



SDÜDHF/TBH/PRS/50/YT-19.01.2015/REVNO-00

## 1. AMAÇ

1.1. Bu prosedürün amacı Süleyman Demirel Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi'nde uygulanan kalite yönetim sistemi kapsamında dokümanların hazırlanması, kontrolü, yayımlanması, revize edilmesi ve sürekliliğini sağlanması esaslarını açıklar.

## 2. KAPSAM

2.1. Uygulanan kalite sistemini dokümanlarının tüm faaliyetlerini kapsar.

## 3. SORUMLULUK

3.1. Süleyman Demirel Üniversitesi Dişhekimliği Fakültesi'nde görev yapan tüm personel bu prosedürün uygulanmasından sorumludur.

## 4. TANIMLAR

4.1. Doküman : Sistemi açıklayan bilgi ve onun destekleyici ortamıdır.

4.2. Kontrollü Doküman : Doküman kontrol prosedürü kapsamında hazırlanan, onaylanan, kontrollü olarak dağıtılan dokümanlardır.

4.3. Kontrolsüz Doküman : Doküman kontrol prosedürü kapsamında hazırlanan dokümanların ıslak imzasız ve elektronik ortamdan çıktı alınarak kontrolsüz olarak çoğaltılmış kopyalarıdır.

4.4. Dış Kaynaklı Doküman : Ürün ya da sistem kalitesini etkileyen, ilişkili bulunan dış kuruluşlardan gelmiş dokümandır (yasal mevzuatlar, yönetmelik vb.).

4.5. Prosedür : Kurulustaki birden fazla bölümlerin/kişilerin katılımı ile gerçekleşen faaliyetlerde, her bir faaliyetin uygulama sırasını, her bir faaliyetten sorumlu bölüm ve/veya kişiyi belirten ve faaliyetlerle bölümler arası ilişkileri açıklayan dokümandır.

4.6. Talimat : Uygulamaya yönelik olarak, bir işin, bir deneyin, bir ölçmenin, bir kontrolün nasıl yapılacağını, bir cihazın, bir makinenin nasıl kullanılacağını ve güvenlik önlemlerini tarif eden dokümanlardır.

4.7. Kalite El Kitabı : Kalite yönetim sistemini özetleyen ve dokümanlar arası ilişkileri açıklayan dokümandır.

## 5. KISALTMALAR

5.1. KEK :Kalite El Kitabı

5.2. KYST:Kalite Yönetim Sistemi Temsilcisi

5.3. KYS :Kalite Yönetim Sistemi

5.4. KYSK: Kalite Yönetim Sistemi Komisyonu

## 6. UYGULAMA

6.1. Kalite Sistemini Tanımlayan Dokümanların Hazırlanması:

Kalite Yönetim Sistemi Komisyonu tarafından, ilgili birimlerin ve çalışanların görüşleri alınarak, yönetimin öngördüğü şekilde, doküman kontrol prosedürü kapsamına uygun olarak hazırlanır.

Hazırlanan doküman KYSK tarafından doküman formatı ve içeriği açısından kontrol edilir ve bir doküman kodu ve yayın tarihi verilir. Dokümanlar hazırlanırken; sol üst köşede üniversitenin ve yanında SDÜ Diş Hekimliği Fakültesinin logoları, kuruluş adı ve sağ üst köşede formun ilgili bölüme ait ismi üst bilgi olarak yer alır. Dokümanın hazırlayan kurum,Dökümanı hazırlayan bölümü tanımlayan kod,Döküman tipini tanımlayan kod,Döküman numarası, yayın tarihi, revizyon durumu, revizyon tarihi alt bilgi olarak sağ üst köşede ve küçük punto ile yazılı olarak hazırlanır. Dokümanlar Gotham Narrow Book 9-24 punto ile yazılır. Dokümanlarda herhangi bir uygunsuzluk yoksa Dekanın imzalaması ile yürürlüğe girer. Mevcut dokümanlar Yürürlükte Olan Doküman Listesi ile takip edilir ve yayımlanır.

6.2. Dokümantasyon Kodlama Sistemi

XXX

/

XXX

/

XXX

/

XXX

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

DÖKÜMAN DURUMU

- KONTROLLÜ KOPYA  
 KONTROLSÜZ KOPYA  
 İPTAL ...../...../.....



Dokümanı Hazırlayan Kurum Kodu: Süleyman Demirel Üniversitesi Dişhekimliği Fakültesini temsil eden harflere verilen koddur.

SDÜDHF: Süleyman Demirel Üniversitesi Dişhekimliği Fakültesi

Dokümanı hazırlayan bölümü tanımlayan kod: Fakültede bulunan birimleri en uygun şekilde tanımlayan ve KYSK tarafından oluşturulan kodu ifade eder.

KEK:Kalite El Kitabı

ORG EL KTB:Organizasyon El Kitabı

YON : Yönetim

IDR : İdari Hizmetler

TBH: Tıbbi Hizmetler

Dokümanın Tipini Tanımlayan Kod :Dokümanın tipine göre aşağıdakilerden birisidir.

PRS :Prosedür

TLM: Talimat

FRM: Form

KP : Kalite Planı

LST: Liste

ŞM: Şema

ŞRT: Şartname

İA : İş Akışı

GT: Görev Tanımı

ÇT : Çalışma Talimatı

Dokümanın Numarası: Doküman numarası iki haneli olup dokümanın kendi sıra numarasını ifade eder.

### 6.3. Dokümanların Yayımlanması

Dokümanlar onaylanmadan önce yürürlüğe gireceği tarih tespit edilir, bu tarih yayım tarihi olarak doküman üzerine kaydedilir, revizyon numarası '0, sıfır' olarak belirlenir ve onaylanarak yayımlanır.

Formlar hariç (formların kopyaları çoğaltılarak kullanılabilir) tüm dokümanların üzerine kırmızı renkli KONTROLLÜ KOPYA kaşesi basılır. Dağıtılan bu dokümanlar kullanım noktalarında çoğaltılamaz. Orijinalinden çoğaltılan dokümanlar üzerine kontrollü kopya kaşesi basılmaz.

Dokümanlar (formlar dışında) kopyalanamaz ve yazdırılmaz formatta web sayfasında yayınlanır. Herhangi bir doküman sadece bilgi için gerektiğinde, KYSK tarafından orijinal nüshadan çoğaltılarak kopyanın üzerine "E BİLGİ AMAÇLI" kısmı işaretlenir ve dağıtımı yapılır. Bilgi amaçlı dağıtımların takibi yapılmaz.

Güncelliğini yitirmiş, revizyona uğramış, geçersiz ve yürürlükten kalkan dokümanların kullanımını önlemek amacıyla Yönetim Temsilcisi tarafından yayınlanan tüm kontrollü dokümanlar için yayım tarihi, revizyon tarihi ve revizyon no'su ile ilgili bilgileri içeren Güncel Doküman Listesi hazırlanır.

İlk defa hazırlanan veya Kalite Sistemi içersine alınan formlar ve diğer destek dokümanlar için ilgili birim sorumlusunun onayı alınır. Onay işlemi için Doküman/Belge/Form Onay Formu kullanılır. Formlar ve diğer destek dokümanlar ait oldukları prosedür, süreç haritası veya talimat ekinde dağıtımı yapılır. İlgili birimler tarafından kullanılacağı zaman fotokopi ile çoğaltılabilir veya matbaada koçan şeklinde bastırılabilir. Form ve destek dokümanların çoğaltılmasında KYT onayı gerekmez.

### 6.4. Doküman Değişiklikleri

Dokümanlar üzerinde yapılacak değişiklikler revizyon kabul edilir. Tüm dokümantasyondan bir kopya orijinal çıktı alınır, hazırlayan birim sorumlusu KYT ve Dekan tarafından imzalanarak KYSK' da orijinal nüsha olarak muhafaza edilir.

Doküman değişikliği uygulamada olan dokümanlar için yapılır ve herhangi bir personel tarafından başlatılabilir. Değişiklik istekleri, Revizyon Takip Formu'na yazılır ve kalite yönetim temsilcisine iletilir. Önerilen değişiklik diğer ilgili birimler tarafından da uygun görülürse, dokümanı hazırlayan yetkili, önerilen değişikliğe göre dokümanı yeniden hazırlar ve kontrol eder. Yönetim temsilcisi yenilenen dokümanı, format açısından kontrol eder ve revizyon tarihi ve numarasını yazar, orijinal kopyanın alt bilgi bölümünde Hazırlayan Birim Sorumlusu, KYT, Dekan onayları orijinal form üzerinde KYSK' da dosyalanır. İlgili birimin klasöründe web sayfasında yayınlanır.

Yürürlükten kalkan dokümanların dağıtım noktalarındaki nüshaları imha edilip orijinalleri üzerine kırmızı "İPTAL" kaşesi basılarak "iptal tarihi" yazılır ve KYT tarafından imzalanır. Eski kopya "Uygulamadan Kalkan Dokümanlar" dosyasında muhafaza edilir. Geçersiz dokümanlar aksi, mevzuatlarda belirtilmediği sürece 2 yıl süreyle saklanır.

### 6.5. Doküman Güncelliğinin Sağlanması

Yönetim temsilcisi en az yılda 1 kez tüm dokümanları gözden geçirir. Güncellenme ihtiyaçlarını belirler. Bunlardan mümkün olanlarının hemen gerçekleşmesini sağlar. Yapılan çalışmalar ve büyük çaplı değişiklik önerileri hakkında yönetimin gözden geçirme toplantısında bilgi sunar. Yönetim temsilcisi KYS'nin bütünlüğünü korumak için

|                   |                     |                  |   |
|-------------------|---------------------|------------------|---|
| <b>HAZIRLAYAN</b> | <b>KONTROL EDEN</b> | <b>ONAYLAYAN</b> | <b>DÖKÜMAN DURUMU</b>   |
|                   |                     |                  | <input type="checkbox"/> KONTROLLÜ KOPYA<br><input type="checkbox"/> KONTROLSÜZ KOPYA<br><input type="checkbox"/> İPTAL ...../...../..... |

dokümanlarda yapılan değişikliklerin KYS'nin diğer bölümlerine olan etkisini değerlendirir. Dokümanların güncelliği, Güncel Doküman Listesi ile takip edilir.

**6.6. Destek Dokümanlar**

Reçeteler, spesifikasyonlar, çizimler (Örn. Ambalaj tasarımı) tanıtım dokümanları ve broşürler, anket vb destek dokümanlar birim sorumlusu tarafından hazırlanır, onaylanır, yönetim temsilcisi tarafından format açısından kontrol edilir, kodlaması yapılır ve yayınlanır.

**6.7. Dış Kaynaklı Dokümanlar**

Kuruluşumuzda, birimler tarafından hazırlanmayan ancak kuruluşumuz için bağlayıcılığı olan, dış kuruluşlar tarafından hazırlanmış dokümanlara dış kaynaklı dokümanlar denilmektedir. Bu dokümanların izlenmesi ve dağıtımı Dış Kaynaklı Doküman Listesi aracılığıyla sağlanır. Bu liste KYSK tarafından tutulur. Dış kaynaklı dokümanlar (mevzuat) kalite web sayfasında yayınlanır. Dış kaynaklı dokümanların güncelliği ilgili birim sorumlusu tarafından takip edilir.

**6.8. Kalite El Kitabı**

KEK, KYT tarafından hazırlanır. KEK, ISO 9001:2008 KYS standardına uygun şekilde bölümlendirilir. KEK'nda her bir başlığa karşılık hazırlanmış olan prosedür, talimat ve diğer dokümanlara atıfta bulunulur.

KEK, KYST ve Dekan tarafından onaylanır, web sayfasında yayınlanır.

KEK'nda gündeme gelecek değişiklikler KYSK tarafından yapılarak yeni hali web sayfasında yayınlanır. Orijinal kopyası KYSK' de saklanır.

**6.9 Dökümanların Kullanım Noktasında İzlenmesi**

Birimlerin KYS kapsamında kullanmakta olduğu tüm dökümanların dağıtımı KYS birimi tarafından yapılmakta, birim ziyaretleri sırasında uygunluk kontrolleri yapılır. Ayrıca oluşturulan her döküman ile ilgili kullanıcılara yönelik eğitim gerçekleştirilerek uygunsuz kullanımın önüne geçilmiş olunur.

**6.10 Yürürlükten Kalkan Dökümanların İptal Edilmesi**

Yürürlükten kalkan dökümanların tamamı KYS sisteminden silinir ve original döküman üzerinde İPTAL kaşesi vurularak kullanımdan kaldırılır. Aynı bir dosyada muhafaza edilir.

**7. KAYITLAR**

7.1 Revizyon İstek Formu

7.2 Güncel Doküman Listesi ve Revizyon Takip Formu

7.3 Dış Kaynaklı Doküman Listesi

7.4 Dış Kaynaklı Matbu Evrak Listesi

|                   |
|-------------------|
| <b>HAZIRLAYAN</b> |
|-------------------|

|                     |
|---------------------|
| <b>KONTROL EDEN</b> |
|---------------------|

|                  |
|------------------|
| <b>ONAYLAYAN</b> |
|------------------|

|  |
|--|
| <b>DÖKÜMAN DURUMU</b>                            |
| <input type="checkbox"/> KONTROLLÜ KOPYA         |
| <input type="checkbox"/> KONTROLSÜZ KOPYA        |
| <input type="checkbox"/> İPTAL ...../...../..... |