İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ BÜTÜNLEŞİK KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ EL KİTABI



HAZIRLAYANLAR

*Prof. Dr. Derya DURANYILDIZ, Kalite Temsilcisi

*Berivan KAYA, Grafiker

*Sevil BATGİRAY, Kalite Yönetim Birimi Sekreteri

İÇİNDEKİLER

HAZIRLAYANLAR.....**2**

ÇAPRAZ REFERANS ÇİZELGE.....**7**

DEĞİŞİKLİK SAYFASI.....**13**

ÖNSÖZ.....**14**

TARİHÇE.....**16**

1. ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ (OE-KYS).....**19**
1.1. OE-KYS'nin Amacı.....19
1.2. OE-KYS'nin Kapsamı.....20

2. BU EL KİTABINDA ATIF YAPILAN DÖKÜMANLAR VE STANDARTLAR.....**20**

3. KISALTMALAR, TERİMLER VE TARİFLER.....**21**

4. HASTANELER KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ (OE-KYS).....**24**
4.1. Genel şartlar.....24
4.2. OE-KYS'nin Dökümantasyon Yapısı.....26
4.2.1. Genel.....26
4.2.2. OE-KYS El Kitabı (OE-KYS-EK).....28
4.2.3. Döküman Yönetimi.....29
4.2.4. Kayıtların Yönetimi.....29

5. YÖNETİM SORUMLULUĞU 30
5.1. Yönetimin Taahhüdü 30
5.2. Hizmet Alan Kişi ve Kuruluş Odaklılık 30
5.3. Kalite Politikası 30
5.4. Planlama 32
5.4.1. Stratejik Plan ve Kalite Hedeflerinin Belirlenmesi 32
5.4.2. OE-KYS'nin Planlanması 32
5.5. Sorumluluk, Yetki ve İletişim 33
5.5.1. Sorumluluk ve Yetkilerin Belirlenmesi 33
5.5.2. Kalite Temsilcisi 33
5.5.3. İç İletişimin Sağlanması 34
5.6. Yönetimin Gözden Geçirmesi 34
5.6.1. Genel 34
5.6.2. Gözden Geçirme Girdisi 34
5.6.3. Gözden Geçirme Çıktısı 35

6. KAYNAK YÖNETİMİ 35
6.1. Kaynakların Sağlanması 35
6.2. İnsan Kaynakları 36
6.2.1. Genel 36
6.2.2. Yeterlilik, Eğitim ve Farkındalık 36
6.3. Alt Yapı 36
6.4. Çalışma Ortamı 37

7. SAĞLIK HİZMETİNİN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ 37
7.1. Sağlık Hizmeti Gerçekleştirmenin Planlanması 37
7.2. Sağlık Hizmeti Alan Kişi ve Kuruluşlarla İlişkili Süreçler 38
7.2.1. Sunulan Sağlık Hizmetine İlişkin Şartların Belirlenmesi 38
7.2.2. Sunulan Sağlık Hizmetine Bağlı Şartların Gözden Geçirilmesi 38
7.2.3. Sağlık Hizmeti Alan Kişi ve Kuruluşlarla İletişim 39
7.3. Tasarım ve Geliştirme: 40
7.4. Satın Alma 40
7.4.1. Satın Alma Süreci 40
7.4.2. Satın Alma Bilgisi 40
7.4.3. Satın Alınan Ürünün ve Hizmetin Kontrolü 41
7.5. Sağlık Hizmeti Sunumu 41
7.5.1. Sağlık Hizmeti Sunumunun Gerçekleştirilmesi 41
7.5.2. Sağlık Hizmeti Sunumu Süreçlerinin Yeterliliğinin Sağlanması 41
7.5.3. Ürün ve Hizmetlerin Tanımlanması ve İzlenebilirliği 42
7.5.4. Hizmet Alan Kişi/Kuruluşların Onkoloji Enstitüsü Kontrolüne Geçen Mülkü 42
7.5.5. Hizmet Sunumu İçin Kullanılan Ürünlerin Muhafazası 42
7.6. İzleme ve Ölçme Donanımının Kontrolü 42

8. İZLEME, ÖLÇME, ANALİZ VE İYİLEŞTİRME 43
8.1. Genel 43
8.2. Hizmet Alan Kişi ve Kuruluşların Memnuniyeti 43
8.2.1. Hizmet Alan Kişi ve Kuruluşların Memnuniyetinin İzlenmesi ve Ölçülmesi 43
8.2.2. İç Tetkik 44

8.2.3. OE-KYS Süreçlerinin İzlenmesi ve Ölçülmesi 44
8.2.4. Ürün ve Hizmetlerin İzlenmesi ve Ölçülmesi 45
8.3. Hizmet Ve Ürünün Kontrolü 45
8.4. Verilerin Analizi 46
8.5. İyileştirme 46
8.5.1. Sürekli İyileştirme 46
8.5.2. Düzeltici Faaliyetler 46
8.5.3. Önleyici Faaliyet 47

ÇAPRAZ REFERANS ÇİZELGE:

OE-KYS-EK Madde Numarası ve Konusu	TS EN ISO 9001:2008 Madde Numarası ve Konusu	Revizyon Numarası	Revizyon Tarihi	Bölüm Numarası
Değişiklik Sayfası	-	01	09.10.2017	1
Önsöz	-	01	09.10.2017	1
Tarihçe	-	00		1
1. Onkoloji Enstitüsü Kalite Yönetim Sistemi 'nin (OE-KYS) Amaç Ve Kapsamı	1. Kapsam	00		1
2. Atıf Yapılan Dokümanlar ve Standartlar	2. Atıf Yapılan Standard ve/veya Dokümanlar	00		2
3. Kısaltmalar, Terimler ve Tarifler	3. Terimler ve Tarifler	01	28.05.2020	3
4. Onkoloji Enstitüsü Kalite Yönetim Sistemi	4. Kalite Yönetim Sistemi	00		4
4.1 Genel Şartlar	4.1 Genel Şartlar	01	28.05.2020	4
OE-KYS-EK Madde Numarası ve	**TS EN ISO 9001:2008 Madde Numarası ve**	**Revizyon Numarası**	**Revizyon Tarihi**	**Bölüm Numarası**

Konusu	Konusu			
4.2 OE- KYS'nin Dokümantasyon Yapısı	4.2 Dokümantasyon Şartları	00		4
4.2.1 Genel	4.2.1 Genel	00		4
4.2.2 OE- KYS El Kitabı	4.2.2 Kalite El Kitabı	00		4
4.2.3 Doküman Yönetimi	4.2.3 Dokümanların Kontrolü	00		4
4.2.4 Kayıtların Yönetimi	4.2.4 Kayıtların Yönetimi	00		4
5. Yönetim Sorumluluğu	5. Yönetim Sorumluluğu	00		5
5.1 Yönetimin Taahhüdü	5.1 Yönetimin Taahhüdü	00		5
5.2 Hizmet Alan Kişi ve Kuruluş Odaklılık	5.2 Müşteri Odaklılık	00		5
5.3 Kalite Politikası	5.3 Kalite Politikası	01	09.10.2017	5
5.4 Planlama	5.4 Planlama	00		5
5.4.1 Stratejik Planlama Ve Kalite Hedeflerinin Belirlenmesi	5.4.1 Kalite Hedefleri	00		5
OE-KYS-EK	**TS EN ISO 9001:2008**	**Revizyon**	**Revizyon**	**Bölüm**

Madde Numarası ve Konusu	Madde Numarası ve Konusu	Numarası	Tarihi	Numarası
5.4.2 OE- KYS'nin Planlanması	5.4.2 KYS'nin Planlanması	00		5
5.5 Sorumluluk, Yetki Ve İletişim	5.5 Sorumluluk, Yetki Ve İletişim	00		5
5.5.1 Sorumluluk Ve Yetkilerin Belirlenmesi	5.5.1 Sorumluluk Ve Yetki	00		5
5.5.2 Kalite Temsilcisi	5.5.2 Yönetim Temsilcisi	01	28.05.2020	5
5.5.3 İç İletişimin Sağlanması	5.5.3 İç İletişim	00		5
5.6 Yönetimin Gözden Geçirmesi (YGG)	5.6 Yönetimin Gözden Geçirmesi	00		5
5.6.1 Genel	5.6.1 Genel	00		5
5.6.2 Gözden Geçirme Girdisi	5.6.2 Gözden Geçirme Girdisi	01	28.05.2020	5
5.6.3 Gözden Geçirme Çıktısı	5.6.3 Gözden Geçirme Çıktısı	00		5
6. Kaynak Yönetimi	6. Kaynak Yönetimi	00		6
OE-KYS-EK Madde Numarası ve	**TS EN ISO 9001:2008 Madde Numarası ve**	**Revizyon Numarası**	**Revizyon Tarihi**	**Bölüm Numarası**

Konusu	Konusu			
6.1 Kaynakların Sağlanması	6.1 Kaynakların Sağlanması	00		6
6.2 İnsan Kaynakları	6.2 İnsan Kaynakları	00		6
6.2.1 Genel	6.2.1 Genel	00		6
6.2.2 Yeterlilik, Eğitim Ve Farkındalık	6.2.2 Yeterlilik, Eğitim Ve Farkındalık	00		6
6.3 Altyapı	6.3 Alt Yapı	00		6
6.4 Çalışma Ortamı	6.4 Çalışma Ortamı	00		6
7. Sağlık Hizmetinin Gerçekleştirilmesi	7. Ürün Gerçekleştirme	00		7
7.1 Sağlık Hizmeti Gerçekleştirmenin Planlanması	7.1 Ürün Gerçekleştirmenin Planlanması	00		7
7.2 Sağlık Hizmeti Alan Kişi Ve Kuruluşlarla İlişkili Süreçler	7.2 Müşteri İle İlişkili Prosesler	00		7
OE-KYS-EK **Madde Numarası ve Konusu**	**TS EN ISO 9001:2008** **Madde Numarası ve Konusu**	**Revizyon Numarası**	**Revizyon Tarihi**	**Bölüm Numarası**

7.2.1 Sunulan Sağlık Hizmetine İlişkin Şartların Belirlenmesi	7.2.1 Ürüne İlişkin Şartların Belirlenmesi	00		7
7.2.2 Sunulan Sağlık Hizmetine İlişkin Şartların Gözden Geçirilmesi	7.2.2 Ürüne İlişkin Şartların Gözden Geçirilmesi	00		7
7.2.3 Sağlık Hizmeti Alan Kişi Ve Kuruluşlarla İletişim	7.2.3 Müşteri İle İletişim	00		7
7.3 Satın Alma	7.3 Satın Alma	00		7
7.3.1 Satın Alma Süreci	7.3.1 Satın Alma Prosesi	00		7
7.3.2 Satın Alma Bilgisi	7.3.2 Satın Alma Bilgisi	00		7
7.3.3 Satın Alınan Ürünün Ve Hizmetin Kontrolü	7.3.3 Satın Alınan Ürünün Doğrulanması	00		7
7.4 Sağlık Hizmeti Sunumu	7.4 Üretim Ve Hizmetin Sunumu	00		7
7.4.1 Sağlık Hizmeti Sunumunun Gerçekleştirilmesi	7.4.1 Üretim Ve Hizmet Sunumunun Kontrolü	00		7
OE-KYS-EK **Madde Numarası ve Konusu**	**TS EN ISO 9001:2008** **Madde Numarası ve Konusu**	**Revizyon Numarası**	**Revizyon Tarihi**	**Bölüm Numarası**

7.4.2 Sağlık Hizmeti Sunumu Süreçlerinin Yeterliliğinin Sağlanması	7.4.2 Üretim ve Hizmetin Sunumu İçin Proseslerin Geçerli Kılınması	00		7
7.4.3 Ürün ve Hizmetlerin Tanımlanması ve İzlenebilirliği	7.4.3 Tanımlanma ve İzlenebilirlik	00		7
7.4.4 Hizmet Alan Kişi veya Kurumların Onkoloji Enstitüsü Kontrolüne Geçen Mülkü	7.4.4 Müşteri Mülkiyeti	00		7
7.4.5 Hizmet Sunumu İçin Kullanılan Ürünlerin Muhafazası	7.4.5 Ürünün Muhafazası	00		7
7.5 İzleme ve Ölçme Amaçlı Kullanılan Cihazların Doğrulanması ve Kalibrasyonu	7.5 İzleme ve Ölçme Donanımının Kontrolü	00		7
8. İzleme, Ölçme, Analiz ve İyileştirme	8. İzleme, Ölçme, Analiz, İyileştirme	00		8
8.1. Genel	8.1. Genel	00		8
OE-KYS-EK **Madde Numarası ve Konusu**	**TS EN ISO 9001:2008** **Madde Numarası ve Konusu**	**Revizyon Numarası**	**Revizyon Tarihi**	**Bölüm Numarası**

8.2. Hizmet Alan Kişi Ve Kuruluşların Memnuniyeti	8.2. Müşteri Memnuniyeti	00		8
8.2.1 Hizmet Alan Kişi Ve Kuruluşların Memnuniyetinin İzlenmesi Ve Ölçülmesi	8.2.1 Müşteri Memnuniyetinin Ölçülmesi	00		8
8.2.2 İç Tetkik	8.2.2 İç Tetkik	00		8
8.2.3 OE-KYS Süreçlerinin İzlenmesi Ve Ölçülmesi	8.2.3 Proseslerin İzlenmesi Ve Ölçülmesi	00		8
8.2.4. Ürün Ve Hizmetlerin İzlenmesi Ve Ölçülmesi	8.2.4 Ürünün İzlenmesi Ve Ölçülmesi	00		8
8.3 Hizmet Ve Ürünün Kontrolü	8.3 Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü	00		8
8.4 Verilerin Analizi	8.4 Veri Analizi	00		8
8.5 İyileştirme	8.5 İyileştirme	00		8
8.5.1 Sürekli İyileştirme	8.5.1 Sürekli İyileştirme	00		8
8.5.2 Düzeltici Faaliyet	8.5.2 Düzeltici Faaliyet	00		8
8.5.3 Önleyici Faaliyet	8.5.3 Önleyici Faaliyet	00		8

DEĞİŞİKLİK SAYFASI

Konu	Değişikliğin İçeriği	Bölüm No

Revizyon	Vizyon tanımı'nda değişiklik yapıldı.	5.3
Revizyon	Kalite Politikası'nda değişiklik yapıldı.	5.3
Revizyon	Önsöz'de değişiklik yapıldı.	1
Revizyon	Kısaltmalar, Terimler ve Tarifler de değişiklik yapıldı	3
Revizyon	OE-KYS Süreç Etkileşim Şemasında değişiklik yapıldı.	4.1
Revizyon	Kalite Temsilcisi tanımında değişiklik yapıldı.	5.5.2
Revizyon	Yönetim Gözden Geçirme Girdisinde değişiklik yapıldı.	5.6.2
Revizyon	Kalite Politikası'nda değişiklik yapıldı.	5.3

Önsöz

Onkoloji Enstitüsü eğitim - öğretim, araştırma ve sağlık hizmeti sunumu konusunda önder ve örnek kurumdur. Onkoloji Enstitüsü Vizyonu, "**Onkoloji alanında dünyanın en önde gelen eğitim, araştırma ve tedavi kurumlarından biri olmak; kanser hastalığının önlenmesinde, tanı ve tedavisinde dünya çapında** yeni buluşlar yapmak"tır.

Bunu başarma yolunda kullanılabilecek en yetkin araç; kişilere bağımlı yapılanma yerine kurumsal yapılanmayı kurmak; süreçleri verilere dayalı, sürekli iyileşen ve gelişen bir anlayışla yönetmeyi mümkün kılan bir dönüşümü gerçekleştirmektir. Bu dönüşümün ilk adımını; Onkoloji Enstitüsü'nde bir kalite yönetim sistemi kurarak atmayı amaçladık. Onkoloji Enstitüsü Yönetimi olarak bu konuda yapılan tüm çalışmaları her zaman destekledik ve desteklemeye devam edeceğiz.

"Kalite" nin artık bir tercih değil, küresel bir gereklilik olduğu, tüm dünyada kabul gören bir gerçektir. OE'nde yürütülen kalite çalışmalarının temel hedefi günümüzde birçok sektörde ve firmada karşılaşılanın aksine ; kalite belgesi almak değildir. Bizler; *"Bilinen kalite modellerini daha üst düzeye nasıl taşırız?", " Kalite standartlarından yola çıkarak sağlık hizmeti sunumunda örnek alınacak, özgün bir sistemi nasıl yaşama geçiririz?", "Kalite kavramlarını hastalarımızın ve çalışanlarımızın güvenliğini güvence altına alma amacıyla nasıl kullanırız?"* sorularından yola çıktık ve Enstitümüzü, üniversitemizi, ülkemizi geliştirmeyi hedefledik.

Bu hedef doğrultusunda, ISO standartlarından ve farklı kalite yönetim modellerinden beslenen, ISO 9001:2008 standardını baz alan, bir kalite yönetim modeli uygulamayı planladık.

Bu özgün model, OE'nün misyon ve vizyonuna, stratejik planına ve hedeflerine uygun; yenilikçi, çalışanlarımızın ve hastalarımızın güvenliğini ve memnuniyetini öncelikli olarak gözeten ve sağlık hizmeti sunumunu her gün daha iyiye, daha ileriye götürmeyi hedefleyen bir sistem olacaktır.

Sağlık hizmeti sunanlar, riske atılamayacak tek gerçekle; " İnsan Hayatı" ile uğraşırlar. Bu nedenle sağlık hizmeti sunumu sıfır hata ile uygulanmalıdır.

Bu durum sağlık kurumlarını; hizmeti en uygun şekilde planlamaya ve uygulamaya, sunulan hizmetin her aşamasını kontrol etmeye ve gerekli iyileştirmeleri yapmaya zorlar. Böylesine dinamik bir sistemde çalışanların motivasyonu, sistemi benimsemeleri ve katılımları büyük önem taşır.

Dolayısıyla çalışma koşullarının iyileştirilmesi, çalışanların birikimlerinin ve beklentilerinin değerlendirilmesi sistemin işlerliği açısından olmazsa olmaz gerekliliklerdir.

Onkoloji Enstitüsü yönetimi olarak bir kez daha vurgulamak isteriz ki; KYS kapsamında tanımlanan ve planlanan tüm çalışmaları, sürdürülebilir ve yükselen başarı için önemli bir araç olarak görmekteyiz.

Amacımız, insanlarımıza en değerli varlıkları olan sağlıklarını koruma ve iyileştirme yolunda hak ettikleri "KALİTELİ" hizmeti vermek, tıp biliminde saygın ve referans kabul edilen bir kurum olmaktır. Bu bitimsiz ve sürekli daha yükseklere tırmanan yolculukta çalışanlarımızın katkılarıyla vizyonumuza ulaşacağımızı düşünüyoruz.

Enstitü Müdürü

Prof. Dr. Bülent ZÜLFİKAR

Tarihçe

Osmanlı İmparatorluğu Dönemi

İstanbul Üniversitesi'nin geçmişi İstanbul'un fethinden hemen sonra, Fatih Sultan Mehmet'in emriyle Ayasofya ve Zeyrek'te kurulan medreselere kadar uzanmaktadır. 1470 yılında Fatih Camii etrafında "Fatih Külliyesi" adı altında tesis edilen Darüşşifa'da tıp öğretimi yapılmaya başlanmış, böylelikle

Osmanlılarda tıp eğitiminin ilk çekirdeği oluşmuştur. Fatih Külliyesi'ndeki eğitimi Süleymaniye Külliyesi içinde 14 Mayıs 1557'de inşaatı tamamlanarak hizmete giren Süleymaniye Darüşşifası ve Tıp Medresesi'ndeki eğitim izlemiştir.

19. yy'a kadar Tıp alanındaki tedavi ve eğitimlere ile ilgili düzenli kayıtlara rastlanmamaktadır. Bu yüzyılın sonlarında İstanbul'da biri Kadırga'da Menemenli Mustafa Paşa Konağı'ndaki Sivil Tıp Mektebi (Mektebi Tıbbiyei Mülkiye) diğeri de Haydarpaşa'daki Askeri Tıp Mektebi (Mektebi Şahane) olmak üzere iki tıp okulu bulunmaktaydı. Bunlardan Askeri Tıp Mektebi, Harbiye Nezaretine; Sivil Tıp Mektebi ise idari açıdan Maarif Nezareti'ne, bilimsel açıdan da Askeri Tıp Mektebi'ne bağlıydı.

14 Kasım 1908'de Sivil Tıp Mektebi, Askeri Tıp Mektebi'nden tamamen ayrılarak Maarif nezaretine bağlanmış ve yeni kadrosu onaylanmıştır. 18 Kasım 1908'de Tıp Mektebi'nin adı 'Tıp Fakültesi' olarak değiştirilmiştir.

Atatürk'ün Üniversite Reformu

Ulusal Kurtuluş savaşı Mustafa Kemal Paşa önderliğinde kazanılıp, Türkiye Cumhuriyeti kurulduktan sonra, artık sıra her alanda yapılması gerekli olan Reformlara gelmiştir. Harf İnkılabı'ndan sonra Atatürk, İstanbul Darülfünunda da bir reforma gidilmesini gerekli görmüştür. Darülfünunun yerine, Genç Türkiye Cumhuriyeti'nin ihtiyacı olan ilim adamlarını ve yöneticileri yetiştirecek bir Üniversite kurulması için çalışmalar başlatmıştır.

Ülkenin, o dönemde tek üniversitesi olan İstanbul Üniversitesinin 1924'ten sonra tüzel kişiliğe ve bilimsel özerkliğe kavuşmasına rağmen Milli Eğitim Bakanlığına bağlı olarak bu kurumdaki "Yüksek Tedrisat Umum Müdürlüğü" nün denetimi altında idi.

1931 yılında Maarif Vekili Dr. Raşit Galip, Atatürk'ün arzu ettiği bu üniversite reformunu gerçekleştirmek için çalışmalara başlamıştır. Cenevre Üniversitesi Rektörü Ord. Prof. Albert Malche Türkiye'ye davet edilmiş, burada incelemeler ve çalışmalar yapmış, raporunu tamamlayarak 29 Mayıs 1932'de Türk Hükümeti'ne sunmuştur.

Prof. Malche'nin tavsiyesi ile merkezi İsviçre'nin Zürich kentinde bulunan "Yabancı Ülkelerdeki Alman Bilim Adamlarının İhtiyaç Birliği" (Notgemeinschaft Deutscher Wissenschaftler im Ausland) ile irtibat

kurulmuştur. Bu birliği temsilen Prof. Dr. Schwartz 1933 yılının Temmuz ayında Türkiye'ye gelmiş, yapılan toplantılar çok olumlu geçmiş ve Almanya'dan kaçmak zorunda kalan 30 Musevi bilim adamının İstanbul Üniversitesi'nde ders vermesi kararlaştırılmıştır. 1933 Ekim ayı içerisinde bu 30 alman profesör, asistanları ve aileleri, yaklaşık olarak 150 kişilik bir grup olarak, İstanbul'a gelmişlerdir.

Atatürk'ün 31 Mayıs 1933 tarihinde arzularıyla yapılan bir yasa değişikliği ile Darülfünun kaldırıldı. Büyük Atatürk'ün gerçekleştirdiği "Üniversite Reformu" radikal bir hareket olup ülkemizde çağdaş eğitimin başlamısında önemli bir aşamadır. Eğitim kadroları değiştirilerek üniversite göreceli bir bağımsızlığa kavuşturuldu. Tıp Fakültesi Haydarpaşa semtinden taşınarak İstanbul yakasındaki Şişli Etfal, Cerrahpaşa, Haseki, Gureba ve Bakırköy Akıl Hastanelerinde ve Beyazıt'ta bulunan Osmanlı döneminde Harbiye Nezareti olan merkezlerde eğitim vermeye başladı (Günümüzdeki İstanbul Üniversitesi rektörlük binası).

1933 Kasım ayında ise İstanbul Üniversitesi öğretime resmi olarak başlamıştır.

Üniversite Reformu Sonrası

Onkoloji Enstitüsü'nün hizmet verdiği ana bina 1915 yılında Almanlar tarafından bir hastane kompleksinin parçası olarak inşa edilmiştir, ancak Birinci Dünya Savaşı süresince ve sonrasında bir süre tütün deposu olarak kullanılmıştır.

1934 yılında enstitünün bugünkü binalarının bulunduğu ilk kanser ve tanı tedavilerinin gerçekleştirildiği Radyoloji ve Biyofizik Enstitüsü Alman bilim adamı Prof. Dr. Friedrich Dessauer tarafından kurulmuştur ve yardımcılığına Doç. Dr. A. Tevfik Berkman ve Doç. Dr. Muhterem Gökmen, fizikçi olarak da Almanya'dan Dr. K. Lion ve sonradan da Dr. Reininger atanmıştır. İstanbul Tıp Fakültesi 1963'te radyodiyagnostik ve radyoterapiyi ayırma kararı almıştır ve önceki enstitü tıp fakültesinin Radyodiyagnostik ve Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalları olarak varlığını sürdürmüştür.

Onkoloji Enstitüsü ise bu ünitelerin bulunduğu yerde, İstanbul Üniversitesi Rektörlüğü'ne bağlı olarak, 1982 yılında kurulmuştur. İlk yöneticileri Prof. Dr. Bülent Berkarda ve Prof. Dr. Şeref İnceman'dır. 1986 yılında Enstitü Müdürlüğü'ne Prof. Dr. Nijad Bilge seçilmiş, bilim dalları, yataklı ve ayaktan tedavi hizmetleri, master ve doktora eğitimi başlatılmıştır. 1986'da Onkolojik Sitoloji Bilim Dalı, Temel Onkoloji Anabilim Dalı bünyesinde altında Tıbbi Radyobiyoloji ve Tıbbi Radyofizik Bilim Dalları kurulmuştur. Emin Aktar Vakfı tarafından gerçekleştirilen yeni bir restorasyonla yapı 5 Haziran 1987 tarihinde resmen hizmete açılmıştır. Türk Onkoloji Vakfı'nın destekleri ile yaptırılan 600 metrekare araştırma laboratuarı

bölümü 1991 yılında hizmete katılmıştır. Klinik Onkoloji Anabilim Dalı kurulmuş ve bunun altında Radyasyon Onkolojisi Bilim Dalı'nın yanı sıra Medikal, Onkoloji, Pediatrik Onkoloji ve Cerrahi Onkoloji Bilim Dalları kurulmuştur.

1994 yılından itibaren bir yeniden yapılanma süreci başlatılmıştır. Bu dönemde 2.000 m^2 yeni alan hizmete katılmıştır. Radyoterapi cihazları, hasta servisleri, kemoterapi uygulama salonları, kütüphane, toplantı odaları ve araştırma laboratuarları yenilenmiştir. 2003 yılında Milli Eğitim Bakanlığı'na bağlı İÜ Onkoloji Enstitüsü Hastane İlköğretim Okulu kurulmuştur. Türkiye'de ilk defa Tamamlayıcı ve Alternatif Tıp Birimi bilimsel olarak araştırmalara başlamıştır.

Tanı ve tedavideki son gelişmelere uyum sağlayabilmek ve eskiyen alt yapının yenilenmesi amacıyla 2005 yılında devletin ve hayırseverlerin işbirliği ile yeni bir atılım başlatılmıştır. Radyoterapi cihazları İstanbul Üniversitesi araştırma projesi kapsamında yenilenerek bilgisayarlı planlama sistemi, bilgisayarlı tomografi simülatör ve çok yapraklı kalimatörlü lineer hızlandırıcı ve cihazlar arasındaki sürekli iletişimi sağlayan hastane otomasyon sistemi kurulmuştur. Bu sistem sayesinde tümörü hedefleyerek, çevre sağlam dokuları koruyan üç boyutlu (konformal) ve IMRT (İntensity Modulated Radiotherapy) uygulama imkânı sağlanmıştır. Hasta hizmetindeki kaliteyi artırmak amacıyla kamu hizmetlerinin yürüdüğü alanlarda ayaktan ve yataklı tedavi ünitelerinde binanın eskiyen alt yapısının ve iç tefrişatının tamamen yenilenmesi, bahçe ve çevre düzenlemeleri yapılmıştır.

20 Temmuz 1982 tarihinde Onkoloji Enstitüsü adını alan kurumun temelleri, İstanbul Tıp Fakültesi içinde 1933 reformunda Radyoloji Enstitüsü ve Radyoterapi Kliniği binasında atılmıştır. İzleyen dönemde onkoloji konusundaki tüm disiplinleri bünyesinde barındıran önemli bir ulusal kanser merkezi konumuna ulaşmıştır.

1. ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ (OE-KYS)

1.1. OE-KYS'nin Amacı

Onkoloji Enstitüsü Kalite Yönetim Sistemi El Kitabı (OE-KYS-EK), Onkoloji Enstitüsü Kalite Yönetim Sistemi'nin (OE-KYS) dökümante edilmesi, uygulanması ve izlenip ölçülerek etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi şartlarını kapsar. Bu kapsamda ele alınan genel ilkeler şunlardır:

- Onkoloji Enstitüsü sağlık hizmetini sunarken; bu hizmeti alan kişi ve kuruluşların şartları ile mevzuat şartlarını karşılar.
- Onkoloji Enstitüsü Kalite Yönetim Sistemi (OE-KYS); sürekli iyileştirmeyi ve zamanında, güvenli, etkili, yeterli, hasta odaklı, hakkaniyetli sağlık hizmeti sunmayı amaçlar.
- OE-KYS-EK Onkoloji Enstitüsü'nde sunulan topluma sağlık hizmeti sürecinin genel şartlarını içerir.
- "Kalite Yönetim Sistemi" kavramı; hasta ve çalışan güvenliğini ön planda ele alan, dünyada kabul görmüş, gelişmiş, farklı akreditasyon ve kalite yönetim modellerinin Onkoloji Enstitüsü'nün kendi olanakları, gereklilikleri ve alt yapıları gözetilerek, özgün bir şekilde sentezlenmesini ifade eder.

1.2. OE-KYS'nin Kapsamı

Onkoloji Enstitüsü faaliyetleri kapsamında ISO 9001:2008 standardının 7.3 şartı hariç tutulmuştur.

2. BU EL KİTABINDA ATIF YAPILAN DÖKÜMANLAR VE STANDARTLAR

OE-KYS-EK' da dökümanlara yapılan atıflar metinlerin altında "İlgili Döküman" başlığı altında verilir. Tarih ve kod belirtmeksizin, dökümanın sadece adı kullanılarak atıf yapılır. Uygulayıcılar, atıf yapılan dökümanların güncel olanını (en son revizyonunu) kullanmakla sorumludur. OE-KYS-EK, TS EN ISO 9001:2008 standardını esas almaktadır. Yararlanılan diğer standartlar aşağıdaki tabloda belirtilmiştir:

STANDARD MADDE NO	ADI ve KAPSAMI
TS EN ISO 9001:2008	Kalite Yönetim Sistemleri-Şartlar
TS EN ISO 9000:2015	Kalite Yönetim Sistemleri-Temel Esaslar, Terimler Ve Tarifler
TS EN ISO 19011:2014	Kalite ve Çevre Yönetim Sistemleri Tetkik Kılavuzu
TS EN ISO 9004:2011	Kalite Yönetim Yaklaşımı-Bir Kuruluşun Sürdürülebilir Başarısı İçin Yönetim

TS EN ISO 14001:2015	Çevre Yönetim Sistemleri-Şartlar ve Kullanım Kılavuzu
TS 18001:2008	İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemleri-Şartlar
TS ISO 10002:2014	Kalite Yönetimi-Müşteri Memnuniyeti-Kuruluşlarda Şikayetlerin Ele Alınması İçin Kılavuz Bilgiler
TS EN ISO/IEC 17025:2010	Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliği İçin Genel Şartlar
TS EN ISO 15189:2009	Tıbbi Laboratuvarlar-Kalite ve Yeterlilik İçin Özel Şartlar
ISO/IEC 27001:2013	Bilgi Teknolojisi – Güvenlik Teknikleri - Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemleri – Gereksinimler

3. KISALTMALAR, TERİMLER VE TARİFLER

OE: Onkoloji Enstitüsü

OE-KYS: Onkoloji Enstitüsü Kalite Yönetim Sistemi

OE-KYS – EK: Onkoloji Enstitüsü Kalite Yönetim Sistemi El Kitabı

SY-EK: Süreç Yönetimi El Kitabı

KYS: Kalite Yönetim Sistemi

Sağlık Hizmeti: Onkoloji Enstitüsü tarafından sunulan sağlık hizmeti, tanı, tedavi ve bakım hizmetleri

Kalite: Bir ürün veya hizmetin belirlenen veya olabilecek ihtiyaçları karşılama kabiliyetine dayanan özelliklerin toplamıdır.

Sağlıkta Kalite: Zamanında, güvenli, etkili, yeterli, hasta odaklı, hakkaniyetli sağlık hizmeti sunulması.

Hasta Güvenliği: Sağlık hizmetine bağlı hataların önlenmesi ve bunların neden olduğu hasta hasarlarının azaltılması ya da ortadan kaldırılması.

Hizmet Alanın Memnuniyeti: Yerine getirilen hizmet alan şartlarının, hizmet alan tarafından algılanma derecesi. Bu el kitabında "müşteri" yerine "hizmet alan kişi ve kuruluşlar" tanımının kullanılmasına özen gösterilmiştir.

Süreç: Girdileri çıktılara dönüştüren, birbirleri ile ilgili olan ya da etkileşimde bulunan faaliyetler dizisi.

Sistem: Birbiri ile ilgili olan veya karşılıklı etkileşimde bulunan unsurlar bütünü.

Yönetim: Bir kuruluşun sevk ve idaresi için faaliyetleri koordine edenler.

Üst Yönetim: Bir kuruluşu en üst seviyede sevk ve idare eden kişi veya kişiler grubu.

Yönetim Sistemi: Politika ve hedefleri oluşturmak ve bu hedefleri gerçekleştirmek için kullanılan sistem.

Kalite Yönetimi: Bir kuruluşun kalite bakımından sevk ve idaresi için koordine edilmiş faaliyetler.

Kalite Yönetim Sistemi: Bir kuruluşu kalite açısından yönlendiren ve kontrol eden yönetim sistemi.

Kalite Hedefleri: Stratejik plandan ve kalite politikasından kaynaklanan kritik unsurlarla bağlantılı şartların yerine getirilmesi ve sürekli gelişim için belirlenmiş ölçülebilir, fonksiyonel, seviye bazında alınan kararlar bütünü ve bu amaçla izlenen ölçülebilir parametreler dizisi.

Kuruluş: Sorumlulukları, yetkileri ve ilişkileri düzenlenmiş çalışan kişiler ve tesisler grubu.

Yeterlilik: Bilgi ve beceriyi uygulamada gösterebilme yeteneği.

Etkinlik: Planlanmış faaliyetleri gerçekleştirme ve planlanmış sonuçlara ulaşma derecesi.

Verimlilik: Kaynakları akılcı kullanarak, ilk ve her seferinde planlanan sonuçlara ulaşılması.

Kalite Planlaması: Kalite yönetiminin, kalite hedeflerinin belirlenmesi ve bu hedeflerin karşılanması için gerekli operasyonel süreç ve kaynakların temini konusunda odaklanmış parçası.

Şartlar: Belirlenen, genel olarak istenen ya da yasal ihtiyaç ve beklentiler bütünü. Şartlar, ürün, sistem veya müşteri ile ilişkili olabilir. Belirlenmiş şartlar yazılı hale getirilmiş olan şartlardır.

Sürekli İyileştirme: Şartların yerine getirilmesi, yetkinliğinin artırılması için uygulanan faaliyetler.

Ürün: OE-KYS kapsamında "ürün" terimi, sıhhi sarf malzeme, ilaçlar ve sağlık hizmeti sunumunda kullanılan diğer malzemeleri kapsar.

Tedarikçi: Hizmet gerçekleştirmede kullanılan ürünleri, hizmetleri sağlayan kişi ve kuruluşlar

İlgili Taraf (Paydaş): Bir kuruluşun performansından veya başarısından etkilenen kişi ya da grup.

Tasarım-Geliştirme: Herhangi bir hizmetin ya da onun gerçekleştirildiği sürecin işlevsel olarak değiştirilmesi, geliştirilmesi.

Gözden Geçirme: Oluşturulan hedeflere ulaşmak amacıyla ele alınan konunun uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini tayin etmek için yapılan faaliyet.

Doğrulama: Belirlenen şartların karşılandığını gösteren objektif delillere dayalı olarak teyit etme işlemi.

Geçerli Kılma: Gerçek delillerin incelenmesi sonucunda istenen amaca ve uygulamaya dönük gerekliliklerin karşılandığının teyit edilmesi.

Objektif Delil: Bir şeyin bulunduğunu ve gerçek olduğunu gösteren bilgi veya veriler.

İzlenebilirlik: Söz konusu olan bir ürün ve/veya hizmete ilişkin bilgileri, uygulamasını ve bulunduğu yeri izleme yeteneği**.**

Uygunluk: Bir şartın yerine getirilmesi.

Uygunsuzluk: Bir şartın yerine getirilmemesi.

Tetkik: OE-KYS'de tanımlanmış şartların ve planlanan düzenlemelerin etkin bir şekilde yerine getirilip getirilmediğini belirlemek ve objektif olarak değerlendirmek için yapılan sistematik ve bağımsız faaliyetler.

Önleyici Faaliyet: Potansiyel bir uygunsuzluğun nedenini ortadan kaldırılmak için yapılan faaliyet.

Düzeltici Faaliyet: Belirlenmiş bir uygunsuzluğun ana nedenini ortadan kaldırmak ve tekrarlanmasını önlemek için yapılan faaliyet.

Düzeltme: Saptanmış bir uygunsuzluğun sunulan hizmet üzerinde oluşan etkilerini gidermek için yapılan faaliyet.

Kayıt: Elde edilen sonuçları belirten veya gerçekleştirilen faaliyetin delillerini sağlayan doküman.

Kalibrasyon (Metrolojik Teyit): Ölçme cihazının, amaçlanan kullanıma göre şartlara uygunluğunu sağlamak için gereken işlemler dizisi.

4. HASTANELER KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ (OE-KYS)

4.1. Genel şartlar

Onkoloji Enstitüsü, OE-KYS ve ISO 9001 standardı şartlarına uygun kalite yönetim sistemini dokümante eder, uygular, sürekliliğini sağlar ve etkinliğini sürekli iyileştirir.

Onkoloji Enstitüsü;

Topluma sağlık hizmeti sunumu süreci, OE'nin öncelikli misyonu olan eğitim, öğretim, araştırma-geliştirme süreçlerini destekleyecek şekilde yapılandırılır.

OE, topluma sağlık hizmeti sunumu sürecini; OE-KYS bakış açısıyla; yönetim, kaynak sağlama, hizmet gerçekleştirme, ölçme-analiz-iyileştirme boyutlarıyla ele alır, tanımlar ve yönetir. Bu bakış açısı, Onkoloji Enstitüsü Süreç Etkileşim Şeması' nda (Şekil 1) özetlenmiştir.

Tüm bu süreçlerin sırasını ve etkileşimini; etkin olarak uygulanması ve kontrolünün güvence altına alınması için tanımlanan yöntemleri, belirlenen kriterleri SY-EK'da açıklar.

Bu süreçlerin uygulanmasını ve izlenmesini desteklemek için gereken kaynağın ve bilginin bulunabilirliğini yönetim kararlarıyla güvence altına alır.

Bu süreçleri belirlenen referanslara göre izler, (uygulanabilir olduğunda) ölçer ve analiz eder.

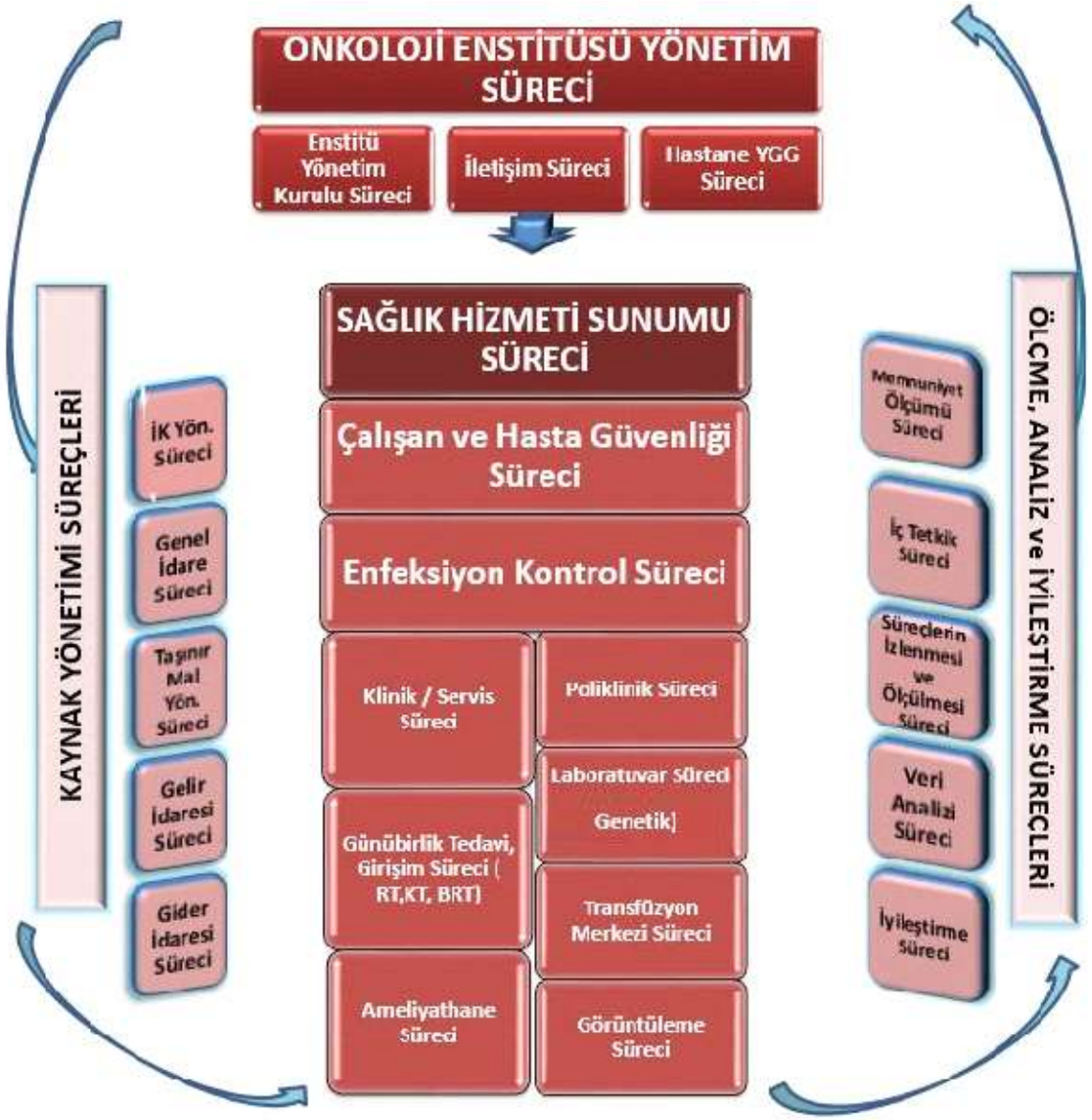
Planlanmış sonuçlara ulaşmak ve tüm süreçlerini sürekli iyileştirmek için gerekli çalışmaları gerçekleştirir.

Bu süreçlerin gerçekleşmesinde eğitime önem verir, destek sağlar.

Burada tanımlanan tüm süreçler, Onkoloji Enstitüsü tarafından, OE-KYS-EK'da tanımlanan şartlara uygun olarak yönetilir.

Onkoloji Enstitüsü, sağlık hizmetinin şartlara uygunluğunu etkileyecek güvenlik, temizlik, yemek, vb. süreçleri dış kaynaklı olarak gerçekleştirir.

Onkoloji Enstitüsü dış kaynaklı süreçler üzerindeki kontrolünü; hizmetin teknik şartnameleri, sözleşmeleri ve protokollerinde tanımlanan kriterlere göre sağlar. Dış kaynaklı hale getirilmiş olan bu süreçler, Onkoloji Enstitüsü "hizmet alan kişi ve kuruluşların şartlarına ve yasal şartlara uygunluk" sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.

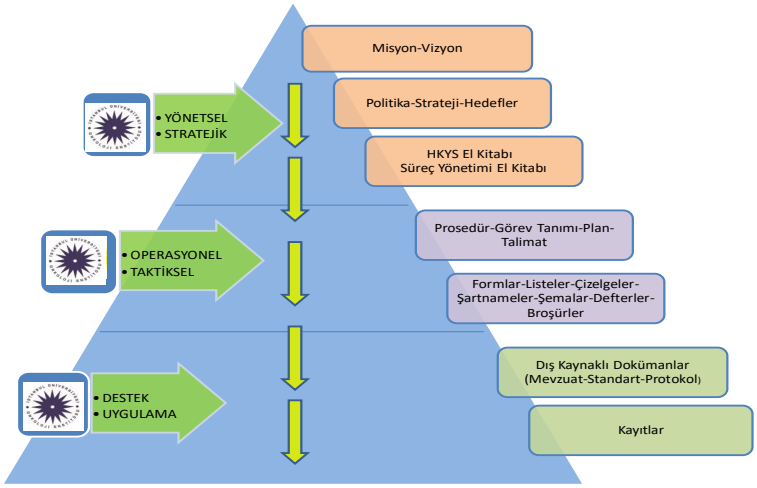


Şekil 1. OE-KYS Süreç Etkileşim Şeması

4.2. OE-KYS'nin Dökümantasyon Yapısı

4.2.1. Genel

OE-KYS dökümantasyon yapısı ve hiyerarşisi aşağıdaki şekilde tanımlanır:



Şekil 2. OE-KYS Dokümantasyon Yapısı

Onkoloji Enstitüsü dokümantasyon yapısında yer alanlar aşağıda belirtilmiştir:

Döküman: Bilgi ve onu destekleyen ortam.

Kalite Politikası: Bir kuruluşun üst yönetimi tarafından tanımlanan ve yazılı olarak beyan edilen, kalite ile ilgili bütün amaçları doğrultusunda kuruluşun misyonu ile vizyonu arasında kurulan köprüdür.

Misyon: Onkoloji Enstitüsü'nün sağlık hizmeti sunumu kapsamındaki görevlerini ve bu görevlerini yerine getirirken paylaşılan değerleri.

Vizyon: Onkoloji Enstitüsü'nün misyonu doğrultusunda gelecekte ulaşmak istediği konum ve seviye.

Stratejik Plan: Politikadan kaynaklanan konularla bağlantılı olarak tespit edilen kilit unsurlarla ilgili olarak alınan, belirli bir zaman dilimini kapsayan (mümkünse) ölçülebilir kararlar bütünü.

OE-KYS - EK: Onkoloji Enstitüsü'nün KYS şartlarına uygunluğunu ve bu şartların nasıl yerine getirildiğini açıklayan, detay bilgilere atıflar yapan doküman.

SY-EK: Onkoloji Enstitüsü'nün tüm süreçlerinin PUKÖ (planla-uygula-kontrol et-önlem al) mantığı ile planlamasını içeren ve ilişkilerini, hiyerarşisini, etkileşimini, nasıl izleneceğini ve ölçüleceğini gösteren doküman.

Prosedürler: Süreçlerin uygulanması ile ilgili yöntemleri, sorumlulukları açıklayan ve birden fazla faaliyeti içeren dokümanlar.

Planlar: Süreçlerin uygulanması ile ilgili yöntemleri, sorumlulukları açıklayan, şematize edilmiş dokümanlar.

Görev Tanımları: Onkoloji Enstitüsü'nün organizasyon şemasında belirtilen her bir pozisyon için görevlendirilmiş çalışanların görev, yetki ve sorumluluklarını tanımlayan dokümanlar.

Talimatlar: Süreçlerin uygulanması ile ilgili belirli bir faaliyete ait yöntem ve sorumlulukları açıklayan doküman.

Şartnameler: İdari ve teknik şartname olarak tanımlanan ve Onkoloji Enstitüsü'ne alınan ürün ve hizmet bilgilerini kapsayan dokümanlar.

Süreç Tanımları: Sürece ait herhangi bir faaliyetin yürütülmesi ile ilgili faaliyetin başlangıcı ve bitişi kapsamındaki adımları gösteren dokümanlar.

Formlar: Kayıtlar için oluşturulmuş, güncelliği takip edilen, belirli bir format yapısına ve bilgi içeriğine sahip dokümanlar.

Çizelgeler: Amaca yönelik hazırlanmış ve çizelgeleştirilmiş dokümanlar (nöbet çizelgeleri, vb).

Listeler: Amaca yönelik sınıflandırılmış bilgilerin listelendiği dokümanlar (ilaç listeleri, çalışan listesi, vb)

Dış Kaynaklı Dokümanlar: Onkoloji Enstitüsü tarafından hazırlanmayan ancak, faaliyetlerini gerçekleştirirken uyması ve uygulaması gereken mevzuat ve standartlar.

Kalite Kayıtları: Onkoloji Enstitüsü'nün OE-KYS kapsamında yürüttüğü faaliyetlerin şartlara uygunluğunu kanıtlayan dokümanlar.

Broşürler: Hastaya bilgi aktarmak, kurumu, hizmetleri tanıtmak için hazırlanmış dokümanlar.

4.2.2. OE-KYS El Kitabı (OE-KYS-EK)

Kurumumuz, Onkoloji alanında çağın gerekliliklerine uygun donanımı ve yapısıyla, Türkiye'de referans hastane olarak kabul görmektedir. Onkoloji Enstitüsü, İstanbul Üniversitesi'nin bir birimi olarak kamu kurumu kimliği ile hizmet sunmaktadır. Kurumda yürütülen faaliyetler, ilgili mevzuat çerçevesinde sunulmaktadır. Sadece Onkoloji branşında hizmet veren kurumumuzda, sunulan hizmetin çerçevesi ve kapsamı bellidir.

Bu nedenlerle kurumumuzda tasarım yapılmamaktadır; dolayısıyla standardın 7.3 şartı uygulanmamaktadır, 7.3. maddesi ve alt maddeleri kapsam dışı bırakılmıştır.

OE-KYS-EK, kurumumuzda yürütülen kalite yönetim sisteminin kapsamını içerir. OE-KYS-EK'da;

- Onkoloji Enstitüsü'nün yapmış olduğu faaliyetler ve uygulamalar bölümlerdeki metinlerde açıklanır.
- Bu faaliyet ve uygulamaların anlatıldığı prosedürlere ve diğer dokümanlara atıflar yapılır.

- Süreçlerin ilişkileri genel hatlarıyla tanımlanır.

4.2.3. Döküman Yönetimi

Onkoloji Enstitüsü'nde OE-KYS kapsamında tanımlanan dokümanlar için tanımlanmış bir kontrol sistemi bulunur. Bu kontrollerle ilgili bir prosedür oluşturulmuştur ve dokümanların hazırlanması, yeterlik açısından gözden geçirilerek onaylanması ilgili prosedürde tanımlanmıştır.

Doküman yönetimi kavramında;

- Dokümanlar üzerinde ihtiyaç duyulduğunda ve periyodik gözden geçirmelerde gerekli revizyonların yapılıp yeniden onaylanarak yürürlüğe konulması,
- Onkoloji Enstitüsü'nde kullanılan dokümanların yürürlükteki güncel revizyonlarının ve yapılan değişikliklerin içeriğinin tanımlanması,
- Onkoloji Enstitüsü'nde onaylanan dokümanların elektronik ortamda ve / veya kağıt üzerinde yayınlanarak kullanım alanlarına dağıtılması,
- Dokümanların tanımlanması ve kodlanması,
- Onkoloji Enstitüsü tarafından kullanılan dış kaynaklı dokümanların tanımlanması, revizyonlarının takip edilmesi, güncel revizyonlarının elde edilmesi ve kullanım alanlarında bulundurulmasının sağlanması,
- Yürürlükten kalkan dokümanların yanlışlıkla kullanılmasının engellenmesi için önlemler alınması işlemleri yer alır.

İlgili Döküman:

Doküman Yönetimi Prosedürü

4.2.4. Kayıtların Yönetimi

Onkoloji Enstitüsü'nde OE-KYS kapsamındaki tüm kayıtların okunabilir olması, tanımlanması, saklama sürelerinin belirlenmesi, arşivlenmesi, korunması, ulaşılabilmesi ve elden çıkarılması (imhası) için gerekli şartların karşılanması "Kayıtların Yönetimi Prosedürü" nde tanımlanmıştır.

İlgili Döküman:

Kayıtların Yönetimi Prosedürü

5. YÖNETİM SORUMLULUĞU

5.1. Yönetimin Taahhüdü

Onkoloji Enstitüsü üst yönetimi, liderlik anlayışı ile OE-KYS şartlarına uyma amacıyla aşağıdaki faaliyetleri yürütmeyi taahhüt eder:

- Çalışanlarda; çalışan ve hasta güvenliği bilinci oluşturmak amacıyla eğitim ve gözetim faaliyetlerini periyodik olarak organize eder,
- Onkoloji Enstitüsü, kalite hizmet standartlarının belirlenmesi ve gerektiğinde geliştirilmesi için çalışmaları koordine eder ve destekler,
- Çalışanlarda, hizmeti talep edenlerin beklentilerinin önemine ve yasal şartlara ilişkin bilinci oluşturur,
- Misyon, vizyon, kalite politikası, stratejik plan ve hedefleri oluşturur,
- OE-KYS'nin yönetimce gözden geçirme faaliyetlerini yapar,
- Gerekli kaynak ihtiyaçlarını temin eder.

5.2. Hizmet Alan Kişi ve Kuruluş Odaklılık

Onkoloji Enstitüsü hizmet alan kişi ve kuruluşların taleplerini, ihtiyaçlarını ve beklentilerini tam ve eksiksiz olarak tanımlar. Bunları ilgili birimlere zamanında, doğru ve eksiksiz olarak aktarır. Sunulan hizmetlerle ilgili öneri, memnuniyet ve şikayetleri izler, ölçer ve analiz ederek gerekli iyileştirmeleri yapar. Gerektiğinde hizmet alan kişi ve kuruluşları sağlık ve sağlık hizmeti sunumu konularında bilinçlendirerek beklentilerinin yükseltilmesi konusunda teşvik edici rol oynar.

İlgili Döküman:

Memnuniyet Ölçüm Süreci İşleyiş Prosedürü

5.3. Kalite Politikası

Onkoloji Enstitüsü misyonu ve vizyonu doğrultusunda kalite politikasını dokümante etmiştir. Bu politikada KYS şartlarına uyulacağı ve etkinliğinin sürekli iyileştirileceği taahhüt edilmiştir. Politika, periyodik yapılan yönetimin gözden geçirmesi toplantılarında üst yönetimce değerlendirilir; bu değerlendirme, stratejik plan ve hedeflerin belirlenmesine temel oluşturur. Kalite Politikası eğitimler, broşürler, yayınlar ve iletişim panoları yoluyla çalışanlara duyurulur. Denetimler ve ilgili bölüm yöneticilerinin değerlendirmeleri ile anlaşıldığından emin olunur.

Misyonumuz ;

Çağdaş eğitim veren, bilim insanı yetiştiren, araştırma yapan ve bilgi üreten; kanser tedavisinde en ileri standartlarda hizmet veren ulusal ve uluslararası saygınlığı olan bir kurumdur.

Vizyonumuz;

Onkoloji alanında dünyanın en önde gelen eğitim, araştırma ve tedavi kurumlarından biri olmak; kanser hastalığının önlenmesinde, tanı ve tedavisinde dünya çapında yeni buluşlar yapmaktır.

Kalite Politikamız:

Ülkemizin ilk ve en köklü üniversitesi olarak, Doğu ile Batıyı, geçmişle geleceği buluşturarak, tarihimiz ve geleneksel değerlerimizden güç almaktayız. Evrensel ve etik kurallar ile insan hakları, demokrasi ilkeleri ve bilimin önderliğinde, eğitim - öğretim, araştırma-geliştirme ve toplumsal hizmeti etkin, verimli ve performans odaklı sunan bir kalite anlayışı geliştirmekteyiz.

- Tıbbi hizmet süreçlerinde; üniversitemizin liderliğini, stratejisini, yönetim sistemini, kaynaklarını ve süreçlerini kapsayan Kalite Yönetim Sistemi'ni benimseyen, uygulayan, etkinliğini sürekli iyileştiren ve bu standartların tüm birimlerde uygulanmasını sağlayan,
- Enstitümüz bünyesinde sunulan sağlık hizmetlerinde, güvenilir, güncel bilgi ve teknolojiyi kullanan, kanıta dayalı tıp uygulamalarını yürüten, bütüncül yaklaşıma bağlı, bilimsel ve etik standartlara uygun,
- Sürekli iyileştirmeye dayalı, ayrım yapmaksızın, zamanında eşit, hasta ve hasta yakınlarına yönelik eğitim ihtiyaçlarını karşılayan, duyarlı ve iyileştirici bir ortam sunan ve sunulan hizmetlerde mükemmelliği hedefleyen,
- Ulusal ve uluslararası alanda etkili işbirlikleri geliştiren, üreten ve nitelikli sağlık eğitiminin bilimsel ve akılcı olarak uluslararası standartlarda verilmesini sağlayan,
- Çalışanlarını önemseyen, dinleyen ve bu işbirliği ruhu ile çalışanların çözümün bir parçası olduğu anlayışını tüm çalışanlara hissettiren,
- Enstitümüz çalışanlarını, sağlık hizmetlerinin her alanında kurum başarısına katkıda bulanabilmeleri için cesaretlendiren, destekleyen ve haklarını güvence altına alan,

İş sağlığı ve güvenliği mevzuatına uygun, iş güvenliğinin sürdürülebilir ve nitelikli gelişimi için çalışanlarının sağlığını ve güvenliğini tehdit eden faktörleri belirleyen, ortamdan kaynaklı enfeksiyonlardan korunmalarına yönelik önlem alan, sürekli olarak sağlıklı ve güvenli bir çalışma ortamı sağlayan,

- Enstitümüzün değerlerinden ödün vermeden; sürekli eğitim ve iyileştirme faaliyetlerinde

bulunan, sağlık hizmetlerinin sunulduğu her alanda hizmette üst düzey sağlık standartlarını yakalayan, kurum ve çalışanlarının gelişiminin yazılı, ölçülebilir ve kanıta dayalı olmasını sağlayan, bilimsel ve teknolojik yeniliklerde, gelişmelerde öncü ve her zaman ilk akla gelen Kurum olmak "Kalite Politikamızdır."Öncü ve tercih edilen kurum olmak ***"Kalite Politikamız"*** dır.

İlgili Döküman:

Kalite Politikası

5.4. Planlama

5.4.1. Stratejik Plan ve Kalite Hedeflerinin Belirlenmesi

Onkoloji Enstitüsü yönetimi, kalite politikasında beyan ettiği konularla ilgili stratejik planlamayı yapar. Stratejik planlamada, belirttiği kriterler doğrultusunda sunduğu sağlık hizmetini sürekli daha iyiye götürmek için ölçülebilir kalite hedeflerini; yönetim ve süreç/birim bazında tanımlar. Hedeflere ulaşmadaki başarı durumunu, yürütülen tüm süreçlerde ölçülebilir performans indikatörleri aracılığıyla izler ve sürekli iyileştirme için analiz eder.

İlgili Dökümanlar:

Süreç Planları

Stratejik Plan

Hedef Yönetim Planı

5.4.2. OE-KYS'nin Planlanması

Onkoloji Enstitüsü Yönetimi; OE-KYS' nin başarılı bir şekilde tanımlanması, dokümante edilmesi, uygulanması, sürdürülmesi, sürekli iyileştirilmesi ve belirlenmiş olan hedeflere her seviyede ulaşılabilmesi için gerekli planlamayı yapar. Bu planlamada yapılması gereken faaliyetler, sorumluluklar ve kaynaklar tanımlanır.

Onkoloji Enstitüsü yönetimi, OE-KYS'nde herhangi bir değişikliği uygulamaya çalıştığında sistemin bütünlüğünün bozulmaması için gerekli önlemleri alır, kararlarında bu konuya dikkat eder.

İlgili Dökümanlar:

Stratejik Plan

Hedef Yönetim Planı

5.5. Sorumluluk, Yetki ve İletişim

5.5.1. Sorumluluk ve Yetkilerin Belirlenmesi

Onkoloji Enstitüsü Yönetimi Organizasyon Şemasını göz önüne alarak; OE-KYS kapsamında her bir pozisyon için yönetici ve çalışanların sorumluluk ve yetkilerini dökümante eder (görev tanımları), bunları çalışanlarına iletir ve iletildiğini belgeler.

İlgili Dökümanlar:

Organizasyon Şeması

Görev Tanımları

5.5.2. Kalite Temsilcisi

OE üst yönetimi aşağıdaki sorumlulukların yerine getirilmesi için bir çalışanını/Öğretim üyesini/ yönetim kurulu üyesini Kalite Temsilcisi olarak atar ve tüm organizasyona duyurur. Kalite çalışmalarını Kalite Birimi ve Kalite Sistem Sorumlusu aracılığıyla yürütür. Kalite Temsilcisi; OE Yönetim Kurulu, Kurum Yöneticileri ve OE Kalite Kurulu ile işbirliği içinde çalışır. Kalite Temsilcisi'nin görev, sorumluluk ve yetkileri; aşağıda tanımlanmıştır.

Hastane Kalite Temsilcisi'nin görev, sorumluluk ve yetkileri;

- OE-KYS kapsamında kalite politikasının ve kalite hedeflerinin kurumda farkındalığını sağlamak,
- Süreç ölçütlerinin izlenmesini ve sonuçlarını raporlanmasını sağlamak.
- Dokümantasyon çalışmalarının yürütülmesini sağlamak,
- İç tetkiklerin yürütülmesini ve raporlanmasını sağlamak,
- Düzeltici ve Önleyici Faaliyetlerin (DÖF) izlenmesini ve raporlanmasını sağlamak,
- OE-KYS kapsamında alınan paydaş geri bildirimlerinin analizini, değerlendirilmesini ve sonuçlarının raporlanmasını sağlamak,
- OE-KYS açısından ihtiyaç duyulan verilerin toplanmasını sağlamak,
- Kurum düzeyinde Yönetim Gözden Geçirme toplantısı için performans raporunu hazırlamak.
- Kalite Kurulu'nu toplantıya çağırmak,
- Enstitüyü kalite toplantılarında temsil etmek,
- Süreç sahiplerinden, ilgililerden gerekli verileri istemek.

İlgili Dökümanlar:

Kalite Temsilcisi Atama Yazısı
Kalite Temsilcisi Görev Tanımı

5.5.3. İç İletişimin Sağlanması

Onkoloji Enstitüsü, OE-KYS işleyişinin etkinliği ve verimliliğini sağlamak için; OE organizasyonunu da göz önüne alarak, yatay ve dikey iletişim yöntemlerinin oluşturulması, uygulanması ve sürdürülmesi ile ilgili prosedürü düzenler.

İlgili Döküman:
İletişim Prosedürü

5.6. Yönetimin Gözden Geçirmesi

5.6.1. Genel

Onkoloji Enstitüsü'nde; OE-KYS'nin sürekli uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini sağlamak için en az yılda bir kez OE Yönetim Kurulu üyeleri, Başhekim, Kalite Kurulu üyeleri ve yönetimce uygun görülen kişilerin katıldığı hastane yönetim gözden geçirme toplantıları (YGG) yapılır. Bu toplantılarda iyileştirme fırsatları, kalite politikası, kalite hedefleri ve kalite yönetim sistemindeki değişiklik ihtiyaçları değerlendirilir. Bu toplantılara sunulan tüm raporlar ve toplantı tutanakları, kalite kaydı olarak değerlendirilir ve Kalite Yönetim Birimi tarafından "Kayıtların Yönetimi Prosedürü" ne göre muhafaza edilir.

5.6.2. Gözden Geçirme Girdisi

YGG zamanı, Kalite Temsilcisi tarafından, Enstitü Müdürlüğü'nden onay alınarak belirlenir. YGG toplantılarının ana gündemi, Kalite Temsilcisi tarafından aşağıda verilen başlıkları içerecek şekilde oluşturulur:

- Kalite Politikası ve hedefleri,
- Tetkik sonuçları,
- Onkoloji Enstitüsü'nden hizmet alan kişi ve kuruluşların geri bildirimleri (memnuniyet anket sonuçları, öneri ve şikayetlere ilişkin sonuçlar)
- Çalışanlardan edinilen geri bildirimler (çalışan memnuniyet anket sonuçları, önerilere ilişkin sonuçlar)
- Süreç performansı sonuçları (sunulan sağlık hizmetinin uygunluğu)
- Onkoloji Enstitüsü'ne ilişkin istatistikler,
- Onkoloji Enstitüsü'ne ilişkin veri analizi sonuçları,
- Düzeltici - önleyici faaliyetlerin durumu,
- Bir önceki yönetimin gözden geçirmesinden devam eden takip faaliyetleri,

- OE-KYS'yi etkileyebilecek değişiklikler,
- İyileştirme için birimlerden ve kişilerden gelen öneriler,
- İlgili mevzuatın gözden geçirilmesi,

Kalite Yönetim temsilcisi OE-KYS'nin performans raporunu gündem maddeleri doğrultusunda hazırlar; toplantıdan en az bir hafta önce katılımcılara duyurur. Katılımcılar raporla ilgili gerekli hazırlıkları yaparak toplantıya katılırlar. Bunların dışında Rektörlük ve Enstitü Müdürlüğü'nün kararıyla gündeme yeni konular eklenebilir.

5.6.3. Gözden Geçirme Çıktısı

YGG sonrası alınan kararlar doğrultusunda yapılacak faaliyetler belirlenir. YGG kararları; Kalite Temsilcisi tarafından kayıt altına alınarak, Enstitü Müdürlüğü'ne raporlanır. Bu kararlar en az aşağıdaki konuları kapsar:

- OE-KYS'nin ve bu sisteme ait süreçlerin etkinliğinin ve verimliliğinin artırılması yönünde yapılması gerekenler,
- Sunulan sağlık hizmetinin; Onkoloji Enstitüsü'nden hizmet alan kişi/kuruluşların istek ve beklentileri doğrultusunda iyileştirilmesini sağlayacak düzenlemeler,
- Bu düzenlemeler için gerekli kaynak ihtiyaçlarının temin edilmesi konusunda öneriler,
- Sağlık hizmeti alanların ve çalışanların yaşam kalitesini artırmak için yapılacak düzenlemelere ilişkin planlamalar.

İlgili Dökümanlar:
YGG Prosedürü
OE-KYS Performans Raporu

6. KAYNAK YÖNETİMİ

6.1. Kaynakların Sağlanması

Onkoloji Enstitüsü yönetimi; OE-KYS'ni uygulamak, sürdürmek ve etkinliğini sürekli iyileştirmek; buradan hizmet alan kişi/kuruluşların ve çalışanlarının memnuniyetini artırmak için, gerekli olan kaynakları tespit eder ve sağlar.

6.2. İnsan Kaynakları

6.2.1. Genel

Onkoloji Enstitüsü'nde görev alacaklar için; organizasyon şemasındaki her bir pozisyona uygun öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim yeterlikleri tanımlanmış ve görev tanımlarında belirlenmiştir.

İnsan kaynağı ihtiyacı; yapılan işin kalite şartları, iş sonuçları ve mevcut kaynak durumu göz önüne alınarak belirlenir. Belirlenen ihtiyaçlar hizmet alımı, sözleşmeli ya da kadrolu olacak şekilde temin edilir. Çalışanların ihtiyaçları tespit edilir ve bunları karşılamak için gerekli olan faaliyetler gerçekleştirilir.

6.2.2. Yeterlilik, Eğitim ve Farkındalık

Onkoloji Enstitüsü'nde sunulan sağlık hizmetinin şartlara uygunluğunu etkileyen faaliyetleri yürüten tüm çalışanların yeterliliklerinin geliştirilmesi, bilgi/becerilerinin artırılması ve güncellenmesi amacıyla eğitim ihtiyaçları tanımlanır. Bu ihtiyaçlar doğrultusunda;

- Yıllık olarak eğitim faaliyetleri planlanır ve gerçekleştirilir,
- Düzenlenen eğitimlerin etkinliği, eğitimin kategorisine uygun biçimde değerlendirilir,
- Çalışanlara yaptıkları işin önemi ve kalite hedeflerine ulaşılması konusunda nasıl katkıda bulunacakları anlatılarak farkındalık sağlanır,
- Onkoloji Enstitüsü'nde ilk kez iş başı yapan çalışanların, enstitümüzü tanıması ve sisteme hakim olması için oryantasyon eğitimleri planlanır ve uygulanır.
- Eğitimlere ait kayıtlar oluşturulur ve **Kayıtların Yönetimi Prosedürüne** göre muhafaza edilir.

İlgili Döküman:
İnsan Kaynakları Yönetimi Prosedürü

6.3. Alt Yapı

Onkoloji Enstitüsü yönetimi, sunulan sağlık hizmetinin uygunluğunu, sürdürülebilirliğini ve iyileştirilmesini sağlamak için, gerekli olan altyapı ihtiyaçlarını belirler. Bu ihtiyaçların yerine getirilmesi için gerekli çalışmaları hizmet alımı yoluyla ya da kendi olanaklarıyla gerçekleştirir.

Onkoloji Enstitüsü'nde altyapı kapsamında;

- Binalar, çalışma mekanları ve kurum bünyesinde bulunan tüm alanlar;
- Sağlık hizmeti sunumu sürecinde kullanılan tüm makine, teçhizat, araç-gereç, ekipman, donanım, yazılım ve bunların periyodik bakımları, gerekiyorsa kalibrasyonları;
- Bakım, ulaşım, otomasyon, çevre düzenlemesi- temizliği, tesis güvenliği tanımlanmaktadır.

İhtiyaçların karşılanması hizmet alanların, çalışanların memnuniyeti göz önüne alınarak sağlanır. Alt yapı ihtiyaçları; hizmet alan kişi ve kuruluşların, çalışanların beklenti ve ihtiyaçlarına olduğu kadar, sürekli gelişen tıp teknolojilerine de bağlı olarak ortaya çıkar. Altyapı şartları sivil savunma ihtiyacı, acil durumlar ve atık yönetimi de düşünülerek planlanır.

İlgili Döküman:

Genel İdare Süreci dokümanları

6.4. Çalışma Ortamı

Onkoloji Enstitüsü, sunduğu sağlık hizmetinin şartlara uygunluğunu sağlamak için gerekli çalışma ortamını belirler ve yönetir. Çalışma ortamı planlanırken çalışanların verimliliği göz önüne alınır, çalışanların işlerine en üst seviyede odaklanabilmelerini sağlayacak tüm çalışmalar planlanır ve gerçekleştirilir.

Bu çalışmalar şunları kapsar:

- Çalışan memnuniyeti anketlerinin analizi,
- Sosyal, kültürel ve ekonomik imkanların iyileştirilmesi,
- Ergonominin sağlanması,
- Koruyucu ekipman kullanımının yaygınlaştırılması,
- Sağlık taramalarının planlanması ve yürütülmesi.

Bu alanlarda; çalışan ihtiyaçları belirlenir, en kısa sürede eksikler giderilir ve sürekli iyileştirme çalışmaları yapılır.

İlgili Dökümanlar:

Çalışan ve Hasta Güvenliği Prosedürü
Memnuniyet Ölçümü Süreci İşleyiş Prosedürü
Enfeksiyon Kontrol Prosedürü

7. SAĞLIK HİZMETİNİN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ

7.1. Sağlık Hizmeti Gerçekleştirmenin Planlanması

Onkoloji Enstitüsü hizmetin gerçekleştirilmesi için gerekli süreçleri belirlemiş, planlamış, kaynaklarını tespit ederek sağlamış, dokümantasyonu oluşturmuş ve hayata geçirmiştir.

Bu süreçler; yapılan ölçümlerden elde edilen sonuçlar dikkate alınarak, daha da geliştirilir. Sağlık hizmeti gerçekleştirme süreçlerinin, OE-KYS gereğince tüm diğer süreçlerle uyumlu olması sağlanmıştır. Hizmet gerçekleştirme aşamalarında, süreç performans kriterleri belirlenerek ölçümler yapılmaktadır. Bu performans kriterleri doğrultusunda her bir sürece özgü kalite hedefleri belirlenmiştir. Kalite hedefleri belirlenirken; sürece özgü, ölçülebilir, ulaşılabilir, gerçekçi ve zamanı belirlenmiş parametreler seçilir.

Hizmet sunumunda yararlanılmak üzere satın alınan ürünlerin doğrulama faaliyetleri, satın alma teknik şartnameleri doğrultusunda muayene komisyonları tarafından gerçekleştirilir. Komisyonun verdiği rapora bağlı olarak ürün kabul ya da reddedilir. Kabul edilen ürünler, stoklara alınarak ihtiyaç sahiplerinin kullanımına sunulur; reddedilen ürünlerse tedarikçisine iade edilir.

Hizmet gerçekleştirme süreçlerinde yapılan işlemlerin kontrolü, ilgili süreç akışı içinde, belirlenmiş kontrol listelerine göre yapılır.

Hizmetin planlanması aşamasında Onkoloji Enstitüsü'nden hizmet alan kişi ve kuruluşların istekleri, beklentileri doğrultusunda memnuniyet sağlanması amaçlanır ve yasal şartlar göz önünde bulundurulur. Hizmet gerçekleştirme süreçlerinin ve sonuçta ortaya çıkan hizmetin bu şartları karşıladığına dair kanıtları sağlamak için gereken kayıtlar muhafaza edilir.

İlgili Döküman:

Süreç Yönetimi El Kitabı

7.2. Sağlık Hizmeti Alan Kişi ve Kuruluşlarla İlişkili Süreçler

7.2.1. Sunulan Sağlık Hizmetine İlişkin Şartların Belirlenmesi

Onkoloji Enstitüsü, sunduğu sağlık hizmeti ve hizmet sonrası faaliyetlere ilişkin şartları; aşağıdaki kapsamda belirler:

Hasta / Hasta Yakını / Ziyaretçiler: Sağlık hizmeti sunumu ile ilgili şartlar ya da hasta ihtiyaçları; hasta /hasta yakını tarafından beyan edilmemiş olsa bile, ilgili mevzuat çerçevesinde tanımlanmıştır.

Kurum ve Kuruluşlar: Kurum ve kuruluşlardan gelen talepler, ilgili mevzuat ve Onkoloji Enstitüsü tarafından belirlenen şartlar doğrultusunda değerlendirilir ve bu şartlara uyması durumunda karşılanır.

7.2.2. Sunulan Sağlık Hizmetine Bağlı Şartların Gözden Geçirilmesi

Onkoloji Enstitüsü, sunduğu sağlık hizmetine bağlı şartları; hizmet almak üzere Onkoloji Enstitüsü' ne müracaat eden kişi ve kuruluşların taleplerinin kabulünden önce gözden geçirir. Şartlar uygunsa hizmet sunumu başlatılır. Belirlenen şartlarda hizmet alanlar ya da Onkoloji Enstitüsü tarafından bir değişiklik ihtiyacı ortaya konduğunda, Onkoloji Enstitüsü değişiklik şartlarını gözden geçirir ve mümkün olan çözüme ulaştırır. Talepler yazılı beyan edilmediğinde bile, Onkoloji Enstitüsü bunları yazılı kayda dönüştürür. Hizmet şartlarında herhangi bir değişiklik olduğunda ilgili süreçlerde çalışanlar değişiklik hakkında bilgilendirilir, ihtiyaç doğrultusunda ilgili dokümanlarda değişiklik yapılır.

Onkoloji Enstitüsü tarafından internet ortamında beyan edilen hizmet şartları da aynı şekilde gözden geçirilerek gereğinde değişiklikler yapılır.

Hizmet almak üzere Onkoloji Enstitüsü' ne başvuran tüm kişi ve kuruluşların başvuruları kayıt altına alınır. Kayıt işlemleri sırasında, gerekli evrak kontrollerinin (sosyal güvence kontrolü, kimlik doğrulama gibi) yanı sıra, kişi ve kuruluşun talep ettiği hizmet bilgileri de gözden geçirilir. Onkoloji Enstitüsü'nden hizmet talep eden kişi ve kuruluşlara ilk başvuru sırasında ve izleyen ilk tıbbi bakım sırasında aşağıdaki bilgiler sunulur:

- Önerilen bakım
- Bakımın beklenen sonuçları
- Hasta veya yakınları için beklenen herhangi bir maliyet

Onkoloji Enstitüsü'nde sunulan hizmetlere ait kayıtlar, kağıt ve/veya bilgisayar ortamında muhafaza edilir. Hizmet alan kişi ve kuruluşların, sağlık hizmeti sunumu sırasında farklı taleplerde bulunması durumunda; istekleri değerlendirilerek, yapılabilirlik incelenir, kişiye/kuruluşa bilgi verilir ve sonuca ulaşılır. Onkoloji Enstitüsü'nden kaynaklanan bir değişiklik durumunda ise, kişi/kuruluş en kısa sürede bilgilendirilerek, kişi/kuruluşun tercihleri doğrultusunda işlem yapılır veya sevki gerçekleştirilir.

Onkoloji Enstitüsü'nde sunulan hizmetlerde herhangi bir nedenle değişiklik meydana geldiğinde, ilgili dokümanlar revize edilir ve çalışanların bu değişiklikten haberdar olması sağlanır. Ayrıca hizmet alan kişi ve kuruluşların da değişikliklerden haberdar edilmeleri için, çeşitli araçlarla (internet ortamı, duyuru panoları, danışma bankoları gibi) bilgilendirilmeleri sağlanır.

İlgili Dökümanlar:

İlgili sağlık hizmeti sunumu süreç dokümanları

İletişim Prosedürü

7.2.3. Sağlık Hizmeti Alan Kişi ve Kuruluşlarla İletişim

Onkoloji Enstitüsü'nde sunulan hizmetlerle ve nasıl hizmet alınabileceği ile ilgili olarak sürekli bilgilendirme yapılır. Bu amaçla, afiş-broşür benzeri yazılı araçlar, yerleşke içinde kapalı devre televizyon sistemi, danışma bankoları, duyuru panoları, internet ortamı, telefon hizmetleri, yazılı ve görsel medya gibi farklı araçlardan yararlanılabilir. Herhangi bir nedenle sunulan hizmetin içeriği ya da hizmete erişim işlemlerinde bir değişiklik olduğunda, aynı araçlar yoluyla bu değişiklikler hizmet alanlara iletilir. Bu değişikliklerden çalışanların da bilgi sahibi olması sağlanarak olası yanlış yönlendirmelerin ve aksaklıkların önüne geçilir.

Onkoloji Enstitüsü'nde hizmet alan kişi ve kuruluşları ön plana alan yaklaşımı ile onlardan gelen geri bildirimlere önem verir ve titizlikle yorumlar. Hizmet alanların şikayetleri Hasta Hakları Birimi tarafından irdelenir, ilgili birimlere iletilerek tekrarlanmaması için gerekli iyileştirme çalışmaları organize edilir.

Hizmet alan kişi ve kuruluşlarla olan iletişim yollarının tamamını açık tutmak amacıyla, gerekli yerlerde öneri noktaları oluşturulmuştur. Hizmet alanlar bunları kullanarak, görüş/eleştiri/önerilerini iletebilirler.

İlgili Dökümanlar:

İletişim Prosedürü
Memnuniyet Ölçümü Süreci İşleyiş Prosedürü

7.3. Tasarım ve Geliştirme

Standardın Tasarım ve Geliştirme Maddesi ile alt maddeleri, bu el kitabının 4.2.2. maddesinde belirtilen nedenlerle kapsam dışı bırakılmıştır.

7.4. Satın Alma

7.4.1. Satın Alma Süreci

Onkoloji Enstitüsü; satın alınan hizmet, ilaç, tıbbi sarf malzeme, tıbbi araç-gereç ve diğer malzemeleri; geçerli mevzuat şartlarına göre temin eder. Onkoloji Enstitüsü, temin edilecek ürün ve hizmetlerin tedarikçilerini, taahhüt ettiği sağlık hizmeti kalitesi kapsamında ilgili mevzuata uygun şekilde değerlendirir ve seçer. Onkoloji Enstitüsü, ürün ve hizmet tedarikçilerini çalışma süresince sözleşmeler ve şartnameler kapsamında izler, ölçer ve yeterliliklerini değerlendirir. Uygun olmayan durumlar tespit edildiğinde sözleşmeler ve şartnameler doğrultusunda gerekli uygulamaları yapar ihtiyaç halinde değişikliğe gider. Tedarikçilerin seçilmesi ve değerlendirilmesi ile ilgili kayıtlar oluşturulur ve bu kayıtlar muhafaza edilir.

İlgili Dökümanlar:

Kamu İhale Mevzuatı
Gider İdaresi Süreci İşleyiş Prosedürü

7.4.2. Satın Alma Bilgisi

Onkoloji Enstitüsü satın alınacak ürün ya da hizmetler ile ilgili teknik ve idari bilgileri aşağıdakileri kapsayacak şekilde oluşturur:

- Ürün ve hizmet özellikleri
- İhtiyaç duyulan durumlarda çalışan nitelikleri
- Ulusal ve/veya uluslararası standart şartları

İlgili Dökümanlar:

Gider İdaresi Süreci İşleyiş Prosedürü
Sözleşmeler
İdari ve Teknik Şartnameler

7.4.3. Satın Alınan Ürünün ve Hizmetin Kontrolü

Onkoloji Enstitüsü satın alınan ürünün/hizmetin idari ve teknik şartnameye, satın alma verilerine uygunluğunu kendi yerleşkesinde veya tedarikçi mahallinde kontrol eder. Bu kontrolün kapsamı, muayene ve kabul şartları adı altında tanımlanır. Bu kontroller muayene komisyonları ve kontrol teşkilatı tarafından yapılır.

İlgili Dökümanlar:

Sözleşmeler

İdari ve Teknik Şartnameler

Muayene Komisyonu/Kontrol Teşkilatı Raporları

Uygun Olmayan Hizmetin ve Ürünün Kontrolü Prosedürü

7.5. Sağlık Hizmeti Sunumu

7.5.1. Sağlık Hizmeti Sunumunun Gerçekleştirilmesi

Onkoloji Enstitüsü, sunmakta olduğu sağlık hizmetlerini; uygun şartlar altında planlar ve yürütür. Sağlık hizmetlerinin uygunluk şartları içinde;

Gerekli bilgi ve dökümanların ilgili süreçlerin yürütüldüğü alanlarda mevcudiyeti ve kullanılması,

Sayıca ve nitelik açısından uygun insan kaynağı sağlanması,

Sayıca ve nitelik açısından uygun donanımların kullanımı,

İzleme ve ölçme amaçlı kullanılacak donanımın mevcudiyeti ve izleme ölçmenin yapılması,

Hizmetin tamamlanması ve ihtiyaç varsa hizmet sonrası faaliyetlerin uygulanması yer alır.

İlgili Dökümanlar:

Süreç Yönetimi El Kitabı
Süreç İşleyiş Prosedürleri

7.5.2. Sağlık Hizmeti Sunumu Süreçlerinin Yeterliliğinin Sağlanması

Onkoloji Enstitüsü, sağlık hizmeti sunumu süreçlerinde; süreçlerin gerçekleştirilmesiyle ilgili tanımlanmış kriterleri, çalışan ve donanım için tanımlanmış yeterlilik ve nitelikleri, kayıt şartlarını belirler. Sağlık hizmeti sunumunda belirlenmiş yöntemlerin ve prosedürlerin kullanılmasını sağlar.

Alınan sonuçların hedeflenenlerle uygunluğunu periyodik olarak değerlendirir. Yeterliliği onaylanmamış şartlar için gerekli düzeltme ya da düzeltici faaliyetleri planlar ve gerçekleştirir.

İlgili Dökümanlar:

Süreç Yönetimi El Kitabı
Süreçlerin Ölçülmesi ve İzlenmesi Prosedürü

7.5.3. Ürün ve Hizmetlerin Tanımlanması ve İzlenebilirliği

Onkoloji Enstitüsü, satın aldığı ürün ve hizmetleri; sağlık hizmetinin gerektirdiği şartlar doğrultusunda tanımlamıştır ve bunların uygunluğunu izler ve (mümkün olduğunda) ölçer.

Bu tanımlamayı hizmetin gerçekleştirilmesi boyunca tüm aşamalarda yapar.

Onkoloji Enstitüsü, tıbbi süreçlerin sunumu sırasında ve sonrasında; hastalara uygulanan hizmetin kalitesini, hasta memnuniyetini ve hastalara tedavi amaçlı takılan süreli/süresiz gereçlerin yeterliliğini tanımlar ve hasta bilgileri üzerinden izler.

İlgili Dökümanlar:

Süreç Yönetimi El Kitabı
Hizmet Alımı Muayene Raporları
Hasta Kayıtları

7.5.4. Hizmet Alan Kişi/Kuruluşların Onkoloji Enstitüsü Kontrolüne Geçen Mülkü

Onkoloji Enstitüsü kontrolü altına geçen ya da Onkoloji Enstitüsü tarafından kullanılan, hizmet alanlara ait ürünler ve bilgiler; Onkoloji Enstitüsü tarafından tanımlanır, doğrulanır, korunur ve güvenliği sağlanır. Hizmet alanın mülkü, herhangi bir zarar görür ya da kullanım için elverişsiz hale gelirse; bu durum hizmet alana bildirilir ve kayıtları oluşturularak muhafaza edilir. Onkoloji Enstitüsü, hastaların önceden kullandığı ve yanında getirdiği ilaçları, tıbbi malzemeleri, diğer malzemeleri ve hasta bilgilerini kontrolüne geçen hizmet alan mülkü olarak kabul eder. Bunları sorgular, kaydeder ve sağlık hizmeti sunumu sürecinde korur.

İlgili Dökümanlar:

Klinik İşleyiş Prosedürü
Arşiv İşleyiş Prosedürü
Bilgi İşlem Prosedürü
Tesis Güvenliği Prosedürü

7.5.5. Hizmet Sunumu İçin Kullanılan Ürünlerin Muhafazası

Onkoloji Enstitüsü, hizmet süreçlerinin tüm aşamalarında, kullanılıncaya kadar tüm ürünlerin uygunluk şartlarını sağlar. Bu uygunluk şartları tanımlamayı, taşımayı, depolamayı, ambalajlamayı ve korumayı kapsar.

İlgili Döküman:

Taşınır Mal Yönetimi Prosedürü

7.6. İzleme ve Ölçme Donanımının Kontrolü

Onkoloji Enstitüsü, sağlık hizmeti sunumu sürecinde kullandığı izleme ve ölçme amaçlı donanımları belirler; bunların kalite ve hizmet şartlarına uygunluğu kanıtlamak için doğrulatır ve gerekiyorsa kalibre

ettirir. Doğrulama ve/veya kalibrasyon faaliyetlerini İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi aracılığıyla veya hizmet alımı biçiminde, kit karşılığı cihazlarda ilgili firma tarafından gerçekleştirir. Doğrulama ve/veya kalibrasyon hizmeti sonucunda elde edilen bilgiler, bu donanımı kullananlara iletilir.

Onkoloji Enstitüsü, doğrulama ve/veya kalibrasyon sonuçlarının geçerliliği ile ilgili;

Doğrulama ve/veya kalibrasyonda kullanılan cihazların, düzenli aralıklarla ulusal/uluslararası geçerliliği olan standartlarla doğrulanmasını, kalibre edilmesini ve bu kalibrasyonların izlenebilir olmasını gözetir.

İzleme ve ölçme donanımları üzerinde etiketlerin bulunması sağlanır. İzleme ve ölçme donanımlarının sonuçlarını geçersiz kılabilecek şartlar ile ilgili önlemleri alır. İzleme ve ölçme donanımlarını taşırken, depolarken, bakımını yaparken hasar ve bozulmalara karşı önlemler alır.

Onkoloji Enstitüsü, doğrulama ve/veya kalibrasyon faaliyeti sonucunda kullanıma uygun olmayan donanım tespit ettiğinde; bu donanımın kullanılmasını engeller ve bu donanımla edinilmiş geçmiş verileri gözden geçirir. Bilgisayar yazılımı kullanılacaksa, kullanımdan önce amaca uygunluğu doğrulanır.

İlgili Döküman:

İzleme-Ölçme Donanımının Kontrolü Prosedürü

8. İZLEME, ÖLÇME, ANALIZ VE İYİLEŞTİRME

8.1. Genel

Onkoloji Enstitüsü, gerekli olan izleme, ölçme, analiz ve iyileştirme süreçlerini planlar ve uygular. Bu izleme, ölçme, analiz ve iyileştirme kapsamında;

Hizmet şartlarına uygunluğun gösterilmesi,

OE-KYS ile uygunluğun gösterilmesi ve iyileştirilmeye açık alanların belirlenmesi,

OE-KYS' nin etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi konuları yer alır.

Bu süreçlerde amaca uygun istatistik ve ölçme-analiz yöntemleri belirlenir ve uygulanır.

8.2. Hizmet Alan Kişi ve Kuruluşların Memnuniyeti

8.2.1. Hizmet Alan Kişi ve Kuruluşların Memnuniyetinin İzlenmesi ve Ölçülmesi

Onkoloji Enstitüsü, hizmet alan kişi ve kuruluşların memnuniyetlerini, şikayetlerini, önerilerini ve diğer düşüncelerini uygun metotlarla izler, ölçer ve değerlendirir. Bu ölçüm ve değerlendirme sonuçları, OE-KYS'nin performans ölçütlerinden biri olarak değerlendirilir. Değerlendirme ve analiz sonucunda ihtiyaç duyulan iyileştirmeler yapılır. Anketler, sözlü veya yazılı geri bildirimler, raporlar izleme ve ölçme metodu olarak kullanılır.

İlgili Döküman:

Memnuniyet Ölçümü Süreci İşleyiş Prosedürü

8.2.2. İç Tetkik

Onkoloji Enstitüsü, sürdürülen hizmetin;

Standart ve Onkoloji Enstitüsü tarafından oluşturulan KYS şartlarına uygunluğunu,

OE-KYS kapsamında yapılan düzenlemelere uyumunu,

OE-KYS'nin etkin olarak uygulanıp uygulanmadığını ve sürekliliğin sağlanıp sağlanmadığını; belirli aralıklarla gerçekleştirdiği iç tetkikler yoluyla ortaya koyar.

Onkoloji Enstitüsü; tetkik programını oluştururken; tetkik edilecek alan ve süreçlerin durumunu, önemini, bir önceki tetkik sonuçlarını göz önüne alır. Oluşturulan tetkik planında tetkikin kapsamı, sıklığı ve metotları tanımlanır.

Tetkikçiler, iç tetkik eğitimi almış kişiler arasından, kendi faaliyetini tetkik etmeyecek şekilde seçilir. Tetkik sürecinin objektifliği açısından, birimler arası rekabet ve uyum durumları dikkate alınır.

Onkoloji Enstitüsü; tetkiklerin planlanması, gerçekleştirilmesi, kayıtlarının oluşturulması, sonuçların raporlanması, konuyla ilgili sorumluluk ve şartların tanımlanması amacıyla yazılı bir **İç Tetkik Prosedürü** oluşturmuştur. Tetkik edilen alandan sorumlu yönetim, tespit edilmiş uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin ortadan kaldırılması için gereken düzeltmeleri ve düzeltici faaliyetleri, gereksiz bir gecikme olmaksızın gerçekleştirir. Tespit edilen uygunsuzluklarla ilgili takip faaliyetleri, gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin doğrulanmasını ve doğrulama sonuçlarının raporlanmasını kapsar. İç tetkik kayıtları oluşturularak muhafaza edilir.

İlgili Döküman:

İç Tetkik Prosedürü

8.2.3. OE-KYS Süreçlerinin İzlenmesi ve Ölçülmesi

Onkoloji Enstitüsü, OE-

KYS süreçlerinin etkinliğinin, verimliliğinin izlenmesi ve (uygulanabilir durumlarda) ölçülmesi için gerekli metotları belirler ve uygular. İzleme ve ölçme sonuçlarına göre tanımlanan şartlara ulaşılamadığı tespit edildiğinde, gerekli düzeltme ve/veya düzeltici faaliyetler başlatılır.

İlgili Dökümanlar:

SY-EK

Süreçlerin İzlenmesi ve Ölçülmesi Prosedürü

8.2.4. Ürün ve Hizmetlerin İzlenmesi ve Ölçülmesi

Onkoloji Enstitüsü, kullandığı ürünler ve hizmetlerin özelliklerini, önceden belirlenmiş koşullara göre uygun aşamalarda izler ve ölçer. Ürün ve hizmetlerin uygunluk şartları sağlanıncaya kadar, bir sonraki sürece ya da aşamaya geçiş için onay verilmez. Ürün ve hizmetin izlenmesi ve ölçülmesi ile ilgili onay veren kişi(ler), izleme-ölçme kayıtlarında belirtilir.

İlgili Dökümanlar:

Çeşitli Kontrol Formları

8.3. Hizmet Ve Ürünün Kontrolü

Onkoloji Enstitüsü, sunduğu hizmeti ve hizmet sunarken kullandığı ürünleri her aşamada kontrol eder. Uygun olmayan hizmet ve ürünün varlığı durumunda, bunların kullanımının ya da devamının önlenmesi, uygunsuzluğun tanımlanması ve değerlendirilmesi, konuyla ilgili yetki ve sorumlulukların belirlenmesi için yazılı bir prosedür oluşturmuştur. İÜ Onkoloji Enstitüsü, uygun olmayan hizmeti ya da ürünü; uygulanabildikleri ölçüde aşağıdaki yollardan biri veya birkaçı ile ele alır:

Tespit edilen uygunsuzluğu gidermek için düzeltme yapar,

Özel durumlarda uygun olmayan hizmet ve ürünün onay alınarak kullanımını sağlar (örneğin birden fazla fonksiyonu olan bir cihazın, fonksiyonlarından biri için uygunsuzluk söz konusu ise, diğer fonksiyonları için onay alınarak kullanımı sağlanır),

Hizmet ve ürünün uygunsuzluğu giderilemeyecek düzeyde ise; ürünün kullanımını, hizmetin sürdürülmesini önlemek için gerekli önlemleri alır,

Uygun olmayan hizmet ya da ürünün, kullanımı sırasında ya da kullanımından sonra tespit edilen uygunsuzlukların etkileri ile ilgili uygun önlemler alır.

Onkoloji Enstitüsü; uygun olmayan hizmeti ya da ürünü, düzeltilmesi sağlandıktan sonra, önceden tanımlanmış kriterlere göre yeniden doğrular. Uygunsuzlukların yapısı ve uygunsuzluklar sonrasında alınan önlemlere ait kayıtlar oluşturulur ve muhafaza edilir.

İlgili Döküman:

Uygun Olmayan Hizmet ve Ürünün Kontrolü Prosedürü

8.4. Verilerin Analizi

Onkoloji Enstitüsü, OE-KYS'nin uygunluğunu, etkinliğini ve sürekli iyileştirmelerin yapılabileceği yerleri değerlendirmek için uygun verileri belirler, toplar ve analiz eder. Bu analiz; izleme ve ölçme sonuçlarından elde edilen ve ilgili diğer kaynaklardan gelen verileri kapsar. Verilerin analizinde amaca uygun istatistik yöntemleri ve diğer teknikler seçilir ve uygulanır.

İlgili Döküman:

Veri Analizi Prosedürü

8.5. İyileştirme

8.5.1. Sürekli İyileştirme

Onkoloji Enstitüsü, OE-KYS'nin ve dolayısıyla sunulan hizmetin etkinliğini; misyonu, vizyonu ve kalite politikası doğrultusunda değerlendirir. Bu etkinliği; stratejik planları ve kalite hedefleri ile birlikte, gerçekleştirilen tetkiklerin, veri analizlerinin, düzeltici-önleyici faaliyetlerin ve yönetim gözden geçirmelerinin sonuçlarını kullanarak sürekli iyileştirir.

8.5.2. Düzeltici Faaliyetler

Onkoloji Enstitüsü, uygunsuzlukların nedenlerini gidermek ve bir daha oluşmamasını sağlamak için düzeltici faaliyet yapar. Yapılacak düzeltici faaliyeti, uygunsuzluğun kategorisi ve derecesine göre belirler.

Onkoloji Enstitüsü; düzeltici faaliyet için, aşağıdaki şartları karşılayacak şekilde yazılı bir prosedür oluşturmuştur:

Uygunsuzlukların gözden geçirilmesi,
Uygunsuzlukların nedenlerinin belirlenmesi,
Gerekli düzeltici faaliyetin tanımlanması ve uygulanması,
Uygulanan düzeltici faaliyetin sonuçlarının kayıt altına alınması,
Uygulanan düzeltici faaliyet sonuçlarının yeterliliklerinin değerlendirilmesi.

İlgili Döküman:

Düzeltici Önleyici Faaliyet Prosedürü

8.5.3. Önleyici Faaliyet

Onkoloji Enstitüsü, potansiyel uygunsuzlukların nedenlerini gidermek ve uygunsuzluğun oluşmamasını sağlamak için önleyici faaliyet yapar. Yapılacak önleyici faaliyeti, potansiyel uygunsuzluğun kategorisi ve derecesine göre belirler. Onkoloji Enstitüsü, önleyici faaliyet için, aşağıdaki şartları karşılayacak şekilde yazılı bir prosedür oluşturmuştur:

Potansiyel uygunsuzlukların gözden geçirilmesi,
Potansiyel uygunsuzlukların nedenlerinin belirlenmesi,
Gerekli önleyici faaliyetin tanımlanması ve uygulanması,
Uygulanan önleyici faaliyetin sonuçlarının kayıt altına alınması,
Uygulanan önleyici faaliyet sonuçlarının yeterliliklerinin değerlendirilmesi.

İlgili Döküman:

Düzeltici Önleyici Faaliyet Prosedürü