1.0 AMAÇ

Hastanedeki ekip, yönetim ekibi, komisyon ve komitelerin, sağlıkta kalite standartları ve kalite yönetim sistemine uygunluğunun ve devamlılığının sağlanması, planlanmış aralıklarla yapılan toplantıların periyotlarının, toplantı yöneticisi ve katılımcılarını, içerik ve kapsamını gözden geçirme faaliyetleri ile ilgili yöntemleri belirlemektir.

2.0 KAPSAM

Bütün çalışanları kapsar.

3.0 KISALTMALAR

SKS : Sağlık Kalite Standartları

KYB: Kalite Yönetim Birimi

4.0 SORUMLULAR

√ Başhekim,

√ İdari ve Mali İşler Müdürü,

√ Sağlık Bakım Hizmetleri Müdürü,

√ Kalite Yönetim Direktörü,

√ İlgili Komite ve Ekip Üyeleri,

√ Kalite Yönetim Birimi.

5.0 TANIMLAR

Düzeltici-Önleyici Faaliyet :

Sağlıkta Kalite Standartları kapsamında tespit edilen uygunsuzlukları, oluşan problemin kaynağını veya uygunsuzluk geliştirme potansiyeli olan durumları ortadan kaldırmaya yönelik faaliyetlerdir.

FAALİYET AKIŞI

Toplantılar; Uygulamaların, sağlıkta kalite standartları doğrultusunda, mevzuata ve kalite yönetim sistemine uygunluğunun; sürekliliğini, yeterliliğini ve etkinliğini değerlendirmek amacıyla yapılırlar. Toplantıların gündem maddeleri, süresi, yeri ve zamanı komite başkanı tarafından belirlenir. Katılımcılara 2 (iki) gün öncesinden yazılı, sözlü ya da e-posta olarak bildirilir. Komite başkanları ve üyeleri Kalite Yönetim Direktörü ve Birimi tarafından belirlenip, idare tarafından onaylandıktan sonra, görev yazıları yazılarak tebliğ edilir. Komite başkanları ve üyelerin kimlerden oluştuğu bir tablo şeklinde belirtilmiştir. Alınan kararlar toplantı tutanağına kayıt edilir. Toplantılarda komite veya ekip başkanının olmadığı durumlarda, başkandan sonra gelen kişi başkanlığa vekaleten bakar. Toplantı, Üye sayısının yarıdan çok olduğu zaman yapılabilir. Her komite kendi sekreteryasını kendi arasından seçer. Komiteler düzenli aralıklarla yılda en az 2-4 kez ve gerektiğinde toplanır

Değerlendirme Toplantısı

Hastanemizde değerlendirme toplantıları en az yılda 2 kere düzenlenir. Değerlendirme Toplantısına, Başhekim başkanlığında, Kalite Yönetim Direktörü, İdari ve Mali Hizmetler Müdürü, Sağlık Bakım Hizmetleri Müdürü, Bölüm sorumluları ve konular ile ilgili davet edilen kişiler katılır.

Değerlendirme Toplantılarına çağrı, Toplantıdan 2 (iki) gün önce toplantı yeri, zamanı, süresi ve gündem belirlenip ilgili kişilere yazılı veya sözlü veya e-posta olarak çağrı yapılır.

Değerlendirme Toplantılarında, asgari olarak aşağıda belirtilen konular görüşülür:

√ Kalite Yönetim Sistemi Kalite Politikası,

√ Sağlıkta Kalite Standartları,

√ Birimlere göre Kalite hedefleri

√ Tetkiklerin sonuçları (Özdeğerlendirme, Kalite ara değerlendirmeleri)

√ Önleyici ve düzeltici faaliyetlerin durumu,

√ Kalite Yönetim Direktörü tarafından hazırlanan Performans Raporu,

√ İyileştirme için öneriler,

√ Diğer Konular.

HASTA GÜVENLİĞİ KOMİTESİ

Hasta Güvenliği Komitesi asgari tıbbi, idari ve hemşirelik hizmetleri yöneticilerinden birer temsilci, kalite yönetim direktörü, cerrahi ve dahili branş uzmanı, laboratuvar branş uzmanı, anesteziyoloji ve reanimasyon branş uzmanı, hastane bilgi işlem sorumlusu, eczacı ve iki (2) bölüm sorumlusu yer almalıdır. Hasta Güvenliği Komitesi yılda en az 4 kez ve gerektiğinde toplanır, alınan kararlar toplantı tutanağına kayıt edilir.

Komitenin görev alanları asgari;

√ Hastaların doğru kimliklendirilmesi,

√ Çalışanlar arası etkili iletişim ortamının sağlanması,

√ İlaç güvenliğinin sağlanması,

√ Radyasyon güvenliğinin sağlanması

√ Düşmelerden kaynaklanan risklerin azaltılması,

√ Güvenli cerrahi uygulamalarının sağlanması,

√ Tıbbi cihaz güvenliğinin sağlanması,

√ Hasta mahremiyetinin sağlanması,

√ Hastaların güvenli transferi,

√ Hasta bilgileri ve kayıtlarının sağlık çalışanları arasında güvenli bir şekilde devredilmesi

√ Bilgi güvenliğinin sağlanması,

√ Enfeksiyonların önlenmesi,

√ Laboratuvarda hasta güvenliğinin sağlanması gibi konularını kapsar.

Kalite Yönetim Birimi tarafından iletilen olay bildirimlerine yönelik kök neden analizi yapar, gerektiğinde düzeltici önleyici faaliyetleri başlatır. Olay bildirimine ilişkin analiz sonuçları ve yapılan faaliyetlerini Kalite Yönetim Birimine bildirir. Komite görev alanı ile ilgili gerekli eğitim faaliyetlerini belirler.

ÇALIŞAN SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ KOMİTESİ (İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ KURULU)

Komitenin görevi iş sağlığı ve güvenliği kurulu tarafından yürütülür. idareci, iş sağlığı ve güvenliği uzmanı, iş yeri hekimi, insan kaynakları, personel, sosyal işler veya idari ve mali işleri yürütmekle görevli bir kişi, bulunması halinde sivil savunma uzmanı, çalışan temsilcisi, iş yerinde birden çok çalışan temsilcili olması halinde baş temsilciden oluşan bir kurul kurulması, alt işveren aracılığı ile çalışan personel sayısı 50'den fazla ise mezkûr kanunun 22/2-a bendi çerçevesinde alt işveren şirket tarafından iş sağlığı ve güvenliği kurulu oluşturulması, toplantıdan 2 (iki) gün önce toplantı yeri, zamanı, süresi ve gündem belirlenip ilgili kişilere yazılı veya sözlü veya eposta olarak çağrı yapılır. Kurul ayda bir ve gerektiğinde toplanır, alınan kararlar toplantı tutanak formuna kayıt edilir. Toplantı kararları Kalite Yönetim Birimine bildirilir. İş sağlığı

ve kurulu bulunan hastanelerde çalışan sağlığı ve güvenliği alanındaki sorumluluklar bu kurul tarafından yürütülür.

Kurulun görev tanımı asgari;

√ Çalışanların zarar görme risklerinin azaltılması,

√ Riskli alanlarda çalışanlara yönelik gerekli önlemlerin alınması,

√ Fiziksel şiddete maruz kalınma risklerinin azaltılması.

√ Kesici-delici alet yaralanma risklerinin azaltılması,

√ Kan ve vücut sıvılarıyla bulaşma risklerinin azaltılması,

√ Sağlık tarama programının hazırlanması, takibi yapılması konularını kapsamalıdır.

Kurul tarafından görev alanına ilişkin gerekli iyileştirme çalışmaları yapar, gerektiğinde düzeltici önleyici faaliyetleri başlatır. Olay bildirimine ilişkin analiz sonuçları ve yapılan faaliyetlerini Kalite Yönetim Birimine bildirir. Kurul eğitim faaliyetlerini belirler.

EĞİTİM KOMİTESİ

Eğitim komitesinde asgari tıbbi, idari ve hemşire hizmetleri yöneticilerinden birer temsilci, kalite yönetim direktörü, bir hekim, bir hemşire, iki (2) bölüm sorumlusu, psikolog veya sosyal hizmet uzmanı bulunur. Eğitim komitesi eğitim faaliyetlerini planlar ve eğitimlerin gerçekleştirilmesini sağlar. Toplantıdan 2 (iki) gün önce toplantı yeri, zamanı, süresi ve gündem belirlenip ilgili kişilere yazılı veya sözlü veya eposta olarak çağrı yapılır. Eğitim komitesi yılda en az 4 kez ve gerektiğinde toplanır, alınan kararlar toplantı tutanağına kayıt edilir.

Komitenin görev tanımı asgari;

√ Sağlıkta Kalite Standartları eğitimi,

√ Hizmet içi eğitimler,

√ Uyum (oryantasyon ve adaptasyon) eğitimleri

√ Hastalara yönelik eğitimlerinin planlanıp, yapılmasının takibinden sorumludur.

Komite tarafından görev alanına ilişkin gerekli iyileştirme çalışmaları yapar, gerektiğinde düzeltici önleyici faaliyetleri başlatır. Olay bildirimine ilişkin analiz sonuçları ve yapılan faaliyetlerini Kalite Yönetim Birimine bildirir. Komite görev alanı ile ilgili eğitim faaliyetlerini belirler.

TESİS GÜVENLİĞİ KOMİTESİ

Tesis güvenliği komitesinde, asgari tıbbi, idari ve hemşire hizmetleri yöneticilerinden birer temsilci, kalite yönetim direktörü, teknik servis sorumlusu, hastane güvenlik amiri, afet ve acil durum yönetimi sorumlusu ve tıbbi cihaz yönetimi sorumlusu yer alır. Toplantıdan 2 (iki) gün önce toplantı yeri, zamanı, süresi ve gündem maddeleri belirlenip ilgili kişilere yazılı veya sözlü veya eposta olarak çağrı yapılır. Tesis güvenliği komitesi yılda 4 kez ve gerektiğinde toplanır, alınan kararlar Toplantı Tutanağına kayıt edilerek, kararlar Kalite Yönetim Birimine bildirilir.

Komitenin görev tanımı asgari;

√ Bina turlarından elde edilen verilerin değerlendirilmesi,

√ Hastane alt yapı güvenliğinin sağlanması,

√ Kurumda can ve mal güvenliğinin sağlanması,

√ Acil durum ve afet yönetimi çalışmaları,

√ Atık yönetimi çalışmaları,

√ Tıbbi cihazların bakım, ayar ve kalibrasyon planlarını ve kalibrasyonlarının yapılması,

√ Tehlikeli maddelerin yönetimi konularını kapsar.

Komite tarafından görev alanına ilişkin gerekli iyileştirme çalışmaları yapar, gerektiğinde düzeltici önleyici faaliyetleri başlatır. Olay bildirimine ilişkin analiz sonuçları ve yapılan faaliyetlerini Kalite Yönetim Birimine bildirir. Komite eğitim faaliyetlerini belirler.

ENFEKSİYON KONTROL KOMİTESİ

Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünün Yataklı Tedavi Kurumları Enfeksiyon Kontrol Yönetmeliğine göre çalışmalarını yürütür. Komite yılda en az 4 kez ve gerektiği durumlarda toplanır. Komitede asgari, tıbbi hizmet yöneticilerinden bir temsilci, Enfeksiyon Hastalıkları Uzmanı, Mikrobiyoloji Laboratuvar Temsilcisi, Enfeksiyon Kontrol Hekimi, Enfeksiyon Kontrol Hemşiresi, Sağlık Bakım Hizmetleri Müdürü ve İdari ve Mali Hizmetler Müdürü, Eczacı bulunur. Toplantıdan 2 (iki) gün önce toplantı yeri, zamanı, süresi ve gündem belirlenip ilgili kişilere yazılı veya sözlü veya eposta olarak çağrı yapılır. Kapsamı alanındaki, hizmetlerin ve çalışmaların, amaca uygun ve düzenli verilip verilmediğini, varsa sorunların nedenlerini ve çözüm yollarını tartışır. Enfeksiyon kontrol hemşireliği alınan kararları Toplantı Tutanağına kaydeder ve katılımcılara imzalatarak ilgililere duyurur.

Faaliyetlerini üç aylık dönemlerde idareye raporlar. Komite tarafından görev alanına ilişkin gerekli iyileştirme çalışmaları yapar, gerektiğinde düzeltici önleyici faaliyetleri başlatır. Olay bildirimine ilişkin analiz sonuçları ve yapılan faaliyetlerini Kalite Yönetim Birimine bildirir. Komite eğitim faaliyetlerini belirler.

Komitenin görev tanımı asgari;

√ Sağlık hizmetleri süreçlerinin enfeksiyon riski açısından değerlendirilmesi,

√ Sürveyans,

√ Hava ve su kaynaklı enfeksiyon kontrol önlemleri, El hijyeni,

√ İzolasyon önlemleri, enfeksiyon kontrol demetleri,

√ Akılcı antibiyotik kullanımı,

√ Temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon, asepsi, antisepsi,

√ Çalışanların mesleki enfeksiyonlarından korunmasına yönelik yapılması gereken sağlık taramaları ile bağışıklama işlemlerinin tanımlanması,

√ Tesis kaynaklı tadilat, onarım, inşaat çalışmalarında enfeksiyonların önlenmesi,

√ Olağanüstü durumlara (salgın, nadir görülen enfeksiyonlar gibi) yönelik planlamaların yapılması, √ Çamaşırhane, morg, atık yönetimi ve havalandırma sistemleri gibi destek hizmetlerinde

enfeksiyonların önlenmesi,

√ Yemek hizmetleri ile ilgili tüm süreçlerde gıda güvenliğinin sağlanması.

√ Bildirimi zorunlu hastalıkların ulusal bildirim sistemine kaydedilmesi,

RADYASYON GÜVENLİĞİ KOMİTESİ

√ Denetimli ve gözetimli alanların belirlenmesi

√ Hasta, hasta yakını, çalışanlar ve toplumun radyasyonun zararlı etkilerinden korunmasına yönelik gerekli tedbirlerin alınması

√ Çevresel radyasyon ölçümleri

√ Radyasyon cihazları ya da kaynaklarının bakım ve kalibrasyonu

√ Radyasyon kaynakları ile ilgili kazalar ve acil durumlar

√ Tespit edilen uygunsuzluklar ile gerekli iyileştirme faaliyetlerinin üst yönetime raporlanması ve izlenmesi

PANO DÜZENLEME EKİBİ

Ekip; Yönetim tarafından görevlendirilen kişilerden oluşur, panolara asılacak dökümanların görüntü kirliliği oluşturmayacak şekilde asılmasını sağlamak. Panolara asılacak dökümanlar için, **Dökümanların Asılması Talimatı**na uyulur. Ekip 15 (on beş) günde bir ve gereğinde panoları düzenler.

MAVİ KOD YÖNETİM EKİBİ

Mavi Kod Yönetim Ekibi asgari; tıbbi, idari ve hemşire hizmetleri yöneticilerinden birer temsilci, acil durum ve afet yönetiminden bir kişi yer alır. Ekip lüzumu halinde toplanır, alınan kararlar toplantı tutanağına kayıt edilir. Toplantıdan 2 (iki) gün önce toplantı yeri, zamanı, süresi ve gündem belirlenip ilgili kişilere yazılı veya sözlü veya eposta olarak çağrı yapılır. Toplantı kararları Kalite Yönetim Birimine bildirilir. Mavi Kod Yönetim Ekibi; Mavi kod ile ilgili tatbikat ve eğitimlerin organizasyonunu yapar. Her dönem bir tatbikat yapılır. Kalite Yönetim Birimi tarafından iletilen olay bildirimine ilişkin analiz sonuçlarını inceler ve gerektiğinde düzeltici önleyici faaliyetleri başlatır. Çalışanlara konu ile ilgili eğitim düzenler. (Detaylı bilgi için, Mavi Kod Uygulama Talimatına Bakınız.)

PEMBE KOD YÖNETİM EKİBİ

Pembe Kod Yönetim Ekibi asgari; İdari ve hemşirelik hizmetleri yöneticilerinden birer temsilci, teknik servis elemanı, güvenlik amiri ve pediatri servis hemşiresi yer alır. Ekip lüzumu halinde toplanır. Alınan kararlar toplantı tutanağına kayıt edilir. Kalite Yönetim Birimine bildirilir. Toplantıdan 2 (iki) gün önce toplantı yeri, zamanı, süresi ve gündem belirlenip ilgili kişilere yazılı veya sözlü veya eposta olarak çağrı yapılır. Pembe kod ile ilgili tatbikat ve eğitimlerin organizasyonunu yapar. Her dönem bir tatbikat yapılır. Kalite Yönetim Birimi tarafından iletilen olay bildirimine ilişkin analiz sonuçlarını inceler ve gerektiğinde düzeltici önleyici faaliyetleri başlatır. (Detaylı bilgi için, Pembe Kod Uygulama Talimatına Bakınız.)

BEYAZ KOD YÖNETİM EKİBİ

Beyaz Kod Yönetim Ekibi asgari; tıbbi, idari ve hemşire hizmetleri yöneticilerinden birer temsilci, psikolog veya sosyal hizmet uzmanı ve Güvenlik amiri yer alır. Ekip lüzumu halinde toplanır, alınan kararlar toplantı tutanağına kayıt edilir. Toplantı kararları Kalite Yönetim Birimine ve Çalışan Güvenliği Birimine bildirilir. Toplantıdan 2 (iki) gün önce toplantı yeri, zamanı, süresi ve gündem belirlenip ilgili kişilere yazılı veya sözlü veya eposta olarak çağrı yapılır. Beyaz kod ile ilgili tatbikat ve eğitimlerin organizasyonunu yapar. Her dönem bir tatbikat yapılır. Kalite Yönetim Birimi tarafından iletilen olay bildirimine ilişkin analiz sonuçlarını inceler ve gerektiğinde düzeltici önleyici faaliyetleri başlatır. Olaya maruz kalan personele gerekli desteğin sağlanması faaliyetlerini başlatır. (Detaylı bilgi için, Beyaz Kod Uygulama Talimatına Bakınız.)

KIRMIZI KOD YÖNETİM EKİBİ

Hastane yöneticisi, Tıbbi, idari ve hemşire hizmetleri yöneticilerinden birer temsilci, kalite yönetim direktörü, sivil savunma sorumlusu, güvenlik sorumlusu, teknik birim sorumlusundan ekip oluşmaktadır. Toplantıdan 2 (iki) gün önce toplantı yeri, zamanı, süresi ve gündem maddeleri belirlenip ilgili kişilere yazılı veya sözlü veya eposta olarak çağrı yapılır. Ekip yılda en az bir defa ve gerektiğinde toplanır, alınan kararlar toplantı tutanağına kayıt edilir.

Toplantı kararları Kalite Yönetim Birimine bildirilir. Hastanede çıkabilecek herhangi bir yangın tehlikesi halinde, yangına en hızlı şekilde müdahale edilerek oluşabilecek tehlikeleri ve zararları en aza indirmek ve/veya önlemek amacıyla oluşturulan acil kod sistemidir. Çalışanların katılımıyla yılda en az bir kez kırmızı kod tatbikatı yapılmalıdır. Tatbikatın görüntü kayıtları bulunmalı ve tatbikat raporu yazılmalıdır. Gerektiğinde düzeltici önleyici faaliyeti başlatır. Çalışanlara kırmızı kod ile ilgili eğitimi verir.

HASTA/HASTA YAKINLARI GÖRÜŞ, ÖNERİ VE ŞİKÂYETLERİ DEĞERLENDİRME EKİBİ

Ekip asgari; kalite yönetim direktörü, hasta hakları temsilcisi, çalışan güvenliğinden ve yönetimden bir kişiden oluşur. Toplantıdan 2 (iki) gün önce toplantı yeri, zamanı, süresi ve gündem maddeleri belirlenip ilgili kişilere yazılı veya sözlü veya eposta olarak çağrı yapılır. Ekip haftada bir toplanır, görüşler değerlendirilir. Alınan kararlar toplantı tutanağına kayıt edilir. Gerektiğinde görüş bildiren hasta ve yakınına geri bildirimde bulunur. Gerektiğinde düzeltici önleyici faaliyet başlatır. Toplantı kararları Kalite

Yönetim Birimine bildirilir.

ÇALIŞAN GÖRÜŞ, ÖNERİ VE ŞİKAYETLERİ DEĞERLENDİRME EKİBİ

Ekipte asgari; kalite yönetim direktörü, çalışan güvenliği komitesinden bir temsilci, yönetimden bir kişiden oluşur. Toplantıdan 2 (iki) gün önce toplantı yeri, zamanı, süresi ve gündem belirlenip ilgili kişilere yazılı veya sözlü veya eposta olarak çağrı yapılır. Ekip ayda bir toplanır, görüşler değerlendirilir. Öncelikli olarak müdahale edilmesi gereken geri bildirimler en kısa zamanda ele alınmalıdır. Veri analizleri ile ulaşılan bulgular üst yönetim ve ilgili birimlerle paylaşılmalıdır. Elde edilen bulgular neticesinde hangi iyileştirmelerin gerekli olduğu tespit edilmeli ve önem düzeylerine göre bu iyileştirmelerin nasıl gerçekleştirileceği planlanmalıdır. Görüş öneri ve şikayeti bulunan çalışana gerektiğinde geri bildirimde bulunulmalıdır.

NÜTRİSYONEL DESTEK EKİBİ

Hastaların nütrisyonel destek ihtiyacına yönelik süreçleri yönetmek, malnütrisyonda veya nütrisyon riskinde olduğu saptanan hastalar için nütrisyon desteğini sağlamak üzere kurulmuştur. Ekip **Nütrisyon Destek Talimatı** doğrultusunda işleyişini sürdürür. Yılda bir kez ve gerektiğinde toplanır, alınan kararlar toplantı tutanağına kayıt edilir.

İLAÇ YÖNETİM EKİBİ

İlaç Yönetim Ekibinde asgari; yönetimden bir temsilci, hekim ve eczacı yer alır. Toplantıdan 2 (iki) gün önce toplantı yeri, zamanı, süresi ve gündem maddeleri belirlenip ilgili kişilere yazılı veya sözlü veya e posta olarak çağrı yapılır. Ekip 3 (üç) ayda bir ve gerektiğinde toplanır, alınan kararlar toplantı tutanağına kayıt edilir. Toplantı kararları Kalite Yönetim Birimine bildirilir. İlacın dahil olduğu tüm süreçlerin düzenlenmesi ve denetimi, hastane formüllerinin hazırlanması ve formüller ile ilgili gerekli güncellemelerin yapılması, akılcı ilaç kullanımı ile ilgili ilkelerin belirlenmesi ve uygulanması, akılcı antibiyotik kullanım ilkelerinin belirlenmesi ve antibiyotik kullanım kontrolü ve antibiyotik profilaksi rehberi hazırlanması ekibin sorumluluğundadır. Akılcı ilaç kullanımı ile ilgili hastalarda ve çalışanlarda farkındalık oluşturulmasına yönelik düzenlemeler yapar. Hasta ve çalışanlara yönelik bilgilendirmeler yapılmasını planlar.

RİSK YÖNETİM KURULU EKİBİ

Hastanede karşılaşılabilen fiziksel, kimyasal, biyolojik ,radyolojik, ergonomik ve psikososyal unsurlar ile hizmet kaynaklı tüm riskleri içerir. Hastane risk yönetim planı en az 2 yılda 1 kez yapılmalı ve gerektiğinde güncellenmelidir. Kurul yılda en az 2 kez ve gerektiğinde toplantı yapmalıdır. Alınan kararlar kayıt altına alınır.

TURUNCU KOD EKİBİ

Kitle imha silahlarının kullanımı veya kimyasal, biyolojik, nükleer ve radyolojik kazalar neticesinde kontamine olarak hastaneye başvuran hastaların en sistemli ve hızlı şekilde dekontamine etmek ve gerekli tıbbi desteği sağlanmasını kapsar.Yılda en az 1 kez (masa başı ve uygulamalı olarak)tatbikat yapılır.

MATERYOVİJİLANS SORUMLUSU

Tıbbi sarf malzemelerden, ve tıbbi cihazlardan kaynaklanan beklenmeyen etkilerin ve hatalı ürünlerin takip ve tespit edilmesi durumunda form ile materyovijilans sorumlusuna bildirilir. Sorumlu hatalı ürün bildirim formunu doldurur, hayati önem taşımıyorsa, firmaya bildirimi yapar. Firma gerekli işlemleri yürütür.Hayati önem taşıyorsa ilgili formda belirtir, bakanlığa bildirimi yapılır.

Bakanlık tarafından, piyasa gözetimi sebep olan ürünler tespit edilir, kullanılmaması, piyasadan çekilmesi gereken ürünler tespit edilir, duyurusu yapılır.

FARMAKOVİJİLANS SORUMLUSU

Ciddi ve beklenmeyen advers etkileri 15 gün içinde TÜFAM'a elektronik raporlama sistemi ile veya " Advers Etki Bildirim Formu" doldurarak faks veya posta yoluyla bildirmek.

BİNA TURU EKİBİ

Tıbbi, idari ve hemşire hizmetleri yöneticilerinden birer temsilci, kalite yönetim direktörü ve teknik işler

sorumlusundan oluşur. Destek sistemlerin (hastane temizliği, elektrik, jeneratör, havalandırma, atık, atık su) işleyişini kontrol etmek. Tespit edilen aksaklıklara yönelik düzeltici önleyici faaliyet başlatılır. Toplantıdan 2 (iki) gün önce toplantı yeri, zamanı, süresi ve gündem maddeleri belirlenip ilgili kişilere yazılı veya sözlü veya eposta olarak çağrı yapılır. Ekip üç ayda bir ve gerektiğinde toplanır, bina turu raporu ve iyileştirme yöntemleri değerlendirilir. Tespit edilen eksiklikler tesis güvenliği komitesinde görüşülür. Yapılacak iyileştirme çalışmaları başlatılır. Alınan kararlar toplantı tutanağına kayıt edilir. Toplantı kararları Kalite Yönetim Birimine bildirilir.