1. AMAÇ

Bu prosedürün amacı, Çocuk Sağlığı Enstitüsü bünyesindeki Kalite Yönetim Sistemi (KYS) kapsamında bulunan tüm dokümanların hazırlanması, onaylanması, yayını, sürdürülmesi, revize edilmesi ve dağıtım esasları için yöntem ve sorumlulukları belirlemektir.

2. KAPSAM

Çocuk Sağlığı Enstitüsü Kalite Yönetim Sistemi içinde yer alan tüm dokümanları kapsar.

3. SORUMLULAR

Bu prosedürün uygulanmasından müdür, müdür yardımcısı, birim kalite temsilcisi, birim kalite kurulu ve enstitü sekreteri sorumludur.

4. TANIMLAR

KYS: Kalite Yönetim Sistemi

Doküman: Bilgi ve onu destekleyen ortamdır (kağıt, cd, resim, vb.).

Kalite Yönetim Sistemi El Kitabı (KEK): Kaliteye ilişkin politika ve hedefler ile temel kurallar ve alt referansların işlendiği yazılı belgedir.

Prosedür (PR): Birimler ve bölümler arası ilişkileri ve kaliteyi etkileyen tüm aktivitelerle ilgili sorumluluklar ile iş akışlarının nasıl olacağına cevap veren yazılı dokümandır.

Talimat (TL): Detay iş noktasındaki işlere ilişkin yöntemlerin belirlendiği yazılı dokümanlardır.

Form (FR): Bilgi akış sisteminin temel veri toplama ve onay formatlarının tanımlandığı dokümandır.

Organizasyon Şeması (OŞ): En üst yöneticiden itibaren kimin kime bağlı olduğunu gösteren şemadır.

Liste (LS): Benzer öğelerin ardışık sıralandığı dokümandır.

İş Akış Şeması (İAŞ) : Bir süreçteki tüm aşamaların grafiksel olarak sembollerle gösterilmesidir.

Dış Kaynaklı Doküman: Kurumun kendisi tarafından hazırlanmayan, ancak faaliyetlerin gerçekleştirilmesinde kullanılan dokümandır.

Doküman Listesi: Kurumun kendisi tarafından hazırlanan ve gerçekleştirilmesinde kullanılan dokümandır.

Dokümanın Adı: Dokümanın ilişkili olduğu konuyu ifade eder.

Dokümanın No: Dokümanın izlenebilirliğini sağlayan, kurum tarafından doküman yönetim sisteminde belirlenen kurallara uygun olarak oluşturulan tanımlama sistemini ifade eder.

Yayın Tarihi: Dokümanın ilk hazırlanma tarihini ifade eder.

Revizyon Numarası: Dokümanın kaç kez güncellendiğini ifade eder.

Revizyon Tarihi: Dokümanın en son güncellendiği tarihi ifade eder.

5. UYGULAMA

5.1. Genel

KYS kapsamında oluşturulan doküman ihtiyacı ve hazırlanması, kodlanması, gözden geçirilmesi ve kontrol edilmesi, onaylanması, kullanım alanına dağıtımı, güncellenmesi, kayıt ve muhafaza işlemleri bu prosedürde tanımlandığı şekilde gerçekleştirilir.

5.2. Doküman Gereksinimi

Aşağıdaki koşullardan biri veya birkaçı aynı zamanda oluştuğunda doküman hazırlama gereksinimi ortaya çıkacaktır.

- Kurulmuş olan KYS'nin yeni bir sistem standardının gereklerine göre yeniden düzenlenmesi, optimiz edilmesi veya entegrasyonu
- Mevcut veya yeni bir faaliyetin tanımlanması
- Mevcut faaliyetlerde değişim
- Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantısı'nda alınan karar gereği

5.3. Dokümanların Hazırlanması, Gözden Geçirilmesi / Kontrolü, Onayı ve Yayını

Dökümanlar, Kalite ve Standardizasyon Komisyonu tarafından, ilgili birimlerin ve çalışanların görüşleri alınarak, yönetimin öngördüğü şekilde hazırlanır. Hazırlanan doküman Birim Kalite Kurulu tarafından doküman formatı ve içeriği açısından kontrol edilir ve bir doküman kodu ve

yayın tarihi verilir. Dokümanlar hazırlanırken; sol üst köşede Çocuk Sağlığı Enstitüsü logosu, kuruluş adı ve sağ üst köşede döküman tipini tanımlayan kod, doküman numarası, yayın tarihi, revizyon numarası ve revizyon tarihi bulunur. Dokümanlarda herhangi bir uygunsuzluk yoksa müdürün son imzası ile yürürlüğe girer. Mevcut dokümanlar yürürlükte olan Doküman listesi ile takip edilir ve yayımlanır.

5.4. Doküman Formatları

Kalite Yönetim Sistemi yapısı içerisinde aksi belirtilmedikçe KYS dokümanları düzenlenmesinde aşağıda tanımlanan kurallara uyulur;

Kalite El Kitabı

Kalite El Kitabı, kalite yönetim sistemi süreçlerini ve temel uygulama esaslarını belirleyen ana doküman olarak oluşturulur. Kalite El Kitabı hazırlanırken ISO 9001 standardı maddeleri referans alınır ve standart ile uyumu sağlanır. Müdür onayı ile yürürlüğe girer. Tüm birim yöneticileri, Kalite El Kitabı'nın birimi içerisindeki tüm personele iletilmesinden, anlaşılmasının sağlanmasından ve etkili olarak uygulanmasından sorumludur. Kalite El Kitabı aşağıdaki ana başlıkları içerir.

- Kapak
- İçindekiler
- Revizyon Takip Tablosu
- Önsöz
- Kapsam
- Atıf Yapılan Standart ve/veya Dokümanlar
- Kısaltmalar, Terimler ve Tarifler
- Kuruluşun Bağlamı
- Liderlik
- Planlama
- Destek
- Operasyon
- Performans Değerlendirme

• İyileştirme

Şeklindedir.

Prosedür

Süreçlere ve yürütülen faaliyetlere ilişkin genel esaslar ve kurallar prosedürlerde açıklanır. Prosedür aşağıdaki ana başlıkları içerir.

• Amaç

• Kapsam

• Sorumlular

• Tanımlar

• Uygulama

• İlgili Dokümanlar

Bu ana başlıklara ek başlık eklenemez. Eklenmesine ihtiyaç duyulan başlıklar UYGULAMA aşaması olarakve alt başlık şeklinde tanımlanmalıdır. Prosedür hazırlanırken içerik olarak "Dokümanların Kontrolü Prosedürü" örnek alınır. Müdür onayı ile yürürlüğe girer.

Talimat

İhtiyaç duyulması halinde prosedürlerde genel olarak tanımlanan faaliyetlerin detaylarının açıklanması veya spesifik bir konuya ilişkin esaslar ve kurallar için talimatlar hazırlanır. Hazırlanırken içerik olarak "Dokümanların Kontrolü Prosedürü" örnek alanır. İlgili birim yöneticisinin onayı ile yürürlüğe girer.

- Sorumlular
- Tanımlar
- Uygulama
- İlgili Dokümanlar

İş Akış Şeması

Kalite Yönetim Sistemi'nin gerektirdiği bir sürecin gerçekleşmesi için gerekli olan adımları, verilmesi gereken kararları sıralı bir biçimde ve uygun şekillerle görsel olarak ifade etmektir. İş akış şemalarında kullanılan süreç adımı ve sembolleri;

İşlem/Faaliyet	Faaliyet/İşlem/Süreç Adımı



Kontrol/Karar/Onay İşlemi



Sayfalar arasındaki bağlantı, Sayfa başlangıç bitişi

Görev Tanımı

Çocuk Sağlığı Enstitüsü içerisinde Kalite Yönetim Sistemi kapsamında yer alan her görev için görev tanımı hazırlanır. Görev tanımları kişilerle ilgili değil yapılan işle ilgili olmalıdır.

- Unvanı
- Bağlı Olduğu Pozisyon
- Vekili
- Nitelikleri
- Görev ve Sorumlulukları
- KYS Kapsamındaki Görev ve Sorumluluklar
- Yetkileri

Formlar

Formlar kayıtların oluşturulması amacıyla kullanılır. Bağımsız olarak veya herhangi bir dokümana (prosedür, iş akış şeması vb.) bağlı olarak hazırlanır ve dokümanda forma atıfta bulunulur. Formların hazırlanması özel bir şekle tabi değildir. İhtiyaç doğrulsunda uygun bir formatta oluşurulabilirler.

Listeler

Listelerin hazırlanması özel bir şekle tabi değildir. İhtiyaç doğrultusunda uygun bir formatta oluşturulabilirler.

Doküman türünü belirlemek için kullanılacak hafler:

KEK : Kalite El Kitabı

PR : Prosedür
İA : İş Akış Şeması
LS : Liste
OŞ : Organizasyon Şeması
GT : Görev Tanımı
TL : Talimat
FR : Form
AN : Anket

5.5. Doküman Değişiklikleri

Dokümanlar üzerinde yapılacak değişiklikler revizyon kabul edilir. Doküman değişikliği uygulamada olan dokümanlar için yapılır ve herhangi bir personel tarafından başlatılabilir. Değişiklik istekleri, birim kalite temsilcisine iletilir. Önerilen değişiklik diğer ilgili birimler tarafından da uygun görülürse, birim kalite kurulu, önerilen değişikliğe göre dokümanı yeniden hazırlar ve kontrol eder. Birim Kalite Temsilcisi yenilenen dokümanı, format açısından kontrol eder ve revizyon tarihi ve numarasını yazar, orijinal kopyanın alt bilgi bölümünde Kalite Kurulu, Enstitü Sekreteri ve Müdürün onayları ile dosyalanır. Onaylanan revizyon Doküman Listesine işlenir. Web sayfasında yayınlanır.

Yürürlükten kalkan dokümanların dağıtım noktalarındaki nüshaları imha edilip orijinalleri üzerine kırmızı kalem eli "İPTAL" ve "iptal tarihi" yazılır. Birim kalite temsilcisi tarafından imzalanır.

Geçersiz dokümanlar aksi, mevzuatlarda belirtilmediği sürece 2 yıl süreyle saklanır.

5.6. Dış Kaynaklı Dokümanlar

Çocuk Sağlığı Enstitüsü'nde, birimler tarafından hazırlanmayan ancak bağlayıcılığı olan, dış kuruluşlar tarafından hazırlanmış dokümanlara dış kaynaklı dokümanlar denilmektedir. Bu dokümanların izlenmesi ve dağıtımı Dış Kaynaklı Doküman Listesi aracılığıyla sağlanır. Bu liste birim kalite kurulu tarafından tutulur. Dış kaynaklı dokümanlar kalite web sayfasında yayınlanır. Dış kaynaklı dokümanların güncelliği ilgili birim sorumlusu tarafından takip edilir.

5.7. Arşivleme

Arşivleme işlemi "Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkında Yönetmelik" ve "Standart Dosya Planı ve Devlet Arşiv Hizmetleri Yönetmeliği" esas alınarak uygulanır.

6. İLGİLİ DÖKÜMAN

Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkında Yönetmelik

Dış Kaynaklı Doküman Listesi

Doküman Listesi

Standart Dosya Planı ve Devlet Arşiv Hizmetleri Yönetmeliği