde taşır. Bu nedenle; kök neden analiz tekniğinin çok doğru bir şekilde seçilmesi ve kullanılacak tekniğin kurallarına sadık kalınarak uygulanması için hem konuya iyi kanalize olunmalı hem de sabırlı ve dikkatli olunmalıdır. Tekniğin uygulanmasında sürekliliğinin sağlanması çok önemli olmakla birlikte kök nedene ulaşım sonrasında takip ve denetim de bir o kadar önemlidir. Kök nedenler; net, tam, zamanında ve doğru olarak tanımlanamaz, yapılan çalışma önemsenmez ya da beyin fırtınası şeklinde fikir geliştirilerek yapılmaz ise yapılan çalışmada kullanılan kaynaklar ve zaman boşa harcanmış olacaktır.

Kök neden analizi uygulamalarında; analitik bir yaklaşım ile meydana gelen bir kazaların veya uygunsuzlukların araştırılmalarında; bu araştırmaya başlarken çalışmaların ana teması neden sonuç ilişkisine dayandırılmıştır.

Bu çalışmalarda;

- **Birincil olarak;** Kök neden analizini yapacak takım tespit edilir. Takım üyeleri kök neden analizinin hedefleri ve teknikleri konusunda eğitilmelidir.

- **İkincil olarak;** vaka kazadan direkt olarak etkilenen ve dolaylı olarak etkisi bulunan doktor, hemşire, idareci ve ilgili diğer kişilerin bakış açısından değerlendirilir.

- **Üçüncü olarak;** aktif ve olası hata, ters ve ölümcül olgu kavramları esas alınarak temel kaza analizleri yapılır.

Bu analizlerde kök neden analizlerini yapan takımların iyi organize edilmesi, yetkin konusunda olabildiğince uzman kişilerden oluşturulması organizasyonlar için son derece önemlidir. Yönetimsel tercih olan bu durum ileride oluşacak yeni uygunsuzlukların tespit, değerlendirme ve önlenmesinde de etkin rol oynayacaktır.

USB'DEN HABERLER

USB, İyi Tarım Uygulamaları Yönetmeliği Kapsamında Denetlendi



20.05.2010 tarihinde İyi Tarım Uygulamaları (İTU) belgelendirme hizmetlerinde kontrol ve sertifikasyon kuruluşu olarak yetkilendirilen USB – Ulusal Sistem Belgelendirme, 11 Mayıs 2011 tarihinde T.C. Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı tarafından İyi Tarım Uygulamaları Yönetmeliği kapsamında Tarım Bakanlığı yetkilileri tarafından denetlendi.

Yapılan denetimde, herhangi bir uygunsuzluk tespit edilmedi.

USB'DEN HABERLER

ICAS 2011 – II. Uluslararası Uygunluk Değerlendirme Sempozyumu'na Katıldık



Uygunluk Değerlendirmesi Derneği (UDDER), T.C. Başbakanlık ve Dış Ticaret Müsteşarlığı (DTM) ve Türkiye Kalite Derneği (KalDer) tarafından 19-20 Nisan 2011 tarihlerinde gerçekleştirilen ICAS 2011 – II. Uluslararası Uygunluk Değerlendirme Sempozyumu'na USB - Ulusal Sistem Belgelendirme olarak katıldık.

USB – Ulusal Sistem Belgelendirme'nin sempozyum komitesine katkısı ile davet edilen BRC Teknik Direktörü David BRACKSTON konuşmacı olarak yer aldı ve “**Gıda Sektöründe Uygunluk Değerlendirmesine Uluslararası Yaklaşımlar**” konusunda bir sunum gerçekleştirdi.

UDDER Yönetim Kurulu Üyesi ve Etik Komite Başkan Yardımcısı olan Genel Müdürümüz Nesrin SERİN'in de hazır bulunduğu sempozyumda Türkiye ve Avrupa Birliği'nde Uygunluk Değerlendirme alanında faaliyet gösteren kurum ve kuruluşların temsilcileri, sanayinin ve ilgili diğer kurumların temsilcileri; akreditasyon, standardizasyon, metroloji, test ve belgelendirme alanlarındaki gelişmelerin tartışıldığı oturumlarda bir araya geldiler.

Sempozyum ile ilgili daha geniş bilgi ve sunumlara “ <http://www.udder.org.tr/icas2011> ” linkinden ulaşabilirsiniz.

Cumhurbaşkanımız'ın İran Ziyaretine Genel Müdürümüz Nesrin SERİN TÜGİAD'ı Temsilen Katıldı



Türkiye Genç İş Adamları Derneği (TÜGİAD) Yönetim Kurulu ve Uluslararası İlişkiler Komisyonu üyesi olan Genel Müdürümüz Nesrin SERİN 13 - 16 Şubat 2011 tarihleri arasında Cumhurbaşkanımız Abdullah GÜL' ün İran İslam Cumhuriyeti'nin resmi ziyaretine TÜGİAD'ı temsilen katıldı.

USB'DEN HABERLER

USB, ANAB ve ASR Merkez Ofisi Tarafından Denetlendi

American Systems Registrar'ın (ASR) Türkiye temsilcisi olan USB – Ulusal Sistem Belgelendirme, ANSI - ASQ National Accreditation Board (ANAB) adına TÜRKAK Sistem Belgelendirme Baş Denetçisi Sayın Zehra ÖZKAN tarafından 08 Haziran 2011 tarihinde ve 09 Aralık 2010 tarihlerinde ASR Merkez Ofisi Denetçisi Brad BUKOWSKI tarafından denetlendi ve denetimlerden başarı ile geçti.

OCAK – HAZİRAN 2011 DÖNEMİ KURUMA ÖZEL VE GENEL KATILIMA AÇIK FAALİYETLERİMİZ

GÜNEŞ SİGORTA - Süreç Yönetimi Çalıştayı



Kurum içi eğitim hizmeti için USB'yi tercih eden "Güneş Sigorta A.Ş." ile 28-29 Nisan 2011'de İstanbul'da Süreç Yönetimi Çalıştayı, gerçekleştirilmiştir.

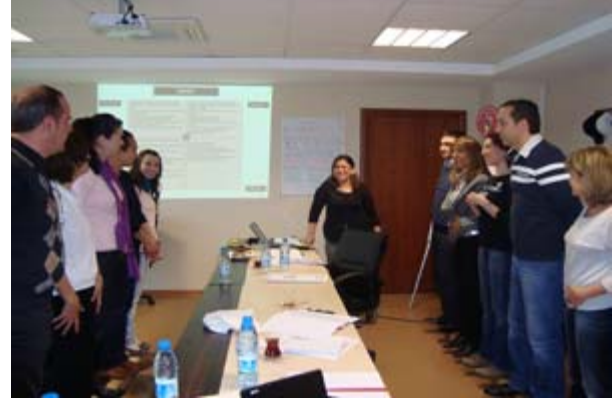
Gerçekleştirilen çalıştayda Güneş Sigorta A.Ş., çalışanlarının süreç yönetim sisteminin gerekliliği, kurulması, iyileştirilmesi, denetlenmesi ve geliştirilmesi konularında bilgilendirilmeler yapılmış ve kurum süreçlerinin yeniden değerlendirilmesi ve yapılandırılması ile maliyetlerin azaltılması, verimliliğin artırılması konusunda bilgilendirmeler geri bildirimler sağlanmıştır.

IPC / TQNet Onaylı ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Baş Denetçi Eğitimi



07-11 Nisan 2011 tarihleri arasında Ankara'da genel katılıma açık "IPC / TQNet Onaylı ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Baş Denetçi Eğitimi", gerçekleştirilmiştir.

ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Standardının denetçi gözüyle yorumlanması, süreç bazlı kalite yönetim sistemi denetimi, sistem etkinliğinin değerlendirilmesi, denetimde bulunan uygunsuzlukların kaydedilmesi, açılış ve kapanış toplantıları, denetimin raporlanması ve simültane denetimin gerçekleştirilmesi içerikli eğitimimize, Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerden, özel sektör kuruluşlarından, danışmanlar ve belgelendirme kuruluşlarından katılım olmuştur.

USB'DEN HABERLER**ÇEKOOP Çevreci Eczacılar Kooperatifi – Stratejik Planlama Çalıştayı**

İzmir Kalkınma Ajansı finansman desteği ve USB - Ulusal Sistem Belgelendirme organizasyon ve teknik danışmanlığı ile gerçekleştirilen "Evsel Atık İlaç Toplama ve Bertaraf Projesi"nin sonucunda yapılandırılan ve amaçlarından biri "Atık İlaç Hareketini Sürdürmek ve Geliştirmek" olan çevreci eczacılar tarafından kurulan ÇEKOOP'un 2011-2013 yıllarını kapsayan Stratejik Planlama Çalıştayı 02 Nisan 2011 tarihinde Genel Müdürümüz Nesrin SERİN tarafından gerçekleştirilmiştir.

OCAK – HAZİRAN 2011 DÖNEMİNDE BELGELENDİRDİĞİMİZ KURULUŞLAR**TÜRKİYE HALK BANKASI A.Ş. – HALKAKADEMİ**

Türkiye'nin en köklü bankalarından biri olan "Türkiye Halkbankası A.Ş." nin "Halkakademi" si Genel Müdürümüz Nesrin SERİN ve Denetçimiz Cemal BOZKURT tarafından 16 Mayıs 2011 tarihinde gerçekleştirilen denetim sonucunda, ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi almaya hak kazanmıştır.

USB'DEN HABERLER

ÖZEL DOĞUŞ HASTANESİ



Manisa'nın Akhisar ilçesinin önemli hastanelerinden biri olan, çevre beldelere ve köylere de hizmet veren ÖZEL DOĞUŞ HASTANESİ, 11 Şubat 2011 tarihinde kuruluşumuz tarafından yapılan denetim sonucunda ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi almaya hak kazanmıştır.

FUNİKA TEKSTİL A.Ş. – ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi 1.Gözetim Denetimi



Denizli'nin önemli kuruluşlarından Funika Holding'in, Funika Tekstil A.Ş. kuruluşunun ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi 1. Gözetim Denetimi denetçilerimiz M. İsmail CARAN ve Aykut ONKARDEŞLER tarafından 24 Ocak 2011 tarihinde gerçekleştirilmiştir.

NAKOSAN NAKIŞ KONFEKSİYON TEKSTİL SAN. VE TİC. A.Ş.



Denizli'nin önemli tekstil kuruluşlarından biri olan ve ürünlerinin tamamını AB ülkelerine ihraç eden NAKOSAN NAKIŞ KONFEKSİYON TEKSTİL SAN. VE TİC. A.Ş.'nin ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Belgelendirme Denetimi, 06 Ocak 2011 tarihinde denetçilerimiz Aykut ONKARDEŞLER ve M. İsmail CARAN tarafından gerçekleştirilmiş ve kuruluş ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi almaya hak kazanmıştır.

AGROBAY SERACILIK İTH. İHR. SAN. VE TİC. A.Ş.

Avrupa'nın en büyük, dünyanın 3. büyük serası olan ve biber üretimi ve ihracatında Türkiye'de lider konumda olan AGROBAY SERACILIK Ekim ayında yapılan NSF - CMi / TN Seçenek 1 denetiminden başarıyla geçerek yeniden belgelendirilmeye hak kazandı.

DEĞİRMENCİLER ZİRAİ ÜRÜN İŞLETME PAKETLEME PAZARLAMA TAŞIMACILIK SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Ekim ayında yapılan NSF-CMi / GG Seçenek 1 ve USB / İTU denetiminden başarıyla geçerek belgelendirmeye hak kazandı.

BALCI TARIM VE GIDA SAN. TİC.LTD. ŞTİ.

Kiraz, üzüm, incir, nar gibi geniş bir ürün çeşitliliğine sahip olan BALCI TARIM, Nisan ayında gerçekleştirilen denetimle bu ürünlerini NSF-CMi / BRC Food Standardı ile belgelendirmeye hak kazandı.

USB'DEN HABERLER

AK GIDA SAN. VE TİC. A.Ş.

Ülker Grubunun kuruluşlarından bir olan ve Süt ve Süt Ürünleri, Ketçap, Mayonez, Nektar ve İçecekler, Fermante Ürünler, Süt Tozu ve Peynir Suyu Tozu, Sterilize Tatlılar, Diğer Toz Ürünler; gibi geniş bir ürün çeşitliliğine sahip olan **AK GIDA SAN. VE TİC. A.Ş.**, Şubat ayında gerçekleştirilen denetimle bu ürünlerini **NSF – CMI / BRC Food Standardı** ile belgelendirmeye hak kazandı.

MERTER HELVA SAN. VE TİC. A.Ş (KOSKA HELVA)

Geleneksel Tatlı Gıda Ürünleri Tahin Helvası, Reçel Türk lokumu, Tahin (Susam Ezmesi), Kavrulmuş Susam Pekmez (Pekmez), Bal, Tereyağı Paketleme ve Satış, gibi geniş bir ürün çeşitliliğine sahip olan **MERTER HELVA (KOSKA HELVA)**, Şubat ayında gerçekleştirilen denetimle bu ürünlerini **NSF-CMI / BRC Food Standardı** ile belgelendirmeye hak kazandı.

ALAYBEYİ GIDA SANAYİ TİCARET A.Ş.

Hamburger Ekmeği, Pizza Hamuru, Pasta, Kek, Börek Hamurları için çok çeşitli un üreterek ihracat yapan ve geniş bir ürün çeşitliliğine sahip olan **ALAYBEYİ GIDA SANAYİ TİCARET A.Ş.** Mayıs ayında gerçekleştirilen denetimle bu ürünlerini **NSF-CMI / BRC Food Standardı** ile belgelendirmeye hak kazandı.

CONTINENTAL CONFECTIONERY COMPANY GIDA SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Şekerleme ve çeşitleri konusunda geniş bir ürün çeşitliliğine sahip olan **CONTINENTAL CONFECTIONERY COMPANY GIDA SANAYİ VE TİCARET A.Ş.** Mayıs ayında gerçekleştirilen denetimle bu ürünlerini **NSF-CMI / BRC Food Standardı** ile belgelendirmeye hak kazandı.

SULTAR TARIM ÜRN. DEĞ. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Kayısı ve Kiraz üretimi ve paketlemesi hizmetlerini gerçekleştiren **SULTAR TARIM ÜRN. DEĞ. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.** Mayıs ayında yapılan **NSF-CMI / GG Seçenek 2** denetiminden başarıyla geçerek belgelendirmeye hak kazandı.

GÜNDOĞDU TİCARET KAVUN KARPUZ KOMİSYONCULUĞU

Mayıs ayında gerçekleştirilen **USB / İTU** denetiminden başarıyla geçerek belgelendirmeye hak kazandı.

CAN TEKSTİL ENTEGRE TES. VE TARIM ÜRÜNLERİ SAN. TİC. A.Ş.

GLOBALGAP belgesine sahip **CAN TEKSTİL**, bu sene yapılan denetim sonucu İTU belgesi almaya da hak kazandı.

MEHMET CANER GÖNEN TARIM ÜRÜNLERİ

Mandalina ve Portakal yetiştiriciliği faaliyeti gerçekleştiren **MEHMET CANER GÖNEN TARIM ÜRÜNLERİ** gerçekleştirilen **USB / İTU** denetiminden başarıyla geçerek belgelendirmeye hak kazandı

Son dönemde ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi, ISO 14001:2004 Çevre Yönetim Sistemi ve OHSAS 18001:2007 İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi Denetimi yapılarak belgelendirilmeye hak kazanan diğer kuruluşlarımız;

DENKİM DENİZLİ KİMYA SANAYİ VE TİCARET A.Ş.



Denizli'nin önemli kuruluşlarından biri olan, "DENKİM DENİZLİ KİMYA SANAYİ VE TİCARET A.Ş.", 21 Haziran 2011 tarihinde denetçilerimiz Aykut ONKARDEŞLER ve M. İsmail CARAN tarafından yapılan denetim sonucunda ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi almaya hak kazanmıştır.

USB'DEN HABERLER

AYDEM ELEKTRİK DAĞITIM A.Ş.



Elektrik dağıtımında faaliyet gösteren, T.C. Enerji ve Tabii Kaynaklar Bakanlığı tarafından yetkilendirilerek bu alanda faaliyet gösteren lisanslı ilk özel elektrik dağıtım kuruluşu olarak Denizli, Aydın ve Muğla'da 1.5 milyonun üzerinde aboneye hizmet vermekte olan AYDEM ELEKTRİK DAĞITIM A.Ş., Genel Müdürümüz Nesrin SERİN, Denetçilerimiz M. İsmail CARAN, Aykut ONKARDEŞLER ve Hasan Hüseyin UĞURLU tarafından 30 Haziran ve 01 Temmuz 2011 tarihlerinde gerçekleştirilen denetim sonucunda, ISO 9001:2008 Kalite, ISO 14001:2004 Çevre ve OHSAS 18001:2007 İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi Belgeleri almaya hak kazanmıştır.

ARAMIZA KATILANLAR

DR. SEHER ERKAL

1969 doğumlu Seher ERKAL Ege Üniversitesi Su Ürünleri Fakültesi'nden 1990 yılında mezun oldu ve Yüksek Lisansını Dokuz Eylül Üniversitesi Deniz Bilimleri ve Teknolojisi Enstitüsünde tamamladı. 1993 yılında Ege Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Su Ürünleri Yetiştiriciliği Anabilim Dalı'nda doktora başladı.

Doktorasına devam ederken özel sektörde su ürünleri alanında çalışmaya başlayan Seher ERKAL, beş yıl boyunca Pınar Deniz Ürünleri Tesisleri ve Pınar Et Tesisleri'nde üretim alanlarında hizmet verdi. Sektörün öncü kuruluşlarında faaliyetlerini sürdüren Seher ERKAL daha sonra su ürünleri işleme tesislerinde danışman ve koordinatör olarak çalıştı.

2002 yılında Türkiye için yeni olan Su Ürünleri Alanında HACCP konulu teziyle doktorasını tamamladı. Su Ürünleri Federasyonu'nun (SUFED) kuruluş aşamasından itibaren 3 yıl süreyle Genel Sekreterliğini görevini yürüttü. Sektöre danışmanlık ve eğitim hizmeti de veren Seher ERKAL AB Projelerinin hazırlanması ve uygulanması konularında da çalışmalarına devam etmektedir.

Seher ERKAL USB'nin Kalite Müdürü olarak ekibimize katılmıştır.

M. TEVFİK ARPACI

1967 doğumlu M. Tefik ARPACI Ankara Üniversitesi Ziraat Fakültesi Gıda Mühendisliği'nden 1989 yılında mezun oldu . 1990 yılında Ankara Üniversitesi Siyasal Bilgiler Fakültesinde Mühendisler için İşletme Yönetimi Eğitimi Programına katıldı.

Sofra Catering, Köytur, Glaxo Smith Kline, Organon Teknika, Tokra Medikal, Tepe Grup gibi özel sektör firmalarında çeşitli pozisyonlarda görev yaptı.

Çeşitli Tübitak ve TTGV projelerinde proje yöneticiliği görevi yapan, Sektöre danışmanlık ve eğitim hizmeti de veren M. Tefik ARPACI halen Altinyayla Belediyesinde Danışmanlık, çeşitli kuruluşlarda ise ISO 9001, ISO 22000 ve ISO 13485 konularında da danışmanlık ve denetçilik yapmaktadır.

M. Tefik ARPACI USB'nin Gıda Güvenliği Denetçisi ve Baş Denetçisi olarak ekibimize katılmıştır.

USB'DEN HABERLER

DERYA'YI EVLENDİRDİK



USB'nin Belgelendirme Müdürü Derya ÇETİŞKOL, 21 Mayıs 2011 tarihinde Koza Altın İşletmeleri A.Ş. de görev yapan Ovacık Yeraltı İşletmesi Teknik Ofis Şefi Maden Yük. Mühendisi Kürşad BÜYÜKYILDIRIM ile evlendi.

USB olarak Derya ve Kürşad'a mutluluklar dileriz.

USB'DEN HABERLER



*“Ulusal ve Uluslararası pazarlar için,
USB sizin çözüm ortağınızdır”*

Nesrin SERİN
Genel Müdür
nesrinserin@usb-tr.com

Derya ÇETİŞKOL
Belgelendirme Müdürü
deryacetiskol@usb-tr.com

Seher ERKAL
Kalite Müdürü
sehererkal@usb-tr.com

Semira ÖZEREN
Sistem Belgelendirme Uzmanı & Baş Denetçi
semiraozeren@usb-tr.com

Zeynep KİŞMİROĞLU
Çevre Mühendisi / Eğitim Uzmanı & Denetçi
zeynepk@usb-tr.com

Demet BATU
Finans ve İdari İşler Müdürü
demetbatu@usb-tr.com

Aykut ONKARDEŞLER
Pazarlama Uzmanı & Baş Denetçi
aykuto@usb-tr.com

Hakan Ozan ERZİNCANLI
Tarımsal Belgelendirme Uzmanı & Baş Denetçi
ozercinli@usb-tr.com

Nebi GÜLAÇAR
Ziraat Mühendisi & Denetçi
nebigulacar@usb-tr.com

M. İsmail CARAN
Sağlık Sektörü Belgelendirme Uzmanı & Baş Denetçi
ismailcaran@usb-tr.com

Ufuk ABALIOĞLU
Endüstri Mühendisi & Baş Denetçi
ufukabalioglu@usb-tr.com

Hakan BARTIN
Metalurji Mühendisi & Baş Denetçi
hakanbartin@usb-tr.com

Levent YILDIRIMER
Elektrik Elektronik Mühendisi & Baş Denetçi
leventyildirimer@usb-tr.com

Ebru KUNÇ
Kimya Mühendisi & Denetçi
ebrukunc@usb-tr.com

M. Tefrik ARPACI
Gıda Mühendisi & Denetçi
tevfikarpaci@usb-tr.com

