



**DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ.
LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ**

LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

Doküman No
LEK.01

İlk Yayın Tarihi
04.06.2018

Revizyon Tarih/No
01.07.2022-/05

Sayfa No
1 / 34



DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ.

SAYINAİTTİR.

HAZIRLAYAN
Kalite Yöneticisi
Merve ASLAN

ONAYLAYAN
Şirket Müdürü
Tahir KARSLIOĞLU



**DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ.
LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ**

LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

| | | | |
|-----------------------------|---------------------------------------|--|---------------------------|
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 01.07.2022-/05 | Sayfa No 3 / 34 |
|-----------------------------|---------------------------------------|--|---------------------------|

| Bölüm Adı | TS EN ISO 15189 Madde Numaraları |
|--|---|
| REVİZYON BİLGİLERİ | - |
| İÇİNDEKİLER | - |
| POLİTİKALAR | 4.1 |
| FİRMA TANITIMI VE KAPSAM | 4.1 |
| 4.YÖNETİM ŞARTLARI | 4 |
| KURULUŞ ve YÖNETİM SORUMLULUĞU | 4.1 |
| KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | 4.2 |
| DOKÜMAN KONTROLÜ | 4.3 |
| HİZMET ANLAŞMALARI | 4.4 |
| BAŞVURU LABORATUVARLARI TARAFINDAN YAPILAN ANALİZLER | 4.5 |
| DIŞ HİZMETLER VE MALZEMELERİN TEMİNİ | 4.6 |
| DANIŞMANLIK HİZMETLERİ | 4.7 |
| ŞİKÂyetLERİN ÇÖZÜMLENMESİ | 4.8 |
| UYGUNSUZLUKLARIN TANIMLANMASI VE KONTROLÜ | 4.9 |
| DÜZELTİCİ FAALİYETLER | 4.10 |
| ÖNLEYİCİ FAALİYETLER | 4.11 |
| SÜREKLİ İYİLEŞTİRME | 4.12 |
| KAYITLARIN KONTROLÜ | 4.13 |
| DEĞERLENDİRME VE TETKİKLER | 4.14 |
| YÖNETİMİN GÖZDEN GEÇİRMESİ | 4.15. |

| | |
|---|---|
| HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | ONAYLAYAN Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |
|---|---|




**DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ.
LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ**

LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarih/No | Sayfa No |
|------------|------------------|-------------------|----------|
| LEK.01 | 04.06.2018 | 19.07.2021-/04 | 4 / 34 |

| | |
|---|------|
| 5.TEKNİK ŞARTLAR | 5 |
| PERSONEL | 5.1 |
| YERLEŞİM VE ORTAM KOŞULLARI | 5.2 |
| DONANIM | 5.3 |
| ANALİZ ÖNCESİ PROSESLER | 5.4 |
| ANALİZ PROSESLERİ | 5.5 |
| TEST SONUÇLARININ KALİTESİNİN GÜVENCE ALTINA ALINMASI | 5.6 |
| ANALİZ SONRASI PROSESLER | 5.7 |
| SONUÇLARIN RAPOR HALİNE GETİRİLMESİ | 5.8 |
| SONUÇLARIN YAYIMLANMASI | 5.9 |
| LABORATUVAR BİLGİ YÖNETİMİ | 5.10 |
| EK.1: ORGANİZASYON ŞEMASI | - |
| EK.2: PROSES ETKİLEŞİM ŞEMASI | - |

| HAZIRLAYAN | ONAYLAYAN |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |

| | | | |
|--|--|--|---------------------------|
|  TIBBİ TAHLİL LABORATUVARI | DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | | |
| | LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI | | |
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 19.07.2021-/04 | Sayfa No 5 / 34 |

LABORATUVAR KALİTE POLİTİKASI

DATALAB Medikal Tıbbi Tahlil Sağlık Hiz. Ltd. Şti. Laboratuvarı olarak politikamız; tıbbi amaçla insan örnekleri, doku veya kalıntılarına ilgili yasal şartlara göre sunulan test hizmetlerini, iyi mesleki ve teknik uygulamalar göstererek, test metodunun öngördüğü gereklilikleri yerine getirerek, tüm personelin kendilerine verilen faaliyetleri yapması için eğitimlerle yeterliliğini sağlayarak, tam zamanında, hatasız ve güvenilir olarak kaliteli hizmet sunmaktır.

Test hizmetlerinde Ulusal/Uluslararası ve/veya cihaz üreticileri tarafından tavsiye edilen standart test metotları kullanılmakta olup, test metotlarında değişiklikler yapılması durumunda geçerli kılma çalışmaları yapılmaktadır.

Bu amaçla, DATALAB Medikal Tıbbi Tahlil Sağlık Hiz. Ltd. Şti. Laboratuvarı'nda TS EN ISO 15189'un şartlarına uygun bir Laboratuvar Kalite Yönetim Sistemi, ataması yapılan bir Kalite Yöneticisi tarafından oluşturulmuş olup, standardın öngördüğü dokümanlar yayınlanarak, laboratuvar içerisinde iletilmiş ve uygulamaya konulmuştur. Tüm personelin sorumlulukları, yetkileri ve birbirleriyle olan ilişkileri belirlenerek ve etkin iletişim süreçleri uygulanarak, personelin bu laboratuvar kalite politikası da dâhil tüm dokümanları öğrenmeleri ve test çalışmalarını bu dokümanlarda yazılı politika, usul ve esaslara göre yürütmeleri sağlanmıştır. Bu politika yıllık olarak gözden geçirilmekte ve gerekirse revize edilmektedir.

Laboratuvarımızda, müşteri şikâyetlerinin azaltılması, müşteri memnuniyetinin artırılması, personelin eğitimi, müşteriye verilen taahhütlerden sapmaların düşürülmesi, dış kalite kontrolde performansın artırılması konularında hedefler oluşturulmuş olup, hedefler yıllık olarak gözden geçirilmekte ve gerekirse güncellenmektedir. Tarafsızlık, bağımsızlık, dürüstlük, gizlilik, güvenilirlik ve kalite laboratuvarımızın temel ilkeleridir.

DATALAB Medikal Tıbbi Tahlil Sağlık Hiz. Ltd. Şti. Laboratuvarı'nın Üst Yönetimi olarak; Laboratuvar Kalite Yönetim Sistemi'ni tüm personelin katkısıyla TS EN ISO 15189 standardı, laboratuvar hizmetlerinden yararlananların ihtiyaçları ve şartları, uluslararası kurallar, yasal şartlar ve TÜRKAK rehberlerine uygun olarak etkin bir şekilde uygulayacağımızı ve laboratuvar hizmet kalitesini sürekli iyileştireceğimizi, analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası faaliyetlerin uygun bir şekilde yürütülmesini sağlamak için kaynakların bulunabilirliğini sağlayacağımızı taahhüt ederiz.

04.06.2018


Nurcan CEYLAN

LABORATUVAR YÖNETİCİSİ

Tahir KARSLIOĞLU

ŞİRKET MÜDÜRÜ

| | |
|---|---|
| HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | ONAYLAYAN Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |
|---|---|

| | | | |
|--|--|--|---------------------------|
|  data TIBBİ TAHLİL LABORATUVARI | DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | | |
| | LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI | | |
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 19.07.2021-/04 | Sayfa No 6 / 34 |

ÜST YÖNETİMİN BAĞIMSIZLIK VE TARAFSIZLIK POLİTİKASI

DATALAB Medikal Tıbbi Tahlil Sağlık Hiz. Ltd. Şti. Laboratuvarı sunduğu test hizmetlerinde tamamen bağımsızdır.

Bu kapsamda DATALAB Medikal Tıbbi Tahlil Sağlık Hiz. Ltd. Şti. Laboratuvarı olarak; Ulusal ve Uluslararası düzenlemelere, hizmet kapsamımız ile ilgili kanun, mevzuat ve yükümlülüklerle uymayı, müşteri ihtiyaçlarına ve şartlarına uygun şekilde hizmet vermeyi, laboratuvar personeli bu şartlar konusunda sürekli bilgilendirmeyi,

TS EN ISO/IEC 15189 Uluslararası Standardının gereklerini karşılayan bir ortamı sağlayarak, mümkün olan en kısa sürede, iyi mesleki ve teknik uygulamalarla, , personelin özellikle; insan örnekleri, doku veya kalıntılarına ilgili yasal şartlara göre işlem yaptığının güvence altına alınması için uygun prosedürlerin oluşturulup uygulanacağını;

Kuruluşumuzda verilecek test hizmetleriyle ilgili her türlü talebi tarafsız olarak değerlendirmeyi, çalışanların ücretlerini yaptıkları iş sayısından veya bu işlerden alınan sonuçlardan bağımsız tutarak hiçbir kişi, firma ya da kuruma ayrıcalık göstermemeyi, çalışanlara baskı yapmamayı, personeli etki altında bırakmamayı, tarafsızlık içinde hizmet gereklerine uygun davranış göstererek hizmet sunmayı, dışarıdan gelebilecek baskıları önlemeyi ve olası bir baskı durumunda personeli bilgilendirmeyi;

Laboratuvar hizmetlerimizin yeterliliği, tarafsızlığı, karar vermesi veya çalışma bütünlüğüne olan güveni azaltacak herhangi bir faaliyete dâhil olmamayı, oluşabilecek çıkar çatışmalarında, tüm tarafların açık davranmasının temin edilmesini ve beyan edilmesini temin etmeyi, buna göre önlem almayı;

Artan hizmet kalitesi, güvenilirlik, dürüstlük, bağımsızlık, tarafsızlık ve gizlilik ilkelerine uygun politika izlemeyi, müşterinin yazılı izni olmadan üçüncü taraflara müşteri bilgilerini aktarmamayı; bilgi gizliliğini temin etmeyi ve sürdürmeyi; müşteri mülkünü korumayı;

TS EN ISO 15189 standardı kapsamında bir Kalite Yöneticisi atamayı, yılda en az bir kez Yönetimin Gözden Geçirme toplantısı tertip etmeyi, laboratuvarında etkin bir iç ve dış iletişim sistemi kurarak bunu işletmeyi; personelinin sorumlulukları, yetkileri ve birbirleriyle olan ilişkilerini belirlemeyi ve kendilerine verilen faaliyetleri yapması için yeterliliğini sağlamayı;

DATALAB Medikal Tıbbi Tahlil Sağlık Hiz. Ltd. Şti. Laboratuvarı'nın kusurundan kaynaklanan müşteri zararlarını Mesleki Sorumluluk Sigortası ile tazmin etmeyi,


TS EN ISO 15189 standardı kapsamında analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası faaliyetlerin uygun bir şekilde yürütülmesini sağlamak için gerekli kaynakları temin etmeyi, Laboratuvar Kalite Politikası da dâhil personelin hazırlanan dokümantasyonu benimseyerek, öğrenmesi ve uygulaması için gerekli faaliyetleri yürütmeyi, kalite hedeflerini oluşturmayı, planlamayı ve izlenmesini sağlayarak, oluşturulmuş olan kalite yönetim sistemini uygulanmayı ve etkinliğinin sürekli iyileştirmeyi beyan ve taahhüt ederiz.

04.06.2018

Nurcan CEYLAN
LABORATUVAR YÖNETİCİSİ

Tahir KARSLIOĞLU
ŞİRKET MÜDÜRÜ

| | |
|---|---|
| HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | ONAYLAYAN Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |
|---|---|

| | | | |
|---|--|--|---------------------------|
|  data lab TIBBİ TAHLİL LABORATUVARI | DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | | |
| | LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI | | |
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 19.07.2021-/04 | Sayfa No 7 / 34 |

FİRMA TANITIMI ve KAPSAM

1. GENEL BİLGİLER

Günümüzde tanı laboratuvar parametrelerinden ayrı değerlendirilememektedir. Çeşitli uzmanlık derneklerinin hazırladığı tanı ve tedavi kılavuzlarında laboratuvar, hekimin klinik değerlendirmesinin hemen ardında önemli bir yer tutmaktadır. DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı, Nisan 2002 tarihinde, güvenilir laboratuvar sonuçlarının tanı koymada hekim için önemini bilen iki hekim; Uz. Dr. Tahir KARSLIOĞLU ve Uz. Dr. M. Şeyda ÖCALMAZ tarafından kuruldu.

Bu dönemde kurumsal kimlik çalışmaları Deomed firması tarafından oluşturulan DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı'nın, bilgisayar yazılımları Bizmed bilişim ve DTI Yazılım tarafından desteklendi.

İleri teknolojiye sahip cihaz ve sistemlerle çalışan DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı kuruluşunun 3. yılında Pendik şubesini de hizmete açarak hizmet ağını genişletti.

Kurumumuzda çalışılan tüm tetkikler üniversite mezunu çalışanlar tarafından çalışılmakta, raporlandırma uzman doktorlar tarafından yapılmaktadır. Güvenilir, kaliteli ve hızlı sonuçlar üretmeyi hedefleyen DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı için hastaların kendilerini rahat ve güvenilir bir ortamda hissetmeleri de büyük önem taşımaktadır.

Sterilizasyona büyük önem veren laboratuvarımızda tüm numuneler tek kullanımlık materyallerle çalışılmakta, hiçbir malzeme tekrar kullanılmamaktadır. Enjekte atıklarımız Büyükşehir Belediyesiyle özel yaptığımız anlaşma çerçevesinde toplanarak imha edilmektedir. DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı Pendik'teki merkezi yerleşimi ve yakınında bulunan otoparklar nedeni ile kolaylıkla ulaşılabilir bir konumdadır.

2. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ KAPSAMI

TS EN ISO 15189 standardı kapsamında TÜRKAK kurumuna müracaat edilen testler için kalite yönetim sistemi uygulamaları aşağıda tanımlanan adresimizde uygulanır. Tıbbi Laboratuvar yönetim sistemi kapsamında, aşağıda verilen adresimizde Laboratuvarımızda yer alan tüm birimler TS EN ISO 15189 kalite yönetim sistemi kapsamında yer almakta olup, laboratuvar Tıbbi laboratuvar olarak faaliyet göstermektedir. Bu alanda yapılan verilen hizmetlerimiz Test El Kitabı'nda tanımlanmıştır.

3. ADRES BİLGİLERİ

Yeni Mah. Plevne Cd. N.6 Pendik İstanbul

TERİMLER ve KISALTMALAR

A) KISALTMALAR


Bizmed Programı: Laboratuvarımızda kullanılan hasta takip sisteminin kısaltılması

LEK: Laboratuvar Kalite El Kitabı

TEK: Test El Kitabı

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı: DATALAB Medikal Tıbbi Tahlil Sağlık Hiz. Ltd. Şti. Laboratuvarı

| | |
|---|---|
| HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | ONAYLAYAN Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |
|---|---|

| | | | |
|--|--|--|---------------------------|
|  data TIBBİ TAHLİL LABORATUVARI | DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | | |
| | LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI | | |
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 19.07.2021-/04 | Sayfa No 8 / 34 |

B) TERİMLER

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

Analiz: Bir varlığın değerlerini veya özelliklerini tayin etmeyi amaçlayan işlemler dizisi. **Not –** Bazı disiplinlerde bir analiz, birden fazla deneyin, gözlemlerin veya ölçümlerin toplam etkinliğidir.

Başvuru Laboratuvarları (Anlaşmalı Laboratuvarlar): Bir numunenin tamamlayıcı veya doğrulayıcı analiz işlemi ve raporu için gönderildiği dış laboratuvar.

Numune: Bir sistemden alınan ve sistem hakkında bilgi sağlanması tasarlanan, çoğunlukla sistem veya sistemin üretimi hakkında karar vermeye esas olması amacıyla kullanılan bir veya daha çok parça.

Ölçme Doğruluğu: Geniş bir seri ölçme sonuçlarından elde edilen ortalama değer ile gerçek değer arasındaki uyumun yakınlığı.

Ölçme Belirsizliği: Makul olarak ölçülen büyüklüğe atfedilebilen değerlerin dağılımını niteleyen ve ölçme sonucuyla birlikte verilen parametre.

4. YÖNETİM ŞARTLARI

4.1. KURULUŞ ve YÖNETİM SORUMLULUĞU

4.1.1. Kuruluş

4.1.1.1. Genel

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı, test çalışmalarını TS EN ISO/IEC 15189 standardının şartlarını karşılayacak, müşteri, T.C. Sağlık Bakanlığı ve mevzuat şartlarına cevap verecek şekilde gerçekleştirme sorumluluğunu kabul etmiş olup bu amaçla kalite yönetim sistemini kurmuştur.

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarının test hizmetlerinden farklı faaliyetleri olmayıp, test çalışmalarına katılan ve bu çalışmaları etkileyen kilit personelin sorumlulukları Laboratuvar Kalite El Kitabı, Prosedürler, Talimatlar ve Görev Tanımlarında dokümante edilmektedir.

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı kalite yönetim sistemi sabit tesisinde gerçekleştirilen faaliyetleri ve diğer kurumlar tarafından alınan numunelerin laboratuvara taşınmasını kapsamaktadır.

4.1.1.2. Tüzel Kişilik


18 Şubat 2014 tarih ve 622 sayılı Ticaret Sicil Gazetesi, 2710372237 Vergi numarası ve İstanbul Ticaret Odası 472705 – 0 sicil numaralı üyesi olarak yasal olarak sorumlu tutulabilecek bir kuruluştur.

T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından 03.05.2016 tarihli verilen 243 numara ile ruhsatlandırılmıştır.

4.1.1.3. Etik Davranış

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı yönetimi ve personeli yapılan işin kalitesini olumsuz yönde

| | |
|---|---|
| HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | ONAYLAYAN Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |
|---|---|

| | | | |
|---|--|--|---------------------------|
|  data lab TIBBİ TAHLİL LABORATUVARI | DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | | |
| | LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI | | |
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 19.07.2021-/04 | Sayfa No 9 / 34 |

etkileyebilecek her türlü ticarî, malî ve diğer iç ve dış baskılardan ve etkilerden uzak tutulmasını sağlayan düzenlemelere sahiptir.

Personelin ücretleri yaptıkları test sayısına veya testlerde alınan sonuçlara bağlı olmamaktadır. Laboratuvar yönetiminin ve görevli personelinin bu konudaki gizlilik, beyan ve taahhütleri Laboratuvar Etik Prosedürüne göre alınmıştır.

Müşterilerine ait gizli bilgilerin ve tescilli hakların korunmasını sağlayan, sonuçların elektronik olarak muhafaza edilmesini ve iletilmesini temin eden prosedürler de dâhil olmak üzere, politika ve prosedürlere sahiptir, Kayıtların Kontrolü Prosedürü ve Bilgi Güvenliği Prosedürü oluşturulmuş ve uygulanmaktadır.

Yeterlik, tarafsızlık, karar verme veya çalışmasıyla ilgili dürüstlüğüne olan güveni azaltacak herhangi bir faaliyette bulunmayı önlemek için gizlilik, beyan ve taahhütleri alınmıştır.

Referanslar ve İlgili Dokümanlar

Kayıtların Kontrolü Prosedürü (PRS.02)

Laboratuvar Etik Prosedürü (PRS.15)

Bilgi Güvenliği Prosedürü (PRS.17)


4.1.1.4. Laboratuvar Yöneticisi

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı, sağlanan hizmetlerin sorumluluğunu üstlenebilecek yeterliliğe ve yetkiye sahip kişi veya kişilerce yönetilmektedir.

Mesul Müdür olarak bir Laboratuvar Yöneticisi atanmış olup, aşağıdaki görevleri yerine getirmek için yetki ve sorumluluğa sahiptir. Laboratuvar yöneticisinin sorumlulukları, laboratuvar tarafından verilen hizmetler ile ilgili profesyonel, bilimsel, istişari veya danışmanlık, örgütsel, yönetsel ve eğitsel konuları içermektedir.

- Bütçe planlama ve mali yönetim dâhil, etkin tıbbi laboratuvar yönetimi liderliğini bu sorumluluklarla ilgili kurumsal göreve uygun olarak sağlar,
- Gerektiğinde, uygulanabilir akreditasyon kuruluşları ve düzenleyici kuruluşlar, uygun idari personel, sağlık hizmeti teşkilatları ile hizmet verilen hasta popülasyonu ve resmi anlaşma tedarikçileri ile irtibat halinde olur ve etkin çalışır,
- Laboratuvar hizmetlerinden yararlananların ihtiyaçlarını ve gereksinimlerini karşılayan tıbbi laboratuvar hizmetinin sağlanması amacıyla gerekli tahsil, eğitim ve yeterliliğe sahip, uygun sayıda personel olmasını sağlar,
- Kalite politikasının uygulanmasını sağlar,
- İyi uygulama ve uygulanabilir şartlara uygun olarak, güvenli bir laboratuvar ortamı oluşturmasını sağlar,
- Uygulanabilirse ve uygunsa, hizmet verilen alanda görev yapan tıbbi personelin aktif bir üyesi

| | |
|---|---|
| HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | ONAYLAYAN Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |
|---|---|

| | | | |
|---|--|--|----------------------------|
|  data lab TIBBİ TAHLİL LABORATUVARI | DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | | |
| | LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI | | |
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 19.07.2021-/04 | Sayfa No 10 / 34 |

gibi hizmet verir,

g) Analizlerin seçimi, laboratuvar hizmetinin kullanımı ve analiz sonuçlarının yorumlanması hakkında klinik önerilerin sağlanmasını temin eder,

h) Laboratuvar tedarikçilerini seçer ve izler,

i) Başvuru laboratuvarlarını seçer ve bunların hizmet kalitesi izler,

j) Laboratuvar personeli için mesleki gelişim programlarını ve profesyonel laboratuvar kuruluşlarının bilimsel ve diğer etkinliklerine katılım olanaklarını sağlar,

k) Tıbbi laboratuvar hizmeti veya hizmetlerinin performans ve kalite iyileştirme standartlarını tanımlar, uygular ve izler.

l) Klinik açıdan uygun verilerin oluştuğunun belirlenmesi amacıyla laboratuvarda yapılan bütün çalışmaları izler.

m) Personelden ve/veya laboratuvar hizmetlerinden yararlananlardan gelen herhangi bir şikâyet, istek veya öneriyi ele alır.

n) Acil durumlarda veya laboratuvar hizmetlerinin sınırlı olduğu veya mevcut olmadığı diğer durumlarda, temel hizmetlerin var olmasını sağlamak amacıyla bir acil durum planı tasarlar ve uygular ve periyodik olarak sınanmasını sağlar.

o) Uygun olduğu durumlarda, araştırma ve geliştirmeyi planlar ve yönlendirir.

Laboratuvar Yöneticisi, seçilen görevleri ve/veya sorumlulukları nitelikli personele devretse bile, laboratuvarın bütün işletim ve yönetimi ile ilgili nihai sorumluluğu sürdürmektedir.

Laboratuvar yöneticisi (veya devredilen görevler için yetkilendirilmiş kişiler), TS EN ISO/IEC 15189 standardının şartlarını karşılayabilecek gerekli yeterliliğe, yetkiye ve kaynaklara sahiptir.

4.1.2.Yönetimin Sorumluluğu

4.1.2.1. Yönetimin Taahhüdü

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı Yönetimi; kalite yönetim sisteminin oluşturulması, uygulanması ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi için taahhütlerine dair kanıtlarını aşağıdaki yollarla sağlamaktadır.


a) Düzenleyici şartlar ve akreditasyon şartlarının yanı sıra, laboratuvar hizmetlerinden yararlananların ihtiyaçlarının ve şartlarının yerine getirilmesinin önemini laboratuvar personeline ileterek, (Üst Yönetimin Bağımsızlık Ve Tarafsızlık Politikası)

b) Laboratuvar Kalite Politikasını oluşturarak, (Laboratuvar Kalite Politikası)

c) Kalite hedeflerinin ve planlamasının oluşturulmasını sağlayarak, (Kalite Hedefleri Belirleme ve Takip Planı)

d) Tüm personelin sorumlulukları, yetkileri ve birbirleriyle olan ilişkilerini, (Organizasyon Şeması, Görev Tanımları)

| | |
|---|---|
| HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | ONAYLAYAN Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |
|---|---|

| | | | |
|---|--|--|----------------------------|
|  data lab TIBBİ TAHLİL LABORATUVARI | DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | | |
| | LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI | | |
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 19.07.2021-/04 | Sayfa No 11 / 34 |

- e) İletişim süreçlerini oluşturarak, (İletişim Prosedürü)
- f) Hangi isim altında olursa olsun bir Kalite Yöneticisi atayarak,
- g) Yönetim gözden geçirmesini yaparak, (Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü)
- h) Tüm personelin kendilerine verilen faaliyetleri yapması için yeterliliğini, (Personel Yeterliliği ve Eğitim Prosedürü)
- i) Analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası faaliyetlerin uygun bir şekilde yürütülmesini sağlamak için kaynakların bulunabilirliğini sağlayarak,

Referanslar ve İlgili Dokümanlar

Laboratuvar Kalite Politikası (POL.01)

Üst Yönetimin Bağımsızlık ve Tarafsızlık Politikası (POL.02)

Kalite Hedefleri Belirleme ve Takip Planı (PLN.01)

İletişim Prosedürü (PRS.14)

Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü (PRS.07)

Personel Yeterliliği ve Eğitim Prosedürü (PRS.22)

Görev Tanımları

4.1.2.2. Laboratuvar Hizmetlerinden Yararlananların İhtiyaçları

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı Yönetimi, uygun danışma ve yorumlama hizmetleri dâhil, laboratuvar hizmetlerinin, hastaların ve laboratuvar hizmetlerinden yararlananların ihtiyaçlarının karşılanmasını Hizmet Sözleşmeleri Prosedürü ile sağlamaktadır.

Referanslar ve İlgili Dokümanlar


Hizmet Sözleşmeleri Prosedürü (PRS.13)

4.1.2.3 Laboratuvar Kalite Politikası

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı Yönetimi, bir kalite politikası içerisinde kendi kalite yönetim sisteminin amacını tanımlamıştır. DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı Yönetimi, Laboratuvar kalite politikasının:

- a) Kuruluşun amacına uygunluğunu,
- b) İyi mesleki uygulamalara, kullanım amacına uygun analizlere, TS EN ISO 15189 standardında belirtilen şartlara uygunluğa ve laboratuvar hizmetlerinin kalitesinin sürekli iyileştirileceğine dair bir taahhüdü içermesini,
- c) Kalite hedeflerinin oluşturulması ve gözden geçirilmesi için bir çerçeve sunmasını,
- d) Kuruluş içinde iletilmesini ve anlaşılmasını;

| | |
|---|---|
| HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | ONAYLAYAN Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |
|---|---|

| | | | |
|---|--|--|----------------------------|
|  data lab TIBBİ TAHLİL LABORATUVARI | DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | | |
| | LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI | | |
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 19.07.2021-/04 | Sayfa No 12 / 34 |

e) Sürekli uygunluk için YGG toplantılarında gözden geçirilmesini, sağlamaktadır.

Referanslar ve İlgili Dokümanlar

Laboratuvar Kalite Politikası (POL.01)

4.1.2.3. Kalite Hedefleri ve Planlama

Laboratuvar yönetimi, kalite hedeflerini, laboratuvar hizmetlerinden yararlanacakların ihtiyaçlarını ve şartlarını karşılanması için gerekli olanlar dâhil, kuruluşun uygun fonksiyon ve seviyelerinde oluşturmuştur. Kalite hedefleri ölçülebilir ve laboratuvar kalite politikası ile tutarlıdır.

Laboratuvar yönetimi, şartları ve kalite hedeflerini yerine getirmek üzere kalite yönetim sisteminin plânlanmasının gerçekleştirilmesini Kalite Hedefleri Belirleme ve Takip Planı ile sağlamaktadır.

Laboratuvarı Yönetimi, yönetim sisteminde değişiklikler planlandığında ve uygulandığında, yönetim sisteminin bütünlüğünün sürdürülmesini ve işlerliğini sağlayacak aksiyonları yapılan toplantılar ile planlar ve bu planlar doğrultusunda değişikliklerin gerçekleştirilmesini sağlar.

Referanslar ve İlgili Dokümanlar

Kalite Hedefleri Belirleme ve Takip Planı (PLN.01)

4.1.2.4. Sorumluluk, Yetki ve Karşılıklı İlişkiler

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı Yönetimi, sorumlulukların, yetkilerin ve karşılıklı ilişkileri hazırlanan Görev Tanımları ile dokümanla etmiştir. Her personele pozisyonu ile ilgili Görev Tanımı bildirilerek okuyup anladığına dair imzalatılır.

Laboratuvarda çalışan tüm personelin görevleri ve vekilleri Personel Atama Listesi ile tanımlanmıştır.

Organizasyon şeması Ek'teki gibidir.

Şirket Müdürü

Laboratuvarın yönetsel sorumluluklarını üstlenmiştir. Laboratuvar dâhil, kendisine bağlı birimleri sevk ve idare eder; Müdür olarak; şirket politika ve hedeflerinin belirlenmesi, benimsetilmesi, kaynakların temin edilmesi, kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sağlanması ve sürekli iyileştirmesi için Standardın Yönetim Şartlarının yerine getirilmesinde sorumluluk almaktadır.


Kalite Yöneticisi

Laboratuvarda TS EN ISO 15189'a ait şartların karşılanmasından, ilgili dokümanların hazırlanmasından, uygulamaları takip ve kontrol ederek yönetime bilgi sunmaktan sorumludur. Bu çerçevede, iç ve dış tetkikleri planlar; kalite kontrol çalışmalarını ve yönetimin gözden geçirme faaliyetini organize eder. Kuruluşu akreditasyon kuruluşuna karşı temsil eder.

Laboratuvar Yöneticisi

Laboratuvarın teknik yöneticisidir. Laboratuvarda uygulanan tüm metotların doğruluğundan ve güvenilirliğinden sorumludur. Analizleri organize eder, kalibrasyonların zamanında yapılmasını sağlar,

| | |
|---|---|
| HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | ONAYLAYAN Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |
|---|---|

| | | | |
|---|--|--|----------------------------|
|  data lab TIBBİ TAHLİL LABORATUVARI | DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | | |
| | LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI | | |
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 19.07.2021-/04 | Sayfa No 13 / 34 |

metot doğrulama ve geçerli kılma çalışmalarını gerçekleştirir ve analiz çalışmalarına katılır. Standardın özellikle teknik şartlarının karşılanmasında sorumluluk almaktadır. Test raporlarını onaylar.

Referanslar ve İlgili Dokümanlar

Personel Atama Listesi (LST.08)

Görev Tanımları

4.1.2.5. İletişim

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı Yönetimi, personeli ile iletişimi İletişim Prosedürüne göre e-mailler, telefon, toplantılar vb. iletişim araçlarla sağlamakta ve kayıtları Kayıtların Kontrolü Prosedürü'ne göre muhafaza etmektedir.

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı Yönetimi, laboratuvar ile paydaşları arasında uygun iletişim proseslerini oluşturmuş ve laboratuvarın analiz öncesi, analiz, analiz sonrası ve kalite yönetim sisteminin etkin işleyişi için bu iletişimin gerçekleşmesini İletişim Prosedürü'ne göre sağlamaktadır.

Referanslar ve İlgili Dokümanlar

Kayıtların Kontrolü Prosedürü (PRS.02)

İletişim Prosedürü (PRS.14)

4.1.2.6. Kalite Yöneticisi

Aşağıdaki görevleri yerine getirmek için Kalite Yöneticisi ve vekili olarak Kalite Yöneticisi Yardımcısı atanmıştır.

- Kalite yönetim sistemi için gereken proseslerin oluşturulması, uygulanması ve sürdürülmesinin sağlanması,
- Laboratuvar kalite politikası, hedefleri ve kaynakları, kalite yönetim sisteminin performansı ve iyileştirme ihtiyacı üzerine alınan kararların, bu kararların alındığı seviyedeki laboratuvar yönetimine raporlanması,
- Laboratuvar hizmetlerinden yararlananlarını ihtiyaçlarının ve şartlarının, kuruluş genelinde farkındalığının artırılmasının sağlanması.


4.2. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

4.2.1. Genel Şartlar

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı, TS EN ISO 15189 standardının şartlarına uygun bir kalite yönetim sistemi oluşturmuş, dokümante etmiş, uygulamakta, sürdürmekte ve etkinliğini sürekli olarak iyileştirmektedir.

Kalite yönetim sistemi, Laboratuvar Kalite Politikasını ve hedeflerini karşılamak ve laboratuvar hizmetlerinden yararlananların ihtiyaçlarını ve şartlarını yerine getirmek için gerekli tüm prosesleri belirlemiş ve bütünlüğünü sağlamaktadır.

| | |
|---|---|
| HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | ONAYLAYAN Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |
|---|---|

| | | | |
|---|--|--|----------------------------|
|  data lab TIBBİ TAHLİL LABORATUVARI | DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | | |
| | LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI | | |
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 19.07.2021-/04 | Sayfa No 14 / 34 |

Prosesler aşağıdaki bilgileri içermektedir.

- Kalite yönetim sistemi için gerekli prosesleri belirlemiş ve bu proseslerin bütün laboratuvarında uygulanmasını sağlamıştır,
- Bu proseslerin sırasını ve etkileşimini belirlemiş ve LEK.01 EK.2'de yayınlamıştır,
- Bu proseslerin etkin olarak uygulanması ve kontrolünü güvence altına almak için gereken kriter ve metotları belirlemiştir,
- Bu proseslerin uygulanmasını ve izlenmesini desteklemek için gereken kaynakların ve bilginin mevcudiyetini güvence altına almıştır,
- Bu prosesleri izlemekte ve değerlendirmektedir,
- Bu proseslerin planlanmış sonuçlarına ulaşılması ve sürekli iyileştirilmesi için gereken faaliyetleri uygulamaktadır.

4.2.2. Dokümantasyon Şartları

4.2.2.1. Genel

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı hizmetlerinin kapsamına, TS EN ISO 15189 Standardının şartlarına ve sistemde tanımlanan dış kaynaklı diğer dokümanlara (Yasal şartlar, test metodları vb.) uygun bir kalite sistemi oluşturmuş, uygulamakta ve sürdürmektedir. DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı, test sonuçlarının kalitesini güvenceye almak için gereken bütün politika, sistem, program, prosedür ve talimatları doküman haline getirmiş olup kalite sisteminde kullanılan dokümantasyonun, ilgili personele iletilmesi, anlaşılabilir, ulaşılabilir ve uygulanabilir olması sağlanmaktadır. Kayıtlarla sistemin işlediğini kanıtlamaktadır.


Laboratuvar Kalite Politikası, Laboratuvar El Kitabı içerisinde dokümante edilmiş olup, tüm personel tarafından anlaşılması için eğitimler planlanmakta ve çeşitli duyuru yöntemleri ile iletişim sağlanmaktadır. Laboratuvar Kalite Politikası'na bağlı olarak kalite hedefleri oluşturulmakta ve gerçekleştirme durumları takip edilmektedir.

4.2.2.2. Laboratuvar Kalite El Kitabı

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı'na ait bu kalite el kitabı, aşağıdakileri içermekte ve sürekliliğini sağlamaktadır.

- Laboratuvar Kalite politikası,
- Kalite yönetim sistemi kapsamının tanımını;
- Laboratuvarın organizasyon ve yönetim yapısının bir sunumunu ve laboratuvarın herhangi bir ana organizasyon içerisindeki yerini,
- TS EN ISO 15189 standardına uygunluğunu güvence altına almak amacıyla laboratuvar yönetiminin (laboratuvar yöneticisi ve kalite yöneticisi dâhil) rollerinin ve sorumluluklarının bir tanımını,

| | |
|---|---|
| HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | ONAYLAYAN Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |
|---|---|

| | | | |
|---|--|--|----------------------------|
|  | DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | | |
| | LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI | | |
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 19.07.2021-/04 | Sayfa No 15 / 34 |

e) Kalite yönetim sistemi içerisinde kullanılan dokümantasyonun yapısı ve ilişkisinin bir tanımını,

f) Kalite yönetim sistemi için oluşturulan doküman haline getirilmiş politikaları ve bu politikaları destekleyen yönetsel ve teknik faaliyetlere yapılan atıfları.

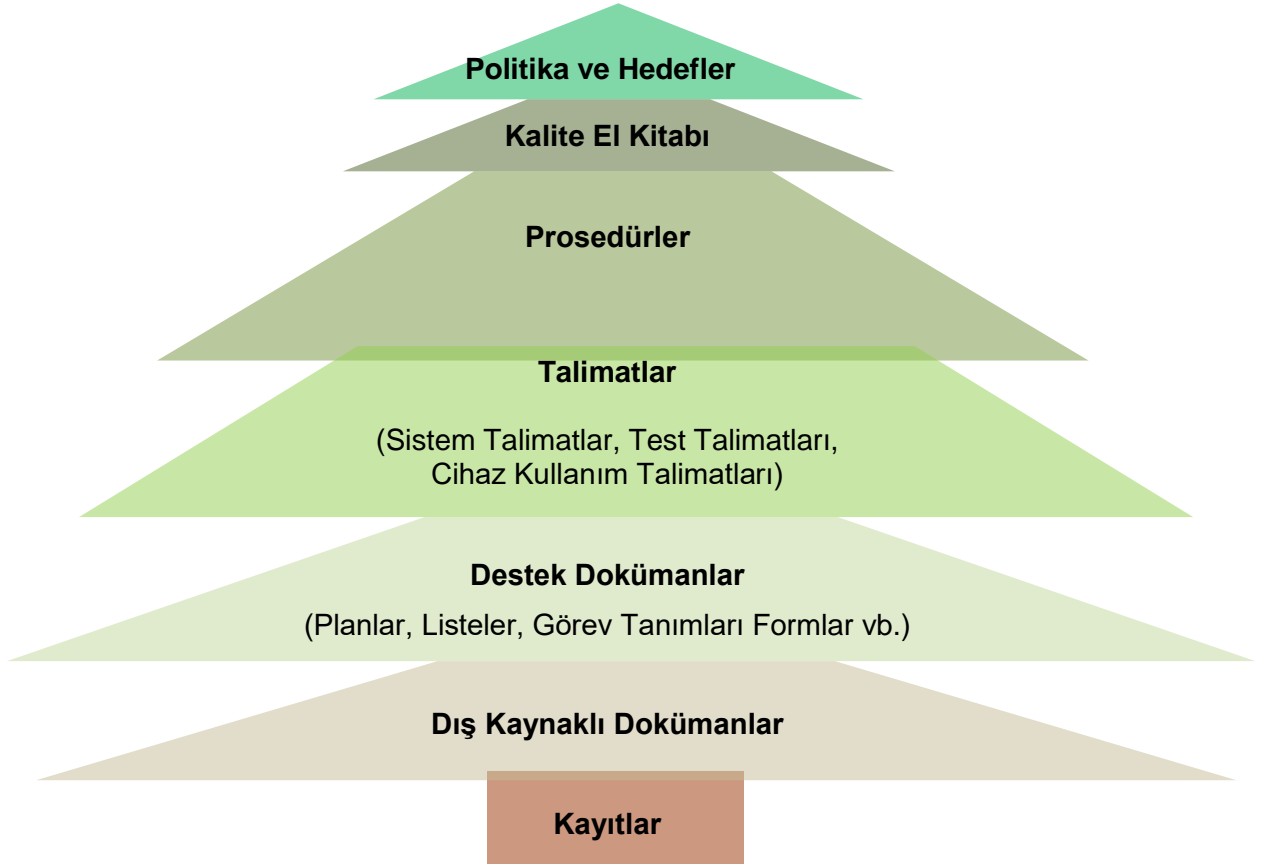
Bütün laboratuvar personeli, Laboratuvar Kalite El Kitabı'na ve atıf yapılan dokümanlara erişebilmektedir ve bu dokümanların kullanımına ve uygulanmasına dair bilgilendirilmektedir.


4.3. DOKÜMAN KONTROLÜ

Laboratuvar Yönetim Sisteminin tanımladığı iç ve dış dokümanların kontrolü için Dokümanların Kontrolü Prosedürü yayınlanmış ve uygulanmaktadır.

Dokümanlar yayınlanmadan önce yetkili personel tarafından gözden geçirilerek onaylanır. Tüm dokümanlar belirlenen formatlarla doküman adı, doküman numarası, revizyon tarih ve no, sayfa sayısı ve toplam sayfa sayısı ile hazırlayan ve onaylayan makamlar tanımlanarak yayınlanır. İç kaynaklı dokümanların güncellikleri Güncel Doküman Listesi ile, dış kaynaklı dokümanların güncellikleri Dış Kaynaklı Doküman Listesi ile takip edilir. Dokümanlar ilgili kullanım noktalarına elektronik ve/veya basılı ortamda dağıtılmakta olup dağıtım kayıt altına alınmaktadır. Tüm personel dokümanlara ulaşabilir ancak değişiklik Dokümanların Kontrolü Prosedürü'nde belirtilen yetkili personel tarafından gerçekleştirilir.

Yönetim sisteminde kullanılan dokümantasyonun yapısı ana hatları aşağıda verilmiştir.



| | | | |
|--|--|--|----------------------------|
|  TIBBİ TAHLİL LABORATUVARI | DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | | |
| | LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI | | |
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 19.07.2021-/04 | Sayfa No 16 / 34 |

Değişiklik durumunda dokümanlarda el ile tadilat yapılmaz. İptal edilen dokümanların yanlış kullanımını önlemek amacıyla "Arşiv" kaşesi kullanılır.

Referanslar ve İlgili Dokümanlar

Dokümanların Kontrolü Prosedürü (PRS.01)

Güncel Doküman Listesi (LST.01)

Dış Kaynaklı Doküman Listesi (LST.02)

4.4. HİZMET ANLAŞMALARİ

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı, Kurumlardan ve özel kişilerden gelen sözleşme ve taleplerin gözden geçirilerek kabul veya reddedilmesi ve müşteri taleplerinin ilgili personele aktarılması işlemlerini Hizmet Sözleşmeleri Prosedürü ve Analiz Öncesi İşlemler Prosedürü'ne göre yapmaktadır.

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarına gelen test talepleri, anlaşma istekleri veya hizmet sözleşmesi yapılması gereken durumlarla ilgili gözden geçirmeler, mevcut sunulan test hizmetleri için hazırlanan Test El Kitabına göre yapılmaktadır. Özel test talepleri Laboratuvar Yöneticisi tarafından gözden geçirilmektedir. Test metodlarının seçiminde klinik ihtiyaçlar ve sözleşme şartlarının karşılanması esas alınmaktadır.

Hazırlanan ve web üzerinde sürekli güncel olarak yayınlanan DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı Test El Kitabı ile müşterilerin numune alma sürecinden test seçimine kadar ihtiyacı olan bilgiler müşterilere iletilmektedir.

Sözleşme ve talep aşamalarında testlerin anlaşmalı laboratuvarında yapılması planlandığında bu şart dokümanede edilmekte ve müşteri onayı alınmaktadır.

Sözleşme şartlarındaki değişiklikler için gözden geçirme işlemleri tekrarlanmakta ve ilgili müşteriler ve personel haberdar edilmektedir.

Sözleşme Şartlarında sapmalar olduğunda müşteri bilgilendirilmekte ve talebi doğrultusunda işlemler yürütülmektedir.

Referanslar ve İlgili Dokümanlar

Analiz Öncesi İşlemler Prosedürü (PRS.10)


Hizmet Sözleşmeleri Prosedürü (PRS.13)

Test El Kitabı (TEK.01)

4.5. BAŞVURU LABORATUVARLARI TARAFINDAN YAPILAN ANALİZLER

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı'nda uygulanan Akreditasyon kapsamındaki testler için Anlaşmalı laboratuvar kullanılmamaktadır. Laboratuvarın sunduğu Akreditasyon Kapsamı dışındaki test hizmetlerinin herhangi bir nedenle dışarıdan temin edilmesi durumu için Yönetim tarafından dış

| | |
|---|---|
| HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | ONAYLAYAN Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |
|---|---|

| | | | |
|---|--|--|----------------------------|
|  data lab TIBBİ TAHLİL LABORATUVARI | DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | | |
| | LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI | | |
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 19.07.2021-/04 | Sayfa No 17 / 34 |

laboratuvarların seçimi ve geliştirilmesi için yöntemler belirlenmiş ve dokümante edilmiştir. Bu yöntemler Başvuru Laboratuvarı Yönetimi Prosedüründe yer almaktadır.

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı Yönetimi, ilgili laboratuvar hizmetlerini kullanan birim ve uzmanların görüşünü göz önünde bulundurarak, Dış laboratuvarın seçimi ve kalitesinin izlenmesinden sorumludur. Dış laboratuvarın talep edilen uygulamalarda yeterli performansı sağlayabildiğini ifade eden belgeler aranır. Başvuru laboratuvarlardan alınan hizmetler periyodik olarak gözden geçirilmektedir. Analiz öncesi ve sonrası prosedürler dâhil, gereksinimlerin yeterli derecede tanımlandığından, dokümante edildiğinden ve anlaşıldığından dış laboratuvarın gereksinimleri karşılayabileceğinden ve çıkar çatışması olmayacağından test prosedürlerinin seçiminin amaçlanan kullanım için uygun olduğundan ve raporların yorumlanması için sorumlulukların net olarak tanımlandığından emin olmak için periyodik olarak gözden geçirilmektedir. Akreditasyon Sertifika takibi gibi buna benzer gözden geçirme kayıtları; ulusal, bölgesel ve yerel gerekliliklere uygun olarak Kayıtların Kontrolü Prosedürü'ne göre saklanmaktadır.

Anlaşmalı laboratuvardan gelen test sonuçları; laboratuvarlarımızda Laboratuvar Yöneticisi tarafından değerlendirildikten sonra sonuç istem sahibine iletilmektedir. Laboratuvar raporlarının test güvenilirliği ile ilgili tüm bölümleri içermesi sağlanır ve raporun üzerinde klinik yorumu etkileyebilecek değişikliklerin yapılması engellenmektedir. Dış laboratuvardan gelen test sonuçlarının doğru transfer edildiğini garanti eden yöntemler Raporlama Prosedürü'nde belirlenmiş ve uygulanmaktadır. Burada amaç raporun güvenli bir şekilde transferini sağlamaktır. Dış Laboratuvardan gelen test sonuçları ilgili laboratuvar uzmanları tarafından değerlendirilmekte ve değerlendirilme sonucunda hastanın şartlarına ve yerel tıbbi çevreye göre eklenmesi gereken yorum/uyarı varsa eklenmektedir. Yorumu yazan kişi, eklemiş olduğu noktaların açık bir şekilde tanımlanmasını sağlamaktadır.

Referanslar ve İlgili Dokümanlar

Kayıtların Kontrolü Prosedürü (PRS.02)

Başvuru Laboratuvarı Yönetimi Prosedürü (PRS.16)

Raporlama Prosedürü (PRS.24)


4.6. DIŞ HİZMETLER VE MALZEMELERİN TEMİNİ

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı, test kalitesini etkileyen malzemelerin temini, kabulü ve muhafazası için Satınalma Prosedürü oluşturmuş ve uygulamaktadır. Testlerin kalitesini etkileyen kimyasal sarf malzemeler, referans kitler ve reaktifler gibi medikal malzemeler teslim esnasında medikal malzeme kontrol kriterlerine göre kontrol edilir. Girdi kontrolüne uygunluk sağlayan malzemelerin kabulü, sağlamayanların ise reddi yapılmaktadır. Cihaz ve ekipman temin işlemlerinde şartların belirlenmesi ve satın alma kararının verilmesi Donanımların Kontrolü Prosedürü'nde belirlenmiştir.

Kabulü yapılan ürünlerin hasar görmemesi ve gerekli önlemlerin alınması için üretici tavsiyeleri göz önüne alınarak muhafaza yöntemleri belirlenmiş dokümante edilmiş ve uygulanmaktadır.

Satın alınacak malzemeleri tarif eden sipariş formları ile satın alma işlemleri yürütülmekte ve malzeme

| | |
|---|---|
| HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | ONAYLAYAN Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |
|---|---|

| | | | |
|---|--|--|----------------------------|
|  data lab TIBBİ TAHLİL LABORATUVARI | DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | | |
| | LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI | | |
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 19.07.2021-/04 | Sayfa No 18 / 34 |

stoklarının takibi yapılmaktadır. Referans malzemeler, kontroller ve kalibratör olarak kullanılan reaktiflerin lot bilgileri, laboratuvara giriş ve kullanıma alınma tarihleri kayıt altına alınmaktadır.

Tedarikçi seçimlerinde, Satınalma Prosedürü'nde belirtildiği üzere tedarikçi değerlendirme kriterlerine göre tedarikçilerin periyodik değerlendirmeleri yapılarak onaylı tedarikçilerin listesi tutulmaktadır. Tedarikçi değerlendirme kayıtları muhafaza edilmektedir.

Referanslar ve İlgili Dokümanlar

Onaylı Tedarikçi Listesi (LST.05)

Tedarikçi Değerlendirme Talimatı (TAL.01)

Satınalma Prosedürü (PRS.05)

Donanımların Kontrolü Prosedürü (PRS.11)

4.7. DANIŞMANLIK HİZMETLERİ

Laboratuvar Yöneticisi tarafından; testlerin seçimi ve tekrarlama sıklığı ve gereken örnek tipi de dâhil olmak üzere, hizmetlerin kullanımında, müşterilere tavsiye hizmetleri sağlanmaktadır. Gerektiğinde, test sonuçları konusunda Laboratuvar Uzmanı tarafından test yorumu yapılır.

Laboratuvar hizmetlerinin kullanımı ve bilimsel konularda fikir alışverişi amacıyla, Laboratuvar Yöneticisi ve Laboratuvar Uzmanları düzenli olarak toplantılar yapar ve bu toplantıların dokümante edilerek kayıt altına alınması sağlanır. DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı, müşterileri veya müşteri temsilcileri ile taleplerine açıklık kazandırmaları ve yapılan işlemlerle 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 gizlilik korunur.

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı, herhangi bir gecikmede ve test gerçekleştirilmesi sırasında olan önemli sapmalar hakkında testi talep eden müşterisine bilgi vermektedir.

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı müşterilerinden olumlu veya olumsuz geri besleme verileri elde edilmesine önem vermektedir. Geri beslemeden elde edilen bilgiler, kalite sisteminin, test faaliyetlerinin, müşteriye hizmetin iyileştirilmesi için kullanılmaktadır. Müşteri memnuniyetinin izlenmesi Analiz Öncesi İşlemler Prosedürü'nde belirtildiği şekilde yapılmaktadır.


Referanslar ve İlgili Dokümanlar

Analiz Öncesi İşlemler Prosedürü (PRS.10)

4.8. ŞİKÂyetLERİN ÇÖZÜMLENMESİ

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı, Müşterilerinden veya diğer ilgililerden gelen öneri ve şikâyetlerin çözülmesi için bir politikaya sahip olup Şikâyetlerin Çözülmesi Prosedürü'ne göre işlem yapmaktadır. Bildirilen tüm şikâyetler kayıt altına alınmakta ve değerlendirmeye tabi tutulmaktadır. Burada temel yaklaşım iyileştirme fırsatlarının yakalanmasıdır. Şikâyetlerin, incelemelerin ve yapılan

| | |
|---|---|
| HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | ONAYLAYAN Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |
|---|---|

| | | | |
|--|--|--|----------------------------|
|  data TIBBİ TAHLİL LABORATUVARI | DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | | |
| | LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI | | |
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 19.07.2021-/04 | Sayfa No 19 / 34 |

düzeltilen faaliyetlerin tamamı kayıt edilmekte ve sonuçlar dâhil muhafaza edilmektedir.

Referanslar ve İlgili Dokümanlar

Şikâyetlerin Çözülmesi Prosedürü (PRS.09)

4.9. UYGUNSUZLUKLARIN TANIMLANMASI VE KONTROLÜ

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı, yaptığı herhangi bir testin kalite yönetim prosedürlerine veya müşteri ile üzerinde anlaşılan şartlara uymadığı zaman Uygun Olmayan İşin Kontrolü Prosedürü esaslarını uygular. Testler dışında tespit edilen ve sonucunda müşteri memnuniyetsizliği, işleyiş ile ilgili problemler veya yanlış bir uygulama da uygunsuzluk olarak değerlendirilir. Uygunsuzluk tespiti halinde uygun olmayan işin önemi değerlendirilir, gerektiğinde işlemlerin durdurulması ve müşterilerin bilgilendirilmesi faaliyetleri yürütülür.

Uygun olmayan bir işin ileride tekrarlanabileceği ihtimali, klinik önem durumu, laboratuvar kalite politikası ve prosedürlere uygunluğu hakkında şüphe uyandırması durumunda Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürüne uygun olarak faaliyet başlatılır ve sonuçlandırılır.

Referanslar ve İlgili Dokümanlar

Düzeltilen ve Önleyici Faaliyet Prosedürü (PRS.04)

Uygun Olmayan İşin Kontrolü Prosedürü (PRS.06)

4.10. DÜZELTİCİ FAALİYETLER


Uygunsuzluk veya yönetim sistemindeki politikalardan ve prosedürlerden sapmalar tespit edildiğinde bu uygunsuzlukların sebeplerini ortadan kaldırmak amacıyla Düzeltici faaliyetlerin uygulanabilmesi için Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü hazırlanmış ve tüm personelin prosedür hakkında bilgi sahibi olması sağlanmıştır.

Laboratuvarımız kalite sistemi veya teknik çalışmaları ile ilgili problem, uygunsuzluk kontrolü, iç veya dış tetkikler, yönetimin gözden geçirmesi, müşteri görüşleri veya personelin gözlemleri gibi çeşitli faaliyetler sayesinde düzeltici faaliyetler belirlenmektedir. Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü problemin temel sebeplerini belirlemek için öncelikle bir inceleme başlatmak esasını içermektedir. Sebep analizi düzeltici faaliyetin en önemli bölümünü teşkil etmekle birlikte bazen temel tespitin zorluğu ve açık olmayışı bilinmektedir. Muhtemel sebepler, müşteri istekleri, hasta örnekleri, örnek özellikleri, metotlar ve prosedürler, personelin becerileri ve eğitimi, tüketim malzemeleri veya cihazlar sebep analizi kapsamında değerlendirilmektedir.

Düzeltilen faaliyetler, Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Formu doldurularak sorunun büyüklüğüne ve oluşturduğu riske uygun bir seviyede gündeme alınmakta ve sonuçlandırılmaktadır. DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı, düzeltici ve önleyici faaliyetlerle ilgili incelemelerden kaynaklanan herhangi bir değişikliği doküman haline getirerek uygulamamaktadır. Gerçekleştirilen düzeltici/önleyici faaliyetlerin etkili olmasını sağlamak için sonuçlarını izlemektedir.

Tanımlanan uygunsuzluklar veya sapmalar DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı politikasına,

| | |
|---|---|
| HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | ONAYLAYAN Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |
|---|---|

| | | | |
|--|--|--|----------------------------|
|  TIBBİ TAHLİL LABORATUVARI | DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | | |
| | LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI | | |
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 19.07.2021-/04 | Sayfa No 20 / 34 |

prosedürlerine veya TS EN ISO 15189 standardının şartlarına uygunluğu hususunda şüpheler yaratırsa Laboratuvar Yönetimi mümkün olan en kısa sürede düzeltici ve önleyici faaliyetler kapsamındaki ilgili alanların kontrolü için iç tetkik düzenlenmektedir. İlave tetkikler çoğunlukla düzeltici/önleyici faaliyetlerin uygulanmasını takiben, bunların etkinliğini teyit etmek için yapılmaktadır. Ancak ilave tetkik sadece yapılan iş için ciddi bir husus veya risk tanımlandığında gerekmektedir.

Referanslar ve İlgili Dokümanlar

Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü (PRS.04)

Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet Formu (FRM.15)

4.11. ÖNLEYİCİ FAALİYETLER

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı'nda yönetim bölümü veya laboratuvar bölümü ile ilgili uygunsuzlukların muhtemel kaynakları ve gerekli olan iyileştirmeler Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü'nde tanımlanmıştır. Önleyici faaliyet gerektiğinde bu tip uygunsuzlukların olma olasılığını azaltmak ve iyileştirme fırsatlarını, avantajını kullanmak için planlar geliştirilmekte, uygulanmakta ve izlenmektedir.

Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü önleyici faaliyetlerin başlatılmasını ve bu faaliyetlerin etkinliğinin sağlanması için kontrollerin nasıl yapılacağını da içermektedir. Önleyici faaliyetler proseslerin eğilimleri ile iç ve dış kalite kontrol faaliyetleri dâhil olmak üzere verilerin analizini de içerir.

Referanslar ve İlgili Dokümanlar

Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü (PRS.04)

4.12. SÜREKLİ İYİLEŞTİRME


DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı, yönetim sisteminin etkinliğini kalite politikası, kalite hedefleri, tetkik sonuçları, düzeltilici ve önleyici faaliyetleri, veri analizleri ve yönetimin gözden geçirmeleri vasıtasıyla sürekli gözden geçirmekte ve iyileştirmektedir. Bu amaçla Sürekli İyileştirme Prosedürü'nü oluşturmuş ve uygulamaktadır.

Belirlenen Kalite Hedefleri yıllık olarak dokümanite edilerek kayıt altına alınmakta gerçekleştirmeleri için planlama yapılmaktadır.

Yönetim Gözden Geçirme sonuçlarına göre faaliyet yapıldıktan sonra, laboratuvar yönetimi faaliyetin etkinliğini izlemekte ve değerlendirmektedir. İyileştirme faaliyet sonuçları, laboratuvar yönetimine, gözden geçirme toplantıları veya raporlar ile sunulmaktadır. Laboratuvar yönetimi tarafından laboratuvar personelinin, ilgili alanlarla ve hasta bakımının sonuçlarıyla ilgilenen kalite iyileştirme faaliyetlerine katıldığını, veri toplama ve gösterge takibi ile garanti etmektedir. Yapılan izlemeler sonucunda, eğitim ihtiyacı ortaya çıkar ise tüm laboratuvar personeli ve ilgili tüm laboratuvar hizmeti kullanıcıları için uygun eğitim ve kurs olanakları ve ilgili personelin bu programlara katılımı sağlanmaktadır.

Referanslar ve İlgili Dokümanlar

| | |
|---|---|
| HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | ONAYLAYAN Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |
|---|---|

| | | | |
|--|--|--|----------------------------|
|  TIBBİ TAHLİL LABORATUVARI | DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | | |
| | LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI | | |
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 19.07.2021-/04 | Sayfa No 21 / 34 |

Sürekli İyileştirme Prosedürü (PRS.08)

4.13. KAYITLARIN KONTROLÜ

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı Yönetimi, idari ve teknik işleyiş ile ilgili kayıtlarının belirlenmesi, toplanması, sınıflandırılması, ulaşılabilirliği, dosyalanması, depolanması, sürdürülmesi ve elden çıkarılması için Kayıtların Kontrolü Prosedürünü oluşturmuş olup uygulamakta ve sürdürmektedir.

Laboratuvar kayıtları, düzeltici ve önleyici faaliyet kayıtlarının yanı sıra iç tetkik ve yönetimin gözden geçirme raporlarını da içermektedir. Laboratuvar hizmet verileri (basılı kayıtları) okunaklı olup, zarar görmeleri, bozulmaları ve kaybolmaları önleyecek şekilde, öncelikle ilgili alanlarda muhafaza edilmekte ve tanımlanan süre sonunda arşivlenmektedir. Kayıtların muhafaza edilme süreleri de dâhil tüm ayrıntıları içeren Kayıtlar Listesi ve Kayıtların Kontrolü Prosedürü hakkında personel bilgilendirilmiştir.

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarında elektronik (bilgisayar) kayıt sistemi uygulandığı durumlarda düzenli yedekleme alınmaktadır. Bu amaçla Bilgi Güvenliği Prosedürü oluşturulmuştur. DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarında bütün kayıtlar emniyetli bir şekilde ve gizlilik içinde muhafaza edilmektedir.

Kayıtlar laboratuvarlarda saklanma süreleri dolduktan sonra, arşivde depolanır.

Referanslar ve İlgili Dokümanlar

Kayıtların Kontrolü Prosedürü (PRS.02)

Bilgi Güvenliği Prosedürü (PRS.17)

Kayıtlar Listesi (LST.03)

4.14. DEĞERLENDİRME VE TETKİKLER


DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı, yılda en az bir kez 12 ayı geçmeyecek sürede İç Tetkik Prosedürü'ne göre faaliyetlerinin TS EN ISO 15189 standardının şartlarına uygun olarak sürdürüldüğünü sorgulamak için tetkikler yapmaktadır. Tetkikler tarafsız ve eğitimli personel tarafından yürütülmektedir.

Tetkik bulguları faaliyetlerin etkinliği veya test sonuçlarının doğruluğu ve geçerliliği konusunda bir şüphe uyandırıyorsa laboratuvarında düzeltici faaliyetlere zamanında başlanmakta ve sonuçları etkilemiş olma durumunda müşterilerine yazılı olarak haber verilmektedir.

Tetkik edilen faaliyet alanı, tetkik bulguları ve bunların neticesinde yapılan düzeltici faaliyetler kaydedilmektedir. Yetersizlikler veya iyileştirme fırsatları tespit edildiğinde düzeltici ve önleyici faaliyetlerin doküman haline getirilmekte ve planlanan sürede gerçekleştirilmesi sağlanmaktadır. Takip tetkikleri ile düzeltici faaliyetlerin uygulanması ve bunların etkinliğinin doğrulanması sonucu da kayıt altına alınmaktadır. Tetkik sonuçları Yönetimi Gözden Geçirme için üst yönetime raporlanmaktadır.

Prosedürlerin ve numune şartlarının uygunluğu Hizmet Sözleşmeleri Prosedürü'ne göre periyodik olarak gözden geçirilmekte ve ilgili formda kayıt altına alınmaktadır. Çalışan ve müşterilerden gelen geri bildirimler Analiz Öncesi İşlemler Prosedürü ve Personel Yeterliliği ve Eğitim Prosedürü'ne göre değerlendirilmektedir.

| | |
|---|---|
| HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | ONAYLAYAN Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |
|---|---|

| | | | |
|--|--|--|----------------------------|
|  data TIBBİ TAHLİL LABORATUVARI | DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | | |
| | LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI | | |
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 19.07.2021-/04 | Sayfa No 22 / 34 |

Dış kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirmeler Sürekli İyileştirme Prosedürü'ne göre sağlanmaktadır.

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı, hasta güvenliğini etkileyen analiz sonuçlarında iş süreçlerinin ve potansiyel hataların etkilerini Risk Yönetimi Prosedürü'ne uygun olarak değerlendirmektedir. Değerlendirme sonucunda belirlenen limitlere göre riskleri azaltacak veya ortadan kaldıracak düzeltici önleyici faaliyetler başlatılmaktadır.

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı, analiz öncesi, analiz, analiz sonrası ve analiz dışı süreçlerinin kritik yönleri üzerinden performansın izlenmesi ve değerlendirilmesi amacıyla Sürekli İyileştirme Prosedürü'ne uygun olarak kalite göstergeleri oluşturmuş ve uygulamaktadır. Kalite göstergelerinin tespit edilmesi, hedefi, metodolojisi, faaliyet planı ve periyodik kontrollerini içeren süreçler tanımlanmıştır.

Akreditasyon kuruluşları, düzenleyici kuruluşların denetimleri, sağlık ve güvenlik denetimleri esnasında tespit edilen uygunsuzluklar Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü'ne uygun olarak kayıt altına alınmakta ve gerekli faaliyetler gerçekleştirilmektedir.

Referanslar ve İlgili Dokümanlar

İç Tetkik Prosedürü (PRS.03)

Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü (PRS.04)

Sürekli İyileştirme Prosedürü (PRS.08)

Analiz Öncesi İşlemler Prosedürü (PRS.10)

Hizmet Sözleşmeleri Prosedürü (PRS.13)

Personel Yeterliliği ve Eğitim Prosedürü (PRS.22)

Risk Yönetimi Prosedürü (PRS.23)

4.15. YÖNETİMİN GÖZDEN GEÇİRMESİ


DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı Üst Yönetimi, Kalite Yönetim Sistemine uygunluğunun sürekliliğini sağlamak, gerekli değişiklik ve ilerlemeleri gerçekleştirmek üzere, laboratuvar kalite sistemini ve test faaliyetlerini en az yılda bir kez 12 ayı geçmeyen sürelerde düzenli olarak iç tetkik sonrası Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü'ne göre gözden geçirmektedir.

Prosedürde tanımlanan gündem maddeleri ele alınmakta ve işleyişe göre gözden geçirmeler yapılmaktadır. Bu gözden geçirmede laboratuvarın hasta bakımına katkısının kalitesi ve uygunluğu, mümkün olduğunca geniş kapsamlı, izlenmekte ve tarafsızca değerlendirilmesi esas alınmaktadır.

Yönetimin gözden geçirmesinden elde edilen bulgular ve bundan kaynaklanan faaliyetler kayıt altına alınmakta ve ilgili personel bilgilendirilmektedir. Kalite Yöneticisi bu faaliyetlerin uygun ve üzerinde görüş birliğine varılan bir sürede yapılmasını izlemekte ve sonuçlandırılmasını sağlamaktadır.

Referanslar ve İlgili Dokümanlar

| | |
|---|---|
| HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | ONAYLAYAN Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |
|---|---|

| | | | |
|--|--|--|----------------------------|
|  data TIBBİ TAHLİL LABORATUVARI | DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | | |
| | LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI | | |
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 19.07.2021-/04 | Sayfa No 23 / 34 |

Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü (PRS.07)

5. TEKNİK ŞARTLAR

5.1. PERSONEL

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı Yönetimi, özel cihazları çalıştıran, test sonuçlarını değerlendiren ve test raporlarını imzalayan bütün personel için öncelikle görevlendirme yapmaktadır. Bu görevlendirmeleri ve personel ile ilgili tüm yürütmeyi içeren Personel Yeterliliği ve Eğitim Prosedürü oluşturulmuştur. Henüz eğitim görmekte olan personel kullanıldığında, uygun bir yönlendirme sağlamak ve özel görevleri yürüten personel, gereken uygun öğretim, eğitim, deneyim ve/veya ispat edilen becerileri belgelenerek vasıflandırılmaktadır.

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı görev alacak/alan idari, teknik ve kilit personelin özetle organizasyon şemasında yer alan bütün personelin Görev Tanımları hazırlanmış ve doküman olarak edilerek ilgililere dağıtılmıştır. Laboratuvar, yönetici sorumluluğuna ve sunulan hizmetler için sorumluluğu üzerine alma becerisine sahip kişi ya da kişilerce yönetilmektedir.

Tüm personelin, ilgili tüm eğitimsel ve profesyonel yeterliliklerinin, eğitimlerinin, tecrübelerinin ve yetkilerinin kayıtları saklanmakta, gerektiğinde ulaşabilmektedir. Laboratuvarlarda yapılan işin niteliği ve büyüklüğüne göre, ayrıca kalite yönetim sisteminin işlevlerini yerine getirmede yeterliliğe sahip İdari İşler Sorumlusu temin edilmiştir. Bu amaçla Personel Yeterliliği ve Eğitim Prosedürü oluşturulmuş, bu prosedüre göre personel eğitim faaliyetleri yürütülmektedir. Personelin teknik yeterlilik değerlendirmesine ek olarak, laboratuvar, müşterilere verilen hizmet kalitesinin sürdürülmesi ya da iyileştirilmesi, verimli çalışma ilişkilerinin teşvik edilmesi için bireylerin ve laboratuvarın ihtiyaçlarını dikkate alarak personel performansını gözden geçirmektedir.

Çalışanların sunulan hizmetlerin kalite güvencesi ve iş güvenliği kapsamında olumsuz olayların etkilerinden korumak ya da olumsuz olayları kontrol altında tutmak için gerekli eğitime sahip olmaları sağlanmaktadır. Laboratuvar çalışanlarının mesleki geliştirme eğitimlerine veya diğer mesleki eğitimlere düzenli olarak katılımı sağlanmaktadır.


DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı Yönetimi, uyguladığı test/analizleri için örnek alma, hazırlama işlemlerini testin yapılması, test raporlarının yazılması, görüş bildirilmesi ve yorumlanması ile test kapsamındaki cihazların kullanılması, Bilgisayar Kullanma (LİS), hasta verilerine, sonuçlarına ulaşma vb. için yetkilendirme yapmış olup ilgili personele tebliğ etmiştir. Bilgisayar Sistemleri için uygulamalar Bilgi Güvenliği Prosedürü'ne göre yürütülmektedir.

Hastalara ilişkin bilgilerin gizliliği tüm personel tarafından saklı tutulmaktadır. Bu amaçla ilgili laboratuvar personeline Personel Gizlilik Sözleşmesi imzalatılmış ve kayıt altına alınarak saklanmaktadır.

Referanslar ve İlgili Dokümanlar

Bilgi Güvenliği Prosedürü (PRS.17)

| | |
|---|---|
| HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | ONAYLAYAN Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |
|---|---|

| | | | |
|--|--|--|----------------------------|
|  data TIBBİ TAHLİL LABORATUVARI | DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | | |
| | LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI | | |
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 19.07.2021-/04 | Sayfa No 24 / 34 |

Personel Yeterliliği ve Eğitim Prosedürü (PRS.23)

Personel Gizlilik Sözleşmesi (FRM.39)

5.2. YERLEŞİM VE ORTAM KOŞULLARI

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı Yönetimi, iş kapasitesi dâhil olmak üzere; iş kalitesi, kalite kontrol prosedürleri, personelin güvenliği ya da test kalitesini olumsuz etkilemeyecek olan, öngörülen görevleri yerine getirecek alanları belirlemiş ve ayırmıştır. Bu alanlarla ilgili Laboratuvar Yöneticisi ve Şirket Müdürü'nün kararı esas alınmıştır. Laboratuvar kaynaklarının fonksiyonel ve güvenilir koşullarda korunması sağlanmaktadır.

Test olanaklarında, enerji kaynakları aydınlatma ve çevre koşulları da dâhil ancak bunlarla sınırlı kalmayarak, test hizmetinin doğru bir şekilde yapılmasını kolaylaştırıcı düzenlemeler yapılmıştır.

Çalışanlarının konforunu mükemmelleştirmek, sakatlık ve mesleki hastalık riskini en aza indirmek için, işlevselliğinin verimliliğine uygun olarak tasarlanmıştır. Hastalar, çalışanlar ve ziyaretçileri tanınmış tehlikelerden koruma sağlayacak tedbirler alınmıştır.

Hastalar çalışanlar ve ziyaretçileri herhangi bir iş kazası, salgın, enfeksiyon, yangın, deprem, su baskını, patlama, göçük, zehirli veya zararlı gaz yayılması olasılığına karşı korunma tedbirlerinin alınması ve alınmış olan tedbirleri titizlikle takip edilerek istenmeyen bu tür bir olay olduğunda hastalarımızın, çalışanlarımızın malzeme, araç, gereç ve ekipmanın daha fazla zarara uğramadan ilk yardımının yapılması, kurtarma ve müdahale işlemlerinin aksatılmadan yürütülmesi için Laboratuvar Güvenlik Talimatı ve Laboratuvar Genel Çalışma Talimatı oluşturulmuştur.

Çalışanlar, hastalar ve ziyaretçilerde Laboratuvar hizmetlerinden oluşabilecek enfeksiyon tehlikelerine karşı Laboratuvar Yöneticisi ve diğer iş güvenliği tehlikelerine karşı OSGB ile anlaşma yapılmıştır. İş güvenliği kapsamında kendi sahaları ile ilgili tehlikeleri tanımlamak oluşabilecek riskleri değerlendirmek, önlemlerin alınmasını sağlamak, ilgilileri bilgilendirmek ve iş güvenliği uygulamalarını sürekli iyileştirmekten sorumludur.


DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvar test ve ürün uygunluğunu sağlayacak şekilde çevre koşullarını kontrol altında tutar. Test sonuçlarını etkileyebilecek yerleşim ve çevre koşulları ile ilgili teknik şartlar test çalışma talimatlarında tanımlanmış ve gerekli alt yapı imkânları üst yönetim tarafından sağlanmıştır. Test sonuçlarının kalitesini etkileyebileceği yerlerde çevre koşulları izlenmekte, kontrol ve kayıt edilmektedir. Çevre koşullarının, test sonuçlarını tehlikeye soktuğu durumlarda testler Uygun Olmayan İşin Kontrolü Prosedürü'ne göre durdurulmakta ve başlatılmaktadır.

Ayaktan gelen hastalar hariç örnekler, Laboratuvara müşteriler ve kuryeler tarafından uygun taşıma araçları ile güvenlikleri sağlanarak Test El Kitabı'na göre teslim edilmektedir.

Laboratuvarlarda test kalitesine uygun alanlar ayrılmış ve birbirlerine uymayan faaliyetlerin sürdürüldüğü komşu alanlar arasında etkin bir ayırım yapılmış olup, karşılıklı kirlenme önlenmeye çalışılmıştır.

Laboratuvarda bulunan kilit sistemler ve cihazların kesintisiz enerji ihtiyacını sağlamak amacıyla

| | |
|---|---|
| HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | ONAYLAYAN Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |
|---|---|

| | | | |
|--|--|--|----------------------------|
|  TIBBİ TAHLİL LABORATUVARI | DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | | |
| | LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI | | |
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 19.07.2021-/04 | Sayfa No 25 / 34 |

jeneratör sistemi oluşturulmuş, bu cihazın bakımı düzenli olarak sağlanmaktadır. Ayrıca test kalitesi açısından önem arz eden kritik cihaz ve sistemler kesintisiz güç kaynağı (UPS) ile beslenerek enerji düzeyindeki değişikliklerden etkilenmesi engellenmiştir. Laboratuvarında gerekli iletişim alt yapısı kullanılan bilgisayar yazılımları ve iletişim donanımı ile sağlanmıştır.

Çeşitli uyarı/ikaz sistemleri ve şifreleme sistemleri ile yetkisiz kişilerin, ziyaretçilerin laboratuvara girişi önlenmektedir. Müşteriye hizmet çerçevesinde, test esnasında müşterilerin gözlem yapmasına Laboratuvar Genel Çalışma Talimatı'na göre Şirket Müdürü onayı ile izin verilmekte ancak diğer müşterilerin testlerinin gizliliği göz önünde bulundurulmaktadır. Gözlem sırasında müşterinin kişisel güvenliği de sağlanmaktadır.

Laboratuvarlarda uygun depolama alanı ve koşulları oluşturulmuştur. Bu alanlar; örneklerin, dokümanların, dosyaların, kullanım kitapçıklarının, ekipmanların, reaktiflerin, laboratuvar kaynaklarının, kayıtların ve raporların bozulmadan saklanmasına elverişli alanları kapsar.

Personelin risklerden korunması amacıyla koruyucu elbise, eldiven, yüz maskesi, gözlük gibi malzemeler temin edilmiş ve güvenlik kurallarına uyulması konusunda eğitimler verilmiş ayrıca Laboratuvar Güvenlik Talimatı dokümanite edilmiştir. Personelin kurallara uyumu denetlenmekte kontrol edilmektedir. Ayrıca laboratuvarında acil durumlar için yangın söndürücü, acil/göz yıkama duşu, ilk yardım dolabı gibi ekipmanların bulundurulması ve uygunluğu sağlanmıştır.

Laboratuvar çalışma alanları temizliği dokümanite edilmiş kurallara göre sürekli olarak sağlanmaktadır.

Laboratuvarında bulunan tehlikeli maddelerin depolanması ve yok edilmesi ilgili yönetmeliklerle göre düzenlenmiş ve dokümanite edilmiştir.

Tüm Personel düzenli aralıklarla sağlık kontrolüne tabi tutulmaktadır. Bu amaçla Laboratuvar Genel Çalışma Talimatı oluşturulmuş olup, buna göre işlemlerin yürütülmesi sağlanmaktadır.

Referanslar ve İlgili Dokümanlar

Laboratuvar Genel Çalışma Talimatı (TAL.15)

Laboratuvar Güvenlik Talimatı (PRS.18)

Uygun Olmayan İşin Kontrolü Prosedürü (PRS.06)


5.3. DONANIM

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı, testlerin doğru bir şekilde yapılması için gereken bütün numune alma imkânları, ölçüm ve test cihazları, numune alınmasını ve test malzemelerinin hazırlanmasını ve veri izleme analizlerinin yapılmasını da içerecek şekilde donatılmıştır. DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı daimi kontrol dışında cihazı bulunmamaktadır.

Laboratuvar donanımı ihtiyacının oluşumundan, temini, kabulü ve kullanımı ve hurdaya alımına kadar yönelik tüm faaliyetler Donanımların Kontrolü Prosedürü'ne göre yürütülür.

Cihazların, hazırlanan talimatlarında belirtilen şekilde her kullanım öncesi kontrol ve/veya kalibrasyonu sağlanmaktadır. Sonuçlar üzerinde önemli etkileri olan kilit büyüklükler veya değerler için kalibrasyon

| | |
|---|---|
| HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | ONAYLAYAN Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |
|---|---|

| | | | |
|---|--|--|----------------------------|
|  data lab TIBBİ TAHLİL LABORATUVARI | DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | | |
| | LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI | | |
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 19.07.2021-/04 | Sayfa No 26 / 34 |

programı hazırlanmıştır. Cihazın yapılan test sonuç için önemli olan her kısmı ve yazılımı için yapılan işlemler kayıt altına alınmaktadır.

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı, fonksiyonlarının uygun bir şekilde çalışmasını sağlamak ve bozulmasını önlemek amacıyla ölçüm cihazlarının güvenli taşınması, nakli, muhafazası, kullanımı ve planlı bakımı için Kalibrasyon ve İzlenebilirlik Prosedürü hazırlanmış ve uygulanmaktadır.

Donanımın (kurulum sırasında ve rutin kullanımda) gerekli performansı sağlamakta yeterli olduğu ilgili analizlere uygun teknik özellikler ile uyumlu olduğu kontrol edilmektedir.

Hatalı kullanıma veya aşırı yüklenmeye maruz kalan şüpheli sonuçlar veren veya hatalı olduğu belirlenen sınırları dışında olduğu anlaşılan bir cihaz hizmet dışı bırakılmaktadır. Bu durumda hizmet dışı olan cihaz üzerine kullanıcının dikkatini çekecek şekilde "Kullanım Dışı" etiketi yapıştırılarak onarılıp, doğru olarak çalıştığı kalibrasyon veya test yoluyla tespit edilinceye kadar o cihazın kullanımı engellenir. DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı bu hatanın veya sapmanın daha önce yapılmış deneylere etkisini araştırmakta ve Uygun Olmayan İşin Kontrolü Prosedürü'nü uygulamaktadır.

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı mümkün olan tüm cihazlar, üzerlerine kalibrasyon durumunu gösterecek şekilde etiketlerle tanımlanmaktadır. Analitik cihazlar, her parametre için kalibratör referanslarla ayrı ayrı kalibre edildiği için test cihazının etiketlenmesi parametre kalibrasyonu için uygun olmamaktadır.

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarına ait bir cihazın hangi nedenle olursa olsun bir süre için doğrudan laboratuvar personeli kontrolü dışına çıkması halinde cihaz, yeni alınan cihazlara uygulandığı gibi kullanımdan önce fonksiyon ve kalibrasyon durumu kontrol edilir ve yeterli olduğu belirlendiği zaman testlerde kullanılır. Yeterli olmadığı durumlarda kalibrasyon dâhil tüm eksiklikleri giderilir.


Cihazların kalibrasyon statüsünün güvenilirliğini sürdürmek amacıyla ara kontroller gerektiğinde bu kontrollerin tanımlandığı cihaz kullanım ve bakım prosedüründe belirtilen esaslar dâhilinde ve her cihaza ait özel talimatında belirtilen aralıklarla düzenli olarak yapılmaktadır. DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı kalibrasyon için bir dizi düzeltme faktörü gerektiğinde kopyaların doğru güncelleştirilmesini sağlamak için Kalibrasyon ve İzlenebilirlik Prosedürü'nü uygular.

Test cihazları donanım ve yazılımı da dâhil sonuçlarını geçersiz kılacak ayarlamalara karşı yetkili personel kullanımı ve talimatlarla korunmaktadır. Cihazlar Personel Yeterliliği ve Eğitim Prosedürü'ne göre sadece yeterli eğitime ve tecrübeye sahip yetkili personel tarafından kullanılmaktadır.

Cihazlar envanter kodu ile tanımlanmakta ve gerektiğinde her bir parçası tek tek etiketlenmektedir. Laboratuvar cihazlarına uygulanan bakım/onarım kalibrasyon işlemine ait performans kayıtları saklanmaktadır.

Laboratuvarımızda kullanılan reaktif ve sarf malzemelerin yönetimi amacıyla Satınalma Prosedürü oluşturulmuş ve bu prosedüre göre kabul ve kontrolleri yapılmaktadır. Ayrıca bu reaktif ve kimyasal malzemelerin depolanması ve kullanımı için üretici talimatları dikkate alınır. Stok yönetim işlemleri stok Malzeme Depolama ve Stok Yönetim Talimatı'na göre ve kimyasalların depolanması Kimyasal Kullanma Talimatı'na göre sağlanmaktadır. Reaktif ve kimyasalların kayıtları Malzeme Depolama ve

| | |
|---|---|
| HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | ONAYLAYAN Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |
|---|---|

| | | | |
|--|--|--|----------------------------|
|  data TIBBİ TAHLİL LABORATUVARI | DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | | |
| | LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI | | |
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 19.07.2021-/04 | Sayfa No 27 / 34 |

Stok Yönetim Talimatı'na göre tutulmaktadır.

Referanslar ve İlgili Dokümanlar

Malzeme Depolama ve Stok Yönetim Talimatı (TAL.07)

Kimyasal Kullanma Talimatı (TAL.08)

Satınalma Prosedürü (PRS.05)

Uygun Olmayan İşin Kontrolü Prosedürü (PRS.06)

Donanımların Kontrolü Prosedürü (PRS.11)

Kalibrasyon ve İzlenebilirlik Prosedürü (PRS.12)

Personel Yeterliliği ve Eğitim Prosedürü (PRS.22)

5.4. ANALİZ ÖNCESİ PROSESLER

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı'nda sözlü ve yazılı test talepleri alınmaktadır. Ayrıca daha önceden verilmiş bir numuneye eklenecek test talebi olduğundan telefon ile de talep alınabilir. Bu test talepleri dokümante edilerek, hastanın açık kimliği, talepte bulunan yetkili kişinin kimliği, istenilen testler, numune alma bilgileri ile hasta ile ilgili klinik veriler konusunda yeterli bilgiler kayıt altına alınmaktadır.


Daha önceden gönderilen numune, talep edilen test için uygun ve yeterliyse talep edilen test çalışılır. Laboratuvardaki numune yeterli ve uygun değilse, test ekletmek isteyen kuruma bilgi verilerek yeniden numune istenir.

Birincil numunenin doğru alınması ve işlenmesi için Test El Kitabı dokümante edilmiş ve uygulanmakta olup, birincil örnek alınmasından sorumlu olanlar için kullanılabilir hale getirilmiştir. Ayrıca dış müşteriler için numune alma, transfer, talep yapılması ve testlerle ilgili açıklayıcı bilgilerin bulunduğu web sitesinde sürekli güncel tutulan Test El Kitabı dokümante edilmiştir. Test El Kitabı doküman kontrol sisteminin bir parçası olarak tanımlanmıştır.

Birincil örnekler, gerek numune etiketlenmesi ve gerekse talep formu ile belirlenmiş bireye göre izlenebilir olarak tanımlanmış bulunmaktadır. Hastalardan alınan ve dış laboratuvardan gelen hasta örneklerinin kabul ya da reddi ile ilgili kriterler belirlenmiştir. Bununla ilgili yöntemler dokümante edilmiştir. Laboratuvar Yönetimi tarafından, örneklerin güvenli şekilde laboratuvara nakli için yöntemler belirlenmiş ve yöntemlere Test El Kitabı'nda ve ilgili atıf yapılan dokümante talimatlarla ve bununla ilgili süreçlerde yer verilmiştir.

Alınan tüm birincil numuneler; laboratuvar Numune Kabul Bölümünde kayıt altına alınmakta hasta girişleri kayıt edilmektedir. Birincil numunelerin kabulü ya da reddi için kriterler belirlenmiş ve dokümante edilmiştir. Acil test talepleri için gerekli düzenlemeler yapılarak sonuçların en kısa sürede raporlanması planlanmıştır. Eğer bir hasta örneği zorunluluk nedeniyle ve müşteri talebi doğrultusunda kabul edilirse, son rapor, sorunun türüne ve gerektiğinde sonucun dikkatle yorumlanması gereğine işaret edecek şekilde düzenlenmesi sağlanmaktadır.

| | |
|---|---|
| HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | ONAYLAYAN Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |
|---|---|

| | | | |
|--|--|--|----------------------------|
|  TIBBİ TAHLİL LABORATUVARI | DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | | |
| | LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI | | |
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 19.07.2021-/04 | Sayfa No 28 / 34 |

Talepler ve örnekleri sistematik olarak gözden geçirilerek, hangi testlerin uygulanacağına ve testler esnasında hangi metotların kullanılacağına karar verilmesi sağlanmaktadır. Değerlendirmede objektif sonuç vermeyen veya ifade gücü yüksek olmayan test istemleri reddedilmekte veya testin sınırlı ifade gücüne işaret edilerek ilgili tarafların bilgilendirilmesi sağlanmakta durum test raporunda belirtilmektedir.

Laboratuvara kabulü yapılan her hasta örneği farklı testler için ayrılması ve yedeklenmesi durumunda etiketlenerek birincil örneğe izlenebilirliği sağlanmaktadır.

Hasta örnekleri; örnek niteliklerinin sağlamlığını sağlama koşulu altında, sonucun sunulmasından sonra testlerin tekrarını mümkün kılmak amacıyla ya da ek testler için saklanmaktadır. Bu amaçla örneklerin stabilite süreleri belirlenmiştir. Bu süre boyunca uygun saklama koşullarında saklanması sağlanmaktadır. Saklama süreleri dolan örneklerin ilgili çevre mevzuatlarına göre atılması sağlanmaktadır.

Referanslar ve İlgili Dokümanlar

Test El Kitabı (TEK.01)

Analiz Öncesi İşlemler Prosedürü (PRS.10)

5.5. ANALİZ PROSESLERİ


DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı'nda, müşteri ve hasta ihtiyaçlarını karşılayan ve test için uygun olan test örneklerinin seçimi ve alımını da içeren test metotları kullanılmaktadır. Tercih edilen test metotları, geçerli/yetkili kitapçıklarda, incelenmiş metin veya günlüklerde ya da uluslararası, ulusal veya bölgesel tüzüklerde yayımlanmış durumdadır. Bu test metotları dokümanite edilerek ilgili personelin kullanımına sunulmuştur. Eğer herhangi bir şekilde (müşteri talebi vb.) laboratuvar içi metot kullanılması halinde veya yeni metotlar uygulamaya konulmadan önce Metotların Seçilmesi ve Geçerli Kılınması Prosedürüne göre performans açısından valide edilmesi sağlanır.

Laboratuvarımızda kullanılan test metotları, amaçlanan kullanım için uygun olduğunu doğrulamak amacıyla performans açısından değerlendirilerek ya da valide edilerek kullanılması sağlanır. Laboratuvarımızda yapılan performans değerlendirme sonuçlarının kayıt altına alınarak saklanması sağlanır. Kullanım için seçilen metot ve prosedürler, tıbbi testler için kullanılmadan önce, tatmin edici sonuçlar vermesi için (hassasiyet, doğruluk vb.) ilk kullanımda değerlendirilir.

Kalite Yönetim Sistemine dâhil olan tüm test metotları dokümanite edilmiş ve çalışma alanında, ilgili personel tarafından kullanılabilir durumdadır. Dokümanite edilmiş prosedürler ve gerekli talimatlar, laboratuvar personeli tarafından anlaşılabilir nitelikte personel kullanımına sunulmuştur. Gerekli durumda testi yapmak için gerekebilecek ek bilgi, ayrıca dokümanite edilmekte ve kullanıma sunulmaktadır.

Reaktifler ya da test çalışma talimatında ana değişikliklerle birlikte, test kitlerinin değişmesi durumunda kullanım için uygun olup olmadığı yeterlilik ve güvenilirlik için kontrol edilmekte herhangi bir metot değişikliği durumunda yeniden laboratuvar içi validasyon/verifikasyon çalışmaları yürütülmektedir.

| | |
|---|---|
| HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | ONAYLAYAN Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |
|---|---|

| | | | |
|--|--|--|----------------------------|
|  TIBBİ TAHLİL LABORATUVARI | DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | | |
| | LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI | | |
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 19.07.2021-/04 | Sayfa No 29 / 34 |

Ölçüm belirsizlikleri, Ölçüm Belirsizliği Prosedürü'ne göre hesaplanmakta ve talep olması durumunda raporlanmaktadır.

Bir testte kullanılan prosedürlerin performans özellikleri, o prosedürün tasarlanan kullanımına uygun olması temel amaçtır. Varsa biyolojik referans aralıkları yetkili Laboratuvar Yöneticisi veya Laboratuvar Uzmanı tarafından periyodik olarak izlenmekte ve gözden geçirilmektedir.

Laboratuvar yönetimi tarafından örnek alma şartlarının gerekliliklerini ve ilgili performans özellikleri ve gerekliliklerini kapsayan güncel test prosedürlerinin listesini, istedikleri an laboratuvar hizmeti kullananlara sunmak üzere Web sitesinde Test El Kitabı ilgili tarafların kullanımına sunulması sağlanmaktadır. Laboratuvarımız tarafından, sonuçlar ya da sonuç yorumlarının önemli ölçüde farklı olabileceği şekilde test prosedürlerinin değiştirilmesi planlanırsa değişimlerden önce laboratuvar hizmetlerini kullananlara web sitesi üzerinden ya da yazılı olarak bilgilendirme yapılır.

Referanslar ve İlgili Dokümanlar

Test El Kitabı (TEK.01)

Numune Yönetimi Prosedürü (PRS.18)

Metotların Seçilmesi ve Geçerli Kılınması Prosedürü (PRS.19)

Ölçüm Belirsizliği Prosedürü (PRS.20)

5.6. TEST SONUÇLARI KALİTESİNİN GÜVENCE ALTINA ALINMASI

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı'nda test sonuçlarının doğru güvenilir sonuçlara ulaşmayı sağlayacak iç kalite kontrol sistemleri geliştirilmiş ve uygulanmaktadır. Bu amaçla Laboratuvar Kalite Güvence Prosedürü oluşturulmuştur.


Kalite Kontrol sisteminin temel unsurları bu prosedüre göre yürütülmekte olup, ayrıca test prosedürlerinde ve talimatlarında belirlenen sıklıklarda kontroller yapılmaktadır. Laboratuvarda örneklerin kabulünden sonuçların raporlanmasına kadar süreçte hataların önlenmesi ve azaltılması amacıyla sistematik kontroller yapılmaktadır.

Belirsizliklerin tespiti yapılırken önemli olan belirsiz unsurlar göz önünde bulundurulur. Belirsizliğe sebep olan kaynaklar; örnek alımı, örnek hazırlanmasını, örneklerin yedeklenmesi, kalibrasyon ve referans malzemeleri, örnek miktarları, kullanılan cihazlar, çevresel koşullar, örnek (donmuş vs.) durumu, operatör değişimleri olabilmektedir.

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı yönetimi tarafından testin özeliğine uygun olarak dış laboratuvar karşılaştırmalarına katılım sağlanmaktadır. İlgili laboratuvar yönetimi, dış kalite değerlendirmenin sonuçlarını izlemekte ve kontrol kriterleri tamamlanmadığında, düzeltici faaliyetlerin uygulanması sağlanmaktadır.

Dış kalite değerlendirme programları seçilirken, mümkün olduğu kadar, hasta örneklerine aynen benzeyen, test öncesi ve sonrası prosedürler de dâhil, tüm test prosesini kontrol etme etkisine sahip kliniksel bilgi sağlayacak programların seçilmesi sağlanır.

| | |
|---|---|
| HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | ONAYLAYAN Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |
|---|---|

| | | | |
|--|--|--|----------------------------|
|  TIBBİ TAHLİL LABORATUVARI | DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | | |
| | LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI | | |
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 19.07.2021-/04 | Sayfa No 30 / 34 |

Referanslar ve İlgili Dokümanlar

Test El Kitabı (TEK.01)

Kalite Güvence Prosedürü (PRS.21)

5.7. ANALİZ SONRASI PROSESLER

Belirlenmiş ve geçerliliği onaylanmış bulunan test talimatlarına göre sonuçlanmış testlerin analitik değerlendirilmesi yetkili personeller tarafından yapılarak onaylanmakta onaylama işlemi kayıt altına alınmaktadır.

Testler belirlenen aşamaları geçip teknik onayın verilmesinden sonra Laboratuvar Yöneticisi tarafından, tüm test sonuçları sistematik olarak incelenir. Bu değerlendirmede sonuçlarının hastayla ilgili mevcut klinik bilgilere uygunluğunu değerlendirilir ve sonuçları Raporlama Prosedürü'ne göre onaylanır.

Test sonuçlarının Bilgisayar sistemine aktarılması sırasında yazı ve aktarma hatalarının doğmamasını sağlamak amacıyla düzenli olarak kontroller yapılmaktadır.

Hastadan alınan örnekler uygun koşullarda Numune Kabul ve Kayıt Talimatı'na göre belirli sürelerde saklanmaktadır.

Referanslar ve İlgili Dokümanlar

Test El Kitabı (TEK.01)

Numune Kabul ve Kayıt Talimatı (TAL.16)

Raporlama Prosedürü (PRS.24)

5.8. SONUÇLARIN RAPOR HALİNE GETİRİLMESİ

Test raporların düzenlenmesinden Raporlama Personeli sorumludur. Rapor formunun (elektronik ya da kâğıt) formatı ve laboratuvardan gönderilme şekli, laboratuvar hizmeti kullanıcılarının isteklerine göre değişir.


Raporlar elektronik ve kâğıt ortamda hazırlanmaktadır. Müşterilere elektronik ortamda sunulan sonuçların ıslak imzalı şekli mutlaka gönderilmektedir. Test raporları Kayıtlar Listesi'nde tanımlanan süre içerisinde uygun koşullarda saklanmaktadır. Test raporlarının okunaklı ve transkripsiyonda hatasız (aktarım hatasından arınmış) olacak şekilde hazırlanması sağlanmaktadır. Raporlar, tıbbi bilgileri almaya ve kullanmaya yetkili kişilere gönderilmektedir. Raporlama ile ilgili hususlar Raporlama Prosedürü'nde tanımlanmıştır.

Uygun şekilde tamamlanan test sonuçlarının, uluslararası kelime ve sözcük dizimi kurallarına göre düzenlenmesi sağlanmaktadır.

Doğan tüm sorunlar tespit edilmekte ve yapılan denetimlerde incelenmesi sağlanmaktadır.

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı tarafından, müşteri ihtiyaçlarını da kapsayacak şekilde testlerin her biri için dönüş (istek-sonuç alma) süresi belirlenmiş, ilgili taraflar web sitesi ve Test El Kitabı ile bilgilendirilmesi sağlanmıştır.

| | |
|---|---|
| HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | ONAYLAYAN Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |
|---|---|

| | | | |
|--|--|--|----------------------------|
|  data TIBBİ TAHLİL LABORATUVARI | DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | | |
| | LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI | | |
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 19.07.2021-/04 | Sayfa No 31 / 34 |

Bir testin herhangi bir nedenle ertelenmesi durumunda, bunun talep sahibine bildirilmesinde uygulanacak yöntemler Laboratuvar Genel Çalışma Talimatı'nda tanımlanmıştır. Bu metot, klinik ve laboratuvar personel arasındaki işbirliği doğrultusunda sağlanmaktadır. Testlerin sonuçlanma sürelerinin yanı sıra bununla ilgili olarak klinisyenlerden alınacak geri bildirim Yönetim Gözden Geçirme Toplantılarında üst yönetim tarafından değerlendirilecek ve gerektiğinde, yapılabiliyorsa test sürelerinde değişikliğe gidilebilecektir.

Dış laboratuvarından gelen inceleme sonuçlarının doğru aktarılmasını sağlayacak yöntemler Başvuru Laboratuvar Yönetimi Prosedürü'nde tanımlanmış ve uygulanmaktadır.

Referanslar ve İlgili Dokümanlar

Test El Kitabı (TEK.01)

Laboratuvar Genel Çalışma Talimatı (TAL.15)

Başvuru Laboratuvar Yönetimi Prosedürü (PRS.16)

Raporlama Prosedürü (PRS.24)

5.9. SONUÇLARIN YAYIMLANMASI

Raporlama Prosedürü, Laboratuvar Etik Prosedürü, Laboratuvar Genel Çalışma Talimatı ve Başvuru Laboratuvar Yönetimi Prosedürü'ne uygun olarak test sonuçları yayınlanmaktadır.

Rapor, alınan birincil örneğin kalitesinin incelemeye uygun olup olmadığını veya sonuca uygun olup olmayacağını göstermektedir. Eğer birincil numunede herhangi bir uygunsuzluk var ise bu durumun sonuç raporunda mutlaka açıklanması sağlanmaktadır.

Sonuçların ara rapor olarak gönderilmesi durumunda son rapor her zaman isteği yapana yönlendirilmektedir.

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı, telefon ya da başka bir elektronik araçla dağıtılan sonuçların yalnızca yetkili alıcılara ulaşmasını sağlamak için politika ve uygulamalar belirlenmiştir.


Rapor edilen test sonuçlarının kopyaları ya da rapor dosyaları, bilgilerin acilen düzeltilmesi olasılığına karşın sistemde ulaşılabilir tutulmakta ve herhangi bir düzeltme olduğunda hatalı raporun geri çekilmesi sağlanarak revize raporun gönderilmesi sağlanmaktadır. Bir test raporunda yayımlandıktan sonra yapılması gereken maddi tadilat sadece test raporuna ek seri numarası ve tarih ifadesini içeren ayrı bir doküman şeklinde yapılmaktadır. Tamamen yeni bir test raporu kullanılması gerektiğinde ise yeni rapor kesin olarak tanımlanmakta ve yerine geçtiği orijinali içermektedir. Değişiklik yapılması durumunda, kayıt, saat, tarih ve değişikliği yapmaktan sorumlu kişinin adı gösterilmektedir. Klinik kararların verilmesi ve gözden geçirilerek düzeltilmiş sonuçlar daha sonraki raporlara da geçirilmektedir.

Referanslar ve İlgili Dokümanlar

Test El Kitabı (TEK.01)

Laboratuvar Genel Çalışma Talimatı (TAL.15)

| | |
|---|---|
| HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | ONAYLAYAN Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |
|---|---|

| | | | |
|--|--|--|----------------------------|
|  TIBBİ TAHLİL LABORATUVARI | DATALAB MEDİKAL TIBBİ TAHLİL SAĞLIK HİZ. LTD. ŞTİ. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ | | |
| | LABORATUVAR KALİTE EL KİTABI | | |
| Doküman No LEK.01 | İlk Yayın Tarihi 04.06.2018 | Revizyon Tarih/No 19.07.2021-/04 | Sayfa No 32 / 34 |

Laboratuvar Etik Prosedürü (PRS.15)

Başvuru Laboratuvar Yönetimi Prosedürü (PRS.16)

Raporlama Prosedürü (PRS.24)

5.10. LABORATUVAR BİLGİ YÖNETİMİ

DATALAB Tıbbi Tahlil Laboratuvarı, test verilerinin toplanması, işlenmesi, kaydedilmesi, rapor hazırlanması, hafızaya alma veya erişiminde bilgisayar programı kullanıldığında, Bilgi Güvenliği Prosedürüne göre kullanılan bilgisayara yüklenen programlar da dâhil, bilgisayar yazılımının laboratuvar içinde kullanıma uygun olarak, verilerin bozulmadan korunması için gerekli tedbirlerin alınması sağlanır. Bilgisayarların ve otomatik ekipmanın doğru çalıştığından emin olmak için bakımları planlanarak yapılır. Veriler ve bilgisayar sistemlerinin uygun çevre şartlarında muhafaza edilmesi sağlanır.

Hasta bilgilerinin gizliliğini koruyacak şekilde laboratuvar sistemleri düzenlenmiş ve erişim sağlanmıştır. Analiz sonuçlarını etkileyebilen bilgi sistemlerinin bakımı ve modifikasyonu dâhil, bilgi yönetim sistemi için yetki ve sorumluluklar tanımlanmıştır.

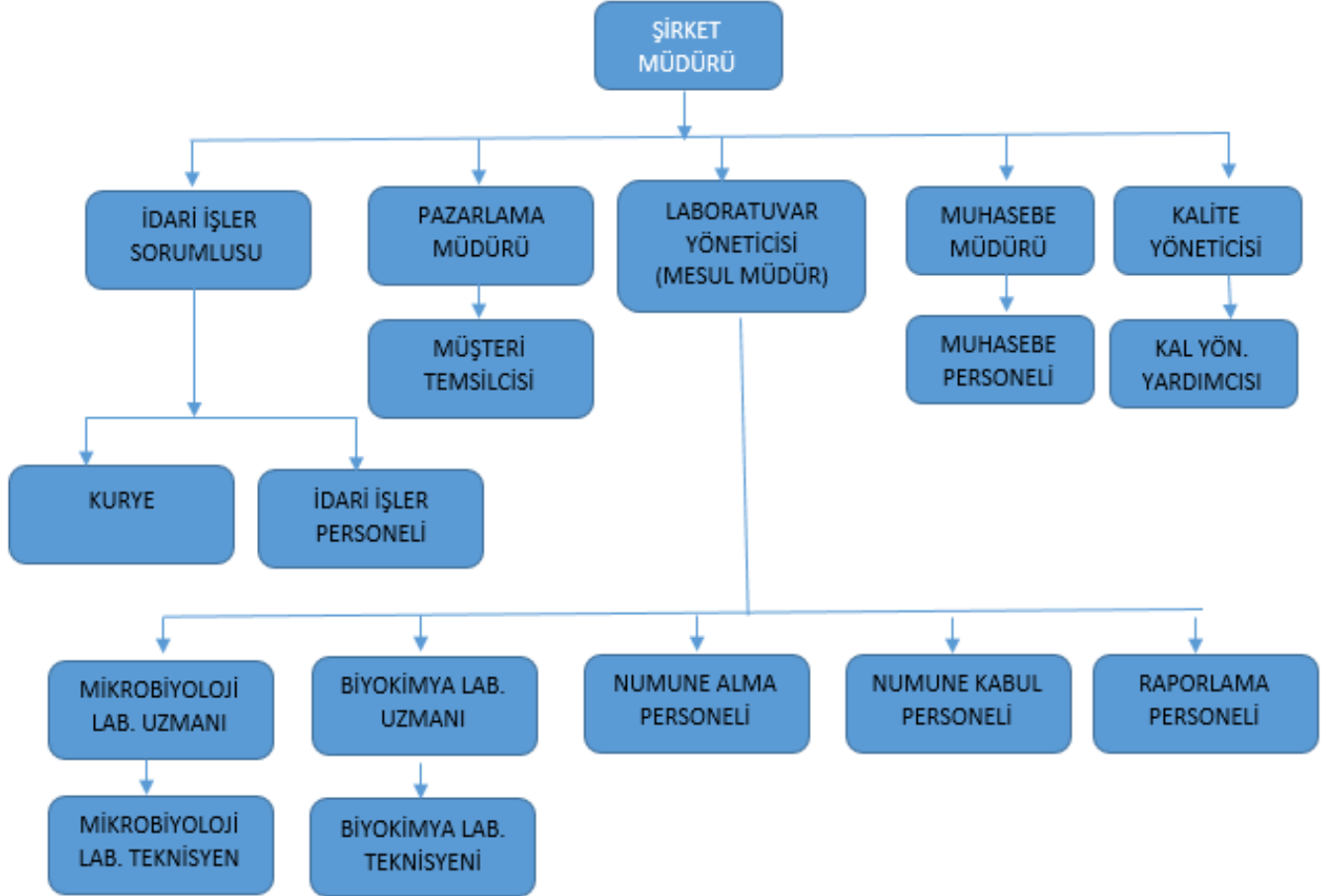
Laboratuvar bilgi sistemlerinde yer alan araçların geçerli kılma kayıtları, periyodik bakım ve kontrol kayıtları sürdürülmektedir. Donanımlar yetkisiz erişimlerden, tahrif veya kayıp durumlarından korunmaktadır. Veri bütünlüğü, gizliliği ve korunması Bilgi Güvenliği Prosedürü'ne uygun olarak yürütülmektedir.

Referanslar ve İlgili Dokümanlar

Bilgi Güvenliği Prosedürü (PRS.17)

| | |
|---|---|
| HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi Merve ASLAN | ONAYLAYAN Şirket Müdürü Tahir KARSLIOĞLU |
|---|---|

EK1: Organizasyon Şeması



HAZIRLAYAN

Kalite Yöneticisi
Merve ASLAN

ONAYLAYAN

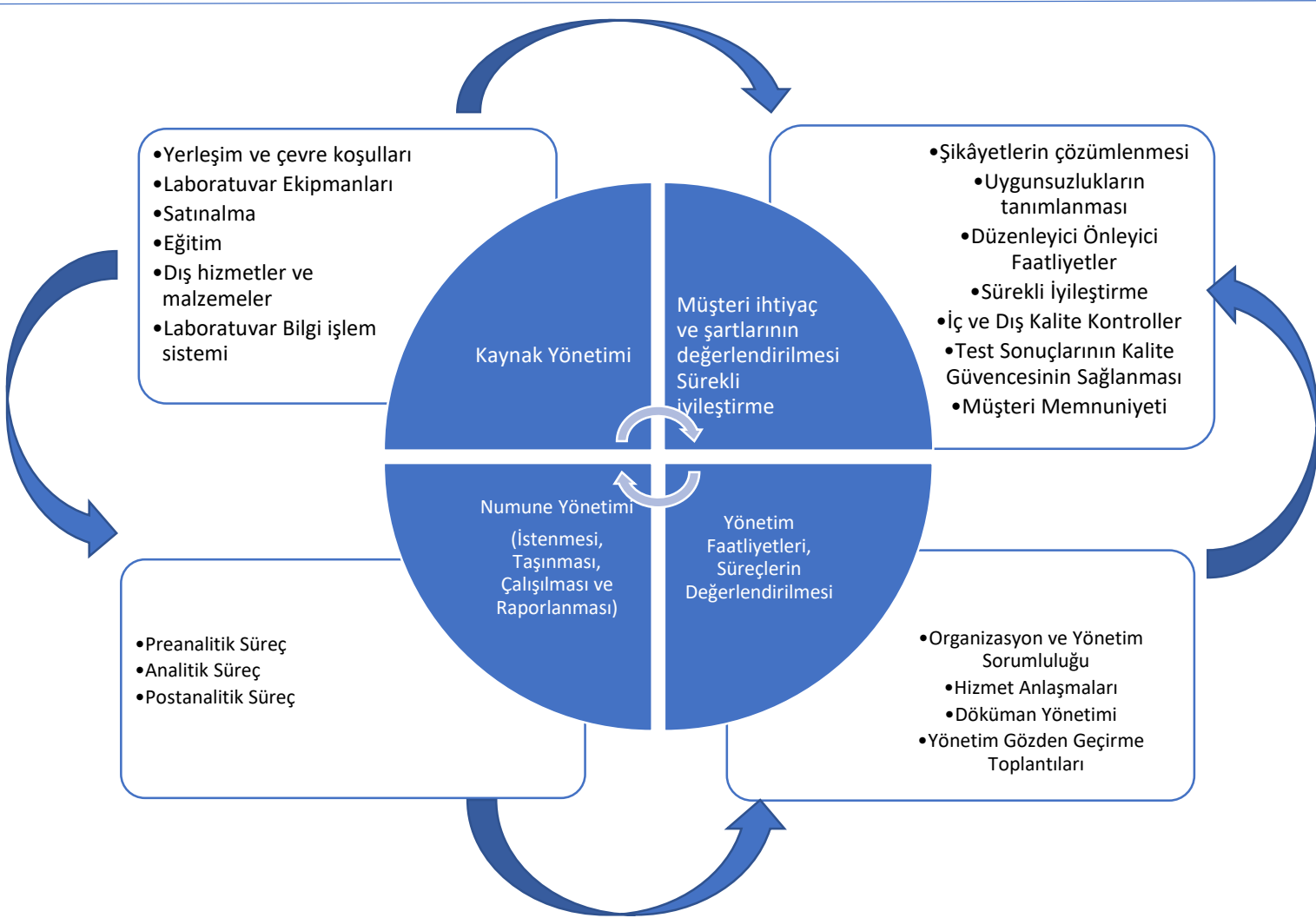
Şirket Müdürü
Tahir KARSLIOĞLU

EK2: Proses Etkileşim Şeması

KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

KALİTE POLİTİKASI

HEDEFLER



HAZIRLAYAN
Kalite Yöneticisi
Merve ASLAN

ONAYLAYAN
Şirket Müdürü
Tahir KARSLIOĞLU