

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI

0. GİRİŞ

Bu El Kitabı, ISO 9001:2015 standardı ve ISO 14001:2015 standartları esas alınarak hazırlanmıştır. Bu el kitabı ile müşteri isteklerini karşılamakta izlenen yolu müşterilere, şirket çalışanlarına, kalite denetçilerine ve ilgili diğer tüm taraflara aktarmayı, entegre yönetim sistemlerinin yapısında tep tiplilik veya dokümantasyonun tek tipliliğini amaçlamaktadır.

Bu El Kitabı'nda revizyon ve/veya düzeltme yapma yetkisi sadece Proje Yöneticisi 'nedir. Değişiklik yapıldığında revizyon numarası arttırılır ve tarih, revizyon yapılan tarih olarak değiştirilir.

(FAHZ MEDİKAL tarafından hazırlanan bu Entegre El Kitabı'nın her hakkı mahfuzdur. Herhangi bir şekilde kısmen yada tamamen izinsiz çoğaltılıp kullanılamaz. Bu dokümanın güncelliğine, Elektronik Ortamda Yönetim Sistemleri Klasöründen ulaşılabilir.)

1. ATIF YAPILAN STANDARTLAR

Kalite ve Çevre Yönetim sistemi kurulurken aşağıda listelenmiş standartlar referans alınmıştır:

- ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi Standardı
- ISO 14001:2015 Çevre Yönetim Sistemi standardı
- ISO 9000 Kalite Yönetim Sistemleri-Temel esaslar, terimler ve tarifler
- ISO 9004 Kalite Yönetim Yaklaşımı-Bir kuruluşun sürdürülebilir başarısı için yönetim standardı
- ISO 31000 Risk Yönetimi Standardı
- Kişisel verilerin Koruması Kanunu (KVKK)

2. TERİMLER, TARİFLER, TANIMLAR VE KISALTMALAR

Entegre El kitabı hazırlanırken kullanılan bazı terimler ve tarifler ISO 9000 Kalite Yönetim Sistemleri -Temel esaslar, terimler ve tarifler standardından yararlanılmıştır.

Fahz Medikal : FAHZ Sağlık İnşaat Enerji Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Kalite: Yapısal karakteristikler kümesinin şartları yerine getirme derecesi.

Çevre: Bir kuruluşun, faaliyetlerini yürüttüğü; hava, su, toprak, doğal kaynaklar, flora (bitki topluluğu), fauna (hayvan topluluğu), insanlar da ihtiva eden ortam ve bunlar arasındaki ilişki. Bu çerçevede ortam, kuruluştan başlayarak bütün arzı içine alacak şekilde genişletilebilir.

Entegre El Kitabı: Kuruluşumuzun TS-EN-ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi, TS-EN-ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemi şartlarını karşılayacak Entegre Yönetim Sistemi'ni belirleyen doküman.

Entegre Yönetim Sistemi (EYS): Bir kuruluşu kalite, çevre ve İSG bakımından idare ve kontrol için gerekli yönetim sistemi.

Yönetim Sistemi: Politika ve hedefleri oluşturmak ve bu hedefleri gerçekleştirmek için kullanılan sistem.

Sistem: Birbiri ile ilgili olan veya karşılıklı etkileşimde bulunan elemanlar takımı.

Politika: Bir kuruluşun üst yönetimi tarafından resmî olarak ifade edilen kalite, çevre ve iş sağlığı ve güvenliği ile ilgili bütün amaçları ve idaresi.

Müşteri Memnuniyeti: Yerine getirilen müşteri şartlarının, müşteri tarafından algılanma derecesi.

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi

Kalite Yönetim Direktörü

Yönetim Kurulu Başkanı

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI

Üst Yönetim: Bir kuruluşu en üst seviyede sevk ve idare kişi veya kişiler grubu.

Swot: Strengths ,weaknesses , opportunies ,threats (güçlü ve zayıf yönler ,fırsatlar ve riskler)

Plânlama: Hedeflerin belirlenmesine odaklanan, gerekli çalıştırma proseslerini ve hedefleri yerine getirmek için ilgili kaynakları belirleyen Entegre Yönetim Sistemi'nin bir parçası.

Sürekli İyileştirme: Şartların yerine getirilmesi yeteneğinin artırılması için tekrar edilen faaliyet.

Müşteri: Ürünü veya hizmeti alan kuruluş veya kişi.

Tedarikçi: Ürünü veya hizmeti sağlayan kuruluş veya kişi.

Proses / Süreç : Girdileri çıktılara dönüştüren birbirleri ile ilgili olan veya etkileşimde bulunan faaliyetler dizisi.

Ürün: Bir prosesin sonucu.

Proje: Başlangıç ve bitiş tarihleri olan koordine ve kontrol edilen bir dizi faaliyetten oluşan, zaman, maliyet ve kaynak kısıtları gibi belirli şartlara uyarak amaca ulaşmak için yapılan tek bir proses.

Uygunsuzluk: Bir şartın yerine getirilmemesi. Doğrudan ya da dolaylı olarak, yaralanma, hastalık, malın zarar görmesi, çalışılan yerin zarar görmesi veya bunların birlikte gerçekleşmesine neden olabilecek yönetim sistemi performansından, kanunlardan, işlemlerden, uygulamalardan ve çalışma standartlarından veya benzerlerinden herhangi bir sapma.

Düzeltilici Faaliyet: Saptanmış bir uygunsuzluğun sebebinin veya istenmeyen diğer durumların ortadan kaldırılması için yapılan faaliyet.

Çevre Boyutu: Bir kuruluşun, çevre ile etkileşime girebilen faaliyetlerinin veya ürünlerinin veya hizmetlerinin bir elemanı. Önemli çevre boyutu, önemli bir çevresel etkiye sahiptir veya sahip olabilir.

Çevresel Etki: Kısmen veya tamamen, bir kuruluşun çevre boyutlarından kaynaklanan, çevreye yaptığı olumlu veya olumsuz herhangi bir değişiklik.

Çevre Yönetim Sistemi (ÇYS): Bir kuruluşun, çevre politikasının geliştirilmesi, uygulanması ve çevre boyutlarının yönetilmesinde kullanılan, kuruluşun yönetim sisteminin bir parçası.

Çevre Amacı: Bir kuruluşun, gerçekleştirmek amacıyla kendisi için tespit ettiği, çevre politikasıyla uyumlu genel çevre amacı.

Çevre Politikası: Bir kuruluşun, resmî olarak üst yönetimi tarafından beyan edilen, çevre performansı ile ilgili genel niyetleri ve yönlendirmesi.

Çevre Hedefi: Kuruluşa veya onun bölümlerine uygulanabilen, çevre amaçlarından kaynaklanan ve bu amaçlara ulaşmak için belirlenmesi ve karşılanması gereken ayrıntılı başarı şartı.

İlgili Taraf: İş yerinin içinde veya dışında olan ve kuruluşun performansı ile ilgilenen ya da bu performanstan etkilenen kişi veya grup.

Kontrol Önlemi: Tehlikelerin önlenmesi, giderilmesi veya oluşunun kabul edilebilir bir düzeye indirilmesi için gerekli davranış ve faaliyet.

Kritik Sınır: Kabul edilebilirlik ile kabul edilemezliği birbirinden ayıran bir değer/ölçüt.

Akış Şeması: Belirli bir ürün ve hizmet için uygulanan sıranın ve basamaklar veya işlemler arasındaki ilişkinin şematik gösterimi.

Kirlenmenin Önlenmesi: Olumsuz çevresel etkileri azaltmak amacıyla, herhangi bir kirlenme çeşidinin veya atığın oluşmasını, emisyonunu veya boşaltımını önlemek, azaltmak veya kontrol etmek (ayrı ayrı veya birlikte) için, süreçlerin, uygulamaların,

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi

Kalite Yönetim Direktörü

Yönetim Kurulu Başkanı

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI

tekniklerin, malzemelerin, ürünlerin, hizmetlerin veya enerjinin kullanılması. Kirliliğin önlenmesi, kaynak kullanımının azaltılmasını veya hiç kullanılmamasını, işlemi, ürün veya hizmet değişikliklerini, kaynakların etkin kullanımını, malzeme ve enerji ikamesini, yeniden kullanımı, geri kazanımı, geri dönüşümü, ıslahı ve arıtmayı ihtiva eder

Tetkik: Entegre Yönetim Sistemi'yle ilgili faaliyet veya faaliyetlerle bağlantılı sonuçların, plânlanan düzenlemelere uygunluğunu ve bu düzenlemelerin etkin bir şekilde uygulandığını, kuruluşun politikasını ve hedeflerini gerçekleştirmek için uygun olup olmadığını belirlemek amacıyla yapılan sistematik inceleme. Tetkik, deneyimleri, prosesleri, prosedürleri ve kuruluşun politikasının geliştirilmesi, uygulanması, iyileştirilmesi, başarılması, gözden geçirilmesi ve sürdürülmesi için kaynakları kapsar.

Risk: Meydana gelebilecek zararlı bir olayın sonuçları ve oluşma olasılığının bileşkesi.

Risk Değerlendirmesi: Tüm proseslerde, riskin büyüklüğünü tahmin etmek ve riske tahammül edilip edilemeyeceğine karar vermek.

Güvenlik: Kabul edilemez zarar riski içermeme durumu.

Kaza (İş Kazası): Ölüme, hastalığa, yaralanmaya, hasara veya diğer kayıplara sebebiyet veren istenmeyen olay.

Kabul edilebilir Risk: Kuruluşun, yasal zorunluluk ve kendi politikasını dikkate alındığında, dayanabileceği düzeye indirilmiş risk.

Zarar: İnsanların yaralanması, hastalanması, malın, çalışılan yerin zarar görmesi veya bunların birlikte gerçekleşmesine neden olabilecek potansiyel kaynak veya durum.

Zarar Tanımlanması: Bir zararın varlığını ve karakteristiklerinin tarifini tanıtan proses.

TSE : Türk Standartları Enstitüsü

Türkkak : Türk Akreditasyon Kurumu

SKS : Sağlıkta Kalite Standartları

Fonet : Hastane Bilgi Yönetim Sistemi Web erişim alt yapısı

Not: Bu tanımlar TS-EN ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi, TS-EN-ISO 14001:2015 Çevre Yönetim Sistemi standartlarından, kuruluşlardan ve diğer kaynaklardan alınmıştır.

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi

Kalite Yönetim Direktörü

Yönetim Kurulu Başkanı

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI

3. KURULUŞ TANITIMI

FAHZ MEDİKAL, medikal sektöründe uzun yıllar tedarikçi firma olarak hizmet vermiş, yeterli düzeyde bilgi ve tecrübeye sahip kişilerin bir araya gelmesiyle Ankara’da kurulmuştur.

Tecrübemiz 2000’li yıllara kadar uzanmaktadır. FAHZ MEDİKAL’in kurucusu, kamu hastanelerinin gündeme gelmesi ve sektör temsilcilerinden gelen talepler doğrultusunda radikal bir karar almış, bağımsız olarak sektöre hizmet vermek amacıyla FAHZ MEDİKAL’in faaliyetini sadece malzeme tedariki değil ilgili ilaçların hazırlanması hizmetlerinin de verilmesini sağlayacak şekilde geliştirmiştir.

Firmamız laboratuvar hizmetlerini Sağlıkta Kalite Standardı (SKS) ve hastane akredistasyon standartlarında tam veya yarı otomatik hassas robotik cihazlar ile yapmaktadır. Uluslararası belgelere dayandırdığımız hizmetlerimizde sertifikalarımız ile ülkemizde yeni faaliyete geçmiş olan şehir hastanelerinde gerçekleşen projelerde aktif rol üstlenerek ülkemizin gurur kaynağı olmayı amaçlamaktadır.

Ulusal ve Uluslararası arenada malzeme tedarikinde büyük firmalar ile çalışmayı ilke edinen FAHZ MEDİKAL, “Tıbbi Ve Medikal Cihazların Tedariki Ve Laboratuvar Hizmetleri” sektörünün önde gelen kuruluşlarıyla ana tedarikçi unvanıyla çalışmaktadır.

FAHZ MEDİKAL, faaliyetlerine başladığı günden bu yana işinde uzman personelleriyle ilaçların hazırlanmasından hastalara uygulanmasına kadar olan tüm aşamalarında her türlü tıbbi teknik ve hizmet çözümlerini müşterisine sunmaktadır.

Hizmette kaliteyi, disiplini ve dürüstlüğü ilke edinen FAHZ MEDİKAL, müşteri memnuniyetini esas alarak geçmişten günümüze varlığını sürdürmüş ve edindiği tecrübe ile devamlılığının garantisini vermektedir. Müşterilerinin memnuniyetini esas alan ve sektöründe işlerini zamanında ve kaliteli bir şekilde teslim etmesiyle tanınan kuruluşumuz;

- ❖ Güvenirlik
- ❖ Dürüstlük
- ❖ Yenilikçilik
- ❖ Verimlilik
- ❖ Duyarlılık
- ❖ Hasta memnuniyet
- ❖ Mahremiyet ve gizliliği koruma
- ❖ Bilimsel ve akılcı hizmet

prensipleri ile çalıştığından daima müşterileri tarafından tercih edilen bir firma olma özelliğini korumaktadır.

FAHZ MEDİKAL, sektöründe en iyiler arasında yer alabilmek için çalışma ortamı ve alt yapısını geliştirmiş, dünyaca kabul gören ISO 9001:2015 kalite yönetim sistemi ve ISO 14001:2015 Çevre yönetim sistemi standartlarının gereksinimlerine göre uyarlamış, sürekli gelişmeyi ve kurumsallaşmayı hedeflemektedir. Bunun en büyük kanıtı da sahip olduğumuz bu KALİTE EL KİTABI’dır.

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi**Kalite Yönetim Direktörü****Yönetim Kurulu Başkanı**

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI**4. KURULUŞUN BAĞLAMAMI****4.1. Kuruluş ve bağlamının anlaşılması**

FAHZ MEDİKAL, amacına ve stratejik yönüne uygun ve kalite ve çevre yönetim sistemlerinin amaçlanan sonuçlarına ulaşabilme yeteneğini etkileyen iç ve dış bağlamları (hususları) belirlemiş ve bunlara ilişkin gereklilikleri izlemekte ve Risk Analizi, SWOT analizi ve Amaç, Hedefler ve Aksiyon Planları ile her yıl düzenli olarak gözden geçirilmektedir.

İç Ve Dış Bağlamlar (Hususlar) aşağıdaki kategorilere göre irdelenerek “İç Ve Dış Bağlamlar (Hususlar) Tablosu”na kayıt edilir.

- Yasal, teknolojik, rekabetçi, pazar, kültürel, çevre, sosyal ve ekonomik çevrelerden (uluslararası, ulusal, bölgesel ve yerel olabilir) kaynaklanan hususlar
- Değerlerimiz, kültürümüz, bilgilerimiz ve performansımız

1. Kuruluş:	FAHZ SAĞLIK İNŞAAT ENERJİ SAN VE TİC. A.Ş. Merkez: Kızılırmak Mah. 1443. Cadde Akıncı Sitesi No:40 / 2 Çankaya / ANKARA Uygulama Sahası: Eskişehir Şehir Hastanesi 71 Evler Mah. Çavdarlar Sok. No:144/A Odunpazarı / ESKİŞEHİR	
2. Kapsam:	KEMOTERAPİ İLAÇLARININ HAZIRLANMASI VE HAZIRLANAN KEMOTERAPİ İLAÇLARININ UYGULANMASININ SAĞLANMASI İÇİN TÜM TEKNİK KAYNAKLAR, CİHAZ, PERSONEL VE DİĞER DESTEK FAALİYETLERİNİN TEMİN EDİLMESİ.	
3. Amacı:	FAHZ MEDİKAL'in kapsamında yer alan hizmetleri, en mükemmel şekilde yerine getirip, müşteriye hatasız, vaktinde ve doğru olarak teslim etmek.	
4. Hedefleri:	KALİTE / ÇEVRE AMAÇ VE HEDEFLERİ TABLOSU'nda belirtilmiştir.	
4a. Dış Bağlamlar (Hususlar):	Politik	Politik kararlar, AB üyeliği, Hastane akredisyonlarındaki (SKS) gelişmeler.
	Ekonomik	Ekonomik kararlar, Döviz kuru değişimleri, Enflasyon oranı, İşsizlik Oranı.
	Sosyal	Toplumsal değerler,
	Teknoloji	Yeni, Tam ve yarı robotik teknolojilerin kullanımı, Teknolojik değişiklikler, Ar-Ge, Teçhizatlar, Bakım, test ve Kontrol.
	Yasal	Sağlıkla ilgili yasal yönetmelikler ve mevzuatlar
	Çevre ile Etkileşim	<ul style="list-style-type: none">Hastane bitişik yapı ve yerleşimlerDiğer servisler ve üniteler.
	Mali çevre	Bankalar, Leasing Şirketleri, sigorta şirketleri
	3.taraf kuruluşlar	<ul style="list-style-type: none">Gümrük, mali ve hukuk müşavirlik firmaları,Danışmanlar (yönetim, kalite, çevre ve OSGB)Belgelendirme kuruluşları (TSE, Türkak, vb.)
Diğer (Pazar, Rekabet, kültürel, nakliye, vb.)	Rakip firmaların marka, büyüklük ve yaygınlığı, Müşterilerin beklentileri (Eskişehir Şehir Hastanesi, Akfen) Rakip firmaların fiyat ve kampanya politikası Nakliye, ulaşım tercihleri	

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi

Kalite Yönetim Direktörü

Yönetim Kurulu Başkanı

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI

4b. İç Bağlamlar (Hususlar):	Değerler	Etik anlayışı, Dürüstlük, kalite, güven, iletişim, erişebilirlik, sürdürülebilirlik, marka değeri.	
	Kurum Kültürü	Firma ve firma çalışanlarının alışkanlıkları, tecrübeli olması.	
	Bilgi Birikimi	Tecrübe ve yazılı bilgiler.	
	Performans	Verimlilik (Kaynak-sonuç ilişkisi) ve Etkinlik (Plan-Sonuç İlişkisi).	
	Eğitim	Farkındalık, yeterlilik	
	Çevre	Hava, Su, Toprak, Çevre kirliliği, Kontamine Tıbbi atıklar ve takibi	
	Dokümantasyon	Sağlıkta Kalite Standartlarına (SKS) uygun dokümantasyon yapısı	
	Diğer	Methodlar, mevcut kullanılan diğer teknoloji, kritik ekipman, kritik çalışan.	
5a. İlgili Taraflar	1.	Devlet Kurumları (Sağlık Bakanlığı, Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı, Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, vd.) Ve Özel Sektör Kuruluşları	
	2.	Çalışanlar	
	3.	Kemoterapi İlaç üreticileri ve Tedarikçiler	
	4.	Rakipler	
	5.	Üniversiteler ve ilgili diğer Bakanlıklar	
	6.	Bankalar ve Sağlık Kurumları (Eskişehir Şehir Hastanesi, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü.)	
5b. İlgili Tarafların İhtiyaçları	<ul style="list-style-type: none">Müşterilerin şartlarına yönelik ürün hazırlanması ve uygulanması.Müşterinin aldığı hizmetten memnun kalması,Kaliteli, hızlı, yeni teknolojilere uyumlu ürün ve hizmet sunumu,İletişimin hızlı ve doğru sağlanması.		
	<ul style="list-style-type: none">Çalışanların çalışma koşullarının ve saatlerinin hataya neden vermeyecek şekilde yasal düzenlemelere uygun planlanması,Çalışan ücretlerinin çalıştıkları iş ve pozisyona uygun ödenmesi.Çalışanların iş ile ilgili yeterli eğitimi alması		
	<ul style="list-style-type: none">Tedarikçilerin ödemelerinin düzenli yapılması,Tedarikçilerden istenen hizmet ve ürünün doğru tanımlanarak istenmesi.		
	<ul style="list-style-type: none">Müşterilere ait yasal şartlara uygun faaliyetlerin gerçekleştirilmesi.Çalışanların sağlık, güvenlik ve iş koşullarının yasal koşullara uygun düzenlenmesi.Çalışanlar için gerekli çalışma ortamı ve alt yapı koşullarının yasal koşullara göre düzenlenmesi.		
	6. Riskler ve değerlendirme	<ul style="list-style-type: none">Risk Ve Fırsatları Belirleme Analiz Tablosu'nda belirtilmiştir.	
		<ul style="list-style-type: none">Devletin Sağlık sektörüne yönelik yatırım ve teşvikleri,Yeni ve robotik teknolojilere geçiş ile birlikte kaliteli, hızlı ve güvenilir hizmet verilmesi ve ihtiyaçları sağlanmış müşteri / hasta sayısının artması,ISO 9001:2015 ve ISO 14001:2015 sistemlerinin kurulması ile hizmet kalitesinin ve müşteri memnuniyetinin artırılarak FAHZ MEDİKAL markasının güçlenmesinin sağlanması,Kamu hastanelerinin sırasıyla faaliyete geçişi ile birlikte müşteri portföyünü genişletmek.Yasal Yönetmelikler ve Mevzuatlara uygunluk.	
	7. Fırsatlar	<ul style="list-style-type: none">Güncel Dokümanlar ve Revizyon Takip Listesi'nde yer alan dokümanlarDış Kaynaklı Dokümanlar ve Yasal Şartlar Listesi'nde yer alan dokümanlar, (yasalar, standartlar, yönetmelikler, Tebliğler, vd.)	
		<ul style="list-style-type: none">Güncel Dokümanlar ve Revizyon Takip Listesi'nde yer alan dokümanlarDış Kaynaklı Dokümanlar ve Yasal Şartlar Listesi'nde yer alan dokümanlar, (yasalar, standartlar, yönetmelikler, Tebliğler, vd.)	
8.Kaynak Dokümanlar:	<ul style="list-style-type: none">Güncel Dokümanlar ve Revizyon Takip Listesi'nde yer alan dokümanlarDış Kaynaklı Dokümanlar ve Yasal Şartlar Listesi'nde yer alan dokümanlar, (yasalar, standartlar, yönetmelikler, Tebliğler, vd.)		

Tablo 1. İç Ve Dış Bağlamlar (Hususlar) Tablosu

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi

Kalite Yönetim Direktörü

Yönetim Kurulu Başkanı

"Bu dokümanların çıktıkları Kontrollü Kopyadır".

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI**4.2. İlgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerinin anlaşılması**

FAHZ MEDİKAL yönetimin gözden geçirmesi toplantılarında KYS ve ÇYS ile ilgili tarafları, bu tarafların ihtiyaç/beklentilerini ve bu ihtiyaç/beklentilerden hangilerinin uyum yükümlülüğü olacağını belirlemiş ve toplantı tutanaklarıyla kayıt altına almıştır.

Entegre el kitabının TABLO-2 de ilgili tarafların ihtiyaç ve beklentileri belirlenmiştir.

İlgili Taraf	İhtiyaç ve Beklentileri	İletişim Yöntemleri
Yasa Koyucular: - Sağlık bakanlığı - Aile, Çalışma ve Sosyal Hizm. Bakanlığı - Çevre ve Şehircilik Bakanlığı - Çankaya Belediyesi - Eskişehir Büyükşehir belediyesi	Gerekli İzinlerin Alınması ve yasalara uyulması, Vergiler, Personel sigortaları vb. ödemelerin düzenli olarak zamanında yapılması	Yasal mevzuat takip edilerek
Müşteriler	Kemoterapi İlaç hazırlama hizmetlerinin zamanında yasal prosedürlere uygun tamamlanması ve teslim edilmesi sırasında müşteri bilgilerinin deşifre olmaması	e-posta / telefon / karşılıklı görüşme
Tedarikçiler	Talep edilen ürün ve hizmetler ile ilgili tam ve eksiksiz bilgi verilmesi, Verilen hizmet karşılığında ödemelerin tam ve eksiksiz belirtilen zamanda gerçekleşmesi	e-posta / telefon / karşılıklı görüşme
Rakipler	İş etiği kurallarına uyulması. Dürüstlük, Gizlilik, Çıkar çatışmalarından uzak durulması	Toplantı, karşılıklı görüşme
Çalışanlar	Yapılacak işlerle ilgili tam ve eksiksiz bilgi verilmesi, yetkinliklerin artırılması, özlük haklarının verilmesi, kişisel bilgilerini üçüncü taraflara verilmemesi, Performans ve ödüllendirme sistemi, Eşitlik ilkesinin kuruluş içerisinde uygulanması	Toplantı / e-posta / telefon/ Yönetim sistemi uygulamaları, Prosedürler, formlar
Yönetim	Gerekli kaynakları ayırmak için çalışanların taleplerinin alınması, müşteri beklentilerinin karşılanması, yasal koyucuların şartlarının ve beklentilerinin belirlenmesi ve karşılanması	e-posta / telefon / karşılıklı görüşme, Yönetim sistemi uygulamaları, Prosedürler, formlar
Banka ve Finans Kuruluşları	Kuruluşun iyi finansal performans göstermesi, ödemelerini zamanında gerçekleştirmesi	e-posta / telefon / karşılıklı görüşme
Toplum	Çevrenin korunması, Sürdürülebilir bir yaşam için daha dikkatli davranılması, Sosyal hizmetler ve altyapıya harcamak için vergilerin tam olarak zamanında ödenmesi	www.fahzmedikal.com.tr internet sayfası
3. taraflar, Düzenleyici Kuruluşlar (Belgelendirme Kuruluşları)	Alınacak Standartlar doğrultusunda yapılması gereken uygulamalar	e-posta / telefon / Yıllık denetimler
Diğer	Firmanın bulunduğu sağlık kuruluşunun yasal şartlar, yönetim sistemleri, çevre yönetimi, iş güvenliği ile ilgili beklentileri, iş yapılan servis ve üniteler ile ilgili beklentileri	Hastane yönetimi ve AKFEN yönetimi ile ilgili yazışmalar / telefon / karşılıklı görüşmeler

Tablo 2. İlgili Taraflar, İhtiyaç ve Beklentileri Tablosu

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi

Kalite Yönetim Direktörü

Yönetim Kurulu Başkanı

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI

Bağlı olunan ve uyulması gereken yasal mevzuatlar “**Dış Kaynaklı Dokümanlar ve Yasal Mevzuatlar Listesi**”nde tanımlanmıştır.

NOT: İç Ve Dış Bağlamların 2. Ve 3. Taraflara Açıklanması, Denetimlerde Paylaşılması Üst Yönetime Bağlıdır.

4.3. Kalite ve çevre yönetim sisteminin kapsamının belirlenmesi

Kalite ve çevre yönetim sisteminin sınırları ve uygulanabilirliğinin değerlendirilmesi sonucunda oluşturulan kapsam, bu el kitabında belirlenmiştir ve ilgili tarafların erişimine açık olması amacıyla, çalışma ofislerinde ve uygulama sahalarında afişe edilmiş ve duyurulmaktadır. Kapsam belirlenirken :

- İç ve dış bağlamlar (hususlar),
- İlgili tarafların şartları,
- Kuruluşun, kurumsal birim, fonksiyon ve fiziksel sınırları,
- Kuruluşun, faaliyet, ürün ve hizmetleri,
- Kuruluşun, kontrol ve etkiyi gerçekleştirmek için yetki ve yeteneği,

değerlendirilmiştir.

FAHZ MEDİKAL’de ISO 9001:2015 ve ISO 14001:2015 standartlarına uygunluk ancak “UYGULANABİLİR OLMAYAN” olarak tayin edilen şartın, FAHZ MEDİKAL’in ürün ve hizmetlerinin etkilenmemesi durumunda söylenebilir.

Şuan için ISO 9001:2015 standardının 8.3 TASARIM VE GELİŞTİRME MADDESİ uygulanabilir değildir ve hariç tutulmuştur. Diğer standartlar için uygulanabilir olmayan ve kapsam dışı bırakılan maddeler bulunmamaktadır.

4.3.1. Entegre Yönetim Sistemi Kapsam tanımı

FAHZ MEDİKAL ‘da tanımlı kapsamı organizasyonel bağlam bölümlerinde tanımlanan iç ve dış faktörleri, gereksinimleri ve ilgili tarafların ihtiyaçlarını ve yasal ve düzenleyici gereksinimler göz önünde bulundurularak belirlenmiştir.

KEMOTERAPİ İLAÇLARININ HAZIRLANMASI VE HAZIRLANAN KEMOTERAPİ İLAÇLARININ UYGULANMASININ SAĞLANMASI İÇİN TÜM TEKNİK KAYNAKLAR, CİHAZ, PERSONEL VE DİĞER DESTEK FAALİYETLERİNİN TEMİN EDİLMESİ

Kapsam dahilindeki yerleşke ve süreçler / departmanlar aşağıda belirtilmiştir:

Firma Merkez Adresi	KIZILIRMAK MAH. 1443. CADDE AKINCI SİTESİ NO:40 / 2 ÇANKAYA / ANKARA
Uygulama Sahası	ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ 71 EVLER MAH. ÇAVDARLAR SOK. NO:144/A ODUNPAZARI / ESKİŞEHİR

İç Süreçler:

- Toplantılar Süreci,
- Müşteri ilişkileri Süreci,
- Kemoterapi İlaçlarının Hazırlanması Süreci,
- Satınalma ve Tedarikçi Değerlendirme Süreci
- İnsan Kaynakları Süreci

Dış Süreçler:

Kapsam dahilinde dışarıdan alınan bir dış proses aşağıdaki gibidir:

- Çevresel Atıkların Toplanması Ve Bertarafı (Taşeron şirket)
- Kemoterapi İlaçlarının Hastane İçerisinde Transferi (Taşeron şirket)

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi**Kalite Yönetim Direktörü****Yönetim Kurulu Başkanı**

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI**4.4. Kalite ve çevre yönetim sistemi ve prosesleri**

4.4.1. FAHZ MEDİKAL, ISO 9001:2015 ve ISO 14001:2015 standartlarının şartlarına uygun olarak, ihtiyaç duyulan prosesler ve bunların birbiri ile etkileşimi dahil, kalite ve çevre yönetim sistemini kurmuş, uygulamakta, sürekliliğini sağlamakta ve sürekli iyileştirmektedir.

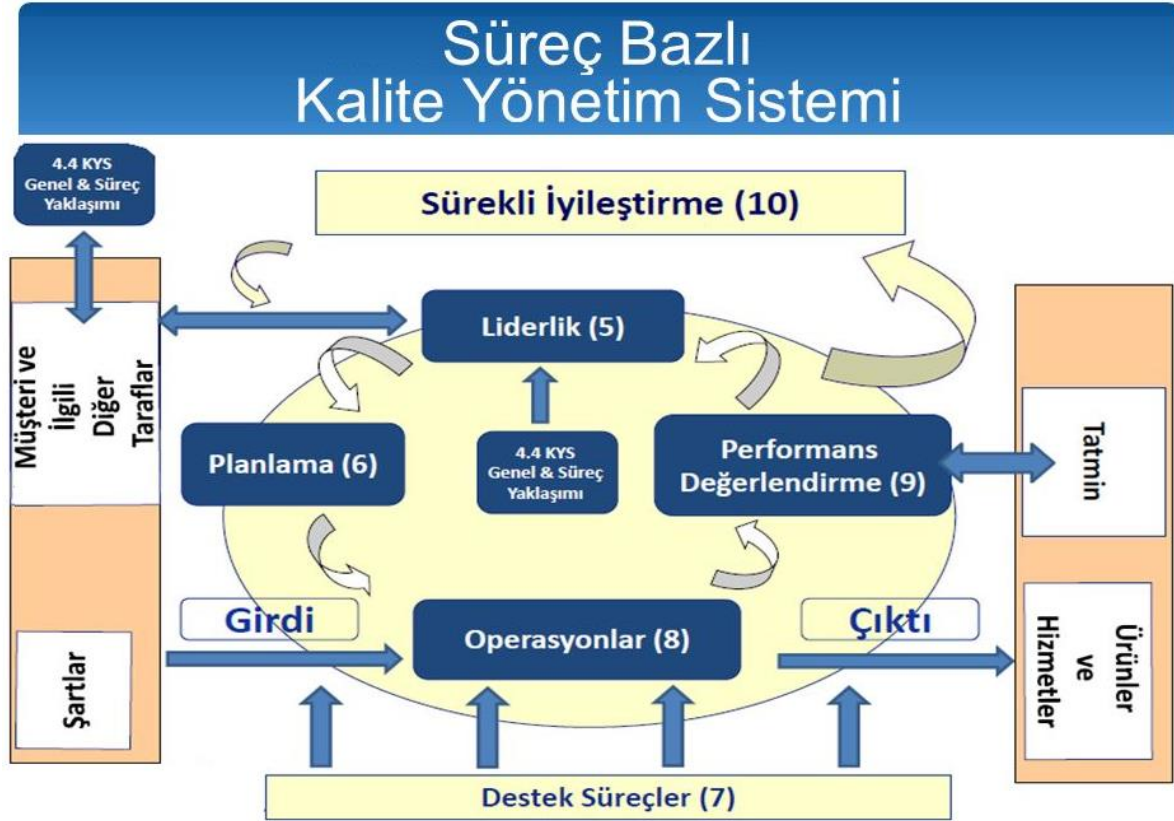
FAHZ MEDİKAL, kalite ve çevre yönetim sistemi için ihtiyaç duyulan prosesleri ve bunların FAHZ MEDİKAL 'in tamamında uygulamalarını belirlemiştir ve:

- Hazırlanan proseslerin istenen girdileri ile beklenen çıktılarını tayin etmiş,
- Hazırlanan proseslerin sırası ve birbirleri ile etkileşimini tayin etmiş,
- Proseslerin etkili işletimi ve kontrolünü güvence altına almak için ihtiyaç duyulan kriter ve yöntemleri (izleme, ölçme ve ilgili performans kriterleri dahil) tayin etmiş ve uygulamakta,
- Hazırlanan prosesler için ihtiyaç duyulan kaynakları tayin etmiş ve varlığını güvence altına almış,
- Hazırlanan prosesler için yetki ve sorumlulukları belirlemiştir,
- Kalite ve çevre risk ve fırsatlarını belirlemiştir,
- Hazırlanan prosesleri değerlendirmekte ve bu proseslerin istenen sonuçlara erişmesini güvence altına almak için ihtiyaç duyulan herhangi bir değişikliği uygulamakta,
- Prosesleri ve kalite ve çevre yönetim sistemini iyileştirmektedir.

4.4.2. FAHZ MEDİKAL ihtiyaç duyulan ölçüde:

- Bu proseslerin işletimini desteklemek için dokümente edilmiş bilgiyi muhafaza etmekte,
- Proseslerin planlanan şekilde yürütüldüğünden emin olmak için dokümente edilmiş bilgiyi uygulamaktadır.

FAHZ MEDİKAL çevre performansını arttırmak dahil amaçlanan çıktılara ulaşmak için, entegre standardının şartlarına uygun olarak, prosesler ve bunların etkileşimi dahil, bir çevre yönetim sistemi kurmuş, uygulamakta, sürekliliğini sağlamakta ve sürekli iyileştirmektedir.



Şekil – 1) Entegre Yönetim Sistemi Süreç etkileşim Şeması

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi

Kalite Yönetim Direktörü

Yönetim Kurulu Başkanı

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI**5. LİDERLİK****5.1. Liderlik ve Taahhüt****5.1.1. Genel**

FAHZ MEDİKAL üst yönetimi, aşağıdakiler vasıtasıyla kalite ve çevre yönetim sistemi için liderliğini ve taahhütlerini göstermektedir:

- Kalite ve çevre yönetim sistemlerinin etkinliği için hesap verilebilirliği,
- Kalite ve çevre politikası ile kalite ve çevre amaçlarının oluşturulduğu ve bunların FAHZ MEDİKAL 'in stratejik yönü ve bağlamı ile uyumluluğunun güvence altına alınması,
- Kalite ve çevre yönetim sistemleri şartlarının, FAHZ MEDİKAL 'in iş prosesleri ile entegre olduğunun güvence altına alınması,
- Proses yaklaşımı ve risk temelli düşünmenin kullanımının teşvik edilmesi,
- Kalite ve çevre yönetim sistemleri için gerekli kaynakların varlığının güvence altına alınması,
- Etkin kalite ve çevre yönetimi ile kalite ve çevre yönetim sistem şartlarına uygunluğun önemini paylaşılması,
- Kalite ve çevre yönetim sistemlerinin amaçlanan çıktılarının ulaşmasının güvence altına alınması,
- Kalite ve çevre yönetim sisteminin etkinliğine katkı sağlayacak personelin, işe alınması, yönlendirilmesi ve desteklenmesi,
- İyileştirmenin teşvik edilmesi,
- Diğer ilgili yönetim görevlilerinin (kendi sorumluluk alanlarına uygulanması bakımından) liderliğini göstermek için desteklenmesi.

5.1.2. Müşteri odaklılık

FAHZ MEDİKAL:

- Müşteri ihtiyaçlarının ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarının tayin edildiğini, anlaşıldığını ve düzenli olarak karşılandığını,
- Ürün ve hizmetlerin uygunluğunu etkileyebilecek risk ve fırsatlar ile müşteri memnuniyetinin artırılması için yeteneğin tayin edilmesini ve belirlenmesini,
- Müşteri memnuniyetinin artırılması odağının sürdürülmesini.
güvence altına almış, müşteri odaklılıkla ilgili liderlik ve taahhüdünü göstermektedir.

5.2. Politika**5.2.1. Kalite ve çevre politikalarının oluşturulması**

FAHZ MEDİKAL üst yönetimi ;

- Şirketimizin amaç ve bağlamına uygun ve stratejik yönünü destekleyen, yapısı, ölçeği ve faaliyetleri, ürünleri ve hizmetlerinin çevresel etkilerini içeren,
- Kalite ve çevre amaçlarının belirlenmesi için bir çerçeve sağlayan,
- Uygulanabilir şartların ve uygunluk yükümlülüklerinin yerine getirme için bir taahhüt içeren,
- Çevre performansının artırılması dahil, kalite ve çevre yönetim sistemlerinin sürekli iyileştirilmesi için bir taahhüt içeren,
- Kirliliğin önlenmesi ve kuruluşun bağlamına uygun diğer belirli taahhüt/taahhütler dahil, çevrenin korunması için bir taahhüt içeren.

kalite ve çevre politikasını oluşturmuş, uygulamakta ve sürekliliğini sağlamaktadır.

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi

Kalite Yönetim Direktörü

Yönetim Kurulu Başkanı

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI**5.2.2. Kalite ve çevre politikasının duyurulması**

Kalite ve çevre politikası:

- Dokümante edilmiş bilgi olarak oluşturulmuş ve sürekliliği sağlanmakta,
- FAHZ MEDİKAL içerisinde çalışma ofislerinde afişe edilerek duyurulmakta, eğitimler vasıtasıyla çalışanlara tarafından anlaşılması sağlanmakta ve uygulanmakta,
- İlgili tarafların erişimi için www.fahzmedical.com.tr internet sayfasından yayınlanmaktadır.

KALİTE ve ÇEVRE POLİTİKAMIZ

FAHZ MEDİKAL olarak, Kemoterapi İlaçlarının Hazırlanması Ve Hazırlanan Kemoterapi İlaçlarının Uygulanmasının Sağlanması İçin Tüm Teknik Kaynaklar, Cihaz, Personel Ve Diğer Destek Faaliyetlerinin Temin Edilmesi konularında gelen istek ve talepleri;

- Uygulanabilir müşteri şartları, ulusal ve uluslararası standart şartları ve yasal mevzuat şartları doğrultusunda,
- Güvenilir ekipman kullanarak, kaliteli ve nitelikli malzeme ve işgücü ile yerine getirip, müşteriye hatasız, vaktinde ve doğru ve güvenilir olarak teslim etmek.
- Ürün ve hizmetlerimizle güvenilirliği ve sürekliliği sağlamak,
- Kaliteye, Çevrenin korunmasına ve İSG'ne öncülük etmek.
- Çevreyi koruyarak kirlenmesini önlemek.
- Kaliteden ve Çevrenin korunmasından ödün vermeden "Öncelikle Çalışan ve Müşteri Memnuniyeti"ni ön plana çıkartmak.
- Yürürlükteki ilgili tüm standartlar, kanunlar, mevzuatlar, yasal ve diğer şartlar başta olmak üzere uygunluk yükümlülüklerinin yerine getirmek.
- Risk faktörlerini en aza indirerek işle bağlantılı kaza ve yaralanmaları önlemek.
- Sağlık ve Medikal Sektörünün ve müşterilerimizin ürün ve hizmet kalitesinin arttırılmasına ve Gelişmesine Katkıda Bulunmak.
- Uygulanmakta Olan Kalite ve Çevre Yönetim Sistemlerinin Etkinliğini Sürekli İyileştirmek,
- "KAMU HASTANELERİNDE SEKTÖRÜNDE LİDER, ARANAN, SAYGIN ve KALİTELİ HİZMET SUNAN BİR FİRMA" olmak.

BAŞARIYA ULAŞMAK İÇİN;

- ✓ Çalışanlarımızın her seviyede yapıcı ve gönüllü katılımını sağlayacağız.
- ✓ İlgili tüm kuruluşlar ile koordineli çalışacağız.
- ✓ Devlet, İşçi ve İşveren işbirliğiyle ulusal kalkınma hedeflerine katkıda bulunacağız.

SLOGANIMIZ

"Kalite", "Sıfır Atık", "Güvenilirlik", "Koşulsuz Müşteri Memnuniyeti" ve "İş Ahlakı" normlarına sürekli uymak.

Ferhat YANARDAĞ
Yönetim Kurulu Başkanı

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi

Kalite Yönetim Direktörü

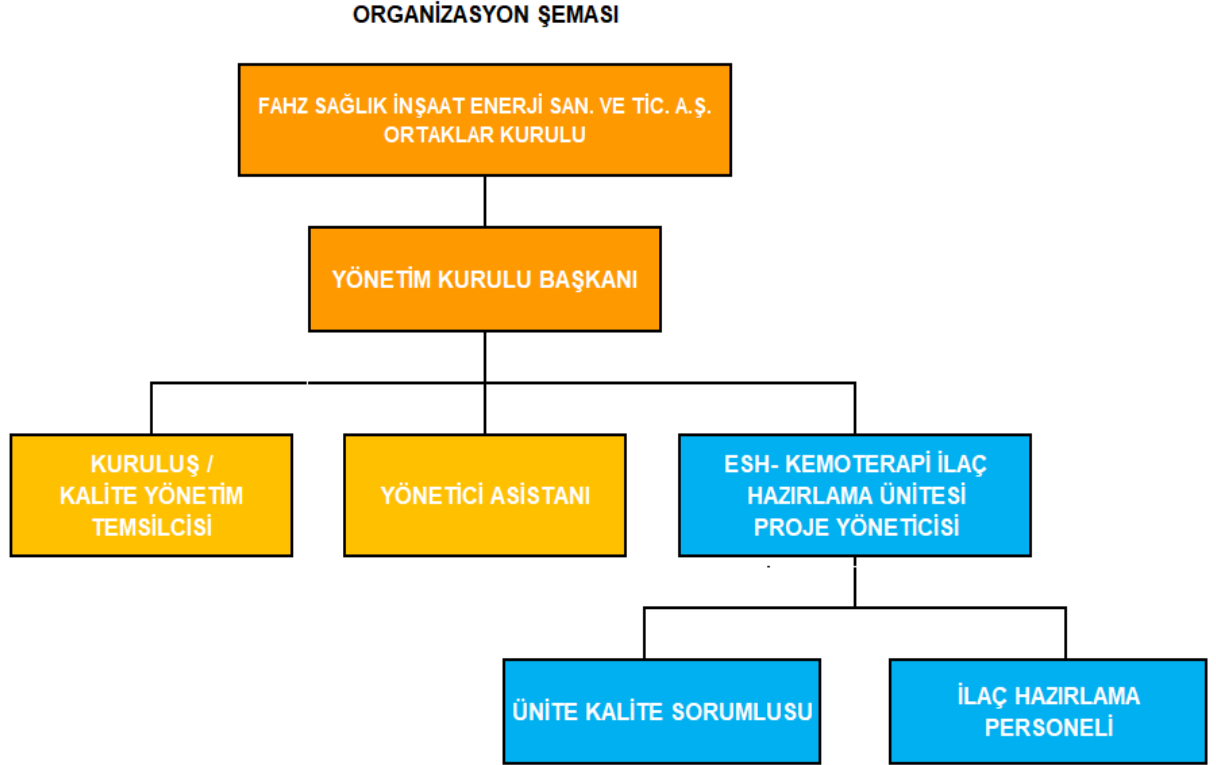
Yönetim Kurulu Başkanı

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI**5.3. Kurumsal görev, yetki ve sorumluluklar**

Üst yönetim, ilgili görevler için yetki ve sorumlulukların belirlendiği görev tanımlarını bu el kitabında belirlemiş ve FAHZ MEDİKAL içerisinde duyurulmasını sağlamıştır.

Üst yönetim aşağıdakiler için yetki ve sorumlulukları belirlemiş ve bunların yerine getirilmesi amacıyla, Kuruluş Temsilcisi ve Proje Yöneticisi atamıştır:

- Kalite ve çevre yönetim sisteminin, ISO 9001:2015 ve ISO 14001:2015 standartlarının şartlarını karşılamasının güvence altına alınması,
- Proseslerin istenen sonuçları ortaya çıkarmasının güvence altına alınması,
- Çevre performansı dahil, kalite ve çevre yönetim sistemlerinin performansı ve iyileştirme için fırsatlar ile ilgili üst yönetime raporlama,
- FAHZ MEDİKAL 'in tamamında müşteri odaklılığın teşvik edilmesinin güvence altına alınması,
- Kalite yönetim sistemindeki değişiklikler planlanır ve uygulanırken, kalite ve çevre yönetim sisteminin bütünlüğünün güvence altına alınması.



Şekil -2) Organizasyon Şeması

Hazırlayan:

Proje Yöneticisi

Kontrol:

Kalite Yönetim Direktörü

Onay:

Yönetim Kurulu Başkanı

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI

6. PLANLAMA

6.1. Risk ve fırsatları belirleme faaliyetleri

6.1.1. FAHZ MEDİKAL kalite ve çevre yönetim sistemini planlarken, FAHZ MEDİKAL ve bağlamı ile ilgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerinin anlaşılmasına ilişkin hususlara ve aşağıdakilere atıfta bulunması gereken risk ve fırsatları belirlemiştir:

FAHZ MEDİKAL'de yürütülen faaliyetler için Kalite ve Çevre uygulamaları planlı olmak zorunluluğundadır. Planlamada; Kalite, ve Çevre için belirlenen amaç ve hedefler, yasal mevzuatlar, yürütülen faaliyetler gereği ortaya çıkan kalite risk ve fırsatları, çevre boyutları, tehlike ve riskler ile acil durumlar göz önünde bulundurulur. Kalite ve çevre ile ilgili belirlenmiş riskler Hata Türleri Etki Analizi yöntemi doğrultusunda süreç sorumluları tarafından değerlendirilir ve gerekli aksiyonlar alınır.

6.1.2. FAHZ MEDİKAL, Risk ve fırsatları belirleme faaliyetlerini kalite ve çevre yönetim sistem prosesleri içerisine nasıl entegre edeceği ve uygulayacağını, Bu faaliyetlerin etkinliğini nasıl değerlendireceğini planlamıştır.

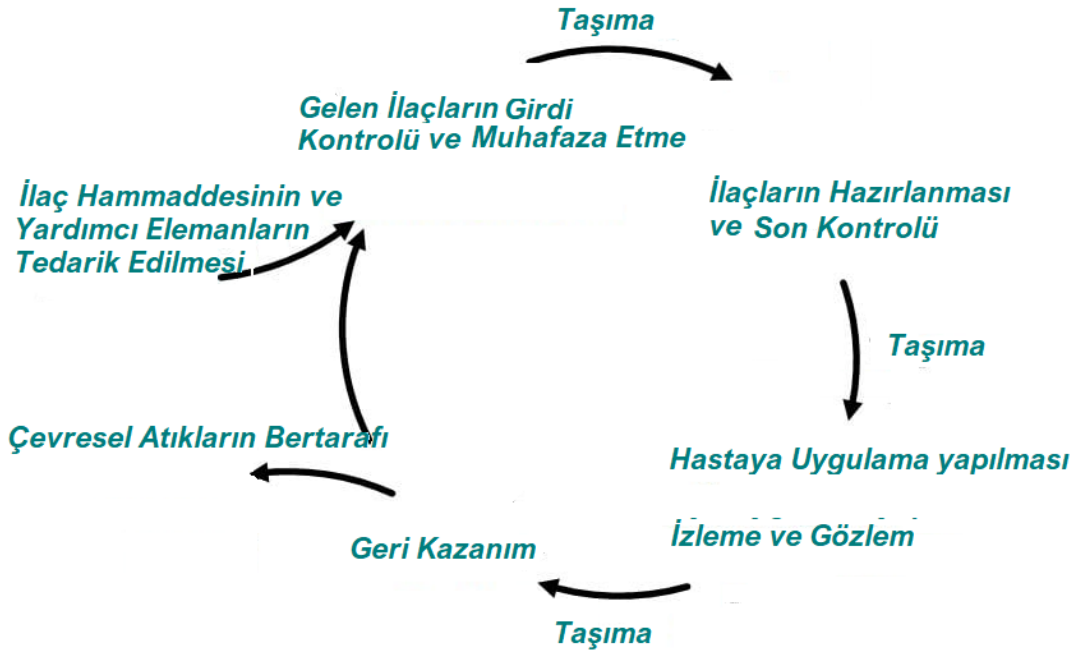
Riskler belirlenirken; riskten kaçınma, fırsat kovalarken risk alma, risk kaynağının yok edilmesi, gerçekleşme veya sonuçların, risk paylaşımı veya bilgiye dayanan karar ile risk tespiti dikkate alınmıştır. Bu amaçla, **Risk ve Fırsat Değerlendirme Analiz Tablosu** oluşturulmuş ve uygulanmaktadır.

Fırsatlar, yeni uygulamaların adapte edilmesi, yeni hizmetleri lansmanını yapma, yeni pazarlara erişim, yeni müşterilerin belirlenmesi, ortaklıklar kurma, yeni teknoloji kullanımı ve FAHZ MEDİKAL'in veya müşterilerinin ihtiyaçlarını belirten diğer istenen ve uygulanabilir olasılıkların uygulanması gereğini ortaya çıkarabilmektedir.

Risk ve fırsatları ele alma faaliyetlerinin, hizmetlerin uygunluğuna potansiyel etkisi ile orantılı olması sağlanmıştır ve yapılacak izlemeler ile sağlanacaktır. Detaylar **Risk ve Fırsatlar Prosedürü**'nde anlatılmıştır.

FAHZ MEDİKAL, risk ve fırsatların belirlenmesi ile ilgili dokümante edilmiş bilgileri muhafaza etmektedir.

FAHZ MEDİKAL Ürün Yaşam döngüsü şu şekildedir ;



Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi

Kalite Yönetim Direktörü

Yönetim Kurulu Başkanı

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI**6.1.2. Çevre boyutları**

FAHZ MEDİKAL, çevre risk ile fırsatlarını, dolaylı ve dolaysız çevre etkilerini riskli olan veya olabilecek faaliyet, ürün ve hizmet bileşenlerini belirler; bunların yaşam döngüsü yaklaşımını dikkate alarak değerlendirir.

FAHZ MEDİKAL çevre boyutlarını belirlerken; Faaliyet, ürün ve hizmetlerdeki; planlı veya yeni gelişmeler dahil değişiklikler ile yeni veya değiştirilmiş faaliyetler, Normal olmayan durumlar ve öngörülemeyen acil durumları dikkate almaktadır.

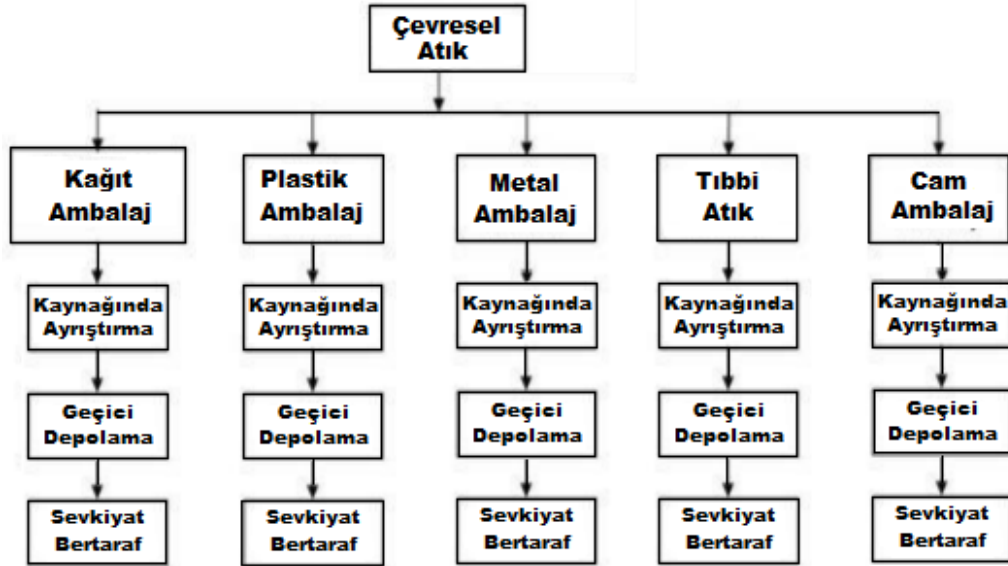
FAHZ MEDİKAL, önemli çevresel etkileri olan veya olabilecek boyutları, bir başka deyişle, önemli çevre boyutlarını, oluşturulmuş kriterleri kullanarak belirlemektedir.

FAHZ MEDİKAL önemli çevre boyutlarını kuruluş içerisinde uygun şekilde, farklı seviyelerde ve fonksiyonlarda duyurmaktadır.

FAHZ MEDİKAL Çevre boyutları ve ilgili çevresel etkileri, Önemli çevre boyutlarını tayin etmek için kullandığı kriterleri, Önemli çevre boyutlarına ilişkin dokümanede edilmiş bilgilerin sürekliliğini sağlamaktadır.

Bu amaçla, **Çevresel Atıkların Etki Önem Analizi Belirleme Prosedürü** ve **Çevre Planlama Prosedürü** oluşturulmuş ve uygulanmaktadır.

Kemoterapi İlaç Hazırlama işlemleri ve uygulama sonuçlarına göre çıkan çevresel atıklar ve yaşam sonu işlemleri aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.



Şekil – 4 : Çevresel atık bertarafı yaşam döngüsü

6.1.3. Uygunluk yükümlülükleri (çevre)

FAHZ MEDİKAL :

- Çevre boyutları ile ilgili uygunluk yükümlülüklerini belirlemekte ve bunlar erişilebilir olmakta,
- Bu uygunluk yükümlülüklerinin FAHZ MEDİKAL 'nde nasıl uygulanacağını belirlemekte,
- Çevre yönetim sistemlerini; kurarken, uygularken, sürekliliğini sağlarken ve sürekli iyileştirirken bu uygunluk yükümlülüklerini dikkate almaktadır.

FAHZ MEDİKAL uygunluk yükümlülüklerini dokümanede edilmiş bilgi olarak muhafaza etmektedir.

Bu amaçla, Uygunluk Yükümlülüklerinin takip edildiği **Dış kaynaklı dokümanlar ve Yasal Şartlar Takip listesi** oluşturulmuş ve değişiklikler takip edilmektedir.

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi

Kalite Yönetim Direktörü

Yönetim Kurulu Başkanı

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI**6.1.4. Çevre Planlama faaliyeti**

FAHZ MEDİKAL, risk ve fırsatların, önemli çevre boyutlarının ve uygunluk yükümlülüklerinin getirdiği faaliyetler ve bunların kalite ve çevre yönetim sistemi proseslerine entegrasyonu ile ilgili teknolojik, finansal, operasyonel ve diğer gereklilikler ve bu faaliyetlerin etkinliği “**Risk ve Fırsatlar Belirleme Prosedürü**” kapsamında düzenli olarak değerlendirilir ve üst yönetime raporlanır.

6.2. Kalite Ve Çevre Amaçları Ve Bunlara Erişmek İçin Planlama

6.2.1. FAHZ MEDİKAL, Kalite ve çevre yönetim sistemi için ihtiyaç duyulan ilgili fonksiyon, seviye ve proseslerde kalite amaçlarını, Çevre yönetim sistemi için önemli çevre boyutlarını ve ilgili uygunluk yükümlülüklerini dikkate alarak, risk ve fırsatları değerlendirerek, kuruluş içerisinde ilgili fonksiyonlarda ve seviyelerde, çevre amaçlarını oluşturmuştur.

Çevre amaçlarının: entegre politikalar ile uyumlu olması, ölçülebilir olması, uygulanabilir şartları dikkate alması, ürün ve hizmetlerin uygunluğu ve müşteri memnuniyetini arttırmaya uygun olması, izlenmesi, duyurulması, uygun şekilde güncellenmesi sağlanmaktadır.

FAHZ MEDİKAL kalite ve çevre amaçlarını dokümanite edilmiş bilgi olarak muhafaza etmektedir.

6.2.2. Kalite ve çevre amaçlarına ulaşmak için planlama yaparken,

FAHZ MEDİKAL: ne yapılacağını, hangi kaynakların gerekeceğini, kimin sorumlu olacağını, ne zaman tamamlanacağını, sonuçların nasıl değerlendirileceğini **Kalite ve Çevre Hedefler Tablosunda** tayin etmiştir.

6.3. Değişikliklerin planlanması

FAHZ MEDİKAL, kalite yönetim sisteminde (proseslerde, uygulamalarda, dokümanlarda vb.) değişiklik ihtiyacı tespit ederse değişiklikleri planlı şekilde gerçekleştirmekte ve Değişikliklerin amaçları ve potansiyel sonuçlarını, Kalite yönetim sistemini bütünlüğünü, Kaynakların varlığını, Yetki ve sorumlulukların belirlenmesi veya yeniden belirlenmesi açısından değerlendirmektedir.

FAHZ MEDİKAL, şartlara uygunluğu sürdürmeyi güvence altına almak amacıyla ürün ve hizmet sunumu için değişiklikleri gerekli derecede gözden geçirmekte ve kontrol etmektedir.

Değişiklik yönetimi, **Dokümanite Edilmiş Bilginin Kontrolü Prosedüründe** detaylı olarak açıklanmıştır.

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi

Kalite Yönetim Direktörü

Yönetim Kurulu Başkanı

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI**7. DESTEK****7.1. Kaynaklar****7.1.1. Genel**

FAHZ MEDİKAL kalite ve çevre yönetim sisteminin oluşturulması, uygulanması, sürekliliğinin sağlanması ve sürekli iyileştirilmesi için ihtiyaç duyulan kaynakları tayin etmiş ve sağlamıştır. İhtiyaç duyulan kaynaklar belirlenirken ;

- Var olan iç kaynakların yetenekleri ve kısıtlamalarını,
- Dış tedarikçilerden neyin tedarik edileceğini

değerlendirmiştir.

7.1.2. Kişiler (Çevre 7.2)

FAHZ MEDİKAL, kalite ve çevre yönetim sisteminin etkili şekilde işletilmesi ile proseslerin işletilmesi ve kontrolü için gerekli personeli tayin ve tedarik etmektedir. Firmada açık bulunan personel kadrosunda görev almak isteyen adaylar iş için:

- Şahsen müracaat veya özgeçmiş göndererek
- İlana istinaden
- Çağrılara uyarak

başvurular alınabilmektedir. Organizasyon yapılanması ve görev yetki ve sorumluluklar El kitabında detaylı olarak tanımlanmıştır.

İhtiyaç duyulan nitelikteki personel kadrosunun oluşturulmasında ilk önce firma içi çalışanlardan uygun olanlar varsa değerlendirilmeye alınır. Uygun nitelikte adayın olmaması durumunda başvuru arşivinden uygun personel adayını arar. İstenilen aday, aday havuzu içerisinde bulunmadığında; ilanlar, danışman şirketler, yakın çevre (çalışanların tanıdıkları, birlikte çalışılan diğer şirketler), internet ve basın yolu ile sürücü /işçi aranılır. İşe müracaat eden personel adaylarından **İş Başvuru Formu** doldurulmaları istenir. İş Başvuru Formu' nun eksiksiz ve doğru cevaplar verilerek doldurulması esastır. İş Başvuru Formu sadece başvuru niteliğinde olup, iş talep edenin işe kabulü anlamını taşımaz.

Görüşmede adaylar aşağıdaki konular dikkate alınarak incelenir ve **İş Başvuru Formu**'ndaki görüşme sonuçları ile görüşülenin uygunluğu ve sonuç bölümlerine gerekli bilgiler aktarılarak görüşmeye katılan kişiler tarafından imzalanır.

- Mesleki yetkinliği
- Kişinin davranışsal ve zihinsel özellikleri ve yetkinliği
- En az bir önceki iş yerinden mesleki istihbaratı ve referans araştırması
- Diğer konular (ikametgah uyumu, sigara içme, firma içerisinde arkadaş veya akraba çalışmanı olup olmadığı vb.)

Görüşme neticesinde uygun bulunan personel adaylarının işe alınma tavsiye kararı, Proje Yöneticisi tarafından verilir. İşe alınma kararı verilmiş adaylar, Yönetim Kurulu Başkanı'nın onayına sunulur. Yönetim Kurulu Başkanı tarafından da onaylanan adaylara işe alınma iletilir. Onaylanan personel adaylarının işe giriş işlemleri İdari İşler ve Muhasebe tarafından yapılır.

İşe yeni başlayan personele personel bilgi formu doldurulur. Personel bilgi formunun 2. Sayfasında yer alan oryantasyon bölümüne uygun şekilde oryantasyon eğitimleri verilir.

İşe başlayan personele yönelik olarak;

- Sigortalı İşe İlk / Tekrar Giriş Bildirgesi SGK ve ilgili kanun ve yönetmeliklere göre doldurulur ve personelin yasal olarak işe başlaması sağlanmış olur ve bir nüshası personele verilir.
- Adayın bilgileri SGK iş girişinin yapılmış olduğu ayı takip eden ayın ilk haftası içinde 4904 sayılı Türkiye İş Kurumu kanunu 21. Maddesine göre internet üzerinden "**Aylık İşgücü Çizelgesi**" 'ne girilir.
- Adayın bilgileri SGK iş girişinin yapılmış olduğu ay sonunda Sosyal Güvenlik Kurumu sigortalı hizmet listelerine ilave edilir.

Detaylar **İnsan kaynakları Prosedürü**'nde ve **Kılık Kıyafet prosedürü**'nde anlatılmıştır.

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi**Kalite Yönetim Direktörü****Yönetim Kurulu Başkanı**

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI**7.1.3. Altyapı**

FAHZ MEDİKAL, ürün şartlarına uygunluğu sağlamak adına, gerekli olan binaları, çalışma alanlarını ve bunlara bağlı tesisleri; yazılım ve donanımdan oluşan proses teçhizatını ve ulaştırma, iletişim gibi destek hizmetlerini oluşturmuş ve sürekliliğini sağlamıştır. Ayrıca çevrenin ve çalışanların korunması için altyapıda teknolojik iyileştirmeler de dahil olmak üzere yapılması gerekenleri planlamakta ve kaynak ayırmaktadır.

Ayrıca kullanılan tüm laboratuvar cihaz ve teçhizatının iyi şartlarda bulunmasını sağlamak, laboratuvar çalışma ortamı ve alt yapının kontrol altına alınmasına yönelik faaliyetler **Keoterapi Ünitesi Cihaz Bakım Talimatı**'nda dataylı olarak tanımlanmıştır.

7.1.4. Proseslerin işletimi için çevre

FAHZ MEDİKAL, proseslerin işletimi ile hizmetlerin uygunluğa erişimi için gerekli çevreyi tayin etmekte, tedarik etmekte ve devamlılığını sağlamaktadır. Bu kapsamda sosyal ve psikolojik çevre koşulları ile ilgili çalışan görüşleri, memnuniyet anketleriyle değerlendirilmektedir. Bunun dışında çalışanların çevre koşulları ile ilgili tüm talep ve değerlendirmeleri yönetim tarafından değerlendirilmekte ve uygun koşullar için iyileştirme faaliyetleri hayata geçirilmektedir. Çalışma alanı; gürültü, aydınlatma, toz ölçümleri akredite olmuş kuruluşlar tarafından belirli periyotlarda veya proses değişikliğinde yaptırılarak kontrol uygunluk kontrolleri sağlanarak sürekliliği devam ettirilmektedir.

7.1.5. Kaynakların izlenmesi ve ölçümü**7.1.5.1 Genel**

FAHZ MEDİKAL ürün ve hizmetlerin ilgili standartlara ve müşteri şartlarına uygunluğunu doğrulamak, geçerli kılmak ve güvenilir sonuçları güvence altına almak, gerekli izleme ve ölçmeyi gerçekleştirebilmek için ihtiyaç duyulan kaynakları tayin ve tedarik etmiştir.

FAHZ MEDİKAL sağlanan kaynaklarla ilgili aşağıdakileri güvence altına almıştır:

- Gerçekleştirilen belirli izleme ve ölçme faaliyet tipleri için uygun olduğunu,
- Amaçlarına sürekli uygunluğu güvence altına almak için sürdürülebilir olduğunu.

Kaynakların izlenmesi ve ölçümü **KYS ve ÇYS Faaliyetleri İzleme ve Ölçme Prosedüründe** detaylı olarak açıklanmıştır.

7.1.5.2 Ölçüm izlenebilirliği

FAHZ MEDİKAL'de hizmetlerin belirlenen şartlara uygunluğunu göstermek amacıyla kullanılan laboratuvar cihazlarının kontrolü, kalibrasyonlarının yapılması bunun için görev ve yetkileri, yöntemleri, kayıtları tanımlamak için **(Kemoterapi) Biyolojik Kabinlerde Yapılması Gereken Asgari Validasyon Ve Kalibrasyon Testleri Talimatı** hazırlanmış ve uygulanmaktadır.

Kalibrasyon sıklığı; cihazların kullanım sıklığı, kullanım şartları ve önceki sonuçlar göz önüne alınarak uzatılabilir veya kısaltılabilir.

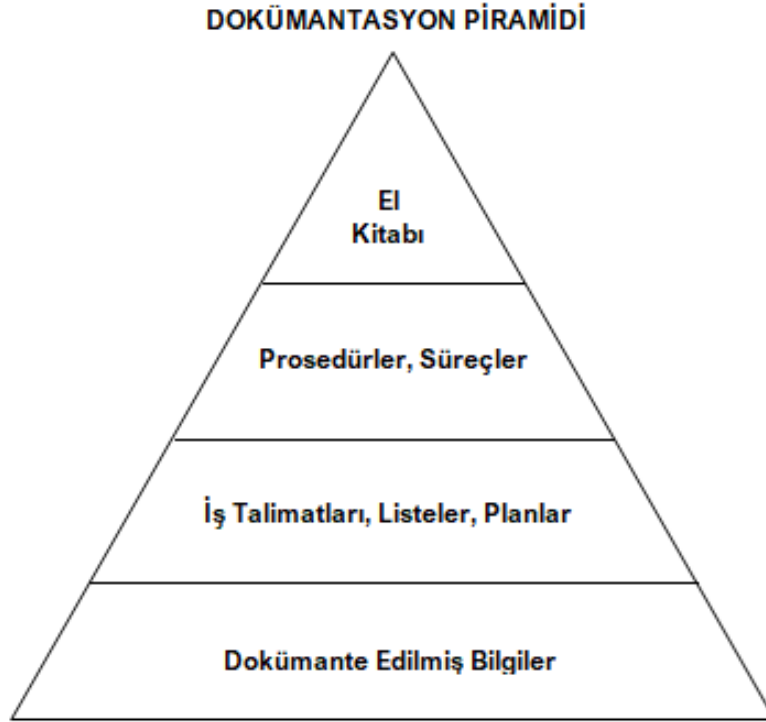
KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI**7.1.6. Kurumsal bilgi**

FAHZ MEDİKAL proseslerinin işletilmesi, ürün ve hizmetlerinin uygunluğunun sağlanması için ihtiyaç duyulan ve tecrübe ile kazanılmış kurumsal bilgiyi, tayin etmiş ve kalite ve çevre yönetim sistemi için oluşturulan dokümantasyonda tanımlamıştır.

Kurumsal bilgi aşağıdakileri temel alabilmektedir:

- İç kaynaklar (örneğin; fikri mülkiyet, tecrübelerden kazanılan bilgi, başarısızlıklar ve başarılı projelerden alınan dersler, dokümente edilmemiş bilgi ve tecrübelerin yakalanması ve paylaşılması, proses, ürün ve hizmetlerdeki iyileştirmelerin sonuçları),
- Dış kaynaklar (örneğin; standartlar, akademik çevreler, konferanslar, müşteri ve dış tedarikçilerden derlenen bilgi).

Bu bilgilerin, oluşturulan dokümantasyon ile sürdürülebilir ve ulaşılabilir olması ve ihtiyaç duyulan herhangi bir ilave bilgiyi ve gerekli güncellemeleri **Dokümente Edilmiş Bilginin Kontrolü Prosedürü** ve **Kayıtların Muhafazası Prosedürü** doğrultusunda sağlanmaktadır.



Şekil – 5 Yönetim sistemleri Dokümantasyon Yapısı..

Hazırlayan:

Proje Yöneticisi

Kontrol:

Kalite Yönetim Direktörü

Onay:

Yönetim Kurulu Başkanı

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI**7.2. Yeterlilik**

FAHZ MEDİKAL :

- Kalite ve çevre yönetim sisteminin performansını ve uygunluk yükümlülüklerini yerine getirme yeteneğini etkileyen kendi kontrolü altında çalışan kişilerin gerekli yeterliliğini, ilgili görev tanımlarında belirlemiş,
- Bu kişilerin, uygun eğitim, öğretim ve tecrübelerini dikkate alarak yeterliliklerini güvence altına almakta,
- Çevre boyutları ile kalite ve çevre yönetim sistemi ile ilgili eğitim ihtiyaçlarını belirlemekte ve uygulanabildiğinde, ihtiyaç duyulan yeterliliği kazanması için gerekli faaliyetleri (mevcut çalışan personelin eğitime tabi tutulması, bunlara mentörlük verilmesi veya görev yeri değiştirilmesi ya da yeterli personelin kiralanması veya sözleşmeli olarak çalıştırılması vb.) yapmakta ve bu faaliyetlerin etkinliğini değerlendirmekte,
- Uygun dokümanite edilmiş bilgiyi yeterliliğin kanıtı olarak muhafaza etmektedir.

FAHZ MEDİKAL ürün kalitesini ve çevre performansını etkileyen işleri yapan personelinin uygun özlük ve niteliklere göre kadroya dahil etmektedir. İhtiyaç duyulan tüm eğitimler **Eğitim Prosedürü** gereğince planlanır, uygulanır ve sonuçları izlenir.

Çalışanların performans yeterlilikleri ise **Performans Değerlendirme Prosedürü**'ne göre değerlendirilir.

FAHZ MEDİKALda eğitimle ilgili faaliyetlerin düzenlenmesi ve uygulanması, Proje Yöneticisi tarafından yürütülür. Her yıl bir sonraki yıl için Eğitim planları oluşturularak Yönetim Kurulu Başkanı onayına sunulur. İç ve dış eğitimler bir hafta öncesinden eğitimciye ve katılımcılara mail yolu ile yada sözlü olarak duyurulur.

Dış eğitim alan personel firmaya geldiğinde eğitim ile ilgili varsa sertifika veya notlarının fotokopilerini, Proje Yöneticisi 'ne teslim eder. Eğitim hakkında Proje Yöneticisi bilgi verir.

İç eğitimlerde, eğitime katılan tüm personel Eğitim Katılım Formuna imza atar. Eğitim sonunda, Proje Yöneticisi eğitime katılan personelin bilgi formunun eğitim takip bölümüne katılmış olunan eğitimi yazar.

Gerekli görüldüğü takdirde yılın herhangi bir zamanında iç veya dış eğitim herhangi bir bölüm tarafından talep edilebilir. Proje Yöneticisi bu eğitimin gerekliliğini Yönetim Kurulu Başkanı'nın değerlendirmesiyle, yıllık eğitim planına ekler ve planı revize eder.

Oryantasyon eğitimleri, personelin bilgi formunda yer alan ilgili alanları işaretlenerek kayıt altına alınır. Eğitimlerin değerlendirilmesi gerek görüldüğü takdirde eğitimden hemen sonra sınav yolu ile yapılabilir. Sınav yapılmayan eğitimlerin değerlendirmeleri personel çalışmalarını yürütürken iş başında izlenerek yapılır.

7.3. Farkındalık

FAHZ MEDİKAL kontrolü altında çalışan kişilerin ;

- Kalite ve çevre politikası,
- Önemli çevre boyutları, önemli çevre boyutları ile ilgili oluşan veya potansiyel çevresel etkileri ile ilgili kalite ve çevre amaçları,
- İyileştirilmiş kalite ve çevre performansın faydaları dahil, kendilerinin kalite ve çevre yönetim sisteminin etkinliğine katkıları,
- FAHZ MEDİKAL 'in uygunluk yükümlülüklerini yerine getirememesi dahil, kalite ve yönetim sistemi şartlarının yerine getirilmediği durumlarda müdahil olması gerektiği,

konularında farkında olduklarını, gerçekleştirmiş olduğu eğitim, toplantı vb. uygulamalarla güvence altına almıştır. Farkındalığın sağlanması ve artırılmasını sağlamak üzere işe alınan tüm personeller için gerekli görülen eğitimler Eğitim Prosedürü gereğince planlanır, uygulanır ve sonuçları izlenir.

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi**Kalite Yönetim Direktörü****Yönetim Kurulu Başkanı**

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI**7.4. İletişim****7.4.1. Genel**

FAHZ MEDİKAL Kalite ve yönetim sistemi ile ilgili olarak çeşitli seviye ve fonksiyonlardaki iletişimi, müşteriler (hastane yönetimi) ve iş yerine gelen diğer ziyaretçilerle olan iletişim ve ilgili taraflardan gelen iletişimin alınması, dokümanite edilmesi ve cevaplandırılması ile ilgili olarak **İletişim ve Haberleşme Prosedürü** hazırlamış ve uygulamaktadır. Uygulama yöntemleri **İç Ve Dış İletişim Ve Haberleşme Tablosu** nda anlatılmıştır.

7.4.2. İç iletişim

Kuruluş:

- Çevre yönetim sistemi ile ilgili değişiklikler dahil, çevre yönetim sistemi ile ilgili bilgileri, FAHZ MEDİKAL 'in farklı seviyelerinde ve fonksiyonlarında uygun şekilde paylaşmaktadır,
- İletişim prosesinin, FAHZ MEDİKAL 'in kontrolü altında çalışan kişilerin sürekli iyileştirmeye katkı sağlamasına yardımcı olmalarını güvence altına almıştır.

7.4.3. Dış iletişim

Kuruluş; kalite ve çevre yönetim sistemi ile ilgili bilgileri, oluşturulmuş iletişim prosesi/proseslerinde yer aldığı gibi, uygunluk yükümlülüklerinde belirtildiği gibi dışarı ile paylaşmalıdır.

Bu amaçla, oluşturulan İletişim Formu kullanıldığı gibi firmanın kurumsal antetli kağıdı da yazışmalarda kullanılabilir.

İhtiyaç duyulan tüm iletişimler **Komite Ve Ekiplerin İşleyiş Prosedürü** gereğince planlanır, uygulanır ve sonuçları izlenir.

	İLETİŞİM KONUSU	İLETİM YÖNTEMİ
İÇ İLETİŞİM	Politika – Amaç - Hedefler	İlan Panoları- E-mail –toplantı
	Eğitim Planı	İlan Panoları- E-mail –toplantı
	İç Tetkik Planı	İlan Panoları- E-mail –toplantı
	İyileştirme	Y.G.G. Toplantıları
	Yönetim Sistemi İşleyiş	Prosedürler – Talimatlar – Görev Tanımları –Planlar
	İstatistikler	Raporlama Sistemi
	Malzeme İsteği	Hammadde Malzeme Talebi
	Eğitim İstekleri	İç Yazışma Formu- E-mail / toplantı
	İstek – Şikayet ve Öneriler	İç Yazışma Formu- E-mail-toplantı
MÜŞTERİ İLE İLETİŞİM	Müşterilerin Bilgilendirilmesi	E-mail – Toplantı - Antetli Kağıt, Telefon
	Müşteri Memnuniyeti	Anketler, Şikayetler, Müşteri Ziyaretleri
	Ürün/Hizmet Bilgileri	E-mail – Toplantı - Antetli Kağıt, Telefon
TEDARİKÇİ İLE İLETİŞİM	Satın Alma Bilgileri	Satın Alma Sipariş Formu - Uygun Olmayan Ürün Formu
YASAL MERCİLER	Ürün / hizmet Bilgileri - Üretim İzinleri - Şikayetler	İlaç Analiz Raporları – MSDS - Firma Antetli Kağıdı – Sertifikalar - Sözleşmeler
ACİL DURUMLAR	Yazılı ve Sözlü Bilgilendirme (Gerekmesi halinde basın yolu ile)	E-mail – Toplantı - Antetli Kağıt, Telefon (Gerekmesi halinde Basın Sözcüsü)

TABLO – 1) İç Ve Dış İletişim Ve Haberleşme Tablosu

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi

Kalite Yönetim Direktörü

Yönetim Kurulu Başkanı

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI**7.5. Dokümanite edilmiş bilgi****7.5.1. Genel**

FAHZ MEDİKAL 'in kalite ve çevre yönetim sistemi aşağıdakileri içermektedir:

- ISO 9001:2015 ve ISO 14001:2015 standartlarında istenen dokümanite edilmiş bilgiyi,
- FAHZ MEDİKAL tarafından, kalite ve çevre yönetim sisteminin etkinliğini artırmak için belirlenen dokümanite edilmiş bilgileri.

7.5.2. Oluşturma ve güncelleme

FAHZ MEDİKAL ; dokümanite edilmiş bilgileri oluştururken ve güncellerken aşağıdakileri uygun şekilde güvence altına almaktadır:

- Tanımlama ve açıklama (örneğin, bir başlık, tarih, yazar veya referans numarası),
- Format (örneğin, dil, yazılım sürümü, grafikler) ve ortam (örneğin, kâğıt, elektronik),
- Uygunluk ve yeterlilik için gözden geçirme ve onay.

7.5.3 Dokümanite Edilmiş Bilginin Kontrolü

7.5.3.1 Kalite ve çevre yönetim sistemleri ile ISO 9001:2015 ve ISO 14001:2015 standartları tarafından istenen dokümanite edilmiş bilgi, aşağıdakileri güvence altına almak için kontrol edilmektedir:

- İhtiyaç olduğu yer ve zamanda kullanım için varlığı ve uygun olması,
- Uygun şekilde korunması (örneğin, gizliliğin yok olması, uygun olmayan kullanım veya bütünlüğün kaybolması).

7.5.3.2 Dokümanite edilmiş bilginin kontrolü için FAHZ MEDİKAL aşağıdaki faaliyetlerden uygulanabilir olanları belirlemektedir:

- Dağıtım, erişim, kullanım ve tekrar kullanım,
- Niteliğinin korunması dahil, arşivleme ve koruma,
- Değişikliklerin kontrolü (örneğin, sürüm kontrolü),
- Muhafaza ve elden çıkarma.

Kalite ve çevre yönetim sistemlerinin planlanması ve işletimi için gerekli olan ve FAHZ MEDİKAL tarafından belirlenen dış kaynaklı dokümanite edilmiş bilgiler, uygun şekilde tanımlanmakta ve kontrol edilmektedir. Bu amaçla **Dış kaynaklı dokümanlar ve Yasal Şartlar Takip listesi** oluşturulmuş ve değişiklikler takip edilmektedir.

Uygunluğun kanıtı olarak muhafaza edilen dokümanite edilmiş bilgi, istenmeyen değişikliklere karşı korunmaktadır.

Bu gerekliliklerin yerine getirilmesi için, **Dokümanite Edilmiş Bilginin Kontrolü Prosedürü ile Kayıtların Muhafazası Prosedürleri** oluşturulmuş ve uygulanmaktadır.

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi

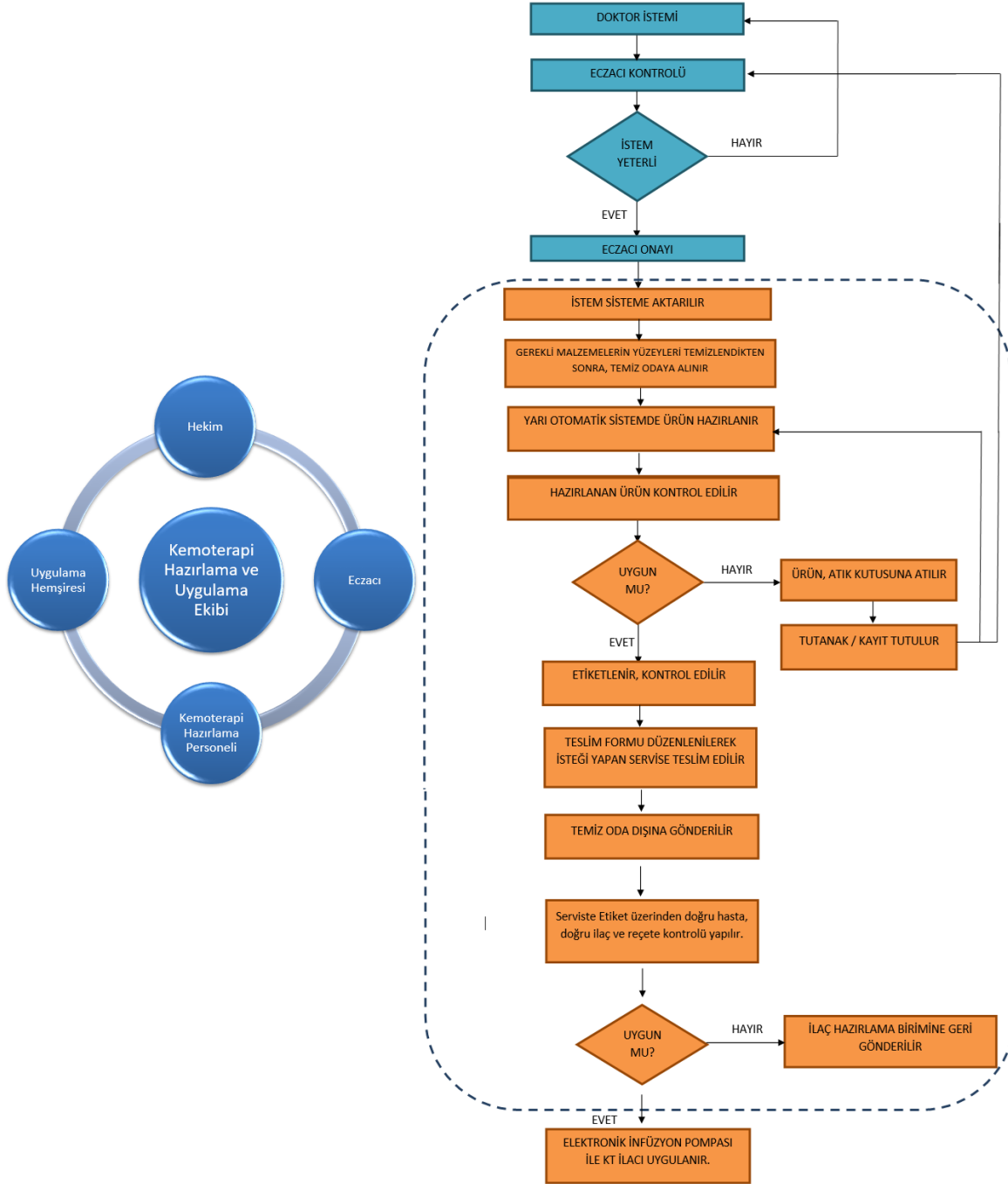
Kalite Yönetim Direktörü

Yönetim Kurulu Başkanı

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI**8. OPERASYON****8.1. Operasyonel planlama ve kontrol**

FAHZ MEDİKAL, Kalite ve Çevre yönetim sistemi şartlarını karşılamak, yapılan değerlendirmeler sonucu ortaya çıkan risk ve fırsatları yönetmek, amaç ve hedeflere ulaşmak için ihtiyaç duyulan ürün ve hizmet süreçleri oluşturmuş, uygulamakta, kontrol etmekte ve sürekliliğini sağlamaktadır.

Gerektiği durumlarda, prosesler için operasyonel kriterler **İş Akış Planları ve Kalite planları'** nda belirlenmiş, proseslerin bu kriterlere göre işletildiğinin kontrollerini yapmaktadır. Kalite ve çevre Yönetim Sisteminin doğru bir şekilde yürütülebilmesi için en önemli adımın, tüm işletme faaliyetlerinin kontrol edilmesi gerektiği kuruluşumuzca bilinmektedir.



Şekil-6) Genel İş Akış Şeması

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi

Kalite Yönetim Direktörü

Yönetim Kurulu Başkanı

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI

FAHZ MEDİKAL ilaçların hastane içi transferi, çevresel atıkların bertarafı gibi dışarıya (taşeron şirketlere) yaptırdığı proseslerin kontrol edildiğini veya yönlendirildiğini, doğrultusunda güvence altına almaktadır.

FAHZ MEDİKAL, kontrolleri belirlerken ortadan kaldırma, yerine koyma, Tıbbi güvenlik kontrolleri, idari kontroller ve kişisel korunma tedbirleri hiyerarşisini uygular. Yaşam döngüsü bakış açısı ile ürün/hizmet ve proseslerin tasarımında kalite ve çevre şartlarını tanımladığı yöntem ve talimatlarda dikkate alır.

Laboratuvar faaliyetleri ile ilgili potansiyel önemli çevresel etkileri konusunda ortaya çıkan her çeşit atık ve kirliliğin çevreyle uyumlu yönetimi için **Çevresel Atık Talimatları** oluşturulmuştur.

FAHZ MEDİKAL, tüm faaliyetlerinde kullanmış olduğu enerji kaynaklarını en düzenli şekilde kullanmakta, doğal kaynakları gereksiz yere israf etmemekte ve mümkün olduğunca teknolojik geri kazanım ve tasarruf yöntemlerinden yararlanmaktadır.

Kuruluş, proseslerin planlandığı şekilde yapıldığını güvence altına almak için ihtiyaç duyacağı kapsamda dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza etmektedir.

8.2. Acil duruma hazır olma ve müdahale (ÇYS)

FAHZ MEDİKAL muhtemel acil durumlara hazırlık ve bunlara nasıl müdahale edeceği ile ilgili **Acil Durum planları** oluşturmuş, uygulamakta ve sürekliliğini sağlamaktadır.

FAHZ MEDİKAL :

- Acil durumlardan kaynaklanan olumsuz çevresel etkileri önlemek veya azaltmak için faaliyetleri planlayarak müdahaleye hazırlanmış,
- Gerçek acil durumlara müdahale etmekte,
- Acil durum sonuçlarını önlemek veya etkisini azaltmak için acil durumun büyüklüğüne ve muhtemel çevresel etkilerine uygun faaliyetleri gerçekleştirmekte,
- Planlanan müdahale faaliyetlerini belirli aralıklarla test etmekte (uygulanabilir olanları),
- Prosesler ve planlanan müdahale faaliyetlerini, (özellikle acil durumların oluşması ve testlerden sonra) her yılın başında gözden geçirmekte ve revize etmekte,
- İlgili uygun taraflara, kendi kontrolü altında çalışan kişiler dahil, uygun şekilde, acil duruma hazır olma ve müdahale ile ilgili gerekli bilgi ve eğitimi, sağlamaktadır.

Acil durumlara hazır olma ve müdahale için **ÇYS Uygulama ve İşletme Prosedürü** oluşturulmuş ve uygulanmaktadır.

FAHZ MEDİKAL proseslerin planlandığı şekilde yapıldığını güvence altına almak için dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza etmektedir.

8.2. Ürün ve hizmetler için şartlar

8.2.1. Müşteri ile iletişim

Müşteri ile iletişim aşağıdakileri içermektedir:

- Ürün ve hizmetle ilgili bilgi sağlanmasını,
- Değişiklikler dahil, taşıma ve muamele etmeye ilişkin soruları, sözleşme ve siparişleri,
- Müşteri şikayetleri dahil, hizmetlerle ilgili müşterilerden geri bildirimler sağlanmasını,
- Müşteri mülkiyetinin taşınması ve muamele şekli ve kontrolünü,
- Beklenmedik durumlar için özel şartlar belirlenmesini (uygun olduğu zaman).

Müşteri ile iletişim genel olarak telefon veya mail yolu ile yapılmaktadır. Mail yolu ile yapılan yazışmalar bilgisayarda saklanmaktadır.

Bu uygulamalar **Kemoterapi Müşteri İlişkileri Ve Yönetim Talimatı** içinde detaylandırılmıştır.

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi

Kalite Yönetim Direktörü

Yönetim Kurulu Başkanı

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI**8.2.2. Ürün ve hizmetler için şartların tayin edilmesi**

Müşteriye teklif edilecek hizmetler için şartlar tayin edilirken, FAHZ MEDİKAL aşağıdakileri güvence altına almaktadır:

- Aşağıdakiler dahil hizmetler için şartların tanımlandığını:
 - Ürüne uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartları,
 - FAHZ MEDİKAL 'in gerekli gördüğü şartları.
- FAHZ MEDİKAL 'in, teklif ettiği ürün ve hizmetler için beyan ettiği şartları karşılayabileceğini.

Bu uygulamalar **Kemoterapi Müşteri İlişkileri Ve Yönetim Talimatı** içinde detaylandırılmıştır.

8.2.3. Ürün ve hizmetler için şartların gözden geçirilmesi

8.2.3.1 FAHZ MEDİKAL müşteriye teklif edilecek ürün ve hizmetler için şartları karşılayabilme yeteneğine sahip olduğunu, gözden geçirme aşamasında, ilgili fonksiyonların görüşlerini alarak güvence altına almaktadır. FAHZ MEDİKAL müşteriye hizmeti sağlamayı taahhüt etmesinden önce, aşağıdakileri içeren bir gözden geçirme yapmaktadır:

- Üretim sonrası faaliyetlerle ilgili şartlar dahil, müşteri tarafından belirtilen şartlar,
- Müşteri tarafından ifade edilmeyen ancak belirtilmiş veya amaçlanan kullanım için gerekli olan şartlar, bilindiğinde,
- FAHZ MEDİKAL tarafından belirtilen şartlar,
- Hizmetlere uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartları,
- Önceden ifade edilenden farklı sözleşme veya sipariş şartları.

FAHZ MEDİKAL daha önceden tanımlanandan farklı sözleşme veya sipariş şartları ile ilgili hususların çözüldüğünü güvence altına almaktadır.

Müşteri, şartlarını dokümanede edilmiş bir şekilde beyan etmediğinde; müşteri şartları, kabulden önce FAHZ MEDİKAL tarafından teyit edilmektedir.

8.2.3.2. FAHZ MEDİKAL aşağıdakilerle ilgili dokümanede edilmiş bilgiyi muhafaza etmektedir:

- Gözden geçirme sonuçları,
- Hizmetler için yeni şartları.

Bu uygulamalar **Kemoterapi Müşteri İlişkileri Ve Yönetim Talimatı** içinde detaylandırılmıştır.

8.2.4. Ürün ve hizmetler için şartların değişmesi

FAHZ MEDİKAL, ürün veya hizmetlerde şartlar değiştiğinde dokümanede edilmiş ilgili bilgilerin değiştirilmesini ve ilgili çalışanların değişen şartların farkında olduğunu verilen eğitimlerle ve toplantılarla güvence altına almaktadır.

Bu uygulamalar **Kemoterapi Müşteri İlişkileri Ve Yönetim Talimatı** içinde detaylandırılmıştır.

8.3. Ürün ve hizmetlerin tasarımı ve geliştirilmesi

BU MADDE UYGULANABİLİR OLMADIĞINDAN KAPSAM DIŞI BIRAKILMIŞ OLUP MADDELER ARASI UYUM İÇİN BURAYA KNULMUŞTUR. HAKLI GEREKÇESİ İLGİLİ MADDEDE BELİRTİLMİŞTİR.

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi

Kalite Yönetim Direktörü

Yönetim Kurulu Başkanı

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI**8.4. Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin kontrolü****8.4.1. Genel**

FAHZ MEDİKAL, dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin şartlara uygun olmasını **Satınalma ve Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü'** nü uygulayarak güvence altına almaktadır.

Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin Satın alma faaliyetleri **Sarf Malzeme Talep Talimatı** gereğince yapılır. Satın alınacak olan hammadde, mamul, yarımamul yada hizmetler **Onaylı Tedarikçi Listesi'**nde bulunan ilgili tedarikçilerden temin edilmektedir.

FAHZ MEDİKAL, **Çevresel Atıkların Toplanması Ve Bertarafı** ile **Kemoterapi İlaçlarının Hastane İçerisinde Transferi** hastane yönetimi tarafından görevlendirilen Taşeron şirket üzerinden dışarıdan tedarik etmektedir. Bu hizmetlere uygulanacak kontrolleri tayin etmektedir.

FAHZ MEDİKAL dış tedarikçilerin proses, ürün ve hizmetleri tedarik etme yeteneklerini temel alarak, şartlara göre, değerlendirmek, seçmek, performanslarını izlemek ve yeniden değerlendirmek için kriterleri oluşturulan dokümantasyon veya yapılan sözleşmeler ile tayin etmekte ve uygulamaktadır. FAHZ MEDİKAL bu faaliyetler ve değerlendirme sonucunda ihtiyaç duyulan faaliyetlerle ilgili dokümanite edilmiş bilgileri muhafaza etmektedir.

8.4.2. Kontrolün tipi ve boyutu

FAHZ MEDİKAL dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin, FAHZ MEDİKAL 'nin müşteriye düzenli şekilde uygun ürün ve hizmet sağlama yeteneğini olumsuz şekilde etkilememesini güvence altına almaktadır.

FAHZ MEDİKAL'da ürün kalitesinin sağlanması için üç noktada kalite kontrol uygulanmaktadır. Satın alınan girdilere uygulanan giriş kontrol, ilaç hazırlama sırasında ve depolara alınmadan / uygulama servisine sevk edilmeden önce uygulanan kontroller **Kalite Kontrol Süreci** gereğince yürütülmektedir.

FAHZ MEDİKAL:

- Dışarıdan tedarik edilen proseslerin FAHZ kalite ve çevre yönetim sisteminin kontrolünde olduğunu güvence altına almakta,
- Bir dış tedarikçiye ve tedarik ettiği sonuçlara uygulamayı amaçladığı kontrolleri tanımlamakta,
- Aşağıdakileri değerlendirmekte:
 - Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin, FAHZ MEDİKAL 'in; müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını karşılayan hizmeti düzenli olarak sağlama yeteneği üzerindeki potansiyel etkisi,
 - Dış tedarikçiler tarafından uygulanan kontrollerin etkinliği.
- Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin şartları karşıladığını güvence altına almak için ihtiyaç duyulan doğrulama veya diğer faaliyetleri tayin etmektedir.

Satın alınan malzeme ve ürünlerin için hazırlanmış olan Satın alma Şartnamelerin de temin edilen malzeme ve ürünlere uygulanacak olan girdi kontrolleri tanımlanmıştır. Tedarik edilenler talimatlar uyarınca gerekli incelemelere ve ölçümlere tabi tutulurlar. Ölçüm sonuçları **(Kemoterapi) Yarı Otomatik İlaç Hazırlama Ünitesi Günlük Check List Formunda** belirtilen kriterlere göre değerlendirilir.

8.4.3. Dış tedarikçi için bilgi

FAHZ MEDİKAL dış tedarikçiyle paylaşmadan önce, şartların uygunluğunu güvence altına almaktadır. FAHZ MEDİKAL aşağıdakilerle ilgili dış tedarikçiye bilgi sağlamaktadır:

- Tedarik edilecek proses, ürün ve hizmetler,
- Aşağıdakilerin onaylanması:
 - Ürün ve hizmetler,
 - Yöntemler, prosesler ve teçhizat,

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi**Kalite Yönetim Direktörü****Yönetim Kurulu Başkanı**

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI

- 3) Ürün ve hizmetlerin piyasaya sürülmesi.
- c) Personelin istenen vasıflandırılması dahil yeterlilik,
- d) Dış tedarikçilerin FAHZ MEDİKAL ile etkileşimi,
- e) FAHZ MEDİKAL tarafından dış tedarikçilerin performansına uygulayacağı kontrol ve izleme,
- f) FAHZ MEDİKAL veya müşterisi tarafından dış tedarikçinin tesislerinde yapmayı amaçladığı doğrulama veya geçerli kılma faaliyetleri.

Tedarikçiler ile iletişim mail yolu ile sağlanmaktadır. Tedarikçiler her yıl düzenli olarak **Satınalma ve Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü'** ne **Tedarikçi Değerlendirme Formu** ile değerlendirilmekte ve **Onaylı Tedarikçi Listesi** oluşturulmaktadır.

8.5. Üretim ve hizmetin sunumu

8.5.1. Üretim ve hizmet sunumunun kontrolü

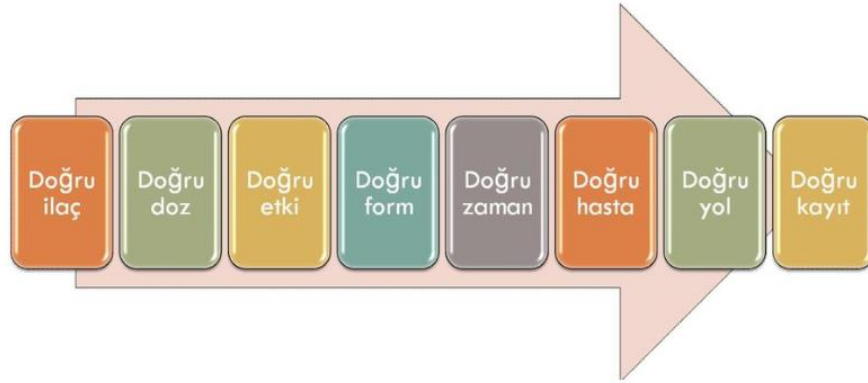
FAHZ MEDİKAL, Kemoterapi İlaçlarının dolumu ve hastaya uygulanması işlemlerini kontrollü şartlarda yürütmektedir. FAHZ MEDİKAL, güvenli ilaç uygulamaları doğrultusunda ayaktan, günübirlik veya yatarak yatış ile kemoterapi alacak hastalarda kullanılacak olan kemoterapi ilaçlarının hazırlanması, taşınması, uygulanması, depolanması ve atıklarının yok edilmesi sırasında bu ilaçlara maruz kalabilecek sağlık çalışanlarını ve çevreyi korumak için alınması gerekli tüm önlemler almıştır.

Ürün ve hizmetin kontrollü şartlar altında yürütülmesini karşılamak için **Kemoterapi İlaç Hazırlama prosedürü** ve **Kemoterapi Ünitesi Ve Kemoterapi İlaçlarının Sunumuna İlişkin Talimat** hazırlanmış ve uygulanmaktadır.

FAHZ MEDİKAL ürün ve hizmetin sunumu ile ilgili dokümante edilmiş bilgiyi muhafaza etmektedir.

8.5.2. Tanımlama ve izlenebilirlik

FAHZ MEDİKAL, hazırlanan kemoterapi ilaçlarının doğruluğundan ve uygunluğundan emin olmak için tanımlama ve izlenebilirliğe büyük önem vermektedir. Tanımlama ve izlenebilirlik ilaçların üretiminden hastaya uygulanıncaya kadar tüm aşamalarda izlenebilmektedir.



Hazırlanacak olan ilacın etiketinde hastanın adı, protokol veya TC kimlik numarası, ilacın dozu, uygulama süresi, infüzyon hızı ve hazırlanacağı solüsyona ait bilgiler bulunmaktadır. Etiket ve kemoterapi ilaçları PASSBOX' dan verilir. Ön dolum yapılması gereken durumlarda, sorumlu personel etiket üzerinde yer alan hacimdeki deskroz, NaCl, vb. içeren solüsyonlardan laminer akışlı kabin altında steril torbalara bir cihaz yardımıyla dolum işlemini başlatır.

Hazırlama işlemleri başından sonuna kadar kayıt altına alınır ve geriye dönük barkod bazında takip edilebilir. Tüm ilaçlar ilaç kütüphanesinde barkod bazında kayıtlıdır ve tüm hazırlamalar ilacın orijinal kare barkodu üzerinden takip edilebilir.

Yapılan bu takip ve kayıt sistemi ile eczane envanterinin tutulabilmesini ve ilaç tasarrufu ile hastanelere ekonomik olarak bir kazanç sağlamak amaçlanmaktadır.

Tanımlama ve izlenebilirlik ile ilgili olan konularda gerekli çalışma talimatları ve yöntemleri (**Kemoterapi Yarı Otomatik İlaç Hazırlama Ünitesi İş Akış Prosedürü**, **Kemoterapi İlaç Hazırlama Prosedüründe** detaylı olarak anlatılmıştır.

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi

Kalite Yönetim Direktörü

Yönetim Kurulu Başkanı

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI**8.5.3. Müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyet**

FAHZ MEDİKAL kendi kontrolü altında olduğu veya kendisi tarafından kullanıldığı sürece, müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyete itina göstermektedir.

FAHZ MEDİKAL kullanım için veya kendi ürünü ve hizmetiyle birleştirilecek müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyeti tanımlamakta, doğrulamakta, korumakta ve güvenliğini sağlamaktadır.

Herhangi bir müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyet zarar görür veya bir şekilde kullanım için uygun olmadığı tespit edilirse FAHZ MEDİKAL bu durumu müşteriye veya dış tedarikçiye rapor etmekte ve ne olduğu ile ilgili dokümanede edilmiş bilgiyi muhafaza etmektedir.

Müşterilerimizin ürünlerine gelecek zararlar çalışılan kargo firmaları tarafından müşteri mülkiyeti kapsamında karşılanmaktadır.

Müşterilere ait resmi ve kişisel bilgi ve belgeler KVKK Kanunu kapsamında korunmakta ve yetkililer haricinde ulaşılamayacak şekilde muhafaza edilmiş arşiv dolabında muhafaza edilmektedir.

Müşterinin bilgi ve belgelerinin kaybolması yada üçüncü şahısların eline geçmesi durumunda bu durum kayıt altına alınır ve müşteriye bilgi verilerek “**Düzeltilici faaliyetler**” başlatılır.

8.5.4. Muhafaza

FAHZ MEDİKAL, ürün ve hizmet sunumu esnasındaki çıktıları, şartlara uygunluğu güvence altına almak için gerekli olduğu derecede muhafaza etmektedir. Muhafaza; ilaç dolumundan, tanımlama, taşıma veya transfer ve korumayı içerir.

İlaçlar, sürekli eczacı denetiminde olan ve güvenlik önlemleri sağlanmış depo alanlarında saklanmaktadır. Eczane dışında yer alan kemoterapi ilaç dolum ünitelerinin depolama alanı olmaması durumunda, maksimum 5 günlük kullanım miktarına göre üniteye yakın güvenli bir alanda depolanması sağlanmaktadır.

Taşıma ve depolama esnasında azami istifleme miktarının üzerine kesinlikle çıkılmamaktadır. İlaçlar raflardan koruyucu ekipman olmaksızın (eldiven, maske) alınmamaktadır. Soğuk zincire tabi Antineoplastik İlaçların Depolanması ve Transferi, çalışanların güvenliği ve korunmasına dikkat edilerek sağlanmaktadır.

Muhafazaya yönelik olan konularda gerekli çalışma talimatları ve yöntemleri (**Kemoterapi**) **Yarı Otomatik İlaç Hazırlama Ünitesi İş Akış Prosedürü, Kemoterapi İlaç Hazırlama Prosedürü, Sarf malzeme Saklama Koşulları Talimatı, Dökülme ve bulaşma talimatları, Depo Saklama Koşulları Talimatı, Özel Taşıma Araçları Kullanım Talimatı, Biyolojik Güvenlik Kabinleri Kullanım Talimatı, Işıktan Korunması gereken ilaçlar ve Tıbbi sarf malzemeler Talimatı, Günlük Basınç Takip Talimatı**’nda detaylı olarak anlatılmıştır.

8.5.5. Teslimat sonrası faaliyetler

FAHZ MEDİKAL ürün ve hizmetlerle ilgili teslimat sonrası faaliyetler (sözleşme zorunlulukları ve geri çekme ve iade vb.) için şartları karşılamaktadır.

Gerekli teslimat sonrası faaliyetleri tayin ederken, FAHZ MEDİKAL aşağıdakileri değerlendirmektedir:

- Birincil ve ikincil mevzuat şartları,
- Kemoterapi ilaçları ile ilgili istenmeyen potansiyel sonuçlar,
- Kemoterapi ilaçlarının yapısı, kullanımı ve amaçlanan ömrü,
- Müşteri şartları,
- Hastane yönetimi geri bildirimleri.

Teslimat sonrası faaliyetlerle ilgili faaliyetler **Uygun Olmayan Ürün Yada Hizmetin Kontrolü Prosedürü ve Düzeltilici faaliyetler Prosedürü** ‘nde detaylı olarak açıklanmıştır.

Müşteri memnuniyeti ile ilgili konular ise **Müşteri Memnuniyeti Belirleme Prosedürü** kapsamında detaylandırılmıştır.

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi**Kalite Yönetim Direktörü****Yönetim Kurulu Başkanı**

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI**8.5.6. Değişikliklerin kontrolü**

FAHZ MEDİKAL şartlara uygunluğu sürdürmeyi güvence altına almak amacıyla ürün ve hizmet sunumu için değişiklikleri gerekli derecede gözden geçirmekte ve kontrol etmektedir.

FAHZ MEDİKAL gözden geçirme sonuçlarını, değişikliğe onay veren kişi/kişileri ve gözden geçirme sonucu ortaya çıkan gerekli herhangi bir faaliyeti tarif eden dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza etmektedir.

Hizmet ile ilgili değişikliklere aksi belirtilmedikçe YÖNETİM KURULU BAŞKANI tarafından karar verilmektedir.

Değişikliklerin nasıl yapılacağı ve kontrolü **Dokümanite Edilmiş Bilginin Kontrolü Prosedürü** 'nde detaylı olarak açıklanmıştır.

8.6. Ürün ve hizmet sunumu

FAHZ MEDİKAL, Kemoterapi İlaçlarının dolumu ve hastaya uygulanması işlemlerini planlı ve kontrollü şartlarda yürütmektedir.



Ürün ve hizmetin kontrollü şartlar altında yürütülmesini karşılamak için **(Kemoterapi) Yarı Otomatik İlaç Hazırlama Ünitesi İş Akış Prosedürü, Kemoterapi İlaç Hazırlama Prosedürü ve Kalite Planları** hazırlanmış ve uygulanmaktadır.

FAHZ MEDİKAL ürün ve hizmetin sunumu ile ilgili dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza etmektedir.

Ürün ve hizmet sunumu adımları sonucunda ortaya çıkan ürünler İlaç Hazırlama Ünitesi Kalite Sorumlusu tarafından kontrol edilir.

Uyumsuzluk tespit edildiği durumlarda **Uygun Olmayan Ürün Yada Hizmetin Kontrolü Prosedürü ve Düzeltici faaliyetler Prosedürü** kapsamında değerlendirilir.

8.7. Uygun olmayan çıktının kontrolü

8.7.1. FAHZ MEDİKAL şartlara uymayan ilaç hammadde girdisi, ilaç dolumu ve/veya hastaya uygulanması işlemlerini, istenmeyen kullanımının veya teslimatının önlenmesi için tanımlanmasını ve kontrol altında bulundurulmasını güvence altına almıştır.

FAHZ MEDİKAL uyumsuzluğun yapısı ile ürün ve hizmetin uygunluğu üzerindeki etkisini esas alarak uygun faaliyetleri gerçekleştirmektedir. Bu aynı zamanda ürünün teslimatından sonra, hizmetin sunumu veya sonrasında tespit edilen uygun olmayan ürüne de uygulanmaktadır.

FAHZ MEDİKAL uygun olmayan ürün yada hizmetin Düzeltilmesi, Sunulan ürün ve hizmetin; ayrılması, karantinaya alınması, geri çağırılması veya askıya alınması, Müşterinin bilgilendirilmesi, Şartlı kabulü için yetkilendirme elde edilmesi konularında ele almaktadır:

Uygun olmayan çıktılar düzeltildiğinde, şartlara uygunluğunu göstermek için ürün yeniden doğrulamaya tâbi tutulmaktadır.

Uyumsuzluklarla ilgili **Uygun Olmayan Ürün Yada Hizmetin Kontrolü Prosedürü** kapsamında değerlendirilir

8.7.2. FAHZ MEDİKAL, uyumsuzluğu, yapılan faaliyetleri, herhangi bir şartlı kabulü, uyumsuzlukla ilgili işleme karar veren yetkiliyi tanımlayan dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza etmektedir.

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi

Kalite Yönetim Direktörü

Yönetim Kurulu Başkanı

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI**9. PERFORMANS DEĞERLENDİRME****9.1. İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme****9.1.1. Genel**

FAHZ MEDİKAL kalite ve çevre performansını izlemekte, ölçmekte, analiz etmekte ve değerlendirmektedir.

FAHZ MEDİKAL aşağıdakileri tayin etmektedir:

- Neyin izlenmesi ve ölçülmesi gerektiğini,
- Uygulanabildiğinde, geçerli sonuçları güvence altına almak amacıyla ihtiyaç duyulan izleme, ölçme, analiz ve değerlendirme için yöntemlerini,
- Çevre performansını neye göre değerlendireceğini gösteren kriterler ve uygun göstergeleri,
- İzleme ve ölçmenin ne zaman gerçekleştirilmesi gerektiğini,
- İzleme ve ölçme sonuçlarının ne zaman analizi ve değerlendirilmesi gerektiğini.

FAHZ MEDİKAL kalite ve çevre yönetim sisteminin performansını ve etkinliğini, gerçekleştirilen iç denetimler ve yönetimin gözden geçirmeleri ile değerlendirmektedir.

FAHZ MEDİKAL iletişim prosesinde tanımlandığı ve uygunluk yükümlülüklerinde istenen şekilde ilgili çevre performans bilgisini kuruluş içinde ve dışında paylaşmaktadır.

FAHZ MEDİKAL; izleme, ölçme, analiz ve değerlendirme sonuçlarının kanıtı olarak, uygun dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza etmektedir.

İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme ile ilgili konular **Toplantılar Prosedürü, İç Denetimler Prosedürü, KYS ve Çevre Faaliyetleri İzleme ve Ölçme Prosedürü** kapsamında detaylandırılmıştır.

9.1.2. Müşteri memnuniyeti

FAHZ MEDİKAL müşterinin kendi ihtiyaç ve beklentilerinin ne ölçüde karşılandığını algılamasını izlemektedir. FAHZ MEDİKAL bu bilginin elde edilmesi, izlenmesi ve gözden geçirilmesi için yöntemler tayin etmektedir.

Müşteri algılamasının izlenmesi; müşteri anketleri, teslim edilen ürün veya hizmet kalite ve çevre ile ilgili müşteri geri bildirimleri, müşteri ile toplantılar, pazar payı analizleri, övgüler, müşteriden gelen talepler ve gelen raporları içerebilir.

Müşteri memnuniyeti ile ilgili konular **Müşteri Memnuniyeti Belirleme Prosedürü** kapsamında detaylandırılmıştır.

9.1.2 Uygunluğun değerlendirilmesi (Çevre)

FAHZ MEDİKAL uygunluk yükümlülüklerinin yerine getirildiğini değerlendirmek için Uygunluğun Değerlendirilmesi için gerekli şartları oluşturmuş, uygulamakta ve sürekliliğini sağlamaktadır.

FAHZ MEDİKAL, uygunluğun değerlendirilmesine yönelik olan konularda yükümlü olduğu yasal ve diğer şartları takip etmekte, idari prosesleri izlemekte, ölçmekte ve açıklanan yöntemlerle ölçüm sonuçlarını değerlendirmektedir. Ayrıca ürün ve hizmete ait izleme ölçme faaliyetleri için tanımlama ve izlenebilirlik tanımlanmış ve uygulanmaktadır.

Yapılan izleme Ölçme faaliyetleri ve takip edilen yasal ve diğer gerekler dikkate alınarak alınan ruhsatlar, izinler, sertifika, rapor ve benzeri süreli evrakın geçerlilik sürelerini izlemekte ve gerektiğinde yenilemek için önlem almaktadır.

Uygunluğun değerlendirilmesine yönelik olan konularda gerekli çalışma talimatları ve yöntemleri (**Kemoterapi Yarı Otomatik İlaç Hazırlama Ünitesi İş Akış Prosedürü, Kemoterapi İlaç Hazırlama Prosedüründe, Sarf malzeme Saklama Koşulları Talimatı, Dökülme ve bulaşma talimatları, Günlük Basınç Takip Talimatı** detaylı olarak anlatılmıştır.

Uygunluk Yükümlülüklerinin takip edildiği **Dış kaynaklı dokümanlar ve Yasal Şartlar Takip listesi** oluşturulmuş ve değişiklikler takip edilmektedir.

FAHZ MEDİKAL; uygunluk değerlendirmenin kanıtı olarak, uygun dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza etmektedir.

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi**Kalite Yönetim Direktörü****Yönetim Kurulu Başkanı**

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI**9.1.3. Analiz ve değerlendirme**

FAHZ MEDİKAL izleme ve ölçmeden gelen uygun veri ve bilgiyi analiz etmekte ve değerlendirmektedir.

Analiz sonuçları, aşağıdakilerin değerlendirmesi için kullanılmaktadır:

- Ürün ve hizmetlerin uygunluğu,
- Müşteri memnuniyet derecesi,
- Kalite yönetim sisteminin performansı ve etkinliği,
- Planlamanın etkin şekilde yapılıp yapılmadığı,
- Risk ve fırsatları belirlemek için yürütülen faaliyetlerin etkinliği,
- Dış tedarikçilerin performansı,
- Kalite ve çevre yönetim sisteminin iyileştirme ihtiyaçları.

9.2. İç Tetkik**9.2.1. Genel**

FAHZ MEDİKAL kalite ve çevre yönetim sisteminin şartlarına, yasal mevzuat şartlarına, ISO 9001:2015 ve ISO 14001:2015 standartlarının şartlarına uyduğunu ve etkili bir şekilde uygulandığı ve sürekliliğinin sağlandığını göstermek için iç tetkikler yapmaktadır.

9.2.2. İç denetim programı

FAHZ MEDİKAL, sıklık, yöntemler, sorumluluklar, planlama şartları ve raporlama dahil söz konusu proseslerin önemi, FAHZ MEDİKAL 'i etkileyen değişiklikler ve önceki denetim sonuçları değerlendirilerek, bir denetim programı planlamakta, oluşturmakta ve sürekliliğini sağlamaktadır.

FAHZ MEDİKAL;

- Her bir denetim için denetim kriteri ve kapsamı belirlemekte,
- Denetim prosesinin objektifliği ve tarafsızlığını güvence altına almak için denetçileri seçmekte ve denetimleri yapmakta,
- Denetim sonuçlarının ilgili yönetime rapor edilmesini güvence altına almakta,
- Herhangi bir gecikmeye mahal vermeden uygun düzeltme ve düzeltici faaliyet gerçekleştirmekte,
- Denetim programının uygulanmasının ve denetim sonuçlarının kanıtı olarak dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza edilmektedir.

Bu gerekliliklerin yerine getirilmesi için, **İç Denetim Prosedürü** oluşturulmuş ve uygulanmaktadır.

9.3. Yönetimin gözden geçirmesi**9.3.1. Genel**

Üst yönetim, FAHZ MEDİKAL 'in kalite ve çevre yönetim sisteminin amacına uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini sürdürmesini ve FAHZ MEDİKAL 'in stratejik yönü ile uyumluluğunu güvence altına almak için planlı aralıklarla kalite ve çevre yönetim sistemini gözden geçirmektedir.

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi**Kalite Yönetim Direktörü****Yönetim Kurulu Başkanı**

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI**9.3.2. Yönetimin gözden geçirmesi girdileri**

İşletmemizde uygulanan Kalite, Çevre ve İş Güvenliği Yönetim Sistemlerinin üst yönetimce gözden geçirilmesi, yılda en az bir (1) defa Yönetim Kurulu Başkanı başkanlığında, Yönetim Temsilcisi ve gerekli görülmesi halinde Yönetim Kurulu Başkanı'nun belirleyeceği personel ile gerçekleştirilir.

Yönetimin gözden geçirmesi aşağıdakiler dikkate alınarak hazırlanan planlanmakta ve gerçekleştirilmektedir:

ISO 9001:2015 KYS MADDELERİ

- Önceki yönetimin gözden geçirme toplantılarında karar alınan faaliyetlerinin durumu,
- Kalite yönetim sistemi ile ilgili iç ve dış hususlardaki değişiklikler,
- Aşağıdakilerdeki eğilimler dahil, kalite yönetim sisteminin performansı ve etkinliği ile ilgili bilgi:
 - Müşteri memnuniyeti ve ilgili taraflardan gelen geri bildirimler,
 - Kalite amaçlarına erişme derecesi,
 - Proses performansı ile ürün ve hizmetlerin uygunluğu,
 - Uygunsuzluklar ve düzeltici faaliyetler,
 - İzleme ve ölçme sonuçları,
 - Tetkik sonuçları,
 - Dış tedarikçilerin performansı.
- Kaynakların varlığı,
- Risk ve fırsatları belirleme faaliyetleri için gerçekleştirilen faaliyetlerin etkinliği,
- İyileştirme için fırsatlar.

ISO 14001:2015 ÇYS MADDELERİ

- Önceden yapılan yönetimin gözden geçirmeleri sonucunda yapılan faaliyetlerin durumu,
- Aşağıdakilerle ilgili değişiklikler:
 - Çevre yönetim sistemi ile ilgili iç ve dış hususlar,
 - İlgili tarafların, uygunluk yükümlülükleri dahil ihtiyaç ve beklentileri,
 - Önemli çevre boyutları,
 - Risk ve fırsatlar.
- Çevre amaçlarına ne dereceye kadar ulaşıldığı,
- Aşağıdakilerle ilgili eğilimler dahil, kuruluşun çevre performansı ile ilgili bilgi:
 - Uygunsuzluklar ve düzeltici faaliyetler,
 - İzleme ve ölçme sonuçları,
 - Uygunluk yükümlülüklerinin yerine getirilme durumu,
 - Tetkik sonuçları.
- Kaynakların yeterliliği,
- Şikayetler dahil olmak üzere, ilgili taraflardan gelen bildirim/bildirimler,
- Sürekli iyileştirmeyle ilgili fırsatlar.

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi**Kalite Yönetim Direktörü****Yönetim Kurulu Başkanı**

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI**9.3.3. Yönetimin gözden geçirmesi çıktıları**

Yönetimin gözden geçirmesi çıktıları, aşağıdaki konularla ilgili karar ve faaliyetleri kapsamaktadır:

- Çevre yönetim sisteminin uygunluğu, yeterliliği ve etkinliğinin sürekliliğinin sağlanması ile ilgili sonuçlar,
- Kalite ve çevre yönetim sistemleri ile ilgili değişiklik ihtiyaçları ve ihtiyaç duyulan kaynaklar,
- Çevre amaçlarına ulaşılmadığında yapılacak faaliyetler, gerektiğinde,
- Çevre yönetim sisteminin diğer iş prosesleri ile entegrasyonun geliştirilmesi için fırsatlar, gerektiğinde,
- FAHZ MEDİKAL 'in, stratejik yönü ile ilgili çıkarımlar,
- İyileştirme fırsatları ile ilgili kararlar.

FAHZ MEDİKAL yönetimin gözden geçirmesi sonuçlarının kanıtı olarak **faaliyetleri (Toplantı Günden Formu, Toplantı Tutanak formu ve Performans raporu)** dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza etmektedir.

Bu gerekliliklerin yerine getirilmesi için, **Toplantılar Prosedürü** oluşturulmuş ve uygulanmaktadır.

10. İYİLEŞTİRME

10.1. Genel

FAHZ MEDİKAL iyileştirme için fırsatları tayin etmekte, müşteri şartlarını karşılamak ve müşteri memnuniyetini arttırmak, kalite ve çevre yönetim sistemlerinin amaçlanan çıktılarına erişmek için gerekli faaliyetleri uygulamaktadır.

Bunlar aşağıdakileri içermektedir:

- Şartları karşılamak ve bununla birlikte gelecekteki ihtiyaç ve beklentileri de belirleyerek ürün ve hizmetleri iyileştirmek,
- İstenmeyen etkileri düzeltmek, önlemek veya azaltmak,
- Kalite ve çevre yönetim sisteminin performans ve etkinliğini arttırmak.

10.2. Uygunsuzluk ve düzeltici faaliyet

10.2.1. FAHZ MEDİKAL, bir uygunsuzluk oluştuğunda, şikayetlerden kaynaklananlar da dahil olmak üzere :

- Uygunsuzluğa tepki vermekte ve uygulanabildiği şekilde:
 - Uygunsuzluğu kontrol etmek ve düzelmek için faaliyet yapmakta,
 - (olumsuz çevresel etkileri azaltmak dahil). sonuçları değerlendirmektedir.
- Uygunsuzluğun; tekrar veya başka bir yerde oluşmaması için sebeplerini ortadan kaldırmak amacıyla faaliyet ihtiyacının aşağıdakileri dikkate alarak değerlendirmekte:
 - Uygunsuzluğun gözden geçirilmesi ve analizi,
 - Uygunsuzluğun sebeplerinin tayini,
 - Benzer uygunsuzlukların varlığı veya potansiyel olarak oluşabileceğinin tayini.
- İhtiyaç duyulan herhangi bir faaliyeti gerçekleştirmekte,
- Gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin etkinliğini gözden geçirmekte,
- Gerektiğinde, planlama esnasında tayin edilen risk ve fırsatları güncellemekte,
- Gerektiğinde, kalite ve çevre yönetim sisteminde değişiklik yapmaktadır.

Düzeltilen faaliyetin, karşılaşılan uygunsuzluğun (çevresel etkileri dahil) etkisine uygun olması sağlanmaktadır.

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi

Kalite Yönetim Direktörü

Yönetim Kurulu Başkanı

KALİTE VE ÇEVRE ENTEGRE EL KİTABI

10.2.2. FAHZ MEDİKAL aşağıdakilerin kanıtı olarak dokümante edilmiş bilgiyi muhafaza etmektedir:

- Uygunsuzlukların yapısı ve peşinden yapılan faaliyet,
- Düzeltilici faaliyetlerin sonucu.

Bu gerekliliklerin yerine getirilmesi için, **Uygun Olmayan Ürün Ve Hizmetin Kontrolü prosedürü** ve **Düzeltilici Faaliyet Prosedürü** oluşturulmuş ve uygulanmaktadır.

10.3. Sürekli iyileştirme

FAHZ MEDİKAL kalite ve çevre yönetim sisteminin uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini sürekli iyileştirmektedir. Bu nedenle ;

- ✓ Her bir faaliyetin performanslarını değerlendirerek, performansın yükselmesi için çalışmalar yapılması,
- ✓ Yönetimin gözden geçirmesi toplantıları, Çevre & ISG Kurul toplantıları ve saha gözlemleri yapılması,
- ✓ İstatistiksel raporları hazırlamak ve değerlendirme,
- ✓ Kalite ve çevre amaç ve hedeflerine ne derecede ulaşılabildiği,
- ✓ İşletmenin kalite ve çevre uygulamalarındaki başarı derecesi,
- ✓ Müşterilerden yada resmi kurum ve kuruluşlardan gelen şikayetler, geribildirimler, değişiklik talepleri,
- ✓ Ölçüm analiz sonuçlarını değerlendirme,
- ✓ Risk ev fırsatların değerlendirilmesi,
- ✓ İç ve dış tetkik sonuçları ve uygulanması gereken yasal mevzuat ve şartlar,
- ✓ Düzeltilici faaliyetlerin verimliliği,

Konularında gelişen teknoloji sonrası oluşan fırsatlarda dahil olmak üzere değerlendirilmesi ve sonucunda çıkan çıktılar ile sürekli iyileştirme hedeflenmektedir.

Hazırlayan:

Kontrol:

Onay:

Proje Yöneticisi**Kalite Yönetim Direktörü****Yönetim Kurulu Başkanı**