

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	1/44

REVİZYON TAKİP		
Revizyon Tarihi	Revizyon Açıklama	Revizyon No

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi Leyla ÖZTÜRK HACER	Laboratuvar Müdürü Uzm. Dr. Güngör YILDIRIM	Şirket Müdürü Serdar CANKO

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	2/44

İÇİNDEKİLER

1. GİRİŞ

2. LABORATUVAR TANIMI

2.1 Organizasyon Yapısı

2.2 Kalite Politikası

3. TERİMLER VE TANIMLAR

4. GENEL GEREKLİLİKLER

4.1. Tarafsızlık

4.2. Gizlilik

4.3 Hastalarla İlgili Gereklilikler

5. YAPISAL VE İDARE GEREKLİLİKLERİ

5.1 Tüzel Kişilik

5.2 2 Laboratuvar Müdürü

5.3 3 Laboratuvar Faaliyetleri

5.4 Yapı ve Yetki

5.5 Hedefler ve Politikalar

5.6 Risk Yönetimi

6 KAYNAK GEREKLİLİKLERİ

6.1 Genel

6.2 Personel

6.3 Tesisler ve çevre koşulları

6.4 4 Donanım

6.5 5 Donanım kalibrasyonu ve metrolojik izlenebilirlik

Form No: KEK.00	Yayın Tarihi: 10.05.2024	Revizyon Tarihi / No: 00/-	Sayfa 2 / 44
-----------------	--------------------------	----------------------------	--------------

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	3/44

6.6 Reaktifler ve sarf malzemeleri

6.7 Hizmet sözleşmeleri

6.8 Dışarıdan sağlanan

ürünler ve hizmetler

7 SÜREÇ GEREKLİLİKLERİ

7.1 Genel

7.2 2 Analiz öncesi süreçler

7.3 3 Analiz süreçleri

7.4 4 Analiz sonrası süreçler

7.5 Uygunsuzluklar

7.6 6 Veri kontrolü ve bilgi yönetimi

7.7 Şikayetler

8 YÖNETİM SİSTEMİ GEREKLİLİKLERİ

8.1 Genel gereklilikler

8.2 2 Yönetim sistemi dokümantasyonu

8.3 3 Yönetim sistemi dokümanlarının kontrolü

8.4 4 Kayıtların kontrolü

8.5 İyileştirmeye yönelik riskleri ve fırsatları ele almaya yönelik faaliyetler

8.6 İyileştirme

8.7 Uygunsuzluklar ve düzeltici faaliyetler

8.8 Değerlendirmeler

8.9 Yönetim gözden geçirmeleri

Form No: KEK.00	Yayın Tarihi: 10.05.2024	Revizyon Tarihi / No: 00/-	Sayfa 3 / 44
-----------------	--------------------------	----------------------------	--------------

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	4/44

1.GİRİŞ

- 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: 23 Standardına göre akreditasyon kapsamında yürütmek üzere,
- bu kitapta;
- Yapmış olduğumuz deneylerin çerçevesi,
 - Organizasyon yapısı,
 - Üst yönetim taahhütleri,
- Standardın ilgili şartlarının nasıl karşılandığı anlatılmaktadır.
- c) Kalite El Kitabı, bu nedenlerle, laboratuvar personeli için uyulması gereken bir rehber, işe yeni başlayan personel için bir eğitim aracı, yasal otorite ve müşteriler için bir tanıtım ve sunum kitabı niteliğindedir.
- d) Laboratuvarımız üst yönetiminin kalite yönetimini yürütmeye karar vermesi ve sağladıkları hizmet için akreditasyon istemelerinin birçok nedeni vardır. Temel nedeni, laboratuvarımızda çalışılan testlerin dünyada kabul görmüş standartlara uygunluğunun onaylanmasının önemli olmasıdır. Akreditasyon sistemine sahip olmak, hızla gelişen dünyada daralan ticaret sınırları içerisinde rekabetçi bir ortamda var olmanın yanı sıra hizmet sunduğumuz müşterilerimize;
- Zamanında ve tek defada güvenilir sonuç verebilmek,
 - Laboratuvarımızdan hizmet alanlara etkin ve kaliteli bilgi sunmak,
 - Çalışanlarımızın farkındalığını ve yeterliliğini her düzeyde arttırmak, konularında yönlendirici olmaktadır.
 - Hizmet alanların memnuniyet seviyelerini her zaman yüksek tutmak adına, akreditasyon sistemimizi sürekli iyileştirmek ve geliştirmek gerekmektedir.

2. LABORATUVARIN TANIMI

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

Faaliyet Gösterdiği Sektör: Biyokimya ve Mikrobiyoloji Laboratuvar Hizmetleri.

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

Form No: KEK.00	Yayın Tarihi: 10.05.2024	Revizyon Tarihi / No: 00/-	Sayfa 4 / 44
-----------------	--------------------------	----------------------------	--------------

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	5/44

Denetleyen ve Ruhsatlandıran Resmi Kurum: T.C.

Sağlık Bakanlığı Hizmete Girdiği Yıl: 2009

Numune Kabulü: Laboratuvarımız hizmet sağlamakta kullandığı numuneleri kargo ve/veya kendi kurye sistemi ile tedarik etmektedir.

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

*Hizmet Kapsamımız:

1. GLUKOZ
2. ÜRE
3. KREATİNİN
4. ÜRİK ASİT
5. AST
6. ALT
7. GGT
8. AMİLAZ
9. TOTAL PROTEİN
10. ALBUMİN
11. TOTAL KOLESTEROL
12. HDL KOLESTEROL
13. TRİGLİSERİD
14. TOTAL KALSİYUM
15. FOSFOR
16. SERBEST T4
17. TSH

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	6/44

İletişim Bilgileri

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

Faks No : 0 232 464 99 90

Adres : Emre Özdestan Sokak No: 22 Kahramanlar – İZMİR / TÜRKİYE

İnternet adresi: www.izmiregelab.com

Mail : izmiregelab@hotmail.com

Atıf yapılan standart ve/veya dokümanlar

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

- TS EN ISO 15189:2022

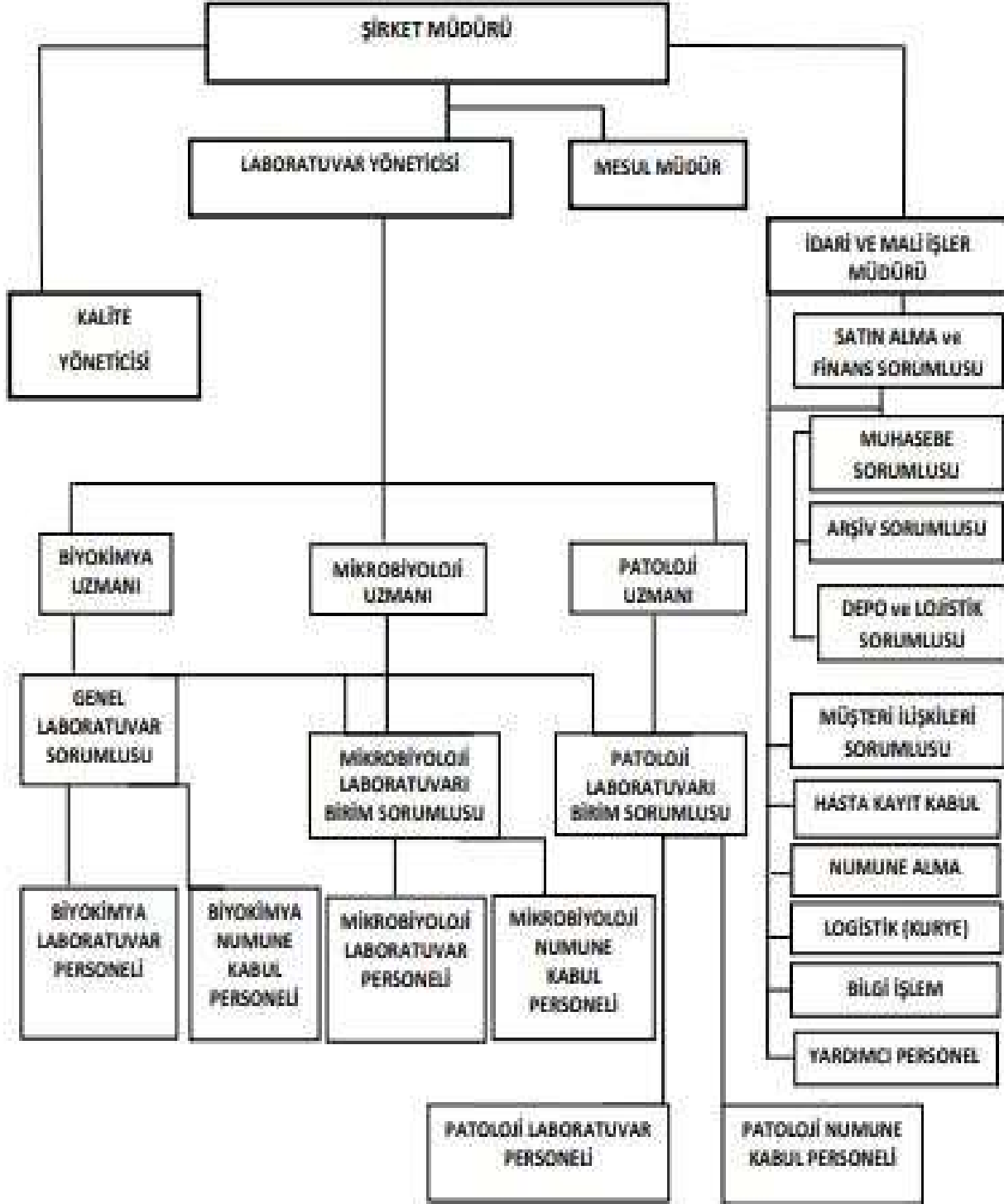
2.1.Tarihçe

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.



	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	8/44

2.1 KALİTE POLİTİKASI

İzmir Ege Laboratuvarı TS EN ISO 15189 Tıbbi Laboratuvarlar - Kalite ve yeterlilik için şartlar standardı kapsamında; plan ve hedefleri gereğince, mevcut mevzuatlara ve kalite gerekliliklerine uygun olarak tarafsız, hızlı, etkin, devamlı, doğru, istikrarlı, güvenilir ve bağımsız bir politika izlemeyi, amaç edinmiştir. Güvenilir ve doğru sonuçlar vermeye odaklı tıbbi laboratuvar hizmeti sunan, hizmet kalitesini sürekli geliştirmeyi hedefleyen laboratuvardır, müşteri memnuniyetini kendisine ilke edinmiş, personelinin gelişimine önem veren ve destekleyen, sektöründe lider bir kuruluş olmak, her türlü ticari, ahlaki, hukuki kurallara saygılı, sunduğu hizmetleri sürekli geliştiren, ulusal ve uluslararası güvenilirliği artırarak bölgenin ve ülkenin kalkınmasına yönelik gereksinimleri ulusal ve uluslararası düzeyde karşılayan, verdiği hizmetleri akreditasyon ve belgelendirmeler ile güvence altına alan bir laboratuvar olmak hedeflenmektedir.

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 sağlayarak 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,
- ✓ Yasalara, yönetmeliklere, meslek etik kurallarına uygun olarak çalışmayı,
- ✓ Çalışanların yetkinliklerini arttırmak için, çalışanlara gerekli eğitimlerin verilmesi, katılımı, teşviki, motivasyonu ve iletişimini sağlamayı,
- ✓ 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.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	9/44

3. TERİMLER VE TANIMLAR

3.1 Sapma / Ölçüm Sapması

Ölçüm sapması bir sistematik ölçümün hata tahmini Profesyonel olarak uzman tavsiyesi sağlayan kişi

3.2 Biyolojik Referans Aralığı Referans Aralığı

Bir biyolojik referans popülasyonundan alınan değerlerin dağılımının belirtilen aralığı

3.3 Klinik Karar Sınırı

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

3.4 Bir Referans Malzemenin Değiştirilebilirliği Değiştirilebilirlik

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

3.5 Yeterlilik

Amaçlanan sonuçların elde edilmesi için bilgi ve becerilerin uygulanmasında gösterilen kabiliyet

3.6 Şikayet

Herhangi bir kişi veya kuruluş tarafından bir cevabın beklendiği bir laboratuvara (3.20), bu laboratuvarın faaliyetleri veya

sonuçlarıyla ilgili olarak memnuniyetsizliğin ifade edilmesi

3.7 Danışman

Profesyonel olarak uzman önerisi veren kişi

3.8 Analiz

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

3.9 Analiz Prosedürü

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

3.10 Dış Kalite Değerlendirmesi DKD

Laboratuvarlar arası karşılaştırmalar yoluyla katılımcı performansının önceden belirlenmiş kriterlere göre değerlendirilmesi.

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

3.11 Tarafsızlık

Tıbbi laboratuvar (3.20) tarafından gerçekleştirilen görevlerin sonucuna ilişkin objektiflik

3.12 Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma

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

3.13 İç Kalite Kontrol İKK/ Kalite Kontrol KK

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

Form No: KEK.00	Yayın Tarihi: 10.05.2024	Revizyon Tarihi / No: 00/-	Sayfa 9 / 44
-----------------	--------------------------	----------------------------	--------------

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	10/44

3.14 İn Vitro Diagnostik Tıbbi Cihaz IVD Tıbbi Cihaz

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

3.15 Laboratuvar Yönetimi

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

3.16 Laboratuvar Müşterisi

Tıbbi laboratuvarın (3.20) hizmetlerini talep eden kişi veya kuruluş

3.17 Yönetim Sistemi

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

ulaşmak için süreçler

3.18 Ölçümün Doğruluğu Doğruluk

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

3.19 Ölçüm Belirsizliği ÖB

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

parametre

3.20 Tıbbi Laboratuvar

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

3.21 Hasta

Bir analiz (3.8) için malzeme kaynağı olan kişi

3.22 Hasta Başı Deneyi POCT

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

3.23 Analiz Sonrası Süreçler

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

3.24 Analiz Öncesi Süreçler

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

3.25 Birincil Numune Örnek

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

3.26 Kalite Göstergesi

Form No: KEK.00	Yayın Tarihi: 10.05.2024	Revizyon Tarihi / No: 00/-	Sayfa 10 / 44
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	11/44

Bir nesnenin çok sayıda özelliğinin gerekliliklerini karşılama derecesinin ölçülmesi

3.27 Başvuru Laboratuvarı

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

3.28 Numune

Birincil numuneden (3.25) alınan bir veya daha fazla parça

3.29 Gerçeklik Ölçüm Gerçekliği

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

3.30 İşlem Süresi

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

3.31 Geçerli Kılma

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

3.32 Doğrulama

Belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğine dair objektif kanıtların sağlanması yoluyla doğruluğun teyit edilmesi ÖRNEK 1 Bir ölçüm sisteminin performans spesifikasyonlarının elde edildiğinin teyit edilmesi.

ÖRNEK 2 Bir hedef ölçüm belirsizliğinin karşılanabileceğinin teyit edilmesi.

4. GENEL GEREKLİLİKLER

4.1 Tarafsızlık

- Laboratuvarımız faaliyetlerini **Laboratuvar Etiği Prosedürüne** göre tarafsız bir şekilde yürütmektedir, laboratuvarımız tarafsızlığın korunacağı şekilde yapılandırılmış ve yönetilmektedir.
- Laboratuvar yönetimimiz tarafsızlığa bağlı kalacağını **Üst Yönetim Tarafsızlık ve Gizlilik Beyanı** ile taahhüt etmiştir.
- Laboratuvarımız, faaliyetlerini tarafsız bir şekilde yürütmekte ve tarafsızlığı tehlikeye düşürecek ticari, mali ya da diğer baskılara izin vermemektedir. **Organizasyon Şeması** çıkar çatışmasından bağımsız olacak şekilde düzenlenmiştir.
- Laboratuvarımız faaliyet ve ilişkilerinde, tarafsızlığını etkileyecek riskleri sürekli **Risk Yönetimi Prosedürü** ve **Risk Analiz Formu** ile tanımlamaktadır. Bu tanımlamalar, laboratuvarın faaliyetlerinden veya ilişkilerinden ya da personel ilişkilerinden kaynaklanacak riskleri de kapsamaktadır. Bununla birlikte, bu tarz ilişkilerin varlığı laboratuvar için mutlaka tarafsızlığa karşı bir risk bulunduğu anlamına gelmemektedir.

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

- Tarafsızlığa karşı bir risk tanımlanırsa, laboratuvarımız bu riski nasıl giderebileceğini veya en aza indirebileceğini gösterebilmektedir. Bunun için **Risk Analiz Formunda** yüksek çıkan riskler için risk azaltma önlemleri alınır.

Form No: KEK.00	Yayın Tarihi: 10.05.2024	Revizyon Tarihi / No: 00/-	Sayfa 11 / 44
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	12/44

İlgili Dokümanlar:

İEL.PR.01 Laboratuvar Etiği Prosedürü

İEL.PR.01-FR.01 Üst Yönetim Tarafsızlık ve Gizlilik Beyanı

İEL.PR.01-FR.02 Personel Tarafsızlık ve Gizlilik Beyanı

İEL.PR.22.FR.01 Risk Analiz Formu

İEL.PR.22 Risk Yönetimi Prosedürü

İEL KEK.00-OŞ.01 Organizasyon Şeması

4.2 Gizlilik

4.2.1 Bilginin Yönetimi

Laboratuvarımız, yasal olarak uygulanabilir sözleşmeler yoluyla, laboratuvar faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi sırasında elde edilen veya oluşturulan tüm hasta bilgilerinin yönetiminden **Laboratuvar Etiği Prosedürü** tanımlandığı şekilde sorumlu olacaktır. Hasta bilgilerinin yönetimi mahremiyet ve mahremiyeti içermektedir. Laboratuvarımız kamuya açık hale getirmeyi amaçladığı bilgileri kullanıcı ve/veya hastayı önceden bilgilendirir. Kullanıcının ve/veya hastanın kamuya açık hale getirdiği bilgiler veya laboratuvar ile hasta arasında anlaşmaya varıldığı durumlar dışında (örn. şikayetlere yanıt vermek amacıyla), diğer tüm bilgiler özel bilgi olarak kabul edilir ve gizli olarak kabul edilir.

4.2.2 Bilgilerin Yayınlanması

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

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

4.2.3 Personel Sorumluluğu

Tüm personel ve bilgilere erişimi olan dış hizmet sağlayan kişilere laboratuvar faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi sırasında elde edilen veya oluşturulan tüm bilgileri gizli tutacağına yönelik gizlilik beyanları imzalatılmaktadır.

İlgili Dokümanlar:

İEL.PR.01 Laboratuvar Etiği Prosedürü

İEL.PR.01-FR.01 Üst Yönetim Tarafsızlık ve Gizlilik Beyanı

İEL.PR.01-FR.02 Personel Tarafsızlık ve Gizlilik Beyanı

İEL.PR.01-FR.03 Ziyaretçi Gizlilik Beyanı

4.3 Hastalarla İlgili Gereklilikler

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

a) Hastalara ve hizmet alan kurumların analiz yöntemlerinin seçiminde ve analiz sonuçlarının yorumlanmasında yardımcı olacak yararlı bilgiler sağlama fırsatları;

b) Hastalara ve hizmet alan kuruluşlara sonuçların ne zaman çıkacağı da dahil olmak üzere analiz süreci hakkında kamuya açık bilgilerin sağlanması;

Form No: KEK.00	Yayın Tarihi: 10.05.2024	Revizyon Tarihi / No: 00/-	Sayfa 12 / 44
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	13/44

- c) Laboratuvar tarafından gerçekleştirilen analizlerin klinik olarak uygun ve gerekli olduğundan emin olmak için periyodik olarak gözden geçirilmesi
- d) Uygun olduğunda hastalara, hizmet alan kuruluşlara ve hastaya zararlı sonuçlanan veya sonuçlanabilecek olayların açıklanması ve bu zararları hafifletmek için alınan önlemlerin kayıtları,
- e) Hastalara, numunelere veya Analiz sonrası kalan numunelere özenle davranılması,
- f) Gerektiğinde bilgilendirilmiş onam alınması,
- g) Laboratuvarın kapatılması, satın alınması veya birleştirilmesi durumunda tutulan hasta numunelerinin ve kayıtlarının sürekli kullanılabilirliğinin ve bütünlüğünün sağlanması,
- h) Hastanın talebi veya hasta adına hareket eden bir sağlık hizmeti sağlayıcısının talebi üzerine bir hastaya ve diğer sağlık hizmeti sağlayıcılarına ilgili bilgilerin sağlanması,
- i) Hastaların ayrımcılıktan arındırılmış bakım haklarının korunması.

İlgili Dokümanlar:

İEL.KEK.00 Kalite El Kitabı

İEL.PR.01 Laboratuvar Etiği Prosedürü

İEL.PR.10 Laboratuvar İşleyiş Prosedürü

İEL.PR.10.FR.04 Hasta Bilgilendirme ve Numune Alma Onam Formu

İEL.PR.10.FR.02 Test İstem Formu

EL.PR.10.LS.06 Akredite Test Listesi

İEL.PR.10.TR.01 Test Rehberi

İEL.PR.19-FR.01 Arşiv İzleme Formu

5 YAPISAL VE İDARE GEREKLİLİKLERİ

5.1 Tüzel kişilik

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

Laboratuvarımız kuruluş yapısına göre ticari statü olarak tüzel kişilik statüsünde Ltd. Şti. olarak sınıflandırılmaktadır. Kuruluşumuzun ticari adı: İzmir Ege Laboratuvarı Özel Sağlık Hizmetleri ve Malzeme Sanayi Ticaret Limitet Şirketi'dir. Sunmuş olduğumuz sağlık hizmeti bakımından her türlü izin, yetkilendirme ve denetlenme işlemleri T.C. Sağlık Bakanlığı kontrolünde yapılmaktadır.

Kurumumuz en son 19.10.2022 tarihli Ticaret Sicil Gazetesi 30409 no.lu sayı 758 sayfasında yayınlandığı gibi: Mimar SİNAN Mah. Işılay SAYGIN SK. Gökdemir Medikal Blok No: 12B KONAK/ İZMİR Türkiye adresinde İzmir Ege Laboratuvarı, şirketleşmiş özel bir laboratuvardır.

Yasal sorumlulukların desteklenmesi amacı ile "Mesleki Mali Sorumluluk Sigorta Poliçesi" yaptırılmakta ve periyodik olarak yenilenmektedir.

5.2 Laboratuvar Müdürü

5.2.1 Laboratuvar Müdürü Yeterliliği

Laboratuvarımız ISO 15189 Standardı gerekliliklerini yerine getirmek için belirtilen niteliklere, yetkinliğe, devredilen yetkiye, sorumluluğa ve kaynaklara sahip Şirket Müdürü, İdari İşler Müdürü, Laboratuvar Müdürü ve Mesul Müdür tarafından yönetilmektedir.

Form No: KEK.00	Yayın Tarihi: 10.05.2024	Revizyon Tarihi / No: 00/-	Sayfa 13 / 44
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	14/44

5.2.2 Laboratuvar Müdürünün Sorumlulukları

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

5.2.3 Görev Devri

Laboratuvar Müdürü uygun seçilen görevleri görev tanımıyla tanımlamış olup sorumluluklarının devrinde vekili Personel Listesinde belirlenmiştir. Bununla birlikte, Laboratuvar Müdürü laboratuvarın genel işleyişi için nihai sorumluluğu elinde tutarak laboratuvar faaliyetlerin sürdürülmesini sağlamaktadır.

5.3 Laboratuvar Faaliyetleri

5.3.1 Genel

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

5.3.2 Gereksinimlere Uygunluk

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

5.3.3 Danışmanlık Faaliyetleri

Laboratuvar yönetimi, uygun laboratuvar önerileri ve yorumlar ile hastaların ve müşterilerin ihtiyaçlarını karşılamasını Uzman Doktorlarımız ile sağlamaktadır.

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

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

5.4 Yapı ve Yetki

5.4.1 Genel

Laboratuvarımız:

a) Organizasyonunu ve yönetim yapısını, herhangi bir ana organizasyondaki yerini ve yönetim, teknik operasyonlar ve destek hizmetleri arasındaki ilişkilerini **Organizasyon Şeması** ile tanımlamaktadır. Üst yönetim olarak Laboratuvar Müdürü, İdari İşler Müdürü ve Şirket Müdürü olarak belirlenmiştir.

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

c) Laboratuvarımız faaliyetlerinin tutarlı bir şekilde uygulanmasını ve sonuçların geçerliliğini

Form No: KEK.00	Yayın Tarihi: 10.05.2024	Revizyon Tarihi / No: 00/-	Sayfa 14 / 44
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	15/44

sağlamak için gerekli olan dokümanları oluşturmuş ve uygulamaktadır. Tüm dokümanların kontrolünü de **Güncel Doküman Listesi** ile sağlamaktadır.

5.4.2 Kalite Yönetimi

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

- yönetim sisteminin uygulanması, sürdürülmesi ve iyileştirilmesi,
- yönetim sisteminden veya laboratuvar faaliyetlerinin yürütülmesine ilişkin prosedürlerden sapmaların belirlenmesi,
- bu tür sapmaları önlemek veya en aza indirmek için faaliyetlerin başlatılması,
- yönetim sisteminin performansı ve iyileştirilmesi gereken her türlü ihtiyaç hakkında laboratuvar yönetimine rapor vermesi
- laboratuvar faaliyetlerinin etkinliğini sağlaması.

5.5 Hedefler ve Politikalar

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

5.6 Risk Yönetimi

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

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	16/44

İlgili Dokümanlar:

İEL.KEK.00 Kalite El Kitabı

İEL KEK.00-OŞ.01 Organizasyon Şeması

İEL.PR.18.LS.01 Güncel Doküman Listesi

İEL.PR.22 Risk Yönetimi Prosedürü

İEL.PR.22.FR.01 Risk Analiz Formu

İEL.PR.02-LS.02 Personel Listesi

İEL KEK.00-KP.01 Kalite Politikası

İEL.PR.21-FR.01 Kalite Hedef ve
Göstergeleri İzlem Formu

Görev Tanımları

Ticaret Sicil Gazetesi

Mesleki Sorumluluk Sigorta Poliçesi

6 KAYNAK GEREKSİNİMLERİ

6.1 Genel

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

6.1.1 Personel

6.1.2 Genel

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

sağlamaktadır.

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

c) Laboratuvarımız, Tüm personeline, müşterilerin gereksinimleri ile ISO 15189 Standardı gerekliliklerini

yerine getirecek şekilde hem oryantasyon süreçlerinde hem de planlı eğitimlerle bilgilendirmektedir.

d) Laboratuvarımız tüm personel için, çalışacağı kuruluş, bölüm veya alanı, istihdam şart ve koşullarını, personel olanaklarını, sağlık ve güvenlik gerekliliklerini ve iş sağlığı hizmetlerinin tanıtımı için oryantasyon süreci oluşturup kayıtları dokümante etmektedir.

6.1.3 Yeterlilik Gereklilikleri

a) Laboratuvarımızda herhangi bir kişiyi işe almadan önce kişinin eğitim düzeyi ve profesyonel nitelikleri, eğitim ve deneyimleri ile işle ilgili yetkinliği Laboratuvar Müdürü ve/veya ilgili uzmanlar tarafından değerlendirilir. Laboratuvarımız her bir ünvana ilişkin eğitim, nitelik, yeniden eğitim, teknik bilgi, beceri ve deneyim gereklilikleri dahil olmak üzere, laboratuvar faaliyetlerinin sonuçlarını etkileyen her bir işlev için yeterlilik gerekliliklerini görev

Form No: KEK.00	Yayın Tarihi: 10.05.2024	Revizyon Tarihi / No: 00/-	Sayfa 16 / 44
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	17/44

tanımları ile dokümante etmiştir.

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

c) Laboratuvarımız personelinin yeterliliğini yönetmek için, yeterlilik değerlendirmesinin sıklığına ilişkin gereklilikleri içeren

Yetkinlik Değerlendirme Talimatını oluşturmuştur.

d) Laboratuvarımız personelinin yeterliliğini gösteren kayıtları yetkinlik değerlendirme talimatı doğrultusunda oluşturmuş ve personel dosyasında saklamaktadır.

6.1.4 Yetkilendirme

Laboratuvarımız aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, belirli laboratuvar faaliyetlerini gerçekleştirmesi için personele yetki vermekte ve bunu yetkinlik izlem formu ile kayıt altına almaktadır.

- a) yöntemlerin seçimi, geliştirilmesi, modifikasyonu, geçerli kılınması ve doğrulanması,
- b) sonuçların gözden geçirilmesi, yayımlanması ve raporlanması,
- c) laboratuvar bilgi sistemlerinin kullanımı, özellikle: hasta verilerine ve bilgilerine erişmek, hasta verilerini ve analiz sonuçlarını girmek, hasta verilerini veya analiz sonuçlarını değiştirmek.

6.2.4 Sürekli Eğitim ve Mesleki Gelişim

Yönetimsel ve teknik süreçlere katılan personel için sürekli eğitim sağlanması için **Eğitim Planı** oluşturulmuştur. Tüm personel, sürekli eğitime ve düzenli mesleki gelişime veya diğer mesleki toplantılara katılım göstermektedir. Programların ve faaliyetlerin uygunluğu periyodik olarak gözden geçirilmesi yönetim gözden geçirme toplantısında ele alınmaktadır. Gerekli görüldüğü takdirde eğitim planı güncellenmektedir.

6.2.5 Personel Kayıtları

Laboratuvarımız aşağıdakiler için **Personel Yönetim Prosedürü'** ne sahiptir ve bu prosedürün gereği kayıtları tutmaktadır.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	18/44

6.2.2 a)'da belirtilen yeterlilik gereksinimlerinin belirlenmesi;

pozisyon tanımları,

Öğretim ve yeniden eğitim;

Personelin yetkilendirilmesi;

e) Personelin yetkinliğinin izlenmesi.

İlgili Dokümanlar:

İEL.PR.02 Personel Yönetim Prosedürü

İEL.PR.02-TL.02 Oryantasyon Talimatı

İEL.PR.02-TL.01 Yetkinlik Değerlendirme Talimatı

İEL.PR.02-PL.01 Eğitim Planı

İEL.PR.02-LS.02 Personel Listesi

Görev Tanımları

6.3 Tesisler ve Çevre Koşulları

6.3.1 Genel

Tesisler ve çevre koşulları laboratuvar faaliyetlerine uygun olacak ve sonuçların geçerliliğini, hastaların, ziyaretçilerin, laboratuvar müşterilerinin ve personelin güvenliğini olumsuz etkilemeyecek şekilde düzenlenmiştir. Laboratuvar yerleşimi, analiz kalitesini bozucu etkileri önlemeyi, kalite güvence yönetim sistemi gerekliliklerini ve laboratuvar çalışanları sağlık ve güvenliğini hesaba katarak kurulmuştur. 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. Numune kayıt-kabul birimi, foksiyonel olarak laboratuvar bölümünden ayrı konumlanmıştır. Yerleşim planı, Biyokimya laboratuvar yerleşim planımız laboratuvar üzerine detayları vermektedir.

Laboratuvarımız analiz faaliyetlerinin yürütülmesi için gerekli koşulları nde tanımlamakta çevre koşullarını izlenmekte ve kaydedilmektedir.

Laboratuvar kısımlarına yetkisiz erişim fiziki olarak engellenir. Laboratuvar çalışma alanlarına yetkisiz kişilerin erişimi engellenmiştir.

6.3.2 Tesis Kontrolleri

Tesis kontrolleri uygulanması kaydedilmesi, izlenmesi Tesisler ve çevre koşulları Prosedürde tanımlanmıştır.

6.3.3 Depolama Tesisleri

a) Laboratuvarımızda numunelerin, donanımın, reaktiflerin, sarf malzemelerinin, belgelerin ve kayıtların sürekli bütünlüğünü sağlayan koşullarla birlikte depolama alanı sağlanmaktadır. Analiz sonrası örneklerin korunması ve arşivleme amacıyla özel saklanma bölümleri bulunmaktadır.

b) Analiz işlemlerinde kullanılan hasta numuneleri ve malzemeleri çapraz kontaminasyonu ve bozulmayı önleyecek şekilde saklanır. Bu malzemeler, reaktifler, kalibratörler ve referans olarak kullanılan kontroller diğer malzemelerden ayrı olarak muhafaza edilir.

c) Tehlikeli maddeler ve biyolojik atıklar için depolama tesisleri, yasal veya düzenleyici gereklilikler bağlamında malzemelerin sınıflandırılmasına uygun olarak düzenlenmiştir.

Form No: KEK.00	Yayın Tarihi: 10.05.2024	Revizyon Tarihi / No: 00/-	Sayfa 18 / 44
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	19/44

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

6.3.4 Personel Tesisleri

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

6.3.5 Numune Toplama Tesisleri

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

- Numune toplama alanı analizlerin kalitesini olumsuz yönde etkilemeyecek şekilde planlanmıştır.
- Kan alma bölümü hastaların mahremiyetini rahatlığını ve ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde yapılandırılmıştır.
- Hem hastalar hem de personel için ilk yardım malzemeleri bulundurmaktadır.

İlgili Dokümanlar:

İEL.PR.03 Tesisler ve Çevre Koşulları Prosedür

6.4 Donanım

6.4.1 Genel

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

6.4.2 Donanım Gerekliklikleri

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

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

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

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

6.4.3 Donanım Kabul Kuralları

Laboratuvarımız da donanımın hizmete alınmadan veya hizmete geri başlatılmadan önce belirtilen kabul edilebilirlik kriterlerine uygun olduğunu doğrulamak için **Cihaz Dekontaminasyon Takip Formu** oluşturulmuştur.

6.4.4 Donanım Kullanım kuralları

a) Laboratuvarımız donanımda analiz sonuçlarını geçersiz kılabilir istenmeyen ayarlamaları

Form No: KEK.00	Yayın Tarihi: 10.05.2024	Revizyon Tarihi / No: 00/-	Sayfa 19 / 44
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	20/44

önlemek için uygun olmayan durumlar için uygun olmayan işin gereği uygunsuzluk başlatmaktadır.

- b) Donanım eğitilmiş, yetkili ve yetkin personel tarafından çalıştırılmaktadır.
- c) İmalatçı tarafından sağlananlar da dahil olmak üzere, donanımın kullanım talimatları oluşturulmuş ve kullanıcıların erişimine sunulmaktadır.
- d) Donanım, laboratuvar tarafından geçerli kılınmadıkça, imalatçı tarafından belirtildiği şekilde kullanılmamakta ve uyarıcı bilgi etiketi ile kullanım dışı etiketi yapıştırılarak hatalı kullanım için önlem alınmaktadır. (Madde 7.3.3'e bakın).

6.4.5 Donanım Bakımı ve Onarımı

- a) Laboratuvarımız her bir cihazın kullanımına ilişkin cihaz kullanım talimatı oluşturmuştur. İmalatçının programlarından veya talimatlarından sapmalar laboratuvar çalışanları tarafından kayıt altına alınmaktadır.
- b) Donanım, güvenli bir çalışma koşulunda ve çalışır durumda muhafaza edilmektedir.
- c) Arızalı veya belirtilen şartların dışında kalan donanım hizmet dışı bırakılarak “kullanım dışıdır” etiketi ile işaretlenir.
Laboratuvarımız, uygunsuzluğun veya belirtilen gerekliliklerden sapmanın etkisini inceleyerek uygun olmayan çalışma meydana geldiğinde uygunsuzluk faaliyeti başlatmaktadır. (bkz. 7.5).
- d) Uygulanabilir olduğunda, laboratuvarımız hizmet, onarım veya devreden çıkarmadan önce donanımı dekontamine ederek onarımlar için uygun alan sağlamakta ve uygun kişisel koruyucu donanım sağlamaktadır.

6.4.6 Donanımdaki Olumsuz Olayların Raporlanması

Doğrudan belirli donanıma atfedilebilen olumsuz olaylar ve kazalar araştırılması için Arıza bildirim formu doldurulmakta ve üretici firma ile iletişim kurulmaktadır.

6.4.7 Donanım Kayıtları

Bu kayıtlar, ilgili olduğunda aşağıdakileri içermektedir:

- a) Üretici ve tedarikçi detayları ve yazılım ve ürün yazılımı da dahil olmak üzere her bir donanım ögesini benzersiz şekilde tanımlamak için yeterli bilgi;
- b) Teslim alma, kabul testleri ve hizmete girme tarihleri;
- c) Donanımın belirtilen kabul edilebilirlik kriterlerine uygun olduğuna dair kanıt;
- d) Mevcut konum;
- e) Teslim alındığındaki durum (örneğin yeni, kullanılmış veya yenilenmiş);
- f) İmalatçının talimatları;
- g) Önleyici bakım programı;
- h) Laboratuvar veya onaylı dış hizmet sağlayıcı tarafından gerçekleştirilen herhangi bir bakım faaliyeti;
- i) Donanımın hasar görmesi, arızalanması, değiştirilmesi veya onarılması;
- j) Tarihler, saatler ve sonuçlar dahil olmak üzere kalibrasyon veya doğrulama raporları veya sertifikaları veya her ikisi gibi donanım performans kayıtları;

Form No: KEK.00	Yayın Tarihi: 10.05.2024	Revizyon Tarihi / No: 00/-	Sayfa 20 / 44
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	21/44

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

İlgili Dokümanlar:

İEL.PR.06 Laboratuvar Donanımları İşletme Prosedürü

İEL.PR.06.LS.01 Cihaz Envanter Listesi

Cihaz Kullanım Talimatları

6.5 Donanım Kalibrasyonu ve Metrolojik İzlenebilirlik

6.5.1 Genel

Laboratuvarımız analiz sonuçlarının tutarlı bir şekilde raporlanmasını sürdürmek için yeterli olan kalibrasyon ve izlenebilirlik gerekliliklerini sağlamaya yönelik **Laboratuvar Donanımları İşletme Prosedürü**'ne sahiptir. Prosedür ölçülen bir analitin kantitatif yöntemleri için, spesifikasyonlar kalibrasyon ve metrolojik izlenebilirlik gerekliliklerini içermektedir.

6.5.2 Donanım Kalibrasyonu

Laboratuvarımız analiz sonuçlarını doğrudan veya dolaylı olarak etkileyen donanımın kalibrasyonu için **Laboratuvar Donanımları İşletme Prosedürü** ne sahiptir.

6.5.3 Ölçüm Sonuçlarının Metrolojik İzlenebilirliği

a) Laboratuvarımız ölçüm sonuçlarının metrolojik izlenebilirliğini, her biri ölçüm belirsizliğine katkıda bulunan ve onları uygun bir referansa bağlayan belgelenmiş kesintisiz bir kalibrasyon zinciri aracılığıyla **Laboratuvar Donanımları İşletme Prosedürü** ne göre oluşturmakta ve **Yıllık Kalibrasyon Bakım Planı** ile sürdürmektedir.

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

- Yetkili bir ISO/IEC 17025 gerekliliklerini karşılayan kalibrasyon laboratuvarları tarafından sağlanan kalibrasyon; veya
- SI'ya göre belirtilen metrolojik izlenebilirlik ile yetkin bir üretici tarafından sağlanan sertifikalı referans malzemelerin sertifikalı değerleri;

İlgili Dokümanlar:

İEL.PR.06 Laboratuvar Donanımları İşletme Prosedürü

İEL.PR.06.PL.01 Yıllık Kalibrasyon Bakım Planı

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	22/44

6.6 Reaktifler ve Sarf Malzemeleri

6.6.1 Genel

Laboratuvarımız, reaktiflerin ve sarf malzemelerinin seçimi, teslim alınması, depolanması, kabul testi ve envanter

yönetimine yönelik **Laboratuvar Donanımları İşletme Prosedürü** ve **Dış Hizmet Ve Malzeme Temini Prosedürü** ne sahiptir.

6.6.2 Reaktifler ve Sarf Malzemeleri, Alınması ve Saklanması

Laboratuvarımız reaktifleri ve sarf malzemelerini imalatçının önerileri doğrultusunda saklamakta ve bulunduğu bölümlerde çevre koşullarını izlemektedir.

Laboratuvarımız bu malzemeleri saklamak için yeterli depolama ve işleme kapasitesine sahip olacak şekilde düzenlenmiştir.

6.6.3 Reaktifler ve Sarf Malzemeleri — Kabul Testi

Tüm reaktifler ve analiz kitleri ilk alındığında, farklı lot ya da lot değişikliği olduğunda kullanım öncesi performans açısından doğrulanır.

6.6.4 Reaktifler ve Sarf Malzemeleri — Envanter Yönetimi

Laboratuvarımız reaktifler ve sarf malzemelerin envanter yönetimi sistemi takibini **Depo Takip Programı** ile

sağlamaktadır.

6.6.5 Reaktifler ve Sarf Malzemeleri — Kullanım Talimatları

İmalatçılar tarafından sağlananlar da dahil olmak üzere, reaktiflerin ve sarf malzemelerinin kullanımına ilişkin talimatlar ilgili bölümlerde muhafaza edilmektedir.

6.6.6 Reaktifler ve Sarf Malzemeleri- Olumsuz Olay Raporlaması

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

6.6.7 Reaktifler ve Sarf Malzemeleri — Kayıtlar

Analizlerin yapılmasına katkıda bulunan her reaktif ve sarf malzemesi için kayıtlar **Depo Takip Programında** tutulmaktadır. Bu kayıtlar bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla aşağıdakileri içerecektir:

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

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

İlgili Dokümanlar:

İEL.PR.08 Dış Hizmet Ve Malzeme Temini Prosedürü

İEL.PR.06.LS.02 Referans Malzeme Listesi

Form No: KEK.00	Yayın Tarihi: 10.05.2024	Revizyon Tarihi / No: 00/-	Sayfa 22 / 44
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	23/44

6.7 Hizmet Sözleşmeleri

6.7.1 Laboratuvar müşterileriyle yapılan sözleşmeler

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

Prosedür şunları sağlamaktadır:

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

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

bilgilendirilmektedir.

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

6.7.2 POCT Operatörleri ile Yapılan Sözleşmeler

Laboratuvarımızda hasta başı testler uygulanmamaktadır.

İlgili Dokümanlar:

İEL.PR.07 Sözleşmeleri Gözden Geçirilmesi Prosedürü

İEL.PR.07.SÖZ.01 Laboratuvar Hizmet Sözleşmesi

6.8 Dışarıdan Sağlanan Ürün ve Hizmetler

6.8.1 Genel

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

- Laboratuvarın kendi faaliyetlerine dahil edilmesi için amaçlanıyorsa,
- Kısmen veya tamamen, dış sağlayıcıdan alındığı şekliyle laboratuvar tarafından doğrudan müşteriye sağlanıyorsa,
- Laboratuvarın işleyişini desteklemek için kullanılıyorsa.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	24/44

6.8.2 Başvuru laboratuvarları ve danışmanlar

Laboratuvarımızda gerçekleştirilmeyen tetkiklerin yapılacağı başvuru laboratuvarın seçimi ve başvuru laboratuvar değerlendirme süreçleri **Başvuru Laboratuvar Yönetim Prosedürü**'nde tanımlanmıştır.

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

Laboratuvarımız, laboratuvar hizmetinden yararlananlarla iletişimde web sayfası ve telefon hizmetini kullanmaktadır. Laboratuvar gerekli numune tipi, klinik belirtiler, analiz prosedürlerinin sınırları ve analizlerin talep sıklığı dahil olmak üzere, analizlerin seçimi ve hizmetlerin uygulanması ile ilgili bilgiler kuruluşumuzun web sayfasında bulunmaktadır. Ayrıca sözlü ve yazılı iletişim yollarıyla danışmanlık yapılmaktadır.

Laboratuvarımız, başvuru laboratuvarlarının ve yorum ve tavsiyelerde bulunan danışmanların aşağıdaki

konularda bilgi verilmesini sağlar:

- yapılacak işlemler, analizler, raporlar ve danışmanlık faaliyetleri,
- kritik sonuçların yönetimi,
- gerekli personel nitelikleri ve yetkinliğin gösterilmesi.

Sözleşmede aksi belirtilmedikçe, laboratuvarımız başvuru laboratuvarın analiz sonuçlarının talepte bulunan kişiye verilmesini sağlamakla sorumludur.

Tüm başvuru laboratuvarları ve danışmanlar Başvuru Laboratuvarları Listesi ile kayıt edilmektedir.

6.8.3 Dışarıdan sağlanan ürün ve hizmetlerin gözden geçirilmesi ve onaylanması

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

Dış Hizmet Ve Malzeme Temini Prosedürü aşağıdaki kayıtların tutulmasını sağlar.

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

Form No: KEK.00	Yayın Tarihi: 10.05.2024	Revizyon Tarihi / No: 00/-	Sayfa 24 / 44
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	25/44

İlgili Dokümanlar:

İEL.PR.08 Dış Hizmet Ve Malzeme Temini Prosedürü

İEL.PR.09 Başvuru Laboratuvar Yönetim Prosedürü

İEL.PR.08.TL.01 Tedarikçi Değerlendirme Talimatı

İEL.PR.08.FR.03 Tedarikçi Değerlendirme Formu

İEL.PR.08.LS.01 Onaylı Ürün Tedarikçi Listesi

7 SÜREÇ GEREKLİLİKLERİ

7.1 Genel

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

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

Laboratuvarımız ayrıca hasta bakımını iyileştirmeye yönelik fırsatları belirler ve bu fırsatları yönetmek için bir süreç oluşturur .

İlgili Dokümanlar:

İEL.PR.22 Risk Yönetim Prosedürü

İEL.PR.22.FR.01 Risk Analiz Formu

7.2 Analiz öncesi süreçler

7.2.1 Genel

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

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

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

7.2.2 Hastalar ve müşteriler için laboratuvar bilgileri

Analiz öncesi konulara ilişkin koşullara ait bilgiler Laboratuvarımızın **Web sayfası** ve **Test Rehberinde** belirtilmiş olup, içeriği aşağıda açıklanmıştır ancak bunlarla sınırlı değildir; Laboratuvarımız, ayaktan gelen müşteriler ve hastalarla ilgili bilgileri istek formlarından almakta yazılım programına tüm bilgilerin girişini kaydetmektedir. Dış kurumlarımız kayıtlarını kendileri açmakta veya LBYS sistemi ile gönderimini sağlamaktadır.

Bu bilgiler uygun olduğu şekilde aşağıdakileri içermektedir:

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

Form No: KEK.00	Yayın Tarihi: 10.05.2024	Revizyon Tarihi / No: 00/-	Sayfa 25 / 44
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	26/44

7.2.3 Laboratuvar analizlerinin sağlanmasına ilişkin talepler

7.2.3.1 Genel

- a) Laboratuvar tarafından kabul edilen analiz/analizler için her bir talep bir anlaşma olarak kabul edilmektedir.
- b) Analiz talebi, aşağıdakileri sağlamak için yeterli bilgi sağlamaktadır:
- istek ve numuneye göre hastanın açık şekilde izlenebilirliği,
 - talep sahibinin kimlik ve iletişim bilgileri,
 - talep edilen analizin/analizlerin tanımlanması,
 - bilgilendirilmiş klinik ve teknik tavsiyeler ve klinik yorum sağlanabilir.
- c) Analiz talep bilgileri laboratuvar tarafından uygun görülen ve müşteri tarafından kabul edilen formatta ve ortamda sağlanmaktadır.
- d) Hasta bakımı için gerekli olduğunda, laboratuvar, müşterinin talebini açıklığa kavuşturmak için müşterilerle iletişime geçer.

7.2.3.2 Sözlü talepler

Laboratuvarımız sözlü analiz taleplerini yönetmek için yapılacakları

Laboratuvar İşleyiş Prosedüründe tanımlamıştır.

7.2.4 Birincil numunenin toplanması ve işlenmesi

7.2.4.1 Genel

Laboratuvarımız, birincil numunelerin toplanması ve işlenmesi için **Numune Toplama ve Taşıma Talimatını** oluşturmuştur.

Numunenin kabulünün veya reddedilmesinin hasta sonucu üzerindeki potansiyel risk ve etkisi değerlendirilmekte, kaydedilmekte ve uygun personele bildirilmektedir.

Laboratuvar, yeterli miktarda ve numunelerin uygun şekilde toplandığından emin olmak için tüm numune türlerine yönelik numune hacmi ve koruyucu maddelere ilişkin bilgileri hazırlar ve periyodik olarak gözden geçirir.

7.2.4 Toplama öncesi faaliyetler için bilgi

Laboratuvarımız numune alma faaliyetleri tümü için **Numune Alma El Kitabı** ve **Numune Gönderme ve Numune Toplama Talimatında** tanımlamıştır.

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

Bu dokümanlar aşağıdakileri içerir:

- a) Hastanın hazırlanması
- b) Birincil numunenin türü ve miktarı, kapların ve gerekli herhangi bir katkı maddesinin açıklamaları,
- c) İlgili olduğu durumlarda toplamanın özel zamanlaması,
- d) Numune toplama, analiz performansı veya sonuç yorumlama ile ilgili veya bunları etkileyen

Form No: KEK.00	Yayın Tarihi: 10.05.2024	Revizyon Tarihi / No: 00/-	Sayfa 26 / 44
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	27/44

klirik bilgilerin sağlanması

e) Hastanın açık olarak tanımlanması için numunenin etiketlenmesi, ayrıca aynı hastadan birden fazla numune toplanacağı zaman numunenin kaynağı ve yerine yönelik etiketleme, Talep edilen analizlere yönelik kabul-ret kriterleri

7.2.4.2 Hasta onamı

Laboratuvar, hasta üzerinde yapılan tüm işlemler için hastanın bilgilendirilmiş **Hasta Bilgilendirme ve Numune Alma Onam Formu** alınmaktadır. Dış kurumlardan gelen numunelerin ilgili kurum tarafından onam alındığı kabul edilmektedir.

7.2.4.3 Toplama faaliyetleri için talimat

Güvenli, doğru ve klinik olarak uygun numune toplama ve analiz öncesi depolamayı sağlamak amacıyla laboratuvarımız aşağıdakiler için **Numune Alma El Kitabı** ve **Numune Gönderme ve Numune Toplama Talimat** oluşturmuştur.

- Birincil numunenin alındığı hastanın kimliğinin doğrulanması,
- Doğrulama ve ilgili olduğunda, hastanın analiz öncesi gereklilikleri karşıladığının kaydedilmesi [örn. açlık durumu, ilaç durumu (son doz zamanı, ilacı kesme), önceden belirlenmiş numune toplama zamanı veya zaman aralıkları],
- Birincil numuneyi toplayan kişinin kimliğinin ve toplama tarihinin LBYS de kaydedilmesi
- Toplanan numuneler laboratuvara teslim edilmeden önce saklama koşulları,
- Toplama sürecinde kullanılan malzemelerin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesi.

7.2.5 Numunenin taşınması

Laboratuvarda analiz edilecek olan örneklerin transferi Numune **Gönderme ve Numune Toplama Talimatı**'na uygun olarak gerçekleştirilir. Örneklerin transferi laboratuvar tarafından takip edilir.

- Laboratuvar, numunelerin zamanında ve güvenli bir şekilde taşınmasını sağlamak için aşağıdaki konularda ve **Numune Gönderme ve Numune Toplama Talimat** ile **Kurye Numune Taşıma Talimatı**'nı oluşturmuştur.

- 1) Taşıma için numunelerin paketlenmesi,
- 2) Numune toplama ve nakil için belirtilen sıcaklık aralığının korunması

- Bir numunenin bütünlüğü tehlikeye girmişse ve sağlık riski varsa, numunenin taşınmasından sorumlu kuruluş derhal bilgilendirilmeli ve riskin azaltılması ve tekrarını önlemek için önlem alınmalıdır.

- Laboratuvar, numune taşıma sistemlerinin yeterliliğini oluşturur ve periyodik olarak değerlendirir.

7.2.6 Numune alımı

7.2.6.1 Numune alma prosedürü

Laboratuvarımız numune alımı için **Numune alma el Kitabı** aşağıdakileri içermektedir;

- Numunelerin talep ve etiketleme yoluyla, açık bir şekilde tanımlanmış bir hastaya ve uygulanabilir olduğunda anatomik bölgeye kadar açık bir şekilde izlenebilirliği,

- Numunelerin kabulü ve reddi için kriterler,

Form No: KEK.00	Yayın Tarihi: 10.05.2024	Revizyon Tarihi / No: 00/-	Sayfa 27 / 44
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	28/44

- c) numunenin alındığı tarih ve saatin kaydedilmesi,
- d) numuneyi alan kişinin kimliğinin kaydedilmesi,
- e) Alınan numunelerin, yetkili personel tarafından, talep edilen analiz/analizlerle ilgili kabul edilebilirlik kriterlerine uygunluğunu kontrol için değerlendirilmesi,
- f) Özel etiketleme, taşıma, herhangi bir hızlı süreç yöntemi, işlem süreleri ve uyulması gereken özel raporlama kriterlerinin ayrıntılarını içeren, özellikle acil olarak işaretlenmiş numuneler için talimatlar,
- g) Numunenin bütün kısımlarının orijinal numuneye göre açık olarak izlenebilir olmasının sağlanması.

7.2.6.2 Numune alma kabul istisnaları

- a) Laboratuvarımızda, bir numune aşağıdaki durumlar nedeniyle bozulduğunda hastanın bakım alırken en yüksek yararını gözetken sürecin incelenmesi ve değerlendirilmesine yönelik kalite göstergeleri tanımlanmış olup periyodik olarak kayıtları yapılmaktadır.
- b) Klinik olarak tehlikeli veya yeri doldurulamaz bir numune kabul edildiğinde, hasta güvenliğine yönelik risk göz önünde bulundurulduktan sonra, sonuç raporunda sorunun yapısı belirtilmekte ve uygulanabilir olduğunda, etkilenebilecek sonuçları yorumlarken dikkatli olunmasını tavsiye edilmektedir.

7.2.7 Analiz öncesi işleme, hazırlama ve depolama

7.2.7.1 Numunenin korunması

Uygun örnek alma, stabilite, saklama ve koruma için önlemler bilgisi Test Rehberinde detaylarıyla yer almaktadır. Laboratuvarımız, hasta numunelerinin güvenliğini sağlamak, numune bütünlüğünü sağlamak ve taşıma, işlenmesi, hazırlama ve depolama sırasında kayıp veya hasarı önlemek için **Kurye Numune Taşıma Talimatı** ve **Numune Gönderme ve Toplama Talimatı**na ve uygun tesislere sahiptir.

7.2.7.2 Analiz talepleri için kriterler

Laboratuvar İşleyiş Prosedürü ve **Test Rehberindeki** bilgilendirmeler aynı numune üzerinde ek analizlerin talep edilmesi ilişkin zaman sınırlarını içermektedir.

7.2.7.3 Numune kararlılığı

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

İlgili Dokümanlar:

- İEL.PR.10 Laboratuvar İşleyiş Prosedürü
İEL.PR.10.TL.07 Kurye Numune Taşıma Talimatı
İEL.PR.10.LS.01 Numune Red Kabul Kriterleri Listesi
İEL.PR.10.LS.06 Akredite Test Listesi
İEL.PR.10.TR.01 Test Rehberi
İEL.PR.21-FR.01 Kalite Hedef ve Göstergeleri İzlem Formu
İEL.PR.03.TL 06 Numune Gönderme ve Toplama Talimatı

Form No: KEK.00	Yayın Tarihi: 10.05.2024	Revizyon Tarihi / No: 00/-	Sayfa 28 / 44
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	29/44

7.3 Analiz süreçleri

7.3.1 Genel

a) Laboratuvar, hasta yararına analizin klinik doğruluğunu sağlamak amacıyla uluslararası kabul görmüş ve geçerli kılınmış bilimsel analiz yöntemlerini seçmekte ve kullanmaktadır.

Laboratuvarımızda yapılan analiz yöntemlerini tanımlayan test çalışma prosedürleri hazırlanmıştır.

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

c) Laboratuvar faaliyetleri ile ilgili talimatlar, standartlar, kılavuzlar ve referans veriler gibi tüm prosedürler ve destekleyici dokümantasyon, güncel tutulmakta ve personel bilgilendirilmektedir. Analiz yöntemlerini tanımlayan çalışma talimatları elektronik ortamda personelin erişimine açık şekilde bulundurulur.

d) Analiz yöntemlerinde ve referans alınan standartlarda yapılan her türlü güncelleme analiz çalışma talimatlarına yansıtılarak gerekli revizyonlar yapılır.

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

Akreditasyon kapsamında olan tüm testler için Test Çalışma prosedürleri hazırlanmıştır.

7.3.2 Analiz yöntemlerinin doğrulanması

a) Laboratuvarımızda imalatçı veya yöntem tarafından belirlenen gerekli performansın elde edilebilmesini sağlayarak, analiz yöntemlerini kullanıma girmeden önce uygun şekilde uygulayabildiğini doğrulamak için **Metot Verifikasyon Ölçüm Belirsizlik Prosedürünü** uygulamaktadır.

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

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

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

e) Laboratuvar Çalışanları tarafından aşağıdaki doğrulama kayıtları muhafaza edilmektedir;

1) Elde edilecek performans özellikleri,

2) Elde edilen sonuçlar ve

3) Performans spesifikasyonlarının elde edilip edilmediği ve elde edilmediyse atılan adıma dair bir ifade.

7.3.3 Analiz yöntemlerinin geçerli kılınması

Laboratuvarımızda çalışılan kapsam dahilinde ki testlerde analiz için kullanılacak olan

Form No: KEK.00	Yayın Tarihi: 10.05.2024	Revizyon Tarihi / No: 00/-	Sayfa 29 / 44
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	30/44

yöntemler üretici firma tarafından valide edilmiş yöntemler olup geçerli kılma çalışmaları yapılmamaktadır

7.3.4 Ölçüm belirsizliğinin (ÖB) değerlendirilmesi

Laboratuvarımızda akreditasyon kapsamında değerlendirilen tüm testlerde **Metot Verifikasyon Ölçüm Belirsizlik Prosedürüne** göre ölçüm belirsizliği hesaplanmaktadır.

- Ölçülen miktar değerlerinin ÖB'si, ilgili olduğu durumlarda, hesaplanarak değerlendirilmekte ve muhafaza edilmektedir.
- ÖB değerlendirmeleri düzenli olarak en geç yılda bir gözden geçirilmektedir.
- ÖB bilgileri talep etmeleri halinde laboratuvar müşterilerinin kullanımına sunulmaktadır.
- Müşteriler ÖB üzerinde sorgulama yaptığı durumda, biyolojik varyasyonlara sınırlı olmadığı örneğine yönelik olarak diğer belirsizlik kaynaklarını dikkate almak laboratuvarımız sorumluluğundadır.
- ÖB'nin ilgili olduğu durumlarda bir yöntemin doğrulanması ve geçerli kılınması gerçekleştirilirken dikkate alınmaktadır.

7.3.5 Biyolojik referans aralıkları ve klinik karar sınırları

Analiz sonuçlarının yorumlanması için gerektiğinde biyolojik referans aralıkları ve klinik karar sınırları **Akredite Testlerin Referans Değerler Listesi / Test Rehberine** göre tanımlanmış ve analiz sonuçları ile müşterilerle paylaşılmaktadır.

- Biyolojik referans aralıkları ve klinik karar limitleri, hastalar için risk göz önünde bulundurularak, laboratuvarın hizmet verdiği hasta popülasyonunu yansıtacak şekilde tanımlanmakta ve kaydedilmektedir.
- Biyolojik referans aralıkları ve klinik karar sınırları yılda bir **Akredite Testlerin Referans Değerler Listesi / Test Rehberine** göre gözden geçirilmekte ve değişiklikler müşterilere bildirilmektedir.
- Bir analiz veya analiz öncesi yöntemde değişiklik yapıldığında laboratuvar uzman hekimimiz tarafından ilgili biyolojik referans aralıkları ve klinik karar sınırları üzerindeki etkiyi gözden geçirmekte ve uygun olduğunda müşterilere bildirilmektedir.

7.3.6 Analiz prosedürlerinin dokümantasyonu

- Laboratuvarımız analiz prosedürlerini, faaliyetlerinin tutarlı bir şekilde uygulanmasını ve sonuçlarının geçerli kılınmasını sağlamak için gerekli olduğu ölçüde Test Çalışma Prosedürleri ile dokümante etmektedir.
- Prosedürler, laboratuvar personelinin anladığı bir dilde yazılmakta ve uygun yerlerde hazır bulundurularak ilgili personel erişimine sunulmaktadır.
- Kısaltılmış herhangi bir doküman içeriği test çalışma Prosedürleri uygun olarak düzenlenmektedir. Yeterli bilgi içeren ürün kullanım talimatlarındaki bilgi, referans olarak test çalışma Prosedürlerine dahil edilmektedir.
- Laboratuvarımız, sonuçların yorumlanmasını etkileyebilecek bir test çalışma Prosedürleri da geçerli kılınmış bir değişiklik yaptığında, bunu ilgili dokümanda gerekçesini kaydetmekte ve bunun sonuçları kullanıcılara açıklamaktadır.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	31/44

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

7.3.7 Analiz sonuçlarının geçerli kılınmasının sağlanması

7.3.7.1 Genel

Laboratuvarımızda çalışılan kapsam dahilinde ki testlerde analiz için kullanılacak olan yöntemler üretici firma tarafından valide edilmiş yöntemler olup geçerli kılma çalışmaları yapılmamaktadır.

7.3.7.2 İç kalite kontrolü (İKK)

Laboratuvarımızda çalışılan tüm testler için iç kalite kontrol uygulaması yapılmaktadır.

Laboratuvarımızda kullanılan malzemelerin tümü sertifikalıdır.

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

- a) Laboratuvar, analiz sonuçlarının süregelen geçerli kılınmasını belirli kriterlere göre izlemek için, amaçlanan kaliteye ulaşıldığını doğrulayan ve klinik karar verme sürecine ilişkin geçerli kılınmayı sağlayan bir **Kalite Kontrol Programları Prosedürünü** oluşturmuştur.
- b) Laboratuvarımız, kullanım amacına uygun İKK malzemesini seçmektedir. İKK malzemesini seçerken, dikkate alınması gereken faktörler **Kalite Kontrol Programları Prosedüründe** belirlenmiştir.
- c) İKK, analiz yönteminin kararlılığına ve sağlamlığına ve hatalı bir sonucun hastaya zarar verme riskine dayanan bir sıklıkta yapılmaktadır.
- d) Elde edilen veriler, eğilimlerin ve kaymaların tespit edilebileceği şekilde kaydedilmekte ve uygulanabilir olduğunda, sonuçların gözden geçirilmesi için istatistiksel teknikler uygulanmaktadır.
- e) İKK verileri, tanımlanmış kabul edilebilirlik kriterleri ile düzenli aralıklarla ve mevcut performansın anlamlı bir göstergesine izin veren bir zaman diliminde uzmanımız tarafından gözden geçirilmektedir.

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

7.3.7.3 Dış kalite değerlendirmesi (DKD)

Laboratuvarımızda akreditasyon kapsamında değerlendirilen tüm test yöntemleri için dış kalite kontrol programlarına katılım sağlanmaktadır. Dış kalite kontrol sonuçları her bölümün laboratuvar uzmanı tarafından değerlendirilmektedir.

Değerlendirmeler sonucunda yaşanan aksaklıklar için düzeltici faaliyet çalışmaları ilgili personel ve laboratuvar uzmanları tarafından başlatılır.

- a) Laboratuvarımız, akredite testlere yönelik analiz yöntemlerinin performansını diğer laboratuvarların sonuçlarıyla karşılaştırarak izlemektedir. Bu, analizlere uygun DKD programlarına katılımı analiz sonuçlarının yorumlanmasını içerir.
- b) Laboratuvar, bu programların mevcut olduğu durumlarda, kullanılan analiz yöntemleri için DKD'ye kayıt, katılım ve performans için **Kalite Kontrol Prosedürünü** uygulamaktadır.
- c) DKD numuneleri, rutin olarak analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası işlemleri yapan personel tarafından sürece tabi

Form No: KEK.00	Yayın Tarihi: 10.05.2024	Revizyon Tarihi / No: 00/-	Sayfa 31 / 44
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	32/44

tutulmaktadır.

- d) Laboratuvarımız, DKD programını/programlarının seçin kriterleri Kalite kontrol prosedüründe tanımlanmıştır.
- e) DKD verileri, belirli kabul edilebilirlik kriterleri ile düzenli aralıklarla katılım sağlanan periyotlarda gözden geçirilmekte ve değerlendirilmektedir. Uygun olmaması durumunda düzeltici faaliyetler başlatılmaktadır.
- f) DKD sonuçlarının belirtilen kabul edilebilirlik kriterlerinin dışında kaldığı durumlarda düzeltici faaliyet başlatılmakta ve uygunsuzluğun hasta numuneleriyle ilgili olarak klinik olarak anlamlı olup olmadığının değerlendirilmesi de dahil olmak üzere uygun önlemler alınması sağlanmaktadır.

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

7.3.7.4 Analiz sonuçlarının karşılaştırılabilirliği

- a) Bir analiz için farklı yöntem veya donanımlardan biri veya her ikisi birden kullanıldığında ve/veya analiz farklı bölgelerde yapıldığında, klinik olarak anlamlı aralıklarda hasta numuneleri için sonuçların karşılaştırılabilirliğini belirlemek için bir **kalite Kontrol Prosedürü** uygulanmaktadır.
- b) Laboratuvarımız, gerçekleştirilen karşılaştırılabilirlik sonuçlarını ve kabul edilebilirliğini kaydetmektedir.
- c) Laboratuvarımız, sonuçların karşılaştırılabilirliğini yılda bir YGG toplantısında gözden geçirmektedir.
- d) Farklılıkların tespit edildiği durumlarda, uzman hekim tarafından bu farklılıkların biyolojik referans aralıkları ve klinik karar sınırları üzerindeki etkisi değerlendirilmekte ve bunlara göre hareket edilmektedir.
- e) Laboratuvarımız, sonuçların karşılaştırılabilirliğindeki klinik olarak anlamlı herhangi bir farklılık hakkında müşterileri bilgilendirmektedir.

İlgili Dokümanlar:

İEL.PR.10.LS.06 Akredite Test Listesi
İEL.PR.10.TR.01 Test Rehberi
İEL.PR.11 Metot Verifikasyon Ölçüm Belirsizliği Prosedürü
İEL.PR.11.FR.01 Metot Verifikasyon Ölçüm Belirsizliği Rapor Formu
Test Çalışma Prosedürleri
İEL.PR.12 Kalite Kontrol Programları Prosedürü
İEL.PR.20 Düzeltici Faaliyet Prosedürü

7.4 Analiz sonrası süreçler

7.4.1 Sonuçların raporlanması

7.4.1.1 Genel

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

Form No: KEK.00	Yayın Tarihi: 10.05.2024	Revizyon Tarihi / No: 00/-	Sayfa 32 / 44
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	33/44

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

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

7.4.1.2 Sonucun incelenmesi ve yayımlanması

Sonuçlar yayımlanmadan önce uzman hekim tarafından gözden geçirilmekte ve onaylanmaktadır.

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

Analiz sonuçlarının kim tarafından ve kime raporlanacağı dahil olmak üzere nasıl raporlanacağına yönelik sorumluluklar ve

Sonuçların Raporlaması Haline Getirilmesi Ve Yayımlanması Prosedürü'nde tanımlanmıştır.

7.4.1.3 Kritik sonuç raporları

Analiz sonuçları belirlenen kritik karar sınırları içinde olduğunda:

a) Müşteri veya diğer yetkili personel, mevcut klinik bilgilere dayanarak, ilgili en kısa sürede bilgilendirilir,

b) Tarih, saat, sorumlu personel, bilgilendirilen personel, iletilen sonuçlar, iletişimin doğruluğunun doğrulanması ve bildirimde karşılaşılan zorluklar dahil gerçekleştirilen faaliyetler dokümanite edilir,

c) ilgili bölümün laboratuvar uzmanı tarafından yapılan ilk değerlendirmenin ardından, sorumlu bir personel iletişime geçilememesi durumunda ilgili kurum telefon ile aranarak bilgilendirilir.

7.4.1.4 Sonuçlarla ilgili özel hususlar

a) Müşteri ile mutabık kalındığında, sonuçlar basitleştirilmiş bir şekilde raporlanabilir.

b) Hasta için ciddi etkileri olan analiz sonuçları için özel rehberlik gerekebilir. (örneğin genetik veya bazı bulaşıcı hastalıklar için). Laboratuvar yönetiminin, bu sonuçların yeterli rehberlik fırsatı olmadan hastaya iletilmemesini sağlamaktadır.

c) Anonimleştirilmiş laboratuvar analizlerinin sonuçları, hasta mahremiyeti ve gizliliğine yönelik tüm risklerin azaltılması ve yasal veya düzenleyici gerekliliklere veya her ikisine birden uygun olması koşuluyla, epidemiyoloji, demografi veya diğer istatistiksel analizler gibi amaçlar için kullanılabilir.

7.4.1.5 Sonuçların otomatik seçimi, gözden geçirilmesi, yayımlanması ve raporlanması

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

7.4.1.6 Raporlar için gereklilikler

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

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

b) raporu düzenleyen laboratuvarın tanıtımı,

Form No: KEK.00	Yayın Tarihi: 10.05.2024	Revizyon Tarihi / No: 00/-	Sayfa 33 / 44
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	34/44

- c) müşterinin adı veya diğer tekil tanımlayıcısı,
- d) birincil numunenin tipi ve numuneyi tanımlamak için gerekli herhangi bir spesifik bilgi.
- e) yapılan analizlerin açık ve net bir şekilde tanımlanması,
- f) uygun olduğunda, SI birimleri cinsinden raporlanan ölçü birimleri, SI birimlerine göre takip edilebilir birimler veya diğer uygulanabilir birimler ile yapılan analiz sonuçları,
- g) gerektiğinde biyolojik referans aralıkları, klinik karar limitleri,
- h) sonuçları gözden geçiren ve raporun yayımlanmasına izin veren kişinin/kişilerin tanıtımı,
- i) herhangi bir kritik sonucun göstergeleri,
- j) bütün bileşenlerinin eksiksiz bir raporun bir parçası olarak tanındığına dair tekil tanımlama ve sonun net bir şekilde tanımlanması (ör. sayfa numarasından toplam sayfa sayısına).
- o) Raporda (*) işareti olan testler İzmir Ege Laboratuvarı'nın akredite olan testleridir.
- p) Başvuru laboratuvarında çalışılan testler için laboratuvarımız LBYS sisteminde kayıt altına alınan sonuç raporunda bahsi geçen testin başvuru laboratuvarında çalışıldığı adı ve adresi yer alır.

7.4.1.7 Raporlar için ek bilgiler

- a) Hasta bakımı için gerekli olduğunda, birincil numune toplama zamanı dahil edilmektedir.
- b) Raporun yayımlanma zamanı, raporda yer almıyorsa, gerektiğinde hazır bulundurulmaktadır.
- c) Danışmanlar tarafından sağlanan bilgiler de dahil olmak üzere, başvuru laboratuvarı tarafından gerçekleştirilen tüm analizlerin veya analizlerin bölümlerinin değiştirilmesi ve analizleri gerçekleştiren laboratuvarın adının tanıtımı.
- d) Uygulanabilir olduğunda, bir rapor; sonuçların yorumlanmasını ve aşağıdakilerle ilgili yorumları içermektedir:
- 1) analiz sonuçlarının klinik değerini tehlikeye atabilecek numune kalitesi ve uygunluğu,
 - 2) analizler farklı prosedürlerle veya farklı yerlerde yapıldığında tutarsızlıklar,
 - 3) bölgesel veya ulusal olarak farklı ölçü birimleri kullanıldığında olası yanlış yorumlama riski,
 - 4) sonuç eğilimleri veya zaman içinde önemli değişiklikler.

7.4.1.8 Bildirilen sonuçlardaki tadiller

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

7.4.2 Numunelerin analiz sonrası işlenmesi

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

İlgili Dokümanlar:

İEL.PR.13 Sonuçların Rapor Haline Getirilmesi Ve Yayımlanması Prosedürü

İEL.PR.13.FR.03 Akredite Test Rapor Formu

İEL.PR.14 Uygunsuzlukların Tanımlanması Ve Kontrolü Prosedürü

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	35/44

7.5 Uygunsuzluklar

Laboratuvarımız, laboratuvar faaliyetlerinin veya analiz sonuçlarının herhangi bir yönünün kendi uygulamalarına, kalite spesifikasyonlarına veya kullanıcı gerekliliklerine uymadığı durumlarda (ör. donanım veya çevre koşullarının belirtilen sınırların dışında olması, izleme sonuçlarının belirtilen kriterleri karşılamaması) **Uygunsuzlukların tanımlanması ve kontrolü Prosedürü** oluşturmuştur.

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

Laboratuvarımız açılan uygunsuzluğun ve faaliyetlerin kayıtlarını muhafaza etmektedir.

İlgili Dokümanlar:

İEL.PR.14 Uygunsuzlukların tanımlanması ve kontrolü Prosedürü

7.6 Veri kontrolü ve bilgi yönetimi

7.6.1 Genel

Laboratuvar hizmetinden yararlananların ihtiyaçlarını ve şartlarını karşılayan sorumluluklar **Bilgi Güvenliği ve Yönetimi Prosedüründe** tanımlıdır.

7.6.2 Bilgi yönetimine ilişkin yetki ve sorumluluklar

Laboratuvar, hasta bakımını etkileyebilecek bilgi sistemlerinin bakımı ve modifikasyonu dahil, bilgi sistemlerinin yönetimine ilişkin yetki ve sorumlulukların belirtilmesini sağlamaktadır. Laboratuvarımız, laboratuvar bilgi sistemlerinden nihai olarak sorumludur. LBYS kayıtları sadece yetkili kişiler için erişilebilir durumdadır. Laboratuvarımız tarafından oluşturulan yetki çerçevesinde, yetkisi olmayan personelin bu ortama erişimi önlenir.

7.6.3 Bilgi sistemleri yönetimi

Analiz verisinin ve bilgilerinin toplanması, işlenmesi, kaydedilmesi, raporlanması, depolanması veya yeniden elde edilmesi

için kullanılan sistem/sistemler **Bilgi Güvenliği ve Yönetimi Prosedürüne** uygun olarak aşağıdakileri sağlamaktadır:

- Tedarikçi tarafından geçerli kılınmış ve kullanıma sunulmadan önce laboratuvar tarafından işlevselliği doğrulanmış olmalıdır. Laboratuvar yazılımı yapılandırması veya kullanıma hazır ticari yazılımlarda yapılan modifikasyonlarda da dahil olmak üzere sistemde yapılacak herhangi bir değişiklik, uygulamadan önce yetkilendirilmeli, dokümanite edilmeli ve geçerli kılınmalıdır,
- Sistemi yetkisiz erişime karşı korumak ve verileri kurcalamaya veya kaybolmaya karşı korumak için dikkate alınarak uygulanan siber güvenlik,
- Veri ve bilgilerin bütünlüğünü sağlayacak ve sistem arızalarının ve uygun acil ve düzeltici faaliyetlerin kaydedilmesini içerecek şekilde muhafaza eden.

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

7.6.4 Kesinti süresi planları

Laboratuvar, arıza durumunda veya laboratuvarın faaliyetlerini etkileyen bilgi sistemlerinde kesinti süresi sırasında faaliyetlerini sürdürmek için Acil Durum Planı uygulamaktadır.

Form No: KEK.00	Yayın Tarihi: 10.05.2024	Revizyon Tarihi / No: 00/-	Sayfa 35 / 44
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	36/44

Eğer beklenmedik bir yazılım veya donanım hatası gerçekleşirse, server süreci gezgin üzerine kaydeder. Uyarı mesajları yetkili kişiyi bilgilendirmek üzere tasarlanmıştır. ALİS uzmanları tüm server verimliliğini ve kullanım durumunu inceler.

7.6.2 Tesis dışı yönetim

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

İlgili Dokümanlar:

İEL.PR.15 Bilgi Güvenliği ve Yönetimi Prosedürü

7.7 Şikayetler

7.7.1 Süreç

Laboratuvarımız, şikayetleri ele almak için en azından aşağıdakileri içerecek bir Şikayetler Prosedürüne sahiptir:

- Şikayetin alınması, ispat edilmesi ve soruşturulmasına ilişkin sürecin tanımı ve buna karşılık olarak hangi faaliyetlerin gerçekleştirileceğine karar verilmesi,
- Şikayeti çözmek için gerçekleştirilen faaliyetler de dahil olmak üzere şikayetin izlenmesi ve kaydedilmesi,
- Uygun faaliyetin yapılmasının sağlanması.

7.7.2 Şikayetin alınması

a)Laboratuvarımız, şikayetin alınması üzerine, şikayetin laboratuvarın sorumlu olduğu laboratuvar faaliyetleriyle ilgili olup

olmadığını teyit etmeli ve ilgiliyse şikayeti çözüme kavuşturmaktadır.

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

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

7.7.3 Şikayetin çözümü

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

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

İlgili Dokümanlar:

İEL.PR.16 Şikayetlerin Çözümlemesi Prosedürü

İEL.PR.16.FR.01 Görüş Öneri Formu

7.8 Süreklilik ve acil durum hazırlık planlaması

Laboratuvarımız, laboratuvar faaliyetlerinin sınırlı olduğu veya kullanılmadığı acil durumlar veya diğer koşullarla ilişkili risklerin tespit edilmesini ve bir kesintiden sonra operasyonların devam

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	37/44

etmesini sağlamak için **Acil Durum Planı**, **Acil Durum Hazırlık Prosedürü** oluşturmuş ve teknik önlemleri içeren koordineli bir stratejinin mevcut olmasını sağlamaktadır.

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

Laboratuvarımız:

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

İlgili Dokümanlar:

İEL.PR.17 Acil Durum Prosedürü

İEL.PR.17.PL.01 Acil Durum Tatbikat Planı

İEL.PR.17.PL.02 Acil Durum Planı

8 YÖNETİM SİSTEMİ GEREKSİNİMLERİ

8.1 Genel Gereksinimler

8.1.1 Genel

Laboratuvar, bu dokümanın gerekliliklerinin tutarlı bir şekilde yerine getirilip getirilmediğini desteklemek ve göstermek için bir yönetim sistemi oluşturarak , dokümante etmekte, uygulamakta ve sürdürmektedir.

Laboratuvarımız ISO 15189 kalite yönetim sistemi asgari olarak aşağıdakileri içermektedir:

- sorumluluklar
- hedefler ve politikalar
- dokümante edilmiş bilgi
- iyileştirme için risklerini ve fırsatlarını ele almaya yönelik faaliyetler
- sürekli iyileştirme
- düzeltici faaliyetler
- değerlendirmeler ve iç denetimler
- yönetim analizleri

8.1.2 Yönetim sistemi gerekliliklerinin yerine getirilmesi

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

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	38/44

8.1.3 Yönetim sistemi farkındalığı

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

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

İlgili Dokümanlar:

İEL.KEK.00 Kalite El Kitabı

İEL.PR.18 Doküman Kontrol Prosedürü

8.2 Yönetim sistemi dokümantasyonu

8.2.1 Genel

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

8.2.2 Yetkinlik ve kalite

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

8.2.3 Bağlılık kanıtı

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

8.2.4 Dokümantasyon

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

8.2.5 Personel erişimi

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

İlgili Dokümanlar:

İEL.PR.18 Doküman Kontrol Prosedürü

İEL.PR.18.LS.01 Güncel Doküman Listesi

İEL.KEK.00-KP.01 Kalite Politikası

İEL.PR.21-FR.01 Kalite Hedefleri Ve Göstergeleri İzlem Formu

8.2.6 Personel erişimi

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

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	39/44

İlgili Dokümanlar:

İEL.PR.18 Doküman Kontrol Prosedürü
İEL.PR.18.LS.01 Güncel Doküman Listesi
İEL KEK.00-KP.01 Kalite Politikası
İEL.PR.21-FR.01 Kalite Hedefleri Ve Göstergeleri İzlem Formu

8.3 Yönetim sistemi dokümanlarının kontrolü

8.3.1 Genel

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

8.3.2 Dokümanların kontrolü

Doküman Kontrolü Prosedürü aşağıdakileri güvence altına alacak şekilde oluşturulmuştur:

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

İlgili Dokümanlar:

İEL.PR.18 Doküman Kontrol Prosedürü
İEL.PR.18.LS.01 Güncel Doküman Listesi
İEL.PR.18.LS.02 Dış Kaynaklı Doküman Listesi

8.4 Kayıtların kontrolü

8.4.1 Kayıtların oluşturulması

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

muhafaza edilmektedir.

8.4.2 Kayıtların tadil edilmesi

Laboratuvar, kayıtlarda yapılan tadillerin önceki sürümlere veya orijinal gözlemlere kadar izlenebilmesini sağlamaktadır. Hem orijinal hem de tadil edilmiş veriler ve dosyalar, değiştirilme

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	40/44

tarihi ve ilgili olduğu yerlerde, değiştirilme saati, değiştirilen hususların bir göstergesi ve değişiklikleri yapan personel dahil muhafaza edilmektedir.

8.4.3 Kayıtların tutulması

- a) Laboratuvarımızda kayıtlarının tanımlanması, depolanması, korunması, yedeklenmesi, arşivlenmesi, geri kazanılması, saklanma süresi ve bertarafı için gereken kontrolleri **Kayıtların Kontrolü Prosedürüne** uygun uygulamaktadır. Bu kayıtlara erişim, gizlilik taahhüdüyle tutarlı olmakta ve kayıtlar kolaylıkla erişilebilir olmaktadır.
- b) Laboratuvarımız Laboratuvar sözleşme yükümlülükleri ile tutarlı bir süre boyunca kayıtları, Kayıtların Saklama Süreleri Listesinde belirlenen sürelerle göre muhafaza etmektedir
- c) Rapor edilen analiz sonuçlarına gerektiği sürece ulaşılabilir olmaktadır.
- d) Tüm kayıtlar saklama süresince arşivlenmekte ve ilgili kişilere erişilebilir olarak muhafaza edilmektedir.

İlgili Dokümanlar:

İEL.PR.19 Kayıtların Kontrolü Prosedürü

İEL.PR.19-LS.01 Kayıtların Saklama Süreleri Listesi

8.5 İyileştirmeye yönelik riskleri ve fırsatları ele almaya yönelik faaliyetler

8.5.1 İyileştirmeye yönelik risklerinin ve fırsatlarının tanıtımı

Laboratuvarımız, laboratuvar faaliyetlerine ilişkin iyileştirme risklerini ve fırsatlarını **Risk ve Fırsatların Yönetimi Prosedürünü** uygulayarak aşağıdaki amaçlar doğrultusunda **Risk Analiz Formu** 'nda değerlendirmektedir:

- a) Laboratuvar faaliyetlerinde istenmeyen etkileri ve olası hataları önlemek veya azaltmak,
- b) Fırsatlar üzerinde hareket ederek iyileştirmeyi sağlamak,
- c) Yönetim sisteminin amaçlanan sonuçlara ulaşmasını sağlamak,
- d) Hasta bakımına yönelik riskleri azaltmak,
- e) Laboratuvarın amaç ve hedeflerine ulaşılmasına yardımcı olmak.

8.5.2 İyileştirmeye yönelik riskler ve fırsatlar üzerinde harekete geçilmesi

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

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

Laboratuvarımız, belirlenen riskler ve iyileştirme fırsatlarına ilişkin faaliyetleri yönetim sistemine entegre etmekte, bunları

uygulamakta ve bunların etkinliğini değerlendirmektedir.

İlgili Dokümanlar:

İEL.PR.22Risk Yönetimi Prosedürü

İEL.PR.22.FR.01 Risk Analiz Formu

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	41/44

8.6 İyileştirme

8.6.1 Sürekli iyileştirme

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

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

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

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

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

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

8.6.2 Laboratuvar hastaları, müşterileri ve personel geri bildirimi

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

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

hakkında bildirim sağlanmaktadır.

8.7 Uygunsuzluklar ve düzeltici faaliyetler

8.7.1 Uygunsuzluk meydana geldiğinde yapılacak faaliyetler

Bir uygunsuzluk meydana geldiğinde, **Düzeltilici Faaliyet Prosedürüne** göre laboratuvarımız aşağıdakileri sağlamaktadır:

- Uygunsuzluğa yanıt vermeli ve uygulanabilir olduğunu,
- Uygunsuzluğun nedenini/nedenlerini belirlemeli,
- Uygunsuzluğun nedenini/nedenlerini ortadan kaldırmak için düzeltici faaliyete ihtiyaç olup olmadığı kararını vermeli,
- Uygulanan herhangi bir düzeltici faaliyetin etkinliğini gözden geçirmeli ve değerlendirmeli.
- İyileştirme risklerini ve fırsatlarını gerektiğinde güncellemeli.
- Gerektiğinde yönetim sisteminde değişiklik yapmalıdır.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	42/44

8.7.2 Düzeltici faaliyet etkinliği

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

8.7.3 Uygunsuzlukların ve düzeltici faaliyetlerin kayıtları

Laboratuvarımız:

- Uygunsuzlukların yapısının, nedeninin/nedenlerinin ve daha sonra gerçekleştirilen faaliyetlerin ve
- Herhangi bir düzeltici faaliyetin etkinliğinin değerlendirilmesinin kanıtı olarak kayıtlarını saklamaktadır.

İlgili Dokümanlar:

İEL.PR.20 Düzeltici Faaliyet Prosedürü

8.8 Değerlendirmeler

8.8.1 Genel

Laboratuvarımız, yönetim, destek ve analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası süreçlerin hastaların ve laboratuardan hizmet alanların ihtiyaç ve gereksinimlerini karşıladığını göstermek ve bu dokümanın gerekliliklerine uygunluğu sağlamak amacıyla **Değerlendirme Ve Tetkikler Prosedürüne** göre planlı aralıklarla değerlendirmeler yapmaktadır.

8.8.2 Kalite göstergeleri

Kalite göstergelerinin izlenmesi süreci izlemenin amaçlarını, metodolojisini, yorumunu, sınırlarını, faaliyet planını ve süresini belirlemeyi içerecek şekilde **Kalite Hedefleri ve Göstergeleri İzlem Formunda** planlanmıştır. Göstergeler, uygunluğun devam etmesini sağlamak amacıyla formda tanımlanan periyoda uygun gözden geçirilerek kaydedilmektedir.

8.8.3 İç denetimler

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

- Laboratuvar faaliyetleri dahil laboratuvarın yönetim sistemi için kendi gerekliliklerine uyup uymadığı,
- Bu dokümanın gerekliliklerine uyup uymadığı ve
- Etkin bir şekilde uygulanıp sürdürülmediği hakkında bilgi sağlamak için,

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

- laboratuvar faaliyetlerinden kaynaklanan hasta riskleri,
- tanımlanan riskleri dikkate alan bir program, hem dış değerlendirmelerin hem de önceki iç denetimlerin sonuçları, uygunsuzlukların, olayların ve şikayetlerin ortaya çıkması ve laboratuvar faaliyetlerini etkileyen değişiklikler,
- her bir denetim için belirlenmiş denetim amaçları, kriterleri ve kapsamı,
- laboratuvarın yönetim sisteminin performansını değerlendirmek üzere eğitimli, nitelikli ve yetkili olan ve kaynakların izin verdiği durumlarda denetlenecek faaliyetten bağımsız olan denetçilerin seçimi,
- denetim sürecinin tarafsızlığının sağlanması,
- denetim sonuçlarının ilgili personele raporlanmasının sağlanması,

Form No: KEK.00	Yayın Tarihi: 10.05.2024	Revizyon Tarihi / No: 00/-	Sayfa 42 / 44
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	43/44

g) uygun düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin uygulanması,

h) denetim programının uygulanmasının ve denetim sonuçlarının kanıtı olarak kayıtların tutulması.

İlgili Dokümanlar:

İEL.PR.21 Değerlendirme Ve Tetkikler Prosedürü

İEL.PR.21-FR.01 Kalite Hedef ve Göstergeleri İzlem Formu

8.9 Yönetim gözden geçirmeleri

8.9.1 Genel

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

8.9.2 Gözden geçirme girdisi

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

- Önceki yönetim gözden geçirmelerinden sonra uygulanan faaliyetlerin durumu, yönetim sistemindeki iç ve dış değişiklikler, laboratuvar faaliyetlerinin hacmindeki ve türündeki değişiklikler ve kaynakların yeterliliği,
- Hedeflerin yerine getirilmesi ve politika ve prosedürlerin uygunluğu,
- Son değerlendirmelerin sonuçları, kalite göstergelerini kullanarak süreç izleme, iç denetimler, uygunsuzlukların analizi, düzeltici faaliyetler, dış kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirmeler,
- Hasta, müşteri ve personel geri bildirimi ve şikayetleri,
- Sonucun geçerli kılınmasının kalite güvencesi,
- Yapılan iyileştirmelerin etkinliği,
- Dış sağlayıcıların performansı,
- Laboratuvarlar arası karşılaştırma programlarına katılım sonuçları,
- Eğitim faaliyetleri ve eğitimin izlenebilirliği.

8.9.3 Gözden geçirme çıktısı

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

- Yönetim sisteminin ve süreçlerinin etkinliği,
- Bu dokümanın gerekliliklerinin yerine getirilmesi ile ilgili laboratuvar faaliyetlerinin iyileştirilmesi,
- Gerekli kaynakların sağlanması,
- Hastalara ve müşterilere sunulan hizmetlerin iyileştirilmesi,
- Herhangi bir değişiklik ihtiyacı.

Form No: KEK.00	Yayın Tarihi: 10.05.2024	Revizyon Tarihi / No: 00/-	Sayfa 43 / 44
-----------------	--------------------------	----------------------------	---------------

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	KALİTE EL KİTABI	Doküman No	İEL.KEK.00
		Yayın Tarihi	10.05.2024
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	44/44

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

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

İlgili Dokümanlar:

İEL.PR.23 Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü Performans Raporu

İEL.KEK.00-FR.01 Toplantı Tutanak Formu