

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	1 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

L.E.S. MİKROGEN GENETİK HASTALIKLARI TANI MERKEZİ

TS EN ISO 15189:2023

TIBBİ LABORATUVARLAR- KALİTE VE YETERLİLİK İÇİN GEREKLİLİKLER

2024

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	2 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAY
KALİTE YÖNETİCİSİ	MERKEZ SORUMLUSU	GENEL MÜDÜR
GÜLER ESKİN	LEYLA ÖZER	VOLKAN BALTACI

REVİZYON TAKİP			
Rev. No	Tarih	Revizyon Yapılan Madde	Revizyon Nedeni
01	18.04.2017	Genel	TÜRKAK denetim uygunsuzluğu Şube bilgisi eklendi
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 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
04	08.12.2020	4.1.2.5 Sorumluluk, yetki ve karşılıklı ilişkiler	Organizasyon şeması güncellenmesi
05	10.12.2021	4.1.2.5 Sorumluluk, yetki ve karşılıklı ilişkiler	Organizasyon şeması güncellenmesi
06	27.06.2022	2.Laboratuvarın Tanımı 4.1.1.2 Tüzel Kişilik	Adres bilgisinin güncellenmesi
07	02.12.2024	Tüm Maddeler	TS EN ISO 15189:2023 Revizyonu Gereği Tüm Maddeler Güncellenmiştir.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	3 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

İÇİNDEKİLER

1. GİRİŞ

2. LABORATUVAR TANIMI

2.1 Organizasyon Yapısı

2.2 Kalite Politikası

3. TERİMLER VE TANIMLAR

4. GENEL GEREKLİLİKLER

4.1. Tarafsızlık

4.2. Gizlilik

4.3 Hastalarla İlgili Gereklilikler

5. YAPISAL VE İDARE GEREKLİLİKLERİ

5.1 Tüzel Kişilik

5.2 Laboratuvar Müdürü

5.3 Laboratuvar Faaliyetleri

5.4 Yapı ve Yetki

5.5 Hedefler ve Politikalar

5.6 Risk Yönetimi

6 KAYNAK GEREKLİLİKLERİ

6.1 Genel

6.2 Personel

6.3 Tesisler ve çevre koşulları

6.4 Donanım

6.5 Donanım kalibrasyonu ve metrolojik izlenebilirlik

6.6 Reaktifler ve sarf malzemeleri

6.7 Hizmet sözleşmeleri

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	4 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

6.8 Dışarıdan sağlanan ürünler ve hizmetler

7 SÜREÇ GEREKLİLİKLERİ

7.1 Genel

7.2 Analiz öncesi süreçler

7.3 Analiz süreçleri

7.4 Analiz sonrası süreçler

7.5 Uygunsuzluklar

7.6 Veri kontrolü ve bilgi yönetimi

7.7 Şikayetler

8 YÖNETİM SİSTEMİ GEREKLİLİKLERİ

8.1 Genel gereklilikler

8.2 Yönetim sistemi dokümantasyonu

8.3 Yönetim sistemi dokümanlarının kontrolü

8.4 Kayıtların kontrolü

8.5 İyileştirmeye yönelik riskleri ve fırsatları ele almaya yönelik faaliyetler

8.6 İyileştirme

8.7 Uygunsuzluklar ve düzeltici faaliyetler

8.8 Değerlendirmeler

8.9 Yönetim gözden geçirmeleri

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	5 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

1.GİRİŞ

- a) Bu el kitabı L.E.S. Mikrogen Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi tarafından müşteriden temin edilen tıbbi örneklerin, TS EN ISO 15189 Standardına uygun şekilde değerlendirilmesi, çalışılması, sonuçların raporlanması ve laboratuvarımızın tüm süreçlerindeki kalite çalışmalarını açıklamak üzere hazırlanmıştır.
- b) Laboratuvarımız, test hizmetlerini TS EN ISO 15189 Standardına göre akreditasyon kapsamında yürütmek üzere, bu kitapta;
- Yapmış olduğumuz deneylerin çerçevesi,
 - Organizasyon yapısı,
 - Üst yönetim taahhütleri,
- Standardın ilgili şartlarının nasıl karşılandığı anlatılmaktadır.
- 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	07	02.12.2024	6 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

2. LABORATUVARIN TANIMI

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

Faaliyet Gösterdiği Sektör: Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi Uygulamaları

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

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

Hizmete Girdiği Yıl: 2005

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 ve akredite testler **Test Listesinde** bulunmaktadır.

İletişim Bilgileri

Merkez (Ankara) İletişim Bilgileri

Telefon No: +90 312 427 48 01

Faks No : +90 312 427 48 03

Adres : 100.Yıl Mah. Reşit Galip Cad. No:18 İç Kapı No:1 Çankaya ANKARA

İnternet adresi: www.mikrogenlab.com

Mail : info@mikrogenlab.com

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	7 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

Şube (İstanbul) İletişim Bilgileri:

Telefon No: +90 216 306 06 20

Faks No : +90 216 306 08 54

Adres: Yeşil Bağlar Mah. Selvili Sok. no:2 Beyaz Ofis İş Merkezi B Blok No:3
Pendik/İSTANBUL

İnternet adresi: www.mikrogenlab.com

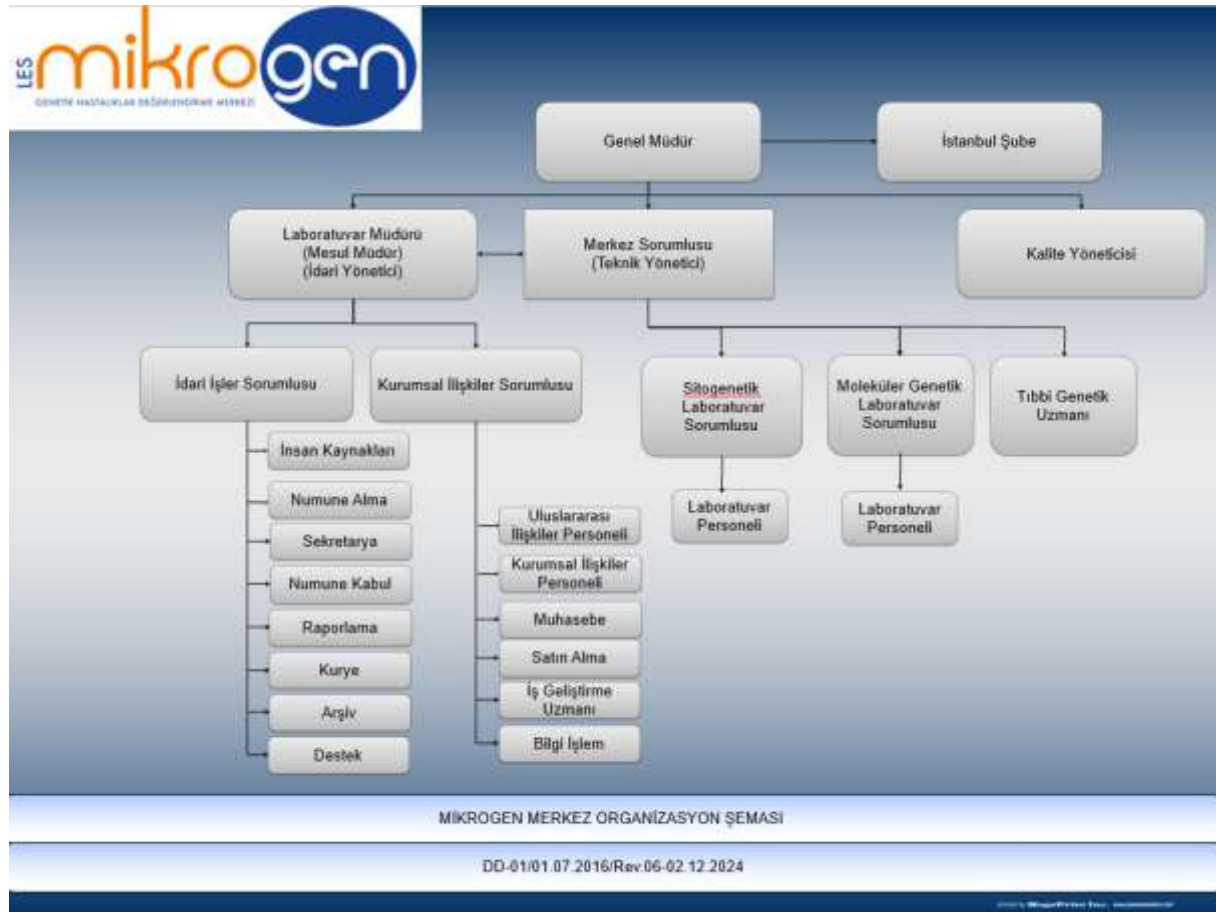
Mail: info@mikrogenlab.com

Atıf yapılan standart ve/veya dokümanlar

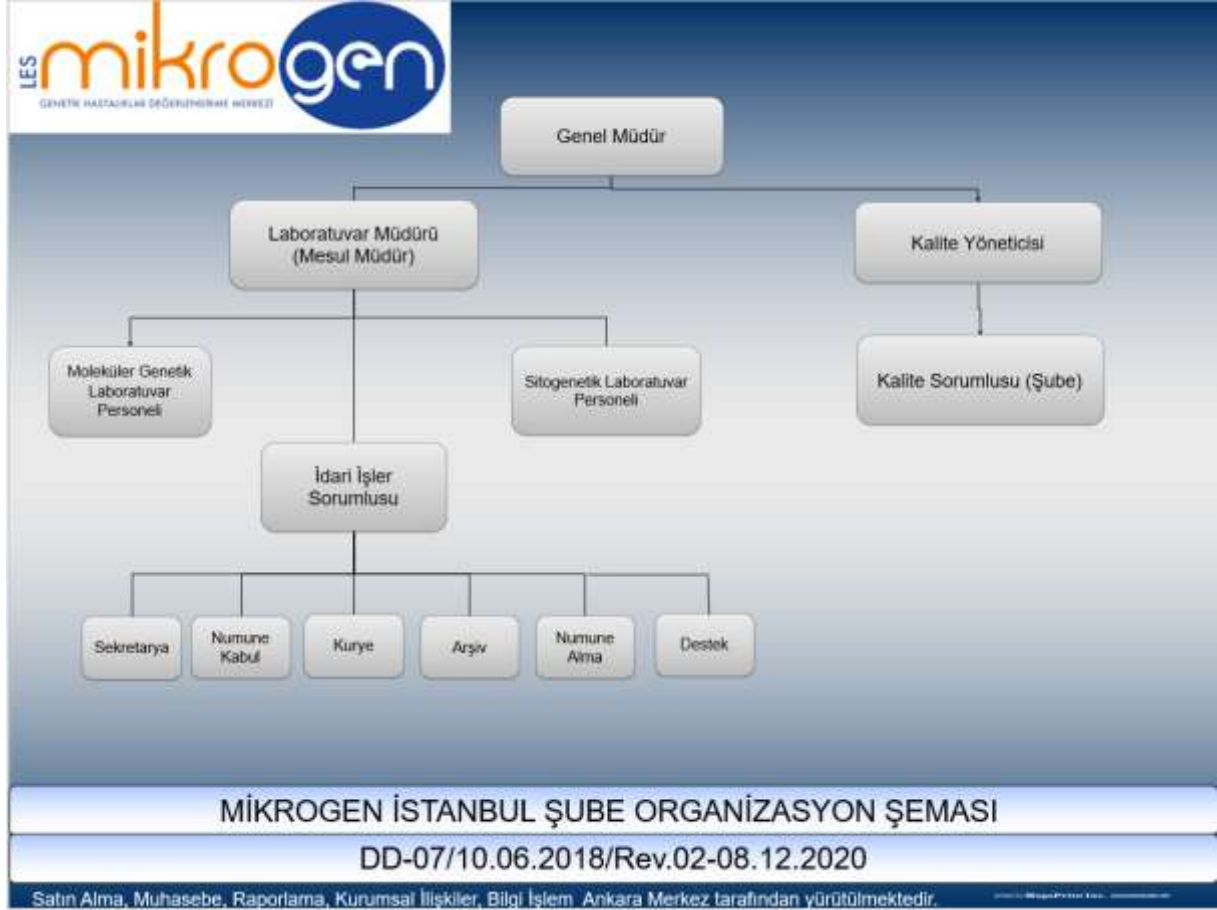
Bu Kalite El Kitabı'nda aşağıdaki standartlar referans olarak kullanılmıştır:

- TS EN ISO 15189:2023

2.1 ORGANİZASYON YAPISI:



	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	8 / 55
	KALİTE EL KİTABI				



	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	9 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

2.2 KALİTE POLİTİKASI

MİSYONUMUZ

- ❖ **Mikrogen Genetik Tanı Merkezi** olarak verdiğimiz tüm sağlık hizmetlerinde çağdaş, güvenilir, insanlarımızın memnuniyetini amaç edinmiş, kaliteli hizmet veren, modern ve sürekli kendini geliştiren lider bir kuruluş olarak hizmet sunmak, araştırmalar yapmak ve bilgilerimizi sektördeki araştırmacı ve uygulamacılar ile paylaşmak.
- ❖ Genetik tanı hizmet ve araştırmalarını ülkemizde ve dünyada yaygınlaşmasını ve kolay ulaşılabilir, ekonomik olarak karşılanabilir bir düzeye getirmek.
- ❖ Genetik Tanı hizmet ve araştırmaları konularında toplumun bilinçlenmesini sağlamak.

VİZYONUMUZ

- ❖ **Mikrogen Genetik Tanı Merkezi** olarak verdiğimiz sağlık hizmeti ile ilgili ulusal ve uluslararası alanda önder ve lider kuruluş olmak.

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.

3. TERİMLER VE TANIMLAR

3.1 Sapma / Ölçüm Sapması

Ölçüm sapması bir sistematik ölçümün hata tahmini

3.2 Biyolojik Referans Aralığı Referans Aralığı

Bir biyolojik referans popülasyonundan alınan değerlerin dağılımının belirtilen aralığı

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	10 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

3.3 Klinik Karar Sınırı

Olumsuz klinik sonuçlarının yüksek bir riskinin olduğunu gösteren veya belirli bir hastalığın varlığı için teşhis olarak kullanılan analiz (3.8) sonucu

3.4 Bir Referans Malzemenin Değiştirilebilirliği

Verilen iki ölçüm prosedürüne göre elde edilen, bu referans malzemesindeki belirli bir miktarındaki ölçüm sonuçlarındaki ilişki ile diğer spesifik malzemelerin ölçüm sonuçlarından elde edilen ilişki arasındaki kabul yakınlığını gösterilen bir referans malzemenin özelliği

3.5 Yeterlilik

Amaçlanan sonuçların elde edilmesi için bilgi ve becerilerin uygulanmasında gösterilen kabiliyet

3.6 Şikayet

Herhangi bir kişi veya kuruluş tarafından bir cevabın beklendiği bir laboratuvara (3.20), bu laboratuvarın faaliyetleri veya sonuçlarıyla ilgili olarak memnuniyetsizliğin ifade edilmesi

3.7 Danışman

Profesyonel olarak uzman önerisi veren kişi

3.8 Analiz

Bir niteliğin (büyüklüğün) sayısal değerini, metin değerini veya özelliklerini belirleme amacına sahip işlemler kümesi

3.9 Analiz Prosedürü

Belirli bir yöntemle göre bir analizin (3.8) gerçekleştirilmesinde kullanılan özel olarak tanımlanmış işlemler kümesi

3.10 Dış Kalite Değerlendirmesi DKD

Laboratuvarlar arası karşılaştırmalar yoluyla katılımcı performansının önceden belirlenmiş kriterlere göre değerlendirilmesi

Not 1: Bu, ayrıca yeterlilik deneyi (YT) olarak bilinir.

3.11 Tarafsızlık

Tıbbi laboratuvar (3.20) tarafından gerçekleştirilen görevlerin sonucuna ilişkin objektiflik

3.12 Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma

Aynı veya benzer malzemeler üzerinde yapılan ölçümlerin veya analizlerin (3.8) iki veya daha fazla bağımsız laboratuvar tarafından önceden belirlenmiş koşullara uygun olarak düzenlenmesi, gerçekleştirilmesi ve değerlendirilmesi

3.13 İç Kalite Kontrol İKK/ Kalite Kontrol KK

Sistemin doğru çalıştığını doğrulamak için deney sürecini izleyen ve sonuçların yayımlanacak kadar güvenilir olduğuna dair güven veren iç prosedür

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	11 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

3.14 İn Vitro Diagnostik Tıbbi Cihaz IVD Tıbbi Cihaz

Tek başına veya kombinasyon halinde kullanılan, yalnızca veya esas olarak teşhis, izleme veya uyumluluk amacıyla bilgi sağlamak için insan vücudundan elde edilen numunelerin in vitro analizi için tasarlanan ve reaktifler, kalibratörler, kontrol malzemeleri, numune koyma yeri, yazılımları ve ilgili cihazları veya aygıtları veya diğer nesneleri dahil olmak üzere imalatçı tarafından cihaz

3.15 Laboratuvar Yönetimi

Bir laboratuvar (3.20) üzerinde sorumluluğu ve yetkisi olan kişi/kişiler

3.16 Laboratuvar Müşterisi

Tıbbi laboratuvarın (3.20) hizmetlerini talep eden kişi veya kuruluş

3.17 Yönetim Sistemi

Politika ve hedefleri oluşturmak için bir kuruluşun birbiriyle ilişkili veya etkileşimli unsurları kümesi ve bu hedeflere ulaşmak için süreçler

3.18 Ölçümün Doğruluğu Doğruluk

Ölçülen nicelik değeri ile ölçülenin gerçek nicelik değeri arasında uyuma yakınlığı olarak anlaşılır.

3.19 Ölçüm Belirsizliği ÖB

Elde edilen bilgiye dayanılarak ölçülene atfedilen nicelik değerlerinin dağılımını niteleyen, negatif olmayan sayısal parametre

3.20 Tıbbi Laboratuvar

Hastalığın teşhisi, takibi, yönetimi, önlenmesi ve tedavisine yönelik bilgi sağlama veya sağlık durumunu değerlendirme amacı için insan vücudundan alınan örneklerin analiz (3.8) için alan

3.21 Hasta

Bir analiz (3.8) için malzeme kaynağı olan kişi

3.22 Hasta Başı Deneyi POCT

Bir hastanın (3.21) yakınında veya yanında yapılan analiz (3.8)

3.23 Analiz Sonrası Süreçler

Sonuçların gözden geçirilmesi, biçimlendirilmesi, yayımlanması, analiz sonuçlarının raporlanması ve saklanması, klinik malzemelerin, numunenin (3.28) saklanması ve depolanması ve atık bertarafı dahil olmak üzere analizi takip eden süreçler

3.24 Analiz Öncesi Süreçler

Kronolojik sırayla müşterinin talebinden başlayarak analiz (3.8) talebini, hastanın (3.21) hazırlanması ve tanımlanması, birincil numunenin/numunelerin (3.25) toplanmasının, laboratuvara (3.20) ve laboratuvar içinde taşınmasının, analizin (3.8) başlamasıyla sona ermesini içeren süreçler

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	12 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

3.25 Birincil Numune Örnek

Bütünün özelliklerini belirlemek için bir veya daha fazla büyüklüğün veya özelliğın incelenmesi veya analizi için bir vücut sıvısının veya dokusunun ayrı kısmı veya analiz (3.8) için alınan insan vücudu ile ilişkili başka bir numune

3.26 Kalite Göstergesi

Bir nesnenin çok sayıda özelliğının gerekliliklerini karşılama derecesinin ölçülmesi

3.27 Başvuru Laboratuvarı

Bir numunenin veya verinin analiz (3.8) için gönderildiğı dış laboratuvar (3.20)

3.28 Numune

Birincil numuneden (3.25) alınan bir veya daha fazla parça

3.29 Gerçeklik Ölçüm Gerçekliğı

Sonsuz sayıda tekrarlanan ölçülen nicelik değerin ın ortalaması ile bir referans nicelik değeri arasındaki uyuşmanın yakınlığı

3.30 İşlem Süresi

Analiz öncesi süreçler (3.24), analiz (3.8) ve analiz sonrası süreçler (3.23) arasında belirli iki noktada geçen süre

3.31 Geçerli Kılma

Belirli bir kullanım amacı veya uygulama için makul olmanın, belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğine dair objektif kanıtların sağlanması yoluyla teyit edilmesi

3.32 Doğrulama

Belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğine dair objektif kanıtların sağlanması yoluyla doğruluğun teyit edilmesi

ÖRNEK 1 Bir ölçüm sisteminin performans spesifikasyonlarının elde edildiğinin teyit edilmesi.

ÖRNEK 2 Bir hedef ölçüm belirsizliğinin karşılanabileceğinin teyit edilmesi.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	13 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

4. GENEL GEREKLİLİKLER

4.1 Tarafsızlık

a) Laboratuvarımız faaliyetlerini **Laboratuvar Etiği Prosedürü**ne göre tarafsız bir şekilde yürütmektedir, laboratuvarımız tarafsızlığın korunacağı şekilde yapılandırılmış ve yönetilmektedir.

b) Laboratuvar yönetimimiz tarafsızlığa bağlı kalacağını **Üst Yönetim Tarafsızlık ve Gizlilik Beyanı** ile taahhüt etmiştir.

c) Laboratuvarımız, faaliyetlerini tarafsız bir şekilde yürütmekte ve tarafsızlığı tehlikeye düşürecek ticari, mali ya da diğer baskılara izin vermemektedir. **Merkez Organizasyon Şeması ve İstanbul Şube Organizasyon Şeması** çıkar çatışmasından bağımsız olacak şekilde düzenlenmiştir.

d) Laboratuvarımız faaliyet ve ilişkilerinde, tarafsızlığını etkileyecek riskleri sürekli **Risk ve Fırsatların Yönetimi Prosedürü** ve **Risk Analiz Formu** ile tanımlamaktadır. Bu tanımlamalar, laboratuvarın faaliyetlerinden veya ilişkilerinden ya da personel ilişkilerinden kaynaklanacak riskleri de kapsamaktadır. Bununla birlikte, bu tarz ilişkilerin varlığı laboratuvar için mutlaka tarafsızlığa karşı bir risk bulunduğu anlamına gelmemektedir.

NOT: Laboratuvar tarafsızlığını tehdit edecek ilişki; mülkiyet, idare, yönetim, personel, paylaşılan kaynaklar, Finansman, mali işlemler, sözleşmeler, pazarlama (markalaşma dâhil), yeni laboratuvar müşterilerinin yönlendirilmesi için satış komisyonunun ödenmesi ve teşvikler gibi durumlardan kaynaklanabilir.

e) Tarafsızlığa karşı bir risk tanımlanırsa, laboratuvarımız bu riski nasıl giderebileceğini veya en aza indirebileceğini gösterebilmektedir. Bunun için **Risk Analiz Formunda** risk iştahımızdan yüksek çıkan riskler için aksiyon planlaması yaparak riskler azaltılmaktadır.

İlgili Dokümanlar:

PR.01 Laboratuvar Etiği Prosedürü

FRM.09 Üst Yönetim Tarafsızlık ve Gizlilik Beyanı

FRM.22 Personel Tarafsızlık ve Gizlilik Beyanı

FRM.74 Risk Analiz Formu

PR.18 Risk ve Fırsatların Yönetimi Prosedürü

DD.01 Merkez Organizasyon Şeması

DD.02 İstanbul Şube Organizasyon Şeması

4.2 Gizlilik

4.2.1 Bilginin Yönetimi

Laboratuvarımız, yasal olarak uygulanabilir sözleşmeler yoluyla, laboratuvar faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi sırasında elde edilen veya oluşturulan tüm hasta bilgilerinin yönetiminden **Laboratuvar Etiği Prosedürü** tanımlandığı şekilde sorumlu olacaktır. Hasta bilgilerinin yönetimi mahremiyet ve mahremiyeti içermektedir. Laboratuvarımız kamuya açık hale getirmeyi amaçladığı bilgileri kullanıcı ve/veya hastayı önceden bilgilendirir. Kullanıcının ve/veya hastanın kamuya açık hale

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	14 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

getirdiği bilgiler veya laboratuvar ile hasta arasında anlaşmaya varıldığı durumlar dışında (örn. şikayetlere yanıt vermek amacıyla), diğer tüm bilgiler özel bilgi olarak kabul edilir ve gizli olarak kabul edilir.

4.2.2 Bilgilerin Yayımlanması

Laboratuvarımızda yasa gereği veya sözleşmeye dayalı düzenlemelerle yetkilendirilerek gizli bilgileri ifşa etmesi gerektiğinde, kanunen yasaklanmadığı sürece ilgili hastaya açıklanan bilgiler bildirilmemektedir.

Hasta dışında bir kaynaktan (örn. şikayetçi, düzenleyici) hasta ile ilgili bilgiler laboratuvar tarafından gizli tutulmaktadır. Kaynağın kimliği laboratuvar tarafından gizli tutulmakta ve kaynak tarafından kabul edilmedikçe hasta ile paylaşılmamaktadır.

4.2.3 Personel Sorumluluğu

Komite üyeleri, yükleniciler, dış kuruluşların personeli veya laboratuvar adına hareket eden laboratuvarımız bilgilerine erişimi olan kişiler de dahil olmak üzere personele, laboratuvar faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi sırasında elde edilen veya oluşturulan tüm bilgileri gizli tutacağına yönelik gizlilik beyanları imzalatılmaktadır.

İlgili Dokümanlar:

PR.01 Laboratuvar Etiği Prosedürü

FRM.09 Üst Yönetim Tarafsızlık ve Gizlilik Beyanı

FRM.22 Personel Tarafsızlık ve Gizlilik Beyanı

FRM.16 Ziyaretçi Bilgi Saklama Beyanı

4.3 Hastalarla İlgili Gereklilikler

Laboratuvar yönetimi, hastaların refahını, güvenliği ve haklarının öncelikli hususlar olmasını sağlamıştır. **Laboratuvar Etiği Prosedürü** ve **Laboratuvar İşleyiş Prosedürüne** göre Laboratuvarımız aşağıdaki süreçleri oluşturmuş ve uygulamaya almıştır.

- Hastalara ve laboratuvar müşterilerinin analiz yöntemlerinin seçiminde ve analiz sonuçlarının yorumlanmasında yardımcı olacak yararlı bilgiler sağlama fırsatları;
- Hastalara ve müşterilere, mümkün olduğunda maliyetler ve sonuçların ne zaman bekleneceği de dahil olmak üzere analiz süreci hakkında kamuya açık bilgilerin sağlanması;
- Laboratuvar tarafından sunulan analizlerin klinik olarak uygun ve gerekli olduğundan emin olmak için periyodik olarak gözden geçirilmesi
- Uygun olduğunda hastalara, müşterilere ve diğer ilgili kişilere, hasta zararıyla sonuçlanan veya sonuçlanabilecek olayların açıklanması ve bu zararları hafifletmek için alınan önlemlerin kayıtları,
- Hastalara, numunelere veya kalıntılara gerekli şekilde özenle ve saygıyla muamele edilmesi,
- Gerektiğinde bilgilendirilmiş onam alınması,
- Laboratuvarın kapatılması, satın alınması veya birleştirilmesi durumunda tutulan hasta numunelerinin ve kayıtlarının sürekli kullanılabilirliğinin ve bütünlüğünün sağlanması,

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	15 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

h) Hastanın talebi veya hasta adına hareket eden bir sağlık hizmeti sağlayıcısının talebi üzerine bir hastaya ve diğer sağlık hizmeti sağlayıcılarına ilgili bilgilerin sağlanması,

i) Hastaların ayrımcılıktan arındırılmış bakım haklarının korunması.

İlgili Dokümanlar:

KTP.02 Kalite El Kitabı

PR.01 Laboratuvar Etiği Prosedürü

PR.22 Laboratuvar İşleyiş Prosedürü

FRM.181 Test İstem Formu

LST.29 Test Listesi

FRM.29 Arşiv Kayıt Teslim Formu

5 YAPISAL VE İDARE GEREKLİLİKLERİ

5.1 Tüzel kişilik

Mikrogen Laboratuvarı, laboratuvar faaliyetlerinden hukuken sorumlu tutulabilecek bir tüzel bir kişiliğe sahiptir.

Laboratuvarımız kuruluş yapısına göre ticari statü olarak tüzel kişilik statüsünde Limited Şirketi 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.

Kurumumuz en son 06.06.2022 tarihli Ticaret Sicil Gazetesi 10592 no.lu sayı 812 sayfasında yayınlandığı gibi: 100. Yıl Mah. Reşit Galip Cad. No:18 İç Kapı No:1 Çankaya / Ankara / Türkiye adresinde Özel Mikrogen Genetik ve Hastalıklar Değerlendirme Merkezi, "L.E.S. MİKROGEN GENETİK TANI MERKEZİ LİMİTED ŞİRKETİ" ticari ismi altında şirketleşmiş özel bir laboratuvardır.

Yasal sorumlulukların desteklenmesi amacı ile **Mesleki Sorumluluk Sigortası Risk Analizi** yapılarak bu risk değerlendirmesine göre "Mesleki Mali Sorumluluk Sigorta Poliçesi" yaptırılmakta ve periyodik olarak yenilenmektedir.

5.2 Laboratuvar Müdürü

5.2.1 Laboratuvar Müdürü Yeterliliği

Laboratuvarımız ISO 15189 Standardı gerekliliklerini yerine getirmek için belirtilen niteliklere, yetkinliğe, devredilen yetkiye, sorumluluğa ve kaynaklara sahip Genel Müdür, Mesul Müdür, Merkez Sorumlusu tarafından yönetilmektedir.

5.2.2 Laboratuvar Müdürünün Sorumlulukları

Kalite Yöneticisi ve Merkez Sorumlusu risk yönetiminin laboratuvar operasyonlarının tüm yönlerine uygulanması da dahil olmak üzere yönetim sisteminin uygulanmasından sorumludur, periyodik yapılan risk değerlendirme analizleri ile hasta bakımına yönelik riskler ve iyileştirme fırsatları sistematik olarak belirlenir ve ele alınır. Merkez Sorumlusu ve Mesul Müdür görev ve sorumlulukları görev tanımı ile belirlenmiştir.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	16 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

5.2.3 Görev Devri

Merkez Sorumlusu, Mesul Müdür, Laboratuvar Sorumluları uygun seçilen görevleri görev tanımıyla tanımlamış olup sorumluluklarının devrinde vekili **Kritik Personel Listesinde** belirlenmiştir. Bununla birlikte Genel Müdür, Merkez Sorumlusu, Mesul Müdür, Laboratuvar Sorumluları laboratuvarın genel işleyişi için nihai sorumluluğu elinde tutarak laboratuvar faaliyetlerin sürdürülmesini sağlamaktadır.

5.3 Laboratuvar Faaliyetleri

5.3.1 Genel

Laboratuvarımızdaki analizler kendi laboratuvarımızda gerçekleştirilmekte olup ana lokasyon dışındaki yerlerde gerçekleştirilen laboratuvar faaliyetleri bulunmamaktadır.

5.3.2 Gereksinimlere Uygunluk

Laboratuvar faaliyetleri, ISO 15189 standardı şartlarını, müşterilerini, yasal otoriteleri ve tanımayı sağlayan kuruluşların gerekliliklerini karşılayacak şekilde yürütülmelidir.

5.3.3 Danışmanlık Faaliyetleri

Laboratuvar yönetimi, uygun laboratuvar tavsiyesi ve yorumunun mevcut olmasını ve hastaların ve müşterilerin ihtiyaçlarını karşılamasını Tıbbi Genetik Uzmanımız ile sağlamaktadır.

Laboratuvarımız uygun olduğunda laboratuvar müşterileriyle iletişim kurmak için aşağıdaki konularda düzenlemeler yapmakta ve uygulamaktadır.

- Gerekli numune tipi, analiz yöntemlerinin klinik endikasyonları ve sınırlamaları ile analiz talep sıklığı dahil olmak üzere analizlerin seçimi ve kullanımı konusunda tavsiyelerde bulunmak,
- Analiz sonuçlarının yorumlanması konusunda mesleki değerlendirmelerde bulunmak,
- Laboratuvar analizlerinin etkin kullanımını teşvik etmek,
- Numune/numunelerin kabul edilebilirlik kriterlerini karşılayamaması gibi bilimsel ve lojistik konularda tavsiyede bulunmak.

5.4 Yapı ve Yetki

5.4.1 Genel

Laboratuvarımız:

- Organizasyonunu ve yönetim yapısını, herhangi bir ana organizasyondaki yerini ve yönetim, teknik operasyonlar ve destek hizmetleri arasındaki ilişkilerini **Organizasyon Şeması** ile tanımlamaktadır.

Üst yönetim olarak Genel Müdür, Merkez Sorumlusu, Mesul Müdür olarak belirlenmiştir.

- Laboratuvarımız faaliyetlerinin sonuçlarını etkileyen işi yöneten, gerçekleştiren veya doğrulayan tüm personelin sorumluluk, yetki, iletişim hatları ve karşılıklı ilişkilerini belirtmek için görev tanımlarını oluşturmuş ve ilgili sorumlulara tebliğini gerçekleştirmektedir.

- Laboratuvarımız faaliyetlerinin tutarlı bir şekilde uygulanmasını ve sonuçların geçerliliğini sağlamak için gerekli olduğu ölçüde dokümanları oluşturmuş ve uygulamaktadır. Tüm dokümanların kontrolünü de **Güncel Doküman Listesi** ile sağlamaktadır.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	17 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

5.4.2 Kalite Yönetimi

Laboratuvarımız diğer sorumluluklarına bakılmaksızın, görevlerini yerine getirmek için gereken yetki ve kaynaklara sahip olan ve aşağıdakiler de dahil olmak üzere Kalite Yöneticisine sahiptir.

- Yönetim sisteminin uygulanması, sürdürülmesi ve iyileştirilmesi,
- Yönetim sisteminden veya laboratuvar faaliyetlerinin yürütülmesine ilişkin prosedürlerden sapmaların belirlenmesi,
- Bu tür sapmaları önlemek veya en aza indirmek için faaliyetlerin başlatılması,
- Yönetim sisteminin performansı ve iyileştirilmesi gereken her türlü ihtiyaç hakkında laboratuvar yönetimine rapor vermekle,
- Laboratuvar faaliyetlerinin etkinliğini sağlamak.

NOT: Bu sorumluluklar bir veya daha fazla kişiye atanabilir.

5.5 Hedefler ve Politikalar

- Laboratuvar yönetimi **Kalite Politikası** ve **Kalite Hedeflerini** oluşturmuştur. Bu amaçla;
 - Hastalarının ve müşterilerin ihtiyaç ve gerekliliklerini karşılamak,
 - İyi mesleki uygulamalara bağlı kalmak,
 - Kullanım amaçlarını karşılayan analizler sağlamak,
 - Bu dokümana uymak.
- Hedefler ölçülebilir ve politikalarla tutarlı olacak şekilde dokümante edilmiştir. Laboratuvarımız hedef ve politikaların laboratuvar organizasyonunun her seviyesinde uygulanmasını sağlamaktadır.
- Laboratuvar yönetimi, yönetim sistemindeki değişiklikler planlandığında ve uygulandığında yönetim sisteminin bütünlüğünün korunmasını sağlamaktadır.
- Laboratuvarımızda analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası süreçlerin ana yönleri boyunca performansı değerlendirmek ve hedeflere ilişkin performansı izlemek için kalite göstergeleri oluşturulmuştur.

5.6 Risk Yönetimi

- Laboratuvar yönetimi, analizleri ve faaliyetleriyle ilişkili olarak hastalara zarar verme risklerini ve iyileştirilmiş hasta bakımı fırsatlarını belirlemek için **Risk ve Fırsatların Yönetimi Prosedürünü** oluşturmuştur. Risk ve fırsatlar belirlenen periyotlarda değerlendirilmekte, gözden geçirilmekte, uygulanmakta ve sürdürülmektedir. Hem riskleri hem de iyileştirme fırsatlarını ele alacak eylemler geliştirmekte ve bunları **Risk Analiz Formu, SWOT/PEST Analiz Formu** ile dokümante etmektedir.
- Kalite Yöneticisi/Merkez Sorumlusu bu süreçlerin etkililik açısından değerlendirilmesini ve etkisiz olduğu belirlendiğinde değiştirilmesini sağlamaktadır.

İlgili Dokümanlar:

KTP.02 Kalite El Kitabı

DD.01 Merkez Organizasyon Şeması

DD.02 İstanbul Şube Organizasyon Şeması

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	18 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

LST.01 Güncel Doküman Listesi

FRM.74 Risk Analiz Formu

PR.18 Risk ve Fırsatların Yönetimi Prosedürü

FRM.291 SWOT/PEST Analiz Formu

LST.24 Personel Listesi

DD.02 Kalite Politikası

DD.03 Kalite Hedefleri

FRM.48 Kalite Göstergeleri İzleme Formu

Görev Tanımları (Tüm Görev Tanımları)

Ticaret Sicil Gazetesi

Mesleki Sorumluluk Sigortası Risk Analizi

Mesleki Sorumluluk Sigorta Poliçesi

LST.13 Kritik Personel ve Vekalet Listesi

6 KAYNAK GEREKSİNİMLERİ

6.1 Genel

Laboratuvarımız, faaliyetlerini yönetmek ve gerçekleştirmek için gerekli personele, tesislere, donanım, reaktiflere, sarf malzemelerine ve destek hizmetlerine sahiptir.

6.2 Personel

6.2.1 Genel

a) Laboratuvarımız faaliyetlerini gerçekleştirmek için yeterli sayıda yetkin personele sahip olup **Personel Listesi** ile takibini sağlamaktadır.

b) Laboratuvar faaliyetlerini etkileyebilecek iç ve dış tüm laboratuvar personelimiz tarafsızlığa bağlı kalmakta, etik davranmakta, yetkin olarak ve laboratuvar yönetim sistemine uygun bir biçimde çalışmalarını sürdürmektedir.

c) Laboratuvarımız, laboratuvar personeline, müşterilerin ihtiyaç ve gereksinimleri ile ISO 15189 Standardı gerekliliklerini karşılama sürecinde ve planlı eğitimler sayesinde bilgilendirilmektedir.

d) Laboratuvarımızda personele, çalışacağı kuruluş, bölüm veya alanı, istihdam şart ve koşullarını, personel olanaklarını, sağlık ve güvenlik gerekliliklerini ve iş sağlığı hizmetlerinin tanıtımı için oryantasyon süreci işletilmekte olup kayıtları dokümanite edilmektedir.

6.2.2 Yeterlilik Gereklilikleri

a) Laboratuvarımızda herhangi bir kişiyi işe almadan önce kişinin eğitim düzeyi ve profesyonel nitelikleri, eğitim ve deneyimleri ile işle ilgili yetkinliği Merkez Sorumlusu, Laboratuvar Sorumluları tarafından değerlendirilir. Laboratuvarımız her bir ünvana ilişkin eğitim, nitelik, yeniden eğitim, teknik

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	19 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

bilgi, beceri ve deneyim gereklilikleri dahil olmak üzere, laboratuvar faaliyetlerinin sonuçlarını etkileyen her bir işlev için yeterlilik gerekliliklerini görev tanımları ile dokümante etmiştir.

b) Laboratuvar yönetimi analizleri referans alarak hüküm veren personelin teorik ve uygulamaya yönelik kişisel alt yapı ve tecrübeye sahip ve gereken işin altından kalkabilecek yeterli personel sağlanmasını temin eder. Laboratuvarımız tüm personelin sorumlu oldukları laboratuvar faaliyetlerini gerçekleştirme yeterliliğine sahipliğini tanımlayan görev tanımlarını tebliğ ederek imzalı beyanlarını, personel dosyalarında muhafaza etmektedir.

c) Laboratuvarımız personelinin yeterliliğini yönetmek için, yeterlilik değerlendirmesinin sıklığına ilişkin gereklilikleri içeren **Personel Değerlendirme Talimatını** oluşturmuştur.

d) Laboratuvarımız personelinin yeterliliğini gösteren kayıtları personel dosyalarında muhafaza etmektedir.

Not: Herhangi bir kombinasyonda kullanılabilecek yeterlilik değerlendirme yöntemlerinin örnekleri şunları içerir:

- Bir faaliyetin doğrudan gözlemlenmesi,
- Analiz sonuçlarının kaydedilmesi ve raporlanmasının izlenmesi,
- Çalışma kayıtlarının incelenmesi,
- Problem çözme becerilerinin değerlendirilmesi,
- Özel olarak sağlanan numunelerin incelenmesi, örn. daha önce incelenen numuneler, laboratuvarlar arası karşılaştırma materyalleri veya bölünmüş numuneler.

6.2.3 Yetkilendirme

Laboratuvarımız aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, belirli laboratuvar faaliyetlerini gerçekleştirmesi için personele yetki vermekte ve bunu **Moleküler Laboratuvarı Personel Görevlendirme Listesi** ve **Personel Bilgi Yönetim Sistemi Yetki Listesi** ve **Sitogenetik Laboratuvarı Personel Görevlendirme Listesi** ile kayıt altına almaktadır.

- a) Yöntemlerin seçimi, geliştirilmesi, modifikasyonu, geçerli kılınması ve doğrulanması, (**Moleküler Laboratuvarı Personel Görevlendirme Listesi** ve **Sitogenetik Laboratuvarı Personel Görevlendirme Listesi**)
- b) Sonuçların gözden geçirilmesi, yayımlanması ve raporlanması, (**Personel Bilgi Yönetim Sistemi Yetki Listesi**)
- c) Laboratuvar bilgi sistemlerinin kullanımı, özellikle: hasta verilerine ve bilgilerine erişmek, hasta verilerini ve analiz sonuçlarını girmek, hasta verilerini veya analiz sonuçlarını değiştirmek. (**Personel Bilgi Yönetim Sistemi Yetki Listesi**)

6.2.4 Sürekli Eğitim ve Mesleki Gelişim

Yönetimsel ve teknik süreçlere katılan personel için sürekli eğitim sağlanması için **Eğitim Planı** oluşturulmuştur. Tüm personel, sürekli eğitime ve düzenli mesleki gelişime veya diğer mesleki irtibat

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	20 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

faaliyetlerine katılım göstermektedir. Programların ve faaliyetlerin uygunluğu periyodik olarak gözden geçirilmesi yönetim gözden geçirme toplantısında ele alınmaktadır.

6.2.5 Personel Kayıtları

Laboratuvarımız aşağıdakiler için **Personel Yönetim Prosedürüne** sahiptir ve bu prosedürün gereği kayıtları tutmaktadır.

- a) 6.2.2 a)'da belirtilen yeterlilik gereksinimlerinin belirlenmesi;
- b) Pozisyon tanımları,
- c) Öğretim ve yeniden eğitim;
- d) Personelin yetkilendirilmesi;
- e) Personelin yetkinliğinin izlenmesi.

İlgili Dokümanlar:

PR.13 Personel Yönetim Prosedürü

TAL.13 Personel Değerlendirme Talimatı

PLN.02 Eğitim Planı

LST.24 Personel Listesi

LST.20 Personel Bilgi Yönetim Sistemi Yetki Listesi

LST.30 Moleküler Laboratuvarı Personel Görevlendirme Listesi

LST.35 Sitogenetik Laboratuvarı Personel Görevlendirme Listesi

Görev Tanımları

6.3 Tesisler ve Çevre Koşulları

6.3.1 Genel

Tesisler ve çevre koşulları laboratuvar faaliyetlerine uygun olacak ve sonuçların geçerliliğini, hastaların, ziyaretçilerin, laboratuvar müşterilerinin ve personelin güvenliğini olumsuz etkilemeyecek şekilde düzenlenmiştir. 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. Numune kayıt-kabul birimi, laboratuvarın diğer kısımlarından ayrılmıştır. Yerleşim planı, laboratuvarın planı üzerine detayları vermektedir. Bu amaçla **Yerleşim ve Çevre Şartları Prosedürü** oluşturulmuştur.

Laboratuvarımız analiz faaliyetlerinin yürütülmesi için gerekli tesisler ve çevre koşulları için gereklilikler **Yerleşim ve Çevre Şartları Prosedüründe** tanımlanmakta çevre koşulları izlenmekte ve kaydedilmektedir.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	21 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

Laboratuvar kısımlarına yetkisiz erişim fiziki olarak engellenir. Laboratuvar kısımlarına giriş yapacak kişiden ilgili alanın kurallarını yerine getirmesi istenmektedir.

6.3.2 Tesis Kontrolleri

Tesis kontrolleri uygulanmakta kaydedilmekte, izlenmekte periyodik olarak gözden geçirilmekte ve şunları içermektedir;

- Güvenlik, gizlilik, kalite ve tıbbi bilgilerin ve hasta numunelerinin korunması dikkate alınarak erişimin kontrolü;
- Enerji kaynakları, aydınlatma, havalandırma, gürültü, su ve atık bertarafından kaynaklanabilecek laboratuvar faaliyetleri üzerindeki kontaminasyonun, girişimin veya olumsuz etkilerin önlenmesi;
- Analiz prosedürlerinin risk oluşturduğu veya işin ayrılma eksikliğinden etkilenebileceği veya etkilenebileceği durumlarda çapraz kontaminasyonun önlenmesi;
- Uygulanabildiği yerde güvenlik tesisleri ve cihazlarının sağlanması ve bunların işleyişinin düzenli olarak doğrulanması;
- Laboratuvar tesislerinin işlevsel ve güvenilir bir durumda bakımı.

6.3.3 Depolama Tesisleri

- Laboratuvarımızda numunelerin, donanımın, reaktiflerin, sarf malzemelerinin, belgelerin ve kayıtların sürekli bütünlüğünü sağlayan koşullarla birlikte depolama alanı sağlanmaktadır. Analiz sonrası örneklerin korunması ve arşivleme amacıyla özel saklanma bölümleri bulunmaktadır.
- Analiz işlemlerinde kullanılan hasta numuneleri ve malzemeleri çapraz kontaminasyonu ve bozulmayı önleyecek şekilde saklanır. Olası çapraz kontaminasyonun önüne geçebilmek için Laboratuvar birimleri birbirinden ayrı yerlerde konumlandırılmış durumdadır. Bu malzemeler, reaktifler, kimyasal maddeler ve referans olarak kullanılan kontroller diğer malzemelerden ayrı olarak muhafaza edilir.
- Tehlikeli maddeler ve biyolojik atıklar için depolama ve bertaraf tesisleri, yasal veya düzenleyici gereklilikler bağlamında malzemelerin sınıflandırılmasına uygun olarak düzenlenmiştir.

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

6.3.4 Personel Tesisleri

Tuvalet tesislerine ve içme suyuna yeterli erişim ve ayrıca kişisel koruyucu donanım ve giysilerin saklanması bölümler oluşturulmuştur. Toplantılar, sessiz çalışma ve dinlenme alanı gibi personel faaliyetleri için alanlar oluşturulmuştur.

6.3.5 Numune Toplama Tesisleri

Laboratuvarımızda yer alan kan alma bölümünde kan alma işlemleri gerçekleştirilmektedir. Laboratuvarımızda numune toplama aşağıdakileri içermektedir.

- toplamanın, sonuçları geçersiz kılmayacak veya analizlerin kalitesini olumsuz yönde etkilemeyecek şekilde yapılmasını sağlamak,

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	22 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

b) toplama sırasında hastaların mahremiyetini, rahatlığını ve ihtiyaçlarını (örneğin engelli erişimi, tuvalet tesisi) ve refakatçilerin (örneğin vasi veya tercüman) konaklamasını göz önünde bulundurmak,

c) ayrı hasta kabul ve toplama alanları sağlamak,

d) hem hastalar hem de personel için ilk yardım malzemeleri bulundurmak.

İlgili Dokümanlar:

PR.14 Yerleşim ve Çevre Şartları Prosedürü

6.4 Donanım

6.4.1 Genel

Laboratuvarımız düzgün çalışmasını sağlamak ve kontaminasyonu veya bozulmayı önlemek için donanımın seçimi, tedariki, kurulumu, kabul testi (kabul edilebilirlik kriterleri dahil), elleçlenmesi, taşınması, depolanması, kullanımı, bakımı ve hizmetten çıkarılması için süreçlere yönelik **Cihaz İşletme Prosedürüne** sahiptir.

6.4.2 Donanım Gereklilikleri

a) Laboratuvarımız, laboratuvar faaliyetlerinin doğru şekilde gerçekleştirilmesi için gerekli donanıma sahiptir ve **Analitik Cihaz Envanter-Kalibrasyon Formunda** tüm cihazlar kaydedilmektedir.

b) Donanımın, laboratuvarın sürekli kontrolü veya donanım üreticisinin işlevsel özellikleri dışında kullanıldığı durumlarda, laboratuvar yönetimi ISO 15189 Standardı gerekliliklerinin karşılanmasını sağlamaktadır.

c) Laboratuvar faaliyetlerini etkileyebilecek her bir donanım parçası, benzersiz bir şekilde etiketlenmekte, kodlanarak tanımlanmakta ve cihaz dosyası oluşturularak kayıtları muhafaza edilmektedir.

d) Laboratuvarımız analiz sonuçlarının kalitesini sağlamak için donanımı gerektiği şekilde sürdürmekte ve donanımın yerleşimini sağlamaktadır ve **Yerleşim Planında** bunu tanımlamaktadır.

6.4.3 Donanım Kabul Prosedürü

Laboratuvarımız donanımın hizmete alınmadan veya hizmete geri başlatılmadan önce belirtilen kabul edilebilirlik kriterlerine uygun olduğunu doğrulamakta ve sonrasında donanımı kullanmaktadır.

Ölçüm için kullanılan donanım, geçerli bir sonuç sağlamak için gerekli olan ölçüm doğruluğunu veya ölçüm belirsizliğini veya her ikisini birden gerçekleştirebilmektedir. (ayrıntılar için bkz. 7.3.3 ve 7.3.4).

6.4.4 Donanım Kullanım Talimatları

a) Laboratuvarımız donanımda analiz sonuçlarını geçersiz kılacak istenmeyen ayarlamaları önlemek için uygun olmayan durumlar için uygun olmayan işin gereği uygunsuzluk başlatmaktadır.

b) Donanım eğitilmiş, yetkili ve yetkin personel tarafından çalıştırılmaktadır.

c) İmalatçı tarafından sağlananlar da dahil olmak üzere, donanımın kullanım talimatları oluşturulmuş ve müşterilerin erişime sunulmaktadır.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	23 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

d) Donanım, laboratuvar tarafından geçerli kılınmadıkça, imalatçı tarafından belirtildiği şekilde kullanılmamakta ve uyarıcı bilgi etiketi ile kullanılamaz işareti yapıştırılarak hatalı kullanım için önlem alınmaktadır. (Madde 7.3.3'e bakın).

6.4.5 Donanım Bakımı ve Onarımı

a) Laboratuvarımız her bir cihazın kullanımına ilişkin cihaz kullanım talimatını muhafaza etmektedir. İmalatçının programlarından veya talimatlarından sapmalar laboratuvar çalışanları tarafından kayıt altına alınmaktadır.

b) Donanım, güvenli bir çalışma koşulunda ve çalışır durumda muhafaza edilmektedir. Bu, elektrik güvenliğini, herhangi bir acil durdurma cihazını ve tehlikeli maddelerin yetkili personel tarafından güvenli bir şekilde elleçlenmesini ve bertaraf edilmesini içermektedir.

c) Arızalı veya belirtilen şartların dışında kalan donanım hizmet dışı bırakılarak **Kullanım Dışı Etiket**i ile işaretlenir. Doğru çalıştığı doğrulanana kadar hizmet dışı olduğu etiketlenmekte ve işaretlenmektedir.

Laboratuvarımız, uygunsuzluğun veya belirtilen gerekliliklerden sapmanın etkisini inceleyerek uygun olmayan çalışma meydana geldiğinde uygunsuzluk faaliyeti başlatılmaktadır (bkz. 7.5).

d) Uygulanabilir olduğunda, laboratuvarımız hizmet, onarım veya devreden çıkarmadan önce donanımı dekontamine ederek onarımlar için uygun alan sağlamakta ve uygun kişisel koruyucu donanım sağlamaktadır.

6.4.6 Donanımdaki Olumsuz Olayların Raporlanması

Doğrudan belirli donanıma atfedilebilen olumsuz olaylar ve kazalar araştırılmakta ve üreticiye veya tedarikçiye veya her ikisine ve gerektiği şekilde iletişim kurularak bildirilmektedir.

Laboratuvarımız herhangi bir imalatçının geri çağırmasına veya diğer bildirimlerine yanıt verme ve imalatçı tarafından tavsiye edilen önlemleri almak için **Cihaz İşletme Prosedürü**ne sahiptir.

6.4.7 Donanım Kayıtları

Laboratuvar faaliyetlerinin sonuçlarını etkileyen her bir donanım parçası için kayıtlar cihaz dosyalarında muhafaza edilmektedir.

Bu kayıtlar, ilgili olduğunda aşağıdakileri içermektedir:

- Üretici ve tedarikçi detayları ve yazılım ve ürün yazılımı da dahil olmak üzere her bir donanım ögesini benzersiz şekilde tanımlamak için yeterli bilgi;
- Teslim alma, kabul testleri ve hizmete girme tarihleri;
- Donanımın belirtilen kabul edilebilirlik kriterlerine uygun olduğuna dair kanıt;
- Mevcut konum;
- Teslim alındığındaki durum (örneğin yeni, kullanılmış veya yenilenmiş);
- İmalatçının talimatları;
- Önleyici bakım programı;
- Laboratuvar veya onaylı dış hizmet sağlayıcı tarafından gerçekleştirilen herhangi bir bakım faaliyeti;

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	24 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

i) Donanımın hasar görmesi, arızalanması, değiştirilmesi veya onarılması;

j) Tarihler, saatler ve sonuçlar dahil olmak üzere kalibrasyon veya doğrulama raporları veya sertifikaları veya her ikisi gibi donanım performans kayıtları;

k) Donanımın aktif veya hizmette, hizmet dışı, karantinaya alınmış, kullanımdan kaldırılmış veya eskimiş gibi durumu.

Bu kayıtlar, 8.4.3.'te belirtildiği gibi kayıtların saklama sürelerine göre donanımın kullanım ömrü boyunca veya daha uzun süre muhafaza edilmektedir.

İlgili Dokümanlar:

PR.15 Laboratuvar Donanımları İşletme Prosedürü

FRM.187 Kalibrasyon Takip Formu

Cihaz Kullanım Talimatları

PLN.10 Yerleşim Planı

FRM.86 Kullanım Dışı Etiket

6.5 Donanım Kalibrasyonu ve Metrolojik İzlenebilirlik

6.5.1 Genel

Laboratuvarımız analiz sonuçlarının tutarlı bir şekilde raporlanmasını sürdürmek için yeterli olan kalibrasyon ve izlenebilirlik gerekliliklerini sağlamaya yönelik **Laboratuvar Donanımları İşletme Prosedürüne** sahiptir. Prosedür ölçülen bir analitin kantitatif yöntemleri için, spesifikasyonlar kalibrasyon ve metrolojik izlenebilirlik gerekliliklerini içermektedir. Ayrı analitlerden ziyade özellikleri ölçen nitel yöntemler ve nicel yöntemler, değerlendirilmekte olan özelliği ve zaman içinde yeniden üretilebilirlik için gerekli olan bu tür gereklilikleri belirtmektedir.

6.5.2 Donanım Kalibrasyonu

Laboratuvarımız analiz sonuçlarını doğrudan veya dolaylı olarak etkileyen donanımın kalibrasyonu **Laboratuvar Donanımları İşletme Prosedürüne** sahiptir. Prosedür şunları içermektedir:

- Kullanım koşulları ve imalatçının kalibrasyon talimatları;
- Metrolojik izlenebilirliğin kaydedilmesi;
- Gerekli ölçüm doğruluğunun ve ölçüm sisteminin belirli aralıklarla işleyişinin doğrulanması;
- Kalibrasyon durumunun ve yeniden kalibrasyon tarihinin kaydedilmesi;
- Düzeltilme faktörlerinin kullanıldığı durumlarda, yeniden kalibrasyon gerçekleştiğinde bunların güncellenmesinin ve kaydedilmesinin sağlanması;
- Hizmet işlevine ve hastalara yönelik riski en aza indirmek için kalibrasyonun kontrolden çıktığı durumların eleçlenmesi.

6.5.3 Ölçüm Sonuçlarının Metrolojik İzlenebilirliği

- Laboratuvarımız ölçüm sonuçlarının metrolojik izlenebilirliğini, her biri ölçüm belirsizliğine katkıda bulunan ve onları uygun bir referansa bağlayan belgelenmiş kesintisiz bir kalibrasyon zinciri aracılığıyla

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	25 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

Laboratuvar Donanımları İşletme Prosedürüne göre oluşturmakta ve kalibrasyon takipleri **Kalibrasyon Takip Formu** üzerinden sürdürmektedir.

b) Laboratuvarımız ölçüm sonuçlarının mümkün olan en yüksek izlenebilirlik düzeyine ve Uluslararası Birimler Sistemine (SI) göre izlenebilir olmasını şu yollarla sağlamalıdır:

- Yetkili bir ISO/IEC 17025 gerekliliklerini karşılayan kalibrasyon laboratuvarları tarafından sağlanan kalibrasyon; veya

- SI'ya belirtilen metrolojik izlenebilirlik ile yetkin bir üretici tarafından sağlanan sertifikalı referans malzemelerin sertifikalı değerleri;

c) 6.5.3 a)'ya göre izlenebilirliğin sağlanmasının mümkün olmadığı durumlarda, aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, sonuçlara güven sağlamak için başka araçlar uygulanacaktır:

- Amaçlanan kullanıma uygun ve uygun karşılaştırma ile sağlanan ölçüm sonuçlarını sağladığı açıkça tanımlanmış ve kabul edilmiş referans ölçüm prosedürlerinin, belirtilen yöntemlerin veya mutabakat standartlarının sonuçları;

- Kalibratörün başka bir prosedürle ölçülmesi.

d) Genetik analizler için genetik referans dizilere izlenebilirlik sağlanır.

e) Nitel yöntemler için izlenebilirlik, tutarlı bir tanımlama ve uygulanabilir olduğunda reaksiyon yoğunluğunu göstermek için yeterli olan bilinen malzemenin veya önceki numunelerin deneye tabi tutulmasıyla gösterilebilir.

İlgili Dokümanlar:

PR.15 Laboratuvar Donanımları İşletme Prosedürü

FRM.187 Kalibrasyon Takip Formu

6.6 Reaktifler ve Sarf Malzemeleri

6.6.1 Genel

Laboratuvarımız, reaktiflerin ve sarf malzemelerinin seçimi, teslim alınması, depolanması, kabul testi ve envanter yönetimine yönelik **Dış Hizmet ve Malzemenin Temini Prosedürüne** sahiptir.

6.6.2 Reaktifler ve Sarf Malzemeleri, Alınması ve Saklanması

Laboratuvarımız reaktifleri ve sarf malzemelerini imalatçının spesifikasyonlarına göre muhafaza etmekte ve bulunduğu bölümlerde çevre koşullarını izlemektedir.

Laboratuvarımız alıcı tesis olmadığında, alıcı tesisin malzemeleri hasar ve bozulmayı önleyecek şekilde muhafaza etmek için yeterli depolama ve işleme kapasitesine sahip olacak şekilde düzenlenmiştir.

6.6.3 Reaktifler ve Sarf Malzemeleri — Kabul Testi

Her bir reaktif veya reaktifler veya prosedürde değişiklikler içeren analiz kitlerinin yeni formülasyonu veya yeni bir lot veya sevkiyat, kullanıma alınmadan önce veya uygun şekilde sonuçların açıklanmasından önce performans açısından doğrulanmaktadır.

Analizlerin kalitesini etkileyebilecek sarf malzemeleri, kullanıma alınmadan önce performans açısından doğrulanması yapılmaktadır.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	26 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

6.6.4 Reaktifler ve Sarf Malzemeleri — Envanter Yönetimi

Laboratuvarımız reaktifler ve sarf malzemelerin envanter yönetimi sistemi takibini **Stok Takip Formu** ile sağlamaktadır.

Envanter yönetimi sistemi, kullanım için kabul edilen reaktifleri ve sarf malzemelerinin kullanım için uygun olmayanları ayırmaktadır.

6.6.5 Reaktifler ve Sarf Malzemeleri — Kullanım Talimatları

İmalatçılar tarafından sağlananlar da dahil olmak üzere, reaktiflerin ve sarf malzemelerinin kullanımına ilişkin talimatlar ilgili bölümlerde muhafaza edilmektedir. Reaktifler ve sarf malzemeleri, üreticinin spesifikasyonlarına göre kullanılmaktadır. Başka amaçlar için kullanılması amaçlanıyorsa 7.3.3'e bakın.

6.6.6 Reaktifler ve Sarf Malzemeleri- Olumsuz Olay Raporlaması

Doğrudan belirli reaktiflere veya sarf malzemelerine atfedilebilecek olumsuz olaylar ve kazalar araştırılmakta ve üreticiye veya tedarikçiye veya her ikisine ve gerektiği şekilde uygun yetkililere bildirilmektedir.

Laboratuvarımız, herhangi bir imalatçının geri çağırmasına veya diğer bildirimlerine yanıt vermek ve imalatçı tarafından tavsiye edilen önlemleri almak için test çalışma talimatları ile cihaz kullanım talimatlarını kullanmaktadır.

6.6.7 Reaktifler ve Sarf Malzemeleri — Kayıtlar

Analizlerin yapılmasına katkıda bulunan her reaktif ve sarf malzemesi için kayıtlar **Mikrostok Yazılım Programı** üzerinden tutulmaktadır. Bu kayıtlar bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla aşağıdakileri içerecektir:

- reaktifin veya sarf malzemesinin tanıtımı,
- talimatlar, isim ve parti kodu veya lot numarası dahil olmak üzere imalatçı bilgileri,
- alındığı tarih ve alındığı zamanki durumu, son kullanma tarihi, ilk kullanım tarihi ve uygulanabilir olduğunda reaktifin veya sarf malzemesinin hizmetten çıkarıldığı tarih,
- reaktifin veya sarf malzemesinin kullanım için başlangıç ve sürekli kabulünü onaylayan kayıtlar.

Laboratuvarın kendi bünyesinde hazırlanan, yeniden süspansiyon edilen veya birleştirilen reaktifleri kullandığı durumlarda, kayıtlar, yukarıdaki ilgili bilgilere ek olarak, hazırlayan kişi veya kişilere atıfların yanı sıra hazırlama ve son kullanma tarihlerine ilişkin bilgileri ile kaydedilmektedir.

İlgili Dokümanlar:

PR.05 Dış Hizmet ve Malzemenin Temini Prosedürü

6.7 Hizmet Sözleşmeleri

6.7.1 Laboratuvar müşterileriyle yapılan sözleşmeler

Laboratuvarımız laboratuvar faaliyetlerinin sağlanmasına yönelik sözleşmeler oluşturmak ve periyodik olarak gözden geçirmek için **Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürünü** oluşturmuştur.

Prosedür şunları sağlamaktadır:

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	27 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

- a) gerekliliklerin yeterince belirtilmiş olması,
- b) laboratuvarın gereklilikleri karşılayacak nitelik ve kaynaklara sahip olması,
- c) uygun olduğunda, laboratuvar, başvuru laboratuvarları ve danışmanlar tarafından gerçekleştirilecek belirli faaliyetler hakkında müşterilere tavsiyede bulunması.

Laboratuvar kullanıcıları, bir sözleşmede analiz sonuçlarını etkileyebilecek herhangi bir değişiklik hakkında bilgilendirilmektedir.

Önemli değişiklikler de dahil olmak üzere gözden geçirme kayıtları muhafaza edilmektedir.

6.7.2 POCT Operatörleri ile Yapılan Sözleşmeler

Laboratuvarımızda hasta başı testler uygulanmamaktadır.

İlgili Dokümanlar:

PR.03 Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü

FRM.21 Hizmet Sözleşmesi

6.8 Dışarıdan Sağlanan Ürün ve Hizmetler

6.8.1 Genel

Laboratuvarımız, laboratuvar faaliyetlerini etkileyen dışarıdan sağlanan ürün ve hizmetlere **Dış Hizmet ve Malzeme Temini Prosedürü**nü oluşturmuş ve aşağıdaki durumda olduğunda, uygun olmasını sağlamaktadır:

- a) laboratuvarın kendi faaliyetlerine dahil edilmesi için amaçlanıyorsa,
- b) kısmen veya tamamen, dış sağlayıcıdan alındığı şekliyle laboratuvar tarafından doğrudan müşteriye sağlanıyorsa,
- c) laboratuvarın işleyişini desteklemek için kullanılıyorsa.

Bu gerekliliği karşılamak için diğer organizasyon bölümleri veya işlevleriyle iş birliği yapmaktadır.

6.8.2 Başvuru Laboratuvarları ve Danışmanlar

Mikrogen Genetik Hastalıklar Tanı Araştırma ve Uygulama Merkezi Laboratuvarında başvuru laboratuvarı kullanılmamaktadır. Mücbir sebepler doğrultusunda gerektiğinde uygulanmak üzere; gerçekleştirilmeyen tetkiklerin yapılacağı başvuru Laboratuvarın seçimi ve başvuru laboratuvar değerlendirme süreçleri için **Başvuru Laboratuvarı Yönetim 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. Mücbir sebepler doğrultusunda gerektiğinde uygulanmak üzere; Özellikle iş yükü, cihaz arızalanması, acil durumlarda analizler Başvuru Laboratuvarı Yönetim Prosedürüne göre 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	07	02.12.2024	28 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

6.8.3 Dışarıdan sağlanan ürün ve hizmetlerin gözden geçirilmesi ve onaylanması

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

Dış Hizmet ve Malzeme Temini Prosedürü aşağıdaki kayıtların tutulmasını sağlamaktadır.

- dışarıdan sağlanan tüm ürün ve hizmetler için laboratuvarın gerekliliklerini tanımlamak, gözden geçirmek ve onaylamak,
- dış tedarikçilerin niteliği, seçimi, performansının değerlendirilmesi ve yeniden değerlendirilmesi için kriterlerin belirlenmesi,
- numunelerin sevk edilmesi,
- kullanılmadan veya müşteriye doğrudan sağlanmadan önce dışarıdan sağlanan ürün ve hizmetlerin laboratuvarın belirlenmiş gerekliliklerine veya uygulanabilir olduğu durumlarda bu dokümanın ilgili gerekliliklerine uygun olmasını sağlamak,
- dış sağlayıcıların performansının değerlendirilmesinden kaynaklanan her türlü faaliyetin alınması.

İlgili Dokümanlar:

PR.05 Dış Hizmet ve Malzemenin Temini Prosedürü

PR.04 Başvuru Lab. Yönetim Prosedürü

TAL.02 Tedarikçi Değerlendirme Talimatı

FRM.42 Tedarikçi Değerlendirme Formu

7 SÜREÇ GEREKLİLİKLERİ

7.1 Genel

Laboratuvarımız, analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası süreçlerde hasta bakımına yönelik olası riskleri **Risk ve Fırsatların Yönetimi Prosedüründe** tanımlamakta ve risk analizinde değerlendirmektedir. Bu riskler periyodik olarak değerlendirilmekte ve risk değerlendirme puanı risk iştahından çıkan risklere yönelik faaliyet planlaması yapmaktadır. Müşteriyi etkileyen risklerde müşterilere uygun bir şekilde bildirim yapılmaktadır.

Belirlenen riskler ve azaltma süreçlerinin etkinliği izlenmekte ve değerlendirilmektedir ayrıca YGG toplantısında da yönetime sunulmaktadır.

Laboratuvarımız ayrıca hasta bakımını iyileştirmeye yönelik fırsatları **SWOT/PEST Analiz Formu** ile belirlemekte yönetmektedir.

İlgili Dokümanlar:

PR.18 Risk ve Fırsatların Yönetimi Prosedürü

FRM.74 Risk Analiz Formu

FRM.291 SWOT/PEST Analiz Formu

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	29 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

7.2 Analiz öncesi süreçler

7.2.1 Genel

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

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.

7.2.2 Hastalar ve müşteriler için laboratuvar bilgileri

Analiz öncesi konulara ilişkin koşullara ait bilgiler web adresimizde ve **Test Listesinde** belirtilmiş olup, içeriği aşağıda açıklanmıştır ancak bunlarla sınırlı değildir; Laboratuvarımız, müşteriler ve hastalarla ilgili bilgileri istek formlarından almakta yazılım programına tüm bilgilerin girişini kaydetmektedir.

Bu bilgiler uygun olduğu şekilde aşağıdakileri içermektedir:

- laboratuvarın konumu/konumları, çalışma saatleri ve iletişim bilgileri,
- numunelerin talep edilmesi ve toplanmasına ilişkin prosedürler,
- laboratuvar faaliyetlerinin kapsamı ve sonuçların elde edilebileceği tahmini süre,
- danışmanlık hizmetlerinin mevcudiyeti,
- hasta onamına ilişkin gereklilikler,
- analizin performansını veya sonuçların yorumlanmasını önemli ölçüde etkilediği bilinen faktörler,
- laboratuvar şikayet süreci.

7.2.3 Laboratuvar analizlerinin sağlanmasına ilişkin talepler

7.2.3.1 Genel

- Laboratuvar tarafından kabul edilen analiz/analizler için her bir talep, istem formlarının imzalanmasıyla anlaşma olarak kabul edilmektedir.
- Analiz talebi, aşağıdakileri sağlamak için yeterli bilgi sağlamaktadır:
 - istek ve numuneye göre hastanın açık şekilde izlenebilirliği,
 - talep sahibinin kimlik ve iletişim bilgileri,
 - talep edilen analizin/analizlerin tanımlanması,
 - bilgilendirilmiş klinik ve teknik tavsiyeler ve klinik yorum sağlanabilir.
- Analiz talep bilgileri istem formlarıyla sağlanmakta ve müşteri talep etmesi halinde iletilmesi veya web adresimizden de erişim sağlayabilmesi sağlanmaktadır.
- Hasta bakımı hizmeti laboratuvarımızda uygulanabilir değildir.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	30 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

7.2.3.2 Sözlü talepler

Laboratuvarımız sözlü analiz taleplerini belirli bir süre içinde yönetmek için, analiz talebinin laboratuvara dokümanlaştırılmış onayının sağlanmasını içeren **Laboratuvar İşleyiş Prosedürüne** sahiptir.

7.2.4 Birincil numunenin toplanması ve elleçlenmesi

7.2.4.1 Genel

Laboratuvarımız, birincil numunelerin toplanması ve işlenmesi için **Birincil Numune Alma El Kitabı**, **Numune Kabul Alanı Genel İşleyiş Talimatı** ve **Numune Toplama ve Taşıma Talimatı**nı oluşturmuştur.

Belirlenen toplama prosedürlerinden herhangi bir sapma açıkça kaydedilmelidir. Numunenin kabulünün veya reddedilmesinin hasta sonucu üzerindeki potansiyel risk ve etkisi değerlendirilmekte, kaydedilmekte ve uygun personele bildirilmektedir.

Laboratuvar, yetersiz veya aşırı miktarda numune toplanmadığından ve analitin korunması için numunelerin uygun şekilde toplandığından emin olmak için tüm numune türleri için numune hacmi, toplama cihazı ve koruyucu maddelere ilişkin gereklilikleri periyodik olarak gözden geçirmektedir.

7.2.4.2 Toplama öncesi faaliyetler için bilgi

Numuneler yetkili personel tarafından kan alma odasında alınır. Birincil numuneler müşteriler tarafından laboratuvarımız numune alma, taşıma, saklama kurallarına uygun olarak gönderilir.

Laboratuvarımız toplama öncesi faaliyetler için numunenin bütünlüğünün tehlikeye atılmamasını sağlamak için yeterli ayrıntıya sahip bilgiyi **Numune Toplama ve Taşıma Talimatı**nda tanımlamıştır.

Birincil numunenin düzgün alınması ve taşınması esnasında uyulacak tüm kurallar **Test Listesi**'nde açıklanmıştır.

Numune taşınması, iletilmesi ve laboratuvar faaliyetleri aşağıdakileri içerir:

- hastanın hazırlanması (örneğin bakıcılara, numune toplayıcılara ve hastalara yönelik talimatlar),
- toplama işlemi yapılacak birincil numunenin türü ve miktarı, kapların ve gerekli herhangi bir katkı maddesinin açıklamaları ve ilgili olduğunda numune toplama sırası,
- ilgili olduğu durumlarda toplamının özel zamanlaması,
- numune toplama, analiz performansı veya sonuç yorumlama ile ilgili veya bunları etkileyen klinik bilgilerin sağlanması (örneğin ilaçların uygulanma hikayesi),
- hastanın açık olarak tanımlanması için numunenin etiketlenmesi, ayrıca aynı hastadan birden fazla doku parçası veya preparat dahil birden fazla numune toplanacağı zaman numunenin kaynağı ve yerine yönelik etiketleme,
- talep edilen analizlere özgü numune kabulü ve reddedilmesine ilişkin laboratuvarın kriterleri

7.2.4.3 Hasta onamı

- Laboratuvar, hasta üzerinde yapılan tüm işlemler için hastanın bilgilendirilmiş onamını alınmaktadır.
- Daha invaziv prosedürler veya prosedürde komplikasyon riski yüksek olanlar dahil özel prosedürler, daha ayrıntılı bir açıklama ve bazı durumlarda kaydedilmiş onam gerektirebilir.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	31 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

c) Acil durumlarda onam alınması mümkün değilse laboratuvarımız hastanın en iyi yararına olmak kaydıyla gerekli işlemleri yapmaktadır.

7.2.4.4 Toplama faaliyetleri için talimat

Güvenli, doğru ve klinik olarak uygun numune toplama ve analiz öncesi depolamayı sağlamak amacıyla laboratuvarımız aşağıdakiler için **Numune Kabul Alanı Genel İşleyiş Talimatı** ile **Numune Toplama ve Taşıma Talimatı**nı oluşturmuştur.

- birincil numunenin alındığı hastanın kimliğinin doğrulanması,
- doğrulama ve ilgili olduğunda, hastanın analiz öncesi gereklilikleri karşıladığının kaydedilmesi [örn. açlık durumu, ilaç durumu (son doz zamanı, ilacı kesme), önceden belirlenmiş numune toplama zamanı veya zaman aralıkları],
- birincil numunelerin, birincil numune kaplarının ve gerekli katkı maddelerinin açıklamaları ile birlikte toplanması ve ilgili olduğu durumlarda numune toplama sırası,
- birincil numunelerin, toplandıkları hastalarla açık bir bağlantı sağlayacak şekilde etiketlenmesi,
- birincil numuneyi toplayan kişinin kimliğinin ve toplama tarihinin kaydedilmesi ve ilgili olduğunda toplama zamanının kaydedilmesi,
- gerektiğinde birincil numunenin separasyonu veya bölünmesi için gereklilikler,
- toplanan numuneler laboratuvara teslim edilmeden önce stabilizasyonu ve uygun saklama koşulları,
- toplama sürecinde kullanılan malzemelerin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesi.

7.2.5 Numunenin taşınması

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

a) Laboratuvar, numunelerin zamanında ve güvenli bir şekilde taşınmasını sağlamak için aşağıdaki konularda **Numune Toplama ve Taşıma Talimatı**nı oluşturmuştur.

- taşıma için numunelerin paketlenmesi,
 - toplanma ile laboratuvara teslim edilmesi arasındaki sürenin istenen analizler için uygun olmasının sağlanması, Örneklerin tetkikler için vaktinde laboratuvarda mevcut bulunması için, örnek ulaştırma rotaları kararlılık ve istenen analiz sonuç zamanı aralıklarına göre seçilir ve kontrol edilir.
 - numune toplama ve elleçleme için belirtilen sıcaklık aralığının korunması, numunelerin taşınmasında soğuk zincirin kırılmamasına özen gösterilir. Numuneler özel taşıma kaplarında buz aküleri ile taşınmakta ve soğuk zincirin izlenebilirliği datalogger kayıtları ile gözlenmektedir. Numunelerin taşınması için gerekli süreler ve ısı aralıkları Test Listesinde belirtilmiştir.
 - numunelerin bütünlüğünü sağlamak için herhangi bir özel gereklilik, örneğin tayin edilmiş koruyucuların kullanımı.
- b) Bir numunenin bütünlüğü tehlikeye girmişse ve sağlık riski varsa, numunenin taşınmasından sorumlu kuruluş derhal bilgilendirilmeli ve riskin azaltılması ve tekrarını önlemek için önlem alınmalıdır.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	32 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

c) Laboratuvar, numune taşıma sistemlerinin yeterliliğini oluşturmali ve periyodik olarak değerlendirmelidir.

7.2.6 Numune alımı

7.2.6.1 Numune alma prosedürü

Numuneler yetkili personel tarafından kan alma odasında alınır. Birincil numuneler müşteriler tarafından laboratuvarımız numune alma, taşıma, saklama kurallarına uygun olarak gönderilir.

Numune Toplama ve Taşıma Talimatı aşağıdakileri içermektedir;

- numunelerin talep ve etiketleme yoluyla, açık bir şekilde tanımlanmış bir hastaya ve uygulanabilir olduğunda anatomik bölgeye kadar açık bir şekilde izlenebilirliği,
- Numune Red Kabul Kriterleri Listesi** ile numunelerin kabulü ve reddi için kriterler,
- istek formlarıyla ilgili olduğunda, numunenin alındığı tarih ve saatin kaydedilmesi,
- ilgili olduğunda, numuneyi alan kişinin kimliğinin kaydedilmesi,
- alınan numunelerin, yetkili personel tarafından, talep edilen analiz/analizlerle ilgili kabul edilebilirlik kriterlerine uygunluğunu kontrol için değerlendirilmesi,
- özel etiketleme, taşıma, herhangi bir hızlı süreç yöntemi, işlem süreleri ve uyulması gereken özel raporlama kriterlerinin ayrıntılarını içeren, özellikle acil olarak işaretlenmiş numuneler için talimatlar,
- numunenin bütün kısımlarının orijinal numuneye göre açık olarak izlenebilir olmasının sağlanması.

7.2.6.2 Numune alma kabul istisnaları

a) Laboratuvarımızda, bir numune aşağıdaki durumlar nedeniyle bozulduğunda hastanın bakım alırken en yüksek yararını gözetken sürecin incelenmesi ve değerlendirilmesine yönelik kalite göstergeleri tanımlanmış olup periyodik olarak kayıtları yapılmaktadır.

- yanlış hasta veya numune tanımlama,
- örneğin taşımadaki gecikmeden kaynaklanan numune kararsızlığı,
- yanlış depolama veya elleçleme sıcaklığı,
- uygunsuz kap/kaplar ve
- yetersiz numune hacmi.

b) Klinik olarak tehlikeli veya yeri doldurulamaz bir numune kabul edildiğinde, hasta güvenliğine yönelik risk göz önünde bulundurulduktan sonra, sonuç raporunda sorunun yapısı belirtilmekte ve uygulanabilir olduğunda, etkilenebilecek sonuçları yorumlarken dikkatli olunmasını tavsiye edilmektedir.

7.2.7 Analiz öncesi elleçleme, hazırlama ve depolama

7.2.7.1 Numunenin korunması

Uygun örnek alma, stabilite, saklama ve koruma için önlemler bilgisi **Test Listesinde** detaylarıyla yer almaktadır. Laboratuvarımız, hasta numunelerinin güvenliğini sağlamak, numune bütünlüğünü

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	33 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

sağlamak ve taşıma, elleçleme, hazırlama ve depolama sırasında kayıp veya hasarı önlemek için **Numune Toplama ve Taşıma Talimatına** ve uygun tesislere sahiptir.

7.2.7.2 Ek analiz talepleri için kriterler

Test Listesindeki bilgilendirmeler aynı numune üzerinde ek analizlerin talep edilmesine ilişkin zaman sınırlarını içermektedir. **Laboratuvar Etiği Prosedüründe** tanımlanmıştır.

7.2.7.3 Numune kararlılığı

Bir birincil numunedeki analitin kararlılığı göz önünde bulundurularak, numune toplanması ile analizin yapılması arasındaki süre Test Listesinde belirtilmekte ve sonuç verme süreleri laboratuvarımız tarafından izlenmektedir.

İlgili Dokümanlar:

KTP.01 Birincil Numune Alma El Kitabı

PR.22 Laboratuvar İşleyiş Prosedürü

TAL.17 Numune Kabul Alanı Genel İşleyiş Talimatı

TLM.14 Numune Toplama ve Taşıma Talimatı

PR.01 Laboratuvar Etiği Prosedürü

LST.09 Numune Red Kabul Kriterleri Listesi

LST.29 Test Listesi

FRM.48 Kalite Göstergeleri İzleme Formu

7.3 Analiz süreçleri

7.3.1 Genel

a) Laboratuvar, hasta deneyi için analizin klinik doğruluğunu sağlamak için amaçlanan kullanım için geçerli kılınmış analiz yöntemlerini seçmekte ve kullanmaktadır.

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.

NOT: Tercih edilen yöntemler; in vitro tıbbi teşhis cihazların kullanım talimatlarında belirtilen veya oluşturulmuş/yetkili ders kitaplarında, hakemli metinlerde veya dergilerde veya uluslararası ve ulusal konsensüs standartlarında veya kılavuzlarında veya ulusal veya bölgesel düzenlemelerde yayımlanmış olanlardır.

b) Her bir analiz yöntemi için performans spesifikasyonları, o analizin kullanım amacı ve hasta bakımı üzerindeki etkisi ile ilgili olarak seçilmiştir. Analiz yöntemlerinin seçimi analizlerin yapılmaya başlanmasından önce ilgili standartların ve yayınların gözden geçirilmesi sağlanmaktadır. Bu gözden geçirme ve geçerli kılma işlemlerinin tamamı laboratuvar uzmanlarınca **Metot Validasyon/Verifikasyon ve Ölçüm Belirsizliği Prosedüründe** yazıldığı şekilde yapılır.

c) Laboratuvar faaliyetleri ile ilgili talimatlar, standartlar, kılavuzlar ve referans veriler gibi tüm prosedürler ve destekleyici dokümantasyon, güncel tutulmakta ve personele bilgilendirilmektedir.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	34 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

Analiz yöntemlerini tanımlayan çalışma talimatları elektronik ortamda personelin erişimine açık şekilde bulundurulur.

d) Analiz yöntemlerinde ve referans alınan standartlarda yapılan her türlü güncelleme analiz çalışma talimatlarına yansıtılarak gerekli revizyonlar yapılır. Personel, oluşturulmuş prosedürleri takip etmekte analiz süreçlerinde önemli faaliyetlerde bulunan kişilerin kimlikleri kaydedilmektedir.

e) Yetkili personel, alınan taleplere klinik olarak uygun olduklarından emin olmak için laboratuvar tarafından sağlanan analiz yöntemlerini periyodik olarak değerlendirmektedir. **Test Çalışma Talimatları**nın güncelliği doküman gözden geçirme periyodlarında ele alınır.

Akreditasyon kapsamında olan tüm testler için **Test Çalışma Talimatları** hazırlanmıştır.

7.3.2 Analiz yöntemlerinin doğrulanması

a) Laboratuvarımızda imalatçı veya yöntem tarafından belirlenen gerekli performansın elde edilebilmesini sağlayarak, analiz yöntemlerini kullanıma girmeden önce uygun şekilde uygulayabildiğini doğrulamak için **Metot Validasyon/Verifikasyon ve Ölçüm Belirsizliği Prosedürü**nü uygulamaktadır.

b) Doğrulama süreci sırasında onaylanan analiz yöntemine ilişkin performans spesifikasyonları, analiz sonuçlarının kullanım amacı ile ilgilidir.

c) Laboratuvarımız analiz yöntemlerinin doğrulanmasının kapsamının, klinik karar verme sürecine ilişkin sonuçların geçerli kılınmasını sağlamak için yeterli olmasını sağlamaktadır.

d) Laboratuvar Uzmanımız doğrulama sonuçlarını gözden geçirmekte ve sonuçların belirtilen gereklilikleri karşılayıp karşılamadığını onaylayarak kaydetmektedir.

e) Bir yöntemin düzenleyici kurum tarafından revize edilmesi halinde, laboratuvar direktörümüz yönlendirmesi ile doğrulamayı gerekli olduğu ölçüde tekrarlamaktadır.

f) Laboratuvar Çalışanları tarafından aşağıdaki doğrulama kayıtları muhafaza edilmektedir;

- 1) elde edilecek performans özellikleri,
- 2) elde edilen sonuçlar ve
- 3) performans spesifikasyonlarının elde edilip edilmediği ve elde edilmediyse atılan adıma dair bir ifade.

7.3.3 Analiz yöntemlerinin geçerli kılınması

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

a) Laboratuvarımız, **Metot Validasyon/Verifikasyon ve Ölçüm Belirsizliği Prosedürü**ne göre aşağıdaki kaynaklardan elde edilen analiz yöntemlerini geçerli kılmaktadır:

- 1) laboratuvarında tasarlanan veya geliştirilen yöntemler,
- 2) başlangıçta amaçlanan kapsamlar dışında kullanılan yöntemler (yani, imalatçının kullanım talimatlarının veya orijinal geçerli kılınmış ölçüm aralığının dışında, amaçlanan ölçüm cihazları dışındaki cihazlarda kullanılan ve geçerli kılma verilerinin bulunmadığı üçüncü taraf reaktifler),

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	35 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

3) daha sonra modifiye edilmiş geçerli kılınmış yöntemler.

b) Geçerli kılma, gerektiği kadar kapsamlı ve performans spesifikasyonları biçiminde objektif kanıtlayacak şekilde, analizin amaçlanan kullanımına ilişkin özel gerekliliklerin yerine getirildiğini teyit etmektedir. Laboratuvarımız, bir analiz yönteminin geçerli kılınma derecesinin, klinik karar verme sürecine ilişkin sonuçların geçerli kılınmasını sağlamak için yeterli olmasını sağlamaktadır.

c) Uygun yetki ve yetkinliğe sahip personel, geçerli kılma sonuçlarını gözden geçirmekte ve sonuçların belirtilen gereklilikleri karşılayıp karşılamadığını validasyon/verifikasyon formlarına kaydetmektedir.

d) Geçerli kılınmış bir analiz yönteminde değişiklik önerildiğinde, uzmanımız tarafından klinik etki gözden geçirilmekte ve modifiye yöntemin uygulanıp uygulanmayacağına karar vermektedir.

e) Aşağıdaki geçerli kılma kayıtları analizin gerçekleştiği laboratuvar direktörü ve çalışanları tarafından muhafaza edilmektedir:

- 1) kullanılan geçerli kılma prosedürü,
- 2) kullanım amacı için özel gereklilikler,
- 3) yöntemin performans spesifikasyonlarının belirlenmesi,
- 4) elde edilen sonuçlar,
- 5) yöntemin geçerli kılınması hakkında, amaçlanan kullanıma uygunluğunu detaylandıran bir ifade.

7.3.4 Ölçüm belirsizliğinin (ÖB) değerlendirilmesi

Laboratuvarımızda akreditasyon kapsamında değerlendirilen tüm testlerde **Metot Validasyon/Verifikasyon ve Ölçüm Belirsizliği Prosedürüne** göre ölçüm belirsizliği hesaplanmaktadır. Laboratuvarımızda akreditasyon kapsamında değerlendirilen testlerde kantitatif olmayan testler için ölçüm belirsizliği hesaplanmamaktadır.

a) Ölçülen miktar değerlerinin ÖB'si, ilgili olduğu durumlarda, hesaplanarak değerlendirilmekte ve muhafaza edilmektedir. ÖB, performans spesifikasyonları ile karşılaştırılarak kayıt altına alınmaktadır.

b) ÖB değerlendirmeleri düzenli olarak en geç yılda bir gözden geçirilmektedir.

c) ÖB değerlendirilmesinin mümkün olmadığı veya ilgili olmadığı analiz prosedürleri için, ÖB tahmininden hariç tutulma gerekçesi dokümanite edilmektedir.

d) ÖB bilgileri talep etmeleri halinde laboratuvar müşterilerinin kullanımına sunulmaktadır.

e) Müşteriler ÖB üzerinde sorgulama yaptığı durumda, biyolojik varyasyonlara sınırlı olmadığı örneğine yönelik olarak diğer belirsizlik kaynaklarını dikkate almak laboratuvarımız sorumluluğundadır.

f) Bir analizin nitel sonucu, nicel çıktı verisi üreten bir deneyi esas alıyorsa ve bir eşik değerine dayanan pozitif veya negatif olarak belirtilmişse, çıktı büyüklüğündeki ÖB, temsili pozitif ve negatif numuneler kullanılarak tahmin edilmektedir.

g) Ayrıca, nitel sonuçlara sahip analizler için ara ölçüm aşamalarındaki ÖB ve nicel veri üreten İKK sonuçlarının sürecin ana (yüksek riskli) bölümleri olarak kabul edilmektedir.

h) ÖB'nin ilgili olduğu durumlarda bir yöntemin doğrulanması ve geçerli kılınması gerçekleştirilirken dikkate alınmaktadır.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	36 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

7.3.5 Biyolojik referans aralıkları ve klinik karar sınırları

Analiz sonuçlarının yorumlanması için gerektiğinde biyolojik referans aralıkları ve klinik karar sınırları analiz raporları ile müşterilerle paylaşılmaktadır.

a) Biyolojik referans aralıkları ve klinik karar limitleri, hastalar için risk göz önünde bulundurularak, laboratuvarın hizmet verdiği hasta popülasyonunu yansıtacak şekilde tanımlanmakta ve kaydedilmektedir.

NOT: İmalatçı tarafından sağlanan biyolojik referans değerleri, bu değerlerin popülasyon tabanının laboratuvar tarafından doğrulanması ve kabul edilebilir görülmesi halinde laboratuvar tarafından kullanılabilir.

b) Biyolojik referans aralıkları ve klinik karar sınırları yılda bir gözden geçirilmekte ve değişiklikler müşterilere raporlar üzerinden bildirilmektedir.

c) Bir analiz veya analiz öncesi yöntemde değişiklik yapıldığında laboratuvar uzman hekimimiz tarafından ilgili biyolojik referans aralıkları ve klinik karar sınırları üzerindeki etkiyi gözden geçirmekte ve uygun olduğunda müşterilere bildirilmektedir.

d) Bir özelliğin varlığını veya yokluğunu tanımlayan analizlerde (örneğin genetik analizler gibi) biyolojik referans aralığı, tanımlanması gereken özelliktir.

7.3.6 Analiz prosedürlerinin dokümantasyonu

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.

a) Laboratuvarımız analiz prosedürlerini, faaliyetlerinin tutarlı bir şekilde uygulanmasını ve sonuçlarının geçerli kılınmasını sağlamak için gerekli olduğu ölçüde Test Çalışma Talimatları ile dokümante etmektedir.

b) Prosedürler, laboratuvar personelinin anladığı bir dilde yazılmakta ve uygun yerlerde hazır bulundurulularak ilgili personel erişimine sunulmaktadır.

c) Kısaltılmış herhangi bir doküman içeriği test çalışma talimatına uygun olarak düzenlenmektedir.

NOT Çalışma talimatları, akış süreci diyagramları veya temel bilgileri özetleyen benzer sistemler tam bir prosedürün referans için mevcut olması ve özetlenen bilgilerin tam prosedür güncellemesiyle eşzamanlı olarak gerektiğinde güncellenmesi koşuluyla, çalışma tezgahında hızlı bir referans olarak kullanılmak üzere kabul edilebilir.

d) Yeterli bilgi içeren ürün kullanım talimatlarındaki bilgi, referans olarak test çalışma talimatlarına dahil edilmektedir.

e) Laboratuvarımız, sonuçların yorumlanmasını etkileyebilecek bir test çalışma talimatında geçerli kılınmış bir değişiklik yaptığında, bunu ilgili dokümanda gerekçesini kaydetmekte ve bunun sonuçları kullanıcılara açıklamaktadır.

f) Analiz süreci ile ilgili tüm dokümanlar doküman kontrolüne tabi olacak şekilde uygulamada esas alınmaktadır. (bkz. 8.3).

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	37 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

7.3.7 Analiz sonuçlarının geçerli kılınmasının sağlanması

7.3.7.1 Genel

Laboratuvar, analizlerin geçerli kılınmasını izlemek için bir **Kalite Kontrol Prosedürüne** sahiptir. Elde edilen veriler, eğilimlerin ve kaymaların tespit edilebileceği şekilde kaydedilmekte ve uygulanabilir olduğunda, sonuçların gözden geçirilmesi için istatistiksel teknikler uygulanmaktadır. Bu izleme analiz çalışanları tarafından planlı olarak gözden geçirilerek değerlendirilmektedir.

7.3.7.2 İç kalite kontrolü (İKK)

Laboratuvarımızda çalışılan tüm testler için iç kalite kontrol uygulaması yapılmaktadır.

Laboratuvarımızda kullanılan malzemelerin tümü sertifikalıdır.

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

a) Laboratuvar, analiz sonuçlarının süregelen geçerli kılınmasını belirli kriterlere göre izlemek için, amaçlanan kaliteye ulaşıldığını doğrulayan ve klinik karar verme sürecine ilişkin geçerlik kılınmayı sağlayan bir **Kalite Kontrol Programı Prosedürünü** oluşturmuştur.

1) Aynı ölçüm için performans spesifikasyonları farklı klinik ortamlarda farklılık gösterebileceğinden, analizin amaçlanan klinik uygulamasının göz önünde bulundurulmaktadır.

2) Kalite Kontrollerde aynı zamanda lottan lota reaktifin veya kalibratör değişikliğinin veya analiz yönteminin her ikisinin de tespit edilmesine izin vermesi takip edilmektedir. Bunu sağlamak için, laboratuvarımız kalite kontrollerde İKK malzemesinde lottan lota reaktif veya kalibratör değişimi veya her ikisi ile aynı gün/çalıştırmada lot değişiminden kaçınılmaktadır.

3) Üçüncü taraf İKK malzemesinin kullanımı, reaktif veya ölçüm aletinin imalatçısı tarafından sağlanan kontrol malzemesine alternatif olarak veya bunlara ek olarak dikkate alınmaktadır.

NOT Yorumların ve görüşlerin izlenmesi, analiz sonuçlarının düzenli olarak bağımsız değerlendirme ile sağlanabilir.

b) Laboratuvarımız, kullanım amacına uygun İKK malzemesini seçmektedir. İKK malzemesini seçerken, dikkate alınması gereken faktörler aşağıdakileri içermektedir:

1) ilgili malzemenin özelliklerine ilişkin kararlılık,

2) matrisin hasta numunelerine mümkün olduğunca yakın olması,

3) İKK malzemesinin analiz yöntemine, hasta numunelerine mümkün olduğunca yakın bir şekilde tepki vermesi,

4) İKK malzemesi, analiz yöntemine klinik olarak bir zorlama sağlar, klinik karar sınırlarında veya yakınında veya konsantrasyon seviyelerine sahiptir ve mümkün olduğunda, analiz yönteminin ölçüm aralığını kapsar.

c) Uygun İKK malzemesi mevcut değilse, laboratuvarımız İKK için başka yöntemlerin kullanılmasını göz önünde bulundurmaktadır. Bu tür diğer yöntemlere örnek olarak aşağıdakiler verilebilir:

1) hasta sonuçlarının trend analizi, örneğin hasta sonuçlarının hareketli ortalaması veya belirli değerlerin altında veya üstünde sonuçları olan veya bir teşhis ile ilişkili örneklerin yüzdesi,

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	38 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

2) belirli bir programdaki hasta numuneleri için sonuçların, kalibrasyonunun ISO 17511'de belirtilen aynı veya daha yüksek dereceli referanslara göre metrolojik olarak izlenebilir olması için doğrulanmış alternatif bir prosedürle analiz edilen hasta numunelerinin sonuçlarıyla karşılaştırılması,

3) saklanan hasta numunelerinin yeniden test edilmesi.

d) İKK, analiz yönteminin kararlılığına ve sağlamlığına ve hatalı bir sonucun hastaya zarar verme riskine dayanan bir sıklıkta yapılmaktadır.

e) Elde edilen veriler, eğilimlerin ve kaymaların tespit edilebileceği şekilde kaydedilmekte ve uygulanabilir olduğunda, sonuçların gözden geçirilmesi için istatistiksel teknikler uygulanmaktadır.

f) İKK verileri, tanımlanmış kabul edilebilirlik kriterleri ile düzenli aralıklarla ve mevcut performansın anlamlı bir göstergesine izin veren bir zaman diliminde uzmanımız tarafından gözden geçirilmektedir.

g) Laboratuvarımız, İKK'nin tanımlanan kabul edilebilirlik kriterlerini yerine getirmemesi durumunda düzeltici faaliyet başlatmakta ve hasta sonuçlarının açıklanmasını engellemektedir.

1) İKK tarafından tanımlanan kabul edilebilirlik kriterleri yerine getirilmediğinde ve sonuçların klinik olarak anlamlı hatalar içermeye ihtimalinin yüksek olduğunu gösterildiğinde, analizler durdurulup bekletilmekte, sonuçlar reddedilmekte ve hata düzeltildikten sonra ilgili hasta numuneleri yeniden analiz edilmektedir. (bkz.7.5).

2) Son başarılı İKK faaliyetinden sonra analiz edilen hasta numunelerinden elde edilen sonuçlar değerlendirilmektedir.

7.3.7.3 Dış kalite değerlendirmesi (DKD)

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 personel ve laboratuvar uzmanları tarafından başlatılır.

a) Laboratuvarımız, akredite testlere yönelik analiz yöntemlerinin performansını diğer laboratuvarların sonuçlarıyla karşılaştırarak izlemektedir. Bu, analizlere uygun DKD programlarına katılımı analiz sonuçlarının yorumlanmasını içerir.

b) Laboratuvar, bu programların mevcut olduğu durumlarda, kullanılan analiz yöntemleri için DKD'ye kayıt, katılım ve performans için **Kalite Kontrol Programı Prosedürü**nü uygulamaktadır.

c) DKD numuneleri, rutin olarak analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası işlemleri yapan personel tarafından sürece tabi tutulmaktadır.

d) Laboratuvarımız tarafından seçilen DKD programı/programları, mümkün olduğu ölçüde aşağıdakileri karşılamaktadır:

- 1) analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası süreçleri kontrol etme etkisine sahip olmalı,
- 2) klinik olarak ilgili zorluklar için hasta numunelerini taklit eden örnekler sağlamalı,
- 3) ISO/IEC 17043'ün gerekliliklerini.

e) Laboratuvarımız, DKD programını/programlarını seçerken sunulan hedef değerin tipini göz önünde bulundurmaktadır.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	39 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

Hedef değerler aşağıda verilmiştir:

- 1) bir referans yöntemi ile bağımsız olarak ayarlanan veya
- 2) genel mutabakat verileri tarafından belirlenen ve/veya
- 3) bağımsız grup mutabakat veri yöntemiyle belirlenen veya
- 4) uzmanlardan oluşan bir panel tarafından belirlenen.

NOT 1 Yöntemden bağımsız hedef değerler mevcut olmadığında, sapmaların laboratuvara mı yoksa yönetime özgü olduğunu belirlemek için mutabakat değerleri kullanılabilir.

NOT 2 DKD malzemelerinin değiştirilebilir olmamasının bazı yöntemler arasındaki karşılaştırmayı engelleyebileceği durumlarda, yalnızca yöntem içi karşılaştırmalara güvenmek yerine, değiştirilebilir olduğu yöntemler arasında karşılaştırmalar yapılması yararlı olabilir.

f) Bir DKD programının mevcut olmadığı veya uygun görülmediği durumlarda laboratuvarımız, analiz yönteminin performansını izlemek için alternatif metodolojiler kullanabilir. Laboratuvarımız, seçilen alternatifin nedenini gerekçelendirmekte ve etkinliğine dair kanıt sağlamaktadır.

NOT Kabul edilebilir alternatifler aşağıdakileri içerir:

- diğer laboratuvarlarla numune değişimine katılım,
- aynı İKK malzemesini kullanan katılımcılardan toplanan sonuçlara karşı münferit laboratuvar İKK sonuçlarını değerlendiren, benzer İKK malzemesinin analiz sonuçlarının laboratuvarlar arası karşılaştırmaları,
- imalatçının son kullanıcı kalibratörünün veya imalatçının gerçeklik kontrol malzemesinin farklı lot numaralarının analizi aynı numunenin, en az iki kişi tarafından veya en az iki analizörde veya en az iki yöntemle bölünmüş/kör testi kullanılarak mikrobiyolojik organizmaların analizi,
- hasta numuneleriyle değiştirilebilir olduğu düşünülen referans malzemenin analizi,
- klinik korelasyon çalışmalarından hasta numunelerinin analizi,
- hücre ve doku depolarından malzemelerin analizi.

g) DKD verileri, belirli kabul edilebilirlik kriterleri ile düzenli aralıklarla katılım sağlanan periyotlarda gözden geçirilmekte ve değerlendirilmektedir. Uygun olmaması durumunda düzeltici faaliyetler başlatılmaktadır.

h) DKD sonuçlarının belirtilen kabul edilebilirlik kriterlerinin dışında kaldığı durumlarda düzeltici faaliyet başlatılmakta ve uygunsuzluğun hasta numuneleriyle ilgili olarak klinik olarak anlamlı olup olmadığının değerlendirilmesi de dahil olmak üzere uygun önlemler alınması sağlanmaktadır. (bkz. 8.7).

i) Etkinin klinik olarak anlamlı olduğunun tespit edildiği durumlarda, etkilenmiş olabilecek hasta sonuçlarının gözden geçirilmekte ve revizyon ihtiyacı göz önünde bulundurulmakta ve müşterilere uygun şekilde tavsiyede bulunmaktadır.

7.3.7.4 Analiz sonuçlarının karşılaştırılabilirliği

a) Bir analiz için farklı yöntem veya donanımlardan biri veya her ikisi birden kullanıldığında ve/veya analiz farklı bölgelerde yapıldığında, klinik olarak anlamlı aralıklarda hasta numuneleri için sonuçların karşılaştırılabilirliğini belirlemek için bir **Kalite Kontrol Programı Prosedürü** uygulanmaktadır.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	40 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

NOT Farklı analiz yöntemlerini karşılaştırılırken hasta örneklerinin kullanılması, İKK malzemesinin sınırlı değiştirilebilirliği ile bağlantılı zorlukları önleyebilir. Hasta numuneleri mevcut olmadığında veya uygulanabilir olmadığında, İKK ve DKD için tanımlanan bütün seçeneklere bakılır.

b) Laboratuvarımız, gerçekleştirilen karşılaştırılabilirlik sonuçlarını ve kabul edilebilirliğini kaydetmektedir.

c) Laboratuvarımız, sonuçların karşılaştırılabilirliğini yılda bir YGG toplantısında gözden geçirmektedir.

d) Farklılıkların tespit edildiği durumlarda, uzman hekim tarafından bu farklılıkların biyolojik referans aralıkları ve klinik karar sınırları üzerindeki etkisi değerlendirilmekte ve bunlara göre hareket edilmektedir.

e) Laboratuvarımız, sonuçların karşılaştırılabilirliğindeki klinik olarak anlamlı herhangi bir farklılık hakkında müşterileri bilgilendirmektedir.

İlgili Dokümanlar:

LST.29 Test Listesi

PR.16 Metot Validasyon Verifikasyon Ve Ölçüm Belirsizliği Prosedürü

FRM.121 Metot Validasyon Verifikasyon Formu

FRM.120 Ölçüm Belirsizliği Formu

T.Ç.T...Test Çalışma Talimatları

PR.23 Kalite Kontrol Programı Prosedürü

PR.08 Düzeltici Faaliyet Prosedürü

7.4 Analiz sonrası süreçler

7.4.1 Sonuçların raporlanması

7.4.1.1 Genel

a) Analiz sonuçları, doğru, belirli, açık şekilde ve test çalışma talimatına uygun olarak raporlanmaktadır. Rapor, sonuçların yorumlanması için gerekli tüm mevcut bilgileri içermektedir.

b) Laboratuvarımız, analiz sonuçlarının gecikmesi durumunda gecikmenin hasta üzerindeki etkisi üzerine müşterileri bilgilendirme amaçlı bir **Sonuçların Rapor Haline Getirilmesi Ve Yayımlanması Prosedürünü** oluşturmuştur.

c) Düzenlenen raporlarla ilişkili tüm bilgiler, yönetim sistemi gerekliliklerine uygun olarak saklanmaktadır. (bkz. 8.4).

NOT: Bu dokümanın amaçları doğrultusunda, bu dokümanın gerekliliklerinin yerine getirilmesi şartıyla raporlar basılı kopya olarak veya elektronik yollarla düzenlenebilir.

7.4.1.2 Sonucun incelenmesi ve yayımlanması

Sonuçlar yayımlanmadan önce uzman hekim tarafından gözden geçirilmekte ve onaylanmaktadır.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	41 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

Laboratuvarımız yetkili personelin analiz sonuçlarını gözden geçirmesini ve bunları İKK'ya ve uygun olduğunda mevcut klinik bilgilere ve önceki muayene sonuçlarına karşı değerlendirmesini sağlamaktadır.

Analiz sonuçlarının kim tarafından ve kime raporlanacağı dahil olmak üzere nasıl raporlanacağına yönelik sorumluluklar ve **Sonuçların Rapor Haline Getirilmesi Ve Yayımlanması Prosedüründe** tanımlanmıştır.

7.4.1.3 Kritik sonuç raporları

Analiz sonuçları belirlenen kritik karar sınırları içinde olduğunda:

- müşteri veya diğer yetkili personel, mevcut klinik bilgilere dayanarak, ilgili en kısa sürede bilgilendirilir,
- tarih, saat, sorumlu personel, bilgilendirilen personel, iletilen sonuçlar, iletişimin doğruluğunun doğrulanması ve bildirimde karşılaşılan zorluklar dahil gerçekleştirilen faaliyetler dokümanite edilir,
- ilgili bölümün laboratuvar uzmanı tarafından yapılan ilk değerlendirmenin ardından, sorumlu bir personel iletişime geçilememesi durumunda ilgili kurum telefon ile aranarak bilgilendirilir ve mail ile bildirim yazılı olarak iletilir.

7.4.1.4 Sonuçlarla ilgili özel hususlar

- Müşteri ile mutabık kalındığında, sonuçlar basitleştirilmiş bir şekilde raporlanabilir. 7.4.1.6 ve 7.4.1.7'de listelenen ve müşteriye bildirilmeyen tüm bilgiler hazırlanmaktadır.
- Sonuçlar ön rapor olarak iletilindiğinde, nihai rapor her zaman müşteriye iletilmektedir.
- 7.4.1.3 b)'de olduğu gibi, iletişimin doğruluğunun doğrulanmasına ilişkin ayrıntılar dahil, sözlü olarak sağlanan tüm sonuçların kayıtları tutulmaktadır.
- Hasta için ciddi etkileri olan analiz sonuçları için özel rehberlik gerekebilir (örneğin genetik veya bazı bulaşıcı hastalıklar için). Laboratuvar yönetiminin, bu sonuçların yeterli rehberlik fırsatı olmadan hastaya iletilmemesini sağlamaktadır.
- Anonimleştirilmiş laboratuvar analizlerinin sonuçları, hasta mahremiyeti ve gizliliğine yönelik tüm risklerin azaltılması ve yasal veya düzenleyici gerekliliklere veya her ikisine birden uygun olması koşuluyla, epidemiyoloji, demografi veya diğer istatistiksel analizler gibi amaçlar için kullanılabilir.

7.4.1.5 Sonuçların otomatik seçimi, gözden geçirilmesi, yayımlanması ve raporlanması

Laboratuvarımızda sonuçların otomatik seçimi ve raporlanması uygulanmamaktadır. Raporlar yazılım üzerinde uzman doktorumuz tarafından gözden geçirilip kontrol edildikten sonra onaylanmakta ve hastalara/kurumlara iletilmektedir.

7.4.1.6 Raporlar için gereklilikler

Tüm sonuç raporları bilgisayar üzerinde hazırlanır. Hazırlanan raporlarda kesinlikle el ile düzeltme, karalama yapılmaz. Laboratuvarımızda, herhangi bir numunenin atlanmasına ilişkin nedenleri dokümanite edilmediği sürece, her bir raporda aşağıdaki bilgiler yer almaktadır:

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	42 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

a) raporun her sayfasında hastaya özgü tanıtımı, birincil numune toplama tarihi ve raporun düzenlenme tarihi,

b) raporu düzenleyen laboratuvarın tanıtımı,

c) müşterinin adı veya diğer tekil tanımlayıcısı,

d) birincil numunenin tipi ve numuneyi tanımlamak için gerekli herhangi bir spesifik bilgi (örneğin kaynak, numune bölgesi, makroskopik açıklama),

e) yapılan analizlerin açık ve net bir şekilde tanımlanması,

f) ölçülen değerin ve ölçüm prensibinin mümkün ve gerekli olduğu durumlarda uyumlaştırılmış (elektronik) tanımlanması dahil, ilgili olduğu durumlarda kullanılan analiz yönteminin tanıtımı,

NOT Mantıksal Gözlem Tanımlayıcıları Adları ve Kodları (LOINC) ve Özellikler ve Birimler için İsimlendirme

(NPU, NGC) ve SNOMED CT elektronik tanıtım örnekleridir.

g) uygun olduğunda, SI birimleri cinsinden raporlanan ölçü birimleri, SI birimlerine göre takip edilebilir birimler veya diğer uygulanabilir birimler ile yapılan analiz sonuçları,

h) gerektiğinde biyolojik referans aralıkları, klinik karar limitleri, olasılık oranları veya klinik karar limitlerini destekleyen diyagramlar/nomogramlar,

NOT Biyolojik referans aralıklarına ait listeler veya çizelgeler, laboratuvar müşterilerine dağıtılabilir.

i) bir araştırma veya geliştirme programının bir parçası olarak yapılan ve ölçüm performansına ilişkin belirli bir talebin bulunmadığı analizlerin tanıtımı,

j) sonuçları gözden geçiren ve raporun yayımlanmasına izin veren kişinin/kişilerin tanıtımı (raporda yer almıyorsa, gerektiğinde hazır bulundurulabilir),

k) ön hazırlık olarak değerlendirilmesi gereken herhangi bir sonucun belirlenmesi,

l) herhangi bir kritik sonucun göstergeleri,

m) bütün bileşenlerinin eksiksiz bir raporun bir parçası olarak tanındığına dair tekil tanımlama ve sonun net bir şekilde tanımlanması (ör. sayfa numarasından toplam sayfa sayısına).

o) Verilen testin raporlarında “Merkezimize gönderilen örnektir”, “Bu rapor elektronik olarak onaylanmıştır” ve “(^) işareti olan testlerde Mikrogen Laboratuvarının Akreditasyonu TS EN ISO 15189 Standardına göre TÜRKAK tarafından belgelendirmiştir” beyanı yer alır.

p) Raporda (^) işareti olan testler Mikrogen Laboratuvarı’nın akredite olan testleridir.

q) Başvuru laboratuvarında çalışılan testler için laboratuvarımız LİS sisteminde kayıt altına alınan sonuç raporunda bahsi geçen testin başvuru laboratuvarında çalışıldığı adı ve adresi yer alır.

7.4.1.7 Raporlar için ek bilgiler

a) Hasta bakımı için gerekli olduğunda, birincil numune toplama zamanı dahil edilmektedir.

b) Raporun yayımlanma zamanı, raporda yer almıyorsa, gerektiğinde hazır bulundurulmaktadır.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	43 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

c) Danışmanlar tarafından sağlanan bilgiler de dahil olmak üzere, başvuru laboratuvarı tarafından gerçekleştirilen tüm analizlerin veya analizlerin bölümlerinin değiştirilmesi ve analizleri gerçekleştiren laboratuvarın adının tanıtımı.

d) Uygulanabilir olduğunda, bir rapor; sonuçların yorumlanmasını ve aşağıdakilerle ilgili yorumları içermektedir:

- 1) analiz sonuçlarının klinik değerini tehlikeye atabilecek numune kalitesi ve uygunluğu,
- 2) analizler farklı prosedürlerle veya farklı yerlerde yapıldığında tutarsızlıklar,
- 3) bölgesel veya ulusal olarak farklı ölçü birimleri kullanıldığında olası yanlış yorumlama riski,
- 4) sonuç eğilimleri veya zaman içinde önemli değişiklikler.

7.4.1.8 Bildirilen sonuçlardaki tadiller

Yayımlanmış bir raporun değiştirilmesi, tadil edilmesi veya yeniden yayımlanması gerektiğinde yapılan her türlü bilgi değişikliği açık bir şekilde belirtilmekte, uygun olduğu yerlerde değişikliğin sebebi raporda yer almaktadır.

Tadil edilmiş veya revize edilmiş sonuçların verilmesine ilişkin uygulamalar aşağıdakileri sağlamaktadır:

- a) Değişikliğin nedeni kaydedilir ve ilgili olduğunda revize edilmiş rapora dahil edilir.
- b) Raporun herhangi bir sebeple yeniden hazırlanması gerektiğinde, eski rapor numarası ile işleme alınır ve revize edildiğini belirtme amacıyla yeniden hazırlanma gerekçesi not düşülerek rapor numarasının sonuna 'R-01, R-02...' harfi konarak son revizyon numarası belirtilerek raporlanır. Revize edilmiş raporda eski raporun rapor numarasına ve tarihine atıf yapılarak "... Bu rapor Tarih ve Nolu rapor yerine geçmiştir. Tarih ve Nolu rapor geçersizdir. Kullanımı durumunda yasal sorumluluk tarafınıza aittir." ifadesi kullanılır.
- c) Müşteri revizyondan haberdar edilir. 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.
- d) Tamamen yeni bir raporun yayımlanması gerekli olduğunda, bu rapor özgün bir şekilde tanımlanmakta ve yerini aldığı aslına yapılmış bir atıf içermektedir.
- e) Raporlama sistemi revizyonları LİS programı üzerinden istenildiği takdirde ulaşabilmektedir.

7.4.2 Numunelerin analiz sonrası elleçlenmesi

Laboratuvarımız, numunelerin analizden sonra saklanma süresini ve numunelerin hangi koşullar altında saklanacağını saklama süreleri ile tanımlamıştır.

Laboratuvarımız, analizden sonra aşağıdakileri sağlamaktadır:

- a) hasta ve numune kaynağının tanımı sürdürülür,
- b) numunenin ek analiz için uygunluğu bilinir,
- c) numunenin ek analiz için uygunluğunu en iyi şekilde koruyacak şekilde saklanır,
- d) numune yerleştirilebilir ve geri elde edilebilir ve
- e) numune uygun bertaraf edilir.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	44 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

İlgili Dokümanlar:

PR.17 Sonuçların Rapor Haline Getirilmesi ve Yayımlanması Prosedürü

FRM.168 Rapor Örneği Formu

PR.08 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Prosedürü

7.5 Uygunsuzluklar

Laboratuvarımız, laboratuvar faaliyetlerinin veya analiz sonuçlarının herhangi bir yönünün kendi uygulamalarına, kalite spesifikasyonlarına veya kullanıcı gerekliliklerine uymadığı durumlarda (ör. donanım veya çevre koşullarının belirtilen sınırların dışında olması, izleme sonuçlarının belirtilen kriterleri karşılamaması) **Uygunsuzlukların Tanımlanması ve Kontrolü Prosedürü** oluşturmuştur. Bu prosedürün uygulamaları aşağıdakileri sağlamaktadır:

- uygunsuzlukların yönetimine ilişkin sorumluluk ve yetkilerin belirtilmesi,
- acil ve uzun vadeli faaliyetlerin belirlenmesi ve laboratuvar tarafından oluşturulan risk analizi sürecine dayandırılması,
- analizler durdurulur ve hastalara zarar verme riski olduğunda raporlar saklanır,
- uygunsuzluğun tanımlanmasından önce yayımlanmış veya yayımlanmış olabilecek analiz sonuçları üzerindeki etki analizi de dahil olmak üzere, uygunsuzlukların klinik önemi hakkında bir değerlendirme yapılır,
- uygunsuzluğun kabul edilebilirliği hakkında bir karar alınır,
- gerektiğinde analiz sonuçlarının revize edilmesi ve müşteriye bilgi verilmesi sağlanır,
- analizin yeniden başlamasına izin verme sorumluluğu belirtilir.

Laboratuvarımız, uygunsuzlukların tekrarlanma riski ile orantılı olarak gerektiğinde düzeltici faaliyet uygulamaktadır.

Laboratuvarımız açılan uygunsuzluğun ve faaliyetlerin kayıtlarını muhafaza etmektedir.

İlgili Dokümanlar:

PR.08 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Prosedürü

7.6 Veri kontrolü ve bilgi yönetimi

7.6.1 Genel

Laboratuvar hizmetinden yararlananların ihtiyaçlarını ve şartlarını karşılayan bilgi yönetim ile ilgili sorumluluklar **Bilgi Güvenliği ve Bilgi Yönetim Prosedürü**nde tanımlıdır.

Laboratuvarımız, laboratuvar faaliyetlerini gerçekleştirmek için gerekli veri ve bilgilere erişebilmektedir.

7.6.2 Bilgi yönetimine ilişkin yetki ve sorumluluklar

Laboratuvar, hasta bakımını etkileyebilecek bilgi sistemlerinin bakımı ve modifikasyonu dahil, bilgi sistemlerinin yönetimine ilişkin yetki ve sorumlulukların belirtilmesini sağlamaktadır. Laboratuvarımız, laboratuvar bilgi sistemlerinden nihai olarak sorumludur. LIS kayıtları sadece yetkili kişiler için erişilebilir

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	45 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

durumdadır. Laboratuvarımız tarafından oluşturulan yetki çerçevesinde, yetkisi olmayan personelin bu ortama erişimi önlenir. Bilgi yönetim sistemi kullanımına ilişkin tüm personele ait yetki ve sorumluluklar açıkça detaylandırılarak **Personel Bilgi Yönetim Sistemi Yetki Listesi**'nde tanımlanmıştır.

7.6.3 Bilgi sistemleri yönetimi

Analiz verisinin ve bilgilerinin toplanması, işlenmesi, kaydedilmesi, raporlanması, depolanması veya yeniden elde edilmesi için kullanılan sistem/sistemler **Bilgi Güvenliği ve Bilgi Yönetim Prosedürüne** uygun olarak aşağıdakileri sağlamaktadır:

a) tedarikçi tarafından geçerli kılınmış ve kullanıma sunulmadan önce laboratuvar tarafından işlevselliği doğrulanmış olmalıdır. Laboratuvar yazılımı yapılandırması veya kullanıma hazır ticari yazılımlarda yapılan modifikasyonlarda da dahil olmak üzere sistemde yapılacak herhangi bir değişiklik, uygulamadan önce yetkilendirilmeli, dokümante edilmeli ve geçerli kılınmalıdır,

NOT 1 Geçerli kılma ve doğrulama, uygulanabilir olduğu durumlarda, laboratuvar bilgi sistemi ile laboratuvar donanımı, hastane hasta yönetim sistemleri ve birinci basamaktaki sistemler gibi diğer sistemler arasındaki arayüzlerin düzgün çalışmasını içerir.

NOT 2 Tasarlanan uygulama aralığında kullanılan ticari kullanıma hazır yazılım, yeterince geçerli kılınmış olarak kabul edilebilir (örneğin, kelime işleme ve tablolaştırma yazılımı ve kalite yönetimi yazılım programları).

b) dokümante edilmiş ve yetkili müşteriler tarafından kolayca erişilebilen dokümanlar, sistemin günlük işleyişi için olanlar dahil,

c) sistemi yetkisiz erişime karşı korumak ve verileri kurcalamaya veya kaybolmaya karşı korumak için dikkate alınarak uygulanan siber güvenlik,

d) tedarikçi spesifikasyonlarına uygun bir ortamda işletilmesi veya bilgisayarlı olmayan sistemler söz konusu olduğunda, manuel kayıt ve transkripsiyonun doğruluğunu koruyan koşullar sağlaması,

e) veri ve bilgilerin bütünlüğünü sağlayacak ve sistem arızalarının ve uygun acil ve düzeltici faaliyetlerin kaydedilmesini içerecek şekilde muhafaza eden.

Hesaplamalar ve veri aktarımları uygun ve sistematik bir şekilde kontrol edilmektedir.

7.6.4 Kesinti süresi planları

Laboratuvar, arıza durumunda veya laboratuvarın faaliyetlerini etkileyen bilgi sistemlerinde kesinti süresi sırasında faaliyetlerini sürdürmek Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Prosedürünü uygulamaktadır. Bu, sonuçların otomatik olarak seçilmesini ve raporlanmasını içerir.

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 yetkili kişiyi bilgilendirmek üzere tasarlanmıştır. Uyarı mesajlarından bilgi işlem personeli sorumludur. LIS programı sunan kuruluş mesajlarını günlük olarak kontrol eder. LIS uzmanları tüm server verimliliğini ve kullanım durumunu inceler. Yapılan istek sayısı bu konsol üzerinden izlenebilir durumdadır.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	46 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

7.6.5 Tesis dışı yönetim

Laboratuvarımız bilgi sistemleri/sistemleri tesis dışında veya harici bir sağlayıcı aracılığıyla yönetilip sürdürülürken laboratuvarımız, sistemin sağlayıcısının veya işleticisinin bu dokümanın yürürlükteki tüm gerekliliklerine uymasını yapmış olduğu sözleşmelerle sağlamaktadır.

İlgili Dokümanlar:

PR.21 Bilgi Güvenliği ve Yönetim Prosedürü

PR.08 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Prosedürü

7.7 Şikayetler

7.7.1 Süreç

Laboratuvarımız, şikayetleri ele almak için en azından aşağıdakileri içerecek bir **Şikayetlerin Çözümlemesi Prosedürüne** sahiptir:

a) Şikâyetin alınması, ispat edilmesi ve soruşturulmasına ilişkin sürecin tanımı ve buna karşılık olarak hangi faaliyetlerin gerçekleştirileceğine karar verilmesi,

NOT Şikayetlerin çözümü, düzeltici faaliyetlerin uygulanmasına yol açabilir (bkz. 8.7) veya iyileştirme sürecine girdi olarak kullanılabilir (bkz. 8.6).

b) Şikâyeti çözmek için gerçekleştirilen faaliyetler de dahil olmak üzere şikâyetin izlenmesi ve kaydedilmesi,

c) uygun faaliyetin yapılmasının sağlanması.

Şikayetleri ele alma sürecine ilişkin **Şikayetlerin Çözümlemesi Prosedürü** web sitesinde tüm kişilerin erişimine sunulmuştur.

7.7.2 Şikâyetin alınması

a) Laboratuvarımız, şikâyetin alınması üzerine, şikâyetin laboratuvarın sorumlu olduğu laboratuvar faaliyetleriyle ilgili olup olmadığını teyit etmeli ve ilgiliyse şikâyeti çözüme kavuşturmaktadır. (bkz. 8.7.1).

b) Laboratuvarımız, şikâyetin doğrulanıp doğrulanmadığını belirlemek için gerekli tüm bilgileri toplamaktan sorumludur.

c) Laboratuvarımız, şikâyetin alındığını kabul eder ve şikayetçiye sonucu ve varsa ilerleme raporlarını sunar.

7.7.3 Şikâyetin çözümü

Şikayetlerin ele alınması değerlendirilmesi ve çözülmesi herhangi bir ayrımcı faaliyetle sonuçlanmamaktadır.

Şikayetlerin çözümü, söz konusu şikâyetin konusuna dâhil olmayan bağımsız kişiler tarafından ele alınmakta, değerlendirilmekte, gözden geçirilmekte ve onaylanmaktadır.

İlgili Dokümanlar:

PR.06 Şikayetlerin Çözümlemesi Prosedürü

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	47 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

FRM.04 Şikâyet Talep Formu

7.8 Süreklilik ve acil durum hazırlık planlaması

Laboratuvarımız, laboratuvar faaliyetlerinin sınırlı olduğu veya kullanılmadığı acil durumlar veya diğer koşullarla ilişkili risklerin tespit edilmesini ve bir kesintiden sonra operasyonların devam etmesini sağlamak için **Acil Durum Planı**, **Acil Durum Hazırlığı Prosedürü** oluşturmuş ve teknik önlemleri içeren koordineli bir stratejinin mevcut olmasını sağlamaktadır.

Acil Durum Planı periyodik olarak uygulama/tatbikata tutulmakta ve uygulanabilir olduğunda planlı müdahale kabiliyeti uygulanmaktadır.

Laboratuvarımız:

- ilgili tüm laboratuvar personelinin ihtiyaç ve yeteneklerini göz önünde bulundurarak acil durumlara karşı **Acil Müdahale Planı**nı oluşturmuştur.
- ilgili laboratuvar personeline uygun bilgi ve öğretimi sağlamaktadır,
- eğitim ve tatbikatlar ile gerçek acil durumlara cevap vermektedir,
- acil durumun büyüklüğüne ve potansiyel etkisine uygun acil durumların sonuçlarını önlemek veya hafifletmek için gerekli önlemler alınmaktadır

İlgili Dokümanlar:

PR.20 Acil Durum Hazırlığı Prosedürü

PLN.04 Acil Müdahale Planı

8 YÖNETİM SİSTEMİ GEREKSİNİMLERİ

8.1 Genel Gereksinimler

8.1.1 Genel

Laboratuvarlarımız standardın gerekliliklerinin tutarlı bir şekilde yerine getirilmesini destekleyen, gösteren ve laboratuvar sonuçlarının kalitesine güvence veren bir yönetim sistemi kurmakta, bu sistemi dokümante etmekte, uygulamakta ve sürekliliğini sağlamaktadır.

Laboratuvarımız ISO 15189 kalite yönetim sistemi asgari olarak aşağıdakileri içermektedir:

- sorumluluklar (8.1)
- hedefler ve politikalar (8.2)
- dokümante edilmiş bilgi (8.2, 8.3 ve 8.4)
- iyileştirme için risklerini ve fırsatlarını ele almaya yönelik faaliyetler (8.5)
- sürekli iyileştirme (8.6)
- düzeltici faaliyetler (8.7)
- değerlendirmeler ve iç denetimler (8.8)
- yönetim analizleri (8.9)

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	48 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

8.1.2 Yönetim sistemi gerekliliklerinin yerine getirilmesi

Laboratuvarımız, ISO 15189 Standardı kalite yönetim sistemi kurmuş olup, uygulamakta ve kalite yönetim sistemini sürdürmektedir. Bu kalite yönetim sistemi, Madde 4 ila 7'nin gerekliliklerinin ve 8.2 ila 8.9'da belirtilen gerekliliklerin tutarlı bir şekilde yerine getirilmesini desteklemekte ve uygulamaktadır.

8.1.3 Yönetim sistemi farkındalığı

Laboratuvarımız, laboratuvarın kontrolü altında çalışan kişilerin aşağıdaki hususların farkında olmasını sağlamaktadır:

- a) ilgili amaç ve politikalar,
- b) iyileştirilmiş performansın faydaları dahil, yönetim sisteminin etkinliğine katkıları,
- c) yönetim sistemi gerekliliklerine uyulmamasının sonuçları.

İlgili Dokümanlar:

KTP.02 Kalite El Kitabı

PR.02 Doküman Kontrolü Prosedürü

8.2 Yönetim sistemi dokümantasyonu

8.2.1 Genel

Laboratuvar yönetimi, bu standardın amaçlarını gerçekleştirmek için **Kalite Politikası** ve **Kalite Hedefleri Takip Formunu** oluşturmuş bunları dokümante etmekte, sürekliliğini sağlamakta; bu politika ve hedeflerin laboratuvar organizasyonunun tüm seviyelerinde kabul etmekte ve uygulanmasını güvence altına almaktadır.

8.2.2 Yetkinlik ve kalite

Politika ve hedefler; yetkinliğe, tarafsızlığa ve laboratuvar faaliyetlerinin tutarlılığına yönelik hazırlanmıştır. **Kalite Hedefleri Takip Formu** periyodik olarak belirlenmekte ve gerçekleşmesinin takibi sağlanmaktadır.

8.2.3 Bağlılık kanıtı

Laboratuvar yönetimi, ISO 15189 kalite yönetim sisteminin geliştirilmesine, uygulanmasına ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesine olan bağlılığını Kalite Politikasında tanımlamıştır.

8.2.4 Dokümantasyon

ISO 15189 Kalite Yönetim Sistemi Standardın gerekliliklerinin yerine getirilmesine ilişkin bütün dokümantasyon, prosesler, sistemler ve kayıtlar, yönetim sisteminde yer almakta, bunlara yönetim sisteminden atıf yapılmakta veya bunlar yönetim sistemi ile bağlantılı bir şekilde oluşturulmuştur.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	49 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

8.2.5 Personel erişimi

Laboratuvar faaliyetlerinde yer alan tüm personel, yönetim sistemi dokümantasyonunun bölümlerine ve sorumlulukları için uygulanabilir olan ilgili bilgilere network üzerinden ortak alan ile erişim sağlamaktadır.

İlgili Dokümanlar:

PR.02 Doküman Kontrolü Prosedürü

LST.01 Güncel Doküman Listesi

DD.02 Kalite Politikası

DD.03 Kalite Hedefleri Takip Formu

8.3 Yönetim sistemi dokümanlarının kontrolü

8.3.1 Genel

Laboratuvarımız, bu standardın yerine getirilmesiyle ilgili dokümanları kontrol etmekte ve **Güncel Doküman Listesi** ve **Dış Kaynaklı Doküman Listesi** ile takip etmektedir.

NOT Bu kapsamda "doküman", politika beyanları, prosedürler ve ilgili mesleki yardımcı malzemeler, akış şemaları, kullanım talimatı, spesifikasyonlar, imalatçı talimatı, kalibrasyon çizelgeleri, biyolojik referans aralıkları ve bunların kökenleri, çizelgeler, posterler, bildirimler, muhtıralar, yazılım dokümantasyonu, çizimler, planlar, anlaşmalar ve analiz yöntemlerinin alındığı kanun, düzenlemeler, standartlar ve ders kitapları gibi dış kaynaklı dokümanlar, personel niteliklerini tanımlayan dokümanlar (iş tanımları gibi) vb olabilir. Bunlar, basılı kopya veya dijital gibi herhangi bir biçimde veya tipte olabilir.

8.3.2 Dokümanların kontrolü

Doküman Kontrolü Prosedürü aşağıdakileri güvence altına alacak şekilde oluşturulmuştur:

- dokümanların tekil bir şekilde tanımlanması,
- dokümanların, uygunluğu belirleme uzmanlığına ve yetkinliğine sahip yetkili personel tarafından düzenlenmeden önce uygunluğunun onaylanması,
- dokümanların periyodik olarak gözden geçirilmesi ve gerektiğinde güncellenmesi,
- uygulanabilir dokümanların ilgili versiyonlarının kullanım noktalarında mevcut olması ve gerektiğinde dağıtımının kontrol edilmesi,
- dokümanların değişiklik ve mevcut revizyon durumlarının belirlenmesi,
- dokümanların yetkisiz değişikliklere ve herhangi bir silme veya imha işlemine karşı korunması,
- dokümanların yetkisiz erişime karşı korunması,
- eski dokümanların amaçsız kullanımının önlenmesi ve herhangi bir amaçla muhafaza edilmeleri halinde bunlara uygun tanıtların tespitinin uygulanması,
- eski kontrol edilen her bir dokümanın en az bir kâğıt veya elektronik kopyasının belirli bir süre boyunca veya yürürlükteki belirtilen gerekliliklere uygun olarak saklanması.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	50 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

İlgili Dokümanlar:

PR.02 Doküman Kontrolü Prosedürü

LST.01 Güncel Doküman Listesi

LST.02 Dış Kaynaklı Doküman Listesi

8.4 Kayıtların kontrolü

8.4.1 Kayıtların oluşturulması

Laboratuvarımız standardın gerekliliklerinin yerine getirildiğini göstermek için okunaklı kayıtlar oluşturulmakta ve bunlar muhafaza edilmektedir.

8.4.2 Kayıtların tadil edilmesi

Laboratuvar, kayıtlarda yapılan tadillerin önceki sürümlere veya orijinal gözlemlere kadar izlenebilmesini sağlamaktadır. Hem orijinal hem de tadil edilmiş veriler ve dosyalar, değiştirilme tarihi ve ilgili olduğu yerlerde, değiştirilme saati, değiştirilen hususların bir göstergesi ve değişiklikleri yapan personel dahil muhafaza edilmektedir.

8.4.3 Kayıtların tutulması

a) Laboratuvarımızda kayıtlarının tanımlanması, depolanması, korunması, yedeklenmesi, arşivlenmesi, geri kazanılması, saklanma süresi ve bertarafı için gereken kontrolleri **Kayıtların Kontrolü Prosedürüne** uygun uygulamaktadır. Bu kayıtlara erişim, gizlilik taahhüdüyle tutarlı olmakta ve kayıtlar kolaylıkla erişilebilir olmaktadır.

b) Laboratuvarımız, Laboratuvar sözleşme yükümlülükleri ile tutarlı bir süre boyunca kayıtları, **Kayıtların Saklama Süresi Listesinde** belirlenen sürelerle göre muhafaza etmektedir

NOT 1 Gerekliliklere ek olarak, saklama süreleri tanımlanmış risklere göre seçilebilir.

c) Rapor edilen analiz sonuçları, ihtiyaç duyulduğu veya gerektiği sürece geri elde edilmektedir.

d) Tüm kayıtlar saklama süresince arşivlenmekte ve ilgili kişilere erişilebilir olarak muhafaza edilmektedir.

İlgili Dokümanlar:

PR.10 Kayıtların Kontrolü Prosedürü

LST.04 Kayıtların Saklama Süreleri Listesi

8.5 İyileştirmeye yönelik riskleri ve fırsatları ele almaya yönelik faaliyetler

8.5.1 İyileştirmeye yönelik risklerinin ve fırsatlarının tanıtımı

Laboratuvarımız, laboratuvar faaliyetlerine ilişkin iyileştirme risklerini ve fırsatlarını **Risk ve Fırsatların Yönetimi Prosedürünü** uygulayarak aşağıdaki amaçlar doğrultusunda **Risk Analiz Formu** ile **SWOT/PEST Analiz Formunda** değerlendirmektedir:

a) laboratuvar faaliyetlerinde istenmeyen etkileri ve olası hataları önlemek veya azaltmak,

b) fırsatlar üzerinde hareket ederek iyileştirmeyi sağlamak,

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	51 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

- c) yönetim sisteminin amaçlanan sonuçlara ulaşmasını sağlamak,
- d) hasta bakımına yönelik riskleri azaltmak,
- e) laboratuvarın amaç ve hedeflerine ulaşılmasına yardımcı olmak amacıyla tanımlanmalıdır.

8.5.2 İyileştirmeye yönelik riskler ve fırsatlar üzerinde harekete geçilmesi

Laboratuvarımız, belirlenen risklere öncelik vermekte ve bunlara göre hareket etmektedir. Riskleri ele almak için yapılan faaliyet, laboratuvar analiz sonuçlarının yanı sıra hasta ve personel güvenliği üzerindeki potansiyel etkiyle orantılıdır.

Laboratuvarımız, risk ve fırsatlarla ilgili alınan kararları ve yapılan faaliyetleri kaydetmektedir.

Laboratuvarımız, belirlenen riskler ve iyileştirme fırsatlarına ilişkin faaliyetleri yönetim sistemine entegre etmekte, bunları uygulamakta ve bunların etkinliğini değerlendirmektedir.

İlgili Dokümanlar:

PR.18 Risk ve Fırsatların Yönetimi Prosedürü

FRM.74 Risk Analiz Formu

FRM.291 SWOT/PEST Analiz Formu

8.6 İyileştirme

8.6.1 Sürekli iyileştirme

a) Laboratuvarımız, amaç ve politikalarda belirtildiği şekilde analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası süreçler de dahil olmak üzere yönetim sisteminin etkinliğini **İyileştirme Talimatına** göre sürekli iyileştirmektedir.

b) Laboratuvarımız, iyileştirme fırsatlarını **İyileştirme Talimatında** belirlemiş ve gerekli faaliyetleri geliştirerek, dokümante etmekte ve uygulamaktadır. İyileştirme faaliyetleri, risk değerlendirmelerine ve tespit edilen fırsatlara dayalı olarak en yüksek önceliğe sahip alanlara yönlendirilmektedir. (bkz. 8.5).

NOT İyileştirme fırsatları, risk değerlendirmesi, politikaların kullanımı, operasyonel prosedürlerin gözden geçirilmesi, genel hedefler, dış değerlendirme raporları, iç denetim bulguları, şikayetler, düzeltici faaliyetler, yönetim gözden geçirmeleri, personelden gelen öneriler, hastalardan ve müşterilerden gelen öneriler veya geri bildirimler, verilerin analizi ve DKD sonuçları yoluyla belirlenebilir.

c) Laboratuvarımız, uygulanan iyileştirme faaliyetlerin etkinliğini YGG toplantısı ile değerlendirmektedir.

d) Laboratuvar yönetimi, laboratuvarın hasta bakımının ilgili alanlarını ve sonuçlarını kapsayan sürekli iyileştirme faaliyetlerine katılmasını sağlamaktadır.

e) Laboratuvar yönetimi, iyileştirme planlarını ve ilgili hedefleri personele bildirmektedir.

8.6.2 Laboratuvar hastaları, müşterileri ve personel geri bildirimi

Laboratuvarımız, hastalarından, müşterilerden ve personelinden geri bildirim almaktadır. Bu geri bildirimler analiz edilmekte ve yönetim sistemini, laboratuvar faaliyetlerini ve kullanıcılara sunulan hizmetleri geliştirmek için kullanılmaktadır.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	52 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

Uygulanan faaliyetler dahil geri bildirim kayıtları tutulmaktadır. Personele, geri bildirimlerinden kaynaklanan faaliyetler hakkında bildirim sağlanmaktadır.

İlgili Dokümanlar:

TAL.100 İyileştirme Talimatı

FRM.11 Toplantı Tutanak Formu

8.7 Uygunsuzluklar ve düzeltici faaliyetler

8.7.1 Uygunsuzluk meydana geldiğinde yapılacak faaliyetler

Bir uygunsuzluk meydana geldiğinde, Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Prosedürüne göre laboratuvarımız aşağıdakileri sağlamaktadır:

a) Uygunsuzluğa yanıt vermeli ve uygulanabilir olduğunda:

- 1) uygunsuzluğu kontrol ve düzeltmek için derhal harekete geçmeli,
- 2) uygun kişiye eskalasyon da dahil olmak üzere hasta güvenliğine özellikle odaklanarak sonuçları ele almalıdır.

b) Uygunsuzluğun nedenini/nedenlerini belirlemeli,

c) Uygunsuzluğun nedenini/nedenlerini ortadan kaldırmak için düzeltici faaliyet ihtiyacını, başka bir yerde tekrarlama veya meydana gelme olasılığını azaltmak amacıyla, aşağıdaki yollarla değerlendirmelidir:

- 1) uygunsuzluğun gözden geçirilmesi ve analiz edilmesi,
- 2) benzer uygunsuzlukların var olup olmadığının veya potansiyel olarak ortaya çıkıp çıkmayacağını belirlenmesi,
- 3) uygunsuzluğun tekrarlanması durumunda potansiyel riskin/risklerin ve etkisinin/etkilerinin değerlendirilmesi.

d) Gerekli her türlü faaliyeti uygulamalı.

e) Uygulanan herhangi bir düzeltici faaliyetin etkinliğini gözden geçirmeli ve değerlendirmeli.

f) İyileştirme risklerini ve fırsatlarını gerektiğinde güncellemeli.

g) Gerektiğinde yönetim sisteminde değişiklik yapılmalıdır.

8.7.2 Düzeltici faaliyet etkinliği

Düzeltici faaliyetler, karşılaşılan uygunsuzlukların etkilerine uygun ve tanımlanan nedenini/nedenlerini hafifletmektedir.

8.7.3 Uygunsuzlukların ve düzeltici faaliyetlerin kayıtları

Laboratuvarımız:

a) uygunsuzlukların yapısının, nedeninin/nedenlerinin ve daha sonra gerçekleştirilen faaliyetlerin ve

b) herhangi bir düzeltici faaliyetin etkinliğinin değerlendirilmesinin kanıtı olarak kayıtlarını muhafaza etmektedir.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	53 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

İlgili Dokümanlar:

PR.08 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Prosedürü

8.8 Değerlendirmeler

8.8.1 Genel

Laboratuvarımız, yönetim, destek ve analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası süreçlerin hastaların ve laboratuvar müşterilerinin ihtiyaç ve gereksinimlerini karşıladığını göstermek ve bu dokümanın gerekliliklerine uygunluğu sağlamak amacıyla **Tetkik ve Değerlendirme Prosedürüne** göre planlı aralıklarla değerlendirmeler yapmaktadır.

8.8.2 Kalite göstergeleri

Kalite göstergelerinin izlenmesi süreci [bkz. 5.5 d)], izlemenin amaçlarını, metodolojisini, yorumunu, sınırlarını, faaliyet planını ve süresini belirlemeyi içerecek şekilde **Kalite Göstergeleri İzleme Formunda** planlanmıştır. Göstergeler, uygunluğun devam etmesini sağlamak amacıyla formda tanımlanan periyoda uygun gözden geçirilerek kaydedilmektedir.

8.8.3 İç denetimler

8.8.3.1 Laboratuvarında, yönetim sistemi hakkında aşağıdaki hususlara dair bilgi sağlanması için **Tetkik ve Değerlendirme Prosedürüne** göre 12 ayda en az bir kez iç tetkik faaliyetleri aşağıdaki sağlayacak şekilde yürütmektedir.

- a) laboratuvar faaliyetleri dahil laboratuvarın yönetim sistemi için kendi gerekliliklerine uyup uymadığı,
- b) bu dokümanın gerekliliklerine uyup uymadığı ve
- c) etkin bir şekilde uygulanıp sürdürülmediği hakkında bilgi sağlamak için,

8.8.3.2 Laboratuvarımız, aşağıdakileri içeren bir iç denetim programı oluşturmuş ve uygulamaktadır:

- a) laboratuvar faaliyetlerinden kaynaklanan hastalar için riske verilen öncelik,
- b) tanımlanan riskleri dikkate alan bir program hem dış değerlendirmelerin hem de önceki iç denetimlerin sonuçları, uygunsuzlukların, olayların ve şikayetlerin ortaya çıkması ve laboratuvar faaliyetlerini etkileyen değişiklikler,
- c) her bir denetim için belirlenmiş denetim amaçları, kriterleri ve kapsamı,
- d) laboratuvarın yönetim sisteminin performansını değerlendirmek üzere eğitimli, nitelikli ve yetkili olan ve kaynakların izin verdiği durumlarda denetlenecek faaliyetten bağımsız olan denetçilerin seçimi,
- e) denetim sürecinin tarafsızlığının ve tarafsızlığının sağlanması,
- f) denetim sonuçlarının ilgili personele raporlanmasının sağlanması,
- g) uygun düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin gereksiz gecikme olmaksızın uygulanması,
- h) denetim programının uygulanmasının ve denetim sonuçlarının kanıtı olarak kayıtların tutulması.

NOT ISO 19011, denetim yönetim sistemleri için kılavuz bilgi sağlar.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	54 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

İlgili Dokümanlar:

PR.11 Tetkik ve Değerlendirme Prosedürü

FRM.48 Kalite Göstergeleri İzleme Formu

PR.08 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Prosedürü

8.9 Yönetim gözden geçirmeleri

8.9.1 Genel

Laboratuvar yönetimi, ISO 15189 standardı şartlarını yerine getirilmesiyle ilgili belirtilen politikalar ve hedefler de dahil olmak üzere sürekli uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini sağlamak için yönetim sistemini **Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürüne** göre 12 ayda en az 1 kez olmak üzere yönetim sistemini gözden geçirmektedir.

8.9.2 Gözden geçirme girdisi

Yönetim gözden geçirme girdileri **YGG Performans Raporu** olarak kaydedilmekte ve en azından aşağıdakilerin değerlendirmelerini içermektedir:

- önceki yönetim gözden geçirmelerinden sonra uygulanan faaliyetlerin durumu, yönetim sistemindeki iç ve dış değişiklikler, laboratuvar faaliyetlerinin hacmindeki ve türündeki değişiklikler ve kaynakların yeterliliği,
- hedeflerin yerine getirilmesi ve politika ve prosedürlerin uygunluğu,
- son değerlendirmelerin sonuçları, kalite göstergelerini kullanarak süreç izleme, iç denetimler, uygunsuzlukların analizi, düzeltici faaliyetler, dış kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirmeler,
- hasta, müşteri ve personel geri bildirimi ve şikayetleri,
- sonucun geçerli kılınmasının kalite güvencesi,
- uygulanan herhangi bir iyileştirmenin ve iyileştirme için riskleri ve fırsatlarını ele almak için alınan önlemlerin etkinliği,
- dış sağlayıcıların performansı,
- laboratuvarlar arası karşılaştırma programlarına katılım sonuçları,
- izleme faaliyetleri ve öğretim gibi diğer ilgili faktörler.

8.9.3 Gözden geçirme çıktısı

Yönetim gözden geçirmesinin çıktısı, **YGG Performans Raporu** ve **Toplantı Tutanak Formu** ile kayıt edilmekte ve en azından aşağıdakilerle ilgili kararların ve faaliyetlerin kaydını sağlamaktadır:

- yönetim sisteminin ve süreçlerinin etkinliği,
- bu dokümanın gerekliliklerinin yerine getirilmesi ile ilgili laboratuvar faaliyetlerinin iyileştirilmesi,
- gerekli kaynakların sağlanması,
- hastalara ve müşterilere sunulan hizmetlerin iyileştirilmesi,
- herhangi bir değişiklik ihtiyacı.

	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	KTP.02	01.07.2016	07	02.12.2024	55 / 55
	KALİTE EL KİTABI				

Laboratuvar yönetimi, yönetimin gözden geçirmesinden kaynaklanan faaliyetlerin belirli bir zaman çerçevesi içinde tamamlanmasını sağlamaktadır

Yönetim gözden geçirmelerinden kaynaklanan sonuçlar ve faaliyetler, laboratuvar personeline geri bildirim yapılmaktadır.

İlgili Dokümanlar:

PR.12 Yönetim Gözden Geçirme Prosedürü

FRM.292 YGG Performans Raporu

FRM.11 Toplantı Tutanak Formu