 <b>ERCİYES ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ</b>	<b>DOKÜMAN KODU:</b>	<b>KY.PR.07</b>
	<b>YAYIN TARİHİ:</b>	<b>HAZİRAN 2018</b>
	<b>REVİZYON NO:</b>	<b>00</b>
	<b>REVİZYON TARİHİ:</b>	<b>00</b>
	<b>SAYFA NO:</b>	<b>1 / 3</b>
<b>DEĞİŞİKLİKLERİN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ</b>		

**1. AMAÇ:** Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimizin Kalite Yönetim Sistemi içerisinde oluşabilecek değişiklikleri yönetme ve kontrol altında tutmak için gerekli esasların belirlenmesidir.

**2. KAPSAM:** Bu prosedür Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimiz bünyesinde yapılması gereken çalışan, cihaz, yöntem, dokümantasyon, proses kontrolü, sorumlu, organizasyon, çalışma alanları ve sertifikasyon değişikliklerini kapsar.

**3. KISALTMALAR:**

**4. TANIMLAR:**

**5. SORUMLULAR:** Kalite Yönetim Sistemi ürün ve hizmet sunumunda oluşabilecek değişikliklerin yönetilmesinden Üst Yönetim ve Birim Kalite Sorumluları, Kalite Yönetim Sistemi içerisinde oluşabilecek değişikliklerin uygulanmasından tüm çalışanlar sorumludur.

**6. FAALİYETAKIŞI:**

**6.1.** Kalite Yönetim Sistemi kapsamında yürütülmekte olan faaliyetlerin etkinliğinin ve sürekli iyileştirmesi için oluşabilecek değişiklikler kontrol altında tutulur. Yapılması gereken değişikliklerin Kalite Yönetim Sistemi içerisinde uygulamaya başlamadan önce değişiklik boyutunun değerlendirilmesi gerekmektedir. Yürütülmekte faaliyetlerin kalitesine etki edecek dereceye göre değişiklikler sınıflandırılır.

- Faaliyeti minimal düzeyde etkileyebilecek değişiklikler: Kalite Yönetim Sistemi içindeki doküman bazındaki değişiklikler,
- Faaliyeti maksimum düzeyde etkileyebilecek değişiklikler: Örneğin yapılan işlere ait metotlardaki değişiklikler.

**6.2.** Birim Sorumlusu ve Kalite Yönetim Direktörü böyle bir değişikliği uygun görürlerse, değişikliğin etki edebileceği problemleri göz önüne alarak; değişikliğin yapılabirliğini değerlendirir ve değişikliğin kapsamını belirler.


1. Değişikliğin tanımı: değişiklik nelerden oluşuyor,
2. Faaliyetlerin hangi yönlerinin ve / veya hangi belgelerinin değişikliklerden etkilendiği,
3. Yapıların gereklilikleri (alanlar, cihazlar, metotlar vb.) ya da değiştirilmiş veya yeni yükümlülükler (çalışanlara) yönelik faaliyetler,
4. Kalifiye etmek için yapılması gereken kontroller (yapılarda [alanlar, cihazlar, metotlar, vs.] işlevsellik kazanması için tahmin edilen gerekli sürelerin ve metotların detayları ile beraber)
5. Kritiklik değerlendirmesi,
6. Değişiklik teklifinin son onayı ya da reddedilmesi,

**6.3.** Değişiklik yönetimi Kalite Yönetim Direktörü kontrolü altında görevlendirilmiş çalışanın sorumluluğunda yapılacaktır.

**6.4.** Değişiklik; onaydan sonra Birim Sorumlu ve Kalite Yönetim Direktörü sorumluluğunda yapılar ve değerlendirilir. Değişiklik değerlendirmesinde aşağıdaki hususlar tarif edilecektir.

1. Değişiklik tanımı değerlendirmesi,
2. Değişikliğe konu olan gerekliliklerin (yapı ve / veya yükümlülükler) değerlendirmesi,
3. Yapılan kontrollerin değerlendirmesi,
4. Sonuçların değerlendirmesi,
5. Değişiklik üzerine varılan son yargı,

<b>HAZIRLAYAN:</b> <b>KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ</b>	<b>KONTROL EDEN:</b> <b>KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ</b>	<b>ONAYLAYAN:</b> <b>BAŞHEKİM</b>
---	---	--------------------------------------

 <b>ERCİYES ÜNİVERSİTESİ HASTANELERİ 1975</b>	<b>ERCİYES ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ</b>	<b>DOKÜMAN KODU:</b>	<b>KY.PR.07</b>
		<b>YAYIN TARİHİ:</b>	<b>HAZİRAN 2018</b>
	<b>DEĞİŞİKLİKLERİN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ</b>	<b>REVİZYON NO:</b>	<b>00</b>
		<b>REVİZYON TARİHİ:</b>	<b>00</b>
		<b>SAYFA NO:</b>	<b>2 / 3</b>

6.5. Birim Sorumlusu ve Kalite Yönetim Direktörü belirtilen değerlendirmelerin sonucu olumlu olması durumunda yeni ya da değiştirilmiş olan yapılar (alanlar, cihazlar, metotlar vb.) ya da yükümlüler (çalışan) sistem içerisinde işlevsellik kazanmış olacaktır.

6.6. Bu noktada ilgili prosedürler yayınlanacak ya da değişikliğin gerçekleşmesine imkân veren belgeler düzenlenmiş olacaktır.

6.7. Değişiklik sadece birimi ilgilendiriyorsa, bu işlem Birim sorumlusu tarafından yapılacaktır.

6.8. Değişikliklerle ilgili belgelerin dağıtımı “Doküman Yönetim Prosedüründe” açıklanan kritere göre kontrollü bir şekilde yapılacaktır.

#### 6.9. Çalışan Değişikliği:

6.9.1. Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimizde çalışanlarda yer değişikliği yapılırsa, çalışan önce görevlendirildiği alanda oryantasyon eğitimi alır, sonra yeterlilik eğitimine tabi tutulur. Sonuçlar değerlendirilerek uygunluk verilir.

#### 6.10. Cihaz / Ekipman Değişikliği:

6.10.1. Kritik ekipman; aşağıdaki koşulların herhangi biri altında olan ekipmandır.

- Genellikle yeni cihaz ile denemeler yapmak ve eski cihaz (halen mevcutsa) ile elde edilen ya da arşivdeki sonuçlar ile karşılaştırma yapmak yeterlidir. Kritik cihazların çalışma talimatlarında anlatılmasında fayda vardır.
- Bozulması (kullanım esnasından analist tarafından kontrol edilemeyenler) sonucu herhangi bir şekilde geçersiz kılınan.
- Bozulması sorumlu ve diğer çalışanlar için risk oluşturabilecek cihazlar.


6.10.2. Eğer cihaz kritik ekipman sınıflamasında yer almıyorsa çalıştırılmadan önce cihazın düzgün çalıştığının doğrulanması yapılacaktır. Eğer kritik sınıflamasında yer alıyorsa 3 (üç) farklı durum vardır:

1. Yeni Cihazların Sisteme Dahil Edilmesi: Yeni cihaz geldiğinde yerine yerleştirildikten sonra kalibrasyon ve performans testleri Erciyes Üniversitesi Klinik Mühendisliği Araştırma ve Uygulama Merkezi (ERKAM) yapılıp Hastane Bilgi Yönetim Sistemi üzerinden işlenerek güncellenir.
2. Hali Hazırda Sistemde Olan Cihazlardaki Değişiklikler Değişikliğin (örneğin cihazın nakledilmesi, yazılımın güncellenmesi, parçalarının değiştirilmesi vb.) yapılması esnasında, yapılan değişikliğin cihaz tarafından elde edilen verinin kalitesine ne derece etki ettiğini ve aşağıdaki maddelerin gerekli olup olmadığını değerlendirmek gerekecektir.
  - Cihazın ..... kodlu Kullanım ve Bakım Talimatının gözden geçirilmesi,
  - Cihazın kullanım ve bakımı için görevlendirilmiş çalışan için eğitim oturumları düzenlenmesi.

Benimsenen tüm faaliyetler, en az ilgili prosedürde ön görülen faaliyetleri kapsar nitelikte olmak durumundadır.

3. Cihazın Bir Yerden Başka Bir Yere Nakli: Zorunluluk halinde yer değiştirilmesi gereken cihaz / ekipman ile aksesuarların nakil sırasında zarar görmelerinin önlenmesi için, üretici firmanın talimatları ve / veya ekipmanın el kitabı ile “Cihaz Kullanım ve Bakım Talimatında” belirtildiği şekilde ambalajlanarak ilgili firmaya teslim edilir ve gerekli hizmet tamamlandığında da aynı şekilde teslim alınır. Yer değiştirme sonrası teslim alınan cihazların kalibrasyon ve performans testleri yapılır veya yaptırılır. Yeri değiştirilen cihazların envanter bilgileri yeniden düzenlenir. Buzdolapları ve derin dondurucularda yer değişikliği yapılması gerekirse içindeki malzemeler soğuk zincir bozulmadan başka buzdolabı, derin donduruculara aktarılır. Yer değişikliği tamamlanıp kalibrasyon işlemi yapıldıktan sonra malzemeler tekrar soğuk zincir bozulmadan yerleştirilir. Cihaz Kullanım ve Bakım Talimatında ön görülen validasyon aşamalarının tümü yapılacaktır. Eğer gerekli ise cihazın kullanım ve bakımı ile görevlendirilmiş çalışana eğitim oturumu düzenlenecektir.

<b>HAZIRLAYAN: KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ</b>	<b>KONTROL EDEN: KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ</b>	<b>ONAYLAYAN: BAŞHEKİM</b>
---	---	--------------------------------

 ERCIYES ÜNİVERSİTESİ HASTANELERİ 1975	<b>ERCIYES ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ</b>	DOKÜMAN KODU:	KY.PR.07
		YAYIN TARİHİ:	HAZİRAN 2018
	<b>DEĞİŞİKLİKLERİN KONTROLÜ PROSEDÜRÜ</b>	REVİZYON NO:	00
		REVİZYON TARİHİ:	00
		SAYFA NO:	3 / 3

#### 6.11. Yöntem Değişikliği:

6.11.1. Kalite Yönetim Sistemi içerisinde bir analiz ya da test metodunun değiştirilmesi gerektiğinde şunları yapmak gerekecektir:

- Sonuçları takip ederek değişikliği geçerli kılmak,
- İlgili çalışma talimatını revize etmek,
- Testin yürütülmesinden sorumlu çalışan için eğitim oturumları düzenlemek, metodu geçerli kılmak,

#### 6.12. Dokümantasyon Değişikliği:

6.12.1. Kalite Yönetim Sistemi dokümanlarının herhangi birinde yapılacak değişiklikler (revizyon) “Doküman Yönetim Prosedüründe” detaylı olarak anlatılmıştır.

#### 6.13. Sorumlu Çalışan Değişikliği:

6.13.1. Kalite Yönetim Sistemi faaliyeti içerisinde sorumlular ve vekil olacak sorumlu kişilerde bir değişiklik yapılması durumunda, yeni sorumlular, eski sorumluların almış olduğu aynı belge ve eğitimleri çalışma talimatına göre almak durumundadır. Sorumlu çalışanın yeterliliklerinin devamlılığının sağlandığını göstermek gereklidir. Yeni sorumlu kişiler eklemek, Kalite Yönetim Sistemi içerisindeki faaliyetlerde zorunlu olarak “Organizasyon Şemasında” ve sorumlu listesinde revizyonlar gerektirecektir.

#### 6.14. Organizasyon Değişikliği:

6.14.1. Üst Yönetim ve Kalite Yönetim Direktörü sorumlu olacaktır. Yürürlükte olan “Organizasyon Şemasının” yapısında oluşan kurumdaki bir değişiklik her zaman bir tekrar değerlendirme toplantısı gerektirir. Kurumdaki bir değişiklikte Kalite Yönetim Sistemi Politikası'na uygunluğu doğrulanacaktır.

#### 6.15. Çalışma Alanları Değişikliği:

6.15.1. Çalışma alanlarında değişiklik yapılması gerekirse yeni alanların sisteme olan uygunluğunun doğrulanması yapılarak işler aksatılmadan uygun bir şekilde taşıma işlemi yapılır.

#### 7. İLGİLİ DOKÜMANLAR:

- 7.1. Doküman Yönetim Prosedürü
- 7.2. Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği
- 7.3. Sağlıkta Kalite Standartları
- 7.4. Sağlıkta Kalitenin Geliştirilmesi ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik
- 7.5. TS EN ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi

<b>HAZIRLAYAN:</b> <b>KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ</b>	<b>KONTROL EDEN:</b> <b>KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ</b>	<b>ONAYLAYAN:</b> <b>BAŞHEKİM</b>
---	---	--------------------------------------