

	GAZİ ÜNİVERSİTESİ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	Dok.Kod: KYB.PR.01
	DOKÜMAN HAZIRLAMA VE KONTROLÜ PROSEDÜRÜ	Yay.Tar: 27/07/2019
		Rev. No: 00
		Rev.Tar: -----
		Sayfa No: 1 / 12

1. AMAÇ ve KAPSAM

Bu prosedürün amacı; Gazi Üniversitesi Dış Hekimliği Fakültesi Hastanesi'nde uygulanmakta olan TS EN ISO 9001, T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Ağız Dış Sağlığı Hizmetleri (SKS-ADSH) Rehberi sistemlerinin içerdiği dokümanların hazırlanması, kodlanması, yayınlanmadan önce gözden geçirilmesi, onaylanması, dağıtımı, kullanımı, kontrolü, güncelleştirilmesi, iptali ve saklanması ile ilgili esas ve usulleri düzenlemektir.

Bu prosedür, Gazi Üniversitesi Dış Hekimliği Fakültesi Hastanesi TS EN ISO 9001, T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Rehberi (SKS-ADSH) sistemlerinin uygulanması sırasında, gerektirdiği tüm dokümanların hazırlanması, yayımlanması, kullanımı, saklanması, revize edilmesi ve iptaline ilişkin tüm aşamaları ve birimleri kapsamaktadır.

2.SORUMLULAR

TS EN ISO 9001, T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Rehberi (SKS-ADSH) sistemlerinin içerdiği dokümanların; hazırlanması, kontrolü, onaylanması, dağıtımı, kullanımı, iptali, saklanması işlemlerinden Gazi Üniversitesi Dış Hekimliği Fakültesi Hastanesi personeli sorumludur. Sorumluluklar, Dokümanların hazırlanması, revizyonu, yayımlanması ve dağıtımından Gazi Üniversitesi Dış Hekimliği Fakültesi Hastanesi Kalite Yönetim Birimi, İlgili Faaliyet Sorumlusu, İlgili Personel, İlgili Çalışma Grubu, Dekan Yardımcıları ve Entegre Yönetim Sistem Temsilcisi, Onayından ise Dekan sorumludur.

3. TANIMLAR ve KISALTMALAR

Kalite Birimi: Gazi Üniversitesi Dış Hekimliği Fakültesi Hastanesi Dekanlığınca Entegre Yönetim Sisteminin kurulması ve sürdürülmesi çalışmalarında Entegre Yönetim Temsilcisi Başkanlığında çalışmak üzere görevlendirilen çalışma grubu.

Entegre Sistem Yöneticisi: Entegre Yönetim sistemi kurma ve sürdürme konusunda, dış taraflarla da iletişimi sağlama yetkisi verilen Dekanlıkça görevlendirilen kişi.

Dekan: Gazi Üniversitesi Dış Hekimliği Fakültesi Hastanesi Dekanı

Yönetim Temsilcisi: Kalite Birimi koordinasyonunu sağlayan Kalite Birimi üyesi.

Komisyon/ Çalışma Grubu: KYS gereklerini sağlamak üzere, iş kapsamına bağlı olarak kurulan ekip.

KYS: Kalite Yönetim Sistemi.

KEK: Gazi Üniversitesi Dış Hekimliği Fakültesi Hastanesi Kalite El Kitabı.

Doküman: Uygulanmakta olan TS EN ISO 9001, T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Rehberi (SKS-ADSH) ve mevzuat gereğince kullanılan ve çıktı olarak hizmet verilen kesime sunulan tüm belgeler.

Dış Kaynaklı Doküman: Sunulan sağlık hizmetinin, uygulanan TS EN ISO 9001, T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Rehberi (SKS-ADSH) sisteminin yasal dayanağını oluşturan ilgili mevzuata ilişkin kanun, yönetmelik, kanun hükmünde kararname, bakanlar kurulu kararı, sirküler, tebliğ, standart, tüzük, genelgeler gibi dokümanlardır. Bu belgeler değiştirilemez.

Prosedür: Bir faaliyeti ya da bir prosesi yerine getirmek üzere belirlenen yol ve bunu anlatan doküman

HAZIRLAYAN	YÖNETİM TEMSİLCİSİ	DEKAN

	GAZİ ÜNİVERSİTESİ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	Dok.Kod: KYB.PR.01
	DOKÜMAN HAZIRLAMA VE KONTROLÜ PROSEDÜRÜ	Yay.Tar: 27/07/2019
		Rev. No: 00
		Rev.Tar: -----
		Sayfa No: 2 / 12

Proses/Süreç: Girdileri çıktılara dönüştüren işlemler dizisinin, çeşitli metotlarla TS EN ISO 9001, T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Rehberi (SKS-ADSH) içerisinde tanımlanan dokümantasyonu

İşleyiş Süreci : ana faaliyetimiz olan teşhis ve tedavi hizmetlerinin sunumu ve bu ana faaliyetimizi yerine getirmek için gerçekleştirdiğimiz proseslerimizi (Hasta Kabul, Muayene, Tetkik, Tedavi, Yatış, Taburcu gibi...) TS EN ISO 9001, T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Rehberi (SKS-ADSH) sistemi içerisinde bütün olarak izleyebilmek amacıyla; proses adımları, sorumluları, girdi, çıktı kaynaklar, etkilendiği prosesler, etkilediği prosesler, ilgili dokümanlar, kayıtlar, tedarikçileri, müşterileri, performans kriterleri, kontrol periyodu ve hedeflerinin belirlendiği dokümanlardır.

Güvenlik Bilgi Formları (MSDS-Material Safety Data Sheets): Kimyasal maddelerin üreticileri tarafından hazırlanan, güvenlik şartlarını açıklayan dokümanlardır.

Talimat: Bir faaliyetin nasıl yapılacağını tüm aşamalarını sırasıyla ve ayrıntılı olarak anlatan doküman

Protokol/Rapor: Hasta bakım ve tedavisini ilgilendiren T.C. Sağlık Bakanlığı ve/veya ilgili hekimin öngördüğü tedavi yaklaşımlarını açıklayan detaylı dokümanlardır.

Form: Kalite kayıtları için veri tabanı oluşturan doküman

Liste: Hazırlanan dokümanları sınıflayıp sıralayarak düzenlemeye yarayan destek dokümanlar

Kontrollü Kopya: Asıl nüshanın onaylanması sonrasında çoğaltılarak kırmızı renkli **"KONTROLLÜ KOPYA"** kaşesi basılan nüshaları/kopyaları

Kontrolsüz Kopya: Üzerinde kırmızı renkli **"KONTROLLÜ KOPYA"** kaşesi bulunmayan doküman nüshaları/kopyaları, bilgisayar çıktıları

Bilgi İçindir: Bilgi amaçlı verilen siyah renkli **"BİLGİ İÇİNDİR"** kaşesi basılmış doküman

Geçersiz Doküman: Orjinal kontrollü doküman oldukları halde, kullanımdan kaldırılmış veya revize edilmiş, üzerlerine mavi renkli **"GEÇERSİZ"** kaşesi basılmış dokümanlar

Şartname: Şartları beyan eden doküman

Spesifikasyon: tüm birimlerinin kullandığı her türlü girdi, materyal, eşya/levazım, ürün/hizmete ait kriterler; hastane şartnamelerinde yer alan gereklilikler ve ulusal/uluslararası mevzuatlarda uyulması/uygulanması gereken hususlar .

Hizmet: Hastanemizin gerçekleştirdiği teşhis ve tedavi faaliyeti.

Hasta: n hizmet talebinde bulunan tüm birey, kurum ve kuruluşlar.

Veri: İşlenmemiş ham bilgi

Görev Tanımı: Yapılan işin kapsamına giren görev ve sorumlulukları açıklayan bilgiler

Onam Formu: Tanı, tedavi ve seçenekleri, sonuçları, hastalığının gidişi gibi konularda hastaya anlayabileceği bir ifade biçimiyle bilgilendirme ve açıklamaları içeren ve/veya tıbbi müdahale için hastanın onayının alındığını ispatlayan formlardır. Onam işlemi, sorumlu hekiminin hasta ile karşılıklı görüşmesi ve önerilenleri kabul ettiği takdirde hastanın ve hekimin imzalaması şeklinde gerçekleşir.

Organizasyon Şeması: TS EN ISO 9001, T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Rehberi (SKS-ADSH) sisteminde birimler arasındaki yönetim ilişkileri ile koordinasyon ve kontrol bağlarını gösteren şekiller,

HAZIRLAYAN	YÖNETİM TEMSİLCİSİ	DEKAN

	GAZİ ÜNİVERSİTESİ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	Dok.Kod: KYB.PR.01
	DOKÜMAN HAZIRLAMA VE KONTROLÜ PROSEDÜRÜ	Yay.Tar: 27/07/2019
		Rev. No: 00
		Rev.Tar: -----
		Sayfa No: 3 / 12

Enfeksiyon Kontrol Programı: Hastanemizde enfeksiyon kontrolünün sağlanmasının tüm araç, metot, sorumlu, kapsama alanı gibi yönlerini açıklayan Enfeksiyon kontrol komitesi tarafından hazırlanan ilgili tüm talimatları içeren detaylı doküman.

Rehber: Hastanemizde gerçekleştirilen temel sağlık hizmetleriyle ilgili teşhis ve tedavilerin tüm yönlerini açıklayan, ilgili bölüm sorumlusunca hazırlanan doküman.

4. UYGULAMA

4.1. Dokümanların Sınıflandırılması

Uygulanmakta olan TS EN ISO 9001, T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Rehberi (SKS-ADSH)sistemine ait dokümanlar; iç ve dış kaynaklı dokümanlar olmak üzere 2 grupta sınıflandırılır.

4.1.1. İç Kaynaklı Dokümanlar

- Kalite Politikası,
- Kalite Hedefleri,
- Kalite Planları,
- KEK,
- Prosedürler,
- Talimatlar
- Form Formatları,
- Görev Tanımları,
- Rehber,
- Defter Formatları,
- Proses Tablosu,
- Listeler,
- Teknik ve İdari Şartnameler,
- Tedarikçi Listesi,
- Veriler (faaliyet planları, satın alma, pazar ve maliyet araştırma ve istatistiksel)

4.1.2. Dış Kaynaklı Dokümanlar

- Spesifikasyonlar,
- Ulusal/ Uluslararası Metod ve Standartlar
- Mevzuat
- Vatandaş/Müşterilerden, Tedarikçilerden gelen tüm ticari, teknik ve idari veriler, bilgiler, dokümanlar
- Güvenlik Bilgi Formları(MSDS' ler).

HAZIRLAYAN	YÖNETİM TEMSİLCİSİ	DEKAN

	GAZİ ÜNİVERSİTESİ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	Dok.Kod: KYB.PR.01
	DOKÜMAN HAZIRLAMA VE KONTROLÜ PROSEDÜRÜ	Yay.Tar: 27/07/2019
		Rev. No: 00
		Rev.Tar: -----
		Sayfa No: 4 / 12

4.2. Dokümanların Hazırlanması

4.2.1. TS EN ISO 9001, T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Rehberi (SKS-ADSH) sisteminde dokümanlarının hazırlanmasında yazı tipi “ARIAL” olup yazı büyüklüğü 10 puntodur. Başlıklar ve değişiklik yapılan maddeler koyu yazılır. Alt başlıklar arasında bir satır boşluk bırakılır. Dokümanın alt ve üst bilgileri 9 punto, ana başlık 12 punto büyük harfle ve koyu yazılır.

TS EN ISO 9001, T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Rehberi (SKS-ADSH) sisteminde dokümanlarının hazırlanması, kontrolü ve onaylanması işlemleri aşağıda Doküman Sorumlulukları Tablosu’nda belirtildiği şekilde, sorumlu kişi/kişiler tarafından yapılır.

Tablo: 1 TS EN ISO 9001, T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Rehberi (SKS-ADSH) Doküman Sorumlulukları

DOKÜMANIN ADI	KODU	HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Politikası (hedefleri içerir)	P	Dekan	-	-
Kalite Hedefleri (Hastane/Bölüm/ Birimlere aittir)	KPI	Hastane Bölüm / Birim Sorumlusu	Kalite Birimi	Dekan
Planlar	PL	Hastane Bölüm / Birim Sorumlusu	Kalite Birimi	Dekan
Kalite El Kitabı	KEK	Kalite Birimi	Kalite Birimi	Dekan
Prosedürler	PR	Kalite Birimi / Çalışma Grubu	Kalite Birimi	Dekan
Protokoller, Rehberler, Program	PRT REH PRG	Hastane Bölüm / Birim Sorumlusu	Kalite Birimi	Dekan
Broşürler	BR	Hastane Bölüm / Birim Sorumlusu	Kalite Birimi	Dekan
Cihaz Kullanım / Bakım Talimatı	CKT	Cihaz Kullanıcısı	Kalite Birimi	Dekan

HAZIRLAYAN	YÖNETİM TEMSİLCİSİ	DEKAN

	GAZİ ÜNİVERSİTESİ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ		Dok.Kod: KYB.PR.01
	DOKÜMAN HAZIRLAMA VE KONTROLÜ PROSEDÜRÜ		Yay.Tar: 27/07/2019
			Rev. No: 00
			Rev.Tar: -----
			Sayfa No: 5 / 12

Talimatlar	TL	Hastane Bölüm / Birim Sorumlusu / Çalışma Grubu	Kalite Birimi	Dekan
Onam Formları	OF	İlgili Sorumlu Hekim	Kalite Birimi	Dekan
Organizasyon Şeması	OŞ	Dekan	Kalite Birimi	Dekan
Görev Tanımları	GT	Dekan	Kalite Birimi	Dekan
Şartnameler (Kimyasal Madde, Cihaz, Malzeme, Hizmet)	Ş	Çalışma Grubu	Kalite Birimi	Dekan
Form ve Rapor Formatları	FR RA	İlgili Bölüm / Birim / Çalışma Grubu	Kalite Birimi	Dekan
Defter	DFT	Hastane Bölüm / Birim Sorumlusu / Çalışma Grubu / İlgili Faaliyet Çalışanı	Kalite Birimi	Dekan
Listeler	LS	Hastane Bölüm / Birim Sorumlusu / Çalışma Grubu / İlgili Faaliyet Çalışanı	Kalite Birimi	Dekan
Süreç	SÜR	Hastane Bölüm / Birim Sorumlusu / Çalışma Grubu	Kalite Birimi	Dekan

Uygulanmakta olan TS EN ISO 9001, T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Rehberi (SKS-ADSH) Sisteminin Hastanemiz sağlık hizmeti sunumu sırasında gerçekleştirdiği uygulamalarda değişiklik ya da ilgili standartların revizyonunda uyumunu sağlamak ve gerekli revizyonları yapmak için Kalite Birimi görevlendirilmiş ve uygulanmakta olan TS EN ISO 9001, T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Rehberi (SKS-ADSH) Sisteminin gözden geçirilmesi ve gerekiyorsa değişikliklerin planlanması ve uygulanması konusunda yetkilendirilmiştir. Dokümanlardaki revizyonların takibi “ **Ana Doküman Listesi**” kullanılarak yapılır.

4.2.2. Uygulanmakta olan TS EN ISO 9001, T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Rehberi (SKS-ADSH) sisteminin kurulması için standardın ve klavuzların zorunlu kıldığı ve/veya gereklerin karşılanması için önerdiği dokümanlar Yönetim Sistemi Temsilcisi ve Kalite Birimi başkanlığındaki çalışma grupları tarafından hazırlanır.

HAZIRLAYAN	YÖNETİM TEMSİLCİSİ	DEKAN

	GAZİ ÜNİVERSİTESİ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ		Dok.Kod: KYB.PR.01
	DOKÜMAN HAZIRLAMA VE KONTROLÜ PROSEDÜRÜ		Yay.Tar: 27/07/2019
			Rev. No: 00
			Rev.Tar: -----
			Sayfa No: 6 / 12

Uygulanmakta olan TS EN ISO 9001, T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Rehberi (SKS-ADSH) sisteminde ortak olarak kullanılan tüm dokümanların formatları Kalite Birimi tarafından oluşturulur. Bu kapsamda oluşturulan KEK, Prosedür, Talimatlar, Görev ve Organizasyon Şeması ve Proses Tablolarının sol üst köşesinde Gazi Üniversitesi Amblemi ve kuruluş ismi, ortada doküman adı, sağ üst köşesinde kod no, yayın tarihi, revizyon tarihi / no ve sayfa no'su yer alır. Bu dokümanların sol alt köşesinde ise; Tarihle takip edilmesi gereken Planlar, sürekli güncellenmesi gereken Listeler gibi dokümanların sol üst köşesinde Gazi Üniversitesi Amblemi ve kuruluş ismi ortada doküman adı sağ üst köşede güncelleme tarihi yer alır. Dokümanlarımızın içeriğini hazırlayan, kontrol eden ve onaylayan görevlilerimizin ünvanları sayfa alt bilgi kısmında ayrılmış olan dört bölümlü tablodan üç bölümünde belirtilir. Form kullanıcıları bilgisayar ya da kağıt ortamında çıktı alarak formları kullanabilirler, prosedür, talimat, form ve diğer dokümanlar erişime açık, değişikliğe kapalı olarak Word-Excel formatında bulunur.

Tüm dokümanların orijinali Dekanlıkta bulunur. Hastanemiz klinik, poliklinik ve diğer tüm bölümlerinde Kalite sistemine ait dokümanlar elektronik ortamda bulunur.

Uygulanmakta olan TS EN ISO 9001, T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Rehberi (SKS-ADSH) sistemlerinin içerdiği tüm dokümanlar kullanılmakta olan tüm bilgisayarlardan erişilecek şekilde oluşturulan ortak klasör olan "Kalite Sistemi" klasöründe "Hazırlık", "Güncel", "Revizyon / İptal" klasörleri içerisinde orijinalin kontrolü için PDF, çıktı almak ve kayıt oluşturmak için WORD-EXCEL formatında bulunur.

Yasal gereklilikler sebebi ile ya da hastane yönetiminin gizli tutulmasını istediği bilgiler sebebiyle doküman dağıtımı sınırlı tutulacak (Sadece ilgililerine mail yolu ile ya da kontrollü kopya şeklinde verilecek.) dokümanlar Doküman Ana Liste'de kodlanır ve tanımlanır, ancak dokümanın aslı bilgisayar ortamında Kalite Yönetimi Ortak Klasör'de yayınlanmaz. Bu tür gizlilik niteliği olan dokümanların hangileri olduğuna Dekan karar verir.

Dokümanın içeriğinin hazırlanmasında hazırlayan ve kontrol eden ya da kontrol eden ve onaylayan sorumlularının aynı olduğu durumlarda imza / onay için gerekli olan bölüm dokümanın alt kısmında "hazırlayan ve onaylayan" şeklinde iki sütun olarak düzenlenebilir.

4.2.3. uygulanmakta olan çalışmalarında uygulanan gerekliliklerin açıklandığı KEK' in formatı, 4.2.2'deki gibidir. İçeriği ise TS EN ISO 9001 ve T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Rehberi (SKS-ADSH) standardının tüm maddeleri için idari şartlar açısından uygulanma şeklini gösterir.

4.2.4. Prosedürler: Entegre Yönetim Sistemi Prosedürlerinin formatı ve içeriği Doküman Hazırlama ve Kontrol Prosedürü (KYB.PR.01) 'ne uygun olarak düzenlenir.

Prosedürlerin formatı ve içeriği aşağıdaki sıralamaya uygun olarak düzenlenir:

- 1. Amaç ve Kapsam:** Bu bölümde prosedürün neden, niçin hazırlandığı yazılır, konusu belirtilir neyi ve kimleri kapsadığı açıklanır.
- 2. Sorumluluklar:** Bu kısımda belirtilen amaca ulaşmak için prosedürden kimlerin sorumlu oldukları tanımlanır.
- 3. Tanımlar ve Kısaltmalar:** Prosedürde açıklanması gereken kısaltmalar, kavram ya da terimler varsa, bu bölümde de bunların kısaca açıklaması yapılır.
- 4. Uygulama:** Bu kısımda yapılması gerekli olan işler adım adım uygun referans kullanılarak ve mantıksal bir sıra izlenerek anlatılır.

HAZIRLAYAN	YÖNETİM TEMSİLCİSİ	DEKAN

	GAZİ ÜNİVERSİTESİ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	Dok.Kod: KYB.PR.01
	DOKÜMAN HAZIRLAMA VE KONTROLÜ PROSEDÜRÜ	Yay.Tar: 27/07/2019
		Rev. No: 00
		Rev.Tar: -----
		Sayfa No: 7 / 12

5. İlgili Dokümantasyon: Prosedürün uygulanması için gerekli olan tüm doküman ve/veya formlar belirtilir.

6. Kayıtlar: Prosedürün uygulanması sonucu ortaya çıkan kayıtlardan hangilerinin kim tarafından tutulacağı ve ne kadar süre saklanacağı belirtilir.

7. Referans: İlgili standartların madde numaraları belirtilir.

4.2.5. İşleyiş Süreci: İşleyiş Süreci, Entegre Yönetim Sistem Temsilcisi başkanlığında, Kalite Birimi koordinasyonunda Çalışma Grupları tarafından hazırlanır. Hastanemiz ana faaliyeti olan teşhis ve tedavi hizmetlerinin sunumu faaliyeti sırasında gerçekleştirdiğimiz tüm işlemleri (hasta kabul, poliklinik ve klinik hizmetleri gibi) hizmet ve kalite sistemi içerisinde bütün olarak izleyebilmek amacıyla; proses adımları, sorumluları, girdi, çıktı, kaynaklar, etkilendiği prosesler, etkilediği prosesler, ilgili dokümanlar, kayıtlar, tedarikçileri, müşterileri, performans kriterleri, kontrol periyodu ve hedeflerinin belirlendiği dokümanlardır.

4.2.6. Görev Tanımları: Uygulanmakta olan TS EN ISO 9001, T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Rehberi (SKS-ADSH) sisteminde görev alan tüm çalışan grupları için; Görevin Gerektirdiği Nitelikler, Öğrenim Düzeyi ve Alanı, Mesleki Eğitim / Deneyim (sertifika, hizmetiçi eğitim, uygulama becerisi, yabancı dil vb.), Hizmet Süresi, Bağlı Olduğu En Yakın Amiri, En Yakın Gözetimi Ve Denetimi Altındaki Personel, Görev, Yetki ve Sorumlulukları bilgilerini içerir.

4.2.7. Formlar: uygulanmakta olan TS EN ISO 9001, T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Rehberi (SKS-ADSH) hazırlanan formlar bu prosedürde açıklanan kurallar ve kısaltmalara uygun olarak kodlanırlar. Formlarımız sistem içerisinde gerçekleştirdiğimiz faaliyetlerin delilini sağlayan kayıtlarımızın düzen ve tekrar erişilebilirliğini sağlamak için oluşturulur.

4.2.8. Talimatlar: Cihaz Kullanım Talimatları ve uygulamaya yönelik Talimatlar olarak değerlendirilmiştir. Uygulamaya yönelik talimatların formatı prosedürlerdeki gibidir. Ancak gerekli durumlarda sadece emir kipleri kullanılarak da talimat oluşturulabilir. Talimatlarda herhangi bir işin nasıl yapılacağı, her işlem basamağı açık ve anlaşılır şekilde tanımlanır. Cihaz Kullanım Talimatları formatı ait olduğu ekipmanın çalıştırılması / kullanımı ve faaliyet adımlarının tanımına yönelik olup operasyonel düzeydedir. (Üreticisi tarafından cihaz kullanım talimatı temin edilmiş cihazlarımız için ayrıca cihaz kullanım talimatı oluşturulmaz, üretici tarafından temin edilen cihaz kullanım talimatlarının bir örneği kodlanmış olarak kullanıcısında ve KYB'nde tutulur).

4.3. Dokümanların Kodlanması

Tüm doküman kod numaraları ile başlar, hazırlayan her birim için bu prosedürde belirlenen kısaltmalara uygun olarak belirleme kısaltılmış ismi ile yapılır, dokümanın cinsine göre kısaltılmış isim bu prosedürde belirtilen kodlamaya uygun olarak verilir, dokümanın hazırlanış sırasına uygun olarak da belirleyici sıra numarasını alır.

Örn; KYB.PR.01 (Gazi Üniversitesi Dış Hekimliği Fakültesi Hastanesi Kalite Yönetim Birimi tarafından hazırlanan 1 numaralı prosedür).

HAZIRLAYAN	YÖNETİM TEMSİLCİSİ	DEKAN

	GAZİ ÜNİVERSİTESİ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	Dok.Kod: KYB.PR.01
	DOKÜMAN HAZIRLAMA VE KONTROLÜ PROSEDÜRÜ	Yay.Tar: 27/07/2019
		Rev. No: 00
		Rev.Tar: -----
		Sayfa No: 8 / 12

Tablo 2.1 Uygulanmakta olan TS EN ISO 9001, T.C Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Rehberi (SKS-ADSH)

Birim Kodlaması

	Gazi Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Hastanesi
ADC	Ağız, Diş ve Çene Cerrahisi ABD
ADR	Ağız, Diş Ve Çene Radyoloji ABD
PED	Çocuk Diş Hekimliği ABD
END	Endodonti ABD
ORT	Ortodonti ABD
PER	Periodontoloji ABD
PRT	Protetik Diş Tedavisi ABD
RES	Restoratif Diş Tedavisi ABD
TPA	Temel Patoloji ABD
TMI	Tıbbi Mikrobiyoloji ABD
STR	Sterilizasyon
EKK	Enfeksiyon Kontrol Komitesi
EGT	Eğitim Birimi
GH	Genel Hizmetler
GÜV	Güvenlik
HÇG	Hasta ve Çalışan Güvenliği
HH	Hasta Hakları Birimi
Hİ	Halkla İlişkiler
TK	Teknik Birim
I.T	Bilgi İşlem
KFT	Kafeterya
KLN	Klinikler
KYB	Kalite Yönetim Birimi
LAB	Laboratuvar

HAZIRLAYAN	YÖNETİM TEMSİLCİSİ	DEKAN

	GAZİ ÜNİVERSİTESİ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	Dok.Kod: KYB.PR.01
	DOKÜMAN HAZIRLAMA VE KONTROLÜ PROSEDÜRÜ	Yay.Tar: 27/07/2019
		Rev. No: 00
		Rev.Tar: -----
		Sayfa No: 9 / 12

MHSB	Muhasebe
OŞ	Organizasyon Şeması
POL	Poliklinikler
İK	İnsan Kaynakları
RAD	Radyoloji
SNT:	Santral
STN:	Satınalma
TEM:	Temizlik
TK	Tıbbi Kayıt
TS	Tesis Yönetimi ve Güvenliği
TT	Tanı Tedavi
KGF	Klinik Genel Formlar

4.4. Dokümanların Revizyonu

Uygulanmakta olan TS EN ISO 9001, T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Rehberi (SKS-ADSH) sistemindeki tüm dokümanlar hazırlayan birimler tarafından yılda en az bir kez gözden geçirilir. Bu gözden geçirmeye ait kayıtlar “**Ana Doküman Listesi**” kullanılarak kayıt altına alınır.

Uygulanmakta olan TS EN ISO 9001, T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Rehberi (SKS-ADSH) 'nde yer alan Formlar, Ağ ortamındaki "KALİTE SİSTEMİ" adlı klasörde; kullanıcılara kolaylık sağlamak amacıyla "GÜNCEL" klasöründe tutulmaktadır. Kullanıcılar, bu formları gerektiğinde üzerinde doldurarak çıktı alabilmektedir.

4.4.1. Dokümanda revizyon ve güncelleme yapılan tarih, revizyon veya güncelleme tarihi olarak dokümanda belirtilir. Dokümanda revizyon veya güncelleme yapıldığında “yayın tarihi” değişmez, dokümanın ilk yayınlandığı tarih olarak kalır.

4.4.2. Dokümanların güncellenmesi; iç ve dış tetkik raporları, uygulama sırasında ortaya çıkan aksaklıklar, doküman dağıtımı yapılan ya da hazırlayan birimin/birimlerin önerileri doğrultusunda Entegre Yönetim Sistemi Temsilcisi görüşü alınarak yapılır. Dokümanlarda yapılan revizyonlar, eklemelerde; eklenen kelimeler, çıkarmalarda ve değişikliklerde; değişikliğin yapıldığı tüm paragraf, bir sonraki revizyona kadar yatık karakterlerle gösterilir.

4.4.3. Yayınlanmış dokümanlarda değişiklik yapılmasını talep eden birim, değişiklik talebini “Revizyon Talep Formu” ile ve doküman üzerinde göstererek dokümanı hazırlayan birime gönderir. Dokümanı hazırlayan birimce de talebin uygun bulunması durumunda değişiklikler yapılır. Değişiklik yapılan dokümanların iptal edilebilmesi için daha önce dağıtımı yapılan birimlere yeni doküman gönderilir ve eski doküman 4.6'ya göre iptal edilir. Uygulamanın yeni dokümana göre

HAZIRLAYAN	YÖNETİM TEMSİLCİSİ	DEKAN

	GAZİ ÜNİVERSİTESİ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	Dok.Kod: KYB.PR.01
	DOKÜMAN HAZIRLAMA VE KONTROLÜ PROSEDÜRÜ	Yay.Tar: 27/07/2019
		Rev. No: 00
		Rev.Tar: -----
		Sayfa No: 10 / 12

yapılması istenir. Dış kaynaklı dokümanlar dışındaki tüm dokümanların ilk yayınlarında revizyon seviyeleri "00"dır. Daha sonra yapılan her değişiklikte revizyon seviyesini gösteren sayı bir artırılır (01, 02, gibi).

4.4.4. KEK'te yapılan revizyonlar, eklemelerde; eklenen kelimeler, çıkarmalarda ve değişikliklerde; değişikliğin yapıldığı tüm paragraf, bir sonraki revizyona kadar yatık karakterlerle gösterilir. Birden fazla bölümde aynı anda revizyon yapılabilir. Değişiklik yapılan her bölümün revizyon seviyesi bir artırılırken KEK revizyon seviyesi de tüm değişiklikleri içerecek şekilde bir artırılır. KEK'in bir defada revize edilen sayfa sayısı üçte birini ya da revizyon sayısı 50'yi geçtiğinde KEK yeni yayın nosu verilerek revizyon seviyesi bir arttırılarak yeniden basılır.

4.4.5. Dokümanlarda yapılan revizyonlar, eklemelerde; eklenen kelimeler, çıkarmalarda ve değişikliklerde; değişikliğin yapıldığı tüm paragraf, bir sonraki revizyona kadar yatık karakterlerle gösterilir. Doküman üzerindeki revizyon seviyesini gösteren sayı bir artırılır.

4.4.6. Dokümanlarda yapılan revizyonlar sonrasında değişikliklerin uygulanması, güncelleştirilmesi Entegre Sistem yöneticisi ve Kalite Birimince takip edilir ve yapılması sağlanır.

4.4.7. Uygulanmakta olan TS EN ISO 9001, T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Rehberi (SKS-ADSH) içerisinde hastanemiz faaliyetleri üzerinde etkisi olan Dış Kaynaklı Dokümanların revizyonları açısından periyodik incelenmesi yapılır. Uluslararası standartlar yılda bir, **T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları** (SKS-ADSH) 3 ayda bir KYB tarafından revizyon durumu açısından tekrar değerlendirilir. Hastanenin tüm faaliyetleri ile ilgili yasal mevzuatların güncelliğini o konu ile ilgili olarak gerçekleştiren faaliyet sorumluları sürekli olarak takip etmekle yükümlüdür, bu faaliyet sorumluları mevzuat değişikliklerini KYB'ne değişiklik gerçekleştikçe bildirmek yükümlülüğündedirler, bu değişiklikler öğrenildiği anda **"Dış Kaynaklı Doküman İzleme Formu"** na kayıt edilir. Ancak yıl içinde hiçbir değişiklik olmayan dış kaynaklı dokümanların gözden geçirilmesi her yıl Aralık ayında gerçekleştirilerek gözden geçirme kaydı oluşturulur.

İnternet ortamından incelenecek olan dış kaynaklı dokümanların web sitesi adresleri, çıktı olarak muhafaza edilenlerin kurum içerisinde bulundukları yerler, gerekli ise dağıtımın kimlere yapılacağı KYB " Dış Kaynaklı Doküman Listesi" ile sağlanır. " Dış Kaynaklı Doküman Listesi"ndeki dokümanlardan herhangi birinde Revizyon gerçekleştiğinde Kalite Yönetim Birimi tarafından ilgili birimlerin topluca haberdar edilebilmesi için Ağ ortamında "KALİTE SİSTEMİ" Adlı Klasörde "GÜNCEL KLASÖR" de Dış Kaynaklı Doküman Klasöründe yayınlanır. Dış Kaynaklı Doküman Klasöründe bilgisayar ortamında saklananlardan güncel olanlar; "Güncel Dış Kaynaklı Dokümanlar Klasöründe"; revize edilenler; "Revize edilen Dış Kaynaklı Dokümanlar" Klasöründe, tümünün bulundukları yerler ve revizyon durumları; " Dış Kaynaklı Doküman Listesi"nde yayınlanır.

4.4.8. Uygulanmakta olan TS EN ISO 9001, T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Rehberi (SKS-ADSH) Sistemi açısından uygun olup kullanımda olan ve revizyon seviyesi ile ilgili bir ibare bulunmayan tüm formlar günceldir ve revizyon seviyeleri "00" olarak kabul edilir.

4.5. Dokümanların Dağıtımı

4.5.1. Uygulanmakta olan TS EN ISO 9001, T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Rehberi (SKS-ADSH) sistemi içerisinde ilgilileri ve KYB tarafından hazırlanan dokümanların ilgililerine hardcopy olarak verilmesi gerekirse; Dekan tarafından onaylandıktan

HAZIRLAYAN	YÖNETİM TEMSİLCİSİ	DEKAN

	GAZİ ÜNİVERSİTESİ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	Dok.Kod: KYB.PR.01
	DOKÜMAN HAZIRLAMA VE KONTROLÜ PROSEDÜRÜ	Yay.Tar: 27/07/2019
		Rev. No: 00
		Rev.Tar: -----
		Sayfa No: 11 / 12

sonra fotokopi ile çoğaltılır ve KONTROLLÜ KOPYA kaşesi (kırmızı renkli) basılarak ilgili Sorumlulara kendilerinin ilgilendiren dokümanlar kontrollü doküman olarak dağıtılır. Birimler kendileri, birim içerisinde dağıtım amacıyla fotokopi çıktıklarında kırmızı renkli KONTROLLÜ KOPYA yazısı siyah renge döneceğinden kontrolsüz doküman niteliğini kazanır. Bunların kontrolünden (ortak klasörde PDF ve Dekanlıkta, KYB'de bulunan orijinal doküman ve kontrollü kopyalar ile karşılaştırma) bu dokümanı kullanan çalışanlarımız sorumludur.

Bilgi amaçlı verilen “BİLGİ İÇİNDİR” kaşesi basılmış dokümanların dağıtımları izlenmez, bu dokümanlarda revizyon yapıldığında geri toplama ve revize edilmiş dokümanın dağıtımı yapılmaz.

Broşürler; Hizmet kalitesinin teminini sağlamak amacıyla hastalarımıza verilir. Bu dokümanların güncelliği seri olarak matbaada bastırılmadan önce hazırlayan birim sorumlusunca tekrar değerlendirilir.

Uygulanmakta olan TS EN ISO 9001, T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Rehberi (SKS-ADSH) Sistemi içerisindeki dokümanların tamamının yaş imzalı asılları Dekanlığında muhafaza edilir. Bu dokümanların Revizyonlarına ait kayıtları Revizyon Klasöründe KYB 'de muhafaza edilir.

Ağ ortamında bulunan PDF dosyalarında yer alan 'de uygulanmakta olan TS EN ISO 9001, T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Rehberi (SKS-ADSH) Sistemi dokümanlarının güncel revizyon durumlarını yansıtmaları Kalite Birimi 'nün sorumluluğundadır.

Çalışanlarımız kayıtlarını oluştururken ağ ortamındaki word dosyalarındaki formların üzerine bilgisayar ortamında bilgi girişi yapıp çıktı alabilirler ancak her çalışan kullandığı word formatındaki formun güncel olduğunu pdf formatındaki formlarla karşılaştırarak takip etmekten sorumludur.

4.5.2. Uygulanmakta olan TS EN ISO 9001, T.C. Sağlık Bakanlığı Hastaneler Hizmet Kalite Standartları Rehberi (SKS-ADSH) Sistemi içerisinde, yer alan dokümanların dağıtımı elektronik ortamda gerçekleştirilir. Çıktısı kullanıcıları tarafından alınan dokümanlar “Kontrolsüz Doküman “niteliğindedir.

4.5.4. İç ve dış kaynaklı dokümanlara ait listeler KYB tarafından yapılır.

4.6. Dokümanların Saklanması ve İptali:

Entegre Yönetim Sistemi içindeki tüm dokümanlar “**soft kopya**” olarak bilgisayar sisteminde ağ ortamındaki “ Kalite Sistemi” adlı klasörde PDF formatında saklanmaktadır.

Entegre Yönetim Sistemi içindeki tüm dokümanlar kapsamındaki tüm dokümanlar yaş imzalı çıktı olarak Dekanlıkta, elektronik ortamda (tarih etiketli DVD kaydı ve taşınabilir bellek kaydı) KYB de saklanır.

Revize edilmiş ya da yürürlükten kalkmış dokümanın iptali için dokümanı hazırlayan kişiler tarafından Revizyon / İptal Formu ile KYB bildirilir. Varsa önceki dokümanın dağıtıldığı yerlerden toplanması, yırtılarak imhası, yaş imzalı asıl kopyaya **Mavi** renkli “**GEÇERSİZ**” kaşesi vurularak ve revize edilmiş hali ile birlikte saklanması KYB sorumluluğundadır. Elektronik ortamda revize edilen dokümanlar ve revizyon gerekçeleri “Revize Edilen Dokümanlar” klasöründe muhafaza edilir.

4.7. İmha

T.C. Sağlık Bakanlığı Yataklı Tedavi Kurumları Tıbbi Kayıt ve Arşiv Hizmetleri Yönergesi'ne göre saklama süresi dolan ve imhası istenen dokümanlar; adı geçen yönetmeliğe göre imha işlemine tabi tutulur ve İmha Listeleri düzenlenir. Tutulan imha listelerinin bir nüshası KYB'ye gönderilir.

HAZIRLAYAN	YÖNETİM TEMSİLCİSİ	DEKAN

	GAZİ ÜNİVERSİTESİ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	Dok.Kod: KYB.PR.01
	DOKÜMAN HAZIRLAMA VE KONTROLÜ PROSEDÜRÜ	Yay.Tar: 27/07/2019
		Rev. No: 00
		Rev.Tar: -----
		Sayfa No: 12 / 12

5. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

KYB.FR.01 PROSEDÜR FORMU

KYB.FR.02 TALİMAT FORMU

KYB.FR.03 GÖREV TANIMI FORMU

KYB.FR.04 REVİZYON / İPTAL / YAYIN TALEP FORMU

KYB.FR.05 DIŞ KAYNAKLI DOKÜMAN LİSTESİ

6. KAYITLAR

Bu prosedürün uygulanması sonucu ortaya çıkan kayıtlar, bu dokümanları kullanan, Bölüm / Birimlerce Kayıtların Kontrolü Prosedürüne göre, T.C. Sağlık Bakanlığı Yataklı Tedavi Kurumları Tıbbi Kayıt ve Arşiv Hizmetleri Yönergesi hükümlerine aykırı olmamak şartıyla, 5 yıl süreyle muhafaza edilir.

7. REFERANS

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI HASTANELER HİZMET KALİTE STANDARTLARI REHBERİ (SKS-ADSH)

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI YATAKLI TEDAVİ KURUMLARI TIBBİ KAYIT VE ARŞİV HİZMETLERİ YÖNERGESİ

TS EN ISO 9001 STANDARDI

HAZIRLAYAN	YÖNETİM TEMSİLCİSİ	DEKAN