

KALİTE EL KİTABI

İÇİNDEKİLER	İSO Madde
1- SRM Tanıtımı	
2- Dış Kaynaklı Yardımcı Dökümanlar	3.0
3- Kalite El Kitabı	
4- Kalite Yönetim sistemi	4.1
4.1. Dökümantasyon Şartları	7.5
4.1.1. Kalite El Kitabı	4.3
4.2. Döküman Kontrolü	7.5.2
4.3. Kalite Kayıtları	7.5.2
5.Yönetim sorumluluğu	5.0
5.1. Yönetim Taahhüdü	5.1.1
5.2. Hasta (müşteri) odaklı Yönetim	5.1.2
5.3. Kalite Politikası	5.2
5.4. Planlama	5.3
5.5. Sorumluluk, Yetki, İletişim	5.3
5.6. Yönetimin Gözden Geçirilmesi	9.3
6- Kaynak Yönetimi	7.1
7- Hizmetin Gerçekleştirilmesi	8.0
7.1. İşleyiş Prosedürü	8.5.1
7.2. Kapsam ve Hariç Tutmalar	
7.2.1. Kapsam ve Uygulama Alanı	
7.2.2. Hariç tutmalar	
7.2.3. Müşteri Mülkiyeti	8.5.3
7.2.4. Servis (Hizmet sonrası Hasta Takibi)	8.5.1
7.3. Hizmetin Planlanması	
7.4. Üretim ve Hizmetin Sunumu	
7.4.1. Üretim ve hizmetin sunumu için proseslerin geçerli kılınması	
7.5.Müşteri Mülkiyeti	8.5.3
8- Ölçme, Analiz, İyileştirme	9.0
8.1. İç Denetim	9.2
8.2. Uygun Olmayan Hizmetin Kontrolü	10.2



8.3. Düzeltici Önleyici Faaliyet

10.2

9 – Süreçler

9.1. Süreç Hiyerarşisi

9.2. Süreç Yapısı

1) SRM TANITIMI (ISO Mad: 1.0)

ODTÜ Sağlık ve Rehberlik Merkezi (SRM), ODTÜ öğrencilerine, personeline, personel eş ve çocuklarına, emeklilerine ve dışarıdan başvuran hastalara sağlık hizmeti veren, kuruluşundan bugüne Tıp, Bilim ve Teknolojik yenilikleri yakından takip eden , Birinci Basamak Sağlık Kurumudur. Kurulduğu günden bugüne tarihi gelişimine bakıldığı zaman SRM'nin hem fizik mekan, hem branşlaşma, hem de Laboratuvar ve Radyoloji alanlarında, sürekli olarak gelişen bir kurum olduğu görülmektedir.

Sağlık ve Rehberlik Merkezi (SRM)'ne başvuran hastalara kaliteden ödün vermeden, sürekli ve uygun maliyetlerle bedensel, sosyal ve ruhsal iyilik halinde bulunmasının sağlanması, çalışanlarımızın ekip ruhu içinde, kendini geliştiren, çağdaş, refah düzeyini yakalamış, kendinden ve kurumundan gurur duyan insanlar olması en ileri teknolojiyi kullanarak güvenilir, ulaşılabilir ve eksiksiz hizmet sunulması, etkin kaynak kullanımıyla, verimliliğin ilk seferde ve her seferinde doğru hizmet üreterek yakalanması, eğitim ve araştırmaya önem verilmesi ve desteklenmesi, tüm yönetici ve çalışanlarımızla paylaştığımız en temel politikamızdır.

1.1. Birimler

Çağdaş tıp hizmetlerinin tüm alanlarda verilmesini hedefleyen SRM aşağıdaki birimlerden oluşmaktadır.

1.1.1.Tıbbi Birimler

Poliklinikler: Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon, Dermatoloji, PDRM, Diş Hekimliği, Kadın Hastalıkları, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları, Göz Hastalıkları, Göğüs hastalıkları,İç Hastalıkları,KBB, Pratisyen Hekimler.



Tetkik üniteleri: Laboratuvar, Radyoloji, Gıda İşyeri Denetimi,
Baş Hemşirelik: Müdahale Odası, Enfeksiyon Kontrolü, Hemşirelik
İlk Yardım Ünitesi

1.1.2. İdari Birimler

Ayniyat, Bakım Onarım, Hasta Kayıt Kabul, Eğitim Koordinatörlüğü, Bilgi İşlem,
Kalite Merkezi, İnsan Kaynakları, Satın Alma Komisyonu.

ADRES: Üniversiteler, Dumlupınar Bulvarı, No: 1 06800 Çankaya/Ankara

TEL: +90(312)210 49 50 -51

FAX: +90(312)210-49-99

2) DIŞ KAYNAKLI YARDIMCI DÖKÜMANLAR (ISO 3.0)

Merkezimizin Kalite El Kitabı'nın hazırlanmasında,

2.1. TS-EN 9001-2015 Kalite Yönetim Sistemleri- Şartlar

2.2. TS-EN ISO 9004 Kalite Yönetim Sistemleri- Performans İyileştirmeleri İçin
Kılavuz

2.3. TS-EN ISO 9000 Kalite Yönetim Sistemleri- Temel Kavramlar, Terimler ve
Tarifler

2.4. TS-ISO 10013 Kalite El Kitaplarının Geliştirilmesi İçin Kılavuz referans olarak
kullanılmıştır.

3) KALİTE EL KİTABI

Kalite El Kitabı'nın (KEK) kontrollü ve/veya kontrolsüz kopyalar halinde dağıtımı Kalite Merkezi tarafından gerçekleştirilir. Kalite El Kitabı'nın yazılım, değişiklik, dağıtım ve eski revizyonlarının geri alınarak uygun yöntemlerle yok edilmeleri sorumluluğu Kalite Merkezi' ne aittir.

Kalite El Kitabı, Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından hazırlanır ve Başhekim tarafından onaylanarak yürürlüğe girer.



Kalite el kitabının dağıtımı, güncelleştirilmesi ve dağıtımı KM-GT03 nolu talimatta bulunmaktadır.

4) KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ (ISO 4.1.)

Merkezimizde ISO 9001: 2015 standardının öngördüğü bir Kalite Yönetim Sistemi oluşturulmuş, dokümente edilmiş, sürekliliği sağlamak ve sürekli iyileştirmek için gerekli altyapı kurulmuştur.

4.1. Dokümantasyon Şartları (ISO 4.2)

Kalite Yönetim Sistemini oluşturmak, uygulamak, sürdürmek ve sistemin etkin, verimli çalışmasını desteklemek için gereken dokümantasyon sistemi ISO 9001:2008 standardına göre kurulmuştur.

Ek:1. Merkezimizin süreç yapısı ve süreç hiyerarşisi Kalite El Kitabı'nın ekinde gösterilmiştir. Kuruluşumuzun dışardan temin ettiği dış kaynaklı süreç bulunmamaktadır.

Merkezimizde kalite sistemi dokümantasyonu beş ana basamaktan oluşur; Kalite Politikası ve Kalite Hedefleri, Kalite El Kitabı, Kalite Sistem Prosedürleri, Destek Dokümanlar ve Kalite Kayıtları.

4.1.1. Kalite Politikası ve Kalite Hedefleri: Üst yönetim tarafından hazırlanan kalite politikası ve hedefler.

4.1.2. Kalite El Kitabı (ISO 4.2.2.): Sağlık ve Rehberlik merkezimizin kalite politikaları doğrultusunda ve ISO 9001: 2008 standartlarına uygun olarak oluşturulan kalite sistemini tanımlar.

4.1.3. Dokümanlar (Bilgi ve bunun taban ortamı)

4.1.3.1. Prosedürler : Bir amaca ulaşmak için tutulan yol ve yöntemdir. Bir faaliyetin amacını ve kapsamını tanımlar, politikayı destekler, müşteri isteklerinin karşılanmasında etkili olan tüm faaliyetleri kapsar.

4.1.3.2. Talimatlar : İş talimatları ne yapılması gerektiğini gösterir kısa, basit, anlaşılabilir ifadelerdir.



KALİTE EL KİTABI

4.1.3.3. GYS'ler : Sağlık ve Rehberlik Merkezi'nde görev yapan kişilerin Kalite Yönetim kapsamında, proseslerin kontrolünü sağlamak üzere sorumluluklar ve karar verme noktaları için gerekli yetkilerin tanımlandığı dökümanlardır.

4.1.3.4. Formlar : Sağlık ve Rehberlik Merkezi'nde İstenilen şeylerin yazılması, doldurulması için hazırlanmış basılı belge

4.2 Döküman Kontrolü (ISO Maddesi 7.5.2)

Merkezimizin kalite sistemi dokümantasyonunu ve kontrolünü anlatan dokümanite edilmiş "Dökümanların Hazırlanması ve Değişikliği Prosedürü" bulunmaktadır.(KM-P01)

4.2.1. Dokümanların Hazırlanması, Onayı ve Yayınlanması

Sağlık ve Rehberlik Merkezi bünyesinde prosedür ve diğer dokümanların hazırlığı, uygulayıcı bölümler ve Kalite Yönetim Temsilciliği'nin işbirliği ile gerçekleştirilir. Bu dokümanlar yayınlanmadan önce, yeterlilik açısından yetkili personel tarafından gözden geçirilir. Kalite El Kitabı GT03 talimatına göre hazırlanır. Prosedür ve talimatların onaylanması, ilgili birim sorumluları ve Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından gerçekleştirilir. Takibi KM-P01'e uygun bir şekilde Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından yapılır.

4.2.2. Dokümanların Değişikliği (ISO 7.5.2I)

Dökümanlar üzerinde yapılacak herhangi bir değişiklik özgün metni hazırlayan birim ve kişilerce yapılır.

Değişikliklerin kapsamı olabildiğince kapakta belirtilir. Yürürlükten kalkan dokümanların kullanımına engel olmak amacıyla, dokümanlardaki geçerli revizyonları gösteren ana liste tanımlanmıştır.

Her türlü doküman ve kayıt (bilgisayar kayıtları da dahil olmak üzere) emniyetli bir yerde saklanır.

Onaylanıp dağıtılan dokümanlar yılda bir kez birim sorumluları tarafından gözden geçirilir. Değişiklik yapılması gerekiyorsa "Dökümanların Hazırlanması, Değişikliği ve Dağıtımı Prosedürü" ne göre gerekli değişiklikler yapılır.

4.3. Kalite Kayıtları (ISO 7.5.3)

Kalite kayıtları, hasar veya bozulmayı en aza indirecek ve kayıpları önleyecek uygun çevre şartları sağlayan yerlerde, tekrar kolaylıkla kullanılabilir şekilde muhafaza edilir. Kalite kayıtlarının muhafaza süreleri belirlenerek kaydedilir.

5 . YÖNETİMİN SORUMLULUĞU (ISO 5.0.)

5.1. Yönetimin Taahhüdü (ISO 5.1.1)

Kalite Yönetim sisteminin geliştirilmesi, uygulanması ve sürekli iyileştirilmesi için kullanıcı isteklerinin olduğu kadar gerekli ve zorlayıcı düzenlemelerin yapılmasının gerektiğinde çalışanlarına eğitimlerle sistemin güncellenmesi ve devamlılığının sağlanması için kalite politikasını oluşturmuş ve kuruluşun sürekli ilerlemesi için gerekli gördüğü konularda yıllık hedeflerini belirlemiştir.

Yönetim gözden geçirme etkinliklerini yerine getirerek ve kaynakların teminini sağlayarak taahhütlerini gerçekleştirir.

5.2. Hasta (müşteri) Odaklı Yönetim (ISO 5.1.2)

Üst yönetim, hastaların ihtiyaç ve beklentilerini Kullanıcı Memnuniyeti anketleri ile belirlenmekte ve sürekli iyileştirme süreçleri uygulanmaktadır.

Yapılan işlerde gerekli yasal mevzuat ve şartlara uyulmaktadır.

5.3. Kalite Politikası (ISO 5.2)

Kalite Politikası ODTÜ Sağlık Rehberlik Merkezi' nin Üst yönetim tarafından kuruluş amacına uygun etkin bir kalite yönetim sistemi ve sürekli iyileşmeye önem veren bir politika oluşturmuştur. Kalite politikası kalite hedeflerimizin hazırlanmasında ve belli aralıklarla gözden geçirilmesinde temel oluşturmuştur.

5.3.1. Öğrenci ve mensuplarımızın, kaliteden ödün verilmeden, sürekli ve en uygun maliyetlerle bedensel, sosyal ve ruhsal iyilik halinde bulunmasının sağlanması,

5.3.2. Çalışanlarımızın ekip ruhu içinde, kendini geliştiren, çağdaş refah düzeyini yakalamış, kendinden ve kurumundan gurur duyan insanlar olması,



KALİTE EL KİTABI

5.3.3. En ileri teknolojiyi kullanarak güvenilir, ulaşılabilir ve eksiksiz hizmet sunulması,

5.3.4. Etkin kaynak kullanımıyla, verimliliğin ilk seferde ve her seferinde doğru hizmet üreterek yakalanması,

5.3.5. Eğitime önem verilmesi ve desteklenmesi,

Tüm yönetici ve çalışanlarımızla paylaştığımız en temel politikamızdır.

5.4. Planlama (ISO 6)

5.4.1. Kalite Hedefleri (ISO 6.2)

SRM tarafından oluşturulan hedefler, yıl sonunda yönetim gözden geçirme (KM-P02) toplantılarında Üst yönetim tarafından belirlenir

5.4.2. Kalite Yönetim Sisteminin Planlanması (ISO 6.3)

Üst yönetim tarafından, hedeflere ulaşmak için gerek duyulan tüm prosesler tanımlanıp planlanmış yazılı hale getirilmiştir. Planlanan tüm süreçler için gerekli kaynaklar sağlanmış ve bu süreçler sürekli iyileştirmeyi içermektedir.

5.5. SORUMLULUK, YETKİ, İLETİŞİM (ISO 5.3)

5.5.1. Sorumluluk ve Yetki (ISO 5.3)

Merkezimizde de görev dağılımı ve sorumluluk ilişkileri Organizasyon şeması ile belirlenmiştir.(Bknz.ODTÜ-SRM ORG.ŞEMASI) Merkezimizde görevli her personelin hangi işlerden sorumlu ve yetkili oldukları ile, kalite politikası çerçevesinde de sorumluluklarını gösteren görev tanımları yazılı hale getirilmiş ve ilgili kişilere dağıtılmıştır.

5.5.1.1. Merkezimiz çalışanlarının kalite konusundaki görev ve yetkileri, her birim çalışanı için ayrı ayrı belirlenmiştir. Her birimin çalışanlarının görev yetki ve sorumlulukları yazılı olarak tanımlanmış olup merkezimiz web sitesinden ulaşılmaktadır.. (Bknz.srm.metu.edu.tr) (Örn: KM-GYS01 Kalite Yönetim Temsilcisi Görev Yetki ve Sorumlulukları)



Üst yönetim tarafından kalite sistemini kurmak, iyileştirmek ve güncelleştirmek ve yürütülen faaliyetlerin koordinasyonunu sağlamak amacıyla Kalite Yönetim Temsilcisi görevlendirilmiştir.(KM-GYS1)

5.6.YÖNETİMİN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ (ISO 9.3)

Yılda bir defa Yönetimi Gözden Geçirme toplantısı yapılır.Yönetimi Gözden Geçirilmesi KM-P02 ye göre yerine getirilir.

6. KAYNAK YÖNETİMİ (ISO 7.1.)

Kaynakların sağlanması, İnsan Kaynakları, yetkinlik ve eğitim ,alt yapı ve çalışma ortamı ilgili dökümanlarda belirtildiği şekilde (İK-P01) uygulanarak takip edilir.

7. HİZMETİN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ (ISO 8.0.)

7.1. Tüm birimlere yönelik işleyiş prosedürü tanımlanmıştır. (ISO 8.5.1)

7.2. KAPSAM VE HARIÇ TUTMALAR

Kalite El Kitabı, yönetimin belirlediği politika çerçevesinde ve ISO 9001: 2015 standardına uygun olarak ODTÜ Sağlık Rehberlik Merkezi bünyesinde kalite sistemini yerleştirmek ve uygulamak için genel hatları ortaya koyan bir kılavuz niteliğinde hazırlanmıştır.

7.2.1. Kapsam ve Uygulama Alanı

Kalite El Kitabı, merkezimizdeki tüm bölümleri kapsamakta ve kalite sistemini tüm etkinlik alanları için uygulamaya koymuştur

7.2.2. Hariç Tutmalar

ODTÜ Sağlık Rehberlik Merkezi kalite yönetim sistemi, kuruluş yapısına, ürünlerine, müşteri isteklerine ve yasal şartlara uygun olarak kurulmuştur. ISO 9001: 2015 standardında uygulanmayan maddeler kapsamdan çıkarılmıştır.



KALİTE EL KİTABI

Kalite Yönetim Temsilcisi kapsam dışında tutulacak olan maddelerin tespitinden sorumludur. Kapsam dışında tutulan maddeler şunlardır.

7.2.3. Müşteri Mülkü (ISO 8.5.3): Merkezimizde hastanın temin ettiği bir ürün bulunmadığından 8.5.3. maddesi kapsam dışı bırakılmıştır.

7.2.4. Servis (Hizmet Sonrası Hasta Takibi) (ISO 8.5.1.): Sağlık ve Rehberlik merkezimizde hizmet sonrası hasta takibi yapılmadığından dolayı 8.5.1. maddesi kapsam dışı bırakılmıştır.

7.3. Hizmetin Planlanması

7.3.1. Hizmetin planlanması aşamasında müşteri(hasta) istekleri “kullanıcı anketleri”, “şikayet ve öneri formları” ile belirlenerek uygulaması KM-P09 prosedürüne uygun olarak yapılır.

7.3.2.Satın alma işlemi Ayniyat Birimi tarafından prosedürlerinde (AYN-P01) belirtildiği şekilde uygulanır.

7.3.3.Tanımlama ve izlenebilirlik sunulan hizmet kapsamında bilgisayar ortamında ve yazılı prosedür/talimatlarına uygun şekilde sistematik tanımlamaya tabi olarak yapılmaktadır.

7.3.4. SRM de “depo ve stok işleyiş prosedürü “ne (AYN-P01) göre satın alınan malzemelerin birimlere dağıtımı ,sarf malzemelerin alınması, saklanması ve dağıtımı ayniyat birimi tarafından prosedür/talimat çerçevesinde uygulanır.

7.4.Üretim ve hizmetin sunumu (ISO 8.5)

7.4.1. Üretim ve hizmetin sunumu için proseslerin geçerli kılınması

Hizmetin sunumu için proses geçerliliği kuruluşumuzda elde edilen çıktının izleme ve ölçme ile doğrulanmadığı ve bunun sonucu olarak kusurların hizmet verildikten sonra görülebildiği hizmetin sunumu süreçlerinin geçerli kılınması için yerine getirilir. (Bakınız İYÜ-GT16 enjeksiyon talimatı)

7.4.2. Müşteri mülkiyeti (ISO 8.5.3)

Müşteri bilgileri (Hastalarımıza ait kimlik teşhis tedavi bilgileri) Hasta Takip programında tutulur ve korunmasına özen gösterilir. Kanuni gerekliliklerce istenmedikçe başka kişilerle paylaşılmaz.

8. ÖLÇME, ANALİZ ve İYİLEŞTİRME (ISO 9.0.)

İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü SRM de “kalibrasyon prosedürü ve “genel bakım prosedürü” ne göre teşhis ve tedavi amacı ile kullanılan tüm cihaz ve ekipmanların doğruluğunu tespit etmek ve garanti altına almak için periyodik olarak yapılır.

8.1. İç Denetim (ISO 9.2) iç denetimlerin planlanması, gerçekleştirilmesi, sonuçların rapor edilmesi ve kayıtların muhafazası için sorumlulukların ve yöntemlerin tanımlandığı dökümanite edilmiş “iç denetim prosedürü (KM-P06)” bulunmaktadır.

8.2. Uygun Olmayan Hizmetin Kontrolü (ISO 10.2.): Uygun olmayan hizmetin tespiti KM-P04 prosedürü ile uygunsuzluklar kayıt altına alınıp takip edilmektedir.

8.3. Düzeltici Faaliyet (ISO 10.2)

Uygun olmayan hizmetin (KM-P04) meydana geliş sebebini ve bu hatanın tekrarını önlemek için gereken düzeltici faaliyeti araştırır.