1. Amaç

Bu prosedürün amacı, Onkoloji Enstitüsü'nde, Onkoloji Enstitüsü Kalite Yönetim Sistemi'ne (OE-KYS) göre oluşturulan tüm dokümanların, hazırlanması, kodlanması, onaylanması, gözden geçirilmesi, dağıtılması, revizyonu, revizyon takibi, yürürlükten kaldırılması ve dış kaynaklı dokümanların kontrolünün sağlanması ile ilgili yöntem belirlenmesidir.

2. Kapsam

Bu prosedür, OE-KYS süreçlerinde üretilen ve kullanılan tüm dokümanları kapsar.

3. Sorumlular

Bu prosedürün uygulanmasından doküman hazırlayan, revize eden, onaylayan, yayınlayan kişi ya da birimler ve tüm kullanıcı çalışanlar sorumludur.

4. Tanımlar

KT: Kalite Temsilcisi

KB: Kalite Birimi

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

SY-EK: Süreç Yönetimi El Kitabı

Prosedürler (PR): Onkoloji Enstitüsü'nde yürütülen ve yapılan işin kalitesini etkileyen etkinliklerin nerede, kim tarafından, nasıl, ne zaman yapılacağını ve gerektiğinde nasıl kontrol edileceğini tanımlayan yazılı dokümanlardır.

Talimatlar (TL): Onkoloji Enstitüsü bünyesinde yapılan bir işin basamaklarını detaylarıyla, adım adım açıklayan basit ve anlaşılır yazılı dokümanlardır.

Süreç Tanımları (ST): Onkoloji Enstitüsü temel faaliyetlerini başlangıcından bitimine kadar tanımlayan ve bu faaliyetlerin girdilerinin çıktılara dönüşmesi sırasında birbirini izleyen bir dizi etkinliği gösteren dokümanlardır.

Destek Dokümanlar: Onkoloji Enstitüsü'nde

Kalite Yönetim Sistemi kapsamında kullanılan ve bir numara verilerek izlenen form, plan, çizelge, listelerdir.

Dış Kaynaklı Dokümanlar: Onkoloji Enstitüsü tarafından hazırlanmayan ancak kullanılan ve takip edilen yasalar, yönetmelikler, standartlar ve kullanım kılavuzları gibi dokümanlardır.

Kontrollü Kopya: KB tarafından PDF formatında, kopyalanamaz ve değiştirilemez biçimde kurumun kendi web sitesi üzerinden tüm birimlere dağıtımı yapılan ve kullanımda olan güncel dokümanlardır.

Kontrolsüz Kopya: Güncelliği takip gerektirmeyen dokümanlardır.

Revizyon: Hazırlanmış olan dokümanlardaki herhangi bir uygunsuzluğun giderilmesi ya da dokümanın geliştirilmesi amacıyla doküman üzerinde yapılan değişikliklerdir.

5. Uygulama

5.1. Yeni Doküman İhtiyacının Belirlenmesi ve Yeni Dokümanların Hazırlanması

Yeni bir doküman ihtiyacı, işi bizzat yapan kişiler tarafından tespit edilebileceği gibi, üst yönetim, Kalite Temsilcisi, Kalite Birimi ve diğer çalışanlar tarafından da tespit edilebilir. Yeni doküman ihtiyacı, bu ihtiyacı tespit eden tarafından ilgili birim ya da süreç sorumlusuna, onun uygun görmesi durumunda da KB'ne iletilir. KB'nin liderliğinde, ilgili birim/süreç sorumlusu, ihtiyacı tespit eden ve dokümanın kullanıcısı olan diğer çalışanlarla bir toplantı yapılarak; yapılacak düzenlemenin gerekliliği gözden geçirilir. Yeni dokümana ihtiyaç duyulduğu kabul edilirse doküman taslağı hazırlanır. Taslakların hazırlanmasında 5.2.maddesinde belirtilen ilkeler gözetilir.

Dokümanı kim(ler)in hazırlayacağı **Dokümanların Hazırlanması, Kontrolü ve Onaylanması Tablosu**'nda belirtilmiştir, ne kadar sürede hazırlanacağına KT ya da yerine göre KB karar verir.

	Hazırlayan	Gözden Geçiren ve Kontrol Eden	Onaylayan	Yayınlayan
Vizyon, Misyon	–	–	Enstitü Müdürü	OE
Kalite politikası / Stratejik plan	OE	–	Enstitü Müdürü	OE
Süreç El Kitabı	Kalite Temsilcisi	Başhekim	Enstitü Müdürü	OE
Kalite El Kitabı	Kalite Temsilcisi	Başhekim	Enstitü Müdürü	OE
Görev Tanımları	İlgili Birim Sorumluları	Kalite Temsilcisi	Başhekim/Enstitü Müdürü	OE
Kalite Yönetim Sistemi Dokümanları	Kalite Sistem Sorumlusu	Kalite Temsilcisi	Başhekim, Enstitü Müdürü	OE
Hastane Yönetim Süreci Dokümanları	Kalite Sistem Sorumlusu	Kalite Temsilcisi	Enstitü Müdürü	OE
Kaynak Yönetim Süreci Dokümanları	İlgili Birim/Süreç Yöneticileri	Kalite Temsilcisi	Başhekim, Enstitü Müdürü	OE
Ölçme-Analiz-İyileştirme Süreci Dokümanları	Kalite Sistem Sorumlusu	Kalite Temsilcisi	Başhekim, Enstitü Müdürü	OE
Sağlık Hizmeti Sunumu Süreçleri Dokümanları	İlgili Birim/Süreç Sorumluları	Kalite Temsilcisi	Başhekim	OE
Şartnameler	Konu Uzmanları	İlgili Kişi ve Kurullar	İlgili Sorumlu/Yönetici	OE
Organizasyon Şeması	İlgili Birim/Süreç Sorumluları	Kalite Temsilcisi	Başhekim, Enstitü Müdürü	OE

Tablo-1: Dokümanların Hazırlanması, Kontrolü ve Onaylanması Tablosu

5.2. Taslakların Hazırlanması

5.2.1.Genel İlkeler:

Dokümanlar; işi en iyi bilenler tarafından hazırlanmalıdır. Hazırlayıcılar gerektiğinde KB ya da KT ile işbirliği yapabilirler.

Tanımlar bölümünde tanımlanan dokümanlar için (destek dokümanlar ve dış kaynaklı dokümanlar dışında) yazım fontu Arial, yazı büyüklüğü 11'dir. Diğer destek dokümanlarda ise format ve yazı büyüklüğü ihtiyaca uygun olarak belirlenir.

Doküman yazımında 5N1K (Ne, nerede, ne zaman, nasıl, neden ve kim) sorularının cevapları bulunur ve geniş zaman kipinde edilgen cümleler kullanılarak yazılır. (Talimatlarda ihtiyaç halinde komutlar şeklinde cümleler kullanılır).

5.2.2. Doküman Formatları:

Dokümanlar, aşağıdaki formatlara uygun şekilde oluşturulur:

<u>Kalite El Kitabı</u>

Kapak

- İçindekiler
- Değişiklik Sayfası
- Önsöz
- Tarihçe
- OE-KYS konuları

<u>Süreç Yönetimi El Kitabı</u>

- Kapak
- Süreç Tanımları
- Süreçlerin İzlenmesi-Ölçülmesi
- Süreçlerin Sırası ve Etkileşimleri

<u>Süreç Planı</u>

- Süreç Sahibi
- Sürecin Girdileri
- Sürecin Planlanan Çıktıları
- Sürecin Kaynakları
- Sürecin Hedefi

- Sürecin Performans Kriterleri
- Değerlendirme Periyodu
- Değerlendirme Yöntemi
- Raporlama Yöntemi

Prosedürler

- Amaç
- Kapsam
- Tanımlar
- Sorumlular
- Uygulama
- İlgili Dokümanlar

Görev Tanımları

- Görev
- Nitelikler (görev için gerekli olan yeterlilik, yetkinlik, ehliyet vb.)
- Sorumluluklar
- Gereğinde yetkiler

Talimatlar

- Amaç
- Kapsam
- Tanımlar
- Sorumlular
- Uygulama
- İlgili Dokümanlar

Destek dokümanların formatı, uygulama ihtiyacına göre oluşturulur.

Tüm dokümanlarda, doküman numarası, revizyon numarası ve sayfa numarası bulunur.

Kalite El Kitabı, Süreç Yönetimi El Kitabı, Prosedürler, Görev Tanımları ve Talimatlarda üst bilgi olarak; logo, doküman adı, doküman numarası, ilk yayın tarihi, revizyon numarası, revizyon tarihi ve sayfa numarası bulunur. Bu dokümanlarda alt bilgi olarak; hazırlayan, gözden geçiren/kontrol eden ve onaylayan kısmı bulunur.

5.3. Dokümanların Kodlanması ve Numaralandırılması

Onkoloji Enstitüsü'nde OE-KYS kapsamında oluşturulan dokümanların kodlanması, aşağıdaki tablolara göre yapılır.

SÜREÇLER		KOD	SÜREÇLER		KOD	SÜREÇLER		KOD
HASTANE YÖNETİM SÜREÇLERİ	Hastane Yönetimi Toplantı Süreci	HYTS	SAĞLIK HİZMETİ SUNUMU SÜREÇLERİ	Çalışan ve Hasta Güvenliği Süreci	CHGS	ÖLÇME, ANALİZ, İYİLEŞTİRME SÜREÇLERİ	Memnuniyet Ölçümü Süreci	MOS
	Hastane YGG Süreci	HYGGS		Enfeksiyon Kontrol Süreci	EKS		İç Tetkik Süreci	ITS
	Hastane İletişim Süreci	HİS		Klinik/Servis Hizmetleri Süreci	KSS		Süreçlerin İzlenmesi Ve Ölçülmesi Süreci	SIOS
KAYNAK YÖNETİM SÜREÇLERİ	İnsan Kaynakları Süreci	IK		*Günübirlik Tedavi, Girişim Süreci	GTGS		Verilerin Analizi Süreci	VAS
	*Genel İdare Süreci	GN		Görüntüleme Hizmetleri Süreci	GS		İyileştirme Süreci	IS
	*Taşınır Mal Yönetimi Süreci	TMY		Ameliyathane Hizmetleri Süreci	AMS			
	Gelir İdaresi Süreci	GE		*Laboratuvar Hizmetleri Süreci	LABS			
	Gider İdaresi Süreci	GD		Poliklinik Hizmetleri Süreci	PS			
				Transfüzyon Merkezi Süreci	TM			

Tablo-2: Süreç Kodları Tablosu

*:Yıldız işaretli süreçler, birçok farklı alt sürece sahiptir. Bu alt süreçler için ayrı kodlar tanımlanır ve dokümanlar kodlanırken alt süreçler için tanımlanan kodlar kullanılır. Bu kodlar aşağıdaki tabloda gösterilmiştir:

SÜREÇLER		KOD	SÜREÇLER		KOD	SÜREÇLER		KOD	SÜREÇLER		KOD
GTGS	Kemoterapi AS.	KT	LABS	Biyokimya Laboratuvarı	BK	GN	Bilgi İşlem Alt Süreci	BIS	GN (devam)	Yemek Dağıtım Hizmetleri AS.	YEM
	Brakiterapi AS.	BRT		Patoloji Laboratuvarı	PAT		Güvenlik Hizmetleri AS.	GUV		Arşiv Hizmetleri AS.	ARV
	Radyoterapi AS.	RT		Genetik	GEN		Temizlik Hizmetleri AS.	TEM		Çevre ve Atık Yönetimi AS.	ÇATY
TMY	Eczane	ECZ					Çamaşırhane Alt Süreci	CM		Tesis Güvenliği AS	TG
	Ayniyat	AYN									

Tablo-3: Alt Süreç Kodları Tablosu

Doküman Bilgileri			Dokümanın Kodu
Adı	Kullanılan Kısaltma	Numarası (örnek)	
Onkoloji Enstitüsü Kalite Yönetim Sistemi El Kitabı	OE-KYS-EK	001	OE-KYS-EK-001
Süreç Yönetimi El Kitabı	SY-EK	001	SY-EK-001
Prosedür	PR	001	PR-001
Talimat	TL	001	TL-001
Plan	PL	001	PL-001
Görev Tanımı	GT	001	GT-001
Akış Şeması	AS	001	AS-001
Liste	LS	001	LS-001
Çizelge	CL	001	CL-001
Şartname	ST	001	ST-001
Form	FR	001	FR-001
Rehber	RB	001	RB-001
Organizasyon Şeması	OŞ	001	OŞ-001

Tablo-4: Doküman Kodları Tablosu

Dokümanlar kodlanırken aşağıdaki sıralama izlenir:

Kurum Kodu(OE)-Süreç Kodu-Doküman Kodu-Numarası

Örnek:

Onkoloji Enstitüsü (OE), Klinik Servis Hizmetleri Süreci(KSS), Prosedür (PR-001)

OE-KSS- PR-001

Diğer alt dokümanlar ise ilgili prosedürün kodlanmasının uzantısı olarak gösterilir.

Örnek:

Onkoloji Enstitüsü (OE), Klinik Servis Hizmetleri Süreci(KSS), Prosedür (PR-001), Talimat(TL-001)

OE-KSS- PR-001/TL-001

Onkoloji Enstitüsü (OE), Klinik Servis Hizmetleri Süreci(KSS), Prosedür (PR-001), Talimat(TL-001), Form(FR-001)

OE-KSS- PR-001/TL-001/FR-001

ISO 9001:2008 açısından zorunlu olan ve bir süreç olarak tanımlanmamış prosedürler (Dokümanların Ve Kayıtların Yönetimi Prosedürleri, Uygun Olmayan Hizmetin ve Ürünün Kontrolü Prosedürü), direkt olarak "OE-PR-numara" koduyla yayınlanır.

Doküman kodları ve revizyon numaraları ya üst bilgi olarak ya da form, çizelge, liste gibi destek dokümanlarda dokümanın sağ alt köşesinde gösterilir.

5.4. Dokümanların Onay Öncesi Gözden Geçirilmesi, Onaylanması ve Yayınlanması

Taslakları tamamlanan dokümanlar; **Dokümanların Hazırlanması, Kontrolü ve Onaylanması Tablosu'**nda belirtilen kişilerce gözden geçirilip, kontrol edildikten sonra yine aynı tabloda gösterilen kişiler tarafından onaylanır ve yayınlanır. Dokümanların orijinalleri ıslak imza ile onaylanır. Orijinal dokümanlar renkli kurum logosu içerir.

5.5. Dokümanların Dağıtımı

Onaylanan dokümanlar, yayınlayan sorumluluğunda kurumun kendi **web sitesi** üzerinden elektronik olarak yayınlanır. Elektronik ortamda yayınlanan dokümanlar PDF formatında, salt okunur olarak yayınlanır ve KB tarafından yedeklenir. Her revizyondan ve her yeni doküman yayınından sonra tüm elektronik dokümanların yedeği alınır, tarih atılarak KB tarafından saklanır.

Dokümanlar gerekirse ilgili kullanıcıya kağıt ortamda da ulaştırılabilir. Kağıt ortamda dağıtılan dokümanlar (destek dokümanlar hariç), orijinalinden çoğaltılarak mavi **"Kontrollü Kopya**" kaşesi basılıp "**Doküman Dağıtım Formu**" ile dağıtılır. Dokümanların uygulayıcıları, yayınlanan dokümanları okumaktan ve güncelliklerini takip etmekten sorumludurlar.

Dökümanların kurum dışına gönderilmesi gerekteğinde (belgelendirme kuruluşları, İÜ birimleri, resmi kurumlar) dökümanlara kontrollü kopya filigranı eklenerek (Elektronik gönderimlerde ise PDF formatında) resmi yazı ile gönderilir.

Kontrollü Kopya olarak dağıtılan ya da elektronik ortamda bulunan dokümanlar dışındaki tüm dokümanlar "Kontrolsüz Kopya" olarak adlandırılır ve güncelliği izlenmez. Kontrollü Kopya dokümanlar fotokopi ile çoğaltılamaz. Destek dokümanlar bu kapsama girmez.

Elektronik ortamda bulunan dokümanlardan çıktı alınırsa, (destek dokümanlar hariç) bu dokümanlar da kontrolsüz kopya olarak değerlendirilir. Dokümanların güncel olanları, elektronik ortamda (kurum web sitesi üzerinde) bulunanlardır.

5.6. Dokümanların Gözden Geçirilmesi ve Revizyonu

Dokümanlar yılda en az bir kez hazırlayanlar tarafından gözden geçirilir ve **"…. Yılı Doküman Gözden Geçirme Kayıt Formu"** ile kayıt altına alınır. Bu rutin (yıllık) gözden geçirme sonucunda ya da kullanıcı önerileri, iç denetimler, belgelendirme denetimleri, yasal şartlar gibi çeşitli nedenlerle dokümanlarda değişiklik yapılması gerektiğinde **Dokümanların Hazırlanması, Kontrolü ve Onaylanması Tablosu'**nda belirtilen sorumluluklar kapsamında dokümanlar revize edilir, onaylanır ve yayınlanır. Revizyon numarası değişikliği dokümanın tümüne uygulanır.

OE-KYS-EK ve SY-EK bölüm bazında, diğer dokümanlar doküman bazında revize edilirler. İlk yayınlar sıfır(00) revizyon olarak belirtilir. Üst yönetimin uygun gördüğü ve karar aldığı zamanlarda tüm dokümanlar sıfır(00) revizyon olarak yeniden yayınlanabilir.

OE-KYS-EK ve SY-EK içerisindeki herhangi bir değişiklik, kitap içerisindeki "değişikliğin içeriği" sayfalarında açıklanır. Diğer dokümanlarda ise duyuru ile değişikliğin içeriği kullanıcılara iletilir. Doküman üzerindeki revizyon numarası değiştirilerek yayınlanır.

Revize edilmiş dokümanların orijinal kopyaları üzerine KB tarafından kırmızı "**İPTAL"** kaşesi basılarak "İptal Doküman" klasörüne kaldırılır ve süresiz olarak saklanır, çoğaltılmış kopyalar ise imha edilir. Doküman iptal edildiğinde kurum web sitesi üzerinde PDF formatında bulunan hali sistemden silinerek yenisi ile değiştirilir.

Yürürlükten kaldırılan ve kâğıt ortamda dağıtılmış dokümanların yanlışlıkla kullanılmasının önüne geçmek amacıyla, dokümanın yenisi verildiğinde eskisi kullanım alanından alınır.

Dokümanların yürürlükteki revizyonları takip edilir. KB dokümanları **"Kurum Doküman Listesi"**yle takip eder. Bu listeler her revizyonda ve her yeni doküman yayınında güncellenir.

5.7. Dış Kaynaklı Dokümanların Kontrolü

Kurum için bağlayıcılığı olan dış kaynaklı dokümanlar **"Dış Kaynaklı Dokümanlar Listesi"**nde belirtilmiştir**.** Kullanıcılar kendi birimleri, işleri ile ilgili yasal düzenlemelerin revizyonunu takip etmekle yükümlüdür. Dış kaynaklı dokümanların revizyonları, yayınlayan kuruluşun web sayfası, Resmi Gazete ya da abonelik sistemi ile takip edilir. Standartların takibi web sayfasından, mevzuatın takibi Resmi Gazete'den ve ilgili web sayfalarından, süreli yayınlar ise abonelik sistemleri ile faaliyeti yürüten ilgili birim tarafından takip edilir. İlgili birim, yapılan güncellemeleri KB'ne iletir.

6. İlgili Dokümanlar

6.1. Doküman Dağıtım Formu

6.2. …. Yılı Doküman Gözden Geçirme Kayıt Formu

6.3. Kurum Doküman Listesi

HAZIRLAYAN	GÖZDEN GEÇİREN/KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
KALİTE SİSTEM SORUMLUSU	KALİTE TEMSİLCİSİ	BAŞHEKİM, ENSTİTÜ MÜDÜRÜ

6. 4. Dış Kaynaklı Doküman Listesi