1. AMAÇ
Bu prosedürün amacı, Kalite Yönetim Sistemi (KYS) içinde bulunan tüm dokümanların hazırlanması, onaylanması, yayını, sürdürülmesi, güncelleştirilmesi ve dağıtım esasları için yöntem ve sorumlulukları belirlemektir.
2. KAPSAM
Bu prosedür, ... Hastanesi'nde Kalite Yönetim Sistemi içinde yer alan tüm dokümanları kapsar.
3. TANIMLAR
Doküman: Bir faaliyeti ve o faaliyetin gereklerini tanımlayan veya belgeleyen yazılı ya da görsel araçlardır.
Kontrollü Doküman: Kalite Yönetim Sistemi içinde gerektiğinde güncellenmesi zorunlu olan, doğruluğu, güncelliği ve içeriği onaylanmış, yayınlanması, dağıtımı ve değişikliği sadece yetkili kişilerce yapılabilen dokümanlardır.
Kontrolsüz Doküman: Güncelliği garanti altına alınmamış bilgilendirme amaçlı dokümanlardır.
Dış Kaynaklı Doküman: ..... Hastanesi dışında oluşturulan, hastanenin faaliyetlerini etkileyen, uyulması zorunlu veya ihtiyari olan dokümanlardır. (Kanunlar, Kanun Hükmünde Kararnameler, Tüzükler, Yönetmelikler, Şartnameler, Tebliğler, Standartlar, Esaslar, Kılavuzlar vb.)
İç Kaynaklı Doküman: ..... Hastanesi tarafından oluşturulan dokümanlardır.
Süreç: Kaynakları kullanan ve girdilerin çıktılara dönüşümünü sağlamak için yönetilen ve kaliteyi doğrudan etkileyen faaliyetler dizisidir.
Kalite El Kitabı: Kurumumuzun kalite politikasını, hedeflerini, organizasyonunu, yetki ve sorumlulukları tanımlayan, faaliyetleri tarif eden dokümandır.
Doküman: Bilginin yer aldığı ortamdır.
Talimat: Tek bir faaliyetin işlem basamaklarını içeren dokümandır.
Rehber: Yapılan faaliyetlerde yol gösterme ve bilgilendirme amacıyla oluşturulan dokümandır.
Form: İstenilen veri veya bilgilerin yazılması, doldurulması için hazırlanmış dokümandır.
Prosedür: Faaliyetlerden oluşan bir sürecin nasıl icra edildiğini anlatan dokümandır.
Dış Kaynaklı Doküman: Kurumun kendisi tarafından hazırlanmayan ancak faaliyetlerin gerçekleştirilmesinde faydalanılan dokümandır.
Plan: Hedeflenen bir amaca ulaşılmasını sağlayacak adımlardan oluşan; neyi, ne zaman, niçin ve nasıl yapacağımızı gösteren dokümandır
Rıza Belgesi: Uygulanacak tıbbi işleme ilişkin, işlemi yapacak sağlık personeli tarafından hastaya aktarılan bilgilerin yer aldığı ve hastanın rızasını almak için oluşturulmuş dokümandır.
Liste: Benzer öğelerin ardışık sıralandığı dokümandır.

Yardımcı Doküman: Prosedür, Talimat, Rehber, Form, Plan, Liste, Rıza Belgesi ve Dış Kaynaklı dokümanların dışında kalan veya bu dokümanları destekleyici nitelikteki dokümandır.
İş Akışı: Yapılacak işlerin gerçekleştirilme adımlarını açıklayan yukarıdan aşağıya gidişatı tanımlayan dokümanlardır.
Kılavuzlar: Herhangi bir alanda ve konuda bilgi veren, yol yöntem gösteren dokümanlardır.
Dokümanın Adı: Dokümanın ilişkili olduğu konuyu ifade eder.
Dokümanın Kodu: Dokümanın izlenebilirliğini sağlayan, kurum ve kuruluş tarafından doküman yönetim sistemi rehberinde belirlenen kurallara uygun olarak oluşturulan tanımlama sistemini ifade eder.
Yayın Tarihi: Dokümanın yürürlüğe girdiği tarihi ifade eder.
Revizyon Tarihi: Dokümanın en son güncellendiği tarihi ifade eder.
Revizyon Numarası: Dokümanın kaç kez güncellendiğini ifade eder.
Gözden Geçirme Zamanı: Dokümanın hangi tarihlerde gözden geçirildiğini ifade eder. Tüm gözden geçirmeler kayıt altına alınarak sistemde depolanır.
4. SORUMLULUKLAR
Bu prosedürün hazırlanması ve yönetiminden, tüm doküman taleplerinden Kalite Yönetim Sorumlusu veya Kalite Temsilcisi ve Dokümantasyon Sorumlusu yetkilidir. Prosedürün uygulanmasına yönelik sorumluluklar prosedürde belirtilmiştir.
5. UYGULAMA
Doküman Türleri:
SAS doğrultusunda hazırlanabilecek doküman türleri aşağıda listelenmektedir:
1. Prosedür
2. Talimat
3. Rehber
4. Form
5. Plan
6. Rıza Belgesi
7. Liste
8. Yardımcı Doküman

- Politika
- Protokol
- Görev-Yetki-Sorumluluklar
- Klinik Rehberler
- İş Akışı
- El hijyeni 5 Endikasyon
- İlaç imha tutanakları
- Toplantı tutanakları vs.

Doküman Formatı:
SAS gereği dokümanlar belli bir formata sahip olmalıdır. Tüm dokümanlarda asgari dokümanın;

- Adı
- Kodu
- Yayın Tarihi
- Revizyon Tarihi
- Revizyon Numarası
- Sayfa No/Sayfa Sayısı
- Sağlık Bakanlığı Logosu
- Hazırlayan-Kontrol Eden-Onaylayan bilgileri bulunmalıdır.

Dokümanlarda Hazırlayan, Kontrol Eden ve Onaylayan bilgileri; kişi(ler)in, unvan ve imzalarını içerir. Hazırlayan-Kontrol Eden-Onaylayan bilgilerinin dokümanın tüm sayfaları üzerinde bulunmasına gerek yoktur. Bu bilgiler orijinal doküman için hazırlanan kapak sayfasında yer alabileceği gibi dokümanın arka yüzünde de bulunabilir. Özellikle hasta ve hekimin de imzalayacağı alanları bulunan rıza belgesi gibi dokümanlarda, bu bilgilerin kullanım alanlarındaki formlarda yer almasına gerek yoktur. Orijinal form üzerinde (ön, arka veya kapak sayfası) bulunması yeterlidir.
1.DOKÜMANLAR:
Yeni dokümanların hazırlanması ve yürürlüğe alınması
Öncelikle kurumda doküman yazmanın kurallarını belirleyen SAS ’nin de istediği doküman hazırlanır. Bu dokümanda, doküman yazmaya nasıl karar verileceği, dokümanın nasıl hazırlanacağı, kontrol edileceği, onaylanacağı, revize edileceği ve hangi formatta olacağı bilgilerine yer verilir.
Hazırlanan dokümanda aşağıdaki kurallara uyulmalıdır:

- Doküman ilgili bölüm/komite/ekipte çalışanlar tarafından birlikte hazırlanmalıdır.
- Doküman anlaşılır olmalı, öz bilgiler içermeli açık ve net olmalıdır.

1.1.Prosedür ve Talimatlar:
Prosedürler kurumda icra edilmekte olan ve bir dizi faaliyetten meydana gelen bir işin işlem basamaklarını anlatan dokümanlardır. Bu dokümanın hazırlanmasında amaç, aynı işin farklı şekillerde icra edilmesini engellemek ve yapılan iş için en uygun yöntemin belirlenerek yürürlüğe girmesini sağlamaya yardımcı olmaktır. Bir yönüyle işin icra edilmesinde uyulacak kurallarda belirlenmiş olur.
İhtiyaç duyulması halinde prosedürlerde genel olarak tanımlanan faaliyetlerin detaylarının açıklanması veya spesifik bir konuya ilişkin esaslar ve kurallar için talimatlar hazırlanır. (Örneğin; ekipman kullanım /bakım talimatları gibi)

Prosedürlerde 6 temel başlık bulunur:
1. Amaç: Bu bölümde prosedürün hangi amaçla hazırlandığı yazılır.
2. Kapsam: Bu bölüm hazırlanan prosedürün sınırlarını belirler. Prosedürün hangi faaliyetleri veya hangi hizmet bölümlerini kapsadığı belirlenir.
3. Kısaltmalar: Prosedürde geçen ve kısaltması kullanılan kavramların listesi sıralanır.
4. Tanımlar: Prosedürün faaliyet akışı bölümünde yer alan ve açıklanmasında fayda olacağı düşünülen kavramlar tanımlanır.
5. Sorumlular: Prosedürü bilme, uygulama ve prosedür ile belirlenen faaliyetleri kontrol etme görevi olan tüm sorumlular sıralanır.
6. Faaliyet Akışı: Prosedürün faaliyet akışı bölümünde aşağıdaki işlem basamakları izlenir

1.2.Talimatlar
Tek bir faaliyetin nasıl gerçekleştirildiğini anlatan dokümanlardır. Hazırlanması Prosedür ile aynıdır.

Prosedür ve talimatların hazırlanmasında içerik olarak bu prosedür (Dokümanların Kontrolü Prosedürü) örnek alınır. Ancak, ihtiyaç duyulması halinde talimatlar, farklı formatlarda (cihaz kullanımlarının akış

diyagramı şeklinde gösterilmesi gibi) hazırlanabilir.

1.3.Rehberler:

Rehberler kurumların çalışanları ya da kurumdan hizmet alan kişiler için yol gösterme ve bilgilendirme amaçlı oluşturulan dokümandır.
SAS ’de rehber hazırlanması için istenen standartlar yer almaktadır. Bu rehberlerden bazı örnekler aşağıda sıralanmıştır:
Genel ve bölüm uyum eğitimleri için rehber
Antibiyotik Kullanım Kontrolü ve Antibiyotik Profilaksi Rehberi
Hastane Bilgi Rehberi
Biyokimya Test Rehberi
Mikrobiyoloji Test Rehberi
Patoloji Test Rehberi

Rehberlerin hazırlanmasında aşağıdaki adımlar izlenir:
Adım 1: Rehberin içeriğinde yer alacak konular belirlenir.
Adım 2: İçerikte yer alacak konular hakkında sunulacak bilgiye karar verilir.
Adım 3: Sunulacak bilgi, metin ve görsel anlamda bir araya getirilerek rehber hazırlanır.
Rehberlerde önemli olan kullanıcısına verilmesi arzu edilen bilgiyi içerecek şekilde oluşturulmasıdır. Verilmesi arzu edilen bilgi kısa, öz ve anlaşılır bir formatta bir araya getirilmelidir. Kurumun daha önce oluşturmuş olduğu dokümanlardan derlenerek oluşturulan rehberlerin kullanıcıya hiçbir fayda sağlamayacağı aşikardır. Rehberlerin bu şekilde oluşturulmasından kaçınılmalı, kullanıcının gerçekten faydalanabileceği, sade ve anlaşılır rehberlerin hazırlanması hususuna dikkat edilmelidir.

1.4.Plan:

Planlama, gelecekte gerçekleştirilecek faaliyetlerin bugünden belirlenmesidir. Gerçekleştirilmesi düşünülen faaliyetlerin arzulanan şekilde sonuçlandırılabilme-si iyi bir planlama gerektirir. Bu yüzden SAS’ın bazı standartlarında kurumun planlar oluşturması ve bu planlar doğrultusunda faaliyetlerini gerçekleştirmesi istenmektedir. Aşağıda SAS’ta istenen planlardan örnekler sunulmuştur.
Öz Değerlendirme Planı
Tıbbi Cihazların Bakım ve Kalibrasyon Planları
Bölüm Bazında Temizlik Planı
Acil Durum ve Afet Planı

Aşağıdaki soruların cevapları uygun formatlarda bir araya getirilerek plan oluşturulmalıdır.
- Ne
- Ne zaman
- Nasıl
- Nerede
- Kim tarafından
- Hangi sürede

Yukarıdaki soruların cevapları tablo veya metin şeklinde bir araya getirildiğinde plan oluşturulmuş olacaktır.

1.5.RızaBelgesi
Rıza belgesi asgari aşağıdaki başlıklar altında hazırlanmalıdır:
- İşlemin kim tarafından yapılacağı
- İşlemden beklenen faydalar
- İşlemin uygulanmaması durumunda karşılaşılabilecek sonuçlar
- Varsa işlemin alternatifleri
- İşlemin riskleri ve komplikasyonları
- İşlemin tahmini süresi
- Hastanın adı, soyadı ve imzası
- İşlemi uygulayacak hekimin adı, soyadı, unvanı ve imzası
- Rızanın alındığı tarih ve saat

Yukarıdaki başlıklar altında hazırlanan içerik mümkün olduğunca hasta tarafından anlaşılabilecek bir dilde ve öz bilgiler içerecek şekilde hazırlanmalıdır.

1.6.Dış Kaynaklı Doküman:
Kurumun kendisi tarafından hazırlanmayan ancak faaliyetlerin gerçekleştirilmesinde faydalanılan dokümandır.
Örnek:
Sağlıkta Akreditasyon Standartları
Mevzuat
Rehberler
Protokoller vs.

Dış kaynaklı dokümanlarda dikkat edilmesi gereken hususlar:
- Kurumda kullanılan dış kaynaklı doküman listeleri oluşturulmalı
- Dış kaynaklı doküman listeleri belirli aralıklarla kontrol edilerek güncellenmeli
- Kullanım alanlarında güncel dokümanın bulunması sağlanmalıdır.

2.Dokümanların Numaralandırılması

Kurumda kullanılan tüm dokümanlara bir kod numarası verilir. Bu hem dokümanın kurumda takibini kolaylaştıracak hem sağlıkta kalite camiası için dokümanların tanınırlığını sağlama açısından ortak bir dil oluşmasına katkıda bulunmuş olacaktır.

SAS Bölüm Bazlı Kodlama:

Bu kodlama sistemi, dokümanların SAS bölümlerinin ve doküman türlerinin kısaltmalarının belirli bir sistematik içerisinde dizilişi esasına dayanır. Doküman kodu; SAS bölüm kodu, doküman türü kısaltması ve bu doküman için kurum tarafından verilen numaradan oluşur. Bölüm kodu, doküman türü kısaltması ve sıra numarası arasında ayıraç olarak nokta (.) işareti kullanılır..

Ör: KU.PR.01 = SAS Bölüm Kodu-Doküman Türü Kısaltması-Sıra Numarası
Doküman Türleri Kısaltması
- Prosedür PR
- Talimat TL
- Form FR
- Plan PL
- Rehber RH
- Liste LS
- Rıza Belgesi RB
- Yardımcı Doküman YD

Bölüm Kodları Kısaltması
- Kurumsal Yapı KU
- Kalite Yönetimi KY
- Doküman Yönetimi DY
- Risk Yönetimi RY
- İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi İO
- Acil Durum ve Afet Yönetimi AD
- Eğitim Yönetimi EY
- Sosyal Sorumluluk SS
- Hasta Deneyimi HD
- Hizmete Erişim HE
- Yaşam Sonu Hizmetler YS
- Sağlıklı Çalışma Yaşamı SÇ
- Hasta Bakımı HB
- İlaç Yönetimi İY
- Enfeksiyonların Önlenmesi EN
- Sterilizasyon Hizmetleri SH
- Transfüzyon Hizmetleri TH
- Radyasyon Güvenliği RG
- Acil Servis AS
- Ameliyathane AH
- Yoğun Bakım Ünitesi YB
- Doğum Hizmetleri DH
- Biyokimya Laboratuvarı BL

- Tesis Yönetimi TY
- Otelcilik Hizmetleri OH
- Bilgi Yönetimi BY
- Malzeme ve Cihaz Yönetimi MC
- Tıbbi Kayıt ve Arşiv Hizmetleri TA
- Atık Yönetimi AY
- Dış Kaynak Kullanımı DK
- Göstergelerin İzlenmesi Gİ

5.6. Dokümanların Duyurulması

Kalite yönetim sistemi için gerekli olan tüm iç kaynaklı dokümanlar Kalite web sistemi üzerinde yayınlanır. Dokümanların en güncel hali Kalite Web üzerinde mevcut olan dokümanlardır. Daima güncel dokümanların kullanımının güvence altına alınabilmesi için dokümanların bu üzerinden kullanımı esastır. Tüm birimler, bu dokümanlara Doküman Oku sekmesinden arama veya birimlerini ilgilendiren alan seçimi ile ulaşabilirler.
Tüm birim Kalite Sorumluları, kendi birimlerinde kullanılan dokümanların bu prosedürde tanımlanan kurallara uygun olarak yönetiminin sağlanmasından sorumludur. Bu amaçla, birimlerde kullanılan fakat bu prosedüre uygun olarak hazırlanmamış dokümanlar Kalite sorumluları tarafından tespit edilerek bu prosedüre uygun hale getirilmesi sağlanır.
Tüm personel, faaliyetlerini dokümanlarda tanımlanan kurallara uygun olarak yürütmekten sorumludur.
Tüm birim yöneticileri, kendisine bağlı personeli bu konuda bilinçlendirmek ve takibini yapmaktan sorumludur.

5.2. Dokümanların Gözden Geçirilmesi ve Revizyonu

5.2.1.Gözden Geçirme

Tüm personel, kullandıkları dokümanları yaptıkları işe uygunluk açısından yılda en az bir olmak üzere gözden geçirirler. Zaman içerisinde faaliyetlerdeki değişiklikler ve gelişmeler nedeniyle doküman ile uygulama arasında ortaya çıkabilecek farklılıklar durumunda revizyon süreci başlatılır.
Kalite sorumluları, uyguladıkları dokümanları gözden geçirerek revizyon gerekip gerekmediği hususunu değerlendirirler. Revizyon gerektiren dokümanlar için revizyon süreci Dokümantasyon Sorumlusu tarafından başlatılır.
Hastane kalite yönetim sistemini etkileyebilecek büyük değişiklikler olması durumunda (örneğin, standardın revize edilmesi, kurum yapısı ile ilgili büyük değişiklikler vb.) Baştabip ilgili tüm dokümantasyonun gözden geçirilmesini ve gerekli ise revizyon sürecinin başlatılmasını sağlar.
Dokümanlar, kullanıcı kolaylığı, işlevsellik ve şartlardaki değişiklikler vb. durumlar göz önüne alınarak Dokümantasyon Sorumlusu tarafından her yıl gözden geçirilir ve gerekli görüldüğü takdirde güncellenir sistem bu kayıtları otomatik olarak tutar.

5.2.2.Revizyon

Kurumun herhangi bir sürecinde değişiklik söz konusu olduğunda güncelleme hemen gerçekleştirilmelidir. Güncellemede, dokümanın ilk hazırlanmasında uyulması gereken tüm kurallara uyulmalıdır. Başhekim onayını müteakip güncellenmiş doküman yayınlanmakta ve ilgililere Kalite Web üzerinden en kısa zamanda duyurulmakta. Ayrıca güncellenen doküman ilgililere gerekli görüldüğü hallerde eğitim faaliyeti kapsamında anlatılmaktadır.
Tüm personel revizyon talebini Kalite Web bildirim sistemi üzerinden veya Kalite birimine başvurarak yapar. Dokümantasyon sorumlusu revizyon talebini değerlendirir, gerekli gördüğünde ilgili kişilerin de görüşünü alır ve Kalite Yönetim Sorumlusu görüşüyle birlikte revizyon talebini onaylayarak revizyon kayda geçirilir. Kayda geçirildiğine dair duyuru mesajı yayımlanır.
Dokümanın ilk yayınında revizyon numarası sıfır (0), revizyon tarihi ise boş olmalıdır. Dokümanın eski versiyonları değişimin takip edilebilmesi açısından Kalite Yönetim Birimince arşivlenmelidir. Bir doküman için revizyon kararı verildiğinde, prensipte yeni bir doküman yazılıyormuş gibi tüm aşamaları yeniden takip eder.
Prosedürlerdeki ve prosedür şeklinde yazılan talimatlardaki değişiklikler Doküman Kod Listesi'nde revizyon kısmına ilgili tarih ve sayısı yazılarak belirtilir. Bu listede, değişiklik yapılan bölüm, tarih ve revizyon numarası gibi bilgilere ulaşmak mümkündür. Revizyon talep eden birim dışındaki birimlerin işleyişini de etkileyen doküman revizyonları Kalite Web sistemi üzerinden duyurulur.

5.3.Dokümanların Muhafazası

Orijinal dokümanlar SAS değerlendirmelerinde delil niteliği taşımaktadır. Üst yönetim tarafından fiziksel ya da elektronik imza marifeti ile onaylanmış tüm orijinal dokümanlar muhafaza edilmektedir. Orijinal dokümanlar, sistemli bir dosyalama planı çerçevesinde raflanmış ve içeriğinin okunabilir kalması açısından gereken tedbirler alınmıştır. SAS doğrultusunda yapılan çalışmaları gösterir kayıt nitelikli dokümanlar da (Düzeltici Önleyici Faaliyet Formları, Toplantı Tutanakları gibi) orijinal nitelikteki dokümanlar gibi düzenli

bir şekilde muhafaza edilmektedir.

5.4. Arşiv

İptal edilen dokümanlarla revize edilen dokümanların güncelliğini yitirmiş olan suretlerinin saklanmasından Kalite Koordinatörlüğü sorumludur.

Revize veya iptal edilen dokümanların Kalite Web üzerinden yayınlanan elektronik ortamdaki kopyaları Kalite Birimi tarafından kaldırılır. Böylece personelin güncelliğini yitirmiş olan dokümana erişimi engellenir. Güncelliğini yitirmiş olan bu dokümanlar Kalite Koordinatörlüğü tarafından bilgisayar ortamında arşivlenir.