

REVİZYON TAKİP

Revizyon Tarihi	Revizyon Açıklama	Revizyon No

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Yeşim KARABULUT	Laboratuvar Yöneticisi Uzm. Dr. Güngör YILDIRIM	Şirket Müdürü Serdar CANKO

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

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	3/48

1.SUNUŞ

a-Bu el kitabı ÖZEL İZMİR EGE LABORATUVARI 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 çerçevesini,

Organizasyon yapımızı,

Üst yönetim taahhütlerini,

Standardın ilgili şartlarının nasıl karşılandığını anlatmaktadır.

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

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

- Zamanında ve tek defada güvenilir sonuç verebilmek,
- Laboratuvarımızdan hizmet alanlara etkin ve kaliteli bilgi sunmak,
- Çalışanlarımızın farkındalığını ve yeterliliğini her düzeyde arttırmak, konularında yönlendirici olmaktadır.
- Hizmet alanların memnuniyet seviyelerini her zaman yüksek tutmak adına, akreditasyon sistemimizi sürekli iyileştirmek ve geliştirmek gerekmektedir.

2. LABORATUVARIN TANIMI

Kurum Ticari Adı: İzmir Ege Laboratuvarı Özel Sağlık Hizmetleri ve Malzeme Sanayi Ticaret Limitet Şirketi

Faaliyet Gösterdiği Sektör: Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	4/48

Yasal Statüsü: Tıbbi Laboratuvar Yönetmeliği Laboratuvarımızın kuruluşu ve ruhsatlandırılmasında referans alınan yasal düzenlemedir.

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

Hizmete Girdiği Yıl: 2009

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 eğitilidir.

***Hizmet Kapsamları:**

Laboratuvar Hizmet Kapsamı
<ol style="list-style-type: none">1. GLUKOZ2. ÜRE3. KREATİNİN4. ÜRİK ASİT5. AST6. ALT7. GGT8. AMİLAZ9. TOTAL PROTEİN10. ALBUMİN11. TOTAL KOLESTEROL12. HDL KOLESTEROL13. TRİGLİSERİD14. TOTAL KALSİYUM15. FOSFOR16. SERBEST T417. TSH

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	5/48

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

İletişim Bilgileri

Telefon No: 0 232 422 13 23, 0232 464 99 22

Faks No : 0 232 464 99 90

Adres : Emre Özdehan Sokak No: 22 **Kahramanlar – İZMİR / TÜRKİYE**

İnternet adresi: www.izmiregelab.com

Mail : izmiregelab@hotmail.com

2.1.Tarihçe

Özel İzmir Ege Laboratuvarı **2009** yılında hizmete girmiştir. 2009 yılında hizmet verdiği Ali Çetinkaya Bulvarı no: 64/1 adresinden şimdi hizmet verdiği adresine taşınmıştır. Laboratuvarın taşınması ile ilgili tescil 09.11.2009 tarihli, 7434 sayılı Türkiye Ticaret Sicil Gazetesinde yayımlanmıştır.

Laboratuvarın marka tescili Türk Patent Enstitüsü tarafından 08.08.2014 tarihinde tescil edilmiştir. Marka no: 2014:64407.

Atıf yapılan standart ve/veya dokümanlar

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

- EN ISO 15189

3. TERİMLER VE TARİFLER

3.1.Akreditasyon

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

3.2.Uyarı Aralığı-Kritik Aralık

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

3.3 Yeterlilik

Bilgi ve becerilerin uygulanmasında gösterilen kabiliyet.

3.4 Doküman haline getirilmiş prosedür

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

3.5.Analiz

Bir varlığın değerini veya özelliklerini tayin etmeyi amaçlayan işlemler dizisi.

Form No: KEK.01	Yayın Tarihi: 01.04.2021	Revizyon Tarihi / No: -/00	Sayfa 5 / 48
-----------------	--------------------------	----------------------------	--------------

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	6/48

3.6. Laboratuvarlar arası karşılaştırma

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

3.7 Laboratuvar yöneticisi

Bir laboratuvarında, sorumlu ve yetkili olan kişi/kişiler.

3.8 Laboratuvar yönetimi

Laboratuvarın faaliyetlerini yöneten ve yönlendiren kişi/kişiler.

3.9 Tıbbi laboratuvar

Klinik laboratuvar

Hastalığın tanısı, yönetimi, önlenmesi ve tedavisine yönelik bilgi sağlama veya bir insanın sağlık durumunu değerlendirme amacı için; insan vücudundan alınan materyallere ilişkin biyokimyasal analizleri yapabilen ayrıca sonuçların yorumlanması ile uygun ileri araştırmalara yönelik tavsiye dahil, bütün laboratuvar araştırmalarını kapsayan konsültasyon hizmeti sağlayabilen laboratuvar.

3.10 Uygunsuzluk

Bir şartın yerine getirilmemesi.

3.11 Analiz sonrası prosesler

Çözümleme sonrası evre

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

3.12 Analiz öncesi prosesler

Çözümleme öncesi evre

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

3.13 Birincil numune

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

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

Form No: KEK.01	Yayın Tarihi: 01.04.2021	Revizyon Tarihi / No: -/00	Sayfa 6 / 48
-----------------	--------------------------	----------------------------	--------------

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	7/48

3.14 Proses

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

3.15 Kalite

Yapısal karakteristikler kümesinin şartları yerine getirme derecesi.

3.16 Kalite göstergesi

Yapısal karakteristikler kümesinin şartları yerine getirme derecesinin ölçüsü.

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

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

3.17 Kalite yönetim sistemi

Kuruluşu, kalite açısından yönlendiren ve kontrol eden yönetim sistemi.

3.18 Kalite politikası

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

3.19 Kalite hedefi

Kalite ile ilgili olarak aranan veya amaçlanan husus.

3.20 Başvuru laboratuvarı

Bir numunenin analiz için gönderildiği dış laboratuvar.

3.21 Numune

Birincil numuneden alınan bir veya daha çok bölüm/parça.

3.22 İşlem süresi

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

3.23 Geçerli kılma

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

3.24 Doğrulama

Objektif delilin sağlanması yolu ile belirlenen şartların yerine getirildiğinin teyidi.

4. YÖNETİM ŞARTLARI

4.1. Kuruluş ve Yönetim Sorumluluğu

4.1.1. Kuruluş

4.1.1.1 Genel

Form No: KEK.01	Yayın Tarihi: 01.04.2021	Revizyon Tarihi / No: -/00	Sayfa 7 / 48
-----------------	--------------------------	----------------------------	--------------

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	8/48

Laboratuvarımız kuruluş yapısına göre ticari statü olarak tüzel kişilik statüsünde Ltd. Şti. olarak sınıflandırılmaktadır. Kuruluşumuzun ticari adı İZMİR EGE LABORATUVARI ÖZEL SAĞLIK HİZMETLERİ VE MALZEME SANAYİ TİCARET LİMİTET ŞİRKETİ'dir. Sunmuş olduğumuz sağlık hizmeti bakımından her türlü izin, yetkilendirme ve denetlenme işlemleri T.C. Sağlık Bakanlığı kontrolünde yapılmaktadır.

4.1.1.2. Etik Davranış

Tüm laboratuvar personelimiz hasta haklarına saygı doğrultusunda gizlilik, doğruluk ve tarafsızlık ilkelerine bağlı kalarak görevlerini yerine getirirler. Tüm talimatlar ve prosedürler bilginin gizliliğini sağlamak üzere belirlenmiştir. Laboratuvar çalışanları ile yapılan “**Personel Gizlilik ve Tarafsızlık Beyanı**” üzerinden gizlilik güvence altına alınmıştır. Temel örneklerin transportundan analiz sonucu elde edilmesi ve raporlanmasına kadar hizmetlerin tüm aşamalarındaki laboratuvar çalışanlarının sorumlulukları, görevlerdeki olası tüm çelişkileri ortadan kaldıracak şekilde “**Görev Tanımları**” belgelerinde tanımlanmıştır. Buna ek olarak, detaylı sorumluluklar, test çalışma talimatları, talimatlar ve bunun gibi dokümanlardan temin edilmekte, ilgili laboratuvar çalışanları için erişilebilir durumdadır. Özel İzmir Ege Laboratuvarı, test kalitesi ve uygulamaları ile ilgili mevcut organizasyonunu her türlü finansal ve politik düşünce ve yönlendirmeden etkilenmeyecek şekilde oluşturmuştur.

4.1.1.3. Laboratuvar Yöneticisi

Özel İzmir Ege Laboratuvarı Yöneticisi, laboratuvar prosedürlerinin istenen kalitede yapılması amacıyla teknik operasyonların tümünden ve ihtiyaç duyulan kaynakların temininden sorumludur. Bu sorumlulukların yerine getirilmesi için; aşağıdaki belirtilen ve bu **Kalite El Kitabı** içerisinde tariflenen kalite sisteminin tasarlanmasından, uygulanmasından, sürdürülmesinden ve iyileştirilmesinden sorumludur.

NO	LABORATUVAR YÖNETİCİSİ GÖREV VE SORUMLULUK AÇIKLAMASI
1	Kalite Politikası doğrultusunda sunulan hizmetlerin en üst kalite de gerçekleşmesini sağlayacak altyapı, süreç ve sonuç odaklı yönetsel tedbirleri olarak laboratuvar hizmetlerini sunmak.
2	Hizmet sunumunda ülke kanun ve yönetmeliklerinin, yasal gerekliliklerin ve TS EN ISO/IEC 15189 Kalite Yönetim Sistemi şartlarının uygulanmasını sağlamak.
3	Laboratuvarın politikaları doğrultusunda, laboratuvar hizmetlerinin düzenli yürümesini sağlamak amacıyla kurum içi tüm disiplinlerle iletişim halinde olmak.
4	Çalışma saatleri içerisinde eksiksiz koordinasyonunu sağlamak ve hizmet bütünlüğü ve sürekliliğini tesis etmek.
5	Görev, yetki ve sorumlulukları çerçevesinde kalite politikası, hedefler, şirket politikaları ve kurumsal kültür

	doğrultusunda firmanın şirket stratejilerinin belirlenmesi, onaylanmış stratejiler doğrultusunda şirketin yönetilmesinden sorumludur.
6	Şirket yönetiminin icra edilmesinden ekibi ile birlikte sorumludur.
7	Şirketi, üçüncü şahıslar ve kuruluşlar nezdinde temsil eder. Şirket faaliyetlerinin kanun ve yönetmenliklere uygun olarak yürütülmesini sağlar.
8	Bütçe planlama ve mali yönetim dâhil, tıbbi laboratuvar hizmetinin etkili yönetimi bu sorumluluklarla ilgili kurumsal göreve uygun olarak sağlar.
9	Gerektiğinde, uygulanabilir akreditasyon kuruluşları ve düzenleyici kuruluşlar, uygun idari personel, sağlık hizmeti teşkilatları ile hizmet verilen hasta popülasyonu ve resmi anlaşma tedarikçileri ile irtibat halindedir ve etkin çalışmayı sağlar.
10	Laboratuvar hizmetlerinden yararlananların ihtiyaçlarını ve gereksinimlerini karşılayan tıbbi laboratuvar hizmetinin sağlanması amacıyla gerekli tahsil, eğitim ve yeterliliğe sahip, uygun sayıda personeli istihdam etmesini sağlar.
10	Kalite politikasının tüm personele benimsetilmesini ve uygulanması sağlar.
11	İyi uygulama ve uygulanabilir şartlara uygun olarak, güvenli bir laboratuvar ortamı oluşturulmasını sağlar.
12	Özel İzmir Ege Laboratuvarı Yöneticisi gerekli olduğu durumlarda hizmet verilen alanda görev yapan tıbbi personelin aktif üyesi gibi hizmet verir.
13	Analizlerin seçimi, laboratuvar hizmetlerinin kullanımı ve analiz sonuçlarının yorumlanmasının ilgili uzman tarafından yapılmasını sağlar.
14	Laboratuvar tedarikçilerinin ve başvuru Laboratuvarının seçilmesi, izlemesi ve bunların hizmet kalitesine olan etkilerinin izlenmesini sağlar.
15	Laboratuvar personelinin mesleki gelişimlerini sağlamak amacıyla kurum içi ve dışı sürekli eğitim ile bilgi ve becerileri en üst seviyede tutulmasını sağlar. Laboratuvar personeli için mesleki gelişim programlarını ve profesyonel laboratuvar kuruluşlarının bilimsel ve diğer etkinliklerine katılım olanaklarını sağlar.
16	Özel İzmir Ege Laboratuvarı hizmetlerinin performans güvencesi için tüm yönetsel ve teknik sistem birimleri iç tetkik prosedüründe tanımlandığı şekilde yapılmasını sağlar.
17	Klinik açıdan uygun verilerin oluştuğunun belirlenmesi amacıyla laboratuvarda yapılan tüm çalışmaları izler.
18	Personelden ve/veya laboratuvar hizmetlerinden yararlananlardan gelen olumlu geri dönüşlerin yanı sıra öneri ve şikâyetlerin de uygun olarak ele alınmasını sağlar.
19	Acil durumlarda veya laboratuvar hizmetlerinin sınırlı olduğu veya mevcut olmadığı diğer durumlarda temel hizmetlerin var olmasının sağlanması Acil Durum planlarının uygulanmasını sağlar.
20	Uygun olduğu durumlarda tıbbi laboratuvar hizmetlerinin kullanımını geliştirmeyi planlar ve yazılan bilimsel belgelerin ilgili klinisyenlere yönlendirilmesini sağlar.
21	Laboratuvar güvenliği konusunda alınan tedbirlerin sürekli kontrol altında tutulması ve gerektiğinde güncellenmesi, laboratuvar çalışanlarının güvenliği ve sağlığı dikkate alınarak laboratuvarda ilgili önlemlerin alınmasını sağlar.
22	Hazırlanan dokümanlarını yeterlilik açısından kontrol eder ve onaylar.
23	Yönetim gözden geçirme toplantılarına başkanlık eder, toplantı gündemine göre konuları görüşerek, gerekli faaliyetlerin planlanmasını sağlar.
24	Düzeltilici ve önleyici faaliyet gerektiren durumlarda düzeltici/önleyici faaliyeti başlatır.
25	Saklamakla sorumlu olduğu kayıtları ulaşılabilir ve kullanılabilir bir şekilde muhafaza eder, kayıtlara ulaşabilecek kişilerle kısıtlı olacak şekilde kayıtları başkalarının erişimine açar, tanımlanmış saklama süresi bitiminde kayıtları imha eder.
26	Tetkiklerde denetçilere gerekli tüm bilgileri verir.
27	Kalite yönetim sisteminin yürütülmesi ve geliştirilmesinden sorumludur. Kalite el kitabında ve kalite yönetim sisteminde kendisi ile ilgili tüm konular ve uygulamalardan sorumludur.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	10/48

28	Kalite yönetim sisteminde vekili olduğu pozisyonun vekâletini yürütürken ilgili pozisyonun her türlü görev, yetki ve sorumluluklarını yerine getirmekten sorumludur.
29	Şirkete ve müşterilere ait her türlü belge ve bilginin gizli tutulmasından ve kalite yönetim sistem esaslarına uygun olarak saklanması sağlanmasından sorumludur.
30	Görevli tüm personelin yüksek motivasyon ve verimlilikle çalışmalarını sağlamakla sorumludur.
31	Görevli tüm personelin kurum değer ve prensiplerine uygun tarz ve tavır içinde olmalarını temin etmekle sorumludur.
32	İhale teklif ve faaliyetlerini yönetmek, sözleşmelerini gözden geçirmek ve onaylamak.
33	Teklif/sözleşme kapsamındaki değişiklikleri gözden geçirmek ve yürürlüğe sokmak.
34	Kuruluş içi görevlendirme yapmak.
35	Bütçe planlama ve mali yönetim dâhil, etkin tıbbi laboratuvar yönetimi liderliğini bu sorumluluklarla ilgili kurumsal göreve uygun olarak sağlamak.
36	Analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası faaliyetlerin uygun bir şekilde yürütülmesini sağlamak için kaynakların bulunabilirliğini sağlamak.
37	Tetkiklerde denetçilere gerekli tüm bilgileri vermek.
38	Saklamakla sorumlu olduğu kayıtları ulaşılabilir ve kullanılabilir şekilde muhafaza etmek.
39	Laboratuvar hizmetlerinin performans ve kalite iyileştirme standartlarını tanımlamak, uygulamak ve izlemek.
40	Laboratuvarda TS EN ISO 15189 standardına göre oluşturulmuş kalite yönetim sistemine ait şartları uygulamakla yükümlüdür.

4.1.2 Yönetim sorumluluğu

4.1.2.1 Yönetimin taahhüdü

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

- Özel İzmir Ege Laboratuvarı çalışanları, laboratuvar hizmetlerinden yararlananların ihtiyaçlarını ve şartlarını TS EN ISO 15189 Uluslararası Standardının gerekliliklerine göre karşılamakla sorumludur.
- Kalite politikası yetkinlik, tarafsızlık, karar verme; dürüstlük ve gizliliğin mutabakatı ilkelerini şart koşar.
- Laboratuvar yönetimi, verilen hizmetin ve hasta sağlığına katkının göz önüne alındığı kalite hedeflerini belirler.
- Sorumluluklar, yetkiler ve laboratuvar personelinin birbiriyle olan ilişkileri, **Görev Tanımları**'nda ve **Organizasyon Şeması**'nda açıkça tanımlanmıştır.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	11/48

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

f) Özel İzmir Ege Laboratuvarı Yöneticisi, Kalite Yöneticisi, TS EN ISO 15189 standartlarını göz önünde bulunduran kalite güvence yönetim sisteminin gerekliliklerine uyumu öngörecektir sorumluluk ve yetkiler ile görevlendirmiştir.

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

h) Sürekli eğitim politikası ile amaçlanan Özel İzmir Ege Laboratuvarı personeline, kalite güvence yönetim sistemi kapsamında kurum içi ve gerekli görülürse kurum dışı profesyonel eğitim sağlanmasıdır. Eğitim programlarının organizasyon ve planlaması Laboratuvar Yöneticisi ve Kalite Yöneticisi sorumluluğundadır.

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

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

4.1.2.2 Laboratuvar hizmetlerinden yararlananların ihtiyaçları

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

4.1.2.3 Kalite politikası

Laboratuvar yönetimi, kalite politikasının,

a) Kuruluş amacına uygunluğunu,

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	12/48

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

KALİTE POLİTİKAMIZ

KALİTE POLİTİKAMIZ

Özel İzmir Ege Laboratuvarı, müşterilerine hizmet verirken bağımsızlık, tarafsızlık ve gizlilik ilkesine bağlı kalarak tıbbi analizleri yaparken ve hizmetlerini verirken bilimsel kurallara bağlı, önyargısız, hasta, müşteri ve çalışan memnuniyetini iyi mesleki ve teknik uygulamayı ilke edinmiştir.

Bu çerçevede fark yaratan ekibimiz ile;

- ✓ Yüksek kalitede hizmet vermek için müşteri ihtiyaçları doğrultusunda, belirlenen kabul görmüş bilimsel kurallara, ulusal ve uluslararası standartlara uygun metotlar kullanarak doğru, kesin, zamanında ve güvenilir sonuçlar vermeyi,
- ✓ Bilim ve teknolojiadaki yenilikleri yakından takip ederek alanında öncü ve lider kuruluş olarak hizmet sunmayı,
- ✓ Çıkabilecek problemleri önlemeye yönelik düzenlemeler yapmayı,
- ✓ Laboratuvar süreçlerinin doğru ve kesinliği için gerektiğinde kalibrasyon prosedürleri uygulamayı, iç kalite kontrol, ulusal ve uluslararası laboratuvarlar arası karşılaştırma programları kullanmayı,
- ✓ TS EN ISO 15189 standardına uygun olarak kalite yönetiminde sürekli iyileştirme yaparak kalitemizi ve yönetim sistemimizi geliştirmeyi amaç edinip bu hedefler doğrultusunda yasal mevzuatlara uygun çalışmayı benimsemekteyiz.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	13/48

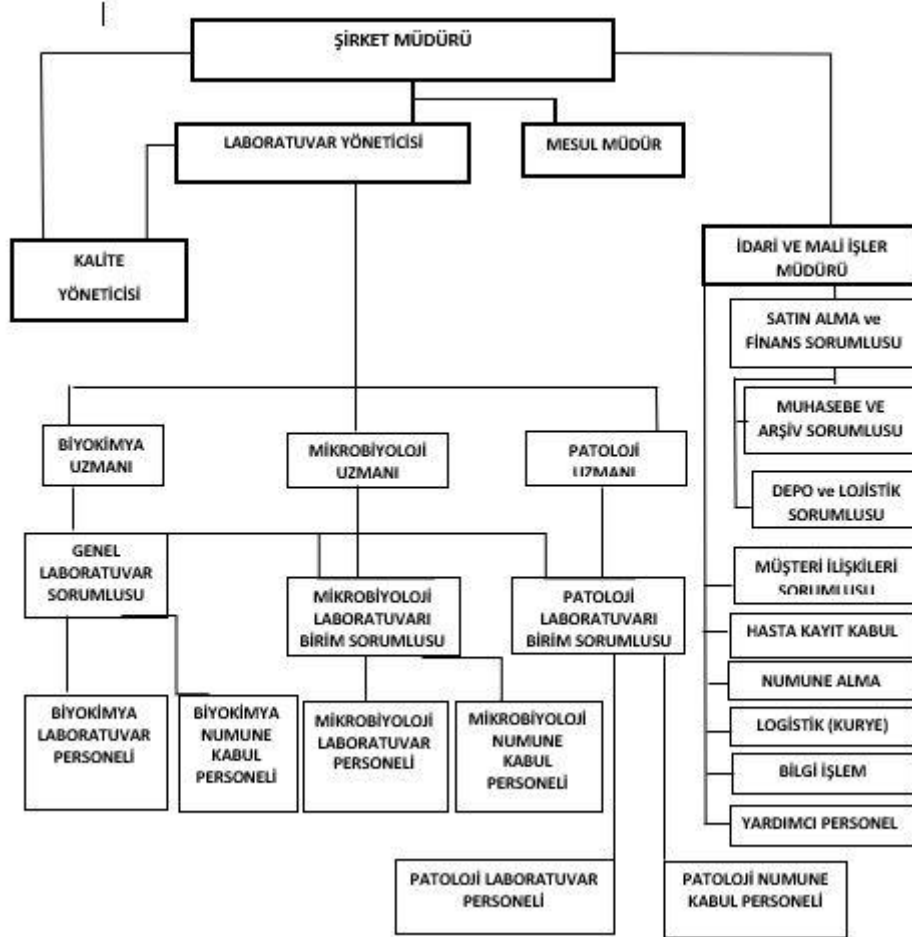
4.1.2.4 Kalite Hedefleri ve planlama

Kalite Yönetim Sistemi politikaları ve hedefleri, yönetim tarafından oluşturulmuş “**Kalite Hedefleri**”nde tanımlanmıştır.

4.1.2.5 Sorumluluk, yetki ve karşılıklı ilişkiler

Laboratuvar Yöneticisi, İdari ve Mali İşler Müdürü, Birim Uzmanları, laboratuvar personelleri, numune alma personeli ve numune alma sorumlusu, satın alma ve finans sorumlusu, muhasebe personeli, hasta kayıt kabul ve müşteri ilişkileri personeli, kalite yöneticisi, depo ve lojistik sorumlusu, kuryeler ve yardımcı personelden oluşmaktadır. Bu personel yapılanması içerisinde yetkilendirme ve görev dağılımı görev tanımlarında açıklanarak kayıt altına alınmıştır. Görev tanımları elektronik ortamda erişilebilir şekilde personelin bilgisine sunulmuştur. Laboratuvarımızın süreçlerinde yaşanan güncellemeler sonucunda, görev tanımlarında olması muhtemel hataların önüne geçilmesi amacı ile görev tanımlarının kontrol ve güncelliğinden Kalite Yöneticisi sorumludur. Personellerin laboratuvarımızda görevlendirilmesinde, öncelikle eğitim durumu (alana özel), ardından ise deneyim ve kişisel özellikler gibi durumlar göz önünde bulundurulur. Laboratuvarımızın birimler arasında olan hiyerarşisi **Organizasyon Şeması** ile ifade edilmiştir. Yönetim, tüm önemli görevler için ilgili yöneticiler görevlendirmiştir. Buna ek olarak vekâlet eden temsili kişiler hem görev tanımlarında hem de kritik personel vekâlet listesinde belirlenmiştir.

ÖZEL İZMİR EGE LABORATUVARI ORGANİZASYON ŞEMASI



4.1.2.6 İletişim

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

4.1.2.7 Kalite Yöneticisi

Özel İzmir Ege Laboratuvarı Şirket Müdürü, Kalite Yöneticisi'ni TS EN ISO 15189 standartlarını göz önünde bulunduran kalite güvence yönetim sisteminin gerekliliklerine uyumu öngörecektir sorumluluk ve yetkileri ile görevlendirmiştir.

NO	KALİTE YÖNETİCİSİ GÖREV VE SORUMLULUK AÇIKLAMASI
1	Vizyon, Misyon, Kalite Politikası ve Temel Değerler doğrultusunda sunulan hizmetlerin en üst kalitede gerçekleşmesini sağlayacak altyapı, süreç ve sonuç odaklı yönetsel tedbirleri olarak laboratuvar hizmetlerini sunmak.
2	Hizmet sunumunda ülke kanun ve yönetmeliklerinin, yasal gerekliliklerin ve ISO 15189 Kalite Yönetim Sistemi şartlarının uygulanmasını sağlamak.
3	Özel İzmir Ege Laboratuvarı, misyonu ve politikaları doğrultusunda, laboratuvar hizmetlerinin düzenli yürütmesini sağlamak amacıyla kurum içi tüm disiplinlerle iletişim halinde olmak.
4	Çalışma saatleri içerisinde eksiksiz koordinasyonunu sağlamak ve hizmet bütünlüğü ve sürekliliğini tesis etmek.
5	Kalite amaçları, hedefleri ve politikalarının belirlenmesinde Üst Yönetime yardımcı olmak.
6	Standartlar içerisinde yer alan dokümanların hazırlanması / hazırlatılması konusunda gerekli çalışmaları yapmak veya yönlendirmek.
7	Kalite yönetim sistemi ve ISO 15189 laboratuvar akreditasyon sistemi standartlarını gözden geçirmek.
8	Kalite kontrollerinin ilgili birimler tarafından yapılmasını sağlamak.
9	Süreçlerin “sürekli iyileştirmesi” için gerekli mekanizmaların kurulup, yürütülmesini sağlamak.
10	Uygun olmayan hizmete ilişkin önleyici ve düzeltici faaliyetlerin başlatılmasını ve koordinasyonunu sağlamak.
11	Kalite sorunlarının belirlenmesi, iyileştirme önerilerinin geliştirilmesi mekanizmasının yürütülmesini sağlamak ve bu sorunları/önerileri değerlendirmek. Kalite sorunlarının çözümü için Üst Yönetime danışmanlık yapmak.
12	Kalite ölçütlerinin geliştirilmesinde Üst Yönetime yardımcı olmak, kalite ölçümlerini hedeflere göre istatistiksel metotlarla değerlendirmek ve sonuçlarının raporlanmasını sağlamak.
13	Yeni kalite yaklaşımları konusunda araştırma yapmak ve öneriler geliştirmek.
14	Üst Yönetim toplantılarını organize etmek ve yönetime kalite çalışmaları ile ilgili bilgi vermek.
15	Üst yönetiminin isteyeceği rutin ve dönemsel raporları hazırlamak.
16	Bağlı bulunduğu yöneticisinin vereceği diğer görevleri yerine getirmek.
17	Kalite yönetim sistemi için gereken proseslerin oluşturulması, uygulanması ve sürdürülmesinin sağlanması.
18	Laboratuvar politikası, hedefleri ve kaynakları, sürekli iyileştirme üzerine alınan kararları yönetime raporlanmak.

19	Laboratuvar hizmetlerinden yararlananların ihtiyaçlarının ve şartlarının, kurum genelinde farkındalığın artırılmasını sağlamak.
21	Teknik gereksinim gerektiren dokümanların, yeterliliği olan personellerce kontrol edilmesini sağlamak.
22	Hazırlanan dokümanların ilgili kişilerde bulundurulmasını sağlamak.
23	Dokümanların güncelliğini takip etmek.
24	Revize edilen dokümanların ilgili birimlerde bulundurulmasını sağlamak.
25	Hazırlanan dokümanları Doküman Kontrolü Prosedürüne uygun şekilde onaylatmak.
26	Yeni doküman taleplerini almak ve ISO 15189 Akreditasyonu uygunluğuna göre hazırlamak.
27	Kalibrasyon için gerekli girişimlerin yapılmasını sağlamak. Yıllık kalibrasyon planını oluşturmak ve kalibrasyonların takibini yapmak.
28	Müşterilerden anlık şikâyetler ile ilgili kayıtların ilgili birimlerden alınarak kontrol edilmesini sağlamak.
29	Birimlerde yapılan validasyon ve ölçüm belirsizliği uygulamalarını yakından takip etmek.
30	Akreditasyon denetimlerinde denetçilere refakat etmek.
31	Sistem içerisinde tanımlanan istatistiksel bilgileri ilgili birimler ile kontrol etmek. Sonuçlarını gözden geçirerek ilgili uzman ile birlikte değerlendirmek.
32	Kurumlardan gelen şikâyet ve önerileri almak. Gerekli iyileştirme çalışmalarını yürütmek için ilgili birimler ile iletişime geçmek. Kurumlardan alınan bilgileri yönetim ile paylaşmak.
33	Arşive gelen kalite kayıtları, preparatlar, numuneler gibi malzemelerin de arşivlenmesini sağlayarak takiplerini yapmak.
34	Saklamakla sorumlu olduğu kayıtları ulaşılabilir ve kullanılabilir bir şekilde muhafaza etmek, kayıtlara ulaşabilecek kişilerle kısıtlı olacak şekilde kayıtları başkalarının erişimine açmak, tanımlanmış saklama süresi bittiğinde kayıtları imha etmek.
35	Laboratuvar Direktörü ile birlikte iç tetkik ve YGG tarihlerini belirlemek. İç Tetkik ve YGG duyurularını yapmak. YGG Raportörlüğünü yapmak. Ve İç Tetkik sonuç raporu ile YGG toplantısında alınan kararları tüm personele bildirmek.
36	Şirket prosedürlerine uygun olarak stokların takibinin yapılmasını sağlamak.
37	Minimum stok sayısına yaklaşan malzemelerin siparişini vermek ve takibini yapmak.
38	Departmanlardan gelen malzeme taleplerine göre depodan uygun malzemeleri teslim etmek.
39	Periyodik sayımlar yaparak malzemelerin miktarlarını takip ederek, kayıtlı ve fiili miktarların uygunluğunu sağlayıp stok yönetim programı ile kontrol etmek.
40	Stokların uygun durumda saklanmasından, depo tasnif ve düzeninden sorumlu olup kayıp çalıntı vs. durumlarla karşılaşılmaması için tedbirler almak.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	17/48

41	İç tetkik ve YGG planlamasını yapmak, duyurusunu ve uygulanmasını sağlamak.
42	Kalite Yönetim sistemi içerisinde yıllık iç tetkik planını hazırlayıp Genel Müdür onayına sunmak
43	İç tetkikçilerin belirlenmesinde Laboratuvar Direktörü ile birlikte tetkikçi belirlemek.
44	İç tetkik tarih ve iç tetkik planını, tetkike katılacak tetkikçilere ve tüm personele duyurmak.
45	İç tetkiklerde görev verilmesi halinde tetkikçi olmak.
46	Laboratuvarda TS EN ISO 15189 standardına göre oluşturulmuş Kalite Yönetim Sistemine ait şartları uygulamakla yükümlüdür.

4.2 Kalite yönetim sistemi

4.2.1 Genel şartlar

Özel İzmir Ege Laboratuvarı, KYS içerisinde yer alan politikalar, prosesler, prosedürler ve talimatlar dokümanite edilip tüm ilgili personel bilgilendirilmiştir. Özel İzmir Ege Laboratuvarı yönetimi dokümantasyonların anlaşılması için yetki verdiği personel tarafından eğitim programlarının düzenlenmesini sağlar.

Özel İzmir Ege Laboratuvarı içerisindeki talimat ve prosedürlerden sorumlu ilgili personel, uygulamaların ilgili dokümanlarda belirtilmesini sağlamakla mesuldürler ve iç denetçiler tarafından kontrol edilirler.

4.2.2 Dokümantasyon şartları

4.2.2.1 Genel

Kalite yönetim sistemi dokümantasyonu içeriği;

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

b) Akreditasyon sistemimizde oluşturulan dokümanların tanımlanması ve gruplandırılması:

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

c) Tüm önemli pozisyonların (Laboratuvar Direktörü ve Kalite Yöneticisi gibi) rol ve sorumlulukları açıkça detaylandırılarak görev tanımları dokümanlarında tanımlanmıştır. Özel İzmir

Form No: KEK.01	Yayın Tarihi: 01.04.2021	Revizyon Tarihi / No: -/00	Sayfa 17 / 48
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	18/48

Ege Laboratuvarı Kalite Yöneticisi ile ilgili tüm sorumluluklar TS EN ISO 15189 Uluslararası Standardı'na uygundur.

d) Personelin mevcut dokümanlar üzerinde habersiz değişiklik yapması engellenmiştir. Tüm dokümanlar Kalite Yöneticisinin kontrolündedir.

4.2.2.2 Kalite El Kitabı içeriği;

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

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

c) Özel İzmir Ege Laboratuvarı organizasyon şeması Özel İzmir Ege Laboratuvarı Organizasyon Şeması altında sunulmuş ve açıklanmıştır.

d) Özel İzmir Ege Laboratuvarı Yönetimi, kalite güvence yönetim sisteminin kurulumundan, uygulamasından, muhafaza ve geliştirilmesinden sorumludur.

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

f) Dokümanların muhafaza edilmesi, yapısı ve uygulaması **Doküman Kontrolü Prosedürü**'nde tanımlanmıştır.

g) Özel İzmir Ege Laboratuvarı dokümantasyon sisteminin güncellenmesi ve uygulanması sorumluluğu Kalite Yöneticisi'ne aittir.

4.3 Doküman kontrolü

Laboratuvar Kalite sistemine ait dokümanlar **Doküman Kontrolü Prosedürü**'ne göre hazırlamakta, gözden geçirilmekte, onaylanmakta, yayımlanmakta, değiştirilmekte, güncellenmekte ve iptal edilmektedir. Laboratuvarımızda hazırlanan tüm dokümanlar iki ana grup altına toplanmıştır.

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

Form No: KEK.01	Yayın Tarihi: 01.04.2021	Revizyon Tarihi / No: -/00	Sayfa 18 / 48
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	19/48

Doküman Kontrolü Prosedürü hazırlanırken aşağıdaki hususlara dikkat edilmiştir.

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

Tablo-1	
Doküman Tanımlanması	Tüm dokümanlar için, dokümanın içeriğini özetleyen doküman adı.
Dokümanların İzlenebilirliği	Doküman No – Yürürlük Tarihi – Revizyon No- Revizyon Tarihi – Sayfa No
Yeterlilik Açısından Onaylar	Dokümanın İçeriği ve Tipine Göre: Hazırlayan-Kontrol Eden Onaylayan İçin İmza Alanları Bulunmaktadır.
Kaynakların Tanımlanması	Hazırlanan Her Bir Dokümanın Alt Kısımında Gerek Görüldüğünde Atıf Yapılan Doküman ve Referans Kaynaklara Yer Verilmektedir.
Detaylar İçin Doküman Kontrol Prosedürü 'ne Bakınız.	

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	20/48

4.4 Hizmet anlaşmaları

4.4.1 Hizmet anlaşmalarının oluşturulması

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

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

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

Laboratuvar, analiz metotlarını, imkânlarını ve şartlarını önceden **Test Rehberi'nde** açıklamakta ve rehberin bir örneğini web sitesinde yayınlamakta, ayrıca isteyen müşterilere de göndermektedir.

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

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

4.4.2 Hizmet anlaşmalarının gözden geçirilmesi

Sözleşmeye ilişkin herhangi bir değişiklik veya uyumsuzluk durumunda müşteri bilgilendirilir ve eğer gerekli ise sözleşme revize edilir. Yapılan sözleşmeler Muhasebe ve Satın Alma Personeli ile birlikte Kurumsal İlişkiler Birimi tarafından takip edilir ve yılda bir kez gözden geçirilir. Sözleşmeden

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	21/48

herhangi bir sapma olduğunda (fiyat, sonuç verme süresi vb.) müşteriye yazılı olarak bildirilmektedir. **(Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü).**

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

Özel İzmir Ege Laboratuvarı yönetimi mümkün olan en geniş spektrumda dış kalite kontrol programlarına katılımı ve diğer güvenilirlik analizlerinin yapılmasını ve müşteri istediğinde bu sonuçları müşterisine sunmayı garanti eder. Dış kalite kontrol sonuçları ilgili yönetici ve teknik ekip tarafından gözden geçirilir, ilgili faaliyet planları uygulanır.

Özel İzmir Ege Laboratuvarı ihtiyaç duyulduğu takdirde kapsam dışı testleri kendi belirleyeceği bir başvuru laboratuvarına gönderebilir **(Dış Hizmet ve Malzemenin Temini Prosedürü).**

4.5. Başvuru laboratuvarı tarafından yapılan analizler

4.5.1 Başvuru Laboratuvarının ve danışmanların seçilmesi ve değerlendirilmesi

Özel İzmir Ege Laboratuvarı'nda gerçekleştirilmeyen tetkiklerin yapılacağı başvuru Laboratuvarın seçimi ve başvuru laboratuvar değerlendirme süreçleri **Başvuru Laboratuvar Yönetimi Prosedürü** ile tanımlanmıştır.

Laboratuvarımızdaki kapsam içi testlerin tamamı laboratuvarımız bünyesinde çalışılmaktadır. Herhangi bir aksaklık, iş yoğunluğu, sistemde olan herhangi bir geçici aksamadan dolayı karşılanamaması durumunda testlerin yaptırılacağı Başvuru Laboratuvarın seçilmesi, değerlendirilmesi, onaylanması ve işleyişin etkin olarak yapılmasını sağlanmaktadır. Özellikle iş yükü, cihaz arızalanması, acil durumlarda analizler TS EN ISO 15189 standardından akredite anlaşmalı başvuru laboratuvarlarına gönderilebilir. Başvuru laboratuvar kullanılmadan önce müşteriler bilgilendirilerek ve onayları alınarak hizmet verilebilir. Dış laboratuvarında analizler gönderilmeden önce kurum, doktor veya hastalardan mail veya telefon ile onay alınır.

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

* Başvuru laboratuvarının tercihen onaylanmış bir kuruluştan akredite olması ve gönderilen testlerin bu akreditasyon kapsamında olması tercih sebebidir,

* Gönderilen testler için dış kalite kontrol programlarına dâhil olması tercih sebebidir, dış kalite programına dâhil olmayan testlere günlük iç kalite uygulanıyor olması istenir.

Form No: KEK.01	Yayın Tarihi: 01.04.2021	Revizyon Tarihi / No: -/00	Sayfa 21 / 48
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	22/48

* Daha önceden anlaşmaya varılan süreler dâhilinde sonuç vermeyi kabul etmesi, pazarlama ve fiyatlandırma konularında anlaşma sağlanabilmesi vb. unsurlarda mutabakat istenir.

Çeşitli nedenler sonucunda numune gönderilen başvuru laboratuvarının seçiminde Laboratuvar Direktörü seçim yaparak uygun laboratuvarı belirlerler, onay verilen başvuru laboratuvarı **Başvuru Laboratuvarı Listesine** alınır.

4.5.2 Analiz sonuçlarının sağlanması

Başvuru laboratuvarına gönderilen testlerin laboratuvarımızda izlenebilirliği, LBYS programı üzerinden sağlanmaktadır. Gelen numunelerin barkotlama işlemi esnasında daha önceden LBYS programına girilen bilgilere göre, test işaretlemesi yapıldığında sistemimiz barkod üzerine testin gönderileceği anlaşmalı laboratuvarın adını girer. Bu numuneler kuryeler veya kargo ile anlaşmalı laboratuvara sevk edilir. Başvuru Laboratuvarında çalışılan testlerin sonuçları internet aracılığı ile laboratuvarımızda yetkilendirilmiş personele ulaşmaktadır. Başvuru Laboratuvarında çalışılan testlerin sonuçları internet üzerinde kurumuz adına tanımlanan şifreli bir programa yüklenmektedir. Başvuru laboratuvarı sonucu yükledikten sonra mail aracılığıyla ayrıca yüklemeyi yaptığının bilgisini vermektedir (İlgili personel sonuçların İngilizcesini yüklediğinde analiz ve raporlama birimi sonucun Türkçe çevirisini sisteme dosya eki olarak yükler ve uygunluğu laboratuvar sorumlusu tarafından kontrol edilerek sonuçlar onaylanır). İlgili uzman tarafından incelenen raporlar herhangi bir klinik bilgi değiştirilmeden tetkik talebinde bulunan müşteriye sonuç raporu halinde LBYS programı üzerinden iletilir. Sonuç raporunda bahsi geçen testin başvuru laboratuvarında çalışıldığı belirtilir.

Laboratuvarımızda başvuru laboratuvarına gönderilen testlerin kalite kontrolleri bu laboratuvardan istenen iç ve dış kalite kontrol uygulama sonuçlarının temin edilip incelenmesi şeklinde yapılmaktadır. Akredite olan başvuru laboratuvarlardan ise sahip oldukları belge ve kapsamlarının güncelliğinin takibi “Genel Laboratuvar Sorumlusu” tarafından Türk Akreditasyon Kurumu veya akredite olduğu akreditasyon kurumu web sitesi aracılığıyla yapılmaktadır.

4.6. Dış Hizmet ve Malzemelerin Temini

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

Özel İzmir Ege Laboratuvarı, laboratuvar hizmetinin kalite gerekliliklerine uyan tedarikçilerden malzeme ve servis satın alır. Satın alınan hizmetle bu uluslararası standartla ve ulusal düzenlemelerle

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	23/48

uyum içinde kayda geçirilir. Sarf malzemelerinin muayene, kabul/red ve depolanması kriter ve süreçleri **Dış Hizmet ve Malzeme Temini Prosedürü**'ne göre dokümante edilir.

Özel İzmir Ege Laboratuvarı tetkik analiz kalitesini etkileyen kritik reaktiflerin, tedariklerin ve servislerin tedarikçilerin "**Tedarikçi Değerlendirme Talimatı**"nda bu değerlendirme kayıtlarının muhafaza eder ve onaylanmış olarak belirtilenleri listeler.

4.7 Danışmanlık Hizmetleri

Laboratuvarımız, Gerekli numune tipi, klinik belirtiler, analiz prosedürlerinin sınırları ve analizlerin talep sıklığı dâhil olmak üzere, analizlerin seçimi ve hizmetlerin uygulanmasında müşterilerine danışmanlık hizmeti vermektedir. Tüm bu bilgiler Test Rehberi ile müşterilere sunulmakta ve Laboratuvar uzmanlarımız istekte bulunan müşterilere ayrıca ücretsiz yazılı ve sözlü bilgilendirme/danışmanlık hizmeti vermektedir.

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

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

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

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

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

Laboratuvarımızda kabul kriterlerinin karşılanması, bilimsel ve mantıksal konular üzerine danışmanlık yapılması amacıyla kalite göstergeleri ve Test Rehberi oluşturulmuştur.

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

4.8.Şikâyetlerin Çözülmesi

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

- Bire bir müşteriler ile yapılan telefon görüşmeleri,

Form No: KEK.01	Yayın Tarihi: 01.04.2021	Revizyon Tarihi / No: -/00	Sayfa 23 / 48
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	24/48

- Müşteriyi yerinde ziyaret esnasında dile getirilen öneriler,
- Müşteriler tarafından yazılı olarak yapılan bildirimler,
- Periyodik aralıklarda düzenlenen memnuniyet anketleri,
- www.izmiregelab.com web adresi üzerinden bildirimler.

Yukarıda tanımlanan yöntemler ile müşteriler tarafından yapılan geri bildirimler konusunda gerekli iyileştirme çalışmaları yapılmaktadır. Kayıt altına alınan şikâyetler şikâyeti alan personel tarafından kalite birimine iletilir. Kalite Yöneticisi, şikâyeti ilgili birim sorumlusuna iletir ve çözüm için planlama yapılır. Şikâyette bulunan kurum yetki listesine Kalite Yöneticisi tarafından şikâyetinin kayıt altına alındığını ve bununla ilgili çalışma başlattıklarını ve çözümlendiğinde gerekirse kendisine tekrar bilgi verileceği bilgisi aynı gün içerisinde verilir. İyileştirme çalışmaları tamamlanan şikâyet ve öneriler hakkında müşterilere Kalite Yöneticisi veya ilgili sorumlu tarafından telefon veya yazılı (e-mail) olarak bilgi aktarılır. Yapılan çalışmaların kayıtları Kalite Yöneticisi tarafından muhafaza edilir.

İdari ve Mali İşler Müdürü kontrolünde müşteri ilişkileri sorumlusu tarafından yapılan kurum ziyaretleri sırasında kurum yetkililerinden alınan öneri ve şikâyetler Kalite yöneticisine ve gerekli durumlarda Laboratuvar Yöneticisi ile ilgili birim uzmanına iletilmektedir. Alınan şikâyet ve öneriler için yapılacak iyileştirme faaliyetleri **Düzeltilici/Önleyici Faaliyet Prosedürü**'ne göre yapılmakta ve sonuçları ilgili uzman ve Kalite Yöneticisi tarafından takip edilerek, sonuçları şikâyetin veya önerinin geldiği kurum veya kişiye iletilmektedir.

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

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

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

4.9.Uygunsuzlukların Tanımlanması ve Kontrolü

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

Form No: KEK.01	Yayın Tarihi: 01.04.2021	Revizyon Tarihi / No: -/00	Sayfa 24 / 48
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	25/48

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

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

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

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

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	26/48

4.10 Düzeltici Faaliyet

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

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

4.11.Önleyici Faaliyetler

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

- Müşteri şikâyetleri
- Kurumların memnuniyet oranlarındaki düşüşler,
- Ölçüm belirsizliklerindeki yükselmeler,
- Dış kalite kontrol sonuçlarında düşüş veya yükseliş eğilimi,
- Alt yapıda oluşması muhtemel olumsuzluklar,
- Cihaz kullanımı esnasında oluşması muhtemel uygunsuzluklar,
- Koruyucu cihaz bakımları,

Form No: KEK.01	Yayın Tarihi: 01.04.2021	Revizyon Tarihi / No: -/00	Sayfa 26 / 48
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	27/48

- Hizmet sunumu esnasında oluşması muhtemel uygunsuzluklar,
- İç denetimlerde ortaya çıkan uygunsuzluklar,
- Laboratuvarında oluşacak yeni ihtiyaçları karşılamak üzere yeni doküman talepleri,
- Çalışanlar tarafından getirilen öneriler / şikâyetler / beklentiler,
- Çalışma şartlarında ve altyapıda görülen olumsuzluklar,
- Kurumlardan talep edilen önlemler.

Laboratuvarımızda tüm çalışanlar her türlü hata önleme ve geliştirme fikirlerini, uygunsuzlukların oluşmasını önleyecek tedbirleri ilgili birim sorumlularına önleyici faaliyet talebinde bulunarak bildirebilir. Laboratuvar çalışanları ile yapılan istişare ile önleyici faaliyet planı oluşturulur ve alınacak tedbirler **Düzeltilici/Önleyici Faaliyet Formu** ile kayıt altına alınır. Önleyici faaliyetlerin durumu Kalite Yöneticisi tarafından **Düzeltilici/Önleyici Faaliyet Takip Formu** ile takip edilmektedir. Laboratuvarımızda yapılan önleyici faaliyet çalışmalarının planlamaları ve kontrolleri, **Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü'ne** göre gerçekleştirilir.

4.12.Sürekli İyileştirme

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

Ayrıca Özel İzmir Ege Laboratuvarı'nde Risk Yönetimi de **Risk Yönetimi Prosedürü'ne** uygun olarak gerçekleştirilir. Bu toplantılarda riskler belirlenir ve sonuçta bu riskleri elimine etmek üzere Düzeltilici/Önleyici Faaliyet başlatılır.

Özel İzmir Ege Laboratuvarı'nda risk yönetiminden başka Süreç Yönetimi de gerçekleştirilir. Süreçlere ilişkin kalite indikatörleri (performans parametreleri) belirlenmiştir ve periyodik toplantılarda güncellenir.

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

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	28/48

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

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

4.13. Kalite ve Teknik Kayıtlar

Laboratuvarımızın akreditasyon sisteminde tanımlanan şartlara uygun olarak işletildiğinin objektif delili olarak tüm kayıtların tanımlanması, saklanması, korunması, imhası ve saklama sürelerinin belirlenmesi ile ilgili detaylar **Kayıtların Kontrolü Prosedürü'nde** açıklanmıştır. Laboratuvarımızda oluşturulan kayıtlar, ilgili personelin kontrolünde **Kayıtların Kontrolü Prosedürü'nde** tanımlanan şekilde arşivde muhafaza edilmektedir. Kayıtların erişimi konusunda yapılan belirlemelere göre erişimler sınırlandırılmıştır.

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

4.14 Değerlendirme ve tetkikler

4.14.1 Genel

Özel İzmir Ege Laboratuvarında aşağıda belirtilenler için gereken değerlendirme ve iç tetkikler planlanır ve uygulanır:

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

Form No: KEK.01	Yayın Tarihi: 01.04.2021	Revizyon Tarihi / No: -/00	Sayfa 28 / 48
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	29/48

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

4.14.2 İsteklerin periyodik olarak gözden geçirilmesi

Kabul edilen istekler için analizlerin klinik açıdan uygun olmasını garanti etmek amacıyla laboratuvarımız tarafından sağlanan analizlere ait bilgiler yıllık periyodik aralıklarla gözden geçirilmekte ve test rehberlerimiz laboratuvar uzmanlarının onayı ile en az yılda bir revize edilerek web sitemizde yayımlanmaktadır. YGG toplantılarında periyodik gözden geçirme sonuçları incelenmektedir.

4.14.3 Laboratuvar hizmetinden yararlananların geri bildirimlerinin değerlendirilmesi

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

4.14.4 Çalışan önerileri

Özel İzmir Ege Laboratuvarı, laboratuvar hizmetlerinin herhangi bir açıdan iyileştirilmesi için çalışanlarının önerilerde bulunmasını desteklenmektedir. Personel öneri ve şikâyetleri için yapılan tüm işlemler **Şikâyetlerin Çözümlemesi Prosedürü'nde** açıklanmıştır. Çalışan önerileri dilek ve öneri kutusuna yazılı olarak konulabileceği gibi yıllık personel değerlendirme anketleri ile de alınmaktadır.

4.14.5 İç tetkik

Özel İzmir Ege Laboratuvarı, analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası dâhil, kalite yönetim sistemi içerisinde bütün işlemlerin:

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

Form No: KEK.01	Yayın Tarihi: 01.04.2021	Revizyon Tarihi / No: -/00	Sayfa 29 / 48
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	30/48

Laboratuvarımız iç tetkik uygulamaları için yapılan işlemler ve değerlendirme süreçleri **Değerlendirme ve Tetkikler Prosedürü**'nde anlatılmaktadır.

4.14.6 Risk yönetimi

Özel İzmir Ege Laboratuvarı; hasta güvenliğini etkileyen analiz sonuçlarında iş süreçlerinin ve potansiyel hataların etkilerini değerlendirmekte ve belirlenen riskleri azaltacak veya ortadan kaldıracak prosesleri düzeltmekte ve kararları ve gerçekleştirilen faaliyetleri **Risk Yönetim Prosedürü**'nde doküman haline getirmiştir.

4.14.7 Kalite göstergeleri

Özel İzmir Ege Laboratuvarında, analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası proseslerin kritik yönleri üzerinden performansın izlenmesi ve değerlendirilmesi amacıyla Kalite Yöneticisi tarafından kalite göstergeleri oluşturmaktadır. Bu göstergeler **Kalite Göstergeleri Takip Formu** ile kayıt altına alınmaktadır.

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

4.14.8 Dış kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirmeler.

Dış kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirmeler laboratuvar kalite yönetim sisteminde takip edilir ve sonuçları hakkında yapılan tüm işlemler ve acil durumlarda yapılması gereken faaliyetlerin neler olacağı **Değerlendirme ve Tetkikler Prosedürü**'nde anlatılmaktadır.

4.15.Yönetimin Gözden Geçirmesi

4.15.1 Genel

Özel İzmir Ege Laboratuvarında yılda en az bir kez **Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü**'ne uygun olarak gözden geçirme toplantısı düzenlenmektedir.

4.15.2 Gözden geçirme girdisi

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

- Önceki yönetimin gözden geçirme faaliyetlerinin takibi,
- Yönetici ve denetleyici personelin raporları,
- Son iç tetkik raporları,
- Dış kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirme,

Form No: KEK.01	Yayın Tarihi: 01.04.2021	Revizyon Tarihi / No: -/00	Sayfa 30 / 48
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	31/48

- Dış kalite değerlendirme sonucu ve Laboratuvarlar arası karşılaştırma ile ilgili diğer formlar,
- Laboratuvar hizmetlerinden yararlananların geri bildirimlerinin değerlendirilmesi,
- Şikâyetlerin izlenmesi ve çözümü
- Çalışan önerileri,
- Kalite göstergelerinin kullanımı,
- Düzeltici faaliyetlerin ve önleyici faaliyetlerin mevcut durumu dâhil, sürekli iyileştirmenin sonuçları,
- Teknik şartlar dâhil iyileştirme önerileri,
- Uygunsuzlukların tanımlanması ve kontrolü,
- Geri dönüş süresinin izlenmesi,
- Sürekli iyileştirme süreçlerinin sonuçları,
- Tedarikçilerin değerlendirilmesi,
- Kalite hedeflerinin değerlendirilmesi,
- İsteklerin periyodik olarak gözden geçirilmeleri, prosedürlerin uygunluğu ve numune şartları,
- Risk Yönetimi,
- Yapılan işin türü ve iş yükündeki değişiklikler.

4.15.3 Gözden geçirme faaliyetleri

Özel İzmir Ege Laboratuvarı hizmetinin kalitesi ve uygunluğu laboratuvar yönetim sistemi aracılığıyla rutin toplantılarla ve Yönetim Gözden Geçirme Toplantıları'yla üst yönetim tarafından takip edilir.

4.15.4 Gözden geçirme çıktısı

Toplantıda görüşülen gündem maddeleri, alınan kararlar ve iyileştirme fırsatları, Akreditasyon Kalite Yöneticisi tarafından **Toplantı Tutanak Formu**'na kaydedilir. Toplantı çıktısı olarak alınan kararlar, **Toplantı Tutanak Formu**'nda bulunan planlama kısmına kaydedilir. Bu planlamada özellikle alınan kararların sonuçlandırılma süreleri ve faaliyet sorumluları dikkate alınır. Alınan kararların

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	32/48

sonuçlarının takibi ise toplantı tutanak formunda yer alan faaliyet sorumluları ile Kalite Yöneticisi veya Laboratuvar Yöneticisi tarafından kontrol edilerek kayıt altına alınır.

5. TEKNİK ŞARTLAR

5.1 Personel

5.1.1 Genel

Laboratuvar yönetimi, personel yönetimi için uygulanan tüm işlemleri **Personel Yönetim Prosedürü**'nde tanımlamıştır.

5.1.2 Personel nitelikleri

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

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

Hasta bilgileri ve test sonuçları Özel İzmir Ege Laboratuvarı çalışanları tarafından saklı tutulur. Her laboratuvar çalışanı, hasta bilgilerini ve test sonuçlarını gizli tutmakla görevlidir ve üçüncü şahıslarla bu bilgiler paylaşılmamalıdır. Bu, çalışan sözleşmelerinde ve bilgi saklama ve tarafsızlık beyanlarında belirtilmiştir.

5.1.1 Görev tanımları

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

Özel İzmir Ege Laboratuvarı pozisyonların tanımlarını içeren bir organizasyon şeması uygular.

Laboratuvar Direktörü, Görev Tanımlarında belirlendiği gibi Özel İzmir Ege Laboratuvarı tüm operasyon ve yönetiminden sorumludur. Organizasyon şeması hiyerarşik yetki dağılımını temin eder.

5.1.2 Kurumsal ortama personelin tanıtımı

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

Form No: KEK.01	Yayın Tarihi: 01.04.2021	Revizyon Tarihi / No: -/00	Sayfa 32 / 48
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	33/48

5.1.5 Eğitim

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

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

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

Laboratuvar hizmetlerinden yararlananlara verilen hizmet kalitesinin sürdürülmesi veya iyileştirilmesi ve verimli çalışmalarını teşvik amaçlı performans değerlendirmesi yapılması Özel İzmir Ege Laboratuvarı yönetimi sorumluluğundadır.

5.1.6 Yeterlilik değerlendirmesi

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

5.1.7 Çalışan performansının gözden geçirilmesi

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

5.1.8 Sürekli eğitim ve mesleki gelişim

Özel İzmir Ege Laboratuvarı idari, tıbbi ve teknik yeterliliği ve verilen hizmet üzerinde direkt sorumluluk gibi ilgili konularında donanımlı olan personeller tarafından yönetilir. Uzmanların kendi konularında deneyimli uzmanlıkları vardır. Kurye, örnek kabul, analiz, analizör kullanımı, danışmanlık hizmetleri verme, analiz raporlama, LBYS üzerinde çalışma ve Özel İzmir Ege Laboratuvarı'nda tanımlanan diğer pozisyonlar konusunda Laboratuvar yönetimi kalifiye ve yetkili

Form No: KEK.01	Yayın Tarihi: 01.04.2021	Revizyon Tarihi / No: -/00	Sayfa 33 / 48
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	34/48

personeller görevlendirmiştir. Nitelikleri eğitimler ve denetimleri ile güncelleştirilir. Laboratuvar Direktörü ve uzmanların sorumlulukları, profesyonel ve bilimsel yetkinlik, danışmanlık, yönetsel ve eğitimsel konuları kapsamaktadır. Özel İzmir Ege Laboratuvarı, Laboratuvar Direktörü bu anahtar yönetim pozisyonlarına, kalifiye ve yetkin kişilerin görevlendirilmesini temin etmekle yükümlüdür.

5.1.9 Personel kayıtları

Personel dosyaları aşağıdakileri içerir;

1. Belirsiz süreli ve belirli süreli iş sözleşmesi
2. Sağlık raporu
3. Nüfus cüzdanı fotokopisi
4. Adli sicil kaydı
5. Diploma veya yeterlilik belgesi fotokopisi
6. Personel gizlilik ve tarafsızlık beyanı
7. Personel yeterlilik değerlendirme formları
8. Personel oryantasyon formları
9. Kilit personel için görev tanımları ve atama yazıları
10. Sürekli eğitim ve başarı kayıtları

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

5.1 Yerleşim ve ortam koşulları

5.2.1 Genel

Özel İzmir Ege Laboratuvarı 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 üzerinde detayları vermektedir.

5.2.2 Laboratuvar ve çalışma yeri olanakları

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

Form No: KEK.01	Yayın Tarihi: 01.04.2021	Revizyon Tarihi / No: -/00	Sayfa 34 / 48
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	35/48

b) Tüm hasta bilgilerini bulunduran LBYS kullanım yetkilendirmeleri (profilleri) ve ilgili modülleri (finans v.b) kullanma yetkisi önceden belirlenmiştir. Bilgi işlem birimi, LBYS'ye sadece ilgili personelin, kendi kullanıcı adı ve şifresi ile belirli sayfalara erişimi için yetkilendirmekle sorumludur.

c) Laboratuvar yerleşiminin belirlenmesinde operasyonun verimliliğinin sağlanması dikkate alınır. Laboratuvar kısımlarının yerleşimi, laboratuvar çalışanlarının üzerinde oluşabilecek olası riskleri minimize edecek şekilde belirlenmiştir.

d) Laboratuvar mekânının büyüklüğüne uygun olarak laboratuvar içerisinde dâhili telefonlar ve kurumsal mailler kullanılarak bilgilerin verimli bir şekilde aktarılması sağlamaktadır.

Tetkik sonuçlarının kurumlara iletilmesi laboratuvar işletim sistemi üzerinden ve yazılı raporlar şeklinde yapılmaktadır. Laboratuvar içi ve dışı örnekler için temin edilen tüm bilgiler LBYS'ye kaydedilir.

e) Laboratuvar çalışanlarının güvenliği ve sağlığı dikkate alınarak, laboratuvarın bölümlerinde ilgili önlemler alınır. Tüm ekipman laboratuvar çalışanlarının maruz kalacağı riskleri minimize edecek şekilde tasarlanmıştır.

5.2.3 Depolama tesisleri

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

Analiz sonrası örneklerin korunması ve arşivleme amacıyla özel saklanma bölümleri bulunmaktadır.

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

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

5.2.4 Çalışanlara yönelik tesisler

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

5.2.5 Hastadan numune alma tesisleri

Laboratuvarımızda yer alan kan alma ünitesi ile işlemler gerçekleştirilmektedir.

Test Sonuçlarını ve Çalışanları	Alınan Tedbirler ve Takip Uygulamaları
--	---

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	36/48

Olumsuz Etkileyen Ortam Şartları	
Laboratuvar alanlarının ısı ve nem takibi	Termometreler ile izleme yapılır. Sıcaklık Takip Formu ile kayıt altına alınır. Herhangi bir sapma durumunda iklimlendirme sistemi gözden geçirilir.
Dezenfeksiyon durumu	Temizlik talimatlarına uygun yapılan temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri Laboratuvar Temizlik Takip Formu ile kontrol edilir.
Elektrik beslemesi	Laboratuvarda kullanılan cihazlar için gerekli beslemeyi sağlayan elektrik tesisatı kurulmuştur. Elektrik beslemesi jeneratör ve UPS'ler ile desteklenmektedir.
Numune muhafaza dolapları, derin dondurucular, soğuk hava depoları	Analizler için kullanılacak sarf malzeme ve analiz numuneleri kullanımına kadar uygun saklama koşullarında muhafaza edilmektedir. Analizi yapılacak numuneler ve sarf malzemeler için ısı takipleri düzenli aralıklarda kontrol edilerek Sıcaklık Takip Formu ile kayıt altına alınmaktadır.

5.2.6 Tesis bakımı ve ortam koşulları

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

5.3 Laboratuvar donanımı, reaktifler ve sarf malzemeleri

5.3.1 Donanım

5.3.1.1 Genel

Özel İzmir Ege Laboratuvarında, donanım seçimi, satın alımı ve yönetimi için **Laboratuvar Donanımları İşletim Prosedürü** oluşturulmuştur.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	37/48

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

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

5.3.1.2 Donanım kabul muayenesi

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

5.3.1.3 Kullanım için donanım talimatları

Laboratuvarımızda cihazlar yetkili kuruluşların uzmanlarının vermiş olduğu eğitimler sonrasında, sadece cihaz için yetkilendirilen personel tarafından kullanılmaktadır. Her bir analiz cihazının kullanımında yetkili kılınan personel bilgileri **Cihaz Yetkilendirilmiş Personel Listesi** ile kayıt altına alınmıştır. Her kullanıcı için ayrı ayrı düzenlenen yetki sertifikaları cihaz dosyalarında muhafaza edilir. Donanım imalatçıları tarafından hazırlanan kullanım kılavuzları analiz cihazları için cihaz dosyalarında, kit kullanımı için prospektüs bilgileri kullanılan analiz cihazını üreten firmanın web sitesinden ulaşılabilirdiği gibi cihaz dosyalarında bulundurulmaktadır. Ayrıca dış kaynaklı doküman olarak izlenerek muhafaza edilmektedir (**Dış Kaynaklı Doküman Listesi**).

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

5.3.1.4 Donanım kalibrasyonu ve metrolojik izlenebilirlik

a) Analizörün yazılımının uygunluğu veya güvenilirliği ile ilgili dokümantasyon tedarikçi firma tarafından temin edilir. Analizörden LBYS’ye gönderilen verilerin uygunluğu ve güvenilirliği LBYS verileri doğrulama takip formu ile kayıt altına alınır.

Form No: KEK.01	Yayın Tarihi: 01.04.2021	Revizyon Tarihi / No: -/00	Sayfa 37 / 48
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	38/48

b) Analizörlerin kalibrasyon ve kontrolleri ilgili bilgiler test çalışma talimatlarında detaylı olarak tanımlanmıştır.

c) Kalibratörlerin aralık dışı sonuç verme durumlarının gözlenmesi ile ilgili süreç, iç kalite kontrol çalışma ve değerlendirme talimatlarında açıklanmaktadır.

d) Yardımcı cihazların kalibrasyon tarihi etiketleme ile cihazlar üzerinde ile belirtilmiştir.

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

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

5.3.1.5 Donanım bakım ve onarım

Laboratuvarımızda kullanılan cihazlarda imalatçının talimatları doğrultusunda aylık ve yıllık bakımları yapılmakta ve kayıt altına alınmaktadır. Cihazlarda güvenli çalışma koşulları oluşturulmuştur. Arızalı cihazlar cihaz kullanıcısı tarafından vakit geçirmeden **Kullanım Dışı Etiketi** ile işaretlenir. Arızanın giderilmesine kadar bu etiket cihazdan çıkartılmaz. Cihazın sorumlu personeli arıza bilgilerini ilgili yetkili servise bildirir. Yetkili teknik servis cihazı tekrar kullanıma hazır hale getirinceye kadar geçen sürede cihazda test çalışılmaz.

Yedeği olmayan cihazlarda test çalışılmadığı durumlarda cihaz sorumlusu tarafından ilgili birime iletilir ve istemde bulunan müşterilere gecikme geri bildirimini sağlanır.

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

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	39/48

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

5.3.1.6 Donanım kaynaklı olumsuz olay raporlaması

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

5.3.1.7 Donanım kayıtları

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

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

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

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

5.3.2 Reaktifler ve sarf malzemeleri

5.3.2.1 Genel

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	40/48

Laboratuvarımız reaktiflerin ve sarf malzemelerin kabulü, depolanması, kabul ve muayeneleri **Dış Hizmet ve Malzemelerin Temini Prosedürü**'ne uygun olarak yapar.

5.3.2.2 Reaktifler ve sarf malzemeleri - Kabul ve depolama

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

5.3.2.3 Reaktifler ve sarf malzemeleri – Kabul muayenesi

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

5.3.2.4 Reaktifler ve sarf malzemeleri – Envanter yönetimi

Reaktif ve sarf malzemeler stok programı ile takip edilir.

5.3.2.5 Reaktifler ve sarf malzemeleri – Kullanım talimatları

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

5.3.2.6 Reaktifler ve sarf malzemeleri – Olumsuz olay raporlaması

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

5.3.2.7 Reaktifler ve sarf malzemeleri – Kayıtlar

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

5.4 Analiz Öncesi Prosesler

5.4.1 Genel

Laboratuvarımız, analiz sonuçlarının geçerliliğini güvence altına almak amacıyla analiz öncesi faaliyetler için **Numune Gönderme ve Numune Toplama 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.

5.4.2 Hastalar ve laboratuvar hizmetini kullananlar için bilgiler

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	41/48

Tetkik öncesi konulara ilişkin koşullara ait bilgiler “**Özel İzmir Ege Laboratuvarı Test Rehberi’nde**” belirtilmiş olup, içeriği aşağıda açıklanmıştır ancak bunlarla sınırlı değildir;

- ✓ Testin adı
- ✓ Çalışma zamanı
- ✓ Numune türü
- ✓ Ön hazırlık gereksinimi
- ✓ Numune alım kuralları
- ✓ Kabul-Red kriterleri
- ✓ Transfer şartları
- ✓ Sonuç verme zamanı

5.4.3 İstek formu bilgileri

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

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

Birincil numunenin düzgün alınması ve taşınması esnasında uyulacak tüm kurallar **Test Rehberi’nde** açıklanmıştır.

5.4.4 Birincil numunenin alınması ve taşınması

5.4.4.1 Genel

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

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	42/48

5.4.5 Numunenin Nakliyesi

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

- a- Örneklerin tetkikler için vaktinde laboratuvarında mevcut bulunması için, örnek ulaştırma rotaları kararlılık ve istenen analiz sonuç zamanı aralıklarına göre seçilir ve kontrol edilir.
- b- Laboratuvarımıza numuneler iki farklı yöntemle taşınmaktadır. Bunlardan ilki il dışı kurumlardan gelen numunelerin tarafımızdan anlaşması yapılmış kargo şirketleri tarafından taşınması, ikicisi ise şehir içi numunelerin Özel İzmir Ege Laboratuvarı kuryeleri ile taşınmasıdır.
- c- 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 Rehberi**'nde belirtilmiştir.

5.4.6 Numune Kabulü

Laboratuvarımız numune kabulü için red ve kabul kriterlerini oluşturmuş ve tüm müşteriler Özel İzmir Ege Laboratuvarı sonuç alma ekranında reddedilen testler hakkında bilgilendirmiştir. Red kriterlerine göre reddedilen numuneler hakkında müşterilere yapılan geri bildirimler sonucunda müşteri tarafından numunenin tekrar çalışılması talep edilirse müşterinin faks ve/veya e-posta ile yazılı onayının alınması beklenmektedir. Müşteri onayından önce kabul kriterlerine uygun olmayan numuneler red alanında bekletilir. Reddedilen numune ile ilgili müşteri onayının alınmasının ardından çalışılan testlerin sonuç raporunda gerekli durumlarda numunenin uygunsuzluk durumu ve müşteri isteği üzerine çalışıldığı bilgisine yer verilir (**Numune Kabul - Ret Alanı Genel İşleyiş Talimatı, Numune Ret Kabul Kriterleri Listesi**).

- a) Tüm örnekler numune kayıt-kabul elemanları tarafından numune red kabul kriterlerine göre LBYS üzerinden kabul edilir. Kabul işleminde müşteri hakkında bilgi, tarih ve kabul saati, kabul eden personel bilgisi LBYS tarafından otomatik olarak kaydedilir.
- b) Teste göre tanımlanan örneklerin takibi Test İstem Formları ve/veya LBYS ile sağlanır. Gerekli açıklamaları olmayan testler tanımlanana veya doğrulanana kadar sisteme dâhil edilmez. Sisteme girilmeden önce tüm örnekler **Numune Kabul - Ret Alanı Genel İşleyiş Talimatı** uyularak kontrolden geçirilir.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	43/48

c) Birincil örnek kabul ve red kriterleri **Numune Ret Kabul Kriterleri Listesi** 'de belirlenmiştir. Bazı uygun koşullarda gönderilmeyen örnekler Uzman onayından sonra şartlı kabul edilerek işleme alınır, LBYS üzerinde belirtilir ve bu özellikler analiz sonuçlarına yazılır.

d) Numuneler; LBYS üzerinden numune kayıt-kabul elemanı tarafından kayıt altına alınır.

e) Alınacak önlemler ve örneklerin kabulüne ilişkin işlemler, işleme alma ve ilgili laboratuvar bölümüne iletimi hususları belirlidir (**Numune Kabul - Ret Alanı Genel İşleyiş Talimatı**).

5.4.7 Analiz öncesi taşıma, hazırlama ve depolama

Uygun örnek alma, stabilite, saklama ve koruma için önlemler bilgisi '**Test Rehberi**' detaylarıyla yer almaktadır.

Müşteri ile yapılan sözleşmede de belirtildiği gibi, örnek alım aşamasından Özel İzmir Ege Laboratuvarı kuryelerine verilmesine kadar örnek alma, koruma ve saklama sorumlulukları müşteriye aittir.

Tetkik ve raporlamayı takiben, örnekler ek test istemi veya test tekrarı istemi olduğu zaman kullanılmak üzere uygun koşullarda ve laboratuvarın belirlenen bölümünde belirli süreyle saklanır.

5.5 Analiz Prosesleri

5.5.1 Analiz prosedürlerinin seçilmesi, doğrulanması ve geçerli kılınması

5.5.1.1 Genel

Özel İzmir Ege Laboratuvarında yapılan analiz yöntemlerini tanımlayan test çalışma talimatları hazırlanmıştır. Akreditasyon kapsamında değerlendirilen her analiz için ulusal veya uluslararası geçerli kılınmış analiz metotları ve standartları referans alınmaktadır. Analiz yöntemlerinin seçimi analizlerin yapılmaya başlanmasından önce ilgili standartların ve yayınların gözden geçirilmesi sağlanmaktadır. Bu gözden geçirme ve geçerli kılma işlemlerinin tamamı laboratuvar uzmanlarınca **Metot Validasyon/Verifikasyon Ölçüm Belirsizlik Prosedürü**'nde yazıldığı şekilde yapılır. Analiz yöntemlerini tanımlayan çalışma talimatları elektronik ortamda personelin erişimine açık şekilde bulundurulur. Akreditasyon kapsamında olan tüm testler için **Test Çalışma Prosedürleri (SOP'ler)** hazırlanmıştır. Analiz yöntemlerini ve çalışma esaslarını tanımlayan tüm dokümanlar akreditasyon sistemimizin bir parçası olarak doküman sistemine dâhil edilmiştir. Test Çalışma Prosedürlerinin güncelliği gözden geçirme toplantılarında ele alınır. Analiz yöntemlerinde ve referans alınan standartlarda yapılan her türlü güncelleme analiz çalışma talimatlarına yansıtılarak gerekli revizyonlar yapılır.

Laboratuvarımızda çalışılan tüm testlerde analiz için kullanılacak olan yöntemler laboratuvar uzmanlarımız tarafından **Metot Validasyon/Verifikasyon Ölçüm Belirsizlik Prosedürü**'nde

Form No: KEK.01	Yayın Tarihi: 01.04.2021	Revizyon Tarihi / No: -/00	Sayfa 43 / 48
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	44/48

yazıldığı şekilde geçerli kılınır. Geçerli kılınan tüm metot dokümanları akreditasyon sisteminin bir parçası olup, laboratuvarında analizlerden sorumlu personele dağıtımını sağlar.

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

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

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

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

5.6 Analiz sonuçlarının kalitesinin güvence altına alınması

5.6.1 Genel

Form No: KEK.01	Yayın Tarihi: 01.04.2021	Revizyon Tarihi / No: -/00	Sayfa 44 / 48
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	45/48

Laboratuvarımızda çalışılan tüm testler için iç kalite kontrol uygulaması yapılmaktadır.

Laboratuvarımızda sonuçların güvenilirliğini sağlamak için aşağıdaki uygulamalar yapılmaktadır:

Laboratuvarımız karşılaştırmaların yapıldığı dış kalite programlarına üyedir.

Laboratuvarımızda kullanılan malzemelerin tümü sertifikalıdır.

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

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

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

5.7. Analiz Sonrası Prosedürler

5.7.1. Sonuçların gözden geçirilmesi

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

5.7.2 Klinik numunelerin depolanması, elde tutulması ve imhası

Birincil numuneler, **Test Rehberi'nde** yazılı olan bilgilere göre depolanır.

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

5.8. Sonuçların Rapor Haline Getirilmesi

5.8.1 Genel

Laboratuvarımızın sonuç rapor formatı ISO 15189 Akreditasyon Standardı'nda belirtilen şartlara, yasal mevzuata ve ilgili TÜRKAK Rehber Dokümanlarına göre oluşturulmuştur.

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

Raporlar müşterilere anlaşmaya göre LBYS üzerinden elektronik olarak, faks ya da kurye ile iletilir.

Elektronik altyapı veya istek seçenekleri rapor ulaştırma metodunu belirleyicidir.

Form No: KEK.01	Yayın Tarihi: 01.04.2021	Revizyon Tarihi / No: -/00	Sayfa 45 / 48
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	46/48

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

Numune Kabul Personeli analiz/raporlamada herhangi bir gecikmede teknisyenler tarafından bilgilendirilir. Eğer hasta tedavisi söz konusu ise, analiz raporlama zamanında oluşan veya olması muhtemel gecikmelerde müşterileri bilgilendirmek, Müşteri İlişkileri Sorumlusu sorumluluğundadır. Raporlama zamanı ve müşterilerden raporlama zamanı için alınan görüş, laboratuvar yönetimi tarafından izlenir. Gecikmeler olduğunda, düzeltici faaliyetler başlatılır.

5.8.2 Raporun nitelikleri

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

5.8.3 Raporun içeriği

Tüm sonuç raporları bilgisayar üzerinde hazırlanır. Hazırlanan raporlarda kesinlikle el ile düzeltme, karalama yapılmaz. Sonuç raporları **TÜRKAK R20-21, R10.06** Rehber Dokümanları ve **Sonuçların Rapor Haline Getirilmesi ve Yayınlanması Prosedürü'nde** belirtilmiş bilgileri içermektedir.

5.9 Sonuçların yayımlanması

5.9.1 Genel

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

5.9.2 Sonuçların otomatik seçimi ve rapor haline getirilmesi

Analiz sonuçlarını değiştirebilen numune etkileşimlerinin varlığı,

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

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

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

Çalışan testlerin sonuç raporları ilgili uzmanların onayının hemen ardından müşteriler tarafından laboratuvar programı üzerinden alınabilmektedir. Bu işlem sözleşmeli müşterilere laboratuvarımız

Form No: KEK.01	Yayın Tarihi: 01.04.2021	Revizyon Tarihi / No: -/00	Sayfa 46 / 48
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	47/48

tarafından verilen kullanıcı adı ve kullanıcı şifreleri aracılığıyla internet bağlantısı ile mümkün olmaktadır. Bu şifre ilgili kurumlarda sadece yetkili kişilere verilir.

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

5.9.3 Revize edilmiş raporlar

Test raporları aşağıda belirtilen hususlar nedeniyle yeniden düzenlenebilir:

Müşterinin yazılı isteği doğrultusunda konu ile ilgili incelemeler üzerine yapılan düzenlemeler,

Testi yapan ilgili laboratuvarın talebi üzerine yapılan düzenlemeler,

Raporların yazımı sırasında oluşan sorunlar üzerine yapılan düzenlemeler

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

Kurum tarafından LBYS programı üzerinden sadece yeni rapora erişim sağlanır, kuruma bilgi verilir.

Revize edilmemiş sonuç raporları kurum tarafından alınmış ise sonuç raporlarını laboratuvarımıza geri göndermesi sağlanır. Revizyon öncesi sonuçlara laboratuvar içi yetkili personel LBYS programı üzerinden istenildiği takdirde ulaşabilmektedir. Laboratuvarımızda raporların yeniden düzenlenmesi gerektiği durumlarda **Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü'ne** göre işlem yapılır.

Laboratuvar sonuçlarının müşteriye iletilmesinden sonra herhangi bir nedenden ötürü revize edilmesi gerektiğinde, revizyon işlemleri **Sonuçların Rapor Haline Getirilmesi ve Yayınlanması Prosedürü'nde** yazılı olan akışa göre gerçekleştirilir.

5.10. Laboratuvar Bilgi Yönetimi

5.10.1 Genel

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

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

5.10.2 Yetki ve sorumluluklar

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

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.01
		Yayın Tarihi	01.04.2021
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	48/48

5.10.3 Bilgi sistemi yönetimi

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

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

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

c) LBYS kayıtları sadece yetkili kişiler için erişilebilir durumdadır. İdari ve Mali İşler Müdürü tarafından oluşturulan yetki çerçevesinde, yetkisi olmayan personelin bu ortama erişimi önlenir.

d) Gerekli hallerde, depolanmış hasta test sonuçları kolaylıkla kurtarılabilir. LBYS üzerindeki veri sınırsız süre ile saklanır. Ayrıca günlük,haftalık ve aylık olarak harici hard diske ve başka bir bilgisayar kasasına tüm LBYS programının yedeği yapılmakta ve kaydı form üzerinde tutularak saklanmaktadır.

e) LBYS, laboratuvarımızda tanınmış bir ISP (İnternet Servis Sağlayıcısı) tarafından geliştirilmiştir. ISP sunucuları laboratuvarımızdaki bilgi işlem personeli tarafından kontrol edilmektedir. Sunucu internet saldırılarına karşı firewall ile korunur. Bakım işlemleri laboratuvarımız tarafından uzaktan erişimine izin verilen bilgi işlem personeli tarafından özel kullanıcı isimleri ve şifreler ile giriş yapılarak sağlanmaktadır.

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

g) LBYS veri tabanında bulunan veri saklama ve hızlı veri kurtarma için tüm önlemler alınmıştır. Veri tabanının bir yedeği her gün otomatik olarak oluşturulur.