



KALİTE GÜVENCESİ SORUMLUSU GÖREV YETKİ VE SORUMLULUKLARI

QUALITY ASSURANCE MANAGER DUTIES AND RESPONSIBILITIES

DOKÜMAN NO	YAYIN TARİHİ	REV.NO	REV.TARİHİ	SAYFA NO
GT.016	01.01.2020	00	-	1 / 2

UNVAN: Akademik olarak ön lisans, lisans, yüksek lisans, doktora unvanına sahip olanlar

VEKİLİ: Merkez müdürü ve müdür yardımcısı vekalet edebilir.

NİTELİK: Yöneticilik ve liderlik vasfına sahip olmak, karmaşık verileri anlama ve değerlendirme becerisi göstermek, planlama ve organizasyon becerisi göstermek, analitik düşünme yeteneğine sahip olmak, sözlü ve yazılı iletişim kanallarını etkin bir şekilde kullanabilmek,

BAĞLI OLDUĞU MAKAM: Merkez Müdürlüğü

BAĞLI BİRİMLER: Kalite güvencesi

TEMEL FONKSİYONU:

Merkezde yürütülen hizmetler ve faaliyetler için ulusal/uluslararası standartlara uygun olarak kalite düzenlemesi oluşturur ve merkez müdürüne bağlı olarak çalışır.

YETKİ VE SORUMLULUKLAR:

- Kalite konularını denetlemek ve raporlamak için prosedürleri belirler. Ulusal ve uluslararası kılavuzlara uygun olarak standartları takip eder, standartlara uygun prosedürlerin oluşturulmasını sağlar ve günceller. Kalite sistemiyle ilgili problemleri tanımlar ve çözer.
- Stratejik plan ve incelemeler yapar, kalite güvence operasyonel hedeflerine ulaşmayı sağlar.
- Üretim, verimlilik, kalite ile müşteri ve hizmet standartlarını belirler ve iyileştirmek yönünde faaliyetlerde bulunur.
- Sistem iyileştirmelerini belirler ve gerekli durumlarda değişimler uygular.
- Yıllık bütçeleri hazırlar ve merkez bünyesinde kullanılan standart formları oluşturur, güncellemeleri yaparak ilgili personele dağıtımını sağlar.
- Merkez bünyesinde bulunan cihazlarla ilgili standart dokümanların oluşturulmasını takip eder ve bunların arşivlenmesini/ilgili birimlerde saklanmasını sağlar.
- Denetimler sırasında kalite sistemi açısından merkezin koordinasyonunu sağlar ve ilgili dokümanları denetçilere sunar.
- Akreditasyon ruhsatlandırma işlemlerinde merkez hizmetlerini, sistemleri ve cihazları denetleyerek eksikliklerin giderilmesini sağlar.

HAZIRLAYAN	GÖZDEN GEÇİREN	ONAYLAYAN
PROSES SORUMLUSU	KALİTE GÜVENCE SORUMLUSU	MERKEZ MÜDÜRÜ



KALİTE GÜVENCESİ SORUMLUSU GÖREV YETKİ VE SORUMLULUKLARI
QUALITY ASSURANCE MANAGER DUTIES AND RESPONSIBILITIES

DOKÜMAN NO	YAYIN TARİHİ	REV.NO	REV.TARİHİ	SAYFA NO
GT.016	01.01.2020	00	-	2 / 2

- Kârlılığı maksimize etmek için hedefleri yönlendirir.
- Tehlike analizleri yaparak kalite güvence planları geliştirir.
- Ürün ve kalite özelliklerini belirleyerek kalite süreçlerini doğrular.
- Denetçi, teknisyen ve diđer personeli izler, denetler, yönlendirir ve merkez müdürüne rapor olarak iletir.
- Müşteri şikâyetlerini araştırır ve çözüm önerileri getirir.
- İlaç AR-GE sürecini geliştirmek için diğer yönetim üyeleriyle ve araştırmacılarla iş birliği yapar.
- Tüm yasal standartların yerine getirildiđinden emin olur.
- Trendleri ve kalite yönetimindeki gelişmeleri inceleyerek iş bilgilerini günceller.
- İş başarılarına değer katmak için yeni fırsatlar keşfeder.
- Merkez müdürünün kalite sistemiyle ilgili verdiđi diđer görevleri yerine getirir.
- TS EN ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi, TS EN ISO 13485 Tıbbi Cihaz Kalite Yönetim Sistemi, TS 45001:2018 İş Sağlığı ve Güvenliđi Yönetim Sistemi, TS 22716 GMP, GLP, TS 27001:2017 Bilgi Güvenliđi Yönetim Sistemi, Laboratuvar TS EN ISO 17025 Kalite Yönetim Sistemi ve ISO 10002:2013 Müşteri Memnuniyet Yönetim Sistemlerinde kendine verilen görevleri zamanında ve eksiksiz olarak yerine getirir.

HAZIRLAYAN	GÖZDEN GEÇİREN	ONAYLAYAN
PROSES SORUMLUSU	KALİTE GÜVENCE SORUMLUSU	MERKEZ MÜDÜRÜ