1. Amaç

Bu prosedür, Onkoloji Enstitüsü Kalite Yönetim Sistemi (OE-KYS) içinde yeralan tüm süreçlerde oluşan veya oluşabilecek uygunsuzlukların giderilmesi, bunların nedenlerinin ortadan kaldırılarak tekrarlanmasının önlenmesi amacıyla; düzeltici ve önleyici faaliyetlerin belirlenmesi, uygulanması ve etkinliğinin izlenerek kayıt altına alınması için yöntem belirlemeyi amaçlar.

2. Kapsam

Bu prosedür, Onkoloji Enstitüsünde yürütülecek düzeltici önleyici faaliyetleri kapsar.

3. Sorumlular

Bu prosedürün uygulanmasından, Kalite Temsilcisi, Kalite Birimi, tüm birim sorumluları ve çalışanlar; etkinliğinin izlenmesinden ise Kalite Temsilcisi ve Kalite Birimi sorumludur.

4. Tanımlar

Uygunsuzluk: Bir faaliyet ya da hizmetin önceden belirlenmiş şartları karşılamaması durumu.

Bir ürün ya da hizmette farkına varılan, görülen ya da sezilen ve onun kullanılabilirliğini, performansını, görünüşünü olumsuz yönde etkileyen bir eksiklik, ihmal ya da yetersizlik.

Potansiyel Uygunsuzluk: Bir ürün ya da hizmette farkına varılan, görülen ya da sezilen ve onun kullanılabilirliğini, performansını, görünüşünü olumsuz yönde etkileme riski olan durum.

Düzeltici Faaliyet: Mevcut olan bir uygunsuzluğun bir daha oluşmaması için gerçekleştirilen eylemler.

Önleyici Faaliyet: Potansiyel bir uygunsuzluğun gerçekleşmemesi için gerçekleştirilen eylemler.

DÖF: Düzeltici/Önleyici Faaliyet

KB: Kalite Birimi

5. Uygulama

5.1 Geri Bildirim Kaynakları

Hastanelerimizde aşağıdaki bilgi kaynakları kullanılarak düzeltici/önleyici faaliyetler (DÖF) başlatılır.

- Çalışan geri bildirimleri (**"Memnuniyet Ölçümü Prosedürü"** uyarınca, **"Çalışan Öneri Formu"** ve memnuniyet anketleri yoluyla)
- Hasta ve hasta yakınlarının geri bildirimleri (**"Memnuniyet Ölçümü Prosedürü"** uyarınca, **"Hasta/Hasta Yakını Görüş-Öneri Formu"**, yazılı şikayet ya da memnuniyet anketleri yoluyla)
- Paydaş geri bildirimleri (**"Memnuniyet Ölçümü Prosedürü"** uyarınca)
- Olay bildirimleri **("Uygun Olmayan Hizmetin ve Ürünün Kontrolü Prosedürü**" uyarınca, **"Olay Bildirim Formu"** yoluyla)

- İç denetim sonuçları ("İç Denetim Prosedürü" uyarınca, iç denetim raporları ve **"Düzeltici Önleyici Faaliyet Formu"** yoluyla)
- Dış denetim sonuçları (Dış denetim raporları aracılığıyla)
- Süreç izleme-ölçme sonuçları (**"Süreçlerin İzlenmesi ve Ölçülmesi Süreci İşleyiş Prosedürü"** uyarınca)
- Kuruma kabul sırasında tespit edilen, uygun olmayan hizmet/ürün tespiti ("Uygun Olmayan Hizmetin/Ürünün Kontrolü Prosedürü" uyarınca,
- Yasal şartlar (Üst yönetimin yönlendirmesi yoluyla)

5.2 Gelen Geri Bildirimlerin Değerlendirilmesi

5.2.1. Yukarıdaki kaynaklardan yazılı geri bildirimlerin alınması için; dilek, öneri, şikayet kutuları, anketler, web ortamı, elektronik posta, faks gibi araçlar kullanılabilir.

5.2.2. Kişi ya da kurumlar tarafından idari birimlere iletilen geri bildirimler, ilgili birim yöneticisi tarafından KB' ne iletilir.

5.2.3. Ayrıca çalışanlar, doğrudan KB'ne başvurabilir.

5.2.4. KB çalışanlardan yada birim sorumlularından gelen geri bildirimlerle ilgili gerekli ön değerlendirmeleri yapar.

5.2.5. Uygunsuzluğun delilleriyle belirtildiği durumlar için, KB, ilgili birim sorumlularıyla görüşerek Düzeltici Faaliyetin başlatılmasını sağlayarak **"Düzeltici/Önleyici Faaliyet Formu"**nu düzenler.

5.2.6. Bu form, çalışmayı yürütecek ilgili sorumlu ve KB tarafından, çalışmanın bitiş tarihi üzerinde karşılıklı anlaşmaya varılarak imzalanır. Açılan **"Düzeltici/Önleyici Faaliyet Formu"**, KB'nde arşivlenir.

5.2.7. KB, açılmış DÖF'leri **"DÖF İzlem Formu"**na kaydeder.

5.2.8. İlgili birim sorumluları, açılan düzeltici ve önleyici faaliyetlere ilişkin, gerekli kök neden analizini yapmak, bu kapsamda, düzeltici faaliyeti belirlemek ve zaman geçirmeden yerine getirilmesini sağlamakla yükümlüdür. Çalışma öngörülen bitiş tarihinden önce tamamlanırsa KB'ne haber verilerek sonuçların değerlendirilmesi ve DÖF'ün kapatılması talep edilebilir.

5.3. Gerçekleştirilen DÖF'lerin Sonuçlarının İzlenmesi

5.3.1. **"Düzeltici/Önleyici Faaliyet Formu"**nda belirlenen tarih sonunda, yapılan faaliyetler KB tarafından gözden geçirilir (sadece doküman üzerinde DÖF uygulanmışsa dokümanın yeniden değerlendirilmesi yeterlidir).

5.3.2. Eğer düzeltici/önleyici faaliyet tamamlanmışsa **"Düzeltici/Önleyici Faaliyet Formu"** kapatılır, tamamlanmamışsa geçerli bir sebebi olup olmadığı sorgulanarak tamamlanması için aynı form üzerinde

ek süre verilir, varsa ek faaliyetler belirtilir ve bu sürenin sonunda tekrar gözden geçirilir. Kapatılamayan DÖF'ler Hastane Kalite Kurulunda gündeme alınır.

5.3.3. Kapatılan DÖF'lere ait **"Düzeltici/Önleyici Faaliyet Formları",** KB tarafından muhafaza edilir.

5.4. Gerçekleştirilen DÖF'lerin Durumlarının İzlenmesi

Düzeltici/önleyici faaliyetlerin durumu KB tarafından **"DÖF İzlem Formu"** ile takip edilir.

5.5. Gerçekleştirilen DÖF'lerin Durumlarının Raporlanması

KB, düzeltici/önleyici faaliyet sonuçlarını (ve durumunu) Hastane Yönetimin Gözden Geçirme toplantılarında ele alınmak üzere Hastane Kalite Kurulu'na raporlar. DÖF'lere ilişkin kayıtlar **"Kayıtların Yönetimi Prosedürü"**ne göre muhafaza edilir.

6. İlgili Dökümanlar

6.1. Memnuniyet Ölçüm Prosedürü

6.2. Süreçlerin İzlenmesi ve Ölçülmesi Süreci İşleyiş Prosedürü

6.3. Çalışan Öneri Formu

6.4. Hasta/Hasta Yakını Görüş-Öneri Formu

6.5. Olay Bildirim Formu

6.6. Düzeltici/Önleyici Faaliyet Formu

6.7. DÖF İzlem Formu

6.8. Uygun Olmayan Hizmetin/Ürünün Kontrolü Prosedürü

6.9. İç Tetkik Prosedürü

6.10. Kayıtların Yönetimi Prosedürü