1. Amaç

Bu prosedürün amacı Onkoloji Enstitüsü'nde kalite ile ilgili faaliyetlerin ve sonuçlarının OE-KYS şartlarına ve planlanan düzenlemelere uygunluğunu doğrulamak, OE-KYS'nin etkinliğini izlemek ve sürekliliğini sağlamak amacıyla değerlendirme yapabilmek için; belirli aralıklarla iç tetkiklerin planlanması, gerçekleştirilmesi, raporlanması ve izlenmesinde yöntem ve sorumlulukların belirlenmesidir.

2. Kapsam

Bu prosedür, OE-KYS'nin tüm süreçlerinde uygulanacak bütün iç tetkik faaliyetlerini kapsar.

3. Sorumlular

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

4. İlgili Tanımlar:

OE-KYS: Onkoloji Enstitüsü Kalite Yönetim Sistemi

KB: Kalite Birimi

Tetkik Kriterleri: Referans olarak kullanılan politikalar, prosedürler ya da şartlar bütünü.

Tetkik Delili: Tetkik kriterleri ile ilgili doğrulanabilen kayıtlar, durum beyanları ya da diğer bilgiler.

Tetkik Bulguları: Toplanan tetkik delillerinin, tetkik kriterlerine göre değerlendirme sonucu.

Uygunluk: Bir şartın yerine getirilmesi.

Uygunsuzluk: Bir şartın yerine getirilmemesi. 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.

5. Uygulama

5.1 Tetkiklerin Planlanması

İç kalite tetkiki yılda en az bir defa yapılır. Tetkik planı, Kalite Birimi tarafından, ilgili birim sorumluları ile görüşülerek hazırlanır. Tetkik planı hazırlanırken; faaliyetlerin durumu, önemi ve bir önceki tetkik sonucu dikkate alınır.

Hazırlanan **"İç Tetkik Planı"** Kalite Temsilcisi'ne ve Enstitü Müdürü'ne onaylatılır. Bu planda, tetkik edilecek süreç ve birimler, tetkikçiler, tetkik tarihleri ve tetkikte kullanılacak referans dokümanlar yer alır.

Hazırlanan "**İç Tetkik Planı**", tüm ilgililere e-posta ile gönderilir.

Herhangi bir plan değişikliği (tetkikçi ve tarih) isteği durumunda **"İç Tetkik Planı"**nda gerekli değişiklik yapılır ve Kalite Temsilcisi onayı ile yeniden yayınlanarak birim sorumlularına aynı şekilde gönderilir.

5.2 Tetkikçilerin Seçilmesi

Tetkikçiler, KB tarafından, iç tetkik eğitimi almış personel içinden, en az iki kişi olacak ve kendi faaliyetlerini tetkik etmeyecek şekilde seçilir.

5.3 Tetkiklerin Gerçekleştirilmesi

KB ve süreç yetkilileri tarafından **OE-KYS** gereklilikleri, ISO 9001 şartları, tetkik edilecek birime ilişkin ulusal ve uluslararası standartlar, mevzuat ve ilgili süreç dokümanları göz önüne alınarak **"İç Tetkik Birim Soru Listesi"** oluşturulur.

Tetkikçiler, **"İç Tetkik Planı"**nda belirtilen tarihlerden en az bir hafta önce tetkik edilecek birimin sorumlusu ile tetkik tarihlerini teyit eder.

Tetkikçiler, tetkikten önce **"Tetkik Rapor Form"**larını, **"İç Tetkik Birim Soru Listesi"**ni ve tetkikte yararlanılacak dokümanları KB'nden temin eder.

İç Tetkik ekibi, ilgili birim sorumluları ile açılış toplantısı yaparak tetkikin nasıl yürütüleceği ve raporlanacağı ile ilgili bilgiyi paylaşır.

Tetkikler, ilgili birim sorumlusunun rehberliğinde, işi yapan personel ile yüz yüze görüşülerek, kayıtlara ve dokümanlara bakılarak, süreç ve çalışma ortamı gözlemlenerek yürütülür.

5.4 Tetkiklerin Raporlanması

Tetkik sonuçları, objektif delilleri ile birlikte **"Tetkik Rapor Formu"**na yazılır. Tetkik ekibi tarafından oluşturulan rapor, birim sorumlularının görüşüne sunulur. Bulgular ve planlanan iyileştirmeler üzerinde mutabakat sağlanır. Rapor, tetkik ekibi ve ilgili birim sorumluları tarafından imzalanır. Kalite Temsilcisi tarafından onaylanır.

Raporun bir nüshası ilgili bölüm sorumlusuna verilir, aslı KB'nde arşivlenir. Takip tetkiki gerekirse, tetkikçiler rapora KB aracılığıyla ulaşırlar.

5.5. İyileştirmelerin Planlanması

İyileştirmeler, iç tetkik bulguları doğrultusunda KB tarafından koordine edilir. Tetkik raporuna yansımış uygunsuzluklar için, **"Düzeltici/Önleyici Faaliyet Prosedürü"** uygulanır.

5.6. İç Tetkik Sonuçlarının İzlenmesi

Açılan düzeltici/önleyici faaliyetler, belirlenen süre dolduğunda Kalite Birimi ve/ya da tetkikçiler tarafından –gerekiyorsa- yerinde takip edilir; **"Düzeltici/Önleyici Faaliyet Prosedürü"** doğrultusunda hareket edilir.

Tetkik sonuçları kayıt altına alınarak, **"Kayıtların Kontrolü Prosedürü"**ne göre saklanır, Kalite Temsilcisi tarafından, Hastane Yönetim Gözden Geçirme toplantısına sunulur.

6. İlgili Dokümanlar

6.1. İç Tetkik Planı

6.2 İç Tetkik Birim Soru Listesi

6.3 Tetkik Rapor Formu

6.4 Düzeltici/Önleyici Faaliyet Prosedürü

6.5 Kayıtların Kontrolü Prosedürü