

*Kalite aslında; bir işletme, bir ürünle bir hizmet üretimi ile ilgili olarak tek başına söylen-
diğinde yeterli anlam ifa-
de etmeyen bir kavram
gibi geliyor bana. Aslında
da kalitenin temel hedefi
yaşama dönük olarak ele
alınmalıdır. Yani yaşam
kalitesini yükseltici bir
etkisi olmasını beklemek
gerekir. Bu niteliği ile de
aslında; Kalite bir yaşam
biçimidir, diyebilmek çok
yanlış olmayacaktır. Do-
ğal olarak, kaliteyi ön-
gören, bir anlamda nite-
likteki yükselmeyi ön-
gören davranışlar, in-
sanların işinden başla-
yarak kişisel yaşamına
kadar aksedebilmektedir
ve olumlu etkilerini mut-
laka yaratacaktır diye
düşünüyorum.*

ISO 9000 Hakkında...

Sayın Boyacıgiller, bildiğiniz gibi bu sayımızı ISO'ya ayırmıştık. Sizinle bu konuda sohbet edeceğiz, ancak önce bir durum saptaması yapmanızı istiyorum. Türkiye'de 1984 yılında 528 ecza deposu olmasına rağmen bugün bu sayı 200 civarına düştü. Ecza deposu kavramı yerini ilaç dağıtım kanalı deyimine bırakıyor. Şubeleşme deyimini kullanmaya başladık. Neler oluyor?

Tek kelimeyle yoğunlaşma. Dağıtım sektöründe sürekli bir yoğunlaşma var. 94/95/96/97, kuşkusuz 98'de de bu devam edecek. Zaten sanayinin de politikaları bundan farklı değil. Hatta şunu da ekleyebiliriz, sanayi kesiminin bazı temsilcileri 98 yılında bu sayının elliye kadar düşeceğini söylüyorlar. Beşyüz küsür ecza deposu, ikiyüz civarında ecza deposuna düştü. Bunların içinde bazıları çok şubeli ecza depoları. Bunlar artık yerel bazda değil, ulusal bazda depoculuk yapıyorlar. Bunların karşısında da yine ulusal bazda bir alternatif olarak kooperatifler var ve üç adet dağıtım kanalı oluşuyor. Bunlardan bir tanesi kooperatif, iki tanesi de diğer kanal depolar. Bu arada depo sayısı azalmakla birlikte yerel depoların etkinlikleri devam ediyor. 1998 sonunda sayıları azalarak da olsa bu yapı içinde belli bir kısmının kalabileceğini öngörmek mümkün. Diğerleri ne olacak? Esas soru bu. Diğerleri geçen senelerde olduğu gibi ya iflas gibi birtakım süreçler içinden geçerek, yahut da kendi iradeleri ile pazardan çekilerek, sayıyı bu yönde oluşturacaklardır.

Az önce kooperatifler ve diğer depolardan bahsederken; ulusal bazda dediniz. Ulusal bazda dediğimizde şartlar eşitleniyor, bu eşitlikte yine bir şeyler öne çıkacaktır mutlaka. Hizmet kalitesi öne çıkıyor diyebilir miyiz?

Çıkmalı. Anlaşılan o ki; özellikle bu yaşadığımız satış koşulları ile ilgili kısıtlamaların da gösterdiği şekliyle, artık ilaç dağıtım pazarındaki rekabeti, vade, mal fazlası ve de iskontodan çok, hizmet kalitesiyle ele almak gerekecektir.

Burada hizmet kalitesinin altını çizmek istiyorum. Hizmet kalitesinin ölçütü nedir? Bir eczaneye yapılan sevkiyat adedindeki artış mı, yoksa yapılan hata paylarını azaltmak mı?

Daha sık sevkiyat yapmak tabii ki hizmet kalitesini arttırıcı, hatasız demek belki çok iddialı ama en az hata ile hizmet yapmak bunlardan bir tanesi. Hizmet kalitesi dediğimiz şeyde içe dönük yüzüyle kimin, ne zaman, hangi işi, kime karşı yapacağını, sorumluluk ve yetkiler anlamındaki kalıpların tartışılıp somutlaşması, dışa karşı da hataların izlenmesi, geriye dönük olarak izlenmesi ve ortadan kaldırılması, bunların kayıt altına alınması sürekli kaliteyi arttırıcı etkileri hem içe hem

dışa yansıtmak şeklinde algılanmalıdır. Hizmet kalitesi, başlı başına bir takım standartlar çerçevesinde değerlendiriliyor artık. Hizmetin tamamının planlanabilir, dokümente edilebilir olması gibi daha üst boyutta bir sürece geldi. Söylediklerimiz tabii ki önemli, ama bunun dışında sürekliliği de çok önemli. Sürekliliği doğal olarak bunların dokümente edilmesiyle, davranış kalıplarıyla, görev tanımlarıyla, yetki ve sorumluluklarla ve izlenebilir olmakla bütünleştirilebilen bir süreç gibi algılanıyor.

Bu tariflerle hemen zaten ISO konusuna girmiş oluyoruz. Kooperatifimizin ana sözleşmesindeki 6. Maddesi olan amaç ve faaliyetlerden birisi olarak şöyle bir madde var: "Eczane ve ilaç sektörünün sağlıklı oluşumuna katkıda bulunmak ile ortakların hak ve çıkarlarını korumak" EDAK bu maddenin amacına yönelik ilaç sektörünün sağlıklı oluşumuna katkı getirecek bir çalışmayı iki yıl öncesinden başlattı; geçtiğimiz günlerde de sonuçlandırdı. Şimdi ISO belgesini de aldık. Peki ISO belgesi olmadan işler yürümüyor muydu? Neden gerek duyuldu?

Kuşkusuz yürüyordu. Daha da iddialı bir laf edebiliriz. Belki de ilaç dağıtım işini yapan, en yüksek hizmet kalitesini yürüten depolardan biriydi EDAK. Bu korunsaydı yetmez miydi? Bana göre yetmezdi. Şundan dolayı; hizmet kalitesinde ulaştığımız nokta önemli bir noktaydı. ISO 9000 çalışmasına başladığımızda öncelikle durum tespiti yapılma ihtiyacı vardı. Bu durum tespitinde Danışman Kuruluşça başlangıç noktasında biz işin %70'ini yapmış gibi algılanıyorduk. Bunları söyleyen Danışman Kuruluş. İşletme içinde yaptığı incelemeler ve görüşmeler sonucu vardığı izlenim buydu. Yani eksik olan %30'uydu. Bu % 30 neydi: Her karşılaşılan durumla ilgili yaşanan karar ve eylem süreçlerini standart hale getirmek, kayıt altına almaktı ve öncelikli olarak, kusur olan şeylerle bir kere daha karşılaşılmamasını öngörüyordu. İki yıllık süreç içinde yapmaya çalıştığımız şey; her iki davranışımızı gözden geçirip, her durum karşısındaki standart tavrımızı kayda alıp, yazıya geçirmektir. EDAK ISO 9000 çalışması aşamasında, bu iki yıllık süreç içerisinde, sözlü kültürden yazılı kültüre geçti.

Bu anlatım içerisinde dikkatimi çeken bir şey oldu. Danışman Kuruluş dediniz, nedir bu? ISO 9000 belgesi almak istendiğinde proje nasıl başlıyor, planlama nasıl yürüyor?

ISO 9000 kavramı uluslararası kabul görmüş bir model. Bir işletme kalite modeli. Bu üretimde de olabilir, hizmet sektöründe de olabilir ama uluslararası standartları var bu modelin. 21 tane standart var. 21 tane standart, 21 tane eleman

olarak tarif ediliyor. Çalışma süreci içinde her birini tek tek ele alan ve bunlarla ilgili oluşumları, örgütlenmeleri, yapılanmaları, işletme içinde önce yaratan, sonra sürekli canlı kılan bir süreç var. ISO 9000 başlı başına bir uzmanlık konusu. Danışman kuruluşun önemli fonksiyonlarından birisi, orman içine girip ağaçları görmek, ormanı görememek gibi işletme körlüğü olarak da tarif edilebilen dışarıdan bakamama, objektif olarak değerlendirememeye sürecini, daha doğrusu handikabını ortadan kaldırıyordu. Konunun uzmanı, süreci içerisinde EDAK çalışanları da var. Bu elemanlar önemli. Çalışmanın başlangıcında öncelikle durum tespiti yapıldı demiştim. Arkasından bu durum tespitinden hareketle bir reorganizasyon (yeniden yapılanma) kavramı gündeme geldi. Bu anlamda EDAK işletmesi yeniden bir görev bölümü yapıp, o görevler için kişileri görevlendirdi ve sorumluluklar devretti onlara.

Sistem Geliştirme Grubu, ISO 9000 belgesinin alınmasıyla, görevini bitirmiş oldu mu? Bundan sonra görevleri olacak mı?

Sistem Geliştirme Grubu dediğimiz grup bu reorganizasyon diye anlatmaya başladığımız bölümün bir parçası. Yeniden yapılanma sonucunda EDAK'ta yapılan işleri yönetim tabanına taşımak; yani, merkezde tek bir kişinin verdiği kararlar, tek bir kişide toplanmış yetki ve sorumluluklar yerine, dağıtılmış yetkiler, hesabı sorulan objektif sorumluluklar noktasına taşınmıştır. Yönetim tabanı genişledikten ve görev bölümü de yapıldıktan sonra Sistem Geliştirme Grubu oluşturuldu. Yeni bir unsur bizim yapımıza eklendi. Bu kalite yönetim temsilcisiydi. Görevi ISO 9000 çalışmalarını yönetim adına koordine etmek ve onları kayda almak ve onlarla ilgili süreçleri işletmek olan bir arkadaşımız aramıza katıldı. Ve bu çalışma onun koordinatörlüğünde yapıldı. Söylediğimizden şöyle bir sonuç da çıkarılabilir; ISO 9000 çalışmasını aslında bir grup yaptı. Bu işin rutininin de belgelenmesiyle, dokümanite edilmesiyle ve tartışmasıyla ilgili olarak en önemli görevi Sistem Geliştirme Grubu dediğimiz grup yaptı. Bunlar işletme içerisinde sorumluluk taşıyan on arkadaşımız; bölüm müdürleri ve bölüm şefleri. Aslında bu arkadaşlar kendi görevleriyle ilgili her türlü belirlemeyi yapıp dokümanlara geçirdiler.

Yani şöyle diyebilir miyiz: Yönetim kurulu; Sistem Geliştirme Grubunu oluşturdu. Sistem Geliştirme Grubu çalışmalarına başladı. Bundan sonra Sistem Geliştirme Grubunun inisiyatifinde bu iki yıllık süreç devam etti.

Yönetim Kurulu'na; Sistem Geliştirme Grubunun çalışmalarını yönlendiren, onlara mali kaynaklar tahsis eden ve bu çalışmayla ilgili iradeyi temsil eden taraf olarak bakmak doğru olacak. Çünkü bu çalışma, Sistem Geliştirme Grubu tara-

findan yapılıp, işletmede yönetim tabanı genişletilirken; bir takım yetki ve sorumlulukların devredilmesi gerekmektedir. Bu çalışma Yönetim Kurulu tarafından yapılabilir bir çalışma değil; çünkü bu çalışma tüm işletme sorunlarıyla ilgili birebir etkilenmeyi ve dolayısıyla etkilemeyi, aktarmayı gerektiriyor ve de sürekli bir planlama içeriği var. Dolayısıyla bunun Yönetim Kurulu'nun yönlendirici çalışmasından çok, içeride olan insanlarla yapılması söz konusuydu. Burada Yönetim Kurulu ve bana düşen en önemli görev bu işin yapılması ile ilgili iradeyi ve politikayı saptamaktır. Ve bu politika konusundaki kararlılığı iki yıl gibi uzun bir süreç içerisinde sürdürebilme; bu da başarıyla yerine getirildi.

Buradaki iki yıllık süre içerisinde işleyiş mekanizması nedir?

Önce yapılanma; reorganizasyon, sonrasında tüm alanlardaki görevlerin, görev adımlarının tanımlanması ve giderek on kişilik Sistem Geliştirme Grubundan işletmede çalışan herkesin katkısına açık ve herkesi eğiten bir yapının oluşturulmaya başlanması iki yıllık bir süreç içinde oluştu. Burada eğitim fonksiyonunun üzerinde özellikle durmak istiyorum. Çünkü işletme kültürü değişimiydi bu. İki yıllık süreç içinde işletmede çalışan her insan yeni bir işletme kültürüne ulaştı. Kalite temeldi. Birinci önceliği hizmet kalitesi olan yeni bir işletme kültürüne ulaştık. Çok geniş bir alanda yapılan bir iş bu. Bunu sürekli hedefe yönelik tutmak gibi önemli bir görevi vardı danışman kuruluşun ve bir de ISO 9000 uluslararası modelinin istemlerini ifade edip, grubu da o yönde motive etmek ve onu denetlemek gibi bir görevi vardı. Bir taraftan yaptığımız bu işler danışman kuruluşça denetlenirken, sürecin tamamlanmasına doğru, Sistem Geliştirme Grubunun kendi içinde bir takım iç denetim mekanizmaları, ISO 9000 elemanları açısından denetlendiler. İki yıllık sürecin sonunda da belge anlamında denetleyen bir kuruluş olan RWTÜV tarafından denetim yapıldı. Bu kuruluşun ISO 9000 kurallarına uygunluğumuzu saptaması bizi belge noktasına getirdi.

Neden RWTÜV?

Türkiye'de Türk Standartları Enstitüsü bu belgeyi veren kuruluşlardan birisi. Ancak, uluslararası akreditasyon konusunda Türk Standartları Enstitüsü'nden başka, özellikle Avrupa'da faaliyet gösteren çeşitli kuruluşlar var. Bunlardan bir tanesi bizim belgeyi aldığımız kuruluş RWTÜV. Kuşkusuz bu belge TSE'den alınabilirdi. Ama biz belgenin ekonomik anlamdaki getirisi ile ilgili değiliz bu aşamada. Genellikle ISO 9001 belgesi ihracat yapan kuruluşların dış ülkelere ihracat yaparken, o ülkelerin uluslararası standartlara uygun mallar, hizmetler ve uygun çalışma süreç-

leri olup olmadığını belgelemek isterler. Bizim açımızdan hem kooperatif olmamız hem de ecza deposu faaliyeti göstermemiz nedeniyle böyle bir ekonomik amaç yoktu. Biz bunu işletme kültürü ve kurumsal sürecin devamlılığı anlamında değerlendirdik. O nedenle de daha çok, ilaç sanayinin yabancı yapısı nedeniyle RWTÜV'ü tercih ettik. Birinci nedeni buydu. İkinci neden ise az önce konuşmanın başlangıcında söylediğimiz, sektördeki yoğunlaşma ile ilgili. Süreç içinde Türkiye'deki dağıtım piyasasının da bir şekilde uluslararası entegrasyona zorlanabileceği gibi bir izlenimimiz var. Kuşkusuz bu hemen değil, ama süreç içinde. Dediğim gibi buna da hazırlıklı olmak ve bu konuda toplam kalite yönetimine geçmiş olmayı uluslararası kabul görmüş bir kuruluştan belgelemekle daha somut bir iş yaptık diye düşünüyorum.

Yani bir anlamda bizden böyle bir belge talep edildiği için değil, biz kendimizi dünyaya ve çağa ayak uydurabilmek için yaptık diyorsunuz. O zaman ben burada hemen şunu sorayım. TÜBİTAK'ın EDK'a gönderdiği belgeden anlıyoruz ki EDK kendi sektörü içerisinde Türkiye'de ve dünyada ilk kez bu belgeye hak kazanmış bir ecza deposu. Bunu nasıl değerlendiriyorsunuz? Dünyada ve Türkiye'de bu konuda çalışan insanlar bir gayret göstermemişler mi?

Tabii gurur verici bir aşama bu. Türkiye'de ve dünyada ilk defa kooperatif ve ecza deposu olarak bu belgeyi almış olmak EDK açısından gurur verici bir sonuç. Ama biz EDK olarak alışık böyle olmaya. Genellikle yaptığımız işlerde ilk oluyoruz. Bu bir övünç vesilesi. İlaç sektörü genel olarak yüksek standartları benimseyen bir sektör. Dolayısıyla bilgi ve işletme kültürü gibi konuların bu sektörde daha yaygın bir şekilde varlığından söz edebilmek mümkün. Bu anlamda üretimden başlayarak bir takım kalite prensipleri ifade edildi. Örneğin GMP diye bir kurallar dizisi getirilmişti daha önceki yıllarda, üretimle ilgili kurallar dizisiydi bu. Şimdi GMP ile ilgili olarak ulaşılmış olan düzey, dağıtımla ilgili standartlar oluşturma aşamasına getirdi Türkiye'yi. Nitekim yaklaşık bir yıldır Sağlık Bakanlığı'nda GDP denen iyi dağıtım uygulamaları prosedürü ile ilgili bir çalışma var ve bir yönetmelik olarak değerlendiriliyor. Bu yönetmeliğin taslağındaki hükümlere baktığımızda burada genellikle ISO 9000 kavramıyla örtüşen bir takım kurallar getirilmek istendiği anlaşılıyor. Şöyle diyebiliriz; biz ISO 9000 belgesi ile çıkacak olan yönetmelikle getirilmek istenen kurallara şu aşamada uygunuz. Hatta yönetmelikte bulunmayan kalite unsurlarını da kendi yapımızda barındırdığımızı ve bunları sürekli ayakta tuttuğumuzu bir belgeyle kanıtladık. Bu belge ile bunu rahatlıkla ifade edebiliyoruz.

Evet bu çok ilginç geldi bana. GMP, GPP'yi biliyorduk. GDP'yi şimdi artık öğrenmeye başlıyoruz. GDP'yi daha açarak tarif edebilir misiniz?

984 sayılı Yasa'yla faaliyet alanları tanımlanmış ecza depoculuğu işlevini GMP ile sağlanmış kalite unsurlarını taşıyarak eczaneye kadar aktarmayı öngörüyor. Bu anlamda bir kalite zinciridir söz konusu olan. GMP ile üretimde bir kalite güvencesi fiziksel mekan da dahil olmak üzere sağlanırken, dağıtımda eskiden aksamaktaydı. Dağıtımda da standart davranış biçimleri geliştirerek ve bunları kayıt altına alarak eczaneye kadar ilacı sorunsuz, kalitesi bozulmamış olarak ulaştırmayı öngören bir kurallar dizisi bunu tamamlıyor. Buradan da iyi Eczacılık Uygulamalarıyla tüketicinin eline geçene kadarki süreç eklendiğinde, ilaçta kalitenin sürekliliğini sağlayan bir bütünlük, bir zincir oluşuyor.

Evet bu anlattığınızdan belli standartlar dizisi ortaya çıkıyor. O zaman hemen şu soruyu sormak istiyorum. ISO belgesi almak bir sonuç mu, yoksa bir başlangıç mıdır? Bundan sonra neler olacak?

ISO belgesini almak bir sonuç değil. Ama yoğun bir çalışmanın ara karnesiydi. Bu karne ile ISO standardına sahip olduğumuzu kanıtladık. Bir kere sahip olmak da yeterli değil, bunun sürdürülebilmesi, sürekliliğin sağlanması gerekli. Aldığımız ISO belgesi üç yıllık bir belge ve bu üç yıllık süreç içerisinde periyodik denetimler göreceğiz.

Ne kadarlık periyotlar bunlar?

Altı aylık sürelerle bu denetimleri göreceğiz. Bunun dışında tabii kendi iç denetimlerimiz de var. Birbirinden bağımsız gruplar halinde, çeşitli bölümler birbirlerini denetleyecekler. Ve bunları kayıtlı hale getirecekler. Üç yılın sonunda da sahip olduğunuz ISO belgesi ile ilgili süreç sona eriyor. Burada sona eren şey bir süreç sadece. O bir davranış kalıbı halinde üç yıllık süreçte mutlaka yerleşmiş olacaktır.

ISO belgesine ait bir soru kafamda hep olmuştur, önceden planlamaya rağmen, yaşamın içinde "de facto" durumlar hep vardır. "De facto" durumlar da kağıda yazılmış standartlar yeterli olmayabilir. İnsan faktörü, inisiyatif, risk alma faktörü önemlidir. Bu gibi durumlarda insanın geri durmaması için neler yapmak lazım?

Saniyorum bu soruyu ISO 9000 ile ilgili EDAK Kalite Politikası adlı temel metnimizin yedinci maddesini okuyarak yanıtlamak doğru olacaktır. Kalite politikasının yedinci maddesinde; "kalite politikamızın en temel amacı, işletmenin kalite dü-

zeyinin en alt seviyesini, çalışanların kişisel kapasitelerinden bağımsız olarak, ISO standartlarına yükseltmek ve çalışanların kişisel kapasitelerinin fazlalıklarını, bu düzeyi daha da yükseltecek bir kavram olarak harekete geçirmeye ve sistem içine sürekli olarak katmaya teşvik etmek olacaktır”, diyoruz. Burada kastedilen belki sizin minimum diye ifade ettiğiniz, ama bir anlamda, belki de optimum denebilecek olan düzeyi, çalışan insanların kişisel düzeylerinden bağımsız olarak daha yüksek seviyeye ISO kaldıraçıyla ulaşmak ve bir ikinci kaldıraç olarak çalışanların kendi kişisel yetenekleri ve kapasitelerini buna eklemek amaçlanıyor. Doğal olarak, öngörülmeyen durumlarla ilgili olumsuz birtakım sorunlarla karşılaşılabilir. Eğer eldeki referanslar, eldeki kaynaklar bunları karşılamaya yeterli değilse o zaman kişisel yeteneklerin devreye girmesi gerekir. Kişisel yeteneklerin karşılamadığı durumlarda ise sistemin kendisini sorgulaması söz konusudur. Ama zaten ISO 9000 ve Toplam Kalite Yönetimi kavramı, bu işi sürekli yapmayı öngören bir kavramdır ve içinde en önemli faktör olarak üye şikayetlerini ve çalışanların öneri ve katkılarını görür. Bunları sürekli olarak sistem içine katmayı ve sistemde bu öneri ile şikayetlerden yararlanmayı öngörür. Sürekli bir sorgulama sürecidir. Toplam kalite dediğimiz şey, bir kere oluşturulup tamam bu oldu denebilecek şey değildir. Yani sürekli yukarıya doğru giden; bir anlamda sürekli yüksekliği arttıran yüksek atlamacının çıtası gibi görmek de mümkün bunu. Kişisel niteliklerinin de bu yükselen çıtayla birlikte, eğitim katkısı nedeniyle yükseleceğini varsaymak gerekmektedir.

ISO'ya bakış felsefesi bu olunca, “İşyeri iklimi” denilen deyim de önem kazanıyor herhalde.

Gayet tabii, çok önemli. İşyeri iklimi insanların çalışmaları karşılığında almayı öngördükleri ücretten daha öne koyabilecekleri bir yaşam ölçüsü diye algılanabilir. Sonuçta insanlar günlük hayatlarının önemli bir bölümünü burada çalışarak geçiriyorlar. Bu çalışmadan ekonomik tatmin dışında bir tatmin elde etmeliler ki; insani nitelikleri ile ilgili düşünebilsinler. Zaten bu da sağlandığında amaçlanan işletme kültürü hem bireysel hem de toplumsal bir katkı sağlayacaktır.

Toplam kalite çalışmalarının uygulandığı yerlerde görev yapanların özel yaşamlarında da iyiye giden farklılıklar olduğu ifade ediliyor. EDAK'da da böyle bir gelişme izliyor musunuz?

Kalite aslında; bir işletme, bir ürünle bir hizmet üretimi ile ilgili olarak tek başına söylendiğinde yeterli anlam ifade etmeyen bir kavram gibi geliyor bana.

Aslında kalitenin temel hedefi yaşama dönük olarak ele alınmalıdır. Yani yaşam kalitesini yükseltici bir etkisi olmasını beklemek gerekir. Bu niteliği ile de aslında; "kalite bir yaşam biçimidir", diyebilmek çok yanlış olmayacaktır. Doğal olarak, kaliteyi öngören, bir anlamda nitelikteki yükselmeyi öngören davranışlar, insanların işinden başlayarak kişisel yaşamına kadar aksedebilmektedir ve olumlu etkilerini mutlaka yaratacaktır diye düşünüyorum.