



KALİTE SİSTEM İÇ DENETİMLERİ PROSEDÜRÜ

Doküman No	YÖN.PR.03
Yayın Tarihi	01.12.2009
Rev. No	02
Rev. Tarihi	18.06.2016
Sayfa No	5/1

Hazırlayan Kalite Temsilcisi	İnceleyen Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim
---------------------------------	---------------------------------------	-----------------------

1.Amaç

Bu prosedürün amacı; Özel Çevre Hastanesi'nde Kalite sisteminin uygunluğunun ve etkinliğinin sürekli takibi için sistematik ve planlı denetimlerin planlanmasının, uygulanmasının ve raporlanmasının sağlanması ve bununla ilgili yetki, sorumluluk ve yöntemin tanımlanmasıdır.

2.Kapsam

Bu prosedür, Özel Çevre Hastanesi da kalite sistemine dâhil edilmiş tüm faaliyetlerin denetimlerini kapsar.

3.Tanımlar

Uygunsuzluk: Kuruluş İçi Denetçiler tarafından tespit edilen, prosedürlerde ifade edilmiş uygulama şekilleri, yasal gereklilikler, ISO 9001:2008 Standartlarının herhangi bir maddesinin tamamen gerçekleşmemesi doğrultusunda, Kalite Sistem Elemanlarının mevcut olmaması veya belirtilen şartlardan sapmasıdır.

Denetim: Kalite ile ilgili faaliyetlerin ve sonuçlarının planlanmış olan düzenlemelere uygun olup olmadığı, bu düzenlemelerin etkinliğine ve hedeflere uygunluğuna dair tarafsız ve nesnel kanıtların ortaya çıkarılması, varsa uygunsuzlukların iyileştirilmesinin ve tekrarının önlenmesinin sağlanmasıdır. Denetimlerin amacı kişilere değil sisteme odaklanarak hatayı tespit etmek ve giderilmesini sağlamaktır.

Kalite Denetçisi: Planlanmış olan denetimleri gerçekleştiren ve Kalite birimine raporlamaktan sorumlu kişidir.

DÖF: Düzeltici Önleyici Faaliyet

4. Sorumluluklar

4.1. Onay ve yürürlük

Bu prosedür Başhekimin onayından sonra yürürlüğe girer.

4.2. Prosedürün Kullanıcıları

4.2.1. Kuruluş içi kalite denetimi yapacak kişilerin bir denetçi eğitimine katılmış olması gereklidir. Özel Çevre Hastanesi 'nin tüm birimleri bu prosedür kapsamındadır.

5. Prosedür

5.1. Kalite Sistem İç Denetimleri

5.1.1. Genel

5.1.1.1. Kuruluş içi kalite denetimleri yıllık planlar doğrultusunda yapılır.

5.1.1.2. Denetimlerde değerlendirme kriteri olarak ve ISO 9001 Kalite Yönetim Sisteminin gereksinimleri ve Sağlık Bakanlığı Hastane Kalite Standartları temel alınır. Bunların standartların üzerine Özel Çevre Hastanesi hedef ve politikaları, prensipleri, yasal zorunluluklar, hasta istek ve beklentileri, hizmet sunumu esnasında ortaya çıkan uygunsuzluklar v.b. gereksinimler de değerlendirme kriteri olarak kullanılır.

5.1.1.3.Kalite Birimi, her yıl mart ya da nisan ayında yıllık iç tetkik denetim planlarını hazırlar. Bazı faaliyetler yıl içerisinde birden fazla kez denetlenebilir. Ancak sistemin tüm elemanları yılda en az bir kez denetlenmiş olmalıdır. Bunlara ilaveten sistemin işleyişinde tespit edilen uygunsuzluklar Özel Çevre Hastanesi politikalarına ve prosedürlerine veya uygulanan yönetim sistemi standartlarına uygunluğu konusunda şüpheler yaratıyorsa ilgili faaliyetlere derhal ilave denetimler planlanarak, uygunluk açısından değerlendirilmesi sağlanır.

5.1.1.4.Kişiler doğrudan kendi sorumluluğu altında bulunan bir birimi/faaliyeti denetleyemeyecektir. Tüm denetimler, faaliyetle direkt ilgisi bulunmayan bir denetçi tarafından yapılır.

5.1.1.5. Denetim Planlaması yapılırken vardiyalı çalışan bölümlerin denetim zamanları iki vardiyayı da kapsayacak şekilde planlama yapılır. Örneğin yoğun bakım denetimi planlanırken denetim saatinin 17:00 de başlatılıp 20:00 de bitirilmesi gibi.

5.1.2.Planlama

5.1.2.1. Kalite Yönetim Direktörü tarafından birimlerin yoğunluğuna ve içeriğine uygun olarak hazırlanmış olan taslak İç Denetim Planı, Başhekim tarafından uygunluk ve yeterlilik açısından değerlendirilerek onaylanır.

5.1.2.2. Üst Yönetim'in talepleri ve değerlendirmeleri doğrultusunda İç Denetim Planında değişiklikler ve eklemeler yapılabilir.

5.1.2.3.İç denetimler için gerekirse Kalite Yönetim Direktörü'nün de onayı ile dış kaynaklar da kullanılabilir.

5.1.2.4. İç Denetim Planı ilgili birimlere ve denetçilere önceden gönderilir.

5.1.2.5.Kuruluş içi kalite denetimleri habersiz yapılmaz, Denetim Planında belirtilmemiş zamanlarda denetimlerin yapılması gerekirse, en az bir hafta önceden denetim yapılacak birim yazılı olarak bilgilendirilir.

5.1.2.6.Denetim Planında Kalite Yönetim Direktörü'nün onayı ile değişiklik yapılabilir. Yapılan değişiklik ilgili birimlerin sözlü onayı alınarak yapılır ve ilgili kişilere denetim planında değişiklik yapılarak İç Haberleşme Formu ile bildirilir.

5.1.3.İç Denetçilerin Seçilmesi

5.1.3.1. İç denetçiler ,Kalite Yönetim Direktörü tarafından zaman, nitelik ve sıklık açısından değerlendirilerek iç denetim eğitimi almış Bölüm kalite sorumlularından seçilir. İç denetçiler ve denetleyecekleri birimler İç Denetim Planı'nda belirtilir.

5.1.3.3.Her birimin denetimi için İç Denetim ekibinin atayacağı biri ekip lideri, diğeri yardımcı denetçi olmak üzere en az iki denetçi belirlenir.

5.1.3.4.Tüm denetim ekip lideri tarafından yönlendirilir ve kayıtlar ekip lideri tarafından onaylanır. Diğer denetçi/denetçiler ekip liderine destek vererek, denetimin plana uygun yapılmasını sağlar.

5.1.3.5.Denetimin kapsamına göre denetçi sayısı daha fazla olabilir.

5.1.3.7.Bir birim denetlenirken birim sorumlusu veya birim sorumlusunun tayin edeceği bir kişi denetime eşlik eder.

5.1.4.Denetim Soru Listelerinin Hazırlanması

5.1.4.1.Kalite Birimi, denetimde sorulacak soruları, denetlenecek prosedür, prosedürün ilgili olduğu ISO 9001 Maddeleri, geçmiş denetimlerde sorulan sorular ve tespit edilen uygunsuzluklar ve Sağlık Bakanlığı Sağlıkta Hastane Kalite Standartlarını baz alarak hazırlar.

5.1.4.2.Tüm hazırlıklar tamamlandıktan sonra soru listeleri Kalite Birimi tarafından Başhekim onay için sunulur. Başhekim tarafından kontrol edilerek varsa gerekli düzeltmeler yapıldıktan sonra onaylanır.

5.1.4.3.İç Denetim Soru Listesi've Sağlık Bakanlığı Hastane Kalite Standartları'nda olmadığı halde sisteme yönelik olarak gözlemlenen aksaklıklar için, gerekirse listeye denetim esnasında soru ilave edilebilir.

5.1.5.Denetim Hazırlığı

5.1.5.1.Denetimden önce belirtilen tarih ve saatte denetlenecek birimin sorumlusu ve denetime eşlik edecek diğer personelin de katılacağı bir ön görüşme yapılır.

5.1.5.2.Bu görüşmede denetimin kapsamı, nasıl yürütüleceği, hangi alanların gezileceği, gizlilik ilkesi, güvenlik açısından girilmesinde sakıncalı yerler olup olmadığı, uygunsuzluk tanımı, varsa ara toplantı zamanı, denetimin süresi ve belli ise kimlerle görüşüleceği Kalite Sistem Denetçileri tarafından açıklanır ve planın her iki taraf için de uygunluğu sağlanır.

5.1.5.3.Ön görüşmeyi Ekip Lideri yönlendirir. Görüşme 5-10 dakika ile sınırlıdır. Denetim esnasında rehberlik edecek olan personel yine birim sorumlusu tarafından ön görüşme esnasında belirlenir.

5.1.5.4.İç Denetim Ekibi tarafından seçilen denetçiler denetime giderken Kalite Biriminden denetlenecek birime ilişkin aşağıda verilen belgeler alınır:

- Önceki denetimlerde düzenlenen İç Denetim Formları ve Soru Listeleri
- Yeterli sayıda boş Düzeltilici Önleyici Faaliyet İstek Formu
- Hastane Kalite Standartları
- İç Denetim Soru Listesi
- İç Denetim Rapor Formu

5.1.5.5 Denetim sırasında, denetim edilen faaliyet alanının tüm elemanları hazır bulunur ve denetim görevlilerinin işini kolaylaştıracak şekilde kayıtlarını hazır bulundurur.

5.1.6.Denetim

5.1.6.1. Denetçiler; birimin Kalite Sistemine ait Yönetim Şartları ve/veya Teknik Şartlarının dokümanlara göre uygunluğunu denetlerler. Denetim görevlileri denetim esnasında gözlemlerini objektif delillere dayandırır.

5.1.6.2. Denetçi tarafından gözlem, soru cevap ve Kayıtlar üzerinden değerlendirme yapar yapılan değerlendirme neticesinde Hastane prosedürlerine uygunluk aranır ve örneklem usulü ile denetimler yürütülür. Örnek miktarı seçilirken en az 3 örneğe bakılır. Denetçi tarafından örneklem miktarı ve uygunluğa faaliyetin sistem üzerindeki rolüne göre karar verir. Mutlaka bir uygunsuzluk amacıyla her detaya bakılmaz. Uygunsuzluktan şüphe duyulması halinde örneklem miktarı denetçi tarafından artırılabilir. Denetçi denetlenen birimde denetlenen kişi isimleri, incelenen doküman, cihaz, kayıt numaraları, eğer hasta ile ilgili bir konu ise protokol tedavi numaraları (Hasta Adı soyadı mahremiyet açısından hiçbir şekilde notlara detaylı yazılmaz sadece ad soyad baş harfleri ile tanımlama yapılır.) ile birlikte notlarını mutlaka bir deftere kayıt

altına alır. Bunda amaç herhangi bir uygunsuzluk tespit edilmesi halinde bu uygunsuzluğu objektif verileri ile birlikte tanımlamaktır.

Denetim esnasında uygunsuzluktan kesin olarak emin olunması halinde bu durum hemen ilgili birim sorumlusu ile paylaşarak gereksiz gecikmelerden kaçınmak amacıyla gerekli düzeltme tedbirlerinin alınması sağlanır.

Denetimin sonuçlanması ile birlikte denetçiler kendi aralarında değerlendirme toplantısı yaparlar ve verilerin değerlendirmesi yapılarak uygunluk veya uygunsuzluk kararı verilir.

Tespit edilen uygunsuzluklar İç Denetim Rapor Formu'na denetimde alınan notlara dayanarak objektif verileri ile birlikte yazılır. Soru listesinde ilgili soru karşısına uygun veya değil bölümü işaretlenir.

5.1.6.3. Denetim sonunda denetime katılanlarla kapanış toplantısı yapılır. Toplantıyı Ekip Lideri yönetir. Bu toplantıda, denetim sonuçları ve saptanan uygunsuzluklar ile ilgili olarak ilgili birimin sorumlusuna bilgi verilir ve sonuçlar ilgili birimle önce olumlu hususlar anlatılarak açıklanır. Uygunsuzluklar var ise ilgili birimle mutabakata varılarak İç Denetim Rapor Formu Birim Sorumlusu ve Denetçiler tarafından onaylanır. Yazılan her uygunsuzluk için bir DÖF açılması sağlanır. .

5.1.6.4.Uygunsuzluğun saptanması ve Düzeltilici Önleyici Faaliyet İstek Formu yazılması durumunda, İç Kalite Denetim Soru Listesi'ndeki ilgili sorunun karşısına gerekli açıklama yazıldıktan sonra takip eden DÖF numarası Kalite Birimi tarafından yazılır.

5.1.6.5.Düzenlenen DÖF'ün Sebep Analizi, Düzeltilici/Önleyici Faaliyet Planı ve Planlanan Tamamlanma Tarihi bölümü, birim sorumlusu tarafından doldurulur.

5.1.6.6.Denetim sırasında saptanan her uygunsuzluk için bir adet Düzeltilici Önleyici Faaliyet İstek Formu ikişer nüsha olarak doldurulur. DÖF'ün bir nüshası Ekip Lideri tarafından uygunsuzluk düzeltilene kadar muhafaza edilir ve bir nüsha birim sorumlusuna diğer nüsha ise Kalite Yönetim Temsilcisi' ne uygunsuzlukların takibi amacıyla teslim edilir. DÖF Formu İç Tetkik Dosyası'nda muhafaza edilir.

5.1.6.7. Denetimler TS ISO 19011 standardındaki kurallara göre gerçekleştirilir.

5.Denetimin Raporlanması

5.1.5.1.Denetim sonunda doldurulan İç Denetim Rapor Formu'nun bir nüshası da birimde bırakılır.

5.1.5.2.Denetim sonunda oluşturulan denetim kayıtları Kalite Birimi'ne teslim edilir.

5.1.5.3.Denetim Kayıtları en az:

- İç Denetim Soru Listesi
- Hastane Kalite Standartları
- İç Denetim Rapor Formu
- Düzeltilici Faaliyet İstek Formu
- Denetim esnasında tespit edilen net kanıtları içermelidir.

5.1.5.4.Tespit edilen uygunsuzluklar İç Kalite Yönetim Direktörü tarafından Düzeltilici Önleyici Faaliyet Takip Formu'na kaydedilerek takip denetimleri yapılır.

5.1.5.5.Denetim esnasında uygunsuzluk tespit edilmiş ise denetlenen birim sorumlusu tarafından tespit edilmiş uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin ortadan kaldırılması için gereksiz gecikmelerden kaçınarak tedbirler alınmasını sağlamalıdır. Kuruluş içi denetimlerde bulunan uygunsuzluk ve sapmaların tekrarının ortadan kaldırılması için en kısa sürede düzeltici faaliyetler Düzeltilici Önleyici Faaliyetler Prosedürü doğrultusunda başlatılır. Düzeltici Önleyici Faaliyetlerin takibi Kalite Sorumlusu tarafından sağlanır.

5.1.5.6.İlgili birimin düzeltici/önleyici faaliyetleri belirtilen bitiş tarihinde ve bir sonraki denetimde, tespit edilen uygunsuzluk ve sapmaların ortadan kaldırılıp kaldırılmadığı mutlaka ilgili denetçiler tarafından denetlenir. Denetleme masa başında veya yerinde yapılabilir. Belirlenen tamamlama tarihinde denetçiler faaliyetin yapıp yapılmadığını kontrol eder. Düzeltici Faaliyet sonucu başarılı ise DÖF Formu'ndaki ilgili kısmı işaretler. Düzletilemediyse ve kaynak ihtiyacı var ise açıklamalarda nedenleri belirtilerek üst yönetimin bilgilendirilmesi sağlanır.

5.1.5.7. Kalite Yönetim Direktörü her denetimden sonra, denetim esnasında sorulan soruları ve değerlendirmeleri gözden geçirerek, ISO 9001 gereksinimleri kapsamına alınmayan bir unsur olup olmadığını, değerlendirmelerin standart maddelerle uyumlu olup olmadığını belirler.

5.2.Belgelendirme Denetimleri

5.2.1. Özel Çevre Hastanesi Belgelendirme Denetimleri belgelendirme firmalarının gerekliliklerine göre Kalite Yönetim Direktörü tarafından düzenlenir.

5.3.Denetimlerin Yönetime Sunulması

5.3.1.İç Denetim sonucunda elde edilen bulgular, sistemin mevcut durumu hakkındaki genel görüşler ve tüm birimler bazında tespit edilen uygunsuzluklar ile bu uygunsuzlukların dağılımı, Kalite Birimi tarafından, Yönetim Gözden Geçirme toplantılarında üst yönetime sunulur.

5.3.2.Denetimlerde tespit edilen uygunsuzlukların, acil olarak üst yönetimin desteği ile giderilmesi gerekiyor ise; üst yönetim Kalite Yönetim Direktörü tarafından yazılı olarak toplantılar haricinde bilgilendirilir.

Belgelendirme Denetimleri belgelendirme firmalarının gerekliliklerine göre Kalite Yönetim Direktörü tarafından düzenlenir.

6.İlgili Dokümanlar

YÖN.FR.07 Düzeltici Önleyici Faaliyet İstek Formu

YÖN.FR.09 İç Denetim Rapor Formu

YÖN.FR.01 İç Haberleşme Formu

YÖN.PL.02 İç Denetim Planı

Hastane Kalite Standartları