



Kalite Yönetim Sistemi

Kalite Planlama Süreci

Kalite Güvencesi Süreci

Kalite Kontrol Süreci

Dr. Diler Aslan

Kalite Yönetimi ve Veri Değerlendirme Uygulama ve
Araştırma Merkezi (KAVDEM) Müdürü



Sunum İçeriği

Kalite yönetimi sisteminin yapılandırılması ve yürütülmesi süreçleri

- Kalite planlama
 - Organizasyonun süreçlerinin tanımlanması
 - Süreç mimarisi
 - Süreç yönetimi
 - Süreç sahipleri
- Kalite güvencesi
- Kalite kontrol

Kalite planlama-Kalite güvencesi-Kalite kontrol

Kalite Yönetimi

«Kalite temelli olarak organizasyonun yönetimi ve kontrolü için koordinasyonlu faaliyetler

Kalite Güvencesi

«Kalite şartlarının sağlandığının kanıtlandığına odaklanılır. Kalite yönetim sisteminin alt süreci

Kalite Kontrol

«Kalite şartlarının sağlanmasına odaklanılır. Kalite yönetim sisteminin altsüreci

Kalite planlama süreci:

Üniversitenin yönetsel, operasyonel ve fonksiyonel (destek) süreçleri tanımlanır,
Her süreç için kaynaklar sağlanır ve dengeli olarak dağıtılır, ve
Her süreç ve alt süreçlerinin Kalite hedefleri ve Kalite indikatörleri tanımlanır

Kalite Yönetimi Planlama Süreci

- Kalite şartların belirlendiği
- kapsamdaki her sürecin çıktıları ve özelliklerinin VE
- uygun kalite şartlarının nasıl sağlanacağıının dokümante edildiği

süreçtir

Anahtar yararı:

Tüm süreç boyunca kalitenin nasıl yönetileceği ve valide edileceğini açıklayan kılavuzdur.

Kalite Yönetimi Planlama Süreci

Girdiler

- Kapsamı
- Tanımlanan paydaşlar
- Şartların Dokümantasyonu
- Belirlenen riskler
- Yerleşim ve çevre koşulları
- Organizasyonel süreç varlıkları

Faaliyetler, araçlar ve teknikler

- Kalite araçları (en az yedi kalite aracı)
- Gözlemlerin tasarımı
- İstatistiksel örnekleme
- Karşılaştırma
- Maliyet-fayda analizi
- Kalite maliyeti

Çıktılar

- Kalite Yönetim Planı
- Kalite ölçüleri
- Kalite kontrol listesi
- Süreç iyileştirme planı
- Güncellenmiş süreç dokümanları

Kalite Güvencesi Süreci

- Kalite kontrol ölçüm sonuçları değerlendirilir
- Kalite şartlarının sağlandığı
- Operasyonlarda kalitenin sağlandığı kanıtlanır

Anahtar yararı:

Kalite süreçlerinin iyileştirilmesini kolaylaştırır.

Kalite Güvencesi Süreci

Girdiler

- Kalite Yönetim Planı
- Kalite ölçüleri
- Kalite kontrol listesi
- Süreç iyileştirme planı
- Güncellenmiş süreç dokümanları

Faaliyetler, araçlar ve teknikler

- Kalite planı ve kalite kontrol araçları ve teknikleri
- Kalite değerlendirmeleri veya denetimleri
- Kurumun Süreç analizleri

Çıktılar

- Değişiklik kararları
- Süreç yönetimi planlarındaki güncellemeler
- Süreç dokümanlarındaki güncellemeler
- Organizasyonun süreç varlıklarındaki güncellemeler

Kalite Kontrol Süreci

- Gerçekleştirilen kalite faaliyetlerinin
- izlendiđi ve
- kaydedildiđi
- performansın deđerlendirildiđi
- gerekli deđişikliklerin önerildiđi

süreçtir

Anahtar yararı:

Kötü kalitenin nedenleri belirlenir ve süreç çıktılarının istenen özellikte oldukları valide edilir ve iş şartlarının yerine getirildiği kanıtlanır.

Kalite Kontrol Süreci

Girdiler

- Süreç yönetim planı
- Kalite ölçüleri
- Kalite kontrol listeleri
- İş performans verileri
- Onaylanmış değişiklik istekleri
- Süreç/alt süreçlerin çıktıları
- Organizasyonel süreç varlıkları

Faaliyetler, araçlar ve teknikler

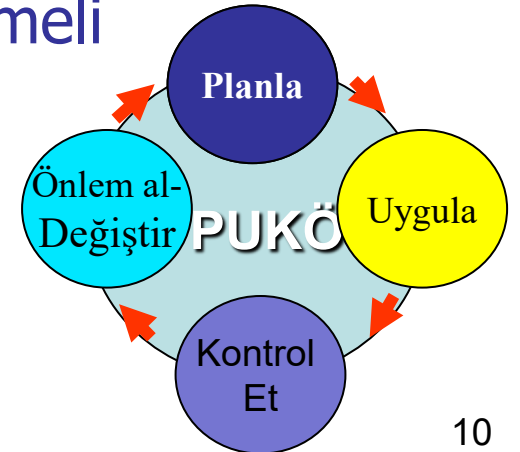
- Kalite araçları (en az 7 kalite aracı)
- İstatistiksel örneklemeler
- Gözlem/gözetim
- Onaylanmış değişiklik istekleri

Çıktılar

- Valide edilmiş değişiklikler
- Valide edilmiş süreç çıktıları
- Değişiklik istekleri
- Organizasyonel süreç varlıklarında güncellemeler
- Süreç dokümanlarında güncellemeler

Kalite güvencesi sisteminin kurulması

- Öncelikle organizasyondaki süreçler tanımlanmalı
- Süreç elemanları belirlenmeli
- Süreç performans ölçütleri belirlenmeli
- Bu ölçütlerin ölçüleri saptanmalı
- Operasyon sırasında ölçümler yapılmalı
- Ölçüm sonuçlarına göre değerlendirilmeli
- İyileştirmelere karar verilmeli
- Tekrar uygulanmalı
- PUKÖ Döngüsü



Yararlanılan kaynaklar

Harmening DM. Laboratory Management, Principles and Processes. Third. St. Petersburg, Florida: D.H. Publishing and Consulting Inc.; 2013. 1-544 p.

ISO 9001:2015 Quality management systems -- Requirements. International Organization for Standardization; 2015.

NCCLS (CLSI). *HS1-A2 A Quality Management System Model for Health Care ; Approved Guideline — Second Edition*. Vol 24. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2004.

NCCLS (CLSI). *GP26-A3 Application of a Quality Management System Model for Laboratory Services ; Approved Guideline — Third Edition*. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2004.

Proje Yönetimi Bilgi Birikimi Kılavuzu (PMBOK® Kılavuzu) Beşinci Baskı. 2013



Teşekkürler