

L.E.SMİKROGEN GENETİK HASTALIKLARI TANI MERKEZİ KALİTE EL KİTABI



	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	1 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

REVİZYON DURUMU

Rev. No	Tarih	Revizyon Yapılan Madde	Revizyon Nedeni
01	18.04.2017	Genel	TÜRKAK denetim uygunsuzluğu
02	20.07.2018	2. Laboratuvarın Tanımı 4.1.1.2 Tüzel Kişilik 4.1.1.4.Laboratuvar Yöneticisi 4.1.2.5 Sorumluluk, yetki ve karşılıklı ilişkiler 4.1.2.7 Laboratuvar Kalite Yöneticisi ve Kalite Sorumlusu (Şube) 5.2.5 Hastadan numune alma tesisleri 5.4.4.1 Genel	Şube bilgisi eklendi Şube bilgisi eklendi Laboratuvar Yöneticisi Görev Tanımı Güncellendi Yönetim şemaları güncellendi Organizasyon şemaları güncellendi Laboratuvar Kalite Yöneticisi ve Kalite Sorumlusu (Şube) Tanımı Güncellendi Hastadan numune alma tesisleri güncellendi Hastadan numune alma tesisleri güncellendi
03	04.10.2018	4.1.2.5 Sorumluluk, yetki ve karşılıklı ilişkiler 4.7 Danışmanlık Hizmetleri	TÜRKAK denetim uygunsuzluğu

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAY
KALİTE YÖNETİCİSİ	LABORATUVAR MÜDÜRÜ	GENEL MÜDÜR
GÜLER ESKİN	NUR YEĞENOĞLU	VOLKAN BALTACI

Bölüm No	Başlık	Sayfa No
1	Sunuş ve Laboratuvarın tanımı, kapsam	
2	Atıf yapılan standart ve/veya dokümanlar	
2.1	Tarihçe	
3	Terim ve tarifler	
4	Yönetim şartları	
4.1	Kuruluş ve yönetimin sorumluluğu	
4.2	Kalite yönetim sistemi	
4.3	Doküman kontrolü	
4.4	Hizmet anlaşmaları	
4.5	Başvuru Laboratuvarıtarafından yapılan analizler	
4.6	Dış hizmetler ve malzemelerin temini	
4.7	Danışmanlık hizmetleri	
4.8	Şikâyetlerin çözümülenmesi	
4.9	Uygunsuzlukların tanımı ve kontrolü	
4.10	Düzeltilici faaliyet	
4.11	Önleyici faaliyetler	
4.12	Sürekli iyileştirme	
4.13	Kayıtların kontrolü	
4.14	Değerlendirme ve tetkikler	
4.15	Yönetimin gözden geçirmesi	
5	Teknik şartlar	
5.1	Personel	
5.2	Yerleşim ve ortam koşulları	
5.3	Laboratuvar donanımı, reaktifler ve sarf malzemeleri	
5.4	Ön analiz işlemleri	
5.5	Analiz işlemleri	
5.6	Analiz işlemlerinin kalite güvencesi	
5.7	Son analiz işlemleri	
5.8	Sonuçların rapor haline getirilmesi	
5.9	Sonuçların yayımlanması	
5.10	Laboratuvar bilgi yönetimi	

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	3 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

1.SUNUŞ

a-Bu el kitabı Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarı tarafından müşteriden temin edilen tıbbi örneklerin, TS EN ISO 15189:2014 Standardına uygun şekilde değerlendirilmesi, çalışılması, sonuçların raporlanması ve laboratuvarımızın tüm süreçlerindeki kalite çalışmalarını açıklamak üzere hazırlanmıştır.

b-Laboratuvarımız, test hizmetlerini TS EN ISO 15189:2014 standardına göre akreditasyon kapsamında yürütmek üzere, bu kitapta;

Yapmış olduğumuz deneylerin çerçevesini,

Organizasyon yapımızı,

Üst yönetim taahhütlerini,

Standardın ilgili şartlarının nasıl karşılandığını anlatmaktadır.

c-Kalite El Kitabı, bu nedenlerle, laboratuvar personeli için uyulması gereken bir rehber, işe yeni başlayan personel için bir eğitim aracı, yasal otorite ve müşteriler için bir tanıtım ve sunum kitabı niteliğindedir.

d-Laboratuvarımız üst yönetiminin kalite yönetimini yürütmeye karar vermesi ve sağladıkları hizmet için akreditasyon istemelerinin birçok nedeni vardır. Temel nedeni, laboratuvarımızda çalışılan testlerin dünyada kabul görmüş standartlara uygunluğunun onaylanmasının önemli olmasıdır. Akreditasyon sistemine sahip olmak, hızla gelişen dünyada daralan ticaret sınırları içerisinde rekabetçi bir ortamda var olmanın yanı sıra hizmet sunduğumuz müşterilerimize;

Zamanında ve tek defada güvenilir sonuç verebilmek,

Laboratuvarımızdan hizmet alanlara etkin ve kaliteli bilgi sunmak,

Çalışanlarımızın farkındalığını ve yeterliliğini her düzeyde arttırmak, konularında yönlendirici olmaktadır.

Hizmet alanların memnuniyet seviyelerini her zaman yüksek tutmak adına, akreditasyon sistemimizi sürekli iyileştirmek ve geliştirmek gerekmektedir.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	4 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

2. LABORATUVARIN TANIMI

Kurum Ticari Adı: L.E.S. Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Ltd. Şti.

Faaliyet Gösterdiği Sektör: Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Uygulamaları

Yasal Statüsü: Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvar Yönetmeliği
Laboratuvarımızın kuruluşu ve ruhsatlandırılmasında referans alınan yasal düzenlemedir.

Denetleyen ve Ruhsatlandıran Resmi Kurum: T.C. Sağlık Bakanlığı

Hizmete Girdiği Yıl: 2005

Genel Müdür: Prof. Dr. Volkan BALTACI

Merkez (Ankara) Laboratuvar Mesul Müdürü: Dr. Nur YEĞENOĞLU

Şube (İstanbul) Laboratuvar Mesul Müdürü: Prof. Dr. Volkan BALTACI

Merkez Sorumlusu (Ankara): Uzman Dr. Leyla ÖZER

Numune Kabulü: Laboratuvarımız hizmet sağlamakta kullanmış olduğu numune örneklerini dışarıdan kargo ve kendi kuryelerimiz ile tedarik etmektedir.

Personel Durumu: Laboratuvarın personel durumu, müşteri taleplerini karşılayabilecek nitelik ve niceliktedir. Personelin tamamı konusunda deneyimli ve öğrenimlidir.

*Hizmet Kapsamları:

Laboratuvar Hizmet Kapsamı
Moleküler Genetik
Sitogenetik
Moleküler Sitogenetik
Kanser Sitogenetiği
Moleküler Mikrobiyoloji
Doğum öncesi ve Doğum sonrası Preimplantasyon Genetik Tanı (PGT) Analizler

Yukarıdaki tabloda sadece ana bölümler verilmiştir. Detaylı test parametreleri **Test Rehberinde** bulunmaktadır.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	5 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

Merkez (Ankara) İletişim Bilgileri

Telefon No:+90 312 427 48 01

Faks No :+90 312 427 48 03

Adres :Cinnah Cad. 47/1 Çankaya ANKARA

İnternet adresi:www.mikrogenlab.com

Mail : info@mikrogenlab.com

Şube (İstanbul) İletişim Bilgileri:

Telefon No:+90 216 306 06 20

Faks No :+90 216 306 08 54

Adres: Yeşil Bağlar Mah. Beyaz Ofis Selvili Sok. No:2/2/3 Pendik

İSTANBUL

İnternet adresi:www.mikrogenlab.com

Mail: info@mikrogenlab.com

2.1.TARİHÇE

Laboratuvarımız, Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarı olarak 2005 yılında Ankara’da Prof. Dr. Volkan BALTACI tarafından kurularak hizmete girmiştir. 2005 yılından itibaren Mikrogen Laboratuvarı testlerinin güvenilirliğini gerek yurtiçinde gerek yurt dışında birçok kuruluş ile onaylamıştır.

2. Atıf yapılan standart ve/veya dokümanlar

Bu Kalite El Kitabı’nda aşağıdaki standartlar referans olarak kullanılmıştır:

- EN ISO 15189:2012

3. TERİMLER VE TARİFLER

3.1.Akreditasyon

Bir kuruluş veya bireyin belirli görevleri yürütmek için yetkin olduğunun yetkili bir kuruluş tarafından resmi olarak tanınması işlemi.

3.2.Uyarı Aralığı-Kritik Aralık

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	6 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

Hastada kalıcı hasarla veya hastanın ölümü ile sonuçlanabilecek acil bir riski gösteren bir uyarı (kritik) deneyi için analiz sonuçlarının aralığı.

3.3 Yeterlilik

Bilgi ve becerilerin uygulanmasında gösterilen kabiliyet.

3.4 Doküman haline getirilmiş prosedür

Doküman haline getirilen, uygulanan ve sürdürülen bir faaliyetin veya prosesin yürütülmesi için belirlenen yol.

3.5. Analiz

Bir varlığın değerini veya özelliklerini tayin etmeyi amaçlayan işlemler dizisi.

3.6. Laboratuvarlar arası karşılaştırma

Önceden belirlenmiş koşullara uygun olarak iki veya daha fazla laboratuvar tarafından aynı veya benzer öğeler üzerinden ölçümlerin veya deneylerin organizasyonu, gerçekleştirilmesi ve değerlendirilmesi.

3.7 Laboratuvar yöneticisi

Bir laboratuvar, sorumlu ve yetkili olan kişi/kişiler.

3.8 Laboratuvar yönetimi

Laboratuvarın faaliyetlerini yöneten ve yönlendiren kişi/kişiler.

3.9 Tıbbi laboratuvar

Klinik laboratuvar

Hastalığın tanısı, yönetimi, önlenmesi ve tedavisine yönelik bilgi sağlama veya bir insanın sağlık durumunu değerlendirme amacı için; insan vücudundan alınan materyallere ilişkin biyolojik, mikrobiyolojik, immünolojik, kimyasal, immünohematolojik, hematolojik, biyofiziksel, sitolojik, patolojik, genetik veya diğer analizleri yapabilen ayrıca sonuçların yorumlanması ile uygun ileri araştırmalara yönelik tavsiye dahil, bütün laboratuvar araştırmalarını kapsayan konsültasyon hizmeti sağlayabilen laboratuvar.

3.10 Uygunsuzluk

Bir şartın yerine getirilmemesi.

3.11 Analiz sonrası prosesler

Çözümleme sonrası evre

Sonuçların gözden geçirilmesi, klinik malzemelerin alıkonması ve saklanması, numunenin (ve atığının) bertarafı ile analiz sonuçlarının biçimlendirilmesi, yayımlanması, rapor haline getirilmesi ve elde tutulması dâhil analizi takip eden işlemler.

3.12 Analiz öncesi prosesler

Çözümleme öncesi evre

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	7 / 53
	KALİTE EL KİTABI				

Klinik tedavi uzmanının istemi ile başlayan, kronolojik olarak, analiz isteği, hastanın tanımlanması ve hazırlanması, birincil numunelerin alınması ile laboratuvara ve laboratuvarda taşınması dâhil, çözümleme analizinin başlamasıyla biten işlemler.

3.13 Birincil numune

Bütününe uygulandığı varsayılan bir veya birden fazla niceliğin veya özelliğin analizi, incelemesi veya tahlili için alınan vücut sıvısı, nefes, saç veya deri parçası kesiti.

Not 3 - Bazı ülkelerde “numune” terimi, laboratuvara gönderilen veya laboratuvar tarafından alınan hazır numune olan ve analizi için tasarlanmış birincil numune (veya onun alt numunesi) yerine kullanılır.

3.14 Proses

Girdileri çıktılara dönüştüren birbiriyle ilgili olan veya etkileşimde bulunan faaliyetler dizisi.

3.15 Kalite

Yapısal karakteristikler kümesinin şartları yerine getirme derecesi.

3.16 Kalite göstergesi

Yapısal karakteristikler kümesinin şartları yerine getirme derecesinin ölçüsü.

Not 1 - Ölçü, örneğin, % verim (belirtilen şartlar içerisindeki %), % kusurlar (belirtilen şartlar dışındaki %) olarak ifade edilebilir.

Not 2 - Kalite göstergeleri, bir kuruluşun laboratuvar hizmetinden yararlananların gereksinimlerini ve şartlarını ne kadar iyi karşıladığını ve tüm işletimsel proseslerinin kalitesini ölçebilir.

3.17 Kalite yönetim sistemi

Kuruluşu, kalite açısından yönlendiren ve kontrol eden yönetim sistemi.

3.18 Kalite politikası

Laboratuvar yönetimi tarafından resmi olarak beyan edilen kalite ile ilgili bir laboratuvarın bütün amaçları ve yönlendirmesi.

3.19 Kalite hedefi

Kalite ile ilgili olarak aranan veya amaçlanan husus.

3.20 Başvuru laboratuvarı

Bir numunenin analiz için gönderildiği dış laboratuvar.

3.21 Numune

Birincil numuneden alınan bir veya daha çok bölüm/parça.

3.22 İşlem süresi

Analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası prosesler boyunca belirlenen iki nokta arasındaki geçen süre.

3.23 Geçerli kılma

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	8 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

Objektif delil sağlanması yolu ile belirli bir kullanım amacı veya uygulama için şartların yerine getirildiğinin teyidi.

3.24 Doğrulama

Objektif delilin sağlanması yolu ile belirlenen şartların yerine getirildiğinin teyidi.

4. Yönetim Şartları

4.1. Kuruluş ve Yönetim Sorumluluğu

4.1.1. Kuruluş

4.1.1.1 Genel

Laboratuvarımız kuruluş yapısına göre ticari statü olarak tüzel kişilik statüsünde Ltd. Şti. olarak sınıflandırılmaktadır. Kuruluşumuzun ticari adı L.E.S. Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Ltd. Şti.'dir.Sunmuş olduğumuz sağlık hizmeti bakımından her türlü izin, yetkilendirme ve denetlenme işlemleri T.C. Sağlık Bakanlığı kontrolünde yapılmaktadır.

4.1.1.2 Tüzel Kişilik

11.04.2005 tarihli Ticaret Sicil Gazetesi 6279 no.lu sayı 514-515 sayfalarında yayınlandığı gibi: Ticaret Odası Sicil Kayıt No.203454 ve Cinnah Cad. No:47/1 Çankaya Ankara-Türkiye adresinde Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Merkez Laboratuvarı olarak ve İstanbul şubesi 13.04.2012 tarihli Ticaret Sicil Gazetesi 8048 no.lu sayı 359 sayfalarında yayınlandığı gibi: Ticaret Odası Sicil Kayıt No.203454 ve Pendik Yeşil Bağlar Mah. Beyaz Ofis Fener Sok. No:3/ B003 İstanbul- Türkiye adresinde Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarı, “L.E.S. Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Ltd. Şti.” ticari ismi altında şirketleşmiş özel bir laboratuvardır.

Yasal sorumlulukların desteklenmesi amacı ile “Mesleki Mali Sorumluluk Sigorta Poliçesi” yaptırılmıştır.

4.1.1.3 Etik Davranış

Tüm laboratuvar personelimiz hasta haklarına saygı doğrultusunda gizlilik, doğruluk ve tarafsızlık ilkelerine bağlı kalarak görevlerini yerine getirirler. Tüm talimatlar ve prosedürler bilginin gizliliğini sağlamak üzere belirlenmiştir. Laboratuvar çalışanları ile yapılan **“Personel Bilgi Saklama ve Tarafsızlık Beyanı”** üzerinden gizlilik güvence altına alınmıştır. Temel örneklerin transportundan analiz sonucu elde edilmesi ve raporlanmasına kadar hizmetlerin tüm aşamalarındaki laboratuvar çalışanlarının sorumlulukları, görevlerdeki olası tüm çelişkileri ortadan

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	9 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

kaldırarak şekilde “Görev Tanımları” belgelerinde tanımlanmıştır. Buna ek olarak, detaylı sorumluluklar, test çalışma talimatları, talimatlar ve bunun gibi dokümanlardan temin edilmekte, ilgili laboratuvar çalışanları için erişilebilir durumdadır. Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarı, test kalitesi ve uygulamaları ile ilgili mevcut organizasyonunu her türlü finansal ve politik düşünce ve yönlendirmeden etkilenmeyecek şekilde oluşturmuştur.

4.1.1.4. Laboratuvar Yöneticisi

Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarı Yöneticisi, laboratuvar prosedürlerinin istenen kalitede yapılması amacıyla teknik operasyonların tümünden ve ihtiyaç duyulan kaynakların temininden sorumludur. Bu sorumlulukların yerine getirilmesi için;

Kalite Politikası doğrultusunda sunulan hizmetlerin en üst kalite de gerçekleşmesini sağlayacak altyapı, süreç ve sonuç odaklı yönetsel tedbirleri olarak laboratuvar hizmetlerini sunmak.

Hizmet sunumunda ülke kanun ve yönetmeliklerinin, yasal gerekliliklerin ve TS EN ISO/IEC 15189 Kalite Yönetim Sistemi şartlarının uygulanmasını sağlamak.

Laboratuvarın politikaları doğrultusunda, laboratuvar hizmetlerinin düzenli yürütmesini sağlamak amacıyla kurum içi tüm disiplinlerle iletişim halinde olmak.

Çalışma saatleri içerisinde eksiksiz koordinasyonunu sağlamak ve hizmet bütünlüğü ve sürekliliğini tesis etmek.

Görev, yetki ve sorumlulukları çerçevesinde kalite politikası, misyon, vizyon, hedefler, şirket politikaları ve kurumsal kültür doğrultusunda firmanın şirket stratejilerinin belirlenmesi, onaylanmış stratejiler doğrultusunda şirketin yönetilmesinden sorumludur.

Şirket yönetiminin icra edilmesinden ekibi ile birlikte sorumludur.

Şirketi, üçüncü şahıslar ve kuruluşlar nezdinde temsil eder. Şirket faaliyetlerinin kanun ve yönetmenliklere uygun olarak yürütülmesini sağlar.

Bütçe planlama ve mali yönetim dâhil, tıbbi laboratuvar hizmetinin etkili yönetimi bu sorumluluklarla ilgili kurumsal göreve uygun olarak sağlar.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	10 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

Merkez organizasyonunu belirlemek.

Kalite Yöneticisini TS EN ISO 15189:2014 standartlarını göz önünde bulunduran kalite güvence yönetim sisteminin gerekliliklerine uyumu öngörecektir sorumluluk ve yetkileri ile görevlendirir.

Eğitim planını onaylamak

Firmanın tüm pazarlama, satış, tanıtım aktivitelerinin yürütülmesinden sorumludur. Her türlü konjonktürel ve özellikle sektörel gelişmeler konusunu izler.

Harcama ve imza yetkisi imza sirkülerinde belirtildiği şekildedir.

İşe alma ve işten çıkarma işlerinde karar vericidir.

Seçilen görev ve/veya sorumlulukları gerekli yeterliliğe ve yetkiye sahip personele devredebilir ancak laboratuvarın bütün işletim ve yönetimi ile ilgili nihai sorumluluk kendisindedir.

Gerektiğinde, uygulanabilir akreditasyon kuruluşları ve düzenleyici kuruluşlar, uygun idari personel, sağlık hizmeti teşkilatları ile hizmet verilen hasta popülasyonu ve resmi anlaşma tedarikçileri ile irtibat halindedir ve etkin çalışmayı sağlar.

Laboratuvar hizmetlerinden yararlananların ihtiyaçlarını ve gereksinimlerini karşılayan tıbbi laboratuvar hizmetinin sağlanması amacıyla gerekli tahsil, eğitim ve yeterliliğe sahip, uygun sayıda personeli istihdam etmesini sağlar.

Kalite politikasının tüm personele benimsetilmesini ve uygulanması sağlar.

İyi uygulama ve uygulanabilir şartlara uygun olarak, güvenli bir laboratuvar ortamı oluşturulmasını sağlar.

Mikrogen Genetik Tanı Merkezi Laboratuvar yöneticisi gerekli olduğu durumlarda hizmet verilen alanda görev yapan tıbbi personelin aktif üyesi gibi hizmet verir.

Analizlerin seçimi, laboratuvar hizmetlerinin kullanımı ve analiz sonuçlarının yorumlanmasını yapar ya da ilgili uzman tarafından yapılmasını sağlar.

Laboratuvar tedarikçilerinin ve başvuru Laboratuvarının seçilmesi, izlemesi ve bunların hizmet kalitesine olan etkilerinin izlenmesini sağlar.

Laboratuvar personelinin mesleki gelişimlerini sağlamak amacıyla kurum içi ve dışı sürekli eğitim ile bilgi ve becerileri en üst seviyede tutulmasını sağlar. Laboratuvar personeli için mesleki gelişim programlarını ve profesyonel laboratuvar kuruluşlarının bilimsel ve diğer etkinliklerine katılım olanaklarını sağlar.

Tıbbi laboratuvar hizmeti veya hizmetlerinin performans ve kalite iyileştirme standartlarını tanımlar, uygulanmasını sağlar ve izler.

Mikrogen Genetik Tanı Merkezi Laboratuvarı, hizmetlerinin performans güvencesi için tüm yönetsel ve teknik sistem birimleri içi tetkik prosedüründe tanımlandığı şekilde yapılmasını sağlar.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	11 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

Klinik açıdan uygun verilerin oluştuğunun belirlemesi amacıyla laboratuvarda yapılan tüm çalışmaları izler.

Personelden ve/veya laboratuvar hizmetlerinden yararlananlardan gelen olumlu geri dönüşlerin yanı sıra öneri ve şikâyetlerin de uygun olarak ele alınmasını sağlar.

Acil durumlarda veya laboratuvar hizmetlerinin sınırlı olduğu veya mevcut olmadığı diğer durumlarda temel hizmetlerin var olmasının sağlanması Acil Durum planlarının uygulanmasını sağlar.

Uygun olduğu durumlarda tıbbi laboratuvar hizmetlerinin kullanımını geliştirmeyi planlar ve yazılan bilimsel belgelerin ilgili klinisyenlere yönlendirilmesini sağlar.

Laboratuvar güvenliği konusunda alınan tedbirlerin sürekli kontrol altında tutulması ve gerektiğinde güncellenmesi, laboratuvar çalışanlarının güvenliği ve sağlığı dikkate alınarak laboratuvarda ilgili önlemlerin alınmasını sağlar.

Hazırlanan dokümanlarını yeterlilik açısından kontrol eder ve onaylar.

Yönetim gözden geçirme toplantılarına başkanlık eder, toplantı gündemine göre konuları görüşerek, gerekli faaliyetlerin planlanmasını sağlar.

Kalite yönetim sisteminin yürütülmesi ve geliştirilmesinden sorumludur. Kalite el kitabında ve kalite yönetim sisteminde kendisi ile ilgili tüm konular ve uygulamalardan sorumludur,

Kalite yönetim sisteminde vekili olduğu pozisyonun vekâletini yürütürken ilgili pozisyonun her türlü görev, yetki ve sorumluluklarını yerine getirmekten sorumludur.

Şirkete ve müşterilere ait her türlü belge ve bilginin gizli tutulmasından ve kalite yönetim sistem esaslarına uygun olarak saklanmasının sağlanmasından sorumludur.

Görevli tüm personelin yüksek motivasyon ve verimlilikle çalışmalarını sağlamakla sorumludur. Görevli tüm personelin kurum değer ve prensiplerine uygun tarz ve tavır içinde olmalarını temin etmekle sorumludur.

Şirket imza sirkülerinde belirtilen imza yetkisine sahiptir

İhale teklif ve faaliyetlerini yönetmek, sözleşmelerini gözden geçirmek ve onaylamak.

Teklif/sözleşme kapsamındaki değişiklikleri gözden geçirmek ve yürürlüğe sokmak.

Kuruluş içi görevlendirme yapmak.

Analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası faaliyetlerin uygun bir şekilde yürütülmesini sağlamak için kaynakların bulunabilirliğini sağlamak.

Düzeltilici ve önleyici faaliyet gerektiren durumlarda düzeltici/önleyici raporunu açar.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	12 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

Saklamakla sorumlu olduğu kayıtları ulaşılabilir ve kullanılabilir bir şekilde muhafaza eder, kayıtlara ulaşabilecek kişilerle kısıtlı olacak şekilde kayıtları başkalarının erişimine açar, tanımlanmış saklama süresi bitiminde kayıtları imha eder.

Tetkiklerde denetçilere gerekli tüm bilgileri verir.

Laboratuvar TS EN ISO 15189 standardına göre oluşturulmuş kalite yönetim sistemine ait şartları uygulamakla yükümlüdür.

Ayrıntılar laboratuvar genel müdürü, laboratuvar müdürü(mesul müdür),merkez sorumlusu görev tanımlarında ayrıntıları verilmiştir.

4.1.2 Yönetim sorumluluğu

4.1.2.1 Yönetimin taahhüdü

Laboratuvar yönetimi, kalite güvence yönetim sisteminin oluşturulması, uygulanması ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi taahhütlerini yerine getirmek için,

a) Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarı çalışanları, laboratuvar hizmetlerinden yararlananların ihtiyaçlarını ve şartlarını TS EN ISO 15189:2014 Uluslararası Standardının gerekliliklerine göre karşılamakla sorumludur.

b) Kalite politikası yetkinlik, tarafsızlık, karar verme; dürüstlük ve gizliliğin mutabakatı ilkelerini şart koşar.

c) Laboratuvar yönetimi, verilen hizmetin ve hasta sağlığına katkının göz önüne alındığı kalite hedeflerini belirler.

d) Sorumluluklar, yetkiler ve laboratuvar personelinin birbiriyle olan ilişkileri, **Görev Tanımlarında ve Organizasyon Şemasında** açıkça tanımlanmıştır.

e) Laboratuvar içi iletişim telefon, e-posta ve iletişim panosu ile sağlanır. Personele yapılan duyuru ve bilgilendirmeler e-posta ve iç iletişim formları üzerinden yayınlanır. Kurumlarla iletişim servis bölümü tarafından sağlanır.

f) Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarı Yöneticisi, Laboratuvar Kalite Yöneticisi, TS EN ISO 15189:2014 standartlarını göz önünde bulunduran kalite güvence yönetim sisteminin gerekliliklerine uyumu öngörecektir sorumluluk ve yetkiler ile görevlendirmiştir.

g) Laboratuvar yönetimi, analizleri de içeren tüm laboratuvar işlemlerinin ve destek hizmetlerinin kalite yönetim sisteminde değerlendirilmesi için yönetim gözden geçirme toplantısı yapar. Bunu **“Yönetim Gözden Geçirme Prosedürü”** ne uygun olarak düzenler.

h) Sürekli eğitim politikası ile amaçlanan Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarı personeline, kalite güvence yönetim sistemi kapsamında kurum içi ve gerekli görülürse

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	13 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

kurum dışı profesyonel eğitim sağlanmasıdır. Eğitim programlarının organizasyon ve planlaması Laboratuvar yöneticisi ve birim yöneticileri sorumluluğundadır.

Laboratuvarımızdaki tüm iş proseslerinde TS EN ISO 15189:2014 uluslararası standart referans alınarak hizmet üretimi yapılır. Bu çerçevede kurum içi ve dışı sürekli eğitim ile personelin bilgi, beceri ve yetkinliği en üst seviyede tutulur.

i) Analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası faaliyetlerin uygun bir şekilde yürütülmesi için yeterli kaynak bulundurmak laboratuvar yöneticisinin sorumluluğundadır.

4.1.2.2 Laboratuvar hizmetlerinden yararlananların ihtiyaçları

Laboratuvar yönetimi, uygun danışma ve yorumlama hizmetleri dâhil, laboratuvar hizmetlerinden yararlananların ihtiyaçlarının karşılanmasından sorumludur. Laboratuvar İşleyiş prosedürü, ilgili talimat ve protokoller ile ihtiyaçların karşılanması üst düzeyde sağlanmaktadır.

4.1.2.3 Kalite politikası

Laboratuvar yönetimi, kalite politikasının,

- Kuruluş amacına uygunluğunu,
- İyi mesleki uygulamalara, kullanım amacına uygun analizlere, standartta belirtilen şartlara uygunluğuna ve laboratuvar hizmetlerinin kalitesinin sürekli iyileştirileceğine dair bir taahhüdü içermesini,
- Kalite hedeflerinin oluşturulması ve gözden geçirilmesi için bir çerçeve sunmasını,
- Kuruluş içinde iletilmesini ve anlaşılmasını,
- Sürekli uygunluk için gözden geçirilmesinden sorumludur. (Bakınız: **Kalite Politikası**)

KALİTE POLİTİKAMIZ

İnsana hizmet ettiğimiz bilincinde olarak,

Yürüttüğü faaliyetlerde çalışmaktan mutluluk duyan, konularında uzman, güler yüzlü ekibimiz ile;

- Yaşamınızın her döneminde sıcak bir ortamda, çağdaş, yenilikçi, yüksek kalitede en iyi tanı ve danışmanlık hizmeti sunarak,
- Hizmet sunumunda bağımsızlık, tarafsızlık ve gizlilik ilkesine bağlı kalarak, analizlerin ve hizmetlerin verilmesinde bilimsel temele dayalı, önyargısız, iyi bir mesleki ve teknik uygulamayı benimseyerek,
- Müşterilerimizin her koşulda memnuniyetini amaç edinerek,
- Uluslararası TS EN ISO 15189 Tıbbi Laboratuvarlar Kalite ve Yeterlilik için Özel Şartlar standardına, bilim ve teknolojiye uygun şekilde kalitemizi ve yönetim sistemimizi sürekli geliştirerek,
- Sektöründe önder ve lider kuruluş olmak amacı ile hizmet vermek için bütün gücümüzle çalışmaktayız.

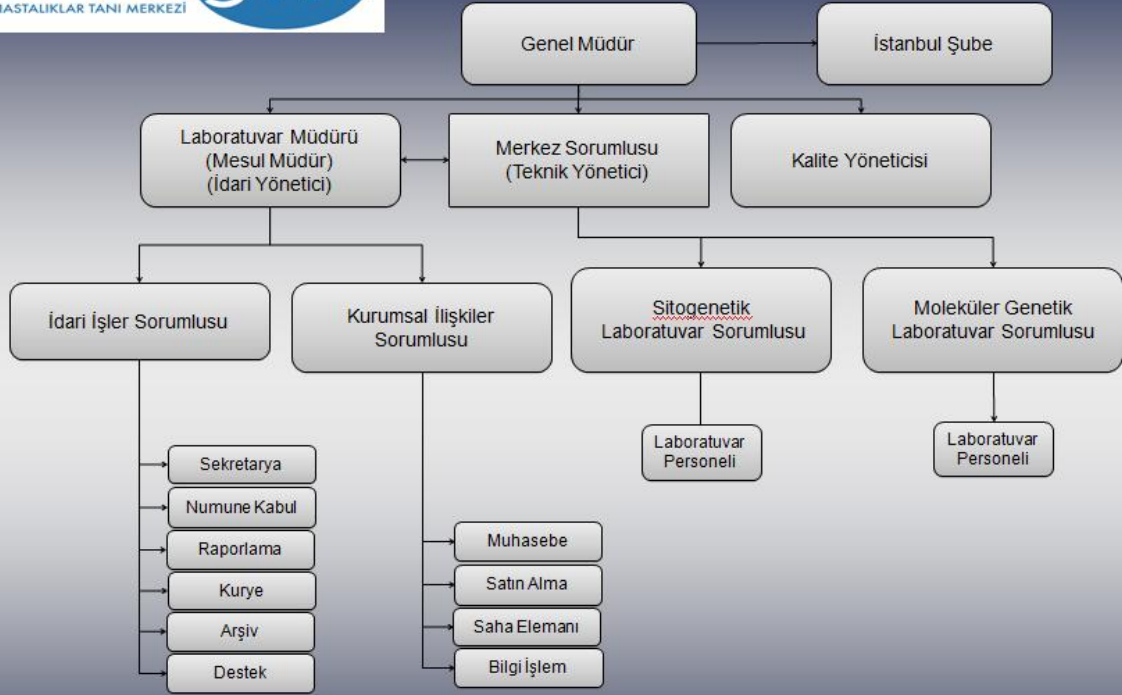
	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	14 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

4.1.2.4 Kalite Hedefleri ve planlama

Kalite Yönetim Sistemi politikaları ve hedefleri Yönetim tarafından oluşturulmuş “**Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Kalite Hedefleri**”nde tanımlanmıştır. **(DD. 03 Kalite Hedefleri)**

4.1.2.5 Sorumluluk, yetki ve karşılıklı ilişkiler

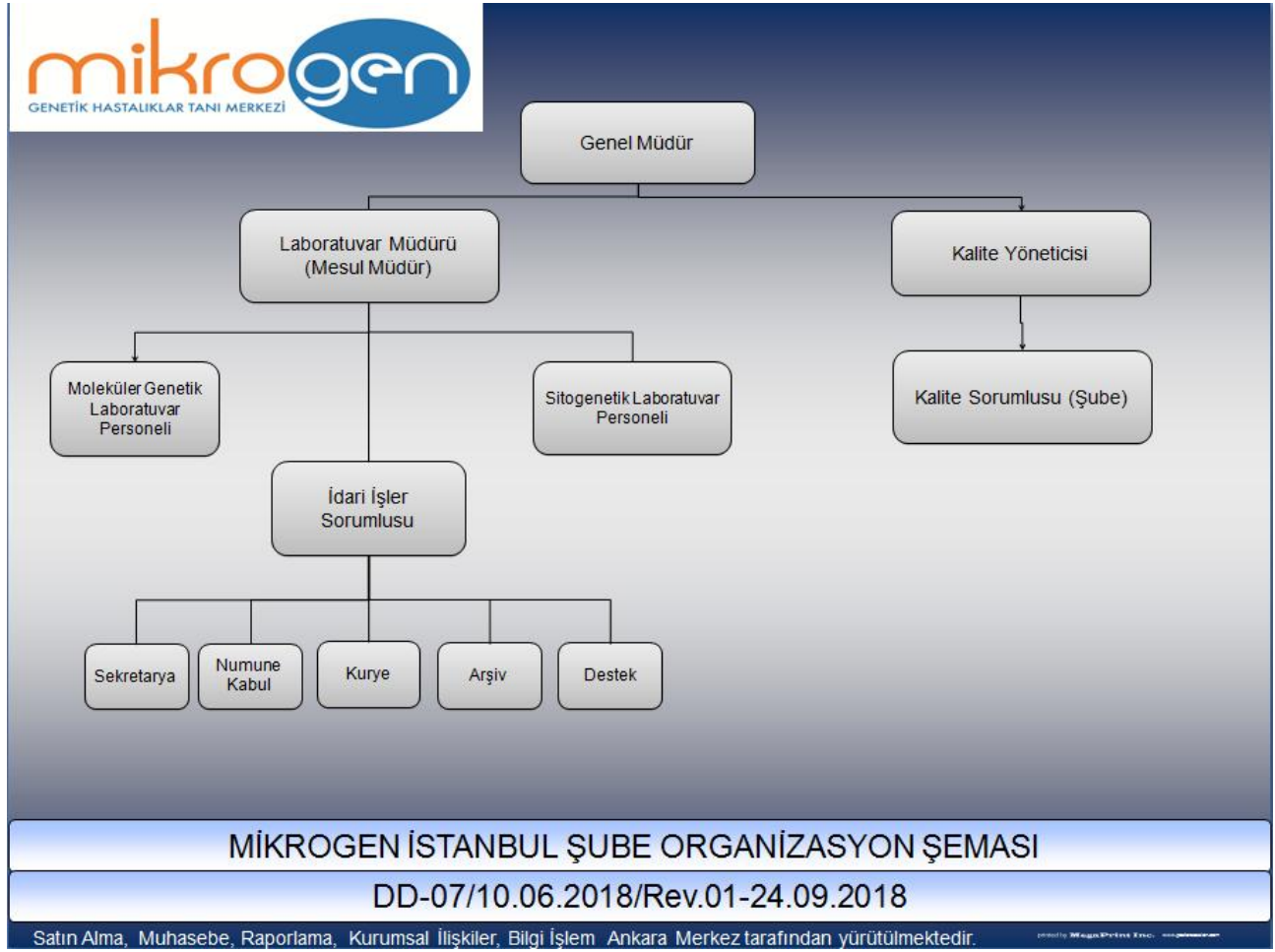
Genel Müdür, Laboratuvar Müdürü, laboratuvar uzmanları, teknisyenler, idari personel ve destek personelden oluşmaktadır. Bu personel yapılanması içerisinde yetkilendirme ve görev dağılımı görev tanımlarında açıklanarak kayıt altına alınmıştır. Görev tanımları elektronik ortamda erişilebilir şekilde personelin bilgisine sunulmuştur. Laboratuvarımızın süreçlerinde yaşanan güncellemeler sonucunda, görev tanımlarında olması muhtemel hataların önüne geçilmesi amacı ile görev tanımlarının kontrol ve güncelliğinden Laboratuvar Kalite Yöneticisi sorumludur. Personellerin laboratuvarımızda görevlendirilmesinde, öncelikle eğitim durumu(alana özel), ardından ise deneyim ve kişisel özellikler gibi durumlar göz önünde bulundurulur. Laboratuvarımızın birimler arasında olan hiyerarşisi organizasyon şeması ile ifade edilmiştir. Yönetim tüm önemli görevler için ilgili yöneticiler görevlendirmiştir. Buna ek olarak, vekâlet eden temsili kişiler hem görev tanımlarında hem de kritik personel vekâlet listesinde belirlenmiştir.



MİKROGEN MERKEZ ORGANİZASYON ŞEMASI

DD-01/01.07.2016/Rev.03-24.09.2018

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	16 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				



4.1.2.6 İletişim

Laboratuvar yönetimi, personeliyle iletişimi iç iletişim formu, iletişim panosu, toplantı ve kurumsal e-posta, LİS bilgi sistemi yoluyla sağlar ve kayıt altına alır.

4.1.2.7 Laboratuvar Kalite Yöneticisi ve Kalite Sorumlusu (Şube)

Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvar Yöneticisi, Laboratuvar Kalite Yöneticisi'ni TS EN ISO 15189:2014 standartlarını göz önünde bulunduran kalite güvence yönetim sisteminin gerekliliklerine uyumu öngörecektir sorumluluk ve yetkileri ile görevlendirmiştir.

Kalite Politikası doğrultusunda sunulan hizmetlerin en üst kalite de gerçekleşmesini sağlayacak altyapı, süreç ve sonuç odaklı yönetsel tedbirleri olarak laboratuvar hizmetlerini sunmak.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	17 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

Hizmet sunumunda ülke kanun ve yönetmeliklerinin, yasal gerekliliklerin ve TS EN ISO/IEC 15189 Kalite Yönetim Sistemi şartlarının uygulanmasını sağlamak.

Laboratuvarın politikaları doğrultusunda, laboratuvar hizmetlerinin düzenli yürümesini sağlamak amacıyla kurum içi tüm disiplinlerle iletişim halinde olmak

Çalışma saatleri içerisinde eksiksiz koordinasyonunu sağlamak ve hizmet bütünlüğü ve sürekliliğini tesis etmek

Kalite yönetim sistemi için gereken proseslerin oluşturulması, uygulanması ve sürdürülmesinin sağlanmasını sağlamak

Laboratuvar politikası, hedefleri ve kaynakları, sürekli iyileştirme üzerine alınan kararların yönetime raporlanmasını yapmak.

Laboratuvar hizmetlerinden yararlananların ihtiyaçlarının ve şartlarının, kurum genelinde farkındalığın artırılmasını sağlamak.

TS EN ISO/IEC 15189 standardı şartlarına uygun Kalite Yönetim Sistemi'ni kurmak, uygunluğunun devamlılığını, işlerliğini, güncel tutulmasını, geliştirilmesini ve sürekli iyileştirilmesini sağlamak.

Standartlar içerisinde yer alan dokümanların hazırlanması / hazırlatılması konusunda gerekli çalışmaları yapmak veya yönlendirmek.

Kalite yönetim sistemi ve TS EN ISO/IEC 15189 laboratuvar akreditasyon sistemi standartlarını gözden geçirmek

Kalite kontrollerinin ilgili birimler tarafından yapılmasını sağlamak.

Süreçlerin “sürekli iyileştirmesi” için gerekli mekanizmaların kurulup, yürütülmesini sağlamak.

Uygun olmayan hizmete ilişkin önleyici ve düzeltici faaliyetlerin başlatılmasını ve koordinasyonunu sağlamak.

Kalite sorunlarının belirlenmesi, iyileştirme önerilerinin geliştirilmesi mekanizmasının yürütülmesini sağlamak ve bu sorunları/önerileri değerlendirmek. Kalite sorunlarının çözümü için Üst Yönetime danışmanlık yapmak.

Kalite ölçütlerinin geliştirilmesinde Üst Yönetime yardımcı olmak, kalite ölçümlerini hedeflere göre istatistiksel metotlarla değerlendirmek ve sonuçlarının raporlanmasını sağlamak.

Yeni kalite yaklaşımları konusunda araştırma yapmak ve öneriler geliştirmek.

Üst Yönetim toplantılarını organize etmek ve yönetime kalite çalışmaları ile ilgili bilgi vermek.

Üst yönetiminin isteyeceği rutin ve dönemsel raporları hazırlamak

Bağlı bulunduğu yöneticisinin vereceği diğer görevleri yerine getirmek.

Hazırlanan dokümanların ilgili kişilerde bulundurulmasını sağlamak.

Dokümanların güncelliğini takip etmek.

Gerekli olduğunda dokümanlarda revizyon yapmak.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	18 / 53
	KALİTE EL KİTABI				

Revize edilen dokümanların ilgili birimlerde bulundurulmasını sağlamak.

Hazırlanan dokümanları Doküman Kontrolü Prosedürüne uygun şekilde onaylatmak.

Yeni doküman taleplerini almak ve TS EN ISO/IEC 15189 Akreditasyonu uygunluğuna göre hazırlamak.

Kalibrasyon için gerekli girişimlerin yapılmasını sağlamak. Yıllık kalibrasyon planını oluşturmak ve kalibrasyonların takibini yapmak.

Müşterilerden anlık şikâyetler ve müşteri memnuniyet anketleri ile ilgili kayıtların ilgili birimlerden alınarak kontrol edilmesini sağlamak.

Düzeltilici ve önleyici faaliyet gerektiren durumlarda düzeltilici/önleyici raporunu açmak, Saklamakla sorumlu olduğu kayıtları ulaşılabilir ve kullanılabilir bir şekilde muhafaza etmek, kayıtlara ulaşabilecek kişilerle kısıtlı olacak şekilde kayıtları başkalarının erişimine açmak, tanımlanmış saklama süresi bitiminde kayıtları imha etmek.

Kalite ve Akreditasyon konusunda üçüncü taraflarla iletişim kurmak.

Kalite yönetim sisteminin yürütülmesinde tüm iş ve işlemlerden sorumlu olmak.

Tetkiklerde denetçilere gerekli tüm bilgileri vermek.

Laboratuarda TS EN ISO/IEC 15189 standardına göre oluşturulmuş kalite yönetim sistemine ait şartları uygulamakla yükümlüdür

Ayrıntılar laboratuvar kalite yönetici ve kalite sorumlusu (şube) görev tanımlarında verilmiştir.

4.2 Kalite yönetim sistemi

4.2.1 Genel şartlar

Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarı'nda, KGYS içerisinde yer alan politikalar, prosesler, prosedürler ve talimatlar dokümante edilip tüm ilgili personel bilgilendirilmiştir. Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvar yönetimi dokümantasyonların anlaşılması için yetki verdiği personel tarafından eğitim programlarının düzenlenmesini sağlar.

Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarı içerisindeki talimat ve prosedürlerden sorumlu ilgili personel, uygulamaların ilgili dokümanlarda belirtilmesini sağlamakla mesuldürler ve iç denetçiler tarafından kontrol edilirler.

4.2.2 Dokümantasyon şartları

4.2.2.1 Genel

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	19 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

Kalite yönetim sistemi dokümantasyonu içeriği;

a) Kalite Yönetim Sistemi politikaları ve hedefleri Üst Yönetim tarafından oluşturulmuştur. Kalite Politikası tüm laboratuvar çalışanları tarafından benimsenmekte ve uygulanmaktadır.

b) Akreditasyon sistemimizde oluşturulan dokümanların tanımlanması ve gruplandırılması:

Kalite el kitabı, prosedürler, prosesler, talimatlar, görev tanımları, planlar, listeler, formlar ve destek dokümanlar Akreditasyon sistemimiz içerisinde tanımlanan dokümanların yapılandırılması **Doküman Kontrolü Prosedürü'nde** açıklanmıştır.

c)Tüm önemli pozisyonların (Laboratuvar Müdürü ve Laboratuvar Kalite Yöneticisi gibi) rol ve sorumlulukları açıkça detaylandırılarak görev tanımları dokümanlarında tanımlanmıştır. Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarı Laboratuvar Kalite Yöneticisi ile ilgili tüm sorumluluklar TS EN ISO 15189:2014 Uluslararası Standardı'na uygundur.

d)Personelinmevcut dokümanlar üzerinde habersiz değişiklik yapması engellenmiştir. Tüm dokümanlar Laboratuvar Kalite Yöneticisinin kontrolündedir.

4.2.2.2 Kalite El Kitabı içeriği;

a) Kalite politikası yetkinlik, tarafsızlık, karar verme; dürüstlük ve gizliliğin mutabakatı ilkelerini şart koşar (Bakınız Kalite Politikası).

b) Kalite Güvence Yönetim Sistemi kapsamında, bulunan prosesler belirlenmiş birbirleri ile etkileşimleri Proses şemaları ile tanımlanmıştır.

c) Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı MerkeziLaboratuvarı'nın organizasyon şeması Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarı Organizasyon Şeması altında sunulmuş ve açıklanmıştır.

d) Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı MerkeziLaboratuvar Yönetimi, kalite güvence yönetim sisteminin kurulumundan, uygulamasından, muhafaza ve geliştirilmesinden sorumludur

e) Yönetim, tüm çalışanlarını, uygun yetkilendirme sistemi kurarak ve görevlerini yerine getirmeleri için gerekli kaynakları temin ederek desteklemektedir. Yetkilendirmeler “Görev Tanımları” ve “Atama yazıları” belgelerinde açık olarak belirtilmiştir.

f) Dokümanların muhafaza edilmesi, yapısı ve uygulaması **Doküman Kontrolü Prosedüründe** altında tanımlanmıştır.

g) Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarıdokümantasyon sisteminin güncellenmesi ve uygulanması sorumluluğu Laboratuvar Kalite Yöneticisi'ne aittir.

4.3 Doküman kontrolü

Laboratuvar Kalite sistemine ait dokümanlar **Doküman Kontrolü Prosedürü'**ne göre hazırlamakta, gözden geçirilmekte, onaylanmakta, yayımlanmakta, değiştirilmekte, güncellenmekte

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	20 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

ve iptal edilmektedir. Laboratuvarımızda hazırlanan tüm dokümanlar iki ana grup altına toplanmıştır.

Bunlardan ilki laboratuvarımız akreditasyon kapsamında kendi oluşturmuş olduğu dokümanlar, ikincisi ise dış kaynaklı olarak tanımlanan dokümanlardır. Hazırlanan tüm dokümanlar yeterlilik açısından birim yöneticiler tarafından onaylanır. Dokümanların ilgili kullanıcılarda bulundurulmasından ve sürekli olarak güncel tutulmasından Laboratuvar Kalite Yöneticisi ve Birim Sorumluları sorumludur. Dokümanların saklama süreleri **Kayıtların Saklama Süreleri Tablosu**’nda belirtilmiştir.

Doküman Kontrolü Prosedürü hazırlanırken aşağıdaki hususlara dikkat edilmiştir.

- Laboratuvar personeli için kalite yönetim sisteminin bir parçası olarak yayımlanan bütün dokümanların yayımlanmadan önce yetkili personel tarafından gözden geçirilmesi ve onaylanması,
- Güncel geçerli revizyonları ve bunların dağıtımını tanımlayan, aynı zamanda doküman kontrol kaydı olarak da atıf yapılan bir liste (**Güncel Doküman Listesi**),
- Uygun dokümanların yalnız güncel onaylanmış baskılarının ilgili yerlerde etkin şekilde kullanılmak üzere bulundurulması,
- Dokümanların periyodik olarak gözden geçirilmesi, gerektiğinde revize edilmesi ve yetkili personel tarafından onaylanması,
- Geçersiz veya güncelliğini yitirmiş dokümanların ortak ağdan kaldırılması ve amaç dışı kullanılmamalarının güvence altına alınması,
- Muhafaza edilen veya arşivlenen güncelliğini yitirmiş dokümanların, amaç dışı kullanılmalarını önlemek için uygun bir şekilde işaretlenmesi,
- Laboratuvarın doküman kontrol sistemi, dokümanlar yeniden yayımlanana kadar el ile tadil edilmesine izin vermemektedir. Doküman kontrol sistemi sadece kayıtların el ile tadil edilmesine izin vermektedir. Bu tadiller ile ilgili ayrıntılar **Kayıtların Kontrolü Prosedürü**’nde anlatılmıştır.
- Akreditasyon sistemi içerisinde tanımlanan tüm dokümanlar, aşağıdaki kurallara uygun olarak şekillendirilmiştir.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	21 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

Tablo-1

Doküman Tanımlanması	Tüm dokümanlar için, dokümanın içeriğini özetleyen doküman adı.
Dokümanların İzlenebilirliği	Doküman No – Yürürlük Tarihi – Revizyon No- Revizyon Tarihi – Sayfa No
Yeterlilik Açısından Onaylar	Dokümanın İçeriği ve Tipine Göre: Hazırlayan-Kontrol EdenOnaylayan İçin İmza Alanları Bulunmaktadır.
Kaynakların Tanımlanması	Hazırlanan Her Bir Dokümanın Alt Kısımında Gerek Görüldüğünde Atıf Yapılan Doküman ve Referans Kaynaklara Yer Verilmektedir.
Detaylar İçin Doküman Kontrol Prosedürü'ne Bakınız.	

4.4 Hizmet anlaşmaları

4.4.1 Hizmet anlaşmalarının oluşturulması

Laboratuvarımız ve müşteri (özel hastaneler ve hastane grupları, kamuya bağlı hastaneler, üniversite ve vakıf hastaneleri, tıp merkezleri, dal merkezleri, poliklinikler, özel laboratuvarlar, laboratuvar hizmeti sağlayan aracı kuruluşlar v.b)arasında söz konusu olan talep, teklif ve sözleşmeler, işin kabulünden önceKurumsal İlişkiler Müdürü tarafından gözden geçirilmektedir.

Laboratuvarımızda teklif ve sözleşmeler için uygun olduğunda hazırlanan standart **Hizmet Sözleşmesi** kullanılmaktadır. Yapılan sözleşmeler Kurumsal İlişkiler Birimi tarafından muhafaza edilir. Analiz talepleri, bu çerçevede, laboratuvarın imkânlarına ve müşterinin ihtiyacına uygun olarak karşılanabilecekse kabul edilmekte, aksi halde reddedilmektedir. Böylece, talep ve/veya teklif ile sözleşme arasındaki herhangi bir farklılık, işe başlanmadan önce giderilmektedir.

Analiz/analizler için laboratuvar tarafından kabul edilen her istek bir anlaşma olarak kabul edilmektedir.

Laboratuvar, analiz metotlarını, imkânlarını ve şartlarını önceden Test Kataloğu'nda açıklamakta ve kataloğun bir örneğini web sitesinde yayınlamakta, ayrıca isteyen müşterilere de göndermektedir.

Sözleşme yapıldıktan sonra yapılacak her türlü fiyat politikası değişikliğinde müşteri önceden yazılı olarak bilgilendirilir ve mutabakat sağlanır ise çalışmaya devam edilir. Bununla birlikte, uygulamada, müşteri taleplerinin tamamı, metotlar açısından Test Kataloğu ile uyusmaktadır.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	22 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

Gözden geçirilerek kabul edilen her müşteri talebi, müşteri temsilcisine verilen bir şifre ile Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarı'nda kullanılan özel olarak hazırlanmış LİS programına kaydedilmekte ve işin bitimine kadar bilgisayarlardan takip edilebilmektedir. Sözleşme ve/veya çalışma şartlarında meydana gelen herhangi bir değişiklik karşı tarafa yazılı olarak bildirilir ve karşılıklı kabullerin onaylanmasının ardından çalışmaya devam edilir. Bu dokümanların saklanma durumları **Kayıtların Kontrolü Prosedürü'nde** belirtilen adımlar dâhilinde yapılır.

4.4.2 Hizmet anlaşmalarının gözden geçirilmesi

Sözleşmeye ilişkin herhangi bir değişiklik veya uyuşmazlık durumunda müşteri bilgilendirilir ve eğer gerekli ise sözleşme revize edilir. Yapılan sözleşmeler Kurumsal İlişkiler Birimi tarafından takip edilir ve yılda bir kez gözden geçirilir. Sözleşmeden herhangi bir sapma olduğunda (fiyat, sonuç verme süresi v.b.) müşteriye yazılı olarak bildirilmektedir. **(Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü).**

Tetkikler başladıktan sonra, herhangi bir değişiklik/düzeltilme söz konusu ise, aynı gözden geçirme işlemleri gerçekleştirilir. Müşteri bu değişiklik/düzeltilmeler konusunda bilgilendirilir.

Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvar yönetimi mümkün olan en geniş spektrumda dış kalite kontrol programlarına katılımı ve diğer güvenilirlik analizlerinin yapılmasını ve müşteri istediğinde bu sonuçları müşterisine sunmayı garanti eder. Dış kalite kontrol sonuçları ilgili yönetici ve teknik ekip tarafından gözden geçirilir, ilgili faaliyet planları uygulanır.

Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarı ihtiyaç duyulduğu takdirde kapsam dışı testleri kendi belirleyeceği bir başvuru laboratuvarına gönderebilir **(Dış Hizmet ve Malzemenin Temini Prosedürü).**

4.5. Başvuru laboratuvarı tarafından yapılan analizler

4.5.1 Başvuru Laboratuvarının ve danışmanların seçilmesi ve değerlendirilmesi

Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarı'nda gerçekleştirilmeyen tetkiklerin yapılacağı başvuru Laboratuvarın seçimi ve başvuru laboratuvar değerlendirme süreçleri **Başvuru Laboratuvarı Yönetimi Prosedürü** tanımlanmıştır.

Laboratuvarımızdaki kapsam içi testlerin tamamı laboratuvarımız bünyesinde çalışılmaktadır. Herhangi bir aksaklık veya arıza durumunda kapsam içi testlerimizi kapsayacak şekilde cihaz yedekleme sistemlerimiz, kurumlar ile hızlıca iletişime geçmemizi sağlayan bilgi yönetim sistemimiz ve hızlı hizmet veren teknik servis anlaşmalarımız bulunmaktadır. Özellikle iş yükü, cihaz arızalanması, acil durumlarda analizler TS EN ISO 15189 standardından akredite anlaşmalı başvuru laboratuvarlarına gönderilebilir. Testlerin diğer laboratuvarlara verilmesi durumunda müşteriler sonuç raporunda testin başvuru laboratuvarında çalışıldığı notu ile bilgilendirilmektedir.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	23 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

Dış kaynaklı hale getirilen kapsam dışı veya içi test hizmetlerinde laboratuvarımız şu konulara dikkat eder;

- * Başvuru laboratuvarının tercihen onaylanmış bir kuruluştan akredite olması ve gönderilen testlerin bu akreditasyon kapsamında olması tercih sebebidir,
- * Gönderilen testler için dış kalite kontrol programlarına dâhil olması tercih sebebidir, dış kalite programına dâhil olmayan testlere günlük iç kalite uygulanıyor olması istenir.
- * Daha önceden anlaşmaya varılan süreler dâhilinde sonuç vermeyi kabul etmesi, pazarlama ve fiyatlandırma konularında anlaşma sağlanabilmesi v.b.unsurlarda mutabakat istenir.

Çeşitli nedenler sonucunda numune gönderilen Başvuru laboratuvarı seçimi, onaylanması ve periyodik gözden geçirme faaliyetlerini Laboratuvar Müdürü gerçekleştirir. Başvuru laboratuvarı seçilirken laboratuvarımızın akreditasyon kapsamında bulunan analizlerden ISO 15189, CLIA, CAP vb. akreditasyon standartlarına göre akredite edilmiş laboratuvarlar seçilir. Seçilen ve onaylanan başvuru laboratuvarların akreditasyon belgesi, akredite test listesinin bir örneği, yetki belgelerinin fotokopisi ile beraber kanunen yetkili kişiler tarafından karşılıklı Başvuru Laboratuvar Sözleşmesi imzalanarak dosyalanır ve onay verilen başvuru Laboratuvarı **Başvuru Laboratuvarı Listesi**'ne alınır.

4.5.2 Analiz sonuçlarının sağlanması

Laboratuvarımız tarafından başvuru laboratuvarına gönderilen numunelerin sevkinden ve analiz sonuçlarını sağlanmasından laboratuvarımız sorumludur. Başvuru laboratuvarına gönderilen testlerin laboratuvarımızda izlenebilirliği, LİS programı üzerinden sağlanmaktadır. Gelen numunelerin barkotlama işlemi esnasında daha önceden LİS programına girilen bilgilere göre, test işaretlemesi yapıldığında sistemimiz barkod üzerine testin gönderileceği anlaşmalı laboratuvarın adını girer. Bu numuneler kuryeler veya kargo ile anlaşmalı laboratuvara sevk edilir. Başvuru Laboratuvarınca çalışılan testlerin sonuçları internet aracılığı ile laboratuvarımızda yetkilendirilmiş personele ulaşmaktadır. Başvuru Laboratuvarınca çalışılan testlerin sonuçları internet üzerinde kurumumuz adına tanımlanan şifreli bir programa yüklenmektedir. Başvuru laboratuvarı sonucu yükledikten sonra mail aracılığıyla ayrıca yüklemeyi yaptığının bilgisini vermektedir. İlgili personel sonuçların İngilizcesini yüklediğinde analiz ve raporlama birimi sonucun Türkçe çevirisini sisteme dosya eki olarak yükler ve uygunluğu laboratuvar sorumlusu tarafından kontrol edilerek sonuçlar onaylanır. İlgili uzman tarafından incelenen raporlar herhangi bir klinik bilgi değiştirilmeden tetkik talebinde bulunan müşteriye sonuç raporu halinde LİS programı üzerinden iletilir. Başvuru laboratuvarlarında yapılan analizler laboratuvarımızda yapılan analizlerle aynı raporda verilmez sadece başvuru laboratuvarı analizi olarak raporlanır. Analiz raporunda analizlerin başvuru laboratuvarında yapıldığı belirtilir.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	24 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

Laboratuvarımızda başvuru laboratuvarına gönderilen testlerin kalite kontrolleri bu laboratuvarından istenen iç ve dış kalite kontrol uygulama sonuçlarının temin edilip incelenmesi şeklinde yapılmaktadır. Laboratuvar Müdürü tarafından, başvuru laboratuvarı listesinde yer alan laboratuvarların laboratuvarımız akreditasyon kapsamında akreditasyonunun devam edip etmediği 6 ayda bir akreditasyon kuruluşlarının web sitelerinden belge geçerlilik sürelerine ve akreditasyon kapsamlarına göre takip edilir ve herhangi bir sorun durumunda 3 (üç) ay içerisinde başvuru laboratuvarının akreditasyonunun laboratuvarımız kapsamında sürdürülememesi halinde başvuru laboratuvarı olarak kullanılmaz. Durum değerlendirilerek hizmet alımının durdurulmasına veya sözleşmenin tamamen feshine karar verilir.

4.6. Dış Hizmet ve Malzemelerin Temini

Laboratuvar yönetimi, satın alınan hizmet, ekipman ve sarf malzemeleri seçimi ve kullanımlarının talimat ve süreçlerini “**Dış Hizmet ve Malzeme Temini Prosedürü**”nde tanımlamıştır.

Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarı, laboratuvar hizmetinin kalite gerekliliklerine uyan tedarikçilerden malzeme ve servis satın alır. Satın alınan hizmetle bu uluslararası standartla ve ulusal düzenlemelerle uyum içinde kayda geçirilir. Sarf malzemelerinin muayene, kabul/red ve depolanması kriter ve süreçleri **Dış Hizmet ve Malzeme Temini Prosedürüne** göre dokümante edilir.

Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarı tetkik analiz kalitesini etkileyen kritik reaktiflerin, tedariklerin ve servislerin tedarikçilerin “Tedarikçi Değerlendirme Talimatı”nda bu değerlendirme kayıtlarının muhafaza eder ve onaylanmış olarak belirtilenleri listeler.

4.7 Danışmanlık Hizmetleri

Laboratuvarımız, Gerekli numune tipi, klinik belirtiler, analiz prosedürlerinin sınırları ve analizlerin talep sıklığı dâil olmak üzere, analizlerin seçimi ve hizmetlerin uygulanmasında müşterilerine danışmanlık hizmeti vermektedir.

Tüm bu bilgiler Numune Alma El Kitabı ve Test Rehberi ile müşterilere sunulmakta ve Laboratuvar uzmanlarımız istekte bulunan müşterilere ayrıca ücretsiz yazılı ve sözlü bilgilendirme/danışmanlık hizmeti vermektedir.

Kurumumuza doğrudan başvuran hastalarda genetik uzmanlarımız tarafından hasta değerlendirilip anamnez ve fizik muayeneleri yapılarak uygun olan test seçimi yapılmaktadır. Anamnez ve Fizik muayene değerlendirmesi “FRM.59 Anamnez ve Muayene Formu” doldurularak kayıt altına alınarak LIS programında saklanmaktadır. Testler sonuçlandığında hastaya/aileye sonuçla hakkında genetik danışmanlık hizmeti verilmektedir.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	25 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

Birçok analiz sonucumuz özel danışmanlık gerektirmektedir. Laboratuvarımız Genetik Uzmanı Doktorlarımız ile ciddi çıkarımlar içeren bireysel klinik vakalar üzerinde sonuçlara yeterli danışmanlık ve yorumlama olanağı sağlanmaktadır. Danışmanlık ve tavsiye sağlanmadan doğrudan hastaya bilgi vermekten kaçınılmaktadır.

Sonuçlarda kritik/panik değer çıktığında ilgili müşteriye telefon ve mail adresi ile bildirim yapılarak kayıt altına alınır.

Müşterilerin talebi ve/veya mevzuatın gerekli kılması halinde, test raporlarında, test sonuçlarıyla ilgili olarak aşağıda belirtilen hususlara ilişkin görüş ve yorumlar belirtilebilir:

- Test sonuçlarının şartlara/ilgili mevzuata uygun olup olmadığı,
- Sonuçların nasıl kullanılacağına ilişkin öneriler

Test sonuçlarında sadece bulunan değerler mevcuttur. İlave olarak sadece yüksek değer, düşük değer gibi bilgilere yer verilir.

Laboratuvarımız, laboratuvar hizmetlerinin etkin kullanımının desteklenmesi amacıyla kalite yönetim sistemini uygulamakta ve özellikle ölçme, analiz ve iyileştirme faaliyetlerini takip etmekte ve gerekli faaliyetlerini gerçekleştirmektedir.

Laboratuvarımızda kabul kriterlerinin karşılanması amacıyla numunelerin başarısız olma durumu gibi, bilimsel ve mantıksal konular üzerine danışmanlık yapılması amacıyla kalite göstergeleri ve Numune Alma El Kitabı oluşturulmuştur.

Örneklerin örnek kabul/red kriterlerine göre kabulünün yapılamadığı durumlarda numune kabul departmanı tarafından müşterilerin bilgilendirilmesi sağlanır ve LIS sistemi üzerinde kayıt altına alınarak gerekli durumlarda düzeltici/önleyici faaliyet gerçekleştirilir.

4.8.Şikâyetlerin Çözümlemesi

Laboratuvarımızda sunulan hizmetlerin kalitesinin ölçülme yöntemlerinden biri olan müşteri geri bildirimleri aşağıda sıralanan yöntemler ile alınmaktadır;

- Bire bir müşteriler ile yapılan telefon görüşmeleri,
- Müşteriyi yerinde ziyaret esnasında dile getirilen öneriler,
- Müşteriler tarafından yazılı olarak yapılan bildirimler,
- Periyodik aralıklarda düzenlenen memnuniyet anketleri,
- www.mikrogenlab.com adresi üzerinden bildirimler.

Yukarıda tanımlanan yöntemler ile müşteriler tarafından yapılan geri bildirimler konusunda gerekli iyileştirme çalışmaları yapılmaktadır. Kayıt altına alınan şikâyetler şikâyeti alan personel tarafından,

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	26 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

kalite birimine iletilir. Kalite Yöneticisi şikâyeti ile ilgili birim sorumlusuna iletir ve çözüm için planlama yapılır. Şikâyetle bulunan kurum yetkilisine Kalite Yöneticisi tarafından şikâyetinin kayıt altına alındığını ve bununla ilgili çalışma başlattıklarını ve çözümlendiğinde gerekirse kendisine tekrar bilgi verileceği bilgisi aynı gün içerisinde verilir. İyileştirme çalışmaları tamamlanan şikâyet ve öneriler hakkında müşterilere Laboratuvar Kalite Yöneticisi veya ilgili sorumlu tarafından telefon veya yazılı (e-mail) olarak bilgi aktarılır. Yapılan çalışmaların kayıtları Kalite Yöneticisi tarafından muhafaza edilir.

Saha Elemanları tarafından yapılan kurum ziyaretleri sırasında kurum yetkililerinden alınan öneri ve şikâyetler Kurumsal İlişkiler Müdürüne ve gerekli durumlarda Genel Müdür ile ilgili birim uzmanına iletilmektedir. Alınan şikâyet ve öneriler için yapılacak iyileştirme faaliyetleri **Düzeltilici/Önleyici Faaliyet Prosedürüne** göre yapılmakta ve sonuçları ilgili uzman ve Kalite Yöneticisi tarafından takip edilerek, sonuçları şikâyetin veya önerinin geldiği kurum veya kişiye iletilmektedir.

Bir diğer memnuniyet izleme ve ölçme yöntemi olan müşteri memnuniyet anketi uygulamasıdır. Yılda en az bir kez düzenli olarak uygulanan anketler soru bazında değerlendirilerek müşteri memnuniyeti algılaması yapılmaktadır. Anket değerlendirmelerinin sonucunda elde edilen veriler gözden geçirilerek gerekli iyileştirme çalışmaları planlanır ve çözümler üretilir.

Müşteriler tarafından yapılan geri bildirimler sonucunda gerçekleştirilen iyileştirme çalışmaları hakkında, Kalite Yöneticisi veya ilgili birim sorumlusu tarafından müşterilere geri dönüş sağlanarak bilgi aktarımında bulunulur. **(Şikâyetlerin Çözümlemesi Prosedürü)**

Müşteri şikâyetlerinin alınmasında ve çözümlenmesi esnasında tutulan tüm kayıtlar **Kayıtların Kontrolü Prosedürü**'ne göre muhafaza edilir.

4.9. Uygunsuzlukların Tanımlanması ve Kontrolü

Laboratuvarımız, hizmetlerimizin ve kalite yönetim sistemimizin uygunluğunu ve etkinliğini izlemek, ölçmek ve iyileştirmek amacıyla aşağıda belirtilen gibi uygulamaları gerçekleştirmektedir;

- a-Satın alınan ürünlerin doğrulanması,
- b-Hizmetlerin ve analiz sonuçlarının kontrolü,
- c-İç tetkikler ve yönetimin gözden geçirmesi toplantıları,
- d-Müşteri anketleri, veri analizleri ve düzeltici/önleyici faaliyetler.

Uygunsuzlukların belirlenmesinde ve iyileştirme faaliyetlerinde uygunsuzluğun durumuna göre problemin çözümünden sorumlu personeller ve yapılacak faaliyetler belirlenmiş, **Uygunsuzlukların Tanımlanması ve Kontrolü Prosedürü**ndetablo haline getirilmiştir.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	27 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

Uygun olmayan analizlerin tıbbi öneminin göz önüne alınması ve uygun olduğunda istemi yapan müşterinin bilgilendirilmesi planlanmıştır. Gerekliğinde analizlerin durdurulması ve raporların alıkonulması şartları belirlenmiştir. Düzeltici faaliyetlerin derhal yerine getirilmesi sağlanmıştır. Gerekirse mevcut durumda gönderilmiş uygun olmayan analiz sonuçlarının geri toplanması veya uygun şekilde tanımlanması yapılmıştır. Analizlere kaldığı yerden başlama yetkisine ilişkin sorumluluklar tanımlanmıştır. Eğilimleri belirlemek ve önleyici faaliyeti başlatmak için, laboratuvar yönetimi tarafından belirlenen düzenli aralıklarla, yeniden gözden geçirilen bu kayıtlar ile ilgili olarak uygunsuzluğun her bir aşaması doküman haline getirilmiş ve kaydedilmektedir. **(Uygunsuzlukların Tanımlanması ve Kontrolü Prosedürü)**. Laboratuvar hizmetinin sürdürülmesinde tespit edilen uygunsuzluklar **Uygun Olmayan Ürün/Hizmet Kontrol Formu** ile kayıt altına alınır. Uygunsuzlukların giderilmesi ve takibi **Uygun Olmayan Ürün/Hizmet Kontrol Formu** üzerinden sağlanır.

Belirli aralıklarda laboratuvarımızda uygunsuzluklar hakkında istatistiksel çalışmalar yapılmaktadır. Yapılan çalışmalarda özellikle uygunsuzluğa neden olan durumlar ile uygunsuzlukların kaynakları belirlenmektedir. Bu analiz sonuçlarına göre Kalite Yöneticisine ilgili diğer personel daha önceden çözüme kavuşturulmuş ancak tekrar eden uygunsuzlukların tekrarının engellenmesi ve sorunların kök nedenlerinin ortadan kaldırılması amacı ile **Düzeltici Faaliyet Prosedürü**'ne göre işlemleri başlatmaktadırlar. Deney sonuçlarında yaşanan uygunsuzluklar konusunda gerekli gözden geçirme ve karar verme ile ilgili sorumluluklar **Uygunsuzlukların Tanımlanması ve Kontrolü Prosedürü**'nde tanımlanmıştır.

4.10 Düzeltici Faaliyet

Düzeltici faaliyete neden olan durumların giderilmesi ve problemlerin kök sebeplerinin araştırılarak giderilmesine yönelik işlemler **Düzeltici Faaliyet Prosedürü**'ne göre yapılmaktadır. Düzeltici faaliyetlerin planlanması ve sonuçlandırılması aşamasında uygulanacak tüm işlem basamakları **Düzeltici/Önleyici Faaliyet Formu** ile kayıt alınmaktadır. Açılan düzeltici faaliyetlerin takibi ve kontrolünde birim sorumluları ile gerekli durumlarda Üst Yönetim de aktif olarak rol almaktadır. Düzeltici faaliyetlerin açılmasında her personel öncelikle kendi birim sorumlusunun onayını almaktadır. Birim sorumlusunun vermiş olduğu onayın ardından düzeltici faaliyet için düşünülen tüm planlama safhalarında, ilgili personellerin sorumlulukları **Düzeltici/Önleyici Faaliyet Formu**'na

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	28 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

kaydedilmektedir. Planlama safhası ve sonrasında devam edecek uygulamalar Kalite Yöneticisi ve ilgili birim sorumlusu tarafından takip edilecektir.

Açılan düzeltici faaliyetlerin planlama aşamasında belirlenen adımlar, düzeltici faaliyetin kapatılması esnasında gözden geçirilir. Gözden geçirme düzeltici faaliyet planlamasının durumuna göre doküman üzerinde veya sahada yapılan kontroller ile sağlanır. Uygunsuzluğa neden olan durumun etkilerinin giderildiği ve süreç ile ilgili iyileştirme çıktılarının başarılı olduğu tespit edildiğinde, düzeltici faaliyetlerin kapatılması Birim sorumlusunun onayı ile gerçekleşir. Düzeltici faaliyetlerin durumu Kalite Yöneticisi tarafından **Düzeltilici/Önleyici Faaliyet Takip Listesi** ile takip edilmektedir. Laboratuvarımızda belirlenen sürelerde yapılan YGG toplantıları öncesi Kalite Yöneticisi açılan düzeltici ve önleyici faaliyetleri belirlenen başlıklar altında analiz yaparak üst yönetime bilgi sunar. Tüm bu işlemler **Düzeltilici Faaliyet Prosedürü**'ne göre yapılmaktadır.

4.11.Önleyici Faaliyetler

Laboratuvarımızda uygunsuzlukların meydana gelmesinden önce özellikle şu konularda önleyici faaliyet çalışmaları yapılmaktadır;

- Müşteri şikâyetleri
- Kurumların memnuniyet oranlarındaki düşüşler,
- Ölçüm belirsizliklerindeki yükselmeler,
- Dış kalite kontrol sonuçlarında düşüş veya yükseliş eğilimi,
- Alt yapıda oluşması muhtemel olumsuzluklar,
- Cihaz kullanımı esnasında oluşması muhtemel uygunsuzluklar,
- Koruyucu cihaz bakımları,
- Hizmet sunumu esnasında oluşması muhtemel uygunsuzluklar,
- İç denetimlerde ortaya çıkan uygunsuzluklar,
- Laboratuvarında oluşacak yeni ihtiyaçları karşılamak üzere yeni doküman talepleri,
- Çalışanlar tarafından getirilen öneriler / şikâyetler / beklentiler,
- Çalışma şartlarında ve altyapıda görülen olumsuzluklar,
- Kurumlardan talep edilen önlemler.

Laboratuvarımızda tüm çalışanlar her türlü hata önleme ve geliştirme fikirlerini, uygunsuzlukların oluşmasını önleyecek tedbirleri ilgili birim sorumlularına önleyici faaliyet talebinde bulunarak bildirebilir. Laboratuvar çalışanları ile yapılan istişare ile önleyici faaliyet planı oluşturulur ve alınacak tedbirler **Düzeltilici/Önleyici Faaliyet Formu** ile kayıt altına alınır. Laboratuvarımızda

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	29 / 53
	KALİTE EL KİTABI				

yapılan önleyici faaliyet çalışmalarının planlamaları ve kontrolleri, **Önleyici Faaliyet Prosedürü**'ne göre gerçekleştirilir.

4.12.Sürekli İyileştirme

Tüm operasyonel faaliyetler, potansiyel uygunsuzlukların ve iyileşme fırsatlarının tespit edilmesi amacıyla periyodik olarak laboratuvar yönetimi tarafından belirli aralıklarla yapılan toplantılarda gözden geçirilmeye tabidir. Tespit edilen potansiyel uygunsuzluk ve fırsatlar için ilgili faaliyetler bu toplantılarda planlanır ve bu toplantılarda dokümanter edilir. Yapılan iyileştirme faaliyetleri sonuçları Yıllık Yönetim Gözden Geçirme Toplantılarında laboratuvar yönetimine sunulur. Ve ayrıca, Yönetim Gözden Geçirme Toplantılarında gelecek yıl yapılacak iyileştirme çalışmaları planlanabilir.

Ayrıca Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı MerkeziLaboratuvarı'nda Risk Yönetimi de **Risk Yönetimi Prosedürü**"ne uygun olarak gerçekleştirilir. Bu toplantılarda riskler belirlenir ve sonuçta bu riskleri elimine etmek üzere Düzeltici/Önleyici Faaliyet başlatılır.

Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı MerkeziLaboratuvarı'nda risk yönetiminden başka Süreç Yönetimi de gerçekleştirilir. Süreçlere ilişkin kalite indikatörleri (performans parametreleri) belirlenmiştir ve periyodik toplantılarda güncellenir.

Gerçekleştirilen uygulamaların sonuçları, gözden geçirilmesi amacıyla laboratuvar yönetimine sunulur. Gerekli görüldüğünde uygulamayı denetleyen yetkili, ilgili konuda denetçilik görevini yerine getirir ve uygulamanın etkinliği üzerine bir analiz sürdürür.

Gerçekleştirilen uygulamaların sonuçları, gözden geçirilmesi amacıyla laboratuvar yönetimine sunulur. Gereklik halinde ilgili uygulamaya ait kalite sisteminde değerlendirilmesi gereken değişiklikler ve laboratuvar yönetiminin bilgilendirilmesi Kalite biriminin sorumluluğundadır.

Laboratuvar yönetimi, verilen hizmetin ve hasta sağlığına katkının göz önüne alındığı kalite hedeflerini belirler. Bu hedefler sistematik olarak izlenir ve gözden geçirilir. Kalite hedeflerine ilişkin kalite hedef ve iyileşmene ilişkin süreçler mevcut ise, süreç sorumlusuna konu ile ilgili bilgilendirme yapılır. Laboratuvar yönetimi, kalite gelişimi için gerekli görülen ilgili uygulamaları sağlar ve destek verir. Laboratuvar yönetimi laboratuvar adına, sürekli iyileşme kapsamında çalışanlarına eğitim fırsatlarını sunar ve katılımı sağlar. İyileşme hakkında, gerekli durumlarda müşterilere de eğitimler verilir.

4.13.Kalite ve Teknik Kayıtlar

Laboratuvarımızın akreditasyon sisteminde tanımlanan şartlara uygun olarak işletildiğinin objektif delili olarak tüm kayıtların tanımlanması, saklanması, korunması, imhası ve saklama sürelerinin

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	30 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

belirlenmesi ile ilgili detaylar **Kayıtların Kontrolü Prosedürü'nde** açıklanmıştır. Laboratuvarımızda oluşturulan kayıtlar, ilgili personelin kontrolünde **Kayıtların Kontrolü Prosedüründe** tanımlanan şekilde arşivde muhafaza edilmektedir. Kayıtların erişimi konusunda yapılan belirlemelere göre erişimler sınırlandırılmıştır.

Tutulan kayıtlar için saklama süreleri ulusal yönetmeliklere bağlı olup, laboratuvarımızın kayıtlara tekrar erişme isteğine uygun olarak muhafaza edilmektedir. Saklama sürelerinde standardizasyon oluşturmak için **Kayıtların Saklama Süresi Tablosu** hazırlanmıştır. Bunun dışında sonuç raporları gibi hastalara ait tıbbi bilgiler ulusal mevzuatlara uygun sürelerde saklanmaktadır.

4.14 Değerlendirme ve tetkikler

4.14.1 Genel

Laboratuvarımızda aşağıda belirtilenler için gereken değerlendirme ve iç tetkikler planlanır ve uygulanır:

- Analiz öncesi, analiz, analiz sonrası ve destekleyici proseslerin, laboratuvar hizmetlerinden yararlananların ihtiyaçlarını ve şartlarını karşılayacak şekilde yürütüldüğünün gösterilmesi,
- Kalite yönetim sistemine uygunluğun sağlanması,
- Kalite yönetim sistemi etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi.

Değerlendirme ve iyileştirme faaliyetlerinin sonuçları, yönetimin gözden geçirmesi girdilerine dâhil edilmektedir.

4.14.2 İsteklerin periyodik olarak gözden geçirilmesi

Kabul edilen istekler için analizlerin klinik açıdan uygun olmasını garanti etmek amacıyla laboratuvarımız tarafından sağlanan analizlere ait bilgilerin yıllık periyodik aralıklarla gözden geçirilmekte ve test kataloglarımız laboratuvar uzmanlarının onayı ile en az yılda bir revize edilerek

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	31 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

web sitemizde yayımlanmaktadır. YGG toplantılarında periyodik gözden geçirme sonuçları incelenmektedir.

4.14.3 Laboratuvar hizmetinden yararlananların geri bildirimlerinin değerlendirilmesi

Laboratuvar, verilen hizmetin laboratuvar hizmetinden yararlananların ihtiyaçlarını ve şartlarını karşılayıp karşılamadığı ile ilgili olarak yararlananların algısı hakkındaki bilgileri şikâyet, öneri, yüz yüze görüşmeler ve anket vb. yollar ile araştırılmaktadır. Bu bilgileri elde etme ve kullanma yöntemleri, laboratuvarımız tarafından diğer kullanıcılara gizliliği sağlayarak, laboratuvar performansının izlenmesinde laboratuvar hizmetinden yararlananların veya onların temsilcilerinin iş birliğini içermektedir. Bu bilgileri elde etme ve kullanma yöntemleri, **Şikâyetlerin Çözülmesi Prosedüründe** anlatılmıştır. Toplanan bilgiler ve gerçekleştirilen faaliyetlerin kayıtları saklanmaktadır.

4.14.4 Çalışan önerileri

Laboratuvarımız laboratuvar hizmetlerinin herhangi bir açıdan iyileştirilmesi için çalışanlarının önerilerde bulunmasını desteklenmektedir. Personel öneri ve şikâyetleri için yapılan tüm işlemler **Şikâyetlerin Çözülmesi Prosedüründe** anlatılmıştır. Çalışan önerileri şikâyet öneri kutuları, ortak ağ üzerinde tanımlı listeler ve yıllık personel değerlendirme anketleri ile alınmaktadır.

4.14.5 İç tetkik

Laboratuvarımız, analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası dâhil, kalite yönetim sistemi içerisinde bütün işlemlerin:

- Bu standardın şartlarına ve laboratuvar tarafından oluşturulan şartlara uyup uymadığını,
- Uygulanıp uygulanmadığını, etkili olup olmadığını ve sürdürülüp sürdürülmediğini belirlemek için yılda bir kez iç tetkikler gerçekleştirmektedir.

Laboratuvarımız iç tetkik uygulamaları için yapılan işlemler ve değerlendirme süreçleri **Tetkik ve Değerlendirmeler Prosedüründe** anlatılmaktadır.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	32 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

4.14.6 Risk yönetimi

Laboratuvarımız; hasta güvenliğini etkileyen analiz sonuçlarında iş süreçlerinin ve potansiyel hataların etkilerini değerlendirmekte ve belirlenen riskleri azaltacak veya ortadan kaldıracak prosesleri düzeltmekte ve kararları vegerçekleştirilen faaliyetleri **Risk Yönetim Prosedüründe** doküman haline getirmiştir.

4.14.7 Kalite göstergeleri

Laboratuvarımız; analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası proseslerin kritik yönleri üzerinden performansın izlenmesi ve değerlendirilmesi amacıyla kalite göstergelerini oluşturmaktadır. Bu göstergeler **Kalite Göstergeleri İzlem Formu** ile kayıt altına alınmaktadır.

Laboratuvarımız, klinik ihtiyaçları yansıtan her bir analiz için işlem süresi oluşturmuştur. Bu sürelerin takibi web kayıt yapan kurumlar için sonuç ekranından, diğer kurumlar için test kataloğumuzdan yapılmaktadır.

4.14.8 Dış kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirmeler.

Dış kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirmeler laboratuvar kalite yönetim sisteminde takip edilir ve sonuçları hakkında yapılan tüm işlemler ve acil durumlarda yapılması gereken faaliyetlerin neler olacağı **Tetkik ve Değerlendirmeler Prosedüründe** anlatılmaktadır.

4.15.Yönetimin Gözden Geçirmesi

4.15.1 Genel

Laboratuvarımızda yılda en az bir kez **Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü**'ne uygun olarak gözden geçirme toplantısı düzenlenmektedir.

4.15.2 Gözden geçirme girdisi

Yönetim Gözden Geçirme Toplantıları süresince müteakip başlıklar sayılır, ancak içerik bunlarla sınırlı değildir;

- Önceki yönetimin gözden geçirme faaliyetlerinin takibi,
- Yönetici ve denetleyici personelin raporları,
- Son iç tetkik raporları,
- Dış kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirme,
- Dış kalite değerlendirme sonucu ve Laboratuvarlar arası karşılaştırma ile ilgili diğer formlar,
- Laboratuvar hizmetlerinden yararlananların geri bildirimlerinin değerlendirilmesi,
- Şikâyetlerin izlenmesi ve çözümü

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	33 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

- Çalışan önerileri,
- Kalite göstergelerinin kullanımı,
- Düzeltici faaliyetlerin ve önleyici faaliyetlerin mevcut durumu dâhil, sürekli iyileştirmenin sonuçları,
- Teknik şartlar dâhil iyileştirme önerileri,
- Uygunsuzlukların tanımlanması ve kontrolü,
- Geri dönüş süresinin izlenmesi,
- Sürekli iyileştirme süreçlerinin sonuçları,
- Tedarikçilerin değerlendirilmesi,
- Kalite hedeflerinin değerlendirilmesi,
- İsteklerin periyodik olarak gözden geçirilmeleri, prosedürlerin uygunluğu ve numune şartları,
- Risk Yönetimi,
- Yapılan işin türü ve iş yükündeki değişiklikler.

4.15.3 Gözden geçirme faaliyetleri

Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarı hizmetinin kalitesi ve uygunluğu laboratuvar yönetim sistemi aracılığıyla rutin toplantılarla ve Yönetim Gözden Geçirme Toplantıları'yla üst yönetim tarafından takip edilir.

4.15.4 Gözden geçirme çıktısı

Toplantıda görüşülen gündem maddeleri, alınan kararlar ve iyileştirme fırsatları, Akreditasyon Kalite Yöneticisi tarafından **Toplantı Tutanak Formu**'na kaydedilir. Toplantı çıktısı olarak alınan kararlar, **Toplantı Tutanak Formu**'nda bulunan planlama kısmına kaydedilir. Bu planlamada özellikle alınan kararların sonuçlandırılma süreleri ve faaliyet sorumluları dikkate alınır. Alınan kararların sonuçlarının takibi ise toplantı tutanak formunda yer alan karar kontrol çizelgesi ile Kalite Yöneticisi ve Laboratuvar Müdürü tarafından gerçekleştirilir ve kayıt altına alınır.

5. Teknik şartlar

5.1 Personel

5.1.1 Genel

Laboratuvar yönetimi, personel yönetimi için uygulanan tüm işlemleri **Personel Yönetim Prosedüründe** tanımlamıştır.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	34 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

5.1.2 Personel nitelikleri

Laboratuvarımız yönetimi analizleri referans olarak hüküm veren personelin teorik ve uygulamaya yönelik kişisel alt yapı ve tecrübeye sahip ve gereken işin altından kalkabilecek yeterli personel sağlanmasını temin eder.

Laboratuvar yönetimi herhangi bir kişiyi işe almadan önce kişinin eğitim düzeyi ve profesyonel nitelikleri, eğitim ve deneyimleri ile işle ilgili yetkinliği Laboratuvar Direktörü ve/veya ilgili uzmanlar tarafından değerlendirilir.

Hasta bilgileri ve test sonuçları Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvar çalışanları tarafından saklı tutulur. Her laboratuvar çalışanı, hasta bilgilerini ve test sonuçlarını gizli tutmakla görevlidir ve üçüncü şahıslarla bu bilgiler paylaşılmamalıdır. Bu çalışan sözleşmelerinde ve bilgi saklama ve tarafsızlık beyanlarında belirtilmiştir.

5.1.1 Görev tanımları

Laboratuvarımızda her bir pozisyon için personel niteliklerini belirten görev tanımları oluşturulmuştur. Bu dokümanlarda personel için aranan nitelikler, vekâlet, sorumluluk ve yetkiler tanımlanmıştır.

Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarı'ndaki pozisyonların tanımlarını içeren bir organizasyon şeması uygular.

Genel Müdür, Görev Tanımlarında belirlendiği gibi Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarı'nın tüm operasyon ve yönetiminden sorumludur. Organizasyon şeması hiyerarşik yetki dağılımını temin eder.

5.1.2 Kurumsal ortama personelin tanıtımı

Laboratuvarımız, yeni personele kuruluşu, personelin çalışacağı bölümü veya alanı, işin hükümleri ve koşullarını, personel olanaklarını, sağlık ve güvenlik şartlarını (yangın ve acil durum dahil) ve iş sağlığı hizmetlerini tanıtmak için Oryantasyon Eğitim Programına sahiptir.

5.1.5 Eğitim

Laboratuvarımızda, tüm çalışanlar için yıllık eğitim planı uygulanır. Bu eğitim planı asgari aşağıdaki eğitim başlıklarını içerir;

- Kalite yönetim sistemi,
- Atanmış görevin süreçleri ve prosedürleri,
- Uygulanabilir laboratuvar bilgi sistemi,
- İstenmeyen olayların etkilerinin önlenmesi veya sınırlanması dâhil, sağlık ve güvenlik,
- Etik değerler,

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	35 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

g) Hasta bilgilerinin gizliliği.

Tüm Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvar çalışanları eğitim talebi hakkına sahiptir. Bunun gibi ek eğitim talepleri ilgili birim sorumlusu onayı üzerine eğitim sistemine dâhil edilir. Gerçekleştirilen eğitim kayıtları Kalite Yöneticisi tarafından tutulur. Eğitim değerlendirmeleri eğitim değerlendirme formları ve eğitim katılım formları ile yapılmaktadır. Eğitimle ilgili gerekli gözlemler ve takipler yapıldıktan sonra eğer gerekli görülürse yeniden değerlendirme veya yeniden eğitim planlanır.

Laboratuvar hizmetlerinden yararlananlara verilen hizmet kalitesinin sürdürülmesi veya iyileştirilmesi ve verimli çalışmalarını teşvik amaçlı performans değerlendirmesi yapılması Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvar yönetimi sorumluluğundadır.

5.1.6 Yeterlilik değerlendirmesi

Laboratuvarımızda oryantasyon eğitimi sonrasında mevcut personel yılda bir kez birim sorumluları tarafından ilgili birim bazında hazırlanmış formlar ile değerlendirilir. Değerlendirme kayıtları personelin özlük dosyasında muhafaza edilir.

5.1.7 Çalışan performansının gözden geçirilmesi

Laboratuvarımızda çalışan personel ilgili birim sorumlusu tarafından; laboratuvar hizmetinden yararlananlara verilen hizmet kalitesinin sürdürülmesi veya iyileştirilmesi ve verimli çalışma ilişkilerinin teşvik edilmesi için personel performansı yıllık periyodik olarak gözden geçirilir. Bölüm sorumluları tarafından gözden geçirme kayıtları saklanır.

5.1.8 Sürekli eğitim ve mesleki gelişim

Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarı idari, tıbbi ve teknik yeterliliği ve verilen hizmet üzerinde direkt sorumluluk gibi ilgili konularında donanımlı olan personeller tarafından yönetilir. Uzmanların (doktorlar) tümü tıp fakültesi mezunu olup kendi konularında deneyimli uzmanlıkları vardır. Kurye, örnek kabul, analiz, analizör kullanımı, danışmanlık hizmetleri verme, analiz raporlama, LIS üzerinde çalışma ve Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarı'nda tanımlanan diğer pozisyonlar konusunda Laboratuvar yönetimi kalifiye ve yetkili personeller görevlendirmiştir. Nitelikleri eğitimler ve denetimleri ile güncelleştirilir. Genel Müdür, Laboratuvar Müdürü ve uzmanların sorumlulukları, profesyonel ve bilimsel yetkinlik, danışmanlık, yönetsel ve eğitimsel konuları kapsamaktadır. Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarı Genel Müdür'ü bu anahtar yönetim pozisyonlarına, kalifiye ve yetkin kişilerin görevlendirilmesini temin etmekle yükümlüdür.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	36 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

5.1.9 Personel kayıtları

Personel dosyaları aşağıdakileri içerir;

1. İş talep ve bilgi formu
2. Vesikalık fotoğraf
3. Belirsiz süreli ve belirli süreli iş sözleşmesi
4. Aile durumu bildirim formu
5. Sağlık raporu
6. İkametgâh ilmühaberi
7. Nüfus cüzdanı fotokopisi
8. Adli sicil kaydı
9. Diploma veya yeterlilik belgesi fotokopisi
10. Evli personelin evlilik cüzdanı fotokopisi
11. Askerlik yapan personelin terhis belgesi
12. Personel işe giriş muayene formu
13. Personel bilgi saklama ve tarafsızlık beyanı
14. Personel yeterlilik değerlendirme formları
15. Personel oryantasyon formları
16. Kilit personel için görev tanımları ve atama yazıları
17. Sürekli eğitim ve başarı kayıtları

Personel dosyaları, yetkisiz kişilerin erişiminin önlenmesi için uygun bir dolapta saklanır.

5.1 Yerleşim ve ortam koşulları

5.2.1 Genel

Laboratuvar yerleşimi, analiz kalitesini bozucu etkileri önlemeyi, kalite güvence yönetim sistemi gerekliliklerini ve laboratuvar çalışanları sağlık ve güvenliğini hesaba katarak kurulmuştur. Plan ve çevre koşullarının doğruluğu laboratuvar yönetimi tarafından analiz edilmiştir. Laboratuvar alanları, genel anlamda laboratuvarda gerçekleştirilen işlemlerin gerekliliklerini karşılayacak şekilde fiziksel olarak birbirinden ayrı olarak konumlandırılmıştır. Laboratuvardaki her kısım kendi içinde de işlem bölgelerine göre bölümlendirilmiştir. Böylece, konumlanma ve çevresel koşullar emniyetli ve fonksiyoneldir. Numunekayıt-kabul birimi, laboratuvarın diğer kısımlarından ayrılmıştır. Yerleşim planı, laboratuvarın planı üzerine detayları vermektedir.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	37 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

5.2.2 Laboratuvar ve çalışma yeri olanakları

- a) Laboratuvar kısımlarına yetkisiz erişim **Laboratuvar Giriş Çıkış Kuralları Talimatı'na** göre fiziki olarak engellenir. Laboratuvar kısımlarına giriş yapacak kişiden ilgili alanın kurallarını yerine getirmesi istenmektedir.
- b) Tüm hasta bilgilerini bulunduran LIS kullanım yetkilendirmeleri (profilleri) ve finansal modülü kullanma yetkisi önceden belirlenmiştir. Bilgi işlem birimi,LIS'esadece ilgili personelin, kendi kullanıcı adı ve şifresiilebelirli sayfalara erişimi için yetkilendirmekle sorumludur.
- c) Laboratuvar yerleşiminin belirlenmesinde operasyonun verimliliğinin sağlanması dikkate alınır. Laboratuvar kısımlarının yerleşimi, laboratuvar çalışanlarının üzerinde oluşabilecek olası riskleri minimize edecek şekilde belirlenmiştir.
- d)Laboratuvar mekânının büyüklüğüne uygun olarak laboratuvar içerisinde dâhili telefonlar ve kurumsal mailler kullanılarak bilgilerin verimli bir şekilde aktarılması sağlamaktadır.
- Tetkik sonuçlarının kurumlara iletilmesi laboratuvar işletim sistemi üzerinden ve yazılı raporlar şeklinde yapılmaktadır. Laboratuvar içi ve dışı örnekler için temin edilen tüm bilgiler LIS'e kaydedilir.
- e) Laboratuvar çalışanlarının güvenliği ve sağlığı dikkate alınarak, laboratuvarın bölümlerinde ilgili önlemler alınır. Tüm ekipman laboratuvar çalışanlarının maruz kalacağı riskleri minimize edecek şekilde tasarlanmıştır.

5.2.3 Depolama tesisleri

Olası çapraz kontaminasyonun önüne geçebilmek için Laboratuvar birimleri birbirinden ayrı yerlerde konumlandırılmış durumdadır.

Analiz sonrası örneklerin korunması ve arşivleme amacıyla özel saklanmabölümleri bulunmaktadır.

Bu malzemeler, reaktifler, kalibratörler ve referans olarak kullanılan kontroller diğer malzemelerden ayrı olarak muhafaza edilir.

Laboratuvar içerisinde yer alan güvenlik sistemleri ve cihazların işleyişi düzenli olarak kontrol edilmektedir.

5.2.4 Çalışanlara yönelik tesisler

Laboratuvar içerisinde toplantı alanı, personelin dinlenmesi için ayrılmış dinlenme/ yemek yeme alanları mevcuttur.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	38 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

5.2.5 Hastadan numune alma tesisleri

Laboratuvarımızda aynı binada yer alan kan tam teşekkülü kan alma birimi ile hizmet vermekteyiz.

5.2.6 Tesis bakımı ve ortam koşulları

Isı, nem, elektrik kaynakları kontrolleri **Yerleşim ve Çevre Şartları Prosedürüne** göre izlenmektedir. Laboratuvarımız, test sonuçlarının olumsuz olarak etkilenmesi muhtemel durumlar konusunda gerekli önleyici tedbirleri alınarak, sonuçları sürekli ölçüp kayıt altına almaktadır. Sonuç kalitesini olumsuz yönde etkilemesi muhtemel durumlar konusunda aşağıdaki tedbirler alınarak

Test Sonuçlarını ve Çalışanları Olumsuz Etkileyen Ortam Şartları	Alınan Tedbirler ve Takip Uygulamaları
Laboratuvar alanlarının ısı ve nem takibi	Termometreler ile izleme yapılır. Alan Isı Nem Çizelgesi ile kayıt altına alınır. Herhangi bir sapma durumunda iklimlendirme sistemi gözden geçirilir.
Dezenfeksiyon durumu	Temizlik talimatlarına uygun yapılan temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri Temizlik Takip Çizelgeleri ile kontrol edilir.
Elektrik beslemesi	Laboratuvarda kullanılan cihazlar için gerekli beslemeyi sağlayan elektrik tesisatı kurulmuştur. Elektrik beslemesi jeneratör ve güç kaynakları ile desteklenmektedir.
Numune muhafaza dolapları, derin dondurucular, soğuk hava depoları	Analizler için kullanılacak sarf malzeme ve analiz numuneleri kullanımına kadar uygun saklama koşullarında muhafaza edilmektedir. Analiz numuneleri ve sarf malzemeler için ısı takipleri düzenli aralıklarda kontrol edilerek Buzdolabı Isı Takip Formu ve Derin dondurucu Isı Takip Formu ile kayıt altına alınmaktadır.

devamlılığı sağlanmaktadır.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	39 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

5.3 Laboratuvar donanımı, reaktifler ve sarf malzemeleri

5.3.1 Donanım

5.3.1.1 Genel

Laboratuvarımızda, donanım seçimi, satın alımı ve yönetimi için **Laboratuvar Donanımları İşletim Prosedürü** oluşturulmuştur.

Yeni bir analizöre ihtiyaç olduğunda ilgili süreç, **Dış Hizmet ve Malzeme Temini Prosedürü** kapsamında laboratuvar enerji yeterliliği ve çevre etkileri göz önünde bulundurularak yapılır. Örnek kabul, analiz, örnek arşivleme için gereken tüm ekipmanlar kapasite ve özelliklerine göre kullanılır.

Tüm ekipmanlar ve özellikleri ile ilgili bilgiler laboratuvar temelinde oluşturulmuş liste içerisinde bulundurulur. “Analitik Donanımlar” ve “Destek Donanımlar” olarak tanımlanmış olan tüm malzemeler ilgili laboratuvar bölümlerine **Laboratuvar Donanımları İşletim Prosedürü**’ne uygun olacak şekilde listelenir. Laboratuvar kontrolü dışında bir ekipmanın kullanımı gerektiğinde önce gereklilikleri yerine getirip getirmediği kontrol edilir.

5.3.1.2 Donanım kabul muayenesi

Analizörün ilgili iş için kapasitesi, gerekli performans değerleri ve uygunluğunun tedarikçi tarafından doğrulanması raporlamalarla garanti edilir. Kalibrasyonun takibi ve fonksiyonel uygunluğu **Laboratuvar Donanımları İşletim Prosedürü**’ne uygun olarak yapılır. Donanımla ilgili kayıtlar cihaz dosyalarında tutulur. Kalibrasyon ve bakım periyodları, kullanım ve kullanıcı el kitabı ve diğer üretici belgelerine istinaden belirlenir. Üretici tarafından temin edilen tüm kayıt, dokümanlar ve teknik servis bilgileri ilgili cihaz dosyasında saklanır. Tüm ekipmanlar **Laboratuvar Donanımları İşletim Prosedürü** kapsamında numaralandırılır ve etiketlenir.

5.3.1.3 Kullanım için donanım talimatları

Laboratuvarımızda cihazlar yetkili kuruluşların uzmanlarının vermiş olduğu eğitimler sonrasında, sadece cihaz için yetkilendirilen personel tarafından kullanılmaktadır. Her bir analiz cihazının kullanımında yetkili kılınan personel bilgileri **Cihaz Yetkilendirilmiş Personel Listesi** ile kayıt altına alınmıştır. Her kullanıcı için ayrı ayrı düzenlenen yetki sertifikaları cihaz dosyalarında muhafaza edilir. Donanım imalatçıları tarafından hazırlanan kullanım kılavuzları analiz cihazları için cihaz dosyalarında, kit kullanımı için prospektüs bilgileri uzmanların bilgisayarında PDF olarak ve cihazların yanında bulundurulmuş kit prospektüsleri dosyasında, dış kaynaklı doküman olarak muhafaza edilmektedir (**Dış Kaynaklı Doküman Listesi**).

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	40 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

Laboratuvarımızda cihazların, kullanıcıları dışında diğer personel tarafından kullanımına izin verilmez. Sadece cihazın kullanımı konusunda eğitim almış personel yetkili cihaz firmaları tarafından bakım ve kontrol yapılmasına müsaade edilmektedir.

5.3.1.4 Donanım kalibrasyonu ve metrolojik izlenebilirlik

- a) Analizörün yazılımının uygunluğu veya güvenilirliği ile ilgili dokümantasyon tedarikçi firma tarafından temin edilir. Analizörden LIS'e gönderilen verilerin uygunluğu ve güvenilirliği LIS verileri doğrulama takip formu ile kayıt altına alınır.
- b) Analizörlerin kalibrasyon ve kontrolleri ilgili bilgiler test çalışma talimatlarında detaylı olarak tanımlanmıştır.
- c) Kalibratörlerin aralık dışı sonuç verme durumlarının gözlenmesi ile ilgili süreç, iç kalite kontrol çalışma ve değerlendirme talimatlarında açıklanmaktadır.
- d) Yardımcı cihazların kalibrasyon tarihi etiketleme ile cihazlar üzerinde belirtilmiştir.

Tüm analiz cihazları kurulumu, yerleşim konumu ve çalışma performansı, güvenlik kuralları göz önünde bulundurularak tasarlanmıştır. Cihazların elektrik donanımları özel kablolarla ve güvenlik altına alınmıştır. Tezgâh üzerlerinde açıkta elektrik kablosu ve anahtarı bulundurulmaz. Atıkların bertarafı güvenlik kuralları göz önünde bulundurularak hazırlanan **Atık Yönetim Prosedürüne** göre yapılmaktadır.

Laboratuvarımızda kullanılan cihazların test kalibrasyonlarında kalibrasyon faktörleri otomatik olarak hesaplanmakta ve herhangi bir düzeltme faktörü kullanılmamaktadır. Test kalibrasyonlarında herhangi bir sıkıntı söz konusu olduğunda kalibrasyon geçmez ve cihaz tarafından test çalışılmasına müsaade edilmez. Böyle bir durumda geçerli test kalibrasyonu elde edilene kadar kalibrasyon ve kontrol işlemi tekrarlanır, gerekli durumlarda yetkili servis teknik servis/aplikasyon uzmanı ile iletişime geçip destek talep edilir.

5.3.1.5 Donanım bakım ve onarım

Laboratuvarımızda kullanılan cihazlarda imalatçının talimatları doğrultusunda aylık ve yıllık bakımları yapılmakta ve kayıt altına alınmaktadır.

Cihazlarda güvenli çalışma koşulları oluşturulmuştur.

Arızalı cihazlar cihaz kullanıcısı tarafından vakit geçirmeden **Kullanım Dışı Etiketi** ile işaretlenir. Arızanın giderilmesine kadar bu etiket cihazdan çıkartılmaz. Cihazın sorumlu personeli arıza bilgilerini ilgili yetkili servise bildirir. Yetkili teknik servis cihazı tekrar kullanıma hazır hale getirinceye kadar geçen sürede cihazda test çalışmaz.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	41 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

Yedeği olmayan cihazlarda test çalışılmadığı durumlarda cihaz sorumlusu tarafından belirlenen liste servis birimine iletilir ve istemde bulunan müşterilere gecikme geri bildirimi sağlanır.

Herhangi bir bakım, onarım ve yer değiştirme işleminden sonra test çalışmaya başlanmadan önce donanımın performansı ölçülmektedir. Cihazın performans kontrolü, donanımı sağlayan yetkili teknik servis uzmanı, cihazı kullanan personel ve ilgili uzman tarafından yapılmaktadır. Cihazın güvenilir sonuç verip vermediği kanıtlanmadan önce cihaza numune konularak test çalışması yapılmaz.

Laboratuvarımızda kullanımda olan cihazların herhangi bir sebepten ötürü yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, bu işlem sadece cihazı kiralayan kurumun yetkilendirdiği sorumluların nezaretinde sağlanır.

5.3.1.6 Donanım kaynaklı olumsuz olay raporlaması

Belirli bir donanıma doğrudan atfedilebilen olumsuz olaylar ve kazalar araştırılır ve gerektiğinde imalatçıya raporlanır.

5.3.1.7 Donanım kayıtları

Her bir cihaz için, cihazın özelliklerini ve cihazbilgilerini içeren aşağıdaki bilgiler kapsayan **Cihaz Sicil Kartı Formu** hazırlanmıştır.

- Cihazın adı,sorumlusu
- Seri numarası
- Yetkili bakım servisi ve bakım yetkilisinin adı
- Kalibrasyon ve bakım periyodları
- İç kalite kontrol periyodları
- İmalat tarihi ve hizmete girdiği yıl
- Firma iletişim bilgileri
- Garanti bilgileri
- Cihazın demirbaş veya kiralık olup olmadığı
- Donanımdaki hasar veya arıza, iyileştirme veya onarım,
- Mümkünse, parçanın öngörülen değiştirilme tarihi.

Yukarıda tanımlanan maddelerde özellikle cihaz performans göstergeleri ve bakım kayıtları sürekli olarak güncellenmektedir. Oluşturulan kayıtlar kit karşılığı cihazlarda, cihaz laboratuvarımız tarafından kullanıldığı sürece, laboratuvarımıza ait olan cihaz bilgileri ise cihaz kullanıma devam ettiği sürece muhafaza edilir.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	42 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

Analiz verilerinin oluşumunda cihazlara bağlı yazılım ve donanımların kullanımı ve kontrolü için uygulanan işlemler **Bilgi Güvenliği ve Bilgi Yönetim Prosedürü**'nde detaylandırılmıştır.

5.3.2 Reaktifler ve sarf malzemeleri

5.3.2.1 Genel

Laboratuvarımız reaktiflerin ve sarf malzemelerin kabulü, depolanması, kabul ve muayeneleri **Dış Hizmet ve Malzemelerin Alımı Prosedürüne** uygun olarak yapar.

5.3.2.2 Reaktifler ve sarf malzemeleri - Kabul ve depolama

Laboratuvarımızda reaktifler ve sarf malzemeler, hasar görmeden ve saklama koşullarına uygun olarak muhafaza edilir.

5.3.2.3 Reaktifler ve sarf malzemeleri – Kabul muayenesi

Laboratuvarımızda kullanılan reaktifler ve gerekli durumlarda kullanılan sarf malzemeler her bir parti veya lot numarası değişikliğinde reaktifin analiz için kullanılmadan önce doğrulama işlemi yapılmaktadır.

5.3.2.4 Reaktifler ve sarf malzemeleri – Envanter yönetimi

Reaktif ve sarf malzemeler stok programı ile takip edilir.

5.3.2.5 Reaktifler ve sarf malzemeleri – Kullanım talimatları

Reaktif ve sarf malzemelerin kullanım talimatı ile ilgili kit prospektüsleri dosyalarında ve uzmanların bilgisayarlarında PDF formatında saklanmaktadır. Bu kayıtlar **Kayıtların Kontrolü Prosedürü**'ne göre saklanır.

5.3.2.6 Reaktifler ve sarf malzemeleri – Olumsuz olay raporlaması

Reaktiflerde meydana gelen olumsuz olaylar **Uygun Olmayan Ürün Hizmet Formu** ile kayıt altına alınır ve gerektiğinde firmaya rapor edilir.

5.3.2.7 Reaktifler ve sarf malzemeleri – Kayıtlar

Reaktifler ve sarf malzemelerle ilgili tüm gerekli bilgiler ve kayıtlar stok programı üzerinde saklanır.

5.4 Analiz Öncesi Prosesler

5.4.1 Genel

Laboratuvarımız, analiz sonuçlarının geçerliliğini güvence altına almak amacıyla analiz öncesi faaliyetler için **Birincil Numune Alma El Kitabı** dokümanını oluşturmuştur.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	43 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

Laboratuvarımızda analiz öncesi ve sonrası dâhil olmak üzere tüm aşamalarda yeterlilik, tarafsızlık ve çalışma bütünlüğüne olan güveni azaltacak faaliyetlere izin verilmemektedir.

Analiz / analizler için laboratuvar tarafından kabul edilen her istek anlaşma olarak kabul edilir.

5.4.2 Hastalar ve laboratuvar hizmetini kullananlar için bilgiler

Tetkik öncesi konulara ilişkin koşullara ait bilgiler “**Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarı Test Rehberi’nde** belirtilmiş olup, içeriği aşağıda açıklanmıştır ancak bunlarla sınırlı değildir;

- Laboratuvar çalışma programı
- Acil testler
- Preanalitik Faz
 - ✓ Örnek transportu,
 - ✓ Data aktarımı
 - ✓ Örnek kabul
- Analitik Faz
 - ✓ Kalite güvence
 - ✓ Referans aralığı
- Postanalitik Faz
 - ✓ Raporlama
 - ✓ Çalışılan örneklerin saklanması
 - ✓ Düzeltici ve önleyici faaliyetler
- Örnek alma ve hazırlama işlemleri
- Örnek çantası hazırlama prosedürü
- Çalışılan testler.

5.4.3 İstek formu bilgileri

Birincil numunenin temin edildiği müşterilerden hastayla ilgili olarak alınacak bilgiler “Test İstem Formu” ile yazılı olarak veya LIS üzerinden elektronik ortamda iletilir. Her iki metotta da, müşteri istekleri müteakip bilgilerle sağlanır. Bu bilgiler;

- Gönderen Kurum Bilgileri
- Gönderi Tarihi
- Hastanın Adı Soyadı / Doğum Tarihi ve Cinsiyeti
- Numunenin Türü
- Hastanın T.C.Kimlik No
- İstenilen Tetkikler
- Klinik Bilgiler/ Tanı

Birincil numunenin düzgün alınması ve taşınması esnasında uyulacak tüm kurallar **Birincil Numune Alma El Kitabı’nda** açıklanmıştır.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	44 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

5.4.4 Birincil numunenin alınması ve taşınması

5.4.4.1 Genel

Laboratuvarımızda aynı binada yer alan kan tam teşekkülü kan alma birimi ile hizmet vermekteyiz. Birincil numuneler müşteriler tarafından laboratuvarımız numune alma, taşıma, saklama kurallarına uygun olarak gönderilir.

5.4.5 Numunenin Nakliyesi

Laboratuvarda analiz edilecek olan örneklerin transferi **Numune Toplama ve Taşıma Talimatı**’na uygun olarak gerçekleştirilir. Örneklerin transferi laboratuvar tarafından takip edilir ve müteakip konular güvence altına alınır:

- a- Örneklerin tetkikler için vaktinde laboratuvarda mevcut bulunması için, örnek ulaştırma rotaları kararlılık ve istenen analiz sonuç zamanı aralıklarına göre seçilir ve kontrol edilir.
- b- Laboratuvarımıza numuneler iki farklı yöntemle taşınmaktadır. Bunlardan ilki il dışı kurumlardan gelen numunelerin tarafımızdan anlaşması yapılmış kargo şirketleri tarafından taşınması, ikicisi ise şehir içi numunelerin Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarıkuryeleri ile taşınmasıdır.
- c- Numunelerin taşınmasında soğuk zincirin kırılmamasına özen gösterilir. Numuneler özel taşıma kaplarında buz aküleri ile taşınmakta ve soğuk zincirin izlenebilirliği time strip ve/veya data logger kayıtları ile gözlenmektedir. Numunelerin taşınması için gerekli süreler ve ısı aralıkları **Birincil Numune Alma El Kitabı**’nda belirtilmiştir.

5.4.6 Numune Kabulü

Laboratuvarımız numune kabulü için red ve kabul kriterlerini oluşturmuş ve tüm müşteriler Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi sonuç alma ekranında reddedilen testler hakkında bilgilendirmiştir. Red kriterlerine göre reddedilen numuneler hakkında müşterilere yapılan geri bildirimler sonucunda müşteri tarafından numunenin tekrar çalışılması talep edilirse müşterinin faksveya e-posta ile yazılı onayının alınması beklenmektedir. Müşteri onayından önce kabul kriterlerine uygun olmayan numuneler red alanında bekletilir. Reddedilen numune ile ilgili müşteri onayının alınmasının ardından çalışılan testlerin sonuç raporunda gerekli durumlarda numunenin uygunsuzluk durumu ve müşteri

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	45 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

isteği üzerine çalışıldığı bilgisine yer verilir. **(Reddedilen Numune Kontrol Talimatı –Numune Red Kabul Kriterleri Listesi)**

a) Tüm örnekler numune kayıt-kabul elemanları tarafından numune red kabul kriterlerine göre LIS üzerinden kabul edilir. Kabul işleminde müşteri hakkında bilgi, tarih ve kabul saati, kabul eden personel bilgisi LIS tarafından otomatik olarak kaydedilir.

b) Teste göre tanımlanan örneklerin takibi Test istem formları ve/veya LIS ile sağlanır. Gerekli açıklamaları olmayan testler tanımlanana veya doğrulanana kadar sisteme dâhil edilmez.

Sisteme girilmeden önce tüm örnekler **Reddedilen Numune Kontrol Talimatı’na** uyularak kontrolden geçirilir.

c) Birincil örnek kabul ve red kriterleri Numune Red Kabul Kriterleri Listesi’nde belirlenmiştir. Bazı uygun koşullarda gönderilmeyen örnekler Uzman onayından sonra şartlı kabul edilerek işleme alınır, LIS üzerinde belirtilir ve bu özellikler analiz sonuçlarına yazılır.

d) Numuneler; LIS üzerinden numunekayıt-kabul elemanı tarafından kayıt altına alınır.

e) Alınacak önlemler ve örneklerin kabulüne ilişkin işlemler, işleme alma ve ilgili laboratuvar bölümüne iletimi hususları belirlidir**(Reddedilen Numune Kontrol Talimatı).**

5.4.7 Analiz öncesi taşıma, hazırlama ve depolama

Uygun örnek alma, stabilite, saklama ve koruma için önlemler bilgisi **“Birincil Numune Alma El Kitabı”** detaylarıyla yer almaktadır.

Müşteri ile yapılan sözleşmede de belirtildiği gibi, örnek alım aşamasından Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarı’nın kuryelerine verilmesine kadar örnek alma, koruma ve saklama sorumlulukları müşteriye aittir.

Tetkik ve raporlamayı takiben, örnekler ek test istemi veya test tekrarı istemi olduğu zaman kullanılmak üzere uygun koşullarda ve laboratuvarın belirlenen bölümünde belirli süreyle saklanır**(Birincil Numune Alma El Kitabı).**

5.5 Analiz Prosesleri

5.5.1 Analiz prosedürlerinin seçilmesi, doğrulanması ve geçerli kılınması

5.5.1.1 Genel

Laboratuvarımızda yapılan analiz yöntemlerini tanımlayan test çalışma talimatları hazırlanmıştır. Akreditasyon kapsamında değerlendirilen her analiz için ulusal veya uluslararası geçerli kılınmış analiz metotları ve standartları referans alınmaktadır. Analiz yöntemlerinin seçimi analizlerin yapılmaya başlanmasından önce ilgili standartların ve yayınların gözden geçirilmesi sağlanmaktadır.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	46 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

Bu gözden geçirme ve geçerli kılma işlemlerinin tamamı laboratuvar uzmanlarınca **Metot Validasyon Verifikasyon Ölçüm Belirsizlik Prosedüründe** yazıldığı şekilde yapılır. Analiz yöntemlerini tanımlayan çalışma talimatları elektronik ortamda personelin erişimine açık şekilde bulundurulur. Akreditasyon kapsamında olan tüm testler için **Test Çalışma Talimatları** hazırlanmıştır. Analiz yöntemlerini ve çalışma esaslarını tanımlayan tüm dokümanlar akreditasyon sistemimizin bir parçası olarak doküman sistemine dâhil edilmiştir. Test Çalışma Talimatlarının güncelliği gözden geçirme toplantılarında ele alınır. Analiz yöntemlerinde ve referans alınan standartlarda yapılan her türlü güncelleme analiz çalışma talimatlarına yansıtılarak gerekli revizyonlar yapılır.

Laboratuvarımızda çalışılan tüm testlerde analiz için kullanılacak olan yöntemler laboratuvar uzmanlarımız tarafından **Metot Validasyon Verifikasyon Ölçüm Belirsizlik Prosedüründe** yazıldığı şekilde geçerli kılınır. Geçerli kılınan tüm metot dokümanları akreditasyon sisteminin bir parçası olup, laboratuvarında analizlerden sorumlu personele dağıtımı sağlanır.

Test Çalışma Talimatları başlıca aşağıdaki konuları içermekle beraber gerekli görüldüğünde ilave konular eklenebilmektedir;

- a) Analizin amacı,
- b) Analizlerde kullanılan prosedürün prensibi ve yöntemi,
- c) Performans özellikleri
- d) Numune tipi (örneğin, plazma, serum, idrar),
- e) **Hastanın hazırlanması,**
- f) Numune kabının tipi ve katkı maddeleri,
- g) Gerekli donanım ve reaktifler,
- h) **Cevresel ve güvenlik kontrolleri,**
- i) Kalibrasyon prosedürleri (metrolojik izlenebilirlik),
- j) Prosedürle ilgili aşamalar,
- k) Kalite kontrol prosedürleri,
- l) Etkileşimler ve çapraz tepkimeler (varsa),
- m) İlgili olduğu yerlerde, ölçülen büyüklük değerlerinin belirsizlik ölçümü dâhil, sonuçların hesaplanması için prosedürün prensibi,
- n) Biyolojik referans aralıkları ve klinik karar değerleri (varsa),
- o) Analiz sonuçlarının rapor edilebilen aralığı,
- p) Bir sonucun ölçüm aralığı içerisinde olmadığı durumda, nicel sonuçların belirlenmesi için talimatlar,

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	47 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

- q) Uygun olduğu yerlerde, uyarı değerleri/kritik değerler,
- r) Laboratuvarın klinik yorumlaması,
- s) Değişimin potansiyel kaynakları,
- t) Referanslar.

Analizlerde kullanılmakta olunan prosedürlerin performans özellikleri, hazırlanan her bir prosedürün kullanım amacı göz önünde bulundurularak belirlenmiştir.

Analiz öncesi ve analiz prosedürlerinde yapılan her güncelleme sonrasında sonuçlar gözden geçirilerek gerekli güncellemelerin yapılması laboratuvar uzmanları tarafından sağlanır.

5.6 Analiz sonuçlarının kalitesinin güvence altına alınması

5.6.1 Genel

Laboratuvarımızda çalışılan tüm testler için iç kalite kontrol uygulaması yapılmaktadır. Laboratuvarımızda akreditasyon kapsamında değerlendirilen testlerde kantitatif test bulunmadığı için ölçüm belirsizliği hesaplanmaz.

Laboratuvarımızda sonuçların güvenilirliğini sağlamak için aşağıdaki uygulamalar yapılmaktadır:

Laboratuvarımız karşılaştırmaların yapıldığı dış kalite programlarına üyedir.

Laboratuvarımızda kullanılan malzemelerin tümü sertifikalıdır.

Laboratuvarımızda imalatçı veya tedarikçi tarafından sağlanan izlenebilir reaktifler, prosedürler veya analiz sistemleri doküman haline getirilmiştir.

Laboratuvarımızda akreditasyon kapsamında değerlendirilen tüm test yöntemleri için dış kalite kontrol programlarına katılım sağlanmaktadır. Dış kalite kontrol sonuçları her bölümün laboratuvar uzmanı tarafından değerlendirilmektedir. Değerlendirmeler sonucunda yaşanan aksaklıklar için düzeltici faaliyet çalışmaları ilgili teknisyen ve laboratuvar uzmanları tarafından başlatılır.

Laboratuvarımız, numune gönderimi yapan kurumların klinik birimleri ile doğrudan ilişkili olmadığından, kurumların kliniklerinde yapmış oldukları testlerin kontrol ve doğrulama işlemlerini gerçekleştirmez.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	48 / 53
	KALİTE EL KİTABI				

5.7. Analiz Sonrası Prosedürler

5.7.1. Sonuçların gözden geçirilmesi

Laboratuvar uzmanları tarafından sistemli olarak analiz sonuçları gözden geçirilmektedir. Gözden geçirmelerde hasta ile ilgili klinik bilgiler ve sonuçların tutarlılığı sağlanır. Klinik bilgisi ilk başvuru esnasında elde edilememiş ise laboratuvar uzmanları tarafından şüpheli durumlarda kurum aranarak hastanın tedavisini takip eden hekimden, hastanın klinik durumu ile ilgili bilgiler alındıktan sonra gözden geçirme yapılır.

5.7.2 Klinik numunelerin depolanması, elde tutulması ve imhası

Birincil numuneler, **Birincil Numune Alma El Kitabı**'nda yazılı olan bilgilere göre depolanır.

Analiz için bir daha kullanımı gerekli olmayan numuneler **Atık Yönetim Prosedürü**' ne göre imha edilir.

5.8. Sonuçların Rapor Haline Getirilmesi

5.8.1 Genel

Laboratuvarımızın sonuç rapor formatı ISO 15189 Akreditasyon Standardı'nda belirtilen ölçütlere ve yasal mevzuata ve Uluslararası Guideline'lara göre oluşturulmuştur.

Müşteri tarafından farklı bir uygulama talep edildiğinde durum ilgili uzman tarafından gözden geçirilerek uygun şartların olması halinde müşteri talebi yerine getirilmektedir.

Raporlar müşterilere anlaşılmaya göre LIS üzerinden elektronik olarak, faks ya da kurye ile iletilir. Elektronik altyapı veya istek seçenekleri rapor ulaştırma metodunu belirleyicidir.

Raporların müşterilere zamanında iletilmesi tamamıyla Laboratuvarımızın sorumluluğundadır. Laboratuvarımız LIS sisteminde belirlenmiş raporlama zamanında iletilir.

Servis birimi analiz/raporlamada herhangi bir gecikmede teknisyenler tarafından bilgilendirilir. Şayet hasta tedavisi söz konusu ise, analiz raporlama zamanında oluşan veya olması muhtemel gecikmelerde müşterileri bilgilendirmek, Servis Biriminin sorumluluğundadır. Raporlama zamanı ve müşterilerden raporlama zamanı için alınan görüş, laboratuvar yönetimi tarafından izlenir. Gecikmeler olduğunda, düzeltici faaliyetler başlatılır.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	49 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

5.8.2 Raporun nitelikleri

Herhangi bir panik-kritik değer olması durumunda ilgili bölümün laboratuvar uzmanı tarafından yapılan ilk değerlendirmenin ardından, ilgili kurum telefon ile aranarak bilgilendirilir ve mail ile bildirim yazılı olarak iletilir. Uygulanabilir olduğunda raporda ilgili uzman tarafından yapılan analizin değerlendirme görüş ve yorumuna yer verilir. Analiz çeşidi uyarınca, analiz sonuçlarında yorum yapılır. Belirgin sonuçlar üzerinde yorum yapılmasına gerek görülmez.

5.8.3 Raporun içeriği

Tüm sonuç raporları bilgisayar üzerinde hazırlanır. Hazırlanan raporlarda kesinlikle el ile düzeltme, karalama yapılmaz. Sonuç raporları aşağıdaki bilgileri açıklar:

- a) Uygulanan testler,
- b) Laboratuvarın adı, adresi ve internet adresi,
- c) Birimleriyle birlikte test sonuçları,
- d) Sonucun ait olduğu kurum adı ve hasta bilgileri,
- e) Test yapılan örneğin laboratuvara kabul edilme tarihi,
- f) Test edilen örnek türü,
- g) Raporun laboratuvardaki izlenebilirliği için verilen kayıt numarası
- h) Biyolojik referans aralıkları (varsa),
- i) Düşük/Yüksek değerler göstergeleri (Düşük ↓ Yüksek ↑) (varsa)
- j) Ek sonuçlar
- k) Test raporunu imzalayan uzmanın adı, unvanı ve imzası
- l) Test raporunun onaylanma tarihi
- m) Raporun sayfa numarası (toplam sayfa sayısı)
- n) Testin yapıldığı ortam şartları (ölçüm sonuçları için önemli olması durumunda)
- o) Gerektiği takdirde analiz sonuçlarını tehlikeye atabilen numune kalitesi hakkında yorumlar,
- p) Verilen testin raporlarında “Materyaller Laboratuvar dışından gönderilmiştir”, “Bu rapor elektronik olarak onaylanmıştır” ve “(^) işareti olan testlerde Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarının Akreditasyonu TS EN ISO 15189 Standardına göre TÜRKAK tarafından belgelendirmiştir” beyanı yer alır.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	50 / 53
	KALİTE EL KİTAPİ				

q) Raporda (^) işareti olan testler Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Laboratuvarı'nın akredite olan testleridir.

r) Başvuru laboratuvarında çalışılan testler için laboratuvarımız LİS sisteminde kayıt altına alınan sonuç raporunda bahsi geçen testin başvuru laboratuvarında çalışıldığı ibaresi yer alır.

5.9 Sonuçların yayımlanması

5.9.1 Genel

Sonuç raporlarında ulusal ve uluslararası kurallara uygun isimlendirme ve söz dizilimleri kullanılmaktadır. Gerekirse testlerin sonuçlarının açıklama kısımlarında uluslararası kabul gören kuruluşlara atıflar yapılmaktadır.

5.9.2 Sonuçların otomatik seçimi ve rapor haline getirilmesi

Laboratuvarımızda cihaz çıktıları ve jel görüntüleri ortak paylaşım dosyasına testi kuran personel tarafından kaydedilir. Cihaz çıktıları bölüm sorumluları tarafından analiz edilerek ön raporlar hazırlanır, Uzman doktor tarafından değerlendirilip onaylanır.

Analiz sonuçlarını değiştirebilen numune etkileşimlerinin varlığı,

- Cihazdan alınan analitik uyarı mesajları
- Hastanın kritik sonuçları ve geçmiş sonuçları ile uyumu.

Uzman onayına gelen sonuçlar LİS programı üzerinden tarih aralığı seçilerek acil onaylanması istenen öncelikli olarak uzman tarafından onaylanır.

Sonuç raporları, sistem üzerinden ilgili uzmanların onayının ardından çıktı alınabilmektedir.

Çalışan testlerin sonuç raporları ilgili uzmanların onayının hemen ardından müşteriler tarafından laboratuvar programı üzerinden alınabilmektedir. Bu işlem sözleşmeli müşterilere laboratuvarımız tarafından verilen kullanıcı adı ve kullanıcı şifreleri aracılığıyla internet bağlantısı ile mümkün olmaktadır. Bu şifre ilgili kurumlarda sadece yetkili kişilere verilir

Gerekli durumlarda (internet bağlantısı sağlanamadığı veya faks olmadığında) sözlü olarak test sonucu sadece ilgili uzman tarafından müşteriye iletilebilir. Sonucun kime iletildiği tarih ve saat olarak LİS programına not edilmektedir.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	51 / 53
	KALİTE EL KİTABI				

5.9.3 Revize edilmiş raporlar

Test raporları aşağıda belirtilen hususlar nedeniyle yeniden düzenlenebilir:

- Müşterinin yazılı isteği doğrultusunda konu ile ilgili incelemeler üzerine yapılan düzenlemeler,
- Testi yapan ilgili laboratuvarın talebi üzerine yapılan düzenlemeler,
- Raporların yazımı sırasında oluşan sorunlar üzerine yapılan düzenlemeler

Raporun yeniden hazırlanması gerektiğinde rapor aynı kayıt numarası ile işleme alınır ve revize edildiğini belirtme amacıyla yeniden hazırlanma gerekçesi not düşülerek raporlanır.

Kurum tarafından LİS programı üzerinden sadece yeni rapora erişim sağlanır, kuruma bilgi verilir. Revize edilmemiş sonuç raporları kurum tarafından alınmış ise sonuç raporlarını laboratuvarımıza geri göndermesi sağlanır. Revizyon öncesi sonuçlara laboratuvar içi yetkili personel LİS programı üzerinden istenildiği takdirde ulaşabilmektedir. Laboratuvarımızda raporların yeniden düzenlenmesi gerektiği durumlarda **Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü'ne** göre işlem yapılır.

Laboratuvar sonuçlarının müşteriye iletilmesinden sonra her hangi bir nedenden ötürü revize edilmesi gerektiğinde, revizyon işlemleri **Sonuçların Rapor Haline Getirilmesi ve Yayımlanması Prosedüründe** yazılı olan akışa göre gerçekleştirilir.

5.10 Laboratuvar Bilgi Yönetimi

5.10.1 Genel

Laboratuvar hizmetinden yararlananların ihtiyaçlarını ve şartlarını karşılayan sorumluluklar **Bilgi Güvenliği ve Bilgi Yönetim Prosedürü'nde** tanımlıdır.

Tüm talimatlar ve prosedürler bilginin gizliliğini sağlamak üzere belirlenmiştir. Laboratuvar çalışanları ile yapılan **Bilgi Saklama ve Tarafsızlık Beyanı** üzerinden gizlilik güvence altına alınmıştır.

5.10.2 Yetki ve sorumluluklar

Tüm personele ait yetki ve sorumluluklar açıkça detaylandırılarak **Personel Bilgi Yönetim Yetki Listesi'nde** tanımlanmıştır.

5.10.3 Bilgi sistemi yönetimi

a) Doküman yönetimi ve ilgili gereklilikler kapsamında bilgisayar sistemine ait olan tüm dokümanlar yetkili kişi tarafından gözden geçirilir.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	03	04.10.2018	52 / 53
	KALİTE EL KİTABI				

b) LİS uygulaması, bilgi teknoloji uzmanlarının ihtiyaçlarını karşılayan özel bir konsol donanımına sahiptir. Bu konsol iki ana verinin izini sürmek için kullanılır ki o veriler; uyarı mesajları ve kullanıcı istatistikleridir.

Eğer beklenmedik bir yazılım veya donanım hatası gerçekleşirse, server süreci gezgin üzerine kaydeder. Uyarı mesajları bilgi teknoloji uzmanlarını bilgilendirmek üzere tasarlanmıştır. Uyarı mesajlarından bilgi teknoloji uzmanları sorumludur. LIS uzmanları mesajlarını günlük olarak kontrol eder. LIS uzmanları tüm server verimliliğini ve kullanım durumunu inceler. Yapılan istek sayısı bu konsol üzerinden izlenebilir durumdadır.

c) LIS kayıtları sadece yetkili kişiler için erişilebilir durumdadır. Bilgi teknolojibirimi tarafından oluşturulan yetki çerçevesinde, yetkisi olmayan personelin bu ortama erişimi önlenir.

d) Gerekli hallerde, depolanmış hasta test sonuçları kolaylıkla kurtarılabilir. LIS üzerindeki veri sınırsız süre ile saklanır.

e) LIS laboratuvarımızda tanınmış bir ISP (İnternet Servis Sağlayıcısı) tarafından geliştirilmiştir. ISP sunucuları merkez laboratuvarımızdaki yetkili bilgi teknolojileri uzmanları tarafından önerilir. Sunucu internet saldırılarına karşı firewall ile korunur. Bakım işlemleri için laboratuvarımızda tarafından uzaktan erişimi için özel kullanıcı isimleri ve şifreler ayrılmıştır.

f) Periyodik veri aktarımı, depolaması ve veri işlenmesi, raporlarda hasta verisinin bütünlüğü temin edilerek, veri transferi güvenliği ve olası uygunsuzluğu önleyerek gerçekleştirilir. LIS çıktıları ve kayıtları üzerinde incelemeler gerçekleştirilir ve bu kayıtlar muhafaza edilir.

g) LIS veri tabanında bulunan veri saklama ve hızlı veri kurtarma için tüm önlemler alınmıştır. Veri tabanının bir yedeği hergün otomatik olarak oluşturulur. Yedekleme verisi bilgi teknoloji merkezinde birden fazla sunucuda kaydedilir. Sonrasında, yedekleme verisi kaset sürücüsü aracılığıyla yedek kaset üzerinde saklanır. Bir gün sonra, bilgi teknoloji uzmanı kaseti bir yenisini ile değiştirerek eski kaseti bilgi teknoloji ofisinde muhafaza eder. Kasetler haftada bir yeniden kullanılır.