



# Kalite yönetim sisteminin yapılandırılması

## Kalite el kitabı

«*Kalite herkesin işidir*»

Dr. Diler Aslan

Kalite Yönetimi ve Veri Değerlendirme Uygulama ve

Araştırma Merkezi (KAVDEM) Müdürü



# Sunum İçeriği

- Kalite el kitabı
- Kalite sistemi Şartları

# Kalite planlama-Kalite güvencesi-Kalite kontrol

## Kalite Yönetimi

«Kalite temelli olarak organizasyonun yönetimi ve kontrolü için koordinasyonlu faaliyetler»

## Kalite Güvencesi

«Kalite şartlarının sağlandığının kanıtlandığına odaklanılır.» Kalite yönetim sisteminin alt süreci

## Kalite Kontrol

«Kalite şartlarının sağlanmasına odaklanılır.» Kalite yönetim sisteminin altsüreci

## Kalite planlama süreci:

Üniversitenin yönetsel, operasyonel ve fonksiyonel (destek) süreçleri tanımlanır,

Her süreç için kaynaklar sağlanır ve dengeli olarak dağıtılır, ve

Her süreç ve alt süreçlerinin

Kalite hedefleri ve

Kalite indikatörleri tanımlanır

# Kalite Yönetimi Planlama Süreci

## (Kurumun her süreci için)

### Girdiler

- Kapsamı
- Tanımlanan paydaşlar
- Şartların Dokümantasyonu
- Belirlenen riskler
- Kurumla ilgili şartlar
- Organizasyonel süreç varlıkları

### Faaliyetler, araçlar ve teknikler

- Kalite araçları (en az yedi kalite aracı)
- Gözlemlerin tasarımı
- İstatistiksel örnekleme
- Karşılaştırma
- Maliyet-fayda analizi
- Kalite maliyeti

### Çıktılar

- Kalite Yönetim Planı
- Kalite ölçüleri
- Kalite kontrol listesi
- Süreç iyileştirme planı
- Güncelleşmiş süreç dokümanları

# KYS: Kapsamı

## KPS: Girdiler

- Kapsamı
- Tanımlanan paydaşlar
- Şartların Dokümantasyonu
- Belirlenen riskler
- Kurumla ilgili şartlar
- Organizasyonel süreç varlıkları

- Tüm üniversite
- Ana süreçler belirlendi
- Süreç sahipleri

PETEK KAVDEM uzaktan öğrenme platformuna

- Süreç yönetimi eğitim sunumları ve videoları yüklendi.
- Risk yönetimi sunum ve videoları
- Kök-neden analizi sunumu ve videoları

Süreçlerin süreç sahipler tarafından tanımlanması hedeflendi

Kalite el kitabı



# Kalite el kitabı

Her süreç için kalite planlanırken

Yine her süreç için geçerli olan kalite sistem şartlarının yerine getirilmesi gerekir.

- Kalite sistem şartlarıyla (KSŞler)
- Bir sürecin performansının göstergesi olan kalite ölçüleri karıştırılmamalıdır.
- Kalite sistem şartları kalite yönetim sisteminin uygulanmasında gerekli olan yapılanmalardır.
- ISO 9001:2015'te de belirtilmektedir.
- Kalite sistem şartlarıyla yasal mevzuat, referans alınan standart ve kılavuzların gereklilikleri örtüşmektedir.

# Süreçler ve Kalite Sistem Şartları





# Kalite sistem şartları

1. Organizasyon
2. İnsan Kaynakları
3. Doküman Kontrol
4. Ekipman
5. Satın Alma ve Stok Kontrol
6. Süreç Kontrolü
7. Uygunsuzlukların Yönetimi
8. Değerlendirme (iç ve dış)
9. Süreç İyileştirme
10. Bilgi Yönetimi
11. Tesisler ve Güvenlik
12. Müşteri Hizmetleri ve Memnuniyet

# Kalite sistem şartları sağlanması için gerekenler


## 1. Organizasyon

Politika	Süreçler	Prosedürler ve Formlar/Kayıtlar
<b>“Niyet ve neler yapılıyor” açıklanır. “Ne yapıyoruz?” sorusu yanıtlanır.</b>	Niyeti eyleme çeviren faaliyetler. Politikada yazılanların gerçekleştirildiği faaliyetler “Nasıl yürütülmekte ve kimler yürütür?” soruları yanıtlanır.	... dokümente edilmiş bilgiler sağlanır. Prosedür (“Bu faaliyeti nasıl uyguluyorum? Sorusu yanıtlanır”) Form (Kayıtların yapılması için boş sayfa, bilgisayar ekranı, etiket, vb.) Kayıt (Süreçlerin çıktılarının raporları, doldurulmuş formlar, vb.)



# Kalite sistem şartları sağlanması için gerekenler

🏠 Ana Sayfa / Kurumsal / Kalite Yönetim Sistemi

<b>Kurumsal</b> 
<a href="#">Yönetim</a>
<a href="#">Senato</a>
<a href="#">Yönetim Kurulu</a>
<a href="#">Tarihçe</a>
<a href="#">Miyon ve Vizyon</a>
<a href="#">Etik Değerler ve İlkeler</a>
<a href="#">Mevzuat</a>
<a href="#">Kalite Yönetim Sistemi</a>

Pamukkale Üniversitesi kalite yönetim sistemini süreçlerle ve risk temelli yapılandırmaktadır. Bu yönetim sistemi ve kapsamındaki konular hakkındaki bilgilere aşağıdaki başlıklarda erişilebilir.

- [Kalite Politikası](#)
- [Kalite Hedefleri](#)
- [Kalite El Kitabı](#)
- [Süreçlerle Yönetim Sistemi](#)
- [Risk Temelli Yönetim Sistemi](#)
- [Tanımlar ve Açıklamalar](#)
- [Yararlı Bilgiler](#)

**Organizasyon****İnsan Kaynakları****Doküman Kontrolü****Kalite****Politika**

Aşağı  
“Niyet ve neler yapılıyor?” sorusu yanıtlanır.

**Doküman****Kayıtlar****Ekipman****Kalite sistemi**

Politika  
“Niyet ve neler yapılıyor?” sorusu yanıtlanır.  
“Ne yapılıyor?” sorusu yanıtlanır.

- Seçim
- Kabul
- Kurulun kalifi
- Zinme
- Valida
- Verifik
- Kılımlı
- Kalibrı
- Servis
- Ekipm
- Kayıtlarla

**Şatın Alma ve Stok Kontrolü**

Kalite sistemi şartlarından “S

**Politika**

“Niyet ve neler yapılıyor?” sorusu yanıtlanır.  
“Ne yapılıyor?” sorusu yanıtlanır.

- Kritik gereç ve hizmetlerin belirlenme
- Sağlayıcı yeterliliği
- Satın alma kararı ve gözden geçirme
- Alınan gerecin değerlendirilmesi ve te edilmesi
- Gereçlerin muhafazası taşınması
- Envanter yönetimi
- Kritik gereçlerin izlenmesi
- Sağlayıcı değerlendirilmesi

**Süreç Kontrolü****Uygunlukların Yönetimi****Kalite Değerlendirme****Şüreç İyileştirme**

Kalite sistemi şart

**Politika**

“Niyet ve neler yapılıyor?” sorusu yanıtlanır.  
“Ne yapılıyor?” sorusu yanıtlanır.

- Uygun alan sonuçlarıyla iyileştirme planlanır
- Önleyici faaliyetler potansiyel bulunması süreçler sist gözden geç
- Saptanan sorunları faaliyetler
- Tanımlanan faaliyetleri
- İyileştirme etkinliği de

**Bilgi Yönetimi****İşler ve Güvenlik****Hizmet ve Memnuniyet (Müşteriye hizmet)**

Kalite sistemi şartlarından “Hizmet ve Memnuniyet” alanında aşağıdaki şartlar yerine getirilir:

Politika	Süreçler	Prosürler ve Formlar/Kayıtlar
“Niyet ve neler yapılıyor?” sorusu yanıtlanır. “Ne yapılıyor?” sorusu yanıtlanır.	Niyeti eyleme çeviren faaliyetler. Politikada yazılanların gerçekleştirildiği faaliyetler “Nasıl yürütülmekte ve kimler yürütür?” soruları yanıtlanır.	... dokümanite edilmiş bilgiler sağlanır. Prosedür (“Bu faaliyeti nasıl uyguluyorum? Sorusu yanıtlanır”) Form (Kayıtların yapılması için boş sayfa, bilgisayar ekranı, etiket, vb.) Kayıt (Süreçlerin çıktılarının raporları, doldurulmuş formlar vb.)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organizasyonun veya hizmetlerin müşterileri tanımlanır</li> <li>• Müşteri ihtiyaç ve beklentileri belirlenir</li> <li>• İç ve dış müşterilerin memnuniyetleri saptanır</li> <li>• Müşteri geribildirim mekanizması saptanır</li> <li>• Şikayetler yönetilir ve dokümanite edilir</li> <li>• Gerekli yerde süreç iyileştirmelerinde kullanılır</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Yeni süreçler veya programlar için müşteri ihtiyaçlarını saptayan mekanizma kurulur</li> <li>• Şikayetlerin ve diğer geribildirimlerin kaydı ve çözülmesi için sistem geliştirilir (Bkz. Uygunluk Yönetimi)</li> <li>• Sağlanan hizmetlerinden memnuniyeti ölçen bir mekanizma geliştirilir</li> <li>• Gerekirse süreç iyileştirmeye de gönderme yapılarak, anketlerden elde edilen bilgilerin analizi ve raporlanması için bir sistem kurulur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Müşteri şikayetlerinin toplandığını ve yanıtlandığını gösteren (Bkz. Uygunluk Yönetimi)</li> <li>• Memnuniyet anketlerinin onaylandığını gösteren</li> <li>• Memnuniyet anketlerinin oluşturulduğunu gösteren</li> <li>• Memnuniyet anketlerinin uygulandığını gösteren</li> <li>• Memnuniyet anket sonuçlarının analiz edildiğini gösteren</li> <li>• Yönetimin gözden geçirmesi için raporların hazırlandığını gösteren</li> </ul>

sistem yapılandırılır  
• İş alanlarının temiz ve sürekli bakıldığını sağlandığı faaliyetler düzenlenir.

endüstriyel standartlara uyulduğunu gösteren plan hazırlanır

KAVDEM, Mayıs 2018

- Yönetimin gözden geçirmesi için düzenli ve önleyici faaliyetler ile iyileştirme faaliyetlerinin raporlarını gösteren

# Kalite el kitabı-1

## 1. Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

Organizasyon İçeriği

## 3. Doküman kontrol

Dokümanlar ve Kayıtlar İçindekiler

Doküman ve Kayıt politikası

Doküman ve Kayıt Oluşturma Revizyonu ve Onaylanması

Doküman, Kayıt ve Formların Oluşturulması

Doküman ve Kayıtların Formatı

Dokümanların Numaralandırılması

Dokümanlarda Üst ve Alt Bilgi

Formlarda Üst ve Alt Bilgi

El Kitabı Oluşturma ve Revizyon Prosedürü

El Kitabı Politikası Şablonu

El Kitabı Süreci Şablonu

El Kitabı Prosedür Şablonu

Standart Operasyon Prosedür Şablonu

Oryantasyon Eğitimi Kontrol Listesi Şablonu

Doküman Dağıtım Süreci

Güncel Dokümanların listesi

Elektronik Ortamda Sunulması

Elektronik Ortamda Sunulan Dokümanların Taıtlması

Kağıt Dokümanların Dağıtım Prosedürü

Kayıt Oluşturma Arşivleme ve Erişim Süreci

Kayıt Gözden Geçirme Prosedürü

Doküman ve Kayıtların Saklanması ve Sonlandırılması Pro

Doküman ve Kayıtlara Erişim Prosedürü

Revize Edilmiş Dokümanların Kaydı

K: Kalite El Kitabı

KH: Kalite El Kitabı Hakkında

DK: Kalite Doküman Kontrol

PAÜ: Kurum

0X000 Alt başlık

0X00Y: Alt alt başlık

Bireysel Öğrenme Geliştirme Planı Formu

Yetkinlik Değerlendirme Programı Prosedürü

..... Yetkinlik Değerlendirme Formu

Bu formlar pozisyonlara göre eklenmeli

Performans Yönetimi Programı

Personel Görevlendirme Prosedürü

Örnek Form

Görev yerlerine göre formlar oluşturulur

## 4. Ekipman

Ekipman İçindekiler

Ekipman Politikası

Ekipman Süreci

Ekipmanın Zimmetlendirilmesi

Ekipmanın Uygulamaya Sokulması Süreci

Ekipmanın Uygulamaya Sokulması Prosedürü

Ekipman Listesi

Ekipman Validasyon Prosedürü

Ekipman Kabul Kontrol Listesi

Teknik Özelliklerine (Örn, Sıcaklığa Duyarlı) Ekipman

Validasyon Prosedürü

Teknik Özelliklerine (Örn, Sıcaklığa Duyarlı) Ekipman

Validasyon Formu

Teknik Özelliklerine (Örn, Sıcaklığa Duyarlı) Ekipman

Bozulmasında Uygulanacak Prosedür

Ekipmanın Öngörülen Yaşam Süresi

Ekipman Bakım/Onarım Süreci

Ekipman Bakım Prosedürü

Ekipman Bakım Kayıt Çizelgesi

Ekipmanın Varsa kalite Kontrol Çizelgesi

Ekipman Arıza ve Onarım Çizelgesi

Ekipman Sonlandırılması veya Transportu Süreci

Ekipman Sonlandırılması veya Transportu Prosedürü

# Kalite el kitabı-2

## 5. Satın alma ve stok kontrolü

Satın Alma ve Stok Kontrol Alanı İçindekiler Süreç Kontrolü İçindekiler

Satın Alma Ve Stok Kontrol Politikası

İstek Yapma-Satın Alma Süreci

İstek Yapma-Satın Alma Prosedürü

Elektronik İstek Prosedürü

Kağıt ile İstek Prosedürü

Zimmetlendirme

Satın Alınanların Kabul Süreci

Satın Alınanların Kabulü ve Değerlendirilmesi Prosedürü

Satın Alınanların Stoklanması Prosedürü

Satın Alınanların İlgili Kişilere Ulaştırılması Prosedürü

Satın Alınanların İzlenmesi Süreci

Satın Alınanların İzlenmesi Prosedürü

Satın Alınanların Listesi

Kullanılmayan veya Günü Geçmiş Gereçlerin

Sonlandırılması

Kullanılmayan veya Günü Geçmiş Gereç Listesi

Envanter Formu-Günü Geçmiş Gereçler

Kullanılmayan veya Günü Geçmiş Gereçlerin Sağlayıcısı

Formu

Sağlayıcı Seçme Süreci

Sağlayıcı Değerlendirilmesi ve GeriBildirim

Sağlayıcı Sorun Raporu (Kabul Görevlisinin Raporu)

Süreç Kontrolü

İşleyiş Önce

İşleyiş Sür

İşleyiş Sonr

## 7. Uygunsuzlukların yönetimi

Uygunsuzlukların Yönetimi İçindekiler

Uygunsuzlukların Yönetimi Süreci

Uygunsuzluk Saptanması Prosedürü

Düzeltilici Eylem Prosedürü

Uygunsuzluk Raporlama Prosedürü

Uygunsuzluk Dokümantasyon Prosedürü

Uygunsuzluk Raporu Formu

Uygunsuzluk Raporları Listesi Formu

İnsan Kaynakları Uygunsuzluk Raporu

Ekipman Uygunsuzluk Rapor Çizelgesi

Uygunsuzluk Sınıflandırma Prosedürü

Uygunsuzluk Eğilimleri Gözden Geçirilmesi

## 8. Değerlendirme

Değerlendirme İçindekiler

Değerlendirme politikası

Kalite indikatörü/Performans indikatörü

süreci

Kalite indikatörü/Performans indikatörü

seçme prosedürü

Tasarlanmış kalite /performans indikatörü

ölçme prosedürü

İç değerlendirme süreci

Dış değerlendirme süreci

Dış değerlendirme kuruluşu arama

prosedürü

Dış değerlendirme türüne göre başvuru

prosedürü

# Kalite el kitabı-3

## 9. Süreç iyileştirme

Süreç iyileştirme İçindekiler

Süreç iyileştirme politika

Süreç iyileştirme süreç

İyileştirme prosedürü belirlenmesi

Süreç haritalama proce

Risk yönetimi süreci

Risk değerlendirme pro

Kullanılan analiz şablonu

Kusur modu ve etki (FMEA) şablonu

Kusur raporlama ve düzeltici faaliyet (FRACAS) Şablonu

Güvenlikle ilgili risk değerlendirme

## 10. Bilgi yönetimi

Bilgi yönetimi İçindekiler

Bilgi yönetimi politikası

Süreçle ilgili bilgi yönetimi si

prosedürleri listesi

Süreçle ilgili bilgi yönetim si

Grdi, faaliyet, araç, teknikler

entegrasyon, rapor

TAMAMLANMALI

## 11. Tesisler ve güvenlik

Tesisler ve güvenlik İçindekiler

Tesisler ve güvenlik politikası

Tesisler ve güvenlik komite

şeması

Tesisler ve güvenlik sorum

delegasyonu

Tesisler ve güvenlik süreci

Güvenlik şartları şartların u

süreci

Tesislere erişim prosedürü

(Tesis türüne ve özelliğinin

Elektronik olarak erişilmelidir.

Tesislerin izlenmesi süreci

Nem izlenmesi

Sıcaklık izlenmesi

Tesis güvenlik el kitabı

## 12. Hizmet ve memnuniyet

Hizmet ve memnuniyet İçindekiler

Hizmet ve memnuniyet politikası

Hizmet ve memnuniyet süreci

Müşteri giriş prosedürü

Personel giriş prosedürü

Personel öneri formu

Personel memnuniyet anket prosedürü

Müşteri memnuniyet anket prosedürü

Müşteri memnuniyet anket formu



# Bilişim sistemi ve yazılım

## Kalite yönetim sistemi yazılımı



# Kalite planlama süreci (Uygulama ve beklentiler)

«*Kalite herkesin işidir*»

Bu kapsamda:

- Kalite Komisyonu
- KAVDEM
- Birim kalite komiteleri

Ve tüm birimler

- Akademik
- İdari



# Kalite planlama süreci (Uygulama ve beklentiler)

## *Kalite herkesin işidir*

KaLSİS Projesi ile bu planlama süreci uygulanmaktadır.

Bu kapsamda KAVDEM yürütücülüğünde, Kalite Komisyonu katkılarıyla tüm üniversitede:

- Üniversite süreçlerinin belirlenmesi
- Süreç sahipleri
- Süreç sahiplerinin eğitimleri
- Süreç sahiplerinin süreç yönetim sistemlerini kurmaları
- Süreç performans değerlendirmelerini yapılandırmaları
- Kalite kontrol sistemini kurmaları
- Ölçme değerlendirme sistemlerini kurmaları
- İş süreçleri sırasında ölçme-değerlendirmeleri yapmaları
- Sonuçlarını değerlendirerek hem kalite güvenceyi sağlamaları hem de
- Sürekli iyileştirme alt yapılarını kurmaları

# Yararlanılan kaynaklar

Harmening DM. Laboratory Management, Principles and Processes. Third. St. Petersburg, Florida: D.H. Publishing and Consulting Inc.; 2013. 1-544 p.

ISO 9001:2015 Quality management systems -- Requirements. International Organization for Standardization; 2015.

NCCLS (CLSI). *HS1-A2 A Quality Management System Model for Health Care ; Approved Guideline — Second Edition*. Vol 24. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2004.

NCCLS (CLSI). *GP26-A3 Application of a Quality Management System Model for Laboratory Services ; Approved Guideline — Third Edition*. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2004.

Proje Yönetimi Bilgi Birikimi Kılavuzu (PMBOK® Kılavuzu ) Beşinci Baskı. 2013



# Teşekkürler