

**KALİTE EL KİTABI****İNDEKS****Doküman No**

KYS.YDİ.02.KEK

Revize No

7

Revizyon Tarihi

10.12.2018

Yürürlük Tarihi

09.07.2013

Sayfa No

1 / 5 5

BÖLÜM NO	KONU	REV NO
KYS.KEK.001	İndeks	1
KYS.KEK.002	Kurumun Tanıtımı Faaliyetlerimiz Sunulan Hizmetlerin Genel Akışı Kurumun Yasal Kimliği Kaynakların Yönetimi İletişim Bilgileri	1
KYS.KEK.003	4. Yönetim Gerekliklikleri 4.1. Organizasyon Ve Yönetimin Sorumluluğu 4.2. Kalite Yönetim Sistemi 4.3. Doküman Kontrol 4.4. Hizmet Anlaşmaları 4.5. Referans Laboratuvarlarının Değerlendirilmesi 4.6. Dış Hizmetler Ve Temini 4.7. Danışmanlık Hizmetleri 4.8. Şikâyetlerin Çözümlemesi 4.9. Uygunsuzlukların Tanımlanması Ve Kontrolü 4.10. Düzeltici Faaliyetler 4.11. Önleyici Faaliyetler 4.12. Sürekli İyileştirme 4.13. Kayıtların Kontrolü 4.14. Değerlendirme Ve Denetimler 4.15. Yönetimin Gözden Geçirmesi	1
KYS.KEK.004	5. Teknik Gerekliklikler 5.1. Personel 5.2. Uyum Ve Çevresel Durumlar 5.3. Laboratuvar Ekipmanı, Ayıraçlar Ve Sarf Malzemeleri 5.4. Analiz Öncesi Süreçler 5.5. Analiz Süreçleri 5.6. Analiz Sonuçlarının Kalitesinin Güvence Altına Alınması 5.7. Analiz Sonrası Süreçler 5.8. Sonuçların Raporlanması 5.9. Sonuçların Gönderilmesi 5.10. Laboratuvar Bilgi Yönetimi	1

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar "**Kontrolsüz Kopya**" niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.



KALİTE EL KİTABI

İNDEKS

Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
Revize No	7
Revizyon Tarihi	10.12.2018
Yürürlük Tarihi	09.07.2013
Sayfa No	2 / 5 5

1. KURUMUN TANITIMI:

Kasım 1999 yılında kurulan firmamız; sağlık sektöründe önemli bir yer tutan tıbbi laboratuvar tetkikleri konusunda hizmet vermektedir. Sağlık sektöründe olmanın ve insan sağlığı konusunda hizmet vermenin önemini bilen firmamız **MEDİLAB**;

Tıbbi laboratuvar alanındaki gelişmeleri sürekli takip ederek,

- Teknolojinin son ürünleri olan sistemleri bünyesine katarak,
- Güvenilir sonuç elde etmek için gerekli alt yapı olanaklarını sağlayarak,
- Kaliteli iş yapma bilincini, aldıkları eğitim ile birleştiren personel ile çalışarak,
- Hastalarına zamanında ve güvenilir sonuçlar vererek

hekimlerin doğru teşhise gidebilmesi için gerekli olanakları sağlamaktadır.

2. FAALİYETLERİMİZ:

- 1) Biokimya
- 2) Seroloji
- 3) Hematoloji
- 4) Tümör Markerları
- 5) Hormon

laboratuvarımızda yukardaki başlıklar altında çalışma yapılmaktadır.

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar "**Kontrolsüz Kopya**" niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

**KALİTE EL KİTABI****İNDEKS****Doküman No**

KYS.YDİ.02.KEK

Revize No

7

Revizyon Tarihi

10.12.2018

Yürürlük Tarihi

09.07.2013

Sayfa No

3 / 5 5

3. SUNULAN HİZMETLERİN GENEL AKIŞI:

1	Sekreter	Hasta Başvurusu - Hasta başvuru talebi yaptığında (telefon ile önceden veya laboratuvara gelerek), tahlilin yapısına bağlı olarak, ön hazırlık hakkında bilgi verilir. Mümkün olduğu kadar yazılı olarak ilgili dokümantasyon kendisine iletilir. (internet sayfamızda ve ilgili talimatlarımızda detayları yer almaktadır.) - Hasta başvuru sırasında (telefon ile önceden veya laboratuvara gelerek) fiyat öğrenme talebinde bulunursa; İstek Formuna göre hastaya bilgi verilir.	- Bilgisayar - Faks - Telefon
2	Sekreter	Hasta Kaydı Bilgisayar programı kullanılarak, hastanın; - Adı, soyadı, yaşı, cinsiyeti, iletişim bilgileri, doktor adı, tahlillerin ve/veya tanımları bilgisayara işlenir ve fiyatlandırma otomatik olarak elde edilir. - Hastanın MEDİLAB'ın anlaşmalı olduğu sigorta şirketinden sigortası varsa, fiyatlandırma buna göre yapılır. - Hasta ödeme yapabiliyorsa, ödemesi alınır, faturası kesilir. - Çalışılacak testlerle ilgili	- Bilgisayar

HazırlayanHacı Bektaş DOĞAN
(Kalite Yönetim Temsilcisi)**Kontrol Eden**Dr. Ayten USLU
(Mesul Müdür/Laboratuvar
Yöneticisi)**ONAYLAYAN**Orhan GÜRBÜZER
(Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar "**KontROLSÜZ KOPYA**" niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

**KALİTE EL KİTABI****İNDEKS****Doküman No**

KYS.YDİ.02.KEK

Revize No

7

Revizyon Tarihi

10.12.2018

Yürürlük Tarihi

09.07.2013

Sayfa No

4 / 5 5

		Çalışma kağıdı hazırlanır ve laboratuvara teslim edilir. - Hastaya gelmeden önce bilgi verilmiş ise getirdiği evraklar ile daha önce verilen bilgilerin kontrolü yapılır. Uyumsuzluk olduğu takdirde, hasta bilgilendirilir. - Çalışma kâğıdı ile İstek Formu karşılaştırılmasında sorun olduğu tespit edildiğinde, gerekli düzeltmeler yapılır.	
3	Tıbbi Laboratuvar Teknikeri/Biyolog	Tahlil için materyal alınması - Tahlil için gerekli olan materyaller için sarf malzemeler belirlenir. Merkezimizde materyal alımı için kullanılan sarf malzemeler tek kullanımlıdır.	- Örnek Alım El Kitabı, - Venden Kan Alma Talimatı - Cilt Temizliği Talimatı - Gerekli sarf malzeme,
4	Tıbbi Laboratuvar Teknikeri/Biyolog	Testin Çalışılması - Tahlil işlemleri ilgili talimatlar referans alınarak yapılır. Tahlil için çıkan sonuçlar, cihaz çıktısı ile beraber hasta alt kağıdına elle yazılır bazı testler için otomatik sisteme giriş yapılır. Diğer sonuçlar elle yazılıp laboratuvar da bilgisayar ortamına aktarılıp Laboratuvar Yöneticisi tarafından onaylanıp rapor dökümü alınır.	Test Çalışma Prosedürü Prestige 24 i Kullanma Kılavuzu AU 480 Beckman Kullanma Kılavuzu Access 2 Kullanma Kılavuzu D10 Biorad Kullanma Kılavuzu AbxPentra 80 Kullanma Kılavuzu Dirui H 50 Kullanma Kılavuzu ElecgyRoche Kullanma Kılavuzu EasytltLithium Kullanma Kılavuzu - Makine teçhizat listesinde yer alan makine ve teçhizat kullanılarak.

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar "**Kontrolsüz Kopya**" niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

**KALİTE EL KİTABI****İNDEKS****Doküman No**

KYS.YDİ.02.KEK

Revize No

7

Revizyon Tarihi

10.12.2018

Yürürlük Tarihi

09.07.2013

Sayfa No

5 / 5 5

5	Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi - Tıbbi Laboratuvar Teknikeri/Biyolog	Raporun kontrolü ve onaylanması - Tahlil sonuç raporu, çalışma kağıdı ve cihaz çıktısı referans alınarak kontrol edilir. - Farklılık varsa, çalışan kişi tarafından düzeltilir. -	- Bilgisayar
6	Sekreter	Rapor Teslimi -Sekreter hasta raporlarını teslim edilirken teslim ettiğine dair Evrak/Malzeme Teslim Formu imzalatılır. -Hasta kayıt sırasında ödeme yapmadıysa, rapor tesliminden önce ödeme yapması sağlanır. -Çalışma kağıdı, doktor istek kağıdı ve cihaz çıktıları dosyalanır.	- Bilgisayar

HazırlayanHacı Bektaş DOĞAN
(Kalite Yönetim Temsilcisi)**Kontrol Eden**Dr. Ayten USLU
(Mesul Müdür/Laboratuvar
Yöneticisi)**ONAYLAYAN**Orhan GÜRBÜZER
(Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar "**Kontrolsüz Kopya**" niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.



KALİTE EL KİTABI

İNDEKS

Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
Revize No	7
Revizyon Tarihi	10.12.2018
Yürürlük Tarihi	09.07.2013
Sayfa No	6 / 5 5

4. KURUMUN YASAL KİMLİĞİ :



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü TIBBİ LABORATUVAR ÇALIŞMA RUHSATI	
Ruhsat no	992
Tarih	08/02/2017
Kurum/Kuruluş adı	ÖZEL MEDİLAB LABORATUVARI
Tıbbi laboratuvar adı	ÖZEL MEDİLAB LABORATUVARI TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVARI
Adres/Adresler	19 MAYIS MAHAL. BÜYÜKDERE CAD. TANKAYA PALAS APT. NO:14 KAT:2 DAİRE:3 ŞİŞLİ İSTANBUL
Özel müstakil tıbbi laboratuvar mensul müdürü	AYTEN USLU
Tıbbi laboratuvar sahipliği	MEDİLAB TIBBİ CİHAZ ARAÇ GER. PAZ. İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Tıbbi laboratuvarı sunan	
Kapsamlı Hizmet Laboratuvarı X	Eğilim Hizmet Laboratuvarı ☐
Tek uzmanlık dalında tıbbi laboratuvar ise	
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı X ☐	Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı ☐ Tıbbi Patoloji Laboratuvarı ☐
Markalı laboratuvar ise idarecinde bulunan diğer	
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı ☐	Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı ☐ Tıbbi Patoloji Laboratuvarı ☐
Tıbbi Laboratuvar Birim Sorumlularının Adı ve Soyadı	Uzmanlık Dalı
UZM. AYTEN USLU	BIYOKİMYA
Yukarıda adı ve adresi belirtilen tıbbi laboratuvarına 992 Sayılı Kanun ve Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği kapsamında faaliyet göstermesi Bakanlığımızca uygun görülmüştür. 08/02/2017	
Prof. Dr. Nurettin ERGÜMÜŞ Bakan a. Y. M. D. Genel Müdür	

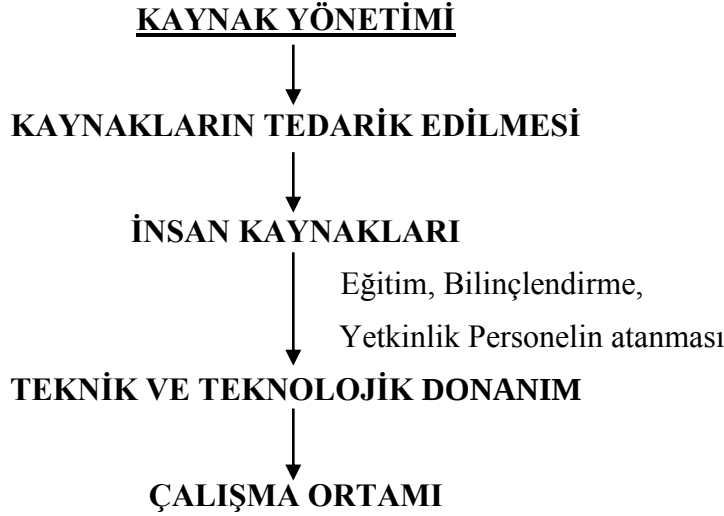
Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar "Kontrolsüz Kopya" niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

İNDEKS**5. KAYNAKLARIN YÖNETİMİ**

Kurumumuz,

ISO 15189:2012 standardını uygulamak, devamını sağlamak, sürekli iyileştirmek, müşteri isteklerinin yerine getirilmesi ve memnuniyetinin artırılabilmesi için gerekli kaynakları (kaynakların belirlenmesi, insan kaynakları, teknik ve teknolojik donanım, çalışma ortamı) sağlamaktadır.



Üst Yönetim tarafından, ISO 15189: 2012 Tıbbi Laboratuvarlar - Kalite ve Yeterlilik İçin Özel Gereklilikler standardının hayata geçirilmesi çalışmalarını operasyonel düzeyde yürütmek, standardizasyonun tüm birimlerde sağlanması ve geliştirilmesi amacıyla Kalite Yönetim Temsilcisi atanmıştır. Kalite Yönetim Sorumlusu, aynı zamanda kalite Yönetim Temsilcisidir. Üst yönetim Kalite Yönetim Sistemi'nin etkinliğinin ve sürekliliğinin sağlanması için çalışanlarına çağdaş ve yüksek teknoloji ile donatılmış bir ortam hazırlar. Söz konusu teknolojiden nitelik ve nicelikli personel ile faydalanılabileceği düşüncesiyle personelin işe alımında, eğitilmesinde gerekli kaynaklar tahsis edilmiştir.

Kalite Yönetim Sistemi kapsamındaki faaliyetlere yönelik kaynak ihtiyaçları, Yönetimi Gözden Geçirme Toplantılarında gündeme alınır. Kaynak ihtiyacı bu toplantılara katılan üyelerden herhangi biri tarafından dile getirilebilir.

Kaynak ihtiyacı katılımcılar tarafından değerlendirilir. Uygun bulunan kaynakların aktarılması Üst Yönetimin yetkisindedir.

Bunun dışında, iş performansı ve kuruluş içi kalite tetkiklerini kapsayan doğrulama faaliyetleri için eğitilmiş personel görevlendirilmesi ve gerekli diğer kaynakların tahsisi, **İç Denetim**

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)



KALİTE EL KİTABI

İNDEKS

Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
Revize No	7
Revizyon Tarihi	10.12.2018
Yürürlük Tarihi	09.07.2013
Sayfa No	8 / 5 5

Prosedürü kapsamında sağlanır. Tüm denetim faaliyetleri, ilgili prosedürlerde belirtildiği şekilde Kalite Yönetim Temsilcisi, İç Denetim Sorumlusu ve konularında eğitim almış iç denetçiler tarafından koordineli bir şekilde yürütülmektedir.

Çalışan ihtiyaçları, gerektiğinde toplantılar düzenlenerek üst yönetim tarafından sürekli gözden geçirilmektedir.

Tüm çalışanların Görev, Yetki ve Sorumlulukları yazılı olarak belirlenmiş ve kişilere iletilmiştir.

6. İLETİŞİM BİLGİLERİ:

Adres:19 Mayıs mahallesi Büyükdere caddesi tankaya palas no:14/5 Şişli/İstanbul

Telefon: 0850 811 75 00

E-Mail: info@medilab.com.tr

Kalite El Kitabının amacı, **ISO 15189:2012** standardı çerçevesinde oluşturulan prosedür, talimat, süreç, iletişim ve bilgilendirme formlarıyla, kurumumuzdaki kalite sistemini mümkün olan tüm ayrıntısıyla açıklamaktır.

- ✚ Kalite El Kitabı, yönetimin belirlediği politika çerçevesinde, ISO 15189:2012 standartlarına uygun olarak Medilab Tıbbi Laboratuvarı bünyesinde kalite yönetim sistemini yerleştirmek ve uygulamak için genel hatları ortaya koyan bir kılavuz niteliğinde hazırlanmıştır.
- ✚ Kalite Yönetim Sisteminin amacı, ilk seferde, zamanında ve doğru işlevleri gerçekleştirebilmek, gerekli gelişmeleri görerek planlamak ve sistemi hatalardan arındırarak sürekli gelişmeye yönelik olarak sistemin devamlılığını ve müşteri memnuniyetini sağlamaktır. Kalite El Kitabı, Medilab Tıbbi Laboratuvarındaki (Mecidiyeköy) tüm bölümleri kapsamaktadır.
- ✚ Medilab Tıbbi Laboratuvarı kalite yönetim sistemi kuruluş yapısına, hizmetlerine, müşteri isteklerine ve yasal şartlara uygun olarak kurulmuştur.

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar "**KontROLSÜZ KOPYA**" niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.



KALİTE EL KİTABI

İNDEKS

Doküman No

KYS.YDİ.02.KEK

Revize No

7

Revizyon Tarihi

10.12.2018

Yürürlük Tarihi

09.07.2013

Sayfa No

1 0 / 5 5

4.1.1.3 Etik Yönetim

Laboratuvar, sağduyudan, dürüstlükten, yasalara duyarlılıktan ve tarafsızlıktan ödün vermemeyi, yetkinlik, karar verme veya çalışma bütünlüğüne olan güveni azaltacak herhangi bir faaliyette bulunmayı önlemeyi benimseyen politikalara göre faaliyet göstermektedir.

Laboratuvarın kuruluş ve yönetim yapısı ile işbirliği içinde olabildiği herhangi bir diğer kuruluşla ilişkisi tanımlanır.

İşlemler ve ilgili analiz sonuçlarının değerlendirilmesinde çalışan yetkin kişiler tarafından bütün personelin deneyim ve sorumluluk düzeylerine uygun olarak yeterli eğitimi ve gözetimi sağlanır.

Kaynaklar la yönetim desteği verilir.

Yönetim ve personelin ortaya koydukları işin kalitesini dolaylı olarak etkileyebilecek gereksiz iç ve dış ticari, maddi veya diğer baskı ve etkilerden etkilenmemelerini sağlayacak önlemler alınmıştır.

Laboratuvar işlemlerinde gerekli kaliteyi sağlamak için ihtiyaç duyulan kaynakların sağlanmasından Üst Yönetim sorumludur.

Çalışanlar arasında rekabet ortamı yaratılarak potansiyel çatışma ortamı yaratılmaz.

Dokuların ve numunelerin, yasal gereklilikleri sağlayarak çalışılması için prosedürleri vardır.

Bilgilerin gizliliğinin korunmasını teminat altına almak üzere, **Bilgi Yönetim Prosedürü**'ne göre uygulama yapılmaktadır.

4.1.1.4 Şirket Müdürü

İŞİN TANIMI

Personelin etkin çalışması için uygun çalışma ortamının denetimini ve kendisine bağlı birimlerin görevlerini iyi bir şekilde yürütmesini ve koordineli çalışmasını sağlamak. Kendisine bağlı bölümlerde çalışanların kalite bilincini yükseltmek, performanslarını değerlendirmek ve firma kalite politikası ve hedeflerinin, çalışanlar tarafından öğrenilmesini sağlamak. Şirket için koordinasyonun gözden geçirilmesi, toplantılarda alınan kararların uygulanıp uygulanmadığının gözetimini yapar. Resmi kurum ve kuruluşlar nezdinde şirketi temsil eder.

Hazırlayan

Hacı Bektaş DOĞAN
(Kalite Yönetim Temsilcisi)

Kontrol Eden

Dr. Ayten USLU
(Mesul Müdür/Laboratuvar
Yöneticisi)

ONAYLAYAN

Orhan GÜRBÜZER
(Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar **"Kontrolsüz Kopya"** niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

**KALİTE EL KİTABI****İNDEKS**

Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
Revize No	7
Revizyon Tarihi	10.12.2018
Yürürlük Tarihi	09.07.2013
Sayfa No	1 1 / 5 5

GÖREV, YETKİ VE SORUMLULUKLAR

- ✓ TS EN ISO 15189 standardı çalışmalarına katılmak, desteklemek, izlemek ve geliştirmek.
- ✓ Akreditasyon politikasının gereklerini tam olarak uygulanmasını sağlar.
- ✓ Ticari hedeflerin belirlenmesini, yönlendirilmesini ve takibini sağlamak.
- ✓ Şirket adına yapılacak tüm teşebbüs, yatırım, faaliyet, plan, politika ve stratejileri belirlenmesini sağlamak. Firmanı karlı ve istikrarlı bir şekilde büyümesi için kısa, orta ve uzun vadeli hedefler belirlemek. Gerekğinde konuyla ilgili gerekli organizasyonu yaparak sorumluların atanmasını sağlar.
- ✓ Gelir gider dengelerinin korunmasını sağlamak.
- ✓ Pazarlama-Satış faaliyetleri için uygulanacak politikayı (fiyat, ödeme vb) belirlemek.
- ✓ Şirketin muhasebe kayıtlarının düzgün, kanunlara ve mevzuata uygun tutulmasını kontrol eder.
- ✓ Çalışanların eğitim ihtiyaçları için kaynak sağlamak.
- ✓ Kadrosu boşalan kendisine direkt bağlı astların yetki ve sorumluluklarını, kadrolar dolduruluncaya kadar üstlenmek.
- ✓ Firmaya ait mal varlıkları, demirbaşlar, üretim araç-gereç ve malzemelerinin korunmasını, bakımını ve en üst düzeyde verimli kullanılmasını sağlamak ve takip etmek. Gerekli kapasite, işgücü, makine, malzeme ve bütçe ihtiyacını belirlemek.
- ✓ Aylık faaliyet raporlarını ve analiz sonuçlarını gözden geçirmek,
- ✓ Yönetim gözden geçirme toplantılarını yönetmek.
- ✓ Müşterilerden kendisine bildirilen memnuniyetsizliğin çözülmesini sağlamak, memnuniyetsizliklerin giderilmesine yönelik olarak düzeltici faaliyet talep edilmesine ve yerine getirilmesine destek vermek.
- ✓ Şirketin genel kurallarına, (geliş-gidiş, çalışma saatleri, güvenlik, iş yeri sırları, iş güvenliği ve işçi sağlığı) uymak, uyulmasını sağlamak.
- ✓ Kurumlardan gelen şikayet ve istekleri konusunda ilgili bölüm sorumluları tarafından gelecek çözüm önerilerine uymak.

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar **"Kontrolsüz Kopya"** niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.



KALİTE EL KİTABI

İNDEKS

Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
Revize No	7
Revizyon Tarihi	10.12.2018
Yürürlük Tarihi	09.07.2013
Sayfa No	1 2 / 5 5

- ✓ Açılan düzeltici/önleyici faaliyetlerin etkinliklerini kontrol etmek ve giderilen uygunsuzluklar için kapatma onayını vermek.
- ✓ Satın Alma onayını vermek.
- ✓ Kurumlar ile yapılacak hizmet sözleşmelerini ve müşterilere verilecek teklifleri, sipariş ve sözleşmeleri gözden geçirmek ve onaylamak.
- ✓ Mevcut sözleşmeleri gözden geçirmek ve güncelliğini sağlamak.
- ✓ Yeni anlaşma sağlanacak kurumlar ile ön görüşmeleri yapmak.

4.1.1.5 Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi

İŞİN TANIMI

Laboratuvar, yetkinliği olan, hizmetlerin yerine getirilmesi için gereğinde yetki devredebilen bir laboratuvar yöneticisi tarafından yönetilir. Laboratuvarın iş yoğunluğu göz önünde bulundurularak ayrıca bir Laboratuvar Yöneticisi Yardımcısı atanmıştır.

Laboratuvar yöneticisinin sorumlulukları içinde, laboratuvar tarafından önerilen hizmetler için eğitim verilmesi, örgütsel, yönetsel, mesleki, bilimsel ve danışmanlık faaliyetleri yer almaktadır.

Laboratuvar yöneticisi sorumluluğunu devredebileceği kalifiye personeli seçer. Ancak laboratuvarın yönetilmesi ve uygulamaların sonlandırılması için sorumluluk laboratuvar yöneticisindedir.

Laboratuvar yöneticisinin görev ve sorumlulukları doküman te edilmiştir.

GÖREV, YETKİ VE SORUMLULUKLAR

- ✓ Sağlık bakanlığına karşı sorumlulukların yerine getirilmesi.
- ✓ ISO 15189 standardı çalışmalarına katılmak, desteklemek, izlemek ve geliştirmek. TS EN ISO 15189 Laboratuvar Akreditasyon Sistemi kapsamında görevli personele gerekli yetkileri vermek.
- ✓ Genel iş akışının kontrolünü yapmak.
- ✓ Üst Yönetim toplantılarına katılmak.
- ✓ Laboratuvarda yapılan tüm tetkiklerin aylık olarak performanslarının değerlendirilmesi.
- ✓ Çıkan biyokimya, hormon ve hematoloji tetkiklerinin sonuçlarını kontrol etmek ve onaylamak.
- ✓ Kit verimlilik hesaplarını takip etmek.

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar "**Kontrolsüz Kopya**" niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

**KALİTE EL KİTABI****İNDEKS**

Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
Revize No	7
Revizyon Tarihi	10.12.2018
Yürürlük Tarihi	09.07.2013
Sayfa No	13 / 55

- ✓ Sonuç raporlarının hazırlanmasında çıkar çatışmalarından etkilenmemek.
- ✓ Laboratuvar etiği konusunda belirlenmiş kurallara bire bir uymak. Test sonuçlarının da bilgi güvenliği esaslarını gözetmek.
- ✓ Diğer laboratuvarlar ve klinisyenler ile iletişim kurmak.
- ✓ Panik değer ve şüpheli sonuçlarda hastanın doktoru ile iletişim kurmak.
- ✓ Verilerin güvenilir bir şekilde üretildiğini saptamak. Preanalitik, analitik ve post analitik evrelere hakim olmak.
- ✓ Laboratuvar çalışanlarının görev dağılımlarını ve çalışma programlarını hazırlamak.
- ✓ Laboratuvara alınacak teknik personelin iş görüşmelerini yapmak ve onaylamak.
- ✓ Laboratuvara alınacak sarf malzeme, kit ve cihazlar için karar vermek.
- ✓ Laboratuvar malzemelerinin stok kontrollerini yaptırmak ve depoda çalışma programına göre sürekli yeterli miktarda malzeme bulundurulmasını sağlamak.
- ✓ Çevre şartlarını ilgili dokümanlarda tanımlandığı şekilde düzenlemek.
- ✓ Laboratuvar güvenliği kapsamında kullanılacak koruyucu ekipmanları temin etmek. Bu ekipmanların personel tarafından kullanılmasını sağlamak.
- ✓ Atık yönetimi konusunda belirlenen yazılı düzenlemelere ve yasal gerekliliklere uymak.
- ✓ Ulusal ve uluslar arası standartlara uygun hizmet sunulmasını sağlamak.
- ✓ Yürürlükteki mevzuat, yönetmelik, kanunlara uymak ve çalışanları bu konu hakkında bilgilendirmek.
- ✓ Dış kalite kontrol çalışmaları için ilgili kurumlar ile anlaşma yapmak.
- ✓ Dış kalite kontrol sonuçlarına göre gerekli durumlarda düzeltici faaliyet başlatmak.
- ✓ İç kalite kontrol çalışmalarını organize etmek. Her gün en az iki seviye iç kalite kontrol çalışmasının yapılmasını sağlamak.
- ✓ İç kalite kontrol çalışmalarını günlük olarak kontrol etmek.
- ✓ İç kalite kontrol çalışmalarının sonuçlarının uygun olmaması durumunda gerekli tedbirlerin alınmasını sağlamak.
- ✓ Dış kaynaklı laboratuvar ve diğer kurumlar ile ilgili çalışma şartlarını oluşturmak.

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar **"Kontrolsüz Kopya"** niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.



KALİTE EL KİTABI

İNDEKS

Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
Revize No	7
Revizyon Tarihi	10.12.2018
Yürürlük Tarihi	09.07.2013
Sayfa No	1 4 / 5 5

- ✓ Dışarıya gönderilecek testler için anlaşmalı laboratuvarların alt yapı koşullarını değerlendirmek ve sözleşmelerini yapmak.
- ✓ Memnuniyetsizlik durumları ile ilgili gerekli iyileştirmeleri yapmak ve ya organize etmek.
- ✓ Akreditasyon sisteminin sürekli geliştirilmesi için çalışmalar yapmak.
- ✓ Laboratuvar donanımlarının kiralanması, satın alınması için ilgili kuruluşlar ile iletişim kurmak.
- ✓ Laboratuvarda bulunan cihazların sürekli çalışır durumda olması için gerekli desteği sağlamak. Bakım kayıtlarını kontrol etmek.
- ✓ Arızalanan cihazlarda test çalışılmasını engellemek ve en kısa sürede cihazın çalışır duruma gelmesi için ilgili teknik servisle iletişim kurmak.
- ✓ Cihaz kaynaklı şüpheli sonuç tespit edildiğinde geriye dönük aynı cihazda çalışılan testleri gözden geçirmek ve gerekli görüldüğünde kurumlara bilgi vermek.
- ✓ İyi uygulama ve uygulanabilir şartlara uygun olarak, güvenli bir laboratuvar ortamı oluşturmak.
- ✓ Laboratuvar personeli için mesleki gelişim programlarını ve profesyonel laboratuvar kuruluşlarının bilimsel ve diğer etkinliklerine katılım olanaklarını sağlamak.
- ✓ Acil durumlar için (acil durum eylem planı) gerekli önlemleri (Laboratuvar Güvenliği Prosedürüne) göre almak.
- ✓ Akreditasyon çalışmalarında laboratuvarı TÜRKAK'a karşı temsil etmek.

4.1.1.6 Kalite Yönetim Sorumlusu

İŞİN TANIMI

ISO 15189 standardının kurulması, uygulanması ve sürekli iyileştirilmesinden ve bu sistemin öngördüğü faaliyetlerin yürütülmesinden sorumludur. Kalite amaçları, hedefleri ve politikalarının belirlenmesinde Üst Yönetim ile birlikte çalışır. Yönetime kalite ile ilgili raporlar hazırlanması çalışmalarını yürütür.

GÖREV, YETKİ VE SORUMLULUKLAR

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar "**Kontrolsüz Kopya**" niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

**KALİTE EL KİTABI****İNDEKS**

Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
Revize No	7
Revizyon Tarihi	10.12.2018
Yürürlük Tarihi	09.07.2013
Sayfa No	1 5 / 5 5

- ✓ TS EN ISO 15189 standardının laboratuvarda yerleşmesi için, gerekli eğitimleri, planlama faaliyetlerini ve uygulamaları gerçekleştirir.
- ✓ Uygun olmayan hizmete ilişkin önleyici ve düzeltici faaliyetlerin başlatılması ve koordinasyonunun sağlanmasında görev alır.
- ✓ Kalite ölçütlerinin geliştirilmesinde yardımcı olur, kalite ölçümlerin hedeflere göre istatistiksel metotlarla değerlendirilmesi ve sonuçlarının raporlanması konusunda çalışır.
- ✓ Yeni kalite yaklaşımları konusunda araştırma yapar ve öneriler geliştirir.
- ✓ Prosedür ve talimatların etkin bir şekilde uygulanmasını sağlar.
- ✓ Belgelendirme ve denetim süreci ile ilgili olarak TÜRKAK ile tüm bağlantıları kurar ve geliştirir.
- ✓ Üst Yönetime kurumun performansını gösteren periyodik raporlar sunar, gerekli bilgilendirmeyi yapar.
- ✓ Kalite Yönetim Sistemi performansını sürekli izler ve sapmaları takip eder. Akreditasyon sisteminin gerektirdiği dokümanın hazırlanmasının, dağıtımının, revizyonunun ve muhafazasının koordinasyonunu sağlar.
- ✓ Teknik gereksinim gerektiren dokümanların yeterliliği olan personellerce kontrol edilmesini sağlamak.
- ✓ Hazırlanan dokümanların yürürlüğe girmeden önce ilgili sorumlularca onaylatılmasını sağlamak.
- ✓ Hazırlanan dokümanların **Doküman Kontrol Prosedüründe** yazılı kurallara göre, kişilerde
- ✓ Oluşturulan kayıtların güvenli bir şekilde muhafazası ve tekrar eldesi için gerekli alt yapıyı oluşturmak.
- ✓ Dış kaynaklı dokümanların takibini yapmak. Dış kaynaklı doküman listesini güncel olarak tutmak ve ilgili birimleri değişiklikler hakkında bilgilendirmek.
- ✓ Düzeltici ve önleyici faaliyet çalışmalarını organize etmek. Açılan düzeltici ve önleyici faaliyetlerin kök nedenlerini araştırmak. Uygunsuzlukların tekrarlanmayacak şekilde planlama yapılmasını sağlamak.

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar "**Kontrolsüz Kopya**" niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

**KALİTE EL KİTABI****İNDEKS****Doküman No**

KYS.YDİ.02.KEK

Revize No

7

Revizyon Tarihi

10.12.2018

Yürürlük Tarihi

09.07.2013

Sayfa No

1 6 / 5 5

- ✓ Uygun olmayan ürün/hizmet kayıtlarının takibini yapmak. Uygunsuzlukların giderilmesi için gerekli planlamalara dahil olmak.
- ✓ Yıllık iç tetkik planını hazırlamak. İç tetkik faaliyetlerini organize etmek ve sonuçlarını üst yönetime bildirmek.
- ✓ Yönetimin gözden geçirmesi toplantılarını organize etmek. Alınan kararların takibini yaparak sonuçlarını izlemek.
- ✓ Yıllık eğitim planını hazırlamak.
- ✓ Çalışanların eğitim isteklerini almak. Eğitim isteklerini üst yönetimle paylaşarak gerekli eğitimlerin aldırılmasını sağlamak.
- ✓ Eğitimler sonrasında eğitim etkinliği değerlendirme sonuçlarını gözden geçirmek, tüm kayıtları muhafaza etmek.
- ✓ İşe yeni başlayan personelin oryantasyon eğitimlerini TS EN ISO 15189’da belirtilen şartlara göre organize etmek.
- ✓ Laboratuvarda gerek alt yapı gerekse personel kaynaklı güvenlik ihlallerinde, tüm güvenlik uygulamalarını tekrar gözden geçirmek.
- ✓ Müşteri memnuniyet algılaması için gerekli çalışmaları organize etmek.
- ✓ Memnuniyet ile ilgili belirli dönemlerde istatistiksel çalışmalar yaparak memnuniyet seviyelerini tespit etmek.
- ✓ Ölçüm belirsizlikleri konusunda oluşturulan raporları muhafaza etmek.
- ✓ Tedarikçi Listesini oluşturmak.
- ✓ İlgili dokümanlara ve birimlerden gelen girdi kontrol sonuçlarına göre tedarikçi değerlendirmelerini yapmak ve üst yönetime bilgi vermek.
- ✓ Süreç performanslarını süreç indikatörleri üzerinden izlemek.
- ✓ Süreç performanslarının iyileştirilmesi için ilgili birimler ile iyileştirme çalışmalarını gerçekleştirmek.
- ✓ Akreditasyon denetimlerinde TÜRKAK tarafından görevlendirilen tetkikçilere refakat etmek.

HazırlayanHacı Bektaş DOĞAN
(Kalite Yönetim Temsilcisi)**Kontrol Eden**Dr. Ayten USLU
(Mesul Müdür/Laboratuvar
Yöneticisi)**ONAYLAYAN**Orhan GÜRBÜZER
(Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar **"Kontrolsüz Kopya"** niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

**KALİTE EL KİTABI****İNDEKS****Doküman No**

KYS.YDİ.02.KEK

Revize No

7

Revizyon Tarihi

10.12.2018

Yürürlük Tarihi

09.07.2013

Sayfa No

17 / 55

- ✓ TS EN ISO 15189 yönetim sistemi konusunda kendisine verilecek olan diğer görevleri yerine getirmek.

4.1.2.Yönetimin Sorumluluğu**4.1.2.1. Yönetimin Taahhüdü**

Laboratuvar yönetiminin, sürekli iyileştirme ve kalite yönetim sisteminin uygulanması ve geliştirilmesi konusunda taahhüdü vardır.

4.1.2.2. Hizmet Alanların İhtiyaçları

Laboratuvar personeline yönelik, akreditasyonun gereklilikleri ve akreditasyon için gerekenler toplantı yapılarak anlatılır. Laboratuvar hizmetlerinin kullanımı ve hastaların gereksinimleri hakkında toplantı yapılır, gerektiğinde danışmanlık hizmeti verilir. Laboratuvar hizmeti alanların ve hastaların ihtiyaçları karşılanır.

4.1.2.3 Kalite Politikası

Kalite politikası oluşturulmuştur.

Kalite Politikası

Kuruluşun yürütme yetkilerinin toplandığı Üst Yönetim, Kalite Gözden Geçirme Toplantıları yaparak, Kalite Politikasını belirler. Kalite Politikası Üst Yönetim tarafından onaylanır.

Kalite Politikası, Kalite Taahhütleri ve Kalite Hedeflerine yönelik olarak alınan kararlar, birimlere duyurulur.

Politika, Taahhüt ve Hedeflerin, birimler bünyesinde görev alan tüm çalışanlara tebliğ edilmesi ilgili Kalite Yönetim Sorumlusunun sorumluluğundadır.

Kalite Politikamız; bizi geleceğe taşıyacak olan hedef ve stratejilerimiz için bir çerçeve olup, firmamız olanakları dâhilinde içte ve dışta iletilecek ve anlaşılması sağlanacaktır. Politikamızın etkinliği sürekli izlenecek ve güncellenecektir.

MEDİLAB olarak, her zaman müşteri memnuniyeti esaslı çalışmayı ve geleceğin de şirketi olmayı hedefliyoruz. Bu hedefle kalite politikamızın temel noktaları;

- ISO 15189 standardının tüm gerekliliklerini yerine getirmek.
- Tıbbi laboratuvarımız kapsamında, sürekli gelişimi; teknolojik yenilikleri takip ederek, çalışan yeterliliğini geliştirerek, üretim ve hizmet performansını izleyerek sağlamak,

Hazırlayan

Hacı Bektaş DOĞAN
(Kalite Yönetim Temsilcisi)

Kontrol Eden

Dr. Ayten USLU
(Mesul Müdür/Laboratuvar
Yöneticisi)

ONAYLAYAN

Orhan GÜRBÜZER
(Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar "**Kontrolsüz Kopya**" niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

**KALİTE EL KİTABI****İNDEKS**

Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
Revize No	7
Revizyon Tarihi	10.12.2018
Yürürlük Tarihi	09.07.2013
Sayfa No	1 8 / 5 5

- Sektörümüzün yapısı gereği şart olan temizlik konusunda ödün vermemek,
- Çalışanların mutluluğuna önem vermek ve sürekli gelişmelerini sağlamak,
- Hizmet alanımızı, kalite politika ve hedeflerimiz doğrultusunda genişletmek,
- Çevremizden ve birbirimizden öğrenmeyi ilke haline getirmek,
- Sektörümüzün uymakla yükümlü olduğu mevzuat şartlarını ve müşteri isteklerini her zaman için ön planda tutmak.
- Tetkik çalışmalarında görev alan bütün personelin kalite dokümantasyonu hakkında bilgi edinmesini ve politikaları, prosedürleri her zaman uygulamasını sağlamak.
- İyi meslek ilkelerine uyma , analizlerin kalitesine gereken önemi vermek.
- Yetkinlik, tarafsızlıktan ödün vermemek, karar verme veya çalışma bütünlüğüne olan güveni azaltacak herhangi bir faaliyette bulunmamak.
- Güvenilir sonuçları zamanında teslim etmeye devam etmek,
- “Kaliteden çalışan herkes sorumludur” felsefesi ile sürekli gelişmeyi desteklemektir.

Misyonumuz

- Dünya genelinde sağlık sektöründe kabul gören yöntemleri uygulayarak, dünya sağlık sektöründe kabul gören tam otomatik sistemleri kullanarak insan kaynaklı hataları minimuma indiren, kalite bilincini tüm hizmet birimlerinde bir hayat biçimi halinde geliştirerek hizmet veren modern bir laboratuvarız.

Vizyonumuz

- Müşteri istek ve beklentilerini izleyerek, insan odaklı bir kurum olmayı, tıp alanındaki ve tıpta kullanılan yöntemlerin dünyadaki gelişimini izleyerek hızlı, duyarlı ve tekrarlanabilir yeni teknikleri kullanarak hizmet vermeyi sürdürmek, dünyanın seçkin sağlık kuruluşları arasında yer almak

Kalite Taahhütleri

Hizmetlerimizi, müşterilerimizi tatmin eden, ağırlama hizmetleri ve işletme anlayışı ile bütünleştiririz.

Kalite performansımızı, sürekli iyileştirme felsefesi ile geliştiririz.

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar “**KontROLSÜZ KOPYA**” niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.



KALİTE EL KİTABI

İNDEKS

Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
Revize No	7
Revizyon Tarihi	10.12.2018
Yürürlük Tarihi	09.07.2013
Sayfa No	1 9 / 5 5

4.1.2.4 Kalite Hedefleri ve Planı

Kalite yönetim sistemi planı ve uygulaması değiştiğinde, kalite yönetim sisteminin bütünlüğünün, revizyon kapsamında değiştirilmesi sağlanır.

Kalite Hedefleri

Üst yönetim tarafından kalite politikası ile tutarlı, ölçülebilir hedefler oluşturulmuş, yıl sonunda yönetim gözden geçirme toplantılarında gözden geçirilmektedir. Hedeflere **Kalite İyileştirme Planı** kapsamında yer verilmiştir. Klinik ve idari personelin görüşü alınarak, Kalite Yönetim Sorumlusu tarafından hazırlanır, yılsonunda bu hedeflerin gerçekleşme dereceleri hesaplanır. Bu veriler sonraki yılın kalite hedeflerine ışık tutar. Kalite hedefleri ile ilgili sonuçlar **Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantısında** ve **Kalite Gözden Geçirme Toplantısında** gözden geçirilir.

Kalite Yönetim Sisteminin Planlanması

Üst yönetim tarafından, hedeflere ulaşmak için gerek duyulan tüm prosedürler tanımlanıp planlanmış, yazılı hale getirilmiştir. Planlanan tüm prosedürler için gerekli kaynaklar sağlanmıştır. Bu prosedürler sürekli iyileştirmeyi içermektedir. Ayrıca, kalite hedeflerine de yer verilen, **Kalite İyileştirme Planı** oluşturulmuştur.

4.1.2.5 Sorumluluk, Yetki, İletişim

Kurumun örgütsel ve yönetsel yapısı organizasyon şemasında belirtilmektedir.

- ✚ Kurumumuzda görev dağılımı ve sorumluluk ilişkileri **Organizasyon Şeması** ile belirlenmiştir. Görevli her personelin hangi işlerden sorumlu ve yetkili oldukları ile birlikte, kalite politikası çerçevesinde sorumluluklarını da ifade eden görev tanımları yazılı hale getirilmiş ve ilgili kişilere yayımlanmıştır.
- ✚ Tüm kadroların görev, yetki ve sorumlulukları, Üst Yönetimin önderliğinde ve onaylanır.
- ✚ **Organizasyon Şeması**'nın hazırlanması ve revizyonu Üst Yönetimin sorumluluğundadır. **Organizasyon Şeması**'nın yürürlüğe girmesi Üst Yönetimin onayı ile gerçekleşir.
- ✚ Kaliteyi etkileyen işleri yöneten, uygulayan ve doğrulayan bütün personelin sorumluluk, yetki ve karşılıklı ilişkileri, **Doküman Kontrolü Prosedürü** kapsamında açıklandığı gibi her kadro için ayrı hazırlanan Görev, Yetki ve Sorumluluklar ile tanımlanmış ve dokümante edilmiştir.

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar "**Kontrolsüz Kopya**" niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.



KALİTE EL KİTABI

İNDEKS

Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
Revize No	7
Revizyon Tarihi	10.12.2018
Yürürlük Tarihi	09.07.2013
Sayfa No	2 0 / 5 5

✚ Bunlara ek olarak, hizmet, süreç ve kalite sistemi ile ilgili herhangi bir uygunsuzluğun oluşmasını önlemek için faaliyetleri başlatmaya, oluşan problemleri tanımlama ve kaydetmeye, belirlenmiş yollar ile çözüm bulmaya, yeni teklifler getirme veya gereken faaliyetleri başlatmaya, çözümlerin uygulandığının doğrulanmasına, kusurun veya tatmin edici olmayan durumun düzeltilmesine kadar uygun olmayan hizmeti kontrol altında bulundurmaya yönelik görev, sorumluluk ve yetkiler, **Uygun Olmayan Hizmetlerin Tespiti Prosedürü, İç Denetim Prosedürü, Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler Prosedürü** kapsamında tarif edilmiştir.

✚ **Kalite ile ilgili işleyişlerden birincil derecede sorumlu olan personel ve birimler aşağıdaki gibidir:**

- Kalite Yönetim Temsilcisi
- Kalite Yönetim Sorumlusu
- Laboratuvar Yöneticisi
- İç Denetim Sorumlusu
- İç Denetçi
- Klinik Personel

Yukarıda sayılan çalışanların kalite ile ilgili görev, yetki ve sorumlulukları kendi GYS'leri ve kalite sistemi prosedürleri ile tarif edilir.

4.1.2.6 İletişim

Kalite çalışmalarının duyurulması, çalışanların gelişmelerden haberdar edilmesi, birimler arası yazılı haberleşme, **Kalite Gözden Geçirme Toplantıları** ile sağlanır. Ayrıca kurum içi iletişim **İletişim Talimatı** ile tanımlanmıştır.

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar **"Kontrolsüz Kopya"** niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

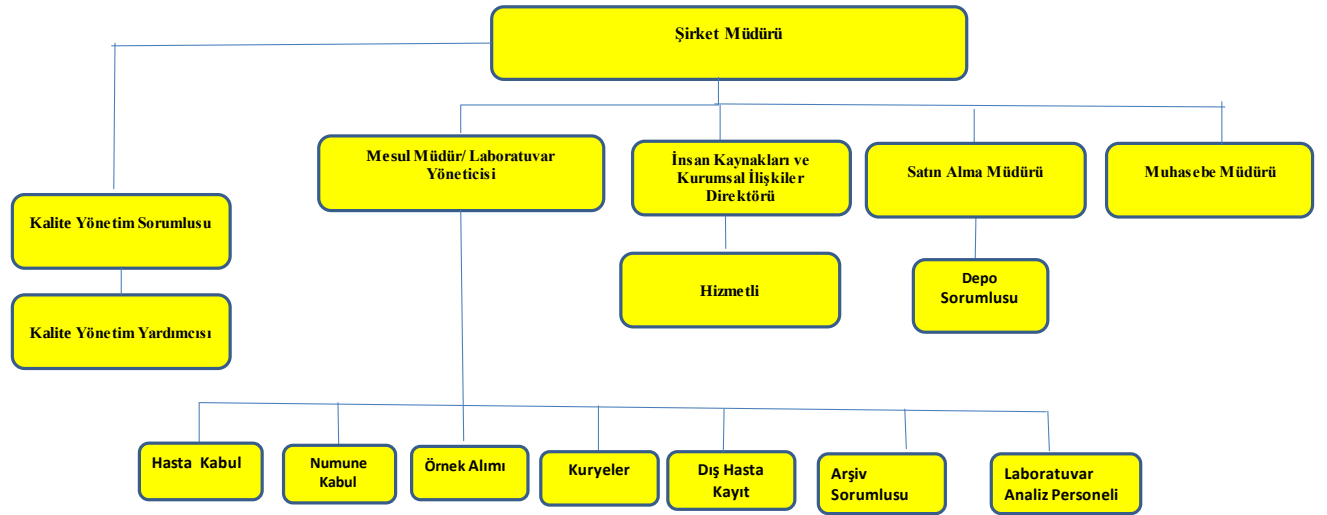


KALİTE EL KİTABI

İNDEKS

Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
Revize No	7
Revizyon Tarihi	10.12.2018
Yürürlük Tarihi	09.07.2013
Sayfa No	2 1 / 5 5

Medilab Organizasyon Şeması



Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar **"Kontrolsüz Kopya"** niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.



KALİTE EL KİTABI

İNDEKS

Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
Revize No	7
Revizyon Tarihi	10.12.2018
Yürürlük Tarihi	09.07.2013
Sayfa No	2 2 / 5 5

4.2.Kalite Yönetim sistemi

4.2.1. Genel Gereklilikler

Bu standardın gerekliliklerine göre bir kalite yönetim sistemi kurulur, uygulanır, sürekli iyileştirme sağlanır ve dokümanite edilir. Yukarıda belirtildiği gibi, kalite politikası ve hedefleri belirlenir.

Süreçlerin uygulanması ve kontrolü için gerekli metod ve kriterleri **Kalite İyileştirme Planında** tanımlanır. Süreçler değerlendirilir ve izlenir.

Süreçlerin sürekli iyileştirmesi ve planlanan sonuçlara ulaşılması için gereken aksiyon gerçekleştirilir.

4.2.2. Doküman Gereklilikleri

4.2.2.1 Genel

Kalite Yönetim Sistemi dokümantasyon yapısı aşağıdaki içermektedir.

- Kalite hedefleri belirlenmiştir.
- Bir kalite el kitabı hazırlanmıştır.
- Standardın gerektirdiği kayıtlar ve prosedürler bulunmaktadır.

4.2.2.2. Kalite El Kitabı

Kalite El Kitabında aşağıdakiler yer almaktadır.

- Kalite politikaları
- Kalite Yönetim Sisteminin kapsamının tanımlanması.
- Laboratuvarın yönetim ve kuruluş alt yapısı hakkında açıklama yapılması.
- Standartla uyumlu olarak, laboratuvar yöneticisi ve kalite yöneticisinin sorumluluk ve rollerinin tanımlanması.
- Kalite Yönetim Sistemi kapsamında hazırlanan doküman arası ilişkilerin tanımlanması.
- Teknik ve yönetsel gerekliliklerin yerine getirilmesini destekleyen politikalar
- Tüm personelin, kalite el kitabı ve referans dokümana ulaşabilmesi.

Kalite El Kitabının Hazırlanması:

Kalite El Kitabı, Kalite Yönetim Sorumlusu tarafından ISO 15189:2012 gereklerine uygun olarak ve her standart maddesine karşılık gelen bölümlerden oluşacak şekilde hazırlanır ve Üst Yönetim tarafında onaylanır, ardından Kalite Yönetim Sorumlusu tarafından yürürlük onayı verilerek yayımlanır.

İlk hazırlanan Kalite El Kitabı'nın, bölümlerinin revizyon numaraları 0 (sıfır) olarak işlenir.

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar **"Kontrolsüz Kopya"** niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

**KALİTE EL KİTABI****İNDEKS****Doküman No**

KYS.YDİ.02.KEK

Revize No

7

Revizyon Tarihi

10.12.2018

Yürürlük Tarihi

09.07.2013

Sayfa No

23 / 55

Kalite El Kitabı'nın yazılım, değişiklik, dağıtım ve eski revizyonlarının geri alınarak arşive dâhil edilmesi sorumluluğu Kalite Yönetim Sorumlusuna aittir. Kalite El Kitabının kontrollü ve/veya kontrol dışı kopyalar halinde dağıtımını Kalite Yönetim Sorumlusu tarafından gerçekleştirilir.

Kalite El Kitabının Revizyonu:

Kalite El Kitabı'nın revizyonu, herhangi bir çalışan tarafından talep edilebilir.

Revizyon talebi, Kalite Yönetim Sorumlusuna **Doküman Kontrolü Prosedürü**'ne göre iletilir. Kalite Yönetim Sorumlusu tarafından revize edilerek dağıtımını gerçekleştirilir.

Kalite sistemine bağlı prosedürlerin revizyonu halinde, Kalite El Kitabını revize etme gerekliliği söz konusu olduğunda ise, Kalite Koordinatörü görüş almadan karar verebilir.

Kalite El Kitabında revizyonlar, bölümlerin kendi içinde yapılır. Tek bir bölümde yapılan revizyon KEK'in tamamının yeniden yayınlanmasını gerektirmez. Sadece ilgili bölümler revize edilir, dağıtılır. Revizyonlara ait bilgiler Kalite El Kitabının 1. bölümünde belirtilir.

Kalite El Kitabının Dağıtımı:

Kalite El Kitabı, **Doküman Kontrolü Prosedürü**'ne göre, Kalite Yönetim Sorumlusu tarafından uygun görülen birimlere ve kişilere dağıtılır.

KEK' nın revizyona uğrayan kısımları, Kalite Yönetim Sorumlusu tarafından dağıtılır. Revizyona uğramış olan eski şekli, 5 yıl süre ile muhafaza edilir.

Güncelleştirilmiş El Kitabı: Yayın tarihinde en son revizyonları içeren dokümandır. Kalite Yönetim Sorumlusu bunların uygun şekilde dağıtımından sorumludur.

Dağıtım iki şekilde gerçekleştirilir:

- ✓ Kontrollü Kopya
- ✓ Kontrolsüz Kopya

Kontrollü El Kitabı: Yayın tarihinde güncelleştirilmiş ve **Doküman Kontrolü Prosedürü** doğrultusunda prosedürler için tespit edilmiş "kontrollü kopya" formatını taşıyan nüshalardır. Kalite Yönetim Sorumlusu tarafından dağıtımını ve revizyon durumu takip edilir.

Kontrol Dışı El Kitabı: Yayın tarihinde güncelleştirilmiş olup, kurum dışında tanıtım ve bilgilendirme amacıyla Kalite Yönetim Temsilcisi'nin onayı doğrultusunda dağıtılan, daha sonraki değişiklikler için Kalite Yönetim Sorumlusu tarafından kontrol ve takip edilmeyen nüshalardır.

Hazırlayan

Hacı Bektaş DOĞAN
(Kalite Yönetim Temsilcisi)

Kontrol Eden

Dr. Ayten USLU
(Mesul Müdür/Laboratuvar
Yöneticisi)

ONAYLAYAN

Orhan GÜRBÜZER
(Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar "**Kontrolsüz Kopya**" niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.



KALİTE EL KİTABI

İNDEKS

Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
Revize No	7
Revizyon Tarihi	10.12.2018
Yürürlük Tarihi	09.07.2013
Sayfa No	2 4 / 5 5

4.3. Doküman Kontrol

Bu madde kapsamındaki uygulamalar **Doküman Kontrolü Prosedürü**'nde tanımlanmıştır. Yıl içinde bildirilen revizyon talepleri dışında, tüm doküman her yılın Aralık ayında revizyon ihtiyacının olup olmadığı anlamında dokümanı hazırlayan kişi tarafından gözden geçirilir.

Bütün dokümanda, ana başlık, her sayfanın tanımlanması, güncel yayım tarihi ve eğer yapıldıysa revizyon numarası, hazırlayan ve onaylayan bilgileri yer almaktadır.

Kalite yönetim sisteminin bir parçası olarak laboratuvar personeline verilen tüm doküman yetkili personel tarafından kullanım öncesinde incelenir ve onaylanır. Doküman revize edildiyse, yapılan değişiklikler belirtilir. Doküman okunaklıdır.

Doküman kontrolü olarak da tanımlanabilecek dokümanların mevcut geçerli revizyon ve dağıtım durumunu gösteren güncel **Doküman Dağıtım Listesi** kullanılır.

İlgili noktalarda yalnızca uygun olan ve onaylanan doküman faal kullanım için erişilebilir durumdadır.

Dokümanlar belirli aralıklarla incelenir, yenilenir ve gerektiğinde yetkili personel tarafından onaylanır,

Geçersiz ve hükümsüz dokümanlar tüm kullanıldıkları noktalardan hemen kaldırılarak yok edilir. Böylece, kullanılmamaları temin edilir,

Tutularak saklanan eski dokümanın yanlışlıkla kullanılmasına engel olmak üzere güncel doküman bilgisayardan kırmızı renkte olan "Kontrolü Doküman" ibaresi ile basılarak dağıtılır.

İptal olan tüm doküman **kırmızı** renkte **İPTAL DOKÜMAN** kaşesi basılarak, ISO yazılımı kapsamında süresiz olarak saklanır.

4.4. Hizmet Anlaşmaları

4.4.1. Hizmet Anlaşmalarının Yapılması

Tıbbi laboratuvar hizmetlerinin sağlanması için hazırlanan sözleşmeler gözden geçirilir ve prosedür haline getirilir. Laboratuvar tarafından kabul edilen testler için anlaşma dikkate alınır. Testin çalışılması, raporlandırılması, tıbbi laboratuvar hizmeti sağlama anlaşmasında belirtildiği şekilde fiyatlandırılır. Sözleşmede, uygun analiz yöntemleri sonuçlarının yorumlanması konuları belirtilir.

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar "**Kontrolsüz Kopya**" niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.



KALİTE EL KİTABI

İNDEKS

Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
Revize No	7
Revizyon Tarihi	10.12.2018
Yürürlük Tarihi	09.07.2013
Sayfa No	2 5 / 5 5

Sözleşmede, laboratuvar hizmeti sağlayanlar ve hizmeti alanların ihtiyaçları tanımlanır ve dokümante edilir. Laboratuvar, ihtiyaçların karşılanması için gerekli kaynağa ve yeteneğe sahiptir.

Test prosedürleri hizmet alanların ihtiyacını karşılayacak şekilde seçilir. Personel analizin performansı için gereken uzmanlığa ve yeteneğe sahiptir. Analiz sonuçlarındaki sapmalardan hizmeti alanlar ve hastalar haberdar edilir.

4.4.2. Hizmet Sözleşmelerinin Gözden Geçirilmesi

Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi

Ürün / hizmet alımına yönelik sözleşmelerin gözden geçirilmesi ilgili firma ile yapılmış olan şartname esas alınarak en az yılda 1 kez **Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Talimatı**'na göre gözden geçirilir.

Laboratuvar istekleri karşılayabilecek yeterliliktedir ve gereken kaynaklara sahiptir. Yapılan uygulamalar sözleşmedeki istekleri ve klinik gereksinimleri yerine getirebilecek niteliktedir. Önemli değişiklikler ve bununla ilgili tartışmalar dahil gözden geçirme kayıtları saklanır. Gözden geçirme aynı zamanda laboratuvar tarafından atfedilen işleri de kapsar. Müşteriler (örn. Firma yetkilileri, hastalar, sağlık kuruluşları) sözleşmeye uyulmaması durumunda haberdar edilir.

Sözleşmenin uygulamaya geçmesinden sonra, sözleşmede değişiklik gerekiyorsa aynı sözleşme inceleme süreci yenilenir ve yapılan değişiklikler tüm ilgili taraflara bildirilir.

Müşterilerimize Vaat edilen ve Kurum Anlaşmaları ile Sunulan Hizmetin Gözden Geçirilmesi

Kurumumuz tasarlanmış ve uygulamaya konulmuş tüm hizmet süreçlerini, müşterilere vaat edilen planlanmış hizmetlerin eksiksiz ve zamanında gerçekleştirilebilmesi için, sürekli ve **Yönetimi Gözden Geçirme Toplantısı** kapsamında periyodik olarak gözden geçirip, varsa uygunsuzlukların düzeltilmesi, bir daha tekrarlanmaması için gerekli önlemleri alır.

4.5 Başvuru Laboratuvarlarının Kontrolü

4.5.1. Başvuru Laboratuvarlarının, Danışmanların Seçilmesi ve Değerlendirilmesi

Gereğinde, sözleşmesi bulunan başvuru laboratuvarlarından hizmet alınır. **Başvuru Laboratuvarı İle Çalışma Talimatı** gereğince çalışmalar yürütülür. Başvuru laboratuvarları periyodik olarak gözden geçirilir ve değerlendirilir. Periyodik olarak gözden geçirme kayıtları muhafaza edilir. Referans laboratuvara çalıştırılan örnekler ait sonuçlar ve talepler 3 ay saklanır.

Başvuru Laboratuvarından hizmet alımı durumunda müşteri hangi kapsamda hizmet aldığı ve alınan hizmetlerin yeterli olmasının sorumluluğunun Medilabta olduğu, sonuçların doğrulandığından, bütünlüğünden ve erişilebilirliğinden Medilabın sorumlu olduğunun bilgisi hasta sonuç raporuna eklenerek verilir.

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar **"Kontrolsüz Kopya"** niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.



KALİTE EL KİTABI

İNDEKS

Doküman No

KYS.YDİ.02.KEK

Revize No

7

Revizyon Tarihi

10.12.2018

Yürürlük Tarihi

09.07.2013

Sayfa No

26 / 55

4.5.2 Test Sonuçlarının Elde Edilmesi

Referans laboratuvar tarafından sonuç raporlanır. Rapor, sonuçların zorunlu elementlerini, referans laboratuvarın raporunu değiştirmeksizin klinik yorumu içerir. Rapor, referans laboratuvarın uygulamasının belirtildiği testler belirteçler içerir. Ek açıklamaları yapan kişi tanımlanır.

4.6. Dışardan alınan hizmet ve tedarikler

Satın Alma Kontrolü

Kurumun ihtiyacı olan değişik kategorilerdeki malzeme, teçhizat ve cihazların onaylanan prosedürler çerçevesinde en ucuz ve en kaliteli bir şekilde, zamanında teminini sağlamak, alınan mallar ile ilgili yeni alternatifler araştırmak için **Satın Alma Prosedürü** oluşturulmuştur.

Bu prosedür, tıbbi ve idari bölümlerine ait tıbbi sarf, kimyasal, temizlik sarf, kırtasiye ve basılı evrak konusunda gereken tüm satın alma işlemlerine ait yöntem ve düzenlemeleri kapsamaktadır.

Stok kontrolünün işleyişi, depoların kontrolü, malzeme ön kabulü ve giriş kalite kontrolü, depolama, muhafaza, demirbaşların zimmetlenmesi ve kontrolü ile ilgili yöntemler belirlenerek yine aynı prosedürde ilgili detay bilgiler tanımlanmıştır. Tüm birimleri kapsayan bu prosedürler doğrultusunda satın alma ve malzeme yönetimi ile ilgili tüm süreçler yürütülmektedir.

Satın alınan malzemelerin her zaman tutarlı olarak laboratuvarın kalite koşullarını karşılayabilmesi esastır. Bu, kalite kontrol örneklerinin analiz edilmesi ve sonuçların kabul edilebilir olduğunun doğrulanmasıyla yapılır.

Tedarikçi Firmaların Değerlendirilmesi

Tedarikçi firmalar, uygulanan kalite sistemine göre belirlenen şartları sağlayıp sağlamadığı konusunda kalite, fiyat, termin vb. özellikler yönünden değerlendirmeye tabi tutulurlar.

Uygunluğu onaylanan tedarikçi firmalar, onaylanmış firmalar listesine dâhil edilerek, alımların onaylı firmalardan yapılması sağlanır.

Tedarikçilerin sürekli belirlenen seviyede hizmet veya ürün verip vermediği belirli aralıklarla gözden geçirilerek kayıtları saklanır.

Değerlendirme sonuçları her yeni alımda göz önünde bulundurulur. Yukarıdaki işleyişler, **Satın Alma Prosedürü** kapsamında tarif edilmiştir.

Satın Alma Bilgileri

Satın alınacak bir malzeme veya hizmete ilişkin özellikler, satın alınacak malzemenin niteliğine göre Laboratuvar yöneticisi tarafından belirlenir. Satın alma dokümanında satın alınacak malzemenin tanımlanması, teknik ve kalite özellikleri, gerekiyorsa teknik resimleri, standardı, miktarı ve ilgili malzemenin teslimat süresi ile ilgili bilgiler bulunur. Bu bilgiler teknik şartnamede açıklanmaktadır.

Hazırlayan

Hacı Bektaş DOĞAN
(Kalite Yönetim Temsilcisi)

Kontrol Eden

Dr. Ayten USLU
(Mesul Müdür/Laboratuvar
Yöneticisi)

ONAYLAYAN

Orhan GÜRBÜZER
(Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar "**Kontrolsüz Kopya**" niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.



KALİTE EL KİTABI

İNDEKS

Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
Revize No	7
Revizyon Tarihi	10.12.2018
Yürürlük Tarihi	09.07.2013
Sayfa No	27 / 55

Tedarikçi firmalara, kendilerini ilgilendiren satın alma şartları sipariş sırasında verilerek, belirtilen hususlara uyum konusunda teslimat öncesi teyit yapılır. Malzemeler için bir envanter kontrol sistemi bulunmaktadır.

Satın alınan ürünün doğrulanması

Hizmet kalitesini etkileyebilecek satın alınan cihazların ve sarf malzemelerinin ilgili şartnamede belirlenen standart özellikleri veya koşulları karşıladığı doğrulanıncaya kadar kullanılmaz. **Satın Alma Prosedürü** çerçevesinde tanımlanan yöntemler kullanılarak doğrulama yapılır.

4.7. Danışmanlık hizmetleri

Uzman laboratuvar personeli tarafından; testlerin seçimi ve tekrarlama sıklığı ve gereken örnek tipi de dâhil olmak üzere, hizmetlerin kullanımında, müşterilere tavsiye hizmetleri sağlanmaktadır.

Gerektiğinde, test sonuçları konusunda uzman doktor tarafından test yorumu yapılır. Bu amaçla web sitesi aracılığıyla ve Medilab Tıbbi Laboratuvarı Test Listesi'nde müşterinin ihtiyaç duyabileceği konularda bilgiler güncel olarak sunulmaktadır.

Laboratuvar hizmetlerinin kullanımı ve bilimsel konularda fikir alışverişi amacıyla, uzman personel ve klinik personel düzenli olarak toplantılar yapar ve bu toplantıların dokümente edilerek kayıt altına alınması sağlanır.

Medilab Tıbbi Laboratuvarı, müşterileri veya müşteri temsilcileri ile taleplerine açıklık kazandırmaları ve yapılan işle ilgili laboratuvar performansını izlemeleri için, diğer müşterilere karşı gizliliği sağlamak koşuluyla işbirliği yapmaktadır. Ancak hasta örneği analiz edilirken izlenmek istenildiğinde öncelikle diğer müşterilerin numunelerinin ve test işlemlerinin ortadan kaldırılması sağlanarak sağlanarak gizlilik korunur.

Medilab Tıbbi Laboratuvarı her hangi bir gecikmede ve test gerçekleştirilmesi sırasında olan önemli sapmalar hakkında müşterisine bilgi vermektedir.

Medilab Tıbbi Laboratuvarı müşterilerinden olumlu veya olumsuz geri besleme elde etmek için teşvik edilmektedir. Geri beslemeden elde edilen bilgiler, kalite sisteminin test faaliyetlerinin müşteriye hizmetin iyileştirilmesi için kullanılmaktadır. Müşteri memnuniyetinin izlenmesi Şikayetlerin Çözümlemesi Talimatı'nda belirtildiği şekilde yapılmaktadır.

4.8. Şikayetlerin çözümü

İç / dış müşteriler şikâyetlerini **Eleştiri/Öneri Bildirim Formu** ile bildirirler. Bu konu **Uygun Olmayan Hizmetin Tespiti Prosedürü**'nde anlatılmaktadır.

Ayrıca belirtilen öneri veya eleştiriler ilgili yönetici tarafından değerlendirildikten sonra, her durumda eleştiri/öneri sahibine geri bildirimde bulunulur. Müşteri memnuniyeti ise, kalite yönetim sisteminin performans göstergelerinden biri olduğundan **Memnuniyet Anketi** uygulanıp, istatistikî tekniklerle değerlendirilerek, değerlendirme sonuçları gözden geçirilir ve kayıtları tutulur.

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar **"Kontrolsüz Kopya"** niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

**KALİTE EL KİTABI****İNDEKS**

Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
Revize No	7
Revizyon Tarihi	10.12.2018
Yürürlük Tarihi	09.07.2013
Sayfa No	2 8 / 5 5

Anketler her ay toplanarak, Kalite Yönetim Sorumlusu tarafından analizi yapılır, çıktıları alınır ve incelenir. Gerekli iyileştirme çalışmaları başlatılır. Aylık olarak yapılan analizler **Süreç Performansı Ölçüm Dosyası**'na yerleştirilir.

Ayrıca müşterilerimiz, tüm sorularını, şikâyetlerini ve paylaşmak istedikleri diğer konuları kurumumuz web adresi <http://www.medilabistanbul.com/anket.asp> aracılığı ile ulaştırabilmektedirler.

4.9. Uygunsuzlukların Saptanması ve Kontrolü

Hizmetin tüm aşamalarında herhangi bir uygunsuzluk çalışanlar tarafından **İç Denetim Prosedürü** ve **Uygun Olmayan Hizmetin Tespiti Prosedürü** doğrultusunda tespit edildiğinde, Kalite Yönetim Sorumlusu ve hizmetin verilmesinden sorumlu birim elemanlarınca, söz konusu hizmetlerin uygun tanımlama yöntemleri kullanılarak kontrol altına alınır, giderilir.

Uygun olmayan hizmetler;

- İlgili birim sorumlusu ve/veya uygunsuzluğu tespit eden kişi tarafından mümkünse yerinde ve derhal müdahale edilerek birinci aşamada giderilir ve kayıt altına alınır. Uygunsuzluk analizin yanlış uygulanması ile ilgili ise, analizler durdurularak rapor gönderilmez.
- Uygun olmayan analiz sonuçlarından gönderilmiş olanlar geri istenir.
- Uygunsuzluğun yaşandığı tarihte yapılan tüm test sonuçlarına ulaşılır ve bütün hastaların testleri tekrar çalışılır.
- Kalite Yönetim Sorumlusu tarafından gerekli görülen uygunsuzluklar için, **Düzeltilici ve Önleyici Faaliyetler Prosedürü** çerçevesinde düzeltici faaliyetler başlatılır ve takip edilir. Bu durumda uygun olmayan hizmetin, bir daha tekrarlanmaması doğrulanıncaya kadar verilmemesi sağlanır ve kontrol altında tutulur.

4.10. Düzeltici Faaliyet

Kurumumuz,

Uygun olmayan hizmetin meydana geliş sebebinin ana nedeninin veya nedenlerinin saptanması ve bu hatanın tekrarını önlemek için gereken düzeltici faaliyeti araştırır.

Bütün süreçleri, çalışma faaliyetlerini, standart dışı hizmetleri, kalite kayıtlarını, bakım onarım ve kalibrasyon raporlarını ve müşteri şikâyetlerini analiz ederek uygun olmayan hizmetin muhtemel sebeplerini tespit eder ve ortadan kaldırır.

Düzeltilici faaliyetlerin uygulandığını ve bunların etkili olduğunu garanti etmek için kontroller yapar, uygulanan düzeltici faaliyetleri kayıt altına alır.

Düzeltilici faaliyetler ile ilgili dokümanite edilmiş **Düzeltilici ve Önleyici Faaliyetler Prosedürü** bulunmaktadır ve karşılaşılan risklerle orantılıdır.

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar **"Kontrolsüz Kopya"** niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

**KALİTE EL KİTABI****İNDEKS****Doküman No**

KYS.YDİ.02.KEK

Revize No

7

Revizyon Tarihi

10.12.2018

Yürürlük Tarihi

09.07.2013

Sayfa No

29 / 55

Laboratuvar yönetimi tanımlanan sorunların çözümlerinin etkinliğini temin etmek için yapılan düzeltici faaliyet sonuçlarını izler ve denetler.

Kapatılan ve etkinliğinden şüphe duyulan düzeltici ve önleyici faaliyet olması durumlarında, uygunsuzlukların yeniden oluşmamasını güvence altına almak için bir komite oluşturulur ve İç Denetim yapılarak uygunsuzluğun yeniden oluşmaması güvence altına alınır.

4.11. Önleyici Faaliyet

Önleyici faaliyet, problemler ya da şikâyetlerin saptanmasına tepkiden çok iyileştirme fırsatlarını saptama amacı taşıyan pro-aktif bir süreçtir.

Kurumumuz, öngörülen potansiyel bir problem için potansiyel uygunsuzlukları ve bunların nedenlerini saptar. İlgili Birim Sorumlusu, çalışanlar ile beraber söz konusu uygunsuzluğun tekrarlanmaması için gerekli tüm alt yapı değişikliğinden (eğitim, eksik dokümantasyonun tamamlanması, revizyonu, ekipman / personel alımı, iş akışının değişmesi, yeniden planlama v.b. faaliyetler) sorumludur.

Öngörülen potansiyel uygunsuzlukların tekrarlanmaması için gerekli faaliyetler saptanır ve gerekli uygulamalar yapılır. Alınan tedbirler önleyici faaliyet başlatılması ile kayıt altına alınır, önleyici faaliyet isteminde bulunan kişi tarafından gözden geçirilir. Teknik ya da kalite sistemiyle ilgili gerekli iyileştirmeler ve uygunsuzlukların olası kaynakları saptanır. Eğer önleyici faaliyet gerekliyse, bu tür uygunsuzlukların ortaya çıkma olasılığını azaltacak ve iyileştirme fırsatlarından faydalanacak eylem planları geliştirilir, uygulanır ve izlenir.

Önleyici faaliyetler ile ilgili dokümanite edilmiş **Düzeltilici ve Önleyici Faaliyetler Prosedürü** bulunmaktadır.

4.12. Sürekli İyileştirme (ISO 15189:2012-MADDE 4.12)

Üst yönetim tarafından yönetim gözden geçirme toplantıları ile

- ✓ Kalite politikası, hedefler, denetim sonuçları, toplanan verilerin analizi, düzeltici ve önleyici faaliyetler gözden geçirilerek, aksama olan süreçler tespit edilip düzeltici faaliyetler uygulanarak sürekli iyileşme sağlanır.
- ✓ Gözden geçirme kaynaklı bir düzeltici faaliyet yapıldıktan sonra, laboratuvar yönetimi ilgili alana odaklı bir gözden geçirme ya da denetim yaparak faaliyetin etkinliğini değerlendirir.
- ✓ Gözden geçirme sonrasında yapılan faaliyetin sonuçları, incelenmesi ve kalite yönetim sisteminde gereken değişikliklerin yapılması amacıyla laboratuvar yönetimine sunulur.
- ✓ Laboratuvar uygulamalarına katkısını sistematik olarak izlemek ve değerlendirmek amacıyla kalite indikatörleri uygulaması yapılır. Kalite

Hazırlayan

Hacı Bektaş DOĞAN
(Kalite Yönetim Temsilcisi)

Kontrol Eden

Dr. Ayten USLU
(Mesul Müdür/Laboratuvar
Yöneticisi)

ONAYLAYAN

Orhan GÜRBÜZER
(Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar **"Kontrolsüz Kopya"** niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.



KALİTE EL KİTABI

İNDEKS

Doküman No

KYS.YDİ.02.KEK

Revize No

7

Revizyon Tarihi

10.12.2018

Yürürlük Tarihi

09.07.2013

Sayfa No

3 0 / 5 5

indikatörleri ile laboratuvarın performansı ortaya konulurken, laboratuvar yönetimi problemleri noktaların gider.

- ✓ Tıbbi laboratuvarın kalite iyileştirme faaliyetlerine katılması sağlanır.
- ✓ Tüm laboratuvar personeli ve laboratuvar hizmetlerinin ilgili kullanıcılarına uygun teorik ve pratik eğitim verilmesi sağlanır.

4.13. Kayıtların Kontrolü

Kalite kayıtları, istenilen kalitenin gerçekleştirildiğini ve kalite sisteminin etkili olarak işlediğini göstermek için tutulur.

Tüm kalite kayıtları okunaklı, kolayca ulaşılabilir ve ait olduğu işlevi tanımlayabilir durumdadır. Kalite kayıtları, hasar veya bozulmayı en aza indirecek ve kayıpları önleyecek uygun çevre şartları sağlayan yerlerde, tekrar kolaylıkla kullanılacak şekilde muhafaza edilir. Kalite kayıtlarının muhafaza süreleri belirlenerek kaydedilir. Sözleşmelerde istendiği takdirde, kalite kayıtları belirlenen bir süre için müşteri veya temsilcisinin kullanımına hazır tutulur.

Kalite kayıtları emniyetli yerde ve yetkili olmayanların erişemeyeceği şekilde tutulur. Sistemde kalite kayıtları ile ilgili, gerekli kontrolleri tarif etmek, açıklamak, muhafaza etmek, geri çekmek ve imha zamanını anlatan dokümanlar **Kalite Kayıtları Prosedürü** bulunmaktadır.

Bilgisayarda tutulan kayıtların **Kalite Kayıtları Prosedürü** ve **Bilgi Yönetimi Prosedürü**'ne göre periyodik olarak yedeklemesi yapılır.

4.14. Değerlendirme ve Denetimler

4.14.1 General

Denetimler ile kalite yönetim sisteminin sürekli iyileştirilmesi sağlanır.

4.14.2. Numune gereklilikleri ve Prosedürlerinin Uygunluğunun Periyodik Olarak Gözden Geçirilmesi

Laboratuvar tarafından, **Örnek Alım El Kitabı** kapsamında testler gözden geçirilir.

4.14.2.1 Numune Şartlarının Uygunluğu, numune kabul sorumluları tarafından ,aylık periyodlarla tüm numuneleri gözden geçirerek, "Numune Şartlarının Uygunluğunun Gözden Geçirilmesi Formu" ile imzalı olarak kayıt altına alınır.

4.14.3. Personel Geri Bildiriminin Değerlendirilmesi

Laboratuvar personeli tarafından bildirilen ihtiyaçlar ve gereklilikler dikkate alınır, ilgili tüm kayıtlar muhafaza edilir.

Hazırlayan

Hacı Bektaş DOĞAN
(Kalite Yönetim Temsilcisi)

Kontrol Eden

Dr. Ayten USLU
(Mesul Müdür/Laboratuvar
Yöneticisi)

ONAYLAYAN

Orhan GÜRBÜZER
(Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar "**KontROLSÜZ KOPYA**" niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.



KALİTE EL KİTABI

İNDEKS

Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
Revize No	7
Revizyon Tarihi	10.12.2018
Yürürlük Tarihi	09.07.2013
Sayfa No	3 1 / 5 5

4.14.4 Personel Önerileri

Laboratuvar yönetimi, laboratuvar hizmetlerinin herhangi bir açıdan iyileştirilmesi için çalışanlarının önerilerde bulunmasını destekler. Öneriler yıllık olarak hazırlanan **Çalışan İstek ve Önerileri Formu** ile kayıt altına alınır. İlgili Form Kalite Yönetim Sorumlusundan temin edilir. Ve doldurulduktan sonra Kalite Yönetim Birimdeki "Personel Önerileri" klasöründe muhafaza edilir. Değerlendirmesi yapıp, raporlanır ve toplantı düzenlenerek yönetim tarafından çalışana geri bildirim yapılır. Önerilerin ve yönetim tarafından yapılan faaliyetlerin kayıtları sürdürülür.

4.14.5 İç Denetim

Kurumumuzda denetimler,

- Kalite sistem elemanlarının belirlenen belge ve uygulama şartlarına uygunluğunu saptamak,
- Belirlenen kalite hedeflerine erişmek için uygulanan kalite sisteminin etkinliğini saptamak,
- Düzenleyici şartlara uymak,
- Merkezin kalite sistemini iyileştirmek için imkân sağlaması ve
- Dış denetim faaliyetlerini kolaylaştırmak için yapılır.

İç denetimlerin planlanması, gerçekleştirilmesi, sonuçlarının rapor edilmesi ve kayıtların muhafazası için, sorumlulukların ve yöntemlerinin tanımlandığı dokümanla edilmiş **İç Denetim Prosedürü** bulunmaktadır.

Denetimler, yılda en az 1 kez olmak üzere, İç Denetim Sorumlusu tarafından planlanıp, organize edilir, iç denetçiler tarafından gerçekleştirilir.

İç denetim, kalite ile ilgili faaliyetlerin planlanan düzenlemelere uygunluğunu doğrulamak ve kalite sisteminin etkinliğini tayin etmek için, kuruluş içi kalite denetimleri ile bütün bölümleri kapsayacak şekilde, bir önceki denetim sonuçları da dikkate alınarak, planlı olarak gerçekleştirir.

Denetim sonuçları belgelenir ve denetlenen alanda sorumluluk taşıyan personelin dikkatlerine sunulur. İlgili birim sorumlusu, denetim sonucu bulunan eksikliklerle ilgili düzeltici faaliyetleri zamanında uygular.

İç denetim sonuçları incelenmesi amacıyla laboratuvar yönetimine de sunulur.

4.14.6 Risk Yönetimi

Risk Yönetimi Programı hazırlanır, yılda en az 1 kez gözden geçirilir.

4.14.7 Kalite İndikatörleri

Uygun Olmayan Hizmetin Tespiti Prosedürü gereğince, kalite indikatörleri belirlenerek, laboratuvar hizmetinin performansı ölçülür ve gereğinde performans iyileştirme çalışması başlatılır. Kalite indikatörleri **Kalite İyileştirme Planı**'nda yer almaktadır.

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar "**Kontrolsüz Kopya**" niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

**KALİTE EL KİTABI****İNDEKS****Doküman No**

KYS.YDİ.02.KEK

Revize No

7

Revizyon Tarihi

10.12.2018

Yürürlük Tarihi

09.07.2013

Sayfa No

3 2 / 5 5

4.14.8 Dış Kuruluşların Gözden Geçirilmesi

Dış kuruluşlar tarafından yapılan gözden geçirmeler sırasında tespit edilen uygunsuzluklara yönelik acil düzeltici faaliyet gerçekleştirilir. Uygunsuzluğun kök sebebi tespit edilerek uygunsuzluğun giderilmesi sağlanır. Tespit edilen potansiyel uygunsuzluklara yönelik ise önleyici faaliyet planlanır.

Uygunsuzluğun bir daha oluşmaması için gerekli önlemler alınır.

Gözden geçirmelerin, gerçekleştirilen düzeltici ve önleyici faaliyetlerin kayıtları saklanır.

4.15 Yönetimin Gözden Geçirmesi**4.15.1 Genel**

Üst Yönetim, hizmetin uygunluğunun, etkinliğinin devam etmesini sağlamak ve gerekli değişiklik ya da iyileştirmeleri tanıtmak amacıyla laboratuvarın kalite yönetim sistemini ve analizler dahil tüm medikal hizmetlerini gözden geçirir. Gözden

geçirme sonuçları, amaç, hedef ve faaliyet planlarını içeren bir plana entegre edilir. **Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantısı** yılda 1 kez yapılır.

4.15.2 Gözden Geçirme Girdisi

Yönetimin Gözden Geçirilmesi Toplantısının gündemini aşağıdaki maddeler oluşturur.

- Örnek gerekliliklerinin ve prosedürlerin uygunluğunun, taleplerin periyodik olarak gözden geçirilmesi
- Kullanıcı geri bildirimlerinin değerlendirilmesi.
- Personel tavsiyeleri
- İç denetimler
- Risk Yönetimi
- Kalite indikatörü raporu
- Dış kuruluşların gözden geçirilmesi
- Laboratuvarlar arası karşılaştırma sonuçları
- Şikâyetlerin çözülmesi ve izlenmesi
- Tedarikçilerin değerlendirilmesi
- Uygunsuzlukların tanımlanması ve kontrolü
- Düzeltilici, önleyici faaliyetler ve sürekli iyileştirme kayıtları
- Önceki Yönetimin Gözden Geçirilmesi kayıtlarının incelenmesi
- İşin hacmi, volümü ve kapsamındaki değişiklikler ile kalite yönetim sisteminin etkinliği
- Teknik gereklilikleri içeren iyileştirme tavsiyeleri

4.15.3 Gözden Geçirme Faaliyetleri

Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantısı gündeminde yer alan maddeler gözden geçirilir ve kalite sisteminin sürekli iyileştirilmesine yönelik tedbirler alınır.

Hazırlayan

Hacı Bektaş DOĞAN
(Kalite Yönetim Temsilcisi)

Kontrol Eden

Dr. Ayten USLU
(Mesul Müdür/Laboratuvar
Yöneticisi)

ONAYLAYAN

Orhan GÜRBÜZER
(Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar "**Kontrolsüz Kopya**" niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.



KALİTE EL KİTABI

İNDEKS

Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
Revize No	7
Revizyon Tarihi	10.12.2018
Yürürlük Tarihi	09.07.2013
Sayfa No	33 / 55

4.15.4 Gözden Geçirme Çıktısı

Yönetimin gözden geçirmesinden kaynaklanan bulgu ve yapılacaklar **Toplantı Tutanağı Formu**'na kaydedilir, çalışanlar bu bulgular ve gözden geçirme sonucunda alınan kararlardan haberdar edilir. Yönetim yapılacakların uygun ve üzerinde uzlaşılan bir zaman içinde yerine getirilmesini sağlar.

Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantısı sonucunda alınan bilgiler kurum performansının iyileştirmesi için bir girdi teşkil etmektedir. Bu bilgiler doğrultusunda gerekli kaynak ihtiyacı temin edilerek, Kalite Yönetim Sistemi ve müşteri istekleri doğrultusunda yapılan işlerde iyileştirmeler sağlanır.

5. Teknik Gereklilikler

5.1. Personel

Yönetimin tüm personelin nitelik ve görevlerini tanımlayan görev, yetki, sorumluluklar dokümanı, organizasyon şeması bulunmaktadır.

5.1.2. Personelin Nitelikleri

Personelde aranılan özellikler ve yetkin olduğunun kanıtları İnsan Kaynakları Birim'nde bulunan personel dosyasında bulunur.

5.1.3 İş Tanımları

Personelin nitelikleri görev, yetki ve sorumluluklar dokümanında tanımlanır.

Laboratuvar Yöneticisinin sorumlulukları profesyonel, bilimsel, başvuru amaçlı ya da danışman organizasyonel idari ve öğretim konularını içerir.

Laboratuvar Yöneticisi ya da görevlendirilen herkesin aşağıdaki sorumlulukları yerine getirebilecek uygun eğitim ve geçmişe sahiptir;

- Seçilecek test, laboratuvar hizmetinin kullanımı ve laboratuvar verilerinin yorumlanması konusunda bilgi istendiğinde tavsiyelerde bulunur.
- Uygun ve gerekliyse, verilen hizmetler konusunda tıbbi personelin aktif bir üyesi(leri) gibi hizmet verir.
- Aşağıdakilerle etkin bir şekilde ilgilenir ve gerektiğinde, sözleşme yaparak faaliyet gösterir.
 - İlgili akreditasyon ve düzenleme kuruluşları
 - İlgili idari yetkililer
 - Sağlık kuruluşları
 - Hizmet verilen müşteri popülasyonu

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar "**KontROLSÜZ KOPYA**" niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.



KALİTE EL KİTABI

İNDEKS

Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
Revize No	7
Revizyon Tarihi	10.12.2018
Yürürlük Tarihi	09.07.2013
Sayfa No	3 4 / 5 5

- Tıbbi laboratuvar hizmeti ya da hizmetlerinin uygulama ve kalite iyileştirme standartlarını tanımlar, uygular ve takip eder.
- Kalite yönetim sistemini uygular
- Güvenilir verinin elde edildiğini saptamak için laboratuvarda yapılan tüm işleri takip eder.
- Laboratuvarın gereksinimlerini karşılayacak yeterlikte belgeli eğitim deneyimi bulunan yeterli sayıda nitelikli personel olmasını sağlar.
- Medikal ortama uygun planlar yapar, hedefler koyar, geliştirir ve kaynak ayırır.
- Tıbbi laboratuvar hizmetinin etkin ve etkili bir şekilde idare edilmesini sağlar, buna bu tür sorumlulukların kurum içindeki görev dağılımlarına uygun olarak finansal yönetim sorumlularıyla birlikte bütçe planlaması ve kontrolü dâhildir.
- Laboratuvar personeli için eğitim programları hazırlar ve kurumun eğitim programlarına katılır.
- Tesise uygun araştırma ve geliştirme çalışmaları planlar ve bunları yönetir.
- Tüm referans laboratuvarlarını servis kalitesi açısından seçer, takip eder.
- İyi uygulamalar ve geçerli yönetmeliklere uygun güvenli bir laboratuvar ortamı oluşturur.
- Laboratuvar hizmetleri kullanıcılarından gelen şikâyet, talep ya da önerileri ele alır.
- Personelin moralini yüksek tutmaya gayret gösterir.
- Analiz prosedürlerinin içeriğinin eksiksiz, güncel olduğunu ve başından sonuna incelenmesini sağlamakla sorumludur.

Verilen hizmetin kaliteli olmasını sağlamak için laboratuvardaki genel çalışmadan ve laboratuvarın idaresinden sorumlu olan kişi Laboratuvar Yöneticisidir.

Kalite yönetimi sisteminde istenen işlerin sorumluluğunu almaya ve diğer fonksiyonları yerine getirmeye yeterli personel kaynağı bulunmaktadır.

5.1.4 Personelin Oryantasyonu

Kurumumuza yeni katılan personele **Oryantasyon Prosedürü** doğrultusunda Kalite Politikası ve Kalite Yönetim Sistemi konusunda eğitim verilip işe alıştırılır. Personelin işe alımı sırasında elde edilen veriler ve ihtiyaçların ışığında personelin kalite sistemine katkısını da sağlamak açısından eğitimlere devam edilir. Kalite Yönetim Sorumlusu ve İnsan Kaynakları Birimi tarafından personelin yaptıkları işin önemi ve kalite hedeflerine ulaşma konusundaki katkıları ile ilgili bilinçlendirme toplantıları yapılır.

5.1.5 Eğitim

Personele Eğitim Prosedürü kapsamında hizmet içi eğitimler verilir. Eğitim konuları arasında;

- Kalite Yönetim Sistemi
- Prosedür ve talimatlara yönelik eğitimler

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar "**Kontrolsüz Kopya**" niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.



KALİTE EL KİTABI

İNDEKS

Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
Revize No	7
Revizyon Tarihi	10.12.2018
Yürürlük Tarihi	09.07.2013
Sayfa No	3 5 / 5 5

- c) Bilgi Yönetim Sistemi
 - d) Biyoemniyet
 - e) İstenmeyen olay bildirimleri
 - f) Hasta bilgilerinin gizliliği
- yer almaktadır.

Yapılan eğitimlerin etkinliğinin değerlendirmesi, personele yönelik olarak, yılsonunda yapılan performans değerlendirme ile sağlanır. Eğitimde verilen konular, ilgili birim sorumlusu tarafından, çalışana pratikte de uygulatılarak değerlendirilir.

Ayrıca, klinik personelin yeterlilik değerlendirmesi, ilgili Laboratuvar Yöneticisi tarafından, periyodik olarak yılda 1 kez olmak üzere, yazılı veya sözlü olarak yapılan sınav ile ölçülür. Değerlendirme kayıtları İnsan Kaynakları Görevlisi tarafından, personelin şahsi dosyasında muhafaza edilir.

Eğitime ilişkin kayıtlar, Mali İşler ve İnsan Kaynakları Müdürü tarafından tutulur.

Laboratuvar yönetimi tarafından, örnek hazırlama, analiz ve laboratuvar bilgi sistemindeki bilgisayarların kullanımı dâhil belirli tipteki cihazların çalıştırılması gibi bazı görevleri yerine getirecek şekilde ilgili personel yetkilendirilmiştir.

Bilgisayar sistemini kimlerin kullanabileceği, hasta verilerine kimlerin girebileceği ve hasta sonuçlarına kimlerin girip değişiklik yapabileceği, faturaları değiştirme ya da bilgisayar programlarını kimlerin yenileyebileceği **Bilgi Yönetimi Prosedürü**'nde tanımlanmaktadır.

Hastalar ile ilgili bilgilerin gizliliği sağlanır.

5.1.6 Yeterlilik Değerlendirmesi

Eğitim sonrasında, ilgili yönetici tarafından, verilen eğitimin etkin olup olmadığı, iş başında gözlem, kayıtların izlenmesi, test sonuçlarının raporlanması, problem çözme yeteneğinin gözden geçirilmesi, ilk örnek alımının kontrolü, laboratuvarlararası karşılaştırma sonuçları dikkate alınarak değerlendirilir.

İşin kalitesini etkileyecek personel alımlarında, uygun eğitim, öğretim, beceri ve deneyime sahip olunmasına dikkat edilmektedir. Görev, yetki ve sorumluluk tanımlarında, personelin sahip olması gereken özellikler belirlenmiştir. Çalışanlar olumsuz olayların etkilerini önleyecek ya da bunlarla ilgili bilgi sahibi olacak şekilde eğitilmektedir.

Çalışanların verilen görevleri yapma konusundaki yeterliliği teknik eğitimlerden sonra ve daha sonrasında düzenli olarak değerlendirilmekte ve eğitim sonrasındaki 1 ay içinde Laboratuvar Yöneticisi

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar **"Kontrolsüz Kopya"** niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

**KALİTE EL KİTABI****İNDEKS**

Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
Revize No	7
Revizyon Tarihi	10.12.2018
Yürürlük Tarihi	09.07.2013
Sayfa No	3 6 / 5 5

tarafından **Eğitim Etkinliğini Değerlendirme Formu** doldurularak, bir nüshası İnsan Kaynakları Birimi'ne gönderilmektedir. Gerekğinde yeniden eğitim verilir ve yeniden değerlendirme yapılır.

5.1.7 Personelin Performansının Gözden Geçirilmesi

Personel yılda 1 kez, Laboratuvar Yöneticisi tarafından performans yeterliliği açısından gözden geçirilir ve kayıt altına alınır. Bu konuya **Eğitim Prosedürü** kapsamında yer verilmiştir.

5.1.8 Uzmanlık Gelişimi ve Sürekli Eğitim

Kalite politikamızın, etkin bir şekilde uygulanabilirliğinin sağlanması açısından, **Eğitim Prosedürü** doğrultusunda yıllık olarak eğitim ihtiyaçları planlanıp uygulanır.

5.1.9 Personel Kayıtları

Tüm personelin ilgili öğretim ve profesyonel nitelikleri, eğitim, deneyim ve yeterlilik kayıtları tutulur. Bu bilgiye ilgili personel kolayca ulaşabilir ve şunları içermektedir;

- Sertifikasyon ya da lisans belgeleri
- Önceki işyerinden referans
- İş tanımlamaları
- Oryantasyon kayıtları
- Devam eden öğretim ve başarı kayıtları
- Yeterlilik değerlendirmeleri
- İstenmeyen olay ya da kaza raporu hükümleri
- Aşı durumu kayıtları
- İş Kazası Bildirim Formları

5.2 Yerleşim ve Çevre Koşulları**5.2.1 Genel**

Personel ve hizmet alanla için güvenli bir çalışma ortamı sağlanır. İşin performansını olumlu etkileyecek şekilde çalışma ortamı değerlendirilir ve tanımlanır.

5.2.2 Laboratuvar ve Ofis İmkânları

- Testlerin kalitesinin kontrolü kabul edilebilir bir ortamda yapılır.
- Tıbbi bilgiye, hasta örneklerine ve laboratuvarın kaynaklarına yetkisiz ulaşım engellenir. Bu konuda gerekli tedbirler alınır.
- Testin performansını olumsuz etkilememesi için havalandırma, ışıklandırma, enerji kaynağı, gürültü, tıbbi atıkların bertarafı konuları kontrol altına alınır.

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar **"Kontrolsüz Kopya"** niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

	KALİTE EL KİTABI İNDEKS	Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
		Revize No	7
		Revizyon Tarihi	10.12.2018
		Yürürlük Tarihi	09.07.2013
		Sayfa No	3 7 / 5 5

5.2.3 Depo Alanı

Laboratuvarda depolanması gereken malzemeler, ilgili birimlerde depolanmakta, depolama için ayrıca bir alan bulunmamaktadır. Birimlerde depolanan malzemelerin stok ve miyad kontrolleri yapılmaktadır.

5.2.4 Personelin Olanakları

Personele rahatça ve güvenli şekilde çalışabilmesi için gerekli ortam sağlanır.

5.2.5 Numune Alma Alanı

Numune alma için bir Numune Alma Odası bulunmaktadır. İlgili personel bu konuda eğitili, oryante edilir. Hem personel hem de hastalar için acil durumda gerekli ilk yardım yapılır. Örnek alımının yapıldığı yer varsa, örnek alım koşullarının en uygun hale getirilmesinin yanı sıra hastanın sakatlık, rahatlık ve gizlilik durumuna uygun yerleşime önem verilir.

5.2.6 Tesis Bakımı ve Çevresel Koşullar

Tesisin genel bakımı **Genel Bakım Prosedürü** ve **Genel Temizlik Talimatı** kapsamında sağlanır.

Kurumumuzda, uygun hizmet vermek için gerekli çalışma alanları, araç- gereç, ekipman, donanım ve destek hizmetler sağlanmaktadır.

Laboratuar alanları, iş yükünün yapılan işin kalitesi, kalite kontrol süreçleri, iç/dış müşteriye yönelik hizmetlerin güvenliğini bozmadan yapılabileceği şekilde düzenlenmiştir.

Kaynaklar laboratuvarın faaliyetlerini yürütmesi için yeterlidir.

Laboratuar ortamı planlanırken, kullanıcılarının en üst düzeyde rahatını sağlayacak, yaralanma ve mesleki hastalık riskini minimuma indirecek şekilde düzenlenmesi esas alınmıştır. İç/dış müşterilerin bilinen tehlikelere karşı korunması amaçlanmaktadır.

Laboratuar, çevre koşulları açısından (aydınlatma, havalandırma, su, atık ve çöp depolama) açısından yeterlidir.

Laboratuar ilgili spesifikasyonların şart koştuğu biçimde ya da sonuçların etkilenebileceği hallerde çevre koşulları izlenir, kontrol ve kayıt altına alınır. İlgili teknik faaliyetlerde steril koşullara, toz, elektromanyetik enterferans, radyasyon, elektrik nakil hattı, sıcaklık ve sese, gürültü seviyelerine dikkat edilir.

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar **"Kontrolsüz Kopya"** niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.



KALİTE EL KİTABI

İNDEKS

Doküman No

KYS.YDİ.02.KEK

Revize No

7

Revizyon Tarihi

10.12.2018

Yürürlük Tarihi

09.07.2013

Sayfa No

3 8 / 5 5

Analizlerin kalitesini etkileyebilecek alanlara giriş ve bu alanların kullanımı kontrollüdür. Örnekleri ve kaynakları yetkisiz erişimden korumak üzere önlemler alınır.

Örneklerin, dokümanların, dosyaların, cihazların, belirteçlerin, laboratuvar malzemelerinin, kayıtların ve sonuçların bozulmadan saklanabilmelerini sağlamak üzere yeterli depolama ortamları ve uygun depolama koşulları mevcuttur.

Çalışma ortamları temiz ve bakımlıdır. Depolanan ve uzaklaştırılan tehlikeli maddeler için, **Tehlikeli Madde Yönetimi Prosedürü** ve **Atıkların Yönetimi Prosedürü**'ne göre hareket edilir.

5.3 Laboratuvar Ekipmanı, Reaktifler ve Sarf Malzemeleri

5.3.1 Ekipman

5.3.1.1 Genel

Satın alma faaliyetleri **Satın Alma Prosedürü** kapsamında yerine getirilmektedir. Laboratuvar hizmetlerinin yerine getirilmesi için gereken tüm ekipman ve donanım sağlanmıştır.

5.3.1.2 Ekipman Kabul Testi

Laboratuvar cihazları kullanım performansları açısından **Tıbbi Cihaz Yönetimi Prosedürü** gereğince doğrulanır.

Laboratuvar istenilen hizmetleri yerine getirebilmek için tüm cihazlarla donatılmıştır. Cihaz kabulünde, alınacak cihazın ISO ve CE belgeleri aranmaktadır.

Cihaz seçiminde enerji kullanım düzeyi ve atık uzaklaştırma gibi çevresel sorunlar dikkate alınmaktadır.

Cihazların istenilen performansı sağlama kalibrasyon ölçümleriyle sağlanmaktadır. Cihazın rutin kullanımında ise, günlük bakım yapıldıktan sonra, **Cihaz Bakım Kayıt Formu**'na kaydedilmektedir.

Her cihaz **BYM...** numarası ile etiketlenmiş ve tanımlanmıştır.

Analizlerin yapılmasında katkısı olan her cihaz için aşağıda belirtilen kayıtlar tutulmaktadır;

- ✚ Cihazın kimliği;
- ✚ Üreticisinin adı, tip kimlik ve seri numaraları veya diğer özgün kimlik tanımı;
- ✚ Üreticide temas kurulabilecek kişinin adı ve telefon numarası;
- ✚ Teslim alındığı tarih ve hizmete alındığı tarih;
- ✚ Cihazın mevcut konumu;
- ✚ Teslim alındığı andaki durumu (örn. yeni, kullanılmış, yenilenmiş);
- ✚ Varsa üretici talimatları ya da saklama koşullarına gönderme;
- ✚ Cihazın kullanıma uygunluğunu teyid eden cihaz performans kayıtları;

Hazırlayan

Hacı Bektaş DOĞAN
(Kalite Yönetim Temsilcisi)

Kontrol Eden

Dr. Ayten USLU
(Mesul Müdür/Laboratuvar
Yöneticisi)

ONAYLAYAN

Orhan GÜRBÜZER
(Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar **"Kontrolsüz Kopya"** niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.



KALİTE EL KİTABI

İNDEKS

Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
Revize No	7
Revizyon Tarihi	10.12.2018
Yürürlük Tarihi	09.07.2013
Sayfa No	3 9 / 5 5

- Uygulanan ve gelecekte planlanan bakım,
- Cihazda ortaya çıkan hasar, bozulma, üzerinde yapılan değişiklik veya tamir;
- Belli ise yerine yeni cihaz alma için öngörülen tarih. Kayıtlar **Kalite Kayıtları Prosedürü** kapsamında saklanmaktadır.

Cihazların bakımları düzenli olarak yapılmaktadır. Tıbbi atıkların taşınması ve imhası, **Atıkların Yönetimi Prosedürü**’ nde belirtilmektedir.

Cihaz bozulduğunda Biyomedikal Sorumlusu tarafından mavi etiketle işaretlenmekte ve **ARIZALI CİHAZ** uyarısı yapılmaktadır. Tamir edilinceye ve kalibrasyon, doğrulama ve sınamalarla belirlenen kabul kriterine uygun çalıştığı kanıtlanana kadar uygun bir şekilde depolanmaktadır

Cihaz ile çalışacak kişiye kontaminasyonu azaltmak için gerekli önlemler **Biyoemniyet Talimatı** ve **Genel Temizlik Talimatı**’nda açıklanmaktadır.

Cihaz tamirden geldiğinde veya yer değiştiğinde bakım ve kalibrasyonunun yapılmakta uygun şekilde etiketlenmektedir.

Cihaz laboratuvarın direk kontrolünden kaldırıldığında veya tamir veya bakımı yapıldığında tekrar laboratuvar kullanıma vermeden önce tatmin edecek şekilde çalıştığının kontrolü sağlanmaktadır.

Analiz verilerinin toplanması, süreç içerisine girmesi, kayıt edilmesi, raporlanması depolanması veya görsel ortama getirilmesi için bilgisayar veya otomatik analiz cihazları kullanıldığında aşağıdakileri noktalar temin edilmektedir:

Bilgisayar yazılımı takılan ek koruma cihazı ile birlikte dokümanite edilerek tesis içerisinde kullanıma uygun olduğu doğrulanır.

Verilerin bütünlüğünün her zaman korunması için **Bilgi Yönetimi Prosedürü** oluşturulmuştur.

Bilgisayar ve otomatik cihazların düzgün çalışması, bakımlarının yapılması ve veri bütünlüğü için gerekli çevre ve çalışma koşulları sağlanır.

Bilgisayar programlarının ve rutinlerinin yetkisiz erişimi, değişikliği ve yok etmeyi önlemek üzere yeterince korunması **Bilgi Yönetimi Prosedürü** dahilinde sağlanır.

Laboratuvar cihazlarının bozulma ve kontaminasyonunu önlemek üzere doğru taşınması ve depolanmasını sağlamak için **Cihaz Nakil Talimatı**’na ve **Tıbbi Cihaz Taşınması Ve Dekontaminasyonu Talimatı**’ na göre uygulama yapılır.

Kalibrasyonlarda düzeltme faktörlerinde artış görülmesi durumunda, laboratuvar önceki düzeltme faktörlerinin düzgün bir şekilde güncellendiğinin kontrolünü yapar.

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi’ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar **“Kontrolsüz Kopya”** niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi’ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

**KALİTE EL KİTABI****İNDEKS**

Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
Revize No	7
Revizyon Tarihi	10.12.2018
Yürürlük Tarihi	09.07.2013
Sayfa No	4 0 / 5 5

Donanım, yazılım, referans malzemeleri, sarf malzemeleri, belirteçler ve analiz sistemleri dahil olmak üzere cihazlar analiz sonuçlarının geçersiz olmasına yol açacak şekilde ayarlamalardan veya fiziksel müdahalelerden korunur.

5.3.1.3 Tıbbi Cihaz Talimatları

Tüm tıbbi cihazlar eğitimli ve yetkili personel tarafından kullanılır. Güncel doküman içinde, **Biyoemniyet Talimatı, Tıbbi Cihaz Yönetimi Prosedürü, Numune Taşınması ve Muhafazası Talimatı** yer almaktadır.

5.3.1.4 Tıbbi Cihazların Kalibrasyonu ve İzlenebilirliği

Test sonuçlarını doğrudan veya dolaylı olarak etkileyen tıbbi cihazların kalibrasyonu Tıbbi Cihaz Yönetimi danışmanı tarafından yapılır. Kalibrasyon sonuçları dokümante edilir ve her tıbbi cihaz için dosya oluşturulur. Ayrıca, iç ve dış kalite kontrol çalışması ile test sonuçları ve cihazların güvenilirliği test edilmiş olmaktadır.

5.3.1.5 Tıbbi Cihaz Bakım ve Onarımı

Tıbbi cihazların bakım ve onarımı **Tıbbi Cihaz Yönetimi Prosedürü**'nde anlatılmaktadır.

5.3.1.6 Tıbbi Cihaz Ters Etki ve Kaza Raporlaması

Ekipmanın sebep olduğu ters etkiden kaynaklanan kazalar **İstenmeyen Olay Bildirim Formu** ile raporlanır. Form doldurulduktan sonra Kalite Yönetim Sorumlusuna teslim edilir.

5.3.1.7 Tıbbi Cihaz Kayıtları

Records shall be maintained for each item of equipment that contributes to the performance of examinations.

These equipment records shall include, but not be limited to, the following:

a) Cihazın Kimliği

Cihazın Adı

Markası:

Modeli:

Seri No:

Envanter No:

Yetkili Firma:

Yetkili Kişi:

Telefon No:

Cihazın Kullanıma Alındığı Tarih:

Garanti Süresi:

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar **"Kontrolsüz Kopya"** niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.



KALİTE EL KİTABI

İNDEKS

Doküman No

KYS.YDİ.02.KEK

Revize No

7

Revizyon Tarihi

10.12.2018

Yürürlük Tarihi

09.07.2013

Sayfa No

4 1 / 5 5

Cihaz Yeni mi? Kullanılmış mı?
Cihaz Satın mı Alınmış? Kit
Karşılığı mı?
Çevre Koşulları / Sıcaklık:
Çevre Koşulları / Nem:
Cihaz Kullanıcıları:
Cihaz Periyodik Bakım Kayıtları
Cihaz Koruyucu Bakım Prosedürü/Kayıtları
Cihaz Arıza Kayıtları
Cihaz Olumsuz Vaka Kayıtları
Ölçüm belirsizliği kayıtları

5.3.2 Reaktifler ve Sarf Malzemeleri

5.3.2.1 Genel

Reaktifler ve sarf malzemeleri Satın Alma Prosedürü kapsamında satın alınır.

5.3.2.2 Satın Alma ve Depolama

Depolama konusunda üreticinin tavsiyeleri dikkate alınır.

5.3.2.3 Reaktifler ve Sarf Malzemeleri - Kabul Muayenesi

Lot değişiminde, yeni lot numarasının barkodu okutulur, kit kalibrasyonu yapılır. Kontrolü okutulur. kalibrasyondan geçilmişse, kontroller normal sınır içindeyse, test çalışmasına başlanır.

5.3.2.4 Reaktifler ve Sarf Malzemeleri - Stok Yönetimi

Kabul muayenesi yapılarak kullanımına başlanan reaktifler ve sarf malzemelerinin stok seviyeleri ve miyad kontrolleri **Sarf Malzemesi Minimum Stok Seviyesi** ve **Aylık Malzeme Miat Kontrol Formu** ile sağlanır.

5.3.2.5 Reaktifler ve Sarf Malzemeleri - Kullanıcı Talimatları

Reaktifler ve sarf malzemelerinin kullanımı için üreticinin talimatlarına başvurulur.

5.3.2.6 Reaktifler ve Sarf Malzemeleri - Adverse incident reporting

Reaktif ve sarf malzemelerinin sebep olduğu ters etkiden kaynaklanan kazalar **İstenmeyen Olay Bildirim Formu** ile raporlanır. Form doldurulduktan sonra Kalite Yönetim Sorumlusuna teslim edilir.

5.3.2.7 Reaktifler ve Sarf Malzemeleri - Kayıtlar

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar **"Kontrolsüz Kopya"** niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

**KALİTE EL KİTABI****İNDEKS****Doküman No**

KYS.YDİ.02.KEK

Revize No

7

Revizyon Tarihi

10.12.2018

Yürürlük Tarihi

09.07.2013

Sayfa No

4 2 / 5 5

Reaktifler, sertifikalı malzemeler ve cihaz sarfları aşağıdaki şekilde tanımlanır.

Birlikte Kullanılan Reaktifler

Reaktif Adı

Üreticisi:

Lot No.:

Alış Tarihi:

Kullanıma Başlangıç Tarihi:

Kullanım Uygunluk Durumu:

Üretici Kullanım Kılavuzu:

Kabul Muayenesi:

Son Kullanım Tarihi:

Kullanımdan Alınış Tarihi:

Reaktifler Laboratuvarda Hazırlanmış ise,

Hazırlayan Kişi:

Hazırlama Tarihi:

(Sertifikalı) Referans Malzemeler (Varsa)

Adı:

Üreticisi:

Lot No.:

Alış Tarihi:

Kullanıma Başlangıç Tarihi:

Kullanım Uygunluk Durumu:

Üretici Kullanım Kılavuzu:

Kabul Muayenesi:

Son Kullanım Tarihi:

Kullanımdan Alınış Tarihi:

Laboratuvarda Hazırlanmış ise,

Hazırlayan Kişi:

Hazırlama Tarihi:

Cihaz Sarfları

Adı:

Üreticisi:

Lot No.:

Alış Tarihi:

Kullanıma Başlangıç

Tarihi:

HazırlayanHacı Bektaş DOĞAN
(Kalite Yönetim Temsilcisi)**Kontrol Eden**Dr. Ayten USLU
(Mesul Müdür/Laboratuvar
Yöneticisi)**ONAYLAYAN**Orhan GÜRBÜZER
(Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar **"Kontrolsüz Kopya"** niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

**KALİTE EL KİTABI****İNDEKS****Doküman No**

KYS.YDİ.02.KEK

Revize No

7

Revizyon Tarihi

10.12.2018

Yürürlük Tarihi

09.07.2013

Sayfa No

4 3 / 5 5

Kullanım Uygunluk

Durumu:

Üretici Kullanım

Kılavuzu:

Kabul Muayenesi:

Son Kullanım Tarihi:

Kullanımdan Alınış Tarihi:

5.4 Analiz Öncesi Süreçler**5.4.1 Genel**

Analiz öncesi uygulamalar **Örnek Alımı El Kitabı**'nda tanımlanmaktadır.

Sözlü order talebi ilgili doktor veya hastadan gelebilir. Sözlü ordera göre tetkik çalışılır. Talep eden doktor veya hastaya raporlanır. Sözlü ordera göre tetkik çalışılmış olsa bile, sonrasında, ilgili doktorlardan talebi **İstek Formu** ile yazılı hale getirmeleri istenir.

Örnekler sonucun raporlanmasından sonra analizin tekrarlanabilmesi ya da ek analiz yapılabilmesi için belirlenen bir süre içinde örnek özelliklerinin korunmasını sağlayan koşullar altında, **Örnek Alım El Kitabı**'nda belirtildiği şekilde saklanmaktadır.

5.4.2 Hastalar ve Diğer Hizmet Sunulanlar İçin Bilgilendirme

Bilgilendirme web sayfası yoluyla hizmet sunulanlara yapılırken, personele yönelik bilgilendirme **Örnek Alım El Kitabı** ile sağlanır.

- Laboratuvarın adresi
- Klinik hizmetin tipi
- Laboratuvarın açılış saati
- İlk örneğin miktarı, uygun olmayan örnek tipi, biyolojik referans aralıkları, test sonuçlanma süreleri
- Talep formunun doldurulması talimatı
- Hasta hazırlığı talimatı
- Hasta örneği toplama talimatı
- Örneğin transfer şartları
- Örneğin kabul ve red kriterleri
- Laboratuvarın, kişilik bilgilerini koruma politikası
- Şikâyet durumunda uygulama prosedürü

HazırlayanHacı Bektaş DOĞAN
(Kalite Yönetim Temsilcisi)**Kontrol Eden**Dr. Ayten USLU
(Mesul Müdür/Laboratuvar
Yöneticisi)**ONAYLAYAN**Orhan GÜRBÜZER
(Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar "**Kontrolsüz Kopya**" niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.



KALİTE EL KİTABI

İNDEKS

Doküman No

KYS.YDİ.02.KEK

Revize No

7

Revizyon Tarihi

10.12.2018

Yürürlük Tarihi

09.07.2013

Sayfa No

4 4 / 5 5

5.4.3 Talep Formu Bilgisi

İstek Formu satnadardın gereklilikleri karşılayacak içerikte hazırlanmıştır.

5.4.4 İlk Örneğin Alınması ve Muhafazası

5.4.4.1 Genel

İlk örneğin alınması, muhafazası tüm aşamalarıyla birlikte Örnek Alım El Kitabında tanımlanmıştır.

5.4.4.2 Örnek Alımı Öncesi İçin Talimat

Örnek Alım El Kitabı ve Raporlama Prosedüründe tanımlanmıştır.

5.4.4.3 Örnek Alım Talimatı

Örnek Alım El Kitabında tanımlanmıştır.

5.4.5 Örneğin Transferi

Örnek Alım El Kitabında tanımlanmıştır.

5.4.6 Örneğin Alınması

Örnek Alım El Kitabında tanımlanmıştır.

5.4.7 Analiz Öncesi Hazırlık ve Depolama

Örnek Alım El Kitabında tanımlanmıştır.

5.5 Analiz Süreçleri

Laboratuvar, laboratuvar hizmetleri kullanıcılarının gereksinimlerini karşılayan ve analizler için uygun olan analiz prosedürlerini kullanır. **Medilab** laboratuvarının uyguladığı testler aşağıda yer almaktadır.

1	GLUKOZ	HEXOKİNASE
2	ÜRİKASİT	URICASE PEROXİDASE WITH ASCORBATE OXİDASE, COLORİMETRİC, ENZYMATİC.
3	CREATİNİN	KİNETİC JAFFE WITHOUT DEPROTEINIZATION
4	TOTAL KOLESTROL	CHOLESTROL ESTREASE/OXİDASE (CHOD/PAP)
5	HDL	DİRECT
6	TRİGLİSERİT	LIPASE-GLYSEROL KINASE (GOP/PAP) WITHOUT GLYSEROL CORRECTION
7	SGOT (AST)	IFCC WITHOUT PYRIDOXAL PHOSPHATE
8	SGPT (ALT)	IFCC WITHOUT PYRIDOXAL PHOSPHATE

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar "**Kontrolsüz Kopya**" niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

**KALİTE EL KİTABI****İNDEKS****Doküman No**

KYS.YDİ.02.KEK

Revize No

7

Revizyon Tarihi

10.12.2018

Yürürlük Tarihi

09.07.2013

Sayfa No

4 5 / 5 5

9	GGT	Γ- GLUTAMYL-3-CARBOXY-4-NİTROANİLİDE
10	CA	COLORİMETRİK, ARSENZO III
11	İNSULİN	KEMİLÜMİNESANS
12	FOLİK ASİT	ELEKTROKEMİLÜMİNESANS
13	TSH	KEMİLÜMİNESANS

5.5.1 Test yöntemlerinin seçimi, doğrulanması ve geçerliliği**5.5.1.1 Genel**

Laboratuvar, kendi planlı kullanımı için valide edilmiş test yöntemlerini seçer. Test sürecinde çalışmaları yerine getiren kişinin kimlik bilgisi kayıt altına alınır.

Her bir test prosedürü için belirtilen şartlar (performans şartları), söz konusu testin planlanan kullanımı ile ilgilidir.

5.5.1.2 Analiz Yöntemlerinin Doğrulanması

Değişiklik yapılmadan kullanılan valide edilmiş test yöntemleri, rutin kullanımına sunulmadan önce laboratuvar tarafından bağımsız onaya tabi tutulur. Laboratuvar, prosedürün performans özelliklerini onaylamadan önce üretici/yöntem geliştiriciden bilgi sağlanır. Doğruluğu kanıtlanmış yöntemler kullanıldığından, ayrıca yöntem doğrulanmaz.

Eğer doğrulanması gereken bir yöntemle karşılaşırsa, doğrulama, test prosedürlerine ilişkin performans taleplerini karşılayan objektif kanıt sağlayarak gerçekleştirilmektedir.

Doğrulama süreci esnasında onaylanan test yöntemlerine ilişkin performans talepleri, test sonuçlarının planlanan kullanımına ilişkin olmaktadır.

Laboratuvar, doğrulama için kullanılan yöntemi belgelendirir ve elde edilen sonuçları kaydeder.

Laboratuvar Yöneticisi, doğrulama sonuçlarını inceler ve bu incelemeyi kayıt altına alır.

5.5.1.3 Analiz yöntemlerinin doğrulanması

Laboratuvar, aşağıdaki durumlarla karşı karşıya kaldığında, test yöntemini doğrular.

- Standart olmayan yöntemler;
- Laboratuvar tarafından tasarlanan veya geliştirilen yöntemler;
- Planlanan kapsam dışında kullanılan standart yöntemler;
- Sonradan değiştirilen valide edilmiş yöntemler.

Doğrulama, gerek duyulan kapsamda yapılır ve objektif kanıtların sağlanması ile (performans özellikleri şeklinde), incelemenin planlı olarak gerçekleştirilmesi sağlanır.

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar "**KontROLSÜZ KOPYA**" niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.



KALİTE EL KİTABI

İNDEKS

Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
Revize No	7
Revizyon Tarihi	10.12.2018
Yürürlük Tarihi	09.07.2013
Sayfa No	4 6 / 5 5

Laboratuvar gereğinde, sonuçların belirsizliğini saptayabilmektedir. Önemli belirsizlik öğeleri dikkate alınır. Belirsizliğe katkısı olan kaynaklar arasında örnek alma, örnek hazırlığı, örnek büyüklüğünün saptanması, kalibratörler, referans malzemeleri, girdi miktarları, kullanılan cihazlar, çevre koşulları, örneklerin durumu ve personel değişimi faktörleri sayılabilir.

Belirsizliğin Nedenleri;

- Uygun örnek kullanılmaması (örnek alım ve teste hazırlanması)
- Pipetleme hatası
- Yıkama cihazlarından kaynaklanan sorunlar sonucu yalancı pozitiflik olması
- İnkübasyon süreleri
- Kullanılan kitlerin saklama koşulları
- Eğer örnek dışarıdan geliyorsa nakilden kaynaklanan problemler
- **Grey Zone'da** çıkan sonuçlar
- Cihaz arızaları
- Personel
- Örneğin ait olduğu kişiden kaynaklanan problemler
- Virüs akrabalığı
- Testlerde pozitifliği gerektiren protein bantlarının hepsinin oluşmaması (belirsizlik)

Akredite edilen test yöntemlerinin performans özellikleri, bozucu etken düzeyleri (interferans), oransal hatanın hesaplanması (geri kazanım), tayin limiti, tanısal yararlılık, presizyon deneyleri göz önüne alınarak ölçülür.

Doğrulama için kullanılan yöntem belgelendirilir ve elde edilen sonuçlar kayda geçirilir. Laboratuvar Yöneticisi, doğrulama sonuçlarını inceler ve bu incelemeyi kayıt altına alır.

Test yöntemlerinde değişiklik yapılması halinde, söz konusu değişikliklerin etkisi belgelendirilir ve uygun olması halinde, yeni bir doğrulama gerçekleştirilir.

5.5.1.4 Ölçülen büyüklük değerinin ölçüm belirsizliği

Hasta numunelerinde ölçülen gerçek değerlerin raporlanması için kullanılan test fazında tüm ölçüm yöntemleri ile ilgili ölçüm belirsizliklerini saptanır. Laboratuvar, tüm ölçüm prosedürlerinin ölçüm belirsizleri için performans şartlarını belirler ve düzenli olarak ölçüm belirsizlik tahminlerini inceler. Laboratuvar, ölçülen miktar değerlerinin yorumlanmasında ölçüm belirsizliğini dikkate alır. Talep üzerine, ölçüm belirsizlik tahminleri laboratuvar kullanıcılarının kullanımına sunulur.

İncelemenin, ölçüm adımlarını içerdiği yerde ancak ölçülen miktar değerini raporlamadığı durumlarda, laboratuvar, inceleme prosedürünün güvenliğinin değerlendirilmesinde özelliğe sahip ölçümlerin belirsizliğini hesaplamalıdır.

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar **"Kontrolsüz Kopya"** niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

**KALİTE EL KİTABI****İNDEKS****Doküman No**

KYS.YDİ.02.KEK

Revize No

7

Revizyon Tarihi

10.12.2018

Yürürlük Tarihi

09.07.2013

Sayfa No

4 7 / 5 5

5.5.2 Biyolojik referans aralıkları veya klinik karar değerleri

Laboratuvar, biyolojik referans aralıkları ya da klinik karar değerlerini tanımlar, referans aralıklarını belgelendirir ve bu bilgileri kullanıcılara iletir.

Özel bir biyolojik referans aralığı ya da karar değerinin, hizmet sunulan popülasyonla ilgili olmaması durumunda, uygun değişiklikler yapılır ve kullanıcılara bunlar bildirilir.

İnceleme yöntemleri ya da ön inceleme yöntemlerinin değiştirilmesi durumunda, ilgili referans aralıklarını ve uygulanabilir yerlerde klinik karar değerleri incelenir

5.5.3 Test Yöntemlerinin Dokümantasyonu

Akredite edilmesi planlanan her bir test için prosedür hazırlanmış ve laboratuvar personeline yayımlanmıştır.

Test Prosedüründe;

- Analizin amacı;
- Analiz için kullanılan ilke ve prosedür yöntemi;
- Performans özellikleri
- Örnek/numune türü (örneğin, plazma, serum, idrar)
- Hastanın hazırlanması
- Konteynir ve katkı maddelerinin türü
- Gerekli ekipman ve reaktifler
- Çevresel kontroller ve güvenlik kontrolleri
- Kalibrasyon yöntemleri (metrolojik izlenebilirlik)
- Prosedürle ilgili adımlar
- Kalite kontrol yöntemleri
- Müdahaleler (örneğin; lipemi, hemoliz, bilirubinemi, ilaçlar) ve çapraz reaksiyonlar;
- Ölçülen miktar değerlerinin ölçüm belirsizleri de dâhil olmak üzere sonuçların hesaplanması için yöntemsel ilkeler;
- Biyolojik referans aralıkları veya klinik karar değerleri;
- Raporlanabilir inceleme sonuç aralıkları;
- Sonucun, ölçüm aralıkları içinde yer almaması durumunda nicel sonuçların saptanmasına ilişkin talimatlar;
- Uygun olması durumunda uyarı/kritik değerler
- Laboratuvar klinik yorumlaması
- Potansiyel varyasyon kaynakları
- Referanslar.

Laboratuvarın, mevcut inceleme yöntemlerinde değişiklik yapmayı planlaması halinde, söz konusu sonuçlar ya da yorumlar, önemli ölçüde farklılık gösterirse, yöntemin onaylanması sonrasında laboratuvar hizmetlerinin kullanıcılarına açıklanır.

Hazırlayan

Hacı Bektaş DOĞAN
(Kalite Yönetim Temsilcisi)

Kontrol Eden

Dr. Ayten USLU
(Mesul Müdür/Laboratuvar
Yöneticisi)

ONAYLAYAN

Orhan GÜRBÜZER
(Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar **"Kontrolsüz Kopya"** niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

**KALİTE EL KİTABI****İNDEKS****Doküman No**

KYS.YDİ.02.KEK

Revize No

7

Revizyon Tarihi

10.12.2018

Yürürlük Tarihi

09.07.2013

Sayfa No

4 8 / 5 5

Kullanım için seçilen yöntem ve prosedürler tıbbi analizler için kullanılmadan önce değerlendirilip, başarılı sonuçlar alındığı görülür. Laboratuvar Yöneticisi başlangıçta ve yılda 1 kez olmak üzere prosedürleri gözden geçirir.

5.6 İnceleme Sonuçlarının Kalitesinin Sağlanması**5.6.1 Genel**

Belirlenen şartlar altında inceleme ve çalışmaların kalitesinin sağlanması yönünde uygulama yapılır.

5.6.2 Kalite Kontrol**5.6.2.1 Genel**

Laboratuvar, sonuçların kalitesinin istenilen şekilde elde edilmesini sağlamak için **İç Kalite Kontrol Prosedürü** kapsamında çalışma yürütülür.

Dış kalite kontrol çalışmalarında yer alınır. Laboratuvar kuruluş dışı kalite değerlendirme şemaları tarafından organize edilenler gibi laboratuvarlar arası karşılaştırmalarda yer almaktadır. Laboratuvar yönetimi kuruluş dışı kalite değerlendirme sonuçlarını takip eder ve kontrol kriterleri yerine getirilmediğinde düzeltici faaliyetlerin uygulamasına katılır.

Kuruluş dışı kalite değerlendirme programı hasta örneklerini taklit eden klinik açıdan ilgili rekabet sunan ve analiz-öncesi ve sonrası prosedürleri içeren tüm analiz sürecini kontrol etme etkisi vermektedir.

Farklı prosedürler ya da ekipmanlar kullanan ya da farklı yerlerde yapılan analizlerde ya da bunların hepsinde klinik açıdan uygun aralıklarda sonuçların karşılaştırılabilirliği doğrulayan belli bir mekanizma bulunmaktadır. Bu tür bir doğrulama prosedür ya da ekipmanın özelliklerine uygun belirli zaman aralıklarında yapılmaktadır.

Laboratuvar bu karşılaştırmalardan elde edilen sonuçları doküman eder, kaydeder ve uygunsa bunlara göre harekete geçer. Saptanan sorun ya da eksikliklerin üzerine gider ve önlemlerin kayıtları tutulur.

5.6.2.2 Kalite Kontrol Malzemeleri

Kalite kontrol çalışmasında, hasta numuneleri ile mümkün olduğunca en yakın şekilde reaksiyona geçen kalite kontrol malzemelerini kullanılır.

Kalite kontrol malzemeleri, prosedürün istikrarlılığına ve hastanın hatalı sonuçlardan zarar görme riskine dayalı olarak periyodik olarak incelenir.

Hazırlayan

Hacı Bektaş DOĞAN
(Kalite Yönetim Temsilcisi)

Kontrol Eden

Dr. Ayten USLU
(Mesul Müdür/Laboratuvar
Yöneticisi)

ONAYLAYAN

Orhan GÜRBÜZER
(Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar **"Kontrolsüz Kopya"** niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.



KALİTE EL KİTABI

İNDEKS

Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
Revize No	7
Revizyon Tarihi	10.12.2018
Yürürlük Tarihi	09.07.2013
Sayfa No	49 / 55

5.6.2.3 Kalite Kontrol Bilgisi

Laboratuvar, kalite kontrol hatası durumunda **İç kalite uygunsuzluğu durumunda Uyg. Formu** doldurularak uygunsuzluk kayıt altına alınır ve gerekli uygulama İç kalite Prosedürü'ne göre yapılır. Kalite kontrol hatasının yaşandığı dönemde hasta sonuçlarının iletilmesi engellenir. Kalite kontrol kurallarının ihlal edilmesi halinde ve inceleme sonuçlarının, klinik olarak önemli hata içermesi durumunda, sonuçla reddedilir ve ilgili hasta numuneleri, hataların düzeltilmesi sonucunda yeniden incelenir ve ilgili performans kriterleri içinde doğrulanır. Laboratuvar, en son gerçekleştirilen başarılı kalite kontrol çalışmasından sonra incelenen hasta numune sonuçlarını değerlendirir. Kalite kontrol bilgisi, inceleme sistemindeki problemleri ortaya koyacak inceleme performansındaki eğilimleri saptamak üzere her cihaz için her gün gerçekleştirilir. Söz konusu eğilimlerin dikkate alınması durumunda, önleyici faaliyetler gerçekleştirilir ve kayıt altına alınır.

5.6.3 Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma

5.6.3.1 Katılım

İnceleme sonuçlarının değerlendirilmesi ve yorumlanması ile ilgili laboratuvarlar arası karşılaştırma programlarına dâhil edilecektir. Laboratuvar, laboratuvarlar arası karşılaştırma programlarının sonuçlarını izler ve önceden belirlenen performans kriterlerinin sağlanmaması halinde düzenleyici faaliyetlerin uygulama çalışmalarına katılır.

5.6.3.2 Alternatif Yaklaşımlar

Laboratuvarlar arası karşılaştırmaların mümkün olmadığı durumlarda, inceleme sonuçlarının kabul edilebilirliğini saptamak için nesnel kanıt sağlanmak durumundadır.

Mümkün olması halinde, uygun malzemeler kullanılır.

- Kabul edilen referans malzemeleri,
- Daha önce incelenen örnekler;
- Hücre yada doku depolarından malzeme;
- Diğer laboratuvarlarla numune takası;
- Laboratuvarlar arası karşılaştırma programlarında günlük olarak teste tabi tutulan kontrol malzemeleri.

5.6.3.3 Laboratuvarlar arası karşılaştırma örneklerinin incelenmesi

Rutin iş akışında laboratuvarlar arası karşılaştırma örnekleri entegre edilir. Laboratuvarlar arası karşılaştırma örnekleri, hasta numuneleri için kullanılan benzer yöntemleri kullanarak hasta örneklerini rutin olarak inceleyen personel tarafından test edilir.

Bilginin sunulma tarihine kadar numune bilgileri hakkında laboratuvarlar arası karşılaştırma programlarındaki diğer katılımcılarla iletişime geçilmez.

Rutin olarak hasta örnekleri üzerinde çalışmasına rağmen bilginin sunulmasından önce doğrulayıcı incelemeler için laboratuvarlar arası karşılaştırma numunelerine başvurulmaz.

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar **"Kontrolsüz Kopya"** niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

**KALİTE EL KİTABI****İNDEKS****Doküman No**

KYS.YDİ.02.KEK

Revize No

7

Revizyon Tarihi

10.12.2018

Yürürlük Tarihi

09.07.2013

Sayfa No

5 0 / 5 5

5.6.3.4 Laboratuvar çalışmalarının değerlendirilmesi

Laboratuvarlar arası karşılaştırma çalışmaları incelenir ve ilgili personel ile tartışılır. Önceden belirlenen performans kriterinin yerine getirilmemesi durumunda (örneğin, uyumsuzlukların olması), personel, uygulamaya katılır ve düzenleyici faaliyetleri kayda geçirir. Düzeltici faaliyetlerin etkinliği takip edilir. Dönen sonuçlar, potansiyel uyumsuzlukları belirleyen eğilimler için değerlendirilir ve önleyici çalışmalar gerçekleştirilir.

5.6.4 İnceleme Sonuçlarının Karşılaştırılması

Karşılaştırma yöntemleri, ekipman ve kullanılan yöntemlere ilişkin tanımlanan araçlar kullanılarak klinik olarak uygun aralıklarda hasta numune sonuçlarının karşılaştırılması için yöntemler belirlenir. Yapılan karşılaştırmalardan elde edilen sonuçlara göre hareket edilir ve bunlar belgelendirilir, kayda alınır ve eyleme geçirilir. Tanımlanan problem ya da hatalar, kayıtlara geçirilir.

5.7 İnceleme Sonrası Süreç**5.7.1 Sonuçların İncelenmesi**

Laboratuvar tetkiklerinin sonuçlandırılması Laboratuvar Yöneticisi tarafından sağlanır. Laboratuvar Yöneticisinin onayından geçtikten sonra duyurulur.

5.7.2 Klinik Örneklerin saklanması, tutulması ve imha edilmesi

Klinik örneklerin tanımlanması, toplanması, tutulması, erişilmesi, saklanması ve güvenli bir şekilde imhası **Örnek Alım El Kitabı**nda tanımlanmıştır.

Laboratuvar, klinik numunelerin ne kadar süre saklanması gerektiğini **Testleri İçin Şahit Numune Saklama Süresi Listesi**'nde tanımlar. Numunelerin güvenli bir şekilde imha edilme işlemi, **Atıkların Yönetimi Prosedürü**ne göre gerçekleştirilir.

5.8 Sonuçların Raporlanması**5.8.1 Genel**

Tüm inceleme sonuçları, doğru, net ve anlaşılır bir şekilde raporlanır. Raporların formatlanmasından laboratuvar yönetimi sorumludur. Rapor formunun (elektronik ya da kâğıt) formatı ve laboratuardan iletilme şekli laboratuvar hizmetleri kullanıcılarıyla görüşülerek saptanır.

Laboratuvar, laboratuvar sonuçlarının kaydının doğruluğunu sağlamak için gerekli prosedürlere sahiptir. Raporlar, inceleme sonuçlarının yorumlanması için gerekli bilgiyi kapsamaktadır.

Laboratuvar, hasta bakım ile ilgili incelemenin gecikmesi halinde talepte bulunan kişiyi bilgilendirir.

Hazırlayan

Hacı Bektaş DOĞAN
(Kalite Yönetim Temsilcisi)

Kontrol Eden

Dr. Ayten USLU
(Mesul Müdür/Laboratuvar
Yöneticisi)

ONAYLAYAN

Orhan GÜRBÜZER
(Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar **"Kontrolsüz Kopya"** niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

**KALİTE EL KİTABI****İNDEKS****Doküman No**

KYS.YDİ.02.KEK

Revize No

7

Revizyon Tarihi

10.12.2018

Yürürlük Tarihi

09.07.2013

Sayfa No

5 1 / 5 5

5.8.2 Rapor Niteliği

Laboratuvar, aşağıda belirtilen şekilde rapor niteliğinin etkin bir şekilde sağlanmasına ve kullanıcının ihtiyaçlarını karşılamasına yardımcı olur.

- İnceleme sonuçları ile uyuşan aynı kalitenin sağlanması
- Kabul/ret kriterleri bağlamında numune uygunluğuna ilişkin yorumlar
- Gereğinde, sonuçlara ilişkin açıklayıcı yorumlar.

5.8.3 Rapor İçeriği

Sonuçlar okunabilir, yazım hatası kabul edilemez. Raporda aşağıdaki bilgiler yer almaktadır.

- Uygun olması halinde, inceleme yöntemleri de dahil olmak üzere incelemenin net ve kesin olarak tanımlanması;
- Laboratuvarın adı ve bilgileri
- Yönlendirilen laboratuvar tarafından gerçekleştirilen tüm incelemelerin belirtilmesi
- Her sayfada hasta tanımlama ve hasta lokasyonu
- Talep edenin adı ve diğer bilgileri ile talep edenin irtibat bilgileri
- İlk numune alma tarihi (ve zamanı, hasta bakımı ile ilgili olarak)
- İlk numune türü;
- Uygun olması durumunda ölçüm prosedürü;
- Biyolojik referans aralıkları, klinik karar değerleri veya uygulanabildiği yerlerde klinik karar değerlerini destekleyen diyagramlar/nomogramlar;
- uygulanabildiği yerlerde, sonuçların yorumlanması;
- Uyarı niteliğinde ya da açıklayıcı bilgi gibi diğer yorumlar
- Araştırma ve geliştirme programlarının bir parçası olarak gerçekleştirilen incelemelerin belirlenmesi ve ölçüm performansına ilişkin spesifik olmayan taleplerin bulunması;
- Raporun duyurulması ile yetkili olan ve sonuçların incelenmesinden sorumlu kişi ya da kişilerin kimlikleri)
- Raporun tarihi
- Toplam sayfa sayısı için sayfa numarası

5.9 Sonuçların Duyurulması**5.9.1 Genel**

Sonuçları duyuran ve sonuçlar hakkında bilgi alan kişilerin detayları da dahil olmak üzere inceleme sonuçlarının duyurulması için Raporlama Prosedürü hazırlanmıştır.

Alınan ilk örneklerin kalitesinin, incelemeye uygun görülmemesi halinde yada sonuçları yeteri kadar yansıtmaması halinde, bu durum rapor içinde belirtilir. İnceleme sonuçlarının, oluşturulan “uyarı” yada “önem arz eden” aralıklar içinde yer alması halinde derhal doktora haber verilir. Doküman tarihi, sorumlu laboratuvar personeli, bilgilendirilen kişiler ve inceleme sonuçlarının iletildiği kişilerle ilgili kayıtlar tutulur ve bildirimde ortaya çıkan zorluklar dikkate alınır. Sonuçlar, işlemde herhangi bir hata

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar “**KontROLSÜZ KOPYA**” niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

**KALİTE EL KİTABI****İNDEKS**

Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
Revize No	7
Revizyon Tarihi	10.12.2018
Yürürlük Tarihi	09.07.2013
Sayfa No	5 2 / 5 5

payı olmaksızın anlaşılırdır ve bilgiyi almaya ve kullanmaya yetkili kişilere raporlanır. Sonuçların, ara dönem raporu olarak iletilmesi halinde, nihai rapor her zaman talepte bulunan kişiye iletilir. Sonuçların, telefon yada elektronik araçlarla sadece yetkili kişilere sunulması sağlanır. Sözlü olarak sunulan raporların akabinde yazılı rapor gönderilir. Tüm sözlü olarak sağlanan raporların bir kaydı bulunur.

5.9.2 Otomatik Seçim ve Sonuçların Raporlanması

Otomatik seçim ve sonuçların raporlanması için bir sistem uygulaması durumunda, aşağıdaki hususları sağlamak için belgeye dayalı bir yöntem oluşturur;

- Otomatik seçim ve raporlama için kriterin belirlenmesi, onaylanması, kullanıma hazır hale getirilmesi ve personel tarafından anlaşılması
- Kriter, kullanım öncesi doğru işlevsellik için onaylanmakta ve işlevselliği etkileyecek sistemdeki değişiklikleri doğrulamaktadır;
- İnceleme sonuçlarını değiştirecek numune müdahalelerinin varlığını gösteren süreç (örneğin, hemoliz, sarılık, lipemi);
- Uygun olan yerlerde, araçlardan analitik uyarı mesajlarını toplayan ve otomatik seçim ve raporlama kriterlerine ileten bir süreç bulunmaktadır;
- Otomatik raporlama için seçilen sonuçlar, dağıtım öncesindeki inceleme sürecinde belirlenecek ve tarih, zaman seçimini kapsayacaktır;
- Otomatik seçim ve raporlamanın hızlı bir şekilde durdurulması için süreç bulunmaktadır.

5.9.3 Revize edilen Raporlar

Orijinal raporun, revize edilmesi durumunda, revizyona ilişkin yazılı bir talimat bulunmaktadır.

- Revize edilen rapor, revizyon olarak açık ve net bir şekilde belirtilir ve orijinal rapordaki tarih ve hasta kimliğini içerir.
- Kullanıcı revizyona ilişkin bilinçli olmalıdır.
- Revize edilen kayıt, zaman ve değişiklik tarihini gösterir ve değişimden sorumlu kişinin adını kapsar.
- Orijinal rapor girişleri, revizyonun yapıldığı tarihteki kayıtlarda bulunmaktadır.

Klinik karar verme için hazır bulunan sonuçlar, nihai kümülatif raporlarda yer alır ve revize edildiğine ilişkin net bir bilgi sağlanır.

Raporlama sisteminin, değişiklikleri kapsamaması halinde, söz konusu değişiklik veya düzeltme kayıtları tutulur. Raporlanan sonuçların kopyaları ya da dosyaları laboratuvar tarafından bilgiye hemen ulaşmak mümkün olacak şekilde tutulmaktadır. Tüm kalite kayıtlarının saklama süreleri ve imha yöntemleri **Kalite Kayıtları Prosedürü**'nde tanımlanmıştır.

Laboratuvar kritik özelliklere sahip analiz sonuçları olduğunda acilen ilgili hasta / doktor ile iletişime geçer ve kısa süre içinde tedavisine başlaması için yönlendirilir. Laboratuvar kritik özelliklere sahip analiz sonuçları olduğunda acilen ilgili hasta / doktor ile iletişime geçer ve kısa süre içinde tedavisine

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar **"Kontrolsüz Kopya"** niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

**KALİTE EL KİTABI****İNDEKS****Doküman No**

KYS.YDİ.02.KEK

Revize No

7

Revizyon Tarihi

10.12.2018

Yürürlük Tarihi

09.07.2013

Sayfa No

5 3 / 5 5

başlaması için yönlendirilir. Öncelikle ilgili hastanın doktoruyla irtibata geçilerek çıkan patolojik sonuç doktoruna iletilir. Daha sonra hasta ile irtibata geçilerek kısa süre içinde doktoruyla görüşmesi sağlanır.

Sonuçların sadece almaya yetkili kişilerin eline geçmesi sağlanmaktadır. Sözel olarak sonuç bildirilmemektedir.

Aralıklardaki sonuçlara yanıt olarak alınan önlemlerin kayıtları saklanmaktadır. Bunlar tarih, saat, sorumlu laboratuvar personeli, bilgi verilen kişi ve analiz sonuçlarını içermektedir. Bu gerekliliği yerine getirmede karşılaşılan her tür güçlük kaydedilir ve denetimler sırasında gözden geçirilir.

Acil bir durumda, test sonucu çıkar çıkmaz doktor aranarak gerekli bilgi verilir. Eğer ilave testler isteniyorsa derhal hasta ile irtibat kurulur, gerekli işlemler yapılır. Çıkan sonuç derhal doktora bildirilir.

Raporda değişiklik yapıldığında, kayıta saat, tarih ve değişiklikten sorumlu kişinin adı yer almakta, orijinal girişler okunabilir kalmaktadır.

Orijinal elektronik kayıtlar saklanmakta ve kayıta yapılan değişiklik açıkça belli olacak şekilde muhafaza edilmektedir. Raporun ilk hali ve düzeltilmiş hali bilgisayar ortamında, **DUZELTİLMİS RAPORLAR** başlığı altındaki bir klasörde muhafaza edilir. Raporlar hastanın protokol numarası dikkate alınarak kaydedilir.

Bir analiz prosedürünün sonuçları veya yorumlamalarının önemli oranda farklılık gösterecek şekilde değiştirilmesi düşünüldüğünde, bu konuda gerekli açıklama laboratuvar hizmetlerinin kullanıcılarına değişiklikten önce yazılı olarak bildirilir.

Enfeksiyon etkeninin bulaşmasını önlemek amacıyla, **Biyoemniyet Talimatı, Kan ve/veya Diğer Vücut Sıvılarıyla Temas Halinde Alınacak Önlemler Talimatı ve Periyodik Sağlık Taraması Talimatı, Atıkların Yönetimi Prosedürü** göz önünde bulundurularak çalışılmaktadır. Ayrıca, sentinel olaylar **İstenmeyen Olay Bildirim Formu** ile bildirilerek gerekli iyileştirmeler yapılmaktadır. Enfeksiyon önleme ile ilgili konular **Kalite Gözden Geçirme Toplantılarında** ele alınmaktadır.

5.9.4 Tıbbi Danışmanlık Hizmeti

Analiz talep eden kişi, kuruluş ve hekime, tetkik sonuçları hakkında biyokimya uzmanı tarafından değerlendirme yapılır.

- ✚ Tetkik sonuçlarına göre biyokimya uzmanı değerlendirme yapar,
- ✚ Kritik tetkik sonuçlarıyla ilgili, alanında uzman doktora veya sağlık kurumuna yönlendirme yapar,

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar **"Kontrolsüz Kopya"** niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

	KALİTE EL KİTABI İNDEKS	Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
		Revize No	7
		Revizyon Tarihi	10.12.2018
		Yürürlük Tarihi	09.07.2013
		Sayfa No	5 4 / 5 5

- ✚ Gerekli durumlarda kişiden ilave tetkik isteyebilir,
- ✚ İstenilen ilave tetkiklerin sonuçlarına bağlı olarak alanında uzman doktor yada sağlık kurumlarına yönlendirme yapar.

5.10 Laboratuvar Bilgi Yönetimi

5.10.1 Genel

Kullanıcı ihtiyaç ve şartlarını karşılayacak bir hizmet sağlamak için gerekli bilgi ve veriye erişim sağlanmaktadır.

Hasta bilgilerinin gizliliğine her zaman gerekli özen gösterilmektedir.

5.10.2 Yetki ve Sorumluluklar

Laboratuvar, bilgi sistem yönetimi için, hasta bakımını etkileyecek bilgi sistemlerindeki bakım ve modifikasyon da dahil olmak üzere yetki ve sorumlulukların tanımlanmasını sağlar. Laboratuvar, özellikle aşağıdakiler olmak üzere sistemi kullanan tüm personelin yetki ve sorumluluklarını tanımlar:

- a) Hasta bilgi verilerine erişim
- b) Hasta verilerinin girilmesi ve test sonuçları
- c) Hasta bilgilerinin değiştirilmesi veya inceleme sonuçları
- d) İnceleme sonuçları ve raporların dağıtılması için yetkilendirme

5.10.3 Bilgi Sistem Yönetimi

Toplama, işleme, kayıt altına alma, raporlama ve inceleme verilerinin saklanması için kullanılan sistem/sistemler şunlar olacaktır:

- a) Yetkili sistem değişiklikleri ve uygulama öncesinde belgelendirme ve doğrulama ile birlikte giriş öncesi laboratuvar tarafından iş ve işlemlerin gerçekleştirilmesi onayı.
- b) Yetkili personelin hemen ulaşabileceği, yazılımın fonksiyonlarının günden güne kayıutlarını içeren doküman
- c) Yetkisiz kullanımdan koruma
- d) Kurcalama veya kayba karşı önlem
- e) Bilgisayar ortamında bulunmayan manuel kayıt veya nüshaların doğruluğunu sağlayan bir ortam sağlanır veya tedarikçilerin talep ettiği özelliklere uyum sağlayan bir ortamda uygulama yapılır.
- f) Verinin korunması açısından, ulusal veya uluslar arası gereklilikleri karşılar.

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar "**KontROLSÜZ KOPYA**" niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.

**KALİTE EL KİTABI****İNDEKS**

Doküman No	KYS.YDİ.02.KEK
Revize No	7
Revizyon Tarihi	10.12.2018
Yürürlük Tarihi	09.07.2013
Sayfa No	5 5 / 5 5

6. İLGİLİ DOKÜMAN

KYS.PR.01	Doküman Kontrolü Prosedürü
KYS.PR.02	Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü
KYS.PR.03	Eğitim Prosedürü
KYS.PR.04	Satın Alma Prosedürü
KYS.PR.05	Kalite Kayıtları Prosedürü
KYS.PR.06	Tıbbi Cihaz Yönetimi Prosedürü
KYS.PR.07	Uygun Olmayan Hizmetlerin Tespiti Prosedürü
KYS.PR.08	İç Denetim Prosedürü
KYS.PR.10	Oryantasyon Prosedürü
KYS.PR.12	Laboratuvar Tıbbında Etik Prosedürü
KYS.PR.13	Bilgi Yönetim Prosedürü
KYS.PR.17	Tehlikeli Madde Yönetim Prosedürü
KYS.PR.18	Genel Bakım Prosedürü
KYS.PR.20	Atıkların Yönetimi Prosedürü
KYS.TLM.02	Numune Taşınması ve Muhafazası Talimatı
KYS.TLM.03	Hasta Bilgilendirme ve Kan Alım Talimatı
KYS.TLM.04	Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Talimatı
KYS.TLM.07	Tıbbi Cihaz Taşınması Ve Dekontaminasyonu Talimatı
KYS.TLM.12	Başvuru Lab. ile Çalışma Talimatı
KYS.TLM.13	Biyoemniyet Talimatı
KYS.TLM.14	Periyodik Sağlık Taraması Talimatı
KYS.TLM.17	Genel Temizlik Talimatı
KYS.FR.01	Doküman Dağıtım Listesi
KYS.FR.08	İstek Formu
KYS.FR.09	Memnuniyet Anketi
KYS.FR.18	Eğitim Etkinliğini Değerlendirme Formu
KYS.FR.20	Eleştiri/Öneri Bildirim Formu
KYS.FR.22	İstenmeyen Olay Bildirim Formu
KYS.FR.32	<i>Toplantı Tutanağı Formu</i>
KYS.FR.23	Kalite İyileştirme Planı
KYS.FR.077	<i>Laboratuvarda Kullanılan Sarf ve Reaktiflerin Miad Kontrol Formu</i>
KYS.FR.079	Aylık Malzeme Miat Kontrol Formu

Hazırlayan	Kontrol Eden	ONAYLAYAN
Hacı Bektaş DOĞAN (Kalite Yönetim Temsilcisi)	Dr. Ayten USLU (Mesul Müdür/Laboratuvar Yöneticisi)	Orhan GÜRBÜZER (Şirket Müdürü)

Kalite Yönetim Sistemi'ne ait güncel dokümanlar Ortak Ağ üzerindedir. Basılı ortamda bulunan dokümanlar **"Kontrolsüz Kopya"** niteliğindedir. Basılı ortamda kontrollü kopya talebinizi Kalite Birimi'ne iletmeniz gereklidir. Kurum içi kullanım içindir, çoğaltılamaz ve kurum dışına çıkartılamaz.