



KALİTE KAYITLARININ YÖNETİMİ PROSEDÜRÜ

Doküman No	YÖN.PR.02
Yayın Tarihi	01.12.2009
Rev. No	02
Rev.Tarihi	12.11.2018
Sayfa No	4/1

Hazırlayan	İnceleyen	Onaylayan
Kalite Yönetim Direktörü	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim

1.Amaç

Bu prosedürün amacı; kalite kayıtlarına geriye dönük olarak erişilebilmesini sağlamak amacıyla güvenceli bir şekilde tanımlanmasını, saklanmasını, kullanılmasını ve gerektiğinde kayıt formatlarının güncelleştirilmesini sağlamaktır.

2.Kapsam

Bu prosedür, üretilen tüm kayıtların tanımlanmasını, toplanmasını, sınıflanmasını, saklanmasını, kullanılmasını, arşivlenmesini ve imha edilmesini kapsar. Bilgi ve belgeler yazılı doküman olabileceği gibi elektronik ortamda da bulunabilirler. Tüm birimler kendileri ile ilgili kalite kayıtlarının etkin kullanımından, Kalite Yönetim Direktörü kalite kayıtlarının temininden ve güncelliğinin sağlanmasından sorumludur.

3.Tanımlar

Kalite Kayıtları: Özel Çevre Hastanesi faaliyetleri kapsamında üretilen ya da kullanılan her türlü form, kayıt, doküman, rapor, aygıt çıktıları, standart, sözleşme, yasal mevzuat ve benzerleridir. İçerikleri teknik ya da mali/idari olabilir.

Dış kaynaklı doküman: Özel Çevre Hastanesi tarafından hazırlanmamış fakat Özel Çevre Hastanesi'nin bir dokümanı gibi kullanılan tüm dokümanlardır.

4. Sorumluluklar

4.1. Onay ve yürürlük

Bu prosedür Başhekim'in onayından sonra yürürlüğe girer.

4.2. Prosedürün Kullanıcıları

4.2.1.Kalite Yönetim Direktörü Kuruluş dâhilinde yürütülen faaliyetlerin kayıtlarının tutulmasını sağlamak, etkinliğini gözden geçirmek ve sürekli iyileştirilmesi, sistemin etkin olarak sürdürülebilmesi için gerekli kayıtları tanımlamak, kayıtların oluşturulmasını sağlamak, kayıt sisteminin etkinliğini değerlendirmek ve sürekli iyileştirilmesini sağlamaktan, kalite kayıtlarının temini, kurumsal bütünlüğünün sağlanması, basımının ve güncelliğinin takibinden sorumludur.

4.2.2.Tüm Birim Sorumluları; Birimi ile ilgili Kalite Kayıtları Listesinde tanımlanmış kayıtları tutmak, saklamak, korumak ve gerektiği zaman elden çıkarmaktan sorumludur.

5. Prosedür

5.1.Genel

Kalite Yönetim Sistemine dâhil edilmiş hangi tür kayıtların tutulacağı, Doküman Yönetimi Prosedürü'nde tarif edilmiştir. Bu prosedürde kayıtların genel dosyalama sistemi tarif edilmektedir.

Tüm kalite sistemi, idari, tıbbi ve teknik kayıtlar okunaklı olarak kaydedilir. Kayıtlarda hata olduğunda; okunabilecek şekilde hataların üzeri çizilir, yanına doğrusu yazılır ve değişikliği yapan tarafından paraflanır.

Doküman No	YÖN.PR.02
Yayın Tarihi	01.12.2009
Rev. No	02
Rev.Tarihi	12.11.2018
Sayfa No	4/2

5.2.Kalite Kayıtlarının Oluşturulması

Kalite sistemi içinde prosedürler oluşturuldukça, prosedürlere bağlı olarak kullanılması gereken ilgili kalite kayıtları da oluşturulmaktadır. Prosedürlerin onaylanması ve yayınlanması demek, o prosedüre bağlı kalite kayıtlarının da kullanıma sokulması demektir.

5.3.Kayıtlarının Tanımlanması ve Kontrolü

5.3.1.Her kalite kaydı mutlak olarak bir prosedür veya talimata bağlıdır. Bu nedenle Kalite Yönetim Direktörü dağıtımlardan önce onaylanmış olan prosedürleri gözden geçirerek, prosedürde bahsedilen doküman ve kayıtları birbirinden ayırır.

5.3.2.Kalite Yönetim Direktörü tüm kayıtları Kalite Kayıtları Listesi'ne kaydeder. Bu liste ana liste olup tüm kalite kayıtlarının takibi, saklama süreleri, yerleri ve sorumluları belirtilir.

5.3.3.Prosedürlerde değişiklik olduğunda, kayıtların boş formatlarında da değişiklik meydana gelebilir. Bu durumda Doküman Yönetimi Prosedürü'ne uygun olarak gerekli revizyonlar yapılır. Kayıtları tutanlar tarafından kullanılan kayıtların boş formatlarının son revizyonlarının takibi aşağıdaki şekilde yapılır:

Kalite kayıtlarının boş formatlarının, Doküman Numarası ve Revizyon Numarası bulunur, yalnızca bazı formlarda, formu tek sayfaya sığdırmak için, doküman numarası ve revizyon numarası alt kısmında bulunur. Eğer form revizyon görmüşse revizyon numarası bir arttırılarak yayın tarihi yerine revizyon tarihi belirtilir.

5.4.Dosyalama Yerleri

Dosyalama yerleri üç şekildedir:

- Herkesin kullanabileceği genel kullanıma açık kayıtlar
- Belirli kişilerin kullanabileceği kayıtlar
- Gizli kayıtlar

Herkesin kullanabileceği kayıtlar çalışma yerlerinde bulunur. Belirli kişilerin kullanabileceği kayıtlar Birim Sorumlularının odasında bulunur. Kayıtlar kullanım yerlerinde belirli bir süre durduktan sonra, birim sorumlularının kararı ile arşive kaldırılırlar. Gizli Kayıtlar buldukları yerlerde sorumu kişinin bildiği bir dolapta kilitli olarak tutulur. Bilgisayar ortamında tutulan gizli kayıtlara ulaşım sadece sistemde yetkilendirilmiş kişilere açılmıştır. Yetkili kişiler, Bilgi İşlem Yönetimi ve Güvenliği Prosedürü'nde belirtilmiştir.

5.5.Dosyalama Düzeni

Tüm dosyalar düzenli bir şekilde tutulur. Bir dosyanın içinde bulunan evraklar mutlaka belirli bir düzene göre yerleştirilir (örn. tarih sırası, ya da protokol no, tedavi no v.b.). Bir dolapta çok çeşitli tipte değil mümkün olduğunca tek tip dosya kullanılır.

Hasta Dosyaları Arşiv ve Tıbbi Hizmet Kayıtları Yönetimi Prosedürü'nde belirtildiği şekilde dosyaları ve saklanır.

5.6.Dosyalama Süresi ve İmha Edilmesi

Doküman No	YÖN.PR.02
Yayın Tarihi	01.12.2009
Rev. No	02
Rev.Tarihi	12.11.2018
Sayfa No	4/3

5.6.1.Kayıtların saklama süreleri belirlenirken; her kayıt için ilgili yasal mevzuat şartlar var ise, bu yasal şartlar esas alınarak, ilgili kayda ihtiyaç duyulabilecek süre belirlenir. "Arşivde Malzeme Saklama Süresi Listesi"nde tanımlanarak belirtilen süreler içinde birimlerde ve arşivde saklanır.

5.6.2.Tanımlanan tüm kalite kayıtları, hasar görmeyecek, okunaklılıkları kaybolmayacak ve istenildiğinde kolayca ulaşılabilecek şekilde ilgili birimlerde muhafaza edilir.

5.6.3.Kayıtların ulaşılabilirliğinden ilgili birim yöneticileri sorumludur. Hasta ile ilgili kayıtlara hasta ve ailesinin erişimi yasal yetkinlik çerçevesinde düzenlenir.

5.6.4.Hasta ve birinci derece yakınına hasta ile ilgili kayıtların birer nüshaları imza karşılığı verilebilir. Adli Vaka dosyalarının istenmesi durumunda hastaya dosya teslimi kesinlikle yapılmaz.

5.6.5.Ayrıca bilgisayarlar ile tutulan kayıtlar gerekli önlemler alınarak (back-up ve koruyucu şifreler kullanarak) Bilgi İşlem Yönetimi ve Güvenliği Prosedürü'ne göre istenilen sürelerde ve koşullarda muhafaza edilirler.

5.6.7.Kalite kaydı olarak tanımlanan dokümanlar ilgili birimlerde dosyalanırken dosyanın üzerinde dokümanların adı ve ait olduğu yıl yazılır. Kalite dokümanlarının orijinal nüshaları saklama süresi sınırsızdır, Kalite takipleri (proses, indikatör, eğitim, anket, öneri ve şikayet vb kayıtları) 5 yıl süre ile, Bölümlerde kullanılan takip formları (ısı-nem, temizlik, ilaç sayım vb) 3 ay süre ile muhafaza edilir.

5.6.8. Personel sağlığı takip ve personel eğitim kayıtları, personel çalıştığı sürece kalite birimi tarafından muhafaza edilir.

5.6.9. Cihazlarla ilgili kayıtlar cihaz kullanıldığı sürece muhafaza edilir.

5.6.10. Güvenlik kamerası kayıtları geriye dönük 2 ay süresince saklanır.

5.6.11.Kalite kayıtlarının elden çıkarılmasından ilgili birim sorumluları/yöneticileri sorumludur. Süresi dolan kayıtlar arşive gönderilir. Arşivde, "Arşivde Malzeme Saklama Süresi Listesi"nde belirtildiği sürede muhafaza edilir. Arşiv süresi dolan kayıtlar arşiv görevlisi tarafından, kayıtların tutulduğu birime haber verilerek yırtmak suretiyle imha edilir.

5.6.12. Ayaktan Hastaların Kayıtları; Radyoloji biriminde kullanılan onam formları birimde 1 ay süre ile saklandıktan sonra arşive teslim edilir.

Polikliniklerde kullanılan hasta bilgilerinin kayıt edildiği tüm dokümanlar 1 ay süre ile ilgili poliklinikte arşivlendikten sonra arşive teslim edilir.

5.7.Bilgisayarda Tutulan Kayıtların Saklama Süreleri ve Muhafazası

5.7.1.Bilgisayar üzerinden takip edilen hasta bilgilerinin kaydı Bilgi İşlem Yönetimi ve Güvenliği Prosedürü'ne göre alınır ve güvenliği sağlanır.

5.7.2.Kopyaların muhafazasından Bilgi İşlem Birimi sorumludur. Alınan kopyalar Hastane dışında başka bir binada muhafaza edilir. Kopyaların bulunduğu yer nem, manyetik alan, ışık, aşırı sıcaklık, sudan etkilenmeyen ve güvenli bir yer olmalıdır.

5.8 Kayıtlara ulaşım



KALİTE KAYITLARININ YÖNETİMİ PROSEDÜRÜ

Doküman No	YÖN.PR.02
Yayın Tarihi	01.12.2009
Rev. No	02
Rev.Tarihi	12.11.2018
Sayfa No	4/4

Birimlerde aktif kullanım süreleri dolan ve arşivlenmiş bulunan kayıtlara erişim istendiğinde, kaydı talep eden birim / kişi tarafından arşivden Dosya İstem / Teslim Formu ile talep edilir.

Birimlerde aktif kullanım süreleri dolan ve arşivlenmiş bulunan kayıtlara erişim istendiğinde, kaydı talep eden birim / kişi tarafından arşive iletilir.

Kayıtlara aşağıdaki kişiler erişebilir;

- a) İnceleme Talep Eden Kişi (yasal yetkinlik çerçevesinde)
- b) İşlem Yapmaları veya Görevleri İçin Gerekli Olması Durumunda, Hastane Personeli
- c) Diğer Yetkili Kişiler (Başhekim, Kalite Yönetim Direktörü)

6.İlgili Dokümanlar

ARŞ.FR.02 Dosya İstem / Teslim Formu

BİL.PR.01 Bilgi İşlem Yönetimi ve Güvenliği Prosedürü

YÖN.LS.01 Kalite Kayıtları Listesi

ARŞ.PR.01 Arşiv ve Tıbbi Hizmet Kayıtları Yönetimi Prosedürü

YÖN.PR.01 Doküman Yönetimi Prosedürü

ARŞ.LS.01 Arşivde Malzeme Saklama Süresi Listesi