İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

AZİZ SANCAR DENEYSEL TIP ARAŞTIRMA ENSTİTÜSÜ

TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

TS EN ISO/IEC 15189:2023 KALİTE EL KİTABI

HAZIRLAYANLAR:

İ.Ü. AZİZ SANCAR DETAE TS EN ISO/IEC 15189 KALİTE KOMİSYONU

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ.....5
1. HİZMET KAPSAMI 6
2. BAĞLAYICI ATIFLAR.....6
3. TERİMLER VE TANIMLAMALAR.....6
TANITIM VE TARİHÇE..... 6
4. GENEL GEREKLİLİKLER..... 8
4.1. TARAFSIZLIK..... 8
4.2. GİZLİLİK..... 8
4.2.1. BİLGİNİN YÖNETİMİ 8
4.2.2. BİLGİLERİN YAYIMLANMASI 8
4.2.3. PERSONEL SORUMLULUĞU.....9
4.3. HASTALARLA İLGİLİ GEREKLİLİKLER 9
5. YAPISAL VE İDARE GEREKLİLİKLERİ 9
5.1. TÜZEL KİŞİLİK..... 9
5.2. LABORATUVAR MÜDÜRÜ 9
5.3. LABORATUVAR FAALİYETLERİ.....10
5.4. YAPI VE YETKİ.....10
5.4.1 GENEL 10
YÖNETİM DEKLARASYONU.....12
5.4.2 KALİTE YÖNETİMİ 13
5.5. HEDEFLER VE POLİTİKALAR 14
VİZYONUMUZ.....14
MİSYONUMUZ 14
LABORATUVAR KALİTE POLİTİKAMIZ 14
HEDEFLER 15
5.6. RİSK YÖNETİMİ 15
6. KAYNAK GEREKLİLİKLERİ.....15
6.1. GENEL.....15
6.2. PERSONEL.....15
6.2.1 YETKİNLİK GEREKLİLİKLERİ.....15
6.2.2. SÜREKLİ EĞİTİM VE MESLEKİ GELİŞİM.....16
6.2.3 PERSONEL KAYITLARI..... 16
6.3. TESİSLER VE ÇEVRE KOŞULLARI..... 16
6.3.1 GENEL..... 16
6.3.2 TESİS KONTROLLERİ..... 16
6.3.3 DEPOLAMA, PERSONEL VE NUMUNE TOPLAMA TESİSLERİ..... 16

6.4. DONANIM..... 17
6.4.1 GENEL..... 17
6.4.2 DONANIM GEREKLİLİKLERİ..... 17
6.4.3 DONANIMIN BAKIM VE ONARIMI..... 18
6.4.4 DONANIM ARIZALARI VE DONANIM KAYITLARI..... 18
6.5. DONANIM KALİBRASYONU VE METROLOJİK İZLENEBİLİRLİK..... 19
6.5.1 DONANIM KALİBRASYONU..... 19
6.5.2 ÖLÇÜM SONUÇLARININ METROLOJİK İZLENEBİLİRLİĞİ..... 19
6.6. REAKTİFLER VE SARF MALZEMELERİ..... 19
6.6.1 GENEL..... 19
6.6.2 TESLİM ALMA VE DEPOLAMA..... 19
6.6.3 KABUL DENEYİ VE KULLANIM TALİMATLARI..... 20
6.6.4 ENVANTER YÖNETİMİ..... 20
6.6.5 OLUMSUZ OLAYLAR..... 20
6.6.6 KAYITLAR..... 20
6.7. HİZMET SÖZLEŞMELERİ..... 20
6.7.1 LABORATUVAR MÜŞTERİLERİYLE YAPILAN SÖZLEŞMELER..... 20
6.8. DIŞARIDAN SAĞLANAN ÜRÜN VE HİZMETLER..... 20
7. SÜREÇ GEREKLİLİKLERİ..... 20
7.1. GENEL.....20
7.2. ANALİZ ÖNCESİ SÜREÇLER..... 21
7.3. ANALİZ SÜREÇLERİ.....21
7.4. ANALİZ SONRASI SÜREÇLER..... 22
7.5. UYGUNSUZLUKLAR.....23
7.6. VERİ KONTROLÜ VE BİLGİ YÖNETİMİ.....23
7.7. ŞİKAYETLER.....23
7.8. SÜREKLİLİK VE ACİL DURUM HAZIRLIK PLANLAMASI.....23
8. YÖNETİM SİSTEMİ GEREKLİLİKLERİ.....24
8.1. GENEL GEREKLİLİKLER.....24
8.1.1 GENEL..... 24
8.1.2 YÖNETİM SİSTEMİ GEREKLİLİKLERİNİN YERİNE GETİRİLMESİ.....24
8.1.3 YÖNETİM SİSTEMİ FARKINDALIĞI.....24
8.2. YÖNETİM SİSTEMİ DÖKÜMANTASYONU.....25
8.2.1 GENEL..... 25
8.2.2 YETKİNLİK VE KALİTE..... 25
8.2.3 BAĞLILIK KANITI..... 25
8.2.4 DÖKÜMANTASYON..... 26
8.2.5 PERSONEL ERİŞİMİ..... 26

8.3. YÖNETİM SİSTEMİ DÖKÜMANLARININ KONTROLÜ..... 26
8.3.1 GENEL..... 26
8.3.2 DÖKÜMANLARIN KONTROLÜ..... 26
8.4. KAYITLARIN KONTROLÜ..... 26
8.4.1 KAYITLARIN OLUŞTURULMASI.....26
8.4.2. KAYITLARIN TADİL EDİLMESİ.....26
8.4.3 KAYITLARIN TUTULMASI.....27
8.5. İYİLEŞTİRMEYE YÖNELİK RİSK VE FIRSATLARI ELE ALMAYA YÖNELİK FAALİYETLER..27
8.5.1 İYİLEŞTİRMEYE YÖNELİK RİSK VE FIRSATLARIN TANIMI.....27
8.5.2 İYİLEŞTİRMEYE YÖNELİK RİSK VE FIRSATLAR İÇİN HAREKETE GEÇİLMESİ.....27
8.6. İYİLEŞTİRME..... 28
8.6.1 SÜREKLİ İYİLEŞTİRME.....28
8.6.2 LABORATUVAR PERSONEL, MÜŞTERİ VE HASTALARI GERİ BİLDİRİM..... 28
8.7. UYGUNSUZLUKLAR VE DÜZELTİCİ FAALİYETLER.....29
8.7.1 UYGUNSUZLUK FAALİYETLERİ.....29
8.7.2 DÜZELTİCİ FAALİYETLER.....29
8.7.3. UYGUNSUZLUKLARIN VE DÜZELTİCİ FAALİYETLERİN KAYITLARI.....30
8.8. DEĞERLENDİRMELER.....30
8.8.1 KALİTE GÖSTERGELERİ.....30
8.8.2 İÇ DENETİMLER..... 30
8.9. YÖNETİM GÖZDEN GEÇİRMELERİ..... 31
8.9.1 GENEL..... 31
8.9.2 GÖZDEN GEÇİRME GİRDİSİ.....31
8.9.3.GÖZDEN GEÇİRME ÇIKTISI.....32
EK-1 AKREDİTASYON BAŞVURU KAPSAMI.....33
EK-2 İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı Organizasyon Şeması..... 34
EK-3 İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Organizasyon Şeması.....35
EK-4 LABORATUVAR YERLEŞİM PLANI.....36
EK-5 İŞ AKIŞ ŞEMALARI..... 38
EK-6 Analiz Öncesi Proses ve İş Akış Şeması.....39
EK-7 Analiz Prosesi ve İş Akış Şeması..... 41
EK-8 Analiz Sonrası Proses ve İş Akış Şeması..... 42
EK-9 Şikayet İş Akış Şeması..... 45
EK-10 Donanım İş Akış Şeması.....46
EK-11 Reaktif ve Sarf İş Akış Şeması 47
EK-12 Risk İş Akış Şeması..... 48
Revizyon Bilgileri..... 49

ÖNSÖZ

Tıbbi laboratuvarlar; sağlığın değerlendirilmesi, hastalıkların tanısı, tedavisi, takibi ve önlenmesi aşamalarında yer alan ve klinik sonuçları doğrudan ya da dolaylı olarak etkileyen kurumlardır.

Laboratuvar ve hastanelerin, laboratuvar sonuçlarının güvenilir uluslararası standartlarda ve zamanında verilmesi için hataları en aza indirecek ve tekrarları önleyecek sistemlere sahip olması gerekir.

Bir kurumda var olan süreçlerin her birinin uluslararası, ulusal ve kurumsal şart ve standartlara uyumlu ve birbiriyle eşgüdüm içinde fonksiyon görmesini sağlayan, bunu belgelendiren, ölçen ve izleyen sistematik yaklaşım olarak tanımlanabilecek kalite yönetim sistemi günümüzde tercih olmaktan çıkmış ve küresel bir gereklilik haline gelmiştir.

Laboratuvarımız ileri düzeydeki laboratuvar çalışmalarını, güvenilir, hızlı, ekonomik, hasta haklarını gözeten, gizlilik ve etik kurallara uyan, kaynakları etkili kullanan, müşteri beklentilerini/memnuniyetini en yüksek seviyede karşılamayı ve tüm sağlık kuruluşlarının tercih ettiği bir referans tıbbi laboratuvar olmayı hedeflemektedir. Bu amaçla yönetim ve laboratuvar kadromuz eğitimli, konusunda uzman, kendini geliştirme hedefi olan araştırmacılardan oluşturulmuştur.

Kişilere bağımlı yapılanmadan kurumsal yapılanmaya geçerek güncel, verilere dayalı, iyileşme ve gelişmeyi ön planda tutan ve TS EN ISO15189:2023 "**Tıbbi Laboratuvarlar – Kalite ve Yeterlilik İçin Gereklilikler (EN ISO 15189:2022)"** ile uyumlu bir kalite yönetim sistemine sahiptir.

Prof. Dr. Günnur Deniz

İ.Ü. AZİZ SANCAR DETAE Müdürü

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı Mesul Müdürü / Laboratuvar Müdürü

KATKIDA BULUNANLAR;

İ.Ü. AZİZ SANCAR DETAE ISO 15189 KALİTE KOMİSYONU

1. HİZMET KAPSAMI

TS EN ISO15189:2023 "**Tıbbi Laboratuvarlar – Kalite ve Yeterlilik İçin Gereklilikler (EN ISO 15189:2022)"** Laboratuvar Kalite Yönetim Sistemi kapsamımızda, İ.Ü. Aziz Sancar DETAE adresinde hizmet veren, Genetik, İmmünoloji, Moleküler Tıp, Tüberkülozi Deney Hayvanları ve Sinirbilim laboratuvarları yer almaktadır. İlgili laboratuvarlarda akreditasyon kapsamına alınan analizlerimiz **EK-1**'de tanımlanmıştır.

2. BAĞLAYICI ATIFLAR

Kalite Yönetim Sistemimiz TS EN ISO15189:2023 Standardı kapsamında kurulmuş ve uygulanmaktadır. Ayrıca Kalite Yönetim Sisteminin etkinliğini arttırmak için TS EN ISO15189:2023 Kalite Yönetim Sistemi Temel Esaslar, Terimler ve Tarifler standardına atıfta bulunulmaktadır. Her yönetici/ birim/ çalışan kendi yetki ve sorumluluğu doğrultusunda kılavuzun şartlarını yerine getirmekten sorumludur.

Atıf yapılan standart ve/veya dokümanın tarihinin belirtilmemesi halinde en son güncel baskısı kullanılır.

3. TERİMLER VE TANIMLAMALAR

Kalite El Kitabı, kalite ve sorumluluklar açısından genel yönetim politikasını tarif etmekte olup, laboratuvar hizmetlerinin tüm süreçlerinde kalite hedeflerine ulaşmak için neler yapıldığını ya da yapılması gerektiğini ifade eder. Kalite Yönetim Sistemi'nin standarda uygunluğu açısından, TS EN ISO15189:2023 standardında verilen terimler ve tanımlamalar uygulanır.

DETAE : Deneysel Tıp Araştırma Enstitüsü
TAE : Tecrübi Araştırma Enstitüsü
TAM : Tecrübi Araştırma Merkezi
DETAM : Deneysel Tıp Araştırma Uygulama Merkezi
KYS : Kalite Yönetim Sistemi
YGG : Yönetimi Gözden Geçirme
TSE : Türk Standartları Enstitüsü
ISO : Uluslararası Standartlar Organizasyonu
EBYS : Elektronik Belge Yönetim Sistemi
PBYS : Personel Bilgi Yönetim Sistemi
Kalite El Kitabı : Bir kuruluşun tanımlanan KYS'sini belirleyen döküman.
Süreç : Girdileri çıktılara dönüştüren, birbirleri ile ilgili olan ya da etkileşimde bulunan faaliyetler dizisi.
Sistem : Birbiri ile ilgili olan veya karşılıklı etkileşimde bulunan unsurlar bütünü.
Paydaş : Sunulan ürün ve hizmetleri verin, bunlardan yararlanan ve etkilenenler.
İç Paydaş : Hizmeti veren idari ve akademik kurum personeli ve öğrenciler
Dış Paydaş : Aday öğrenciler, diğer çalışanlar, işbirliği içinde olunan kurumlar, sivil toplum örgütleri, anlaşmalı olduğunuz üniversiteler, bakanlıklar, odalar, kamu kurum ve kuruluşları, dernekler, vakıflar, mezunlar vb.
Proses : Bir kurumun kaynaklarını mal ve hizmetlere dönüştürme süreci

TANITIM ve TARİHÇE

12.01.1945 tarihinde, İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanı Prof. Dr. Muhittin Erer 2. Kadın Hastalıkları ve Doğum Kliniği'nin bodrum katında bulunan yaklaşık 150-200 metrekarelik bir alanın deney hayvanları yetiştirme bölümü ve araştırma laboratuvarları haline getirdiğini bildirerek, bu kuruluşa "Tecrübi Araştırma Enstitüsü" (TAE) isminin verilmesini İ.Ü. Rektörlüğü'ne önermiştir. Öneri kabul edilmiş ve 2. Kadın Hastalıkları ve Doğum Kliniği'nin Laboratuvar Şefi Dr. Werner Laquer 04.10.1945 tarihinde Tecrübi Araştırma Enstitüsü'nün ilk Müdürü olarak göreve başlamıştır.

Dr. Warner Laquer 10.11.1949 tarihine kadar görevini sürdürmüştür. Kendisinin Türkiye'den ayrılmasından sonra, 08.02.1950 tarihinde TAE Müdürlüğü'ne Prof. Dr. Friedrich Reimann atanmıştır ve bu görevi 01.03.1975 tarihine kadar sürdürmüştür. Prof. Dr. Friedrich Reimann'ın emekli olmasından sonra TAE bir süre Prof. Dr. İlhan ULAGAY, Prof. Dr. Orhan Şaşmaz, Prof. Dr. Sevim Büyükdevrim ve Doç. Dr. Gülten Erdoğan'dan oluşan bir kurul tarafından yönetilmiştir. Prof. Dr. Sevim Büyükdevrim 1975 yılında TAE Müdürlüğü'ne atanmış ve TAE'nin laboratuvar hayvanları üretimine geçmesini sağlamıştır. 01.05.1984 tarihinde Tecrübi Araştırma Enstitüsü, Deneysel Tıp Araştırma ve Uygulama Merkezi (DETAM) adını almıştır. Merkez daha sonra 16.10.1986 tarihinde İ.Ü.Rektörlüğü'ne bağlanmıştır. Merkez 1992 yılında İ.Ü. Rektörlüğü'ne bağlı bir Enstitü olarak Deneysel Tıp Araştırma Enstitüsü (DETAE) adı ile yeniden yapılanmış ve Müdürlüğü'ne Prof. Dr. Sevim Büyükdevrim atanmıştır. Deneysel Tıp Araştırma Enstitüsü adı 2016 yılında Aziz Sancar Deneysel Tıp Araştırma Enstitüsü olarak değiştirilmiştir. Prof. Dr. Sevim Büyükdevrim'in müdürlüğü sonrasında sırasıyla Prof. Dr. Hikmet Koyuncuoğlu, Prof. Dr. Özdem Ağ, Prof. Dr. Orhan Arıoğul, Prof. Dr. Mehmet Kaya, Prof. Dr. Turgay İsbir ve Prof. Dr. Uğur Özbek Enstitü Müdürü olarak görev yapmışlardır. Bu görevi 2016 yılından itibaren Prof. Dr. Günnur Deniz sürdürmektedir. Enstitü, 3500 metrekare alan içinde her biri 500 metrekarelik altı kattan oluşmaktadır ve Laboratuvar Hayvanları Bilimi Anabilim Dalı, Moleküler Tıp Anabilim Dalı, Genetik Anabilim Dalı, İmmünoloji Anabilim Dalı ve Sinirbilim Anabilim Dalı olmak üzere beş Anabilim Dalına sahiptir. Ayrıca Tüberküloz ve Moleküler Epidemiyolojisi, Doku Kültürü ve Transgenik Laboratuvarı ile Metabolizma ve Diyabet Araştırma ve Uygulama Birimleri de Enstitü'ye bağlı olarak faaliyetlerini sürdürmektedir.

Tüm bu bilim dalları yüksek teknolojiyi kullanarak rutin tanı hizmeti vermekle birlikte Ülkemize bilim adamı yetiştirmek üzere yüksek lisans ve doktora eğitimi vermektedir. Bu hizmetlerin yanı sıra Enstitümüz klinisyen, araştırıcı ve öğrencilere bilimsel toplantı ve kurslar düzenleyerek güncel bilime katkıda bulunmaktadır. Bilimsel araştırma projelerimizin sonuçları, tıbbi alanda tanı ve tedavi amaçlı kullanılmak üzere patentli ürünler geliştirmeyi hedeflemektedir.

Enstitümüz bünyesinde bulunan, Genetik Anabilim Dalı'nda, nörogenetik, nöromüsküler ve mitokondriyal kökenli hastalıklara yönelik tanı amaçlı testlerin yanı sıra lösemi ve bazı kanser tiplerine yönelik translokasyon ve gen mutasyon analizleri yapılmaktadır. Ayrıca yeni kurulan Tüm Genom Analiz Laboratuvarı'nda mitokondriyal genom DNA analizi yapılmaktadır. Anabilim Dalı laboratuvarlarında konjenital ve edinsel kalp hastalıklarının moleküler etiyolojisi ve epidemiyolojisi, mitokondriyal ve nörogenetik kökenli hastalıklar, epilepsi, kanser ve Behçet hastalığı genetiği konulu araştırma projeleri de çalışılmaktadır.

İmmünoloji Anabilim Dalı'nda hücresel immünite ve akım sitometrisi, otoimmünite, allerji ve hücre kültürü birimlerinde yapılmakta olan ileri yöntemlere dayalı rutin testlerle birlikte 1995 yılından beri her yıl çeşitli üniversite ve kuruluşlardan katılımcılara Uygulamalı Akan Hücre Ölçer Eğitimi verilmektedir.

Laboratuvar Hayvanları Bilimi Anabilim Dalı, Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı'ndan aldığı çalışma izni ile 16.04.2008 tarihinden itibaren laboratuvar hayvanı üretimi, kullanımı ve tedarik

edilmesi konusunda İstanbul Üniversitesi içerisinde tek yetkili merkez haline gelmiştir. Anabilim Dalı, aynı zamanda İstanbul Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu (İ.Ü. HADYEK) ile birlikte araştırmacılar için "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası Eğitim Kursu" düzenlemektedir.

Moleküler Tıp Anabilim Dalı, İstanbul Üniversitesi'nde başlatılmış olan uzaktan eğitim programlarının öncülerinden biri olarak faaliyetlerini başarıyla sürdürmektedir. Ayrıca obezite, farmakogenetik, hiperkoagülabilite, osteoporoz, paraoksanaz panelleri ile tanı amaçlı rutin testleri yapılmaktadır. Anabilim Dalı laboratuvarlarında araştırma ve rutin amaçlı olarak atomik absorbsiyon cihazı ile element tayinleri ve luminex cihazı ile inflamasyon belirteçlerinin ölçümleri de mümkün olabilmektedir.

Sinirbilim Anabilim Dalı, sürdürmekte olduğu sinirbilim, ileri nörolojik bilimler, elektro-nöro-fizyoloji yüksek lisans programları ile ileri nörolojik bilimler doktora programlarının yanı sıra üniversite eğitim öğretim faaliyetleri çerçevesinde düzenlenmekte olan Çocuk Üniversitesi programının yürütülmesine büyük katkı vermektedir. Enstitümüzde mevcut beş Anabilim Dalı dışında bilimsel faaliyet gösteren birimler de bulunmaktadır.

Metabolizma ve Diyabet Araştırma ve Uygulama Birimi, İ.Ü. Aziz Sancar DETAE bünyesinde çalışmalarını sürdürmektedir. Diyabetoloji alanında uluslar arası standartlarda bilim üreten bir merkez oluşturmak, bu alanda araştırma ve çalışma yapan ulusal ve uluslar arası bilim adamlarını bir araya toplayarak güçbirliği ve entegrasyonu sağlamak ve diyabette adacık hücre transplantasyonunu klinik uygulamaya koymak başlıca hedefleri arasında bulunmaktadır.

Enstitüye bağlı birimlerden Moleküler Tüberküloz Epidemiyolojisi Laboratuvarı, moleküler yöntemlerle tüberküloz epidemiyolojisi hakkında veri üretmenin yanı sıra, tüberküloz ve mikobakteri enfeksiyonlarının tanısında kullanılacak yeni hızlı, ucuz yöntemler ve ürünlerin geliştirilmesi amacına yönelik çalışmalarını sürdürmektedir.

Aziz Sancar Deneysel Tıp Araştırma Enstitüsü, farklı disiplinleri birarada barındıran çağdaş, yetenekli ve dinamik yapısıyla, misyon ve vizyonunda var olan değerler ve hedefler doğrultusunda nitelikli araştırma, eğitim ve ileri tanı hizmetlerini sürdürmektedir.

Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı, Sağlık Bakanlığı tarafından 20.02.2017 tarihinde ruhsatlandırılmıştır.

4. GENEL GEREKLİLİKLER

4.1. TARAFSIZLIK

Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı faaliyetlerini ilgili standart ve yasal mevzuatlara uygun olarak tarafsız şekilde yürütmektedir. Tüm laboratuvar yönetimi tarafsızlık ilkesine bağlı olarak görevlerini sürdürmektedir. Bu hususta oluşabilecek ticari, mali çıkar veya diğer baskılara izin verilmemesi ve tarafsızlığın tehlikeye atılmaması adına tüm personelden "**Personel Tarafsızlık Beyanı Formu**' ile imzalı olarak taahhüt alınmaktadır.

4.2. GİZLİLİK

4.2.1 BİLGİNİN YÖNETİMİ

Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı yasalara uygun şekilde düzenlenen sözleşme ve anlaşmalar yoluyla, elde edilen tüm hasta veri ve bilgi bütünlüğünün yönetimini standardın ilgili maddelerine bağlı şekilde uygulamaktadır. İmzalanan **"Gizlilik Sözleşmesi"** hastalara ait verilerin gizlilik ve mahremiyetini koruyan maddeler içermektedir. Bilgilerin kamuya açıklanmak zorunda olduğu hallerde istenilen bilgiler hastaya/müşteriye önceden bildirilmektedir. Bu durumlar dışında diğer tüm bilgiler özel bilgi olarak değerlendirilir ve gizli olarak kabul edilmektedir.

4.2.2 BİLGİLERİN YAYIMLANMASI

Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı'nın yasal olarak gizli bilgileri yayınlaması istendiğinde veya sözleşmeye dayalı düzenlemelerle yetkilendirildiğinde, yasal çerçeveler doğrultusunda ilgili hastaya yayımlanan bilgiler hakkında bilgi verilmek zorundadır. Hasta hakkında kendisi dışında bir kaynaktan elde edilen bilgiler, kaynağın kimliği; laboratuvar tarafından gizli tutulmakta ve kaynağın izni olmadığı sürece hasta ile paylaşılmamaktadır.

4.2.3 PERSONEL SORUMLULUĞU

Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı faaliyetlerinin yerine getirilmesi sırasında elde edilen veya oluşturulan bütün bilgiler tüm personel ve ilgili paydaşlar tarafından gizli tutulmaktadır.

4.3 HASTALARLA İLGİLİ GEREKLİLİKLER

Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı yönetimi, hastaların güvenliğinin ve haklarının korunması ve geliştirilmesi konusunda hassasiyet göstermektedir. Analiz yöntemlerinin belirlenmesi ve analiz sonuçlarının doğru yorumlanması için hasta veya laboratuvar kullanıcılarından faydalı ve doğru bilgiler alınmasına özen gösterilmektedir. Analiz süreci, ücretler ve sonuçları elde etme zamanı web sayfası aracılığıyla kamuyla paylaşılmaktadır. Analizlerin klinik olarak uygunluk ve gerekliliği periyodik olarak gözden geçirilmektedir. Gerekli durumlarda hastalara, müşterilere ve diğer ilgili kişilere, hasta zararıyla sonuçlanan veya sonuçlanabilecek olayların açıklanması ve bu zararları hafifletmek için alınan önlemlerin kayıtları gösterilebilmektedir. Hastalara, numunelere veya tüm biyolojik materyallere özenle ve saygıyla muamele edilmektedir. Hastalardan bilgilendirilmiş onay formu alınmaktadır. Hastalar arasında ayırımcılık yapılmamakta hastanın bilgilendirme talebi üzerine ilgili klinisyene danışması gerektiği ifade edilmektedir.

5. YAPISAL VE İDARE GEREKLİLİKLERİ

5.1 TÜZEL KİŞİLİK

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı, İstanbul Üniversitesi bünyesinde yer alan Aziz Sancar Deneysel Tıp Araştırma Enstitüsü Müdürlüğü'ne doğrudan bağlı olarak tıbbi tanı hizmeti veren bir birimdir (Ek-3). TS EN ISO/IEC 15189:2023 standardındaki şartlara göre akreditasyon çalışmalarını sürdürmektedir. Bu standarda uygun olarak organizasyon şeması ve tüm personeli için görev tanımları oluşturmuştur.

5.2 LABORATUVAR MÜDÜRÜ

Laboratuvarın tüm faaliyetlerinin ilgili yönetmelik ve mevzuatlar, ilgili prosedür ve talimatlarına göre yürütülmesini sağlar.

Laboratuvarın üçüncü şahısları da kapsayacak şekilde hasta hakları, sonuç güvenliği veri bütünlüğü, tarafsızlık, erişim ve uygulama ile ilgili gizlilik ilkelerine bağlı kalmasını sağlar.

Sağlık, idari ve teknik olmak üzere tüm Enstitü personelinin yönetim, denetim ve gözetimini yapar.

Hizmet personelinin eğitim, istihdam, çalışma düzeni, nöbet, kıyafet, disiplin, başarılarının değerlendirilmesi ve terfi esaslarını mevzuat hükümleri içinde tespit eder.

Enstitümüzün temizlik, onarım, bakım, danışma, emniyet ve teknik hizmetleri ile ilgili esasları belirler.

Arşiv sisteminin düzenli çalışması için gerekli kararları alır.

Enstitünün satın alma, ödenek ve kadro ihtiyaçlarını ve bütçe ile ilgili önerilerini gerekçesi ile birlikte Enstitü Yönetim Kurulu'na sunar.

Laboratuvar hizmeti için hazırlanan Test Rehberi'nin onaylanmasından sorumludur.

Kalite Komisyonu ile koordineli olarak kalite çalışmalarına destek sağlar.

Laboratuvar ihtiyaçlarının belirlenmesi ve testlerin maliyet etkin kullanımını sağlar.

Laboratuvarın dış kurum ve kuruluşların (akreditasyon, tedarikçi vb) seçimini ve izlenmesini sağlar.

Hastaların özlük bilgileri ve tıbbi bilgilerinin aktarılması konusunda gizlilik esaslarının dikkate alınmasını sağlar.

Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarları'nda kullanılacak kit, cihaz ve sarfların temininin kurum gereksinimlerine ve yasal düzenlemelere uygun olarak yapılmasını sağlamak için; Satın Alma Sorumlusu'nu alım dönemleri, alımlar ve süreçler konusunda denetler.

Kılavuzların (Numune Alma El Kitabı, Test rehberi, Kalite El Kitabı), ilgili hekim talepleri ve testi çalışanlarının görüşleri ve ihtiyaçları doğrultusunda hazırlanmasına katkıda bulunur.

Tetkik sonuçlarına dair elde edilen verileri inceleyerek laboratuvarın performans sonuç raporlarını kontrol eder.

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı açısından katılımın yararlı olacağı toplantı ve organizasyonlar konusunda katkıda bulunur.

Laboratuvarda sunulan hizmetler doğrultusunda mevcut cihaz ve ekipman altyapısının yeterliliği için destek sağlar.

Ekibindeki çalışanlara, onaylanan çalışma planı doğrultusunda üstlenecekleri görevlerle ilgili gerekli bilgilendirmeyi yapar.

Laboratuvar çalışma standartlarını, kalite politikasına göre düzenler.

İdari süreçteki uygunsuzlukların kayıt edilmesini ve gerekli düzeltici faaliyetlerin başlatılması ve takibini sağlar. Ekibi ile kalite iyileştirme çalışmaları yapar.

Yıllık Kalite toplantılarına katılır.

Yönetimin Gözden Geçirmeleri toplantısına başkanlık yapar. Laboratuvar müdürü, seçilen görev veya sorumlulukları gerektiğinde yetkin ve nitelikli personele devredebilir ve bu devir ayrıntılı şekilde dokümante edilmelidir. Ancak laboratuvar müdürü, laboratuvar faaliyetleri ile ilgili nihai sorumluluğu sürdürmelidir.

5.3 LABORATUVAR FAALİYETLERİ

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı uzman laboratuvar personeli tarafından; analizlerin seçimi ve tekrarlama sıklığı ve gereken örnek tipi de dahil olmak üzere hizmetlerin kullanımını sağlamaktadır. Analiz sonuçları uzmanlar tarafından yorumlanır. Ayrıca web sitesi ve Test Rehberi aracılığı ile müşterinin ihtiyaç duyabileceği konularda bilgiler güncel olarak sunulmaktadır.

Laboratuvar hizmetlerinin kullanımı ve bilimsel konularda fikir alışverişi amacıyla, uzman personel ve klinik personel en az yılda bir kez olmak üzere toplantı yapar ve bu toplantıların dokümante edilerek kayıt altına alınması sağlanır. İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı, hizmet alanların taleplerine açıklık kazandırmaları ve yapılan işle ilgili laboratuvar performansını izlemeleri için, diğer hizmet alanlara karşı gizliliği sağlamak koşuluyla işbirliği yapmaktadır.

Laboratuvar herhangi bir gecikmede ve analizin gerçekleştirilmesi sırasında olan önemli sapmalar hakkında müşterisine bilgi vermektedir.

Laboratuvar hizmet alanları olumlu veya olumsuz geri besleme elde etmek için teşvik edilmektedir. Geri beslemeden elde edilen bilgiler, kalite sisteminin analiz faaliyetlerinin ve hizmetin iyileştirilmesi için kullanılmaktadır.

5.4 YAPI VE YETKİ

5.4.1 GENEL

Laboratuvar:

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE üst yönetimi, kuruluş içerisindeki tüm görev tanımlarını ve bunlar arasındaki ilişkileri tanımlamış, organizasyon şemasını yapılandırmıştır. Organizasyon Şeması'nda yer alan her bir unvan için gerekli olan asgari nitelikler, görev ve sorumluluklar ve her pozisyon için vekalet durumu belirlenmiştir. Personelin birden fazla göreve sahip olduğu durumda gerektiğinde kilit görevler için yardımcı personel atanmaktadır.

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı analiz çalışmalarını TS EN ISO/IEC 15189 standardının şartlarını karşılayacak, hizmet alanlarını T.C. Sağlık Bakanlığı ve ilgili mer-i mevzuat şartlarına cevap verecek şekilde gerçekleştirme sorumluluğunu kabul etmiş olup bu amaçla kalite yönetim sistemini kurmuştur. İ.Ü.Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı, Sağlık Bakanlığı tarafından 20.02.2017 tarihinde ruhsatlandırılmıştır.

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE'de, Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı analiz hizmetleri dışında eğitim ve araştırma faaliyetleri de yürütülmektedir. İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı, laboratuvarların analiz çalışmalarına katılan ve bu çalışmaları etkileyen kilit personelin sorumluluklarını Kalite El Kitabı alt bölümlerde, yönetim prosedürlerinde ve görev tanımlarında dokümante etmiştir.

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı yönetim sistemi sabit tesislerinde gerçekleştirilen analiz faaliyetlerini kapsamaktadır.

İdari ve teknik personel diğer sorumluluklarına bakmaksızın, yönetim sisteminin uygulanması, sürdürülmesi ve iyileştirilmesi de dahil görevlerini yerine getirmek ve yönetim sisteminden veya analiz prosedürlerinden sapmaların oluşumunu tespit etmek ve bu tür sapmaları önlemek veya en aza indirilmesi için gerekli işlemleri başlatmak üzere gerekli olan yetki ve kaynaklara sahiptir.

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı'nın yönetimi ve personeli yapılan işin kalitesini olumsuz yönde etkileyebilecek her türlü ticari, mali ve diğer iç ve dış baskı ve etkilerden uzak tutulmasını sağlayan düzenlemelere sahiptir. Bu amaçla üst yönetim tarafından Yönetim Deklarasyonu hazırlanmış ve uygulamaya geçirilmiştir.

Personelin ücretleri yaptıkları analiz sayısına veya analizlerde alınan sonuçlara bağlı olmamaktadır. Bununla ilgili olarak laboratuvarda gizli bilgilere erişim imkanı olan bütün çalışan ve ziyaretçilere form imzalatılmaktadır.

Hizmet alanlara ait gizli bilgilerin ve tescilli hakların korunmasını sağlayan, sonuçların elektronik olarak muhafaza edilmesini ve iletilmesini temin eden prosedürler de dahil olmak üzere politika ve prosedürlere sahiptir.

Yeterlik, tarafsızlık, karar verme veya çalışmasıyla ilgili dürüstlüğe güveni azaltacak herhangi bir faaliyette bulunmayı önlemek için gizlilik, beyan ve taahhütleri alınmıştır. Organizasyonel yapı arasındaki ilişkiler Ek-2'de tanımlanmıştır. Analiz kalitesine doğrudan etkisi olan, yönetme, uygulama veya doğrulama görevini yerine getiren bütün personelinin sorumluluklarını, yetkilerini ve birbirleriyle olan ilişkilerini Kalite El Kitabı ve Görev Tanımlarında belirtmiştir.

Personel adayları dahil bütün laboratuvar personeli, metotları ve prosedürleri ve her analizin hedefini bilen, analiz sonuçlarını değerlendirebilen İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı Sorumluları tarafından yönlendirilmektedir.

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı işlemlerinde gerekli kaliteyi sağlamak için ihtiyaç duyulan kaynakların temininden ve teknik işlemlerden genel olarak sorumlu olan teknik bir yönetime sahiptir.

Üst Yönetim, diğer görev ve sorumluluklarından bağımsız olarak TS EN ISO/IEC 15189 standardındaki şartların uygulanmasını ve takip edilmesinin sağlanması için gerekli yetki ve sorumluluğu verilmiş bir kişi TS EN ISO/IEC 15189 Kalite Koordinatörü olarak görevlendirilmiş olup bu yönetici, laboratuvar politikası ve kaynaklar hakkında kararların alındığı en üst yönetim kademesine organizasyon şemasında da görüldüğü gibi doğrudan ulaşabilmektedir. Kalite Koordinatörü'ne bağlı olarak ISO15189 Kalite Komisyonu bulunmaktadır. Organizasyon yapısındaki ilişkiler şematize edilmiştir. Organizasyon Şeması'nda belirlenen görevlere ilişkin vekalet durumu görev tanımlarında belirtilmiştir. Personelin yapılan faaliyetlerin önemi ve bunların yönetim sisteminin hedeflerinin gerçekleştirilmesine nasıl katkıda bulunacağının bilincinde olmasını sağlamak amacı ile planlı eğitimler gerçekleştirilmekte ve etkinliği performans değerlendirme ve iç denetimlerle kontrol edilmektedir.

YÖNETİM DEKLARASYONU

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı test çalışmalarının TS EN ISO/IEC 15189 standardının şartlarını karşılamasından, müşterinin ve tanınmayı sağlayan yasal otoritelerin veya kuruluşların ihtiyaçlarına cevap verecek şekilde gerçekleşmesinden sorumludur.

Anlaşmalı kurumlara vermiş olduğu test hizmetinde tarafsız ve kendisinin ve elemanlarının, teknik kararları etkileyebilecek her türlü ticari, mali ve diğer iç ve dış baskılardan uzak çalışır.

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı karar verme bağımsızlığına sahip ve test çalışmaları ile ilgili dürüstlüğü tehlikeye atacak hiçbir faaliyet içinde yer almaz.

Modern, bakımlı ekipman ve eğitim seviyesi yüksek personel ile doğru, güvenilir kalite standartlarında test hizmeti verir. Bulunan test sonuçlarını hiçbir etki altında kalmadan doğru olarak raporlar ve bildirir.

Bu amaçla laboratuvarımızda;

- Laboratuvar hizmetlerinde kaliteyi sağlamak için gerekli personel, alt yapı ve ekipman dahil tüm kaynakların sağlanacağını,
- Yasal mevzuatlara bağlı kalınacağı ve mesleki itibarımızın korunacağını,
- Hastanın sağlığı ve menfaatinin her zaman ilk planda tutulmasının ve öncelikle yerine getirilmesinin sağlanacağını,
- Laboratuvar hizmetlerimizin yanında; ön lisans, lisans ve lisansüstü eğitimler ve bilimsel çalışmalardaki sorumluluklarını yerine getireleceğini,
- Hizmetin tüm süreçlerinin güvenli bir ortamda ve mesleki riskleri en aza indirecek tedbirleri alacağımızı,
- Faaliyetlerimizin, ticari, mali ve diğer iç ve dış baskılardan ve etkilerden uzak, tarafsızlık ilkesine bağlı tutulmasını,
- Etik değerlere bağlı kalınmasını,
- Hizmet alanlara ait gizli bilgilerin ve tescilli hakların korunmasının sağlanmasını,
- Laboratuvar sonuçlarının muhafaza edilmesini ve güvenli bir şekilde müşteriye ulaştırılmasını,
- Yeterlilik, tarafsızlık, karar verme ve çalışmalarda güveni azaltacak herhangi bir faaliyette bulunmamayı,
- İnsan örnekleri, dokuları vs. materyallere yasal mevzuata göre işlem yapılacağını,
- Hizmet sunumunda beklenen kalite seviyesinin sağlanmasını,
- Vereceğimiz hizmetin belirlenen standartlar çerçevesinde gerçekleştirilmesini,

- Söz konusu bilgileri hasta onayı dışında ya da yasal yükümlülük altında bulunmadığı sürece herhangi bir üçüncü şahıs, kurum ve kuruluş ile paylaşılmayacağını,
- Laboratuvarımız hasta hakları, sonuç güvenliği veri bütünlüğü, erişim ve uygulama ile ilgili gizlilik ilkelerine bağlı kalacağını,
- Bu çerçevede TS EN ISO/IEC 15189:2023 şartlarını karşılamak, laboratuvar çalışanlarımızın ve yönetimde görev alanların kalite dokümantasyonunu öğrenmelerini, politika ve prosedürlerin uygulanmalarını ve yönetiminin etkinliğini sürekli iyileştirilmesini sağlayacağımızı taahhüt ederiz.

Prof. Dr. Günnur Deniz

ENSTİTÜ MÜDÜRÜ/LABORATUVAR MÜDÜRÜ

5.4.2. KALİTE YÖNETİMİ

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı'nda, politikalar, süreçler, programlar, prosedür ve talimatlar doküman haline getirilmiş ve ilgili tüm personele iletilmiştir. Üst Yönetim, bu dokümanların anlaşılmasını ve uygulanmasını sağlamak amacıyla sistematik ve programlı eğitimler vermekte ve gerektiğinde eğitimlerin tekrarı ve güncellenmesini sağlamaktadır.

Laboratuvar Kalite Yönetim Sistemimiz, analiz kalitesinin gerektirmiş olduğu, iç kalite kontrolü ve dış kalite değerlendirme programları gibi laboratuvarlar arası düzenlenen karşılaştırmalara her yıl belirlenen program dahilinde katılım sağlanmakta ve yönetim tarafından bu faaliyetlere katılım için gerekli kaynaklar temin edilmektedir.

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı olarak, laboratuvarlarımızda olan cihazların, reaktiflerin ve analitik sistemlerin uygun kalibrasyon ve çalışmasını düzenli olarak izleyen göstergeler uygulanmaktadır. Aynı zamanda, laboratuvarlarımızda doküman haline getirilmiş ve kaydedilmiş bir önleyici bakım ve kalibrasyon programı oluşturulmuş ve uygulamaktadır.

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı'nda, Kalite Yönetim Sistemi ve teknik kayıtların okunaklı olarak tutulması, tanımlanması, tasnif edilmesi, ulaşılabilirliği, dosyalanması, arşivlenmesi saklanması, bakımı ve elden çıkarılması için yöntem ve sorumluluklar etkin olarak belirlenmiş ve ilgili prosedürlerde belirtilmiştir.

Tüm kayıtlar, Düzeltici Faaliyet, İç Tetkik ve Yönetimin Gözden Geçirmeleri uygulamalarına yönelik kayıtları da içerecek şekilde tanımlanmış, listelenmiş ve belirlenen süre kadar saklanmaktadır.

Kalite Koordinatörlüğü

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE aşağıda belirtilen yetki ve sorumlulukları gerçekleştirmek üzere bir üyesini Kalite Koordinatörü olarak seçer. Laboratuvar hizmetinin en üst kalite düzeyinde olmasını sağlamak için Kalite Konseyi ile birlikte çalışır.

Kalite Koordinatörü direkt olarak Mesul Müdür/Laboratuvar Müdürü'ne bağlıdır. Kalite Yönetim Sisteminin kurulması, uygulanması ve etkin olarak devam ettirilmesinin sağlanmasından sorumludur.

Kalite Yönetim Sistemi'nin dokümante edilmesi, Kalite El Kitabı'nın oluşturulması ve sürekliliğinin sağlanması Kalite Koordinatörü sorumluluğundadır. Hazırlanan dokümanların yayınlanması için gerekli koordinasyonu yapar. Onaylanan dokümanları yayınlar, kağıt kopyaları arşivler ve Doküman Listesi'nin güncel kalmasını sağlar.

Dokümantasyon sistemi ile ilgili revizyona ihtiyaç olduğunda ilgili çalışanlardan görüşleri ve çözüm önerileri alır ve kendi önerileri ile birlikte değerlendirir.

Kalite sistemleri ile ilgili gelişmeleri takip eder ve geliştirilmesiyle ilgili öneriler geliştirir.

Kurum ve yapılan çalışmalar ile ilgili tüm bilgilerin gizliliğini, değerli belgelerin güvenliğini sağlar.

Laboratuvar kalite hedef ve göstergelerini takip eder.

Planlı olarak iç tetkikleri düzenler ve sonuçlarını Yönetimin Gözden Geçirmeleri toplantılarında Üst Yönetime raporlar.

Yönetimin Gözden Geçirmeleri toplantısı ve ihtiyaç halinde kalite yönetim performansı hakkında yönetime rapor verir.

Uygun olmayan hizmete ve iyileştirme fırsatlarına ilişkin düzeltici faaliyetlerin başlatılması ve koordinasyonunun sağlanmasında görev alır.

Laboratuvar uygunsuzluk ve düzeltici faaliyetlerinin ve risk analizlerinin takibini yapar.

Laboratuvar Kalite Yönetim sisteminin bütünlüğü ve diğer yönetim sistemlerine uygunluğu amacıyla İ.Ü. Kalite ve Yönetim Sistemleri Temsilcisi ile koordineli olarak çalışır.

Şikayet ve önerilerin değerlendirmesini yapar, sonuçları üst yönetime raporlar ve gerekli düzeltici faaliyetleri başlatır.

Akreditasyon kurumu ile iletişim kurma ve kurumumuzun akreditasyon kurumuna karşı temsil edilmesinden sorumludur.

5.5 HEDEFLER VE POLİTİKALAR

VİZYONUMUZ

Sürekli kurumsal gelişimi ilke edinmiş, sağlık ve yaşam bilimleri alanında evrensel bilim ödüllerine sahip araştırmacılarıyla bilim insanları yetiştiren, hastalık tanı ve tedavisinde önemli buluşları gerçekleştiren, araştırma projelerine önderlik eden bir araştırma enstitüsü olmaktır.

MİSYONUMUZ

Misyonumuz, bilim dünyası ve birey sağlığına katkı sağlamak amacıyla farklı disiplinleri bir arada bulundurmakta, ileri bilgi geliştirerek nitelikli araştırma, eğitim ve tanı hizmetleri vermektir.

LABORATUVAR KALİTE POLİTİKAMIZ

İstanbul Üniversitesi Aziz Sancar Deneysel Tıp Araştırma Enstitüsü (İ.Ü. Aziz Sancar DETAE) Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı çağın gerektirdiği bilgi ve teknolojiyi kullanarak tanı alanında ülke çapında, TS EN ISO/IEC 15189:2023 standart şartlarına uygun hizmet veren ve hizmetlerini sürekli iyileştiren bir kurum olarak çalışmalarını sürdürür.

Laboratuvarımız ileri düzeyde laboratuvar çalışmalarını, bilimsel, güvenilir, hızlı, ekonomik, hasta haklarını gözeten, gizlilik ve etik kurallara uyan, kaynakları etkili kullanan ve kaliteden ödün vermeden çalışan müşteri ve tüm paydaş beklentilerini/memnuniyetini en yüksek seviyede karşılamayı ve tüm sağlık kuruluşlarının tercih ettiği bir tıbbi laboratuvar olmak amacıyla çalışmalarını sürdürmektedir. Alanında öncü ve tercih edilen referans bir laboratuvar olmak "Kalite Politikamız"dır. Bu amaçla yönetim ve laboratuvar kadromuz eğitimli, konusunda uzman, kendini geliştirme hedefi olan araştırmacılardan oluşturulmuştur.

HEDEFLER

- ***Analiz öncesi, analiz, analiz sonrasında kalite iyileştirme gösterge hedeflerimize ulaşmak,***
- ***Güncel ve doğru bilimsel ve teknolojik gelişmeleri takip etmek/uygulamak adına personelin her yıl en az bir ulusal/uluslararası kongreye katılımını sağlamak,***

- ***Bilgi birikimini hasta, klinisyen, çalışan ve eğitim alanlar ile paylaşmak,***
- ***Mali performansı optimize etmek,***
- ***TS EN ISO/IEC 15189:2023 Standart şartlarına bağlı kalmak ve sürekli iyileştirmeyi gözetmek,***
- ***Tüm laboratuvar çalışanlarımızın Kalite Yönetim Sistemi'nin kurumumuzda uygulamalarını bilmesini sağlamak ve iş süreçlerinde uygulamaktır.***

5.6 RİSK YÖNETİMİ

Risk analizi için, tüm laboratuvar süreçleri, uygulama alanları, kaynak yeterlilikleri, personel ve deneyim durumuna göre en uygun olacak şekilde yöntem belirlenir. Beyin fırtınası, örnekleme, kök neden analizi gibi yöntemler kullanılarak mevcut ya da potansiyel riskler tespit edilmektedir. Risk analizi için, tüm laboratuvar süreçleri, uygulama alanları, kaynak yeterlilikleri, personel ve deneyim durumuna göre en uygun olacak şekilde yöntem belirlenmektedir. Laboratuvar esasları ve standart maddeleri göz önünde bulundurularak risk faktörleri tespit edilirken hastalara zarar verme riskleri dikkate alınır ve bunların ölçülebilir, nicel ve gerçekçi olmasına dikkat edilir. Risk ortaya çıktığında ulaşabileceği en son noktaya kadar etkisi geniş çerçevede düşünülmeye çalışılır ve kayıt altına alınır. Risk faktörlerinin tanımlanması uygulama, deneyim ve çalışma alanı değişikliği gibi durumlarda değiştirilebilir durumdadır. Laboratuvar Müdürü tüm bu süreçlerin etkinliğininin değerlendirilmesinden ve gerektiğinde değiştirme ve yenileme çalışmalarından sorumludur.

6.KAYNAK GEREKLİLİKLERİ

6.1. GENEL

Laboratuvar faaliyetlerini gerçekleştirmek için gerekli personel, donanım, tesis, sarf malzeme gibi başlıklardaki gereklilikler tanımlanmıştır.

6.2. PERSONEL

İ.Ü. AZİZ SANCAR DETAE çatısı altında test süreçlerini ve diğer idari gereklilikleri yerine getiren yeterli sayıda ve yetkin personel tanımlanmıştır. Personelin etik değerlere uyması ve tarafsızlığını koruması sağlanmaktadır. Hastalara ilişkin bilgilerin gizliliği tüm personel tarafından saklı tutulmaktadır. Bu amaçla ilgili laboratuvar personeline **Personel Tarafsızlık Beyanı** ve **Gizlilik Sözleşmesi** imzalatılıp kayıt altına alınarak saklanmaktadır.

6.2.1. YETKİNLİK GEREKLİLİKLERİ VE YETKİLENDİRME

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı'nda görev alacak/alan idari ve teknik personelin görev tanımları dokümante edilerek ilgililere dağıtılması sağlanmaktadır. Laboratuvar, yönetici sorumluluğuna ve sunulan hizmetler için sorumluluğu üzerine alma becerisine sahip kişi ya da kişilerce yönetilmektedir.

Laboratuvar yönetimi, özel cihazları çalıştıran, analiz sonuçlarını değerlendiren ve analiz raporlarını imzalayan bütün personel için öncelikle görevlendirme yapmaktadır. Henüz eğitim görmekte olan personel kullanıldığında, **Personel Yeterliliği ve Eğitim Prosedürü**'ne uygun bir yönlendirme sağlamakta ve özel görevleri yürüten personel, gereken uygun öğretim, eğitim, deneyim ve/veya ispat edilen becerileri belgelenerek vasıflandırılmaktadır.

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı yönetimi, uyguladığı analiz/analizler için örnek alma, testin yapılması, test raporlarının yazılması, görüş bildirilmesi ve yorumlanması ile analiz kapsamındaki cihazların kullanılması, bilgisayar kullanma, hasta verilerine, sonuçlarına ulaşma için **yetkilendirme** yapmış olup ilgili personele tebliğ etmiştir. Bilgisayar Sistemleri için yetkiler **Bilgi Sistemleri Prosedürü**'ne göre yürütülmektedir.

6.2.2. SÜREKLİ EĞİTİM VE MESLEKİ GELİŞİM

Tüm personelin ilgili eğitimsel ve profesyonel yeterliliklerinin, eğitim, tecrübe ve yetkilerinin kayıtları saklanmakta ve gerektiğinde ulaşılabilmektedir. Laboratuvarlarda yapılan işin niteliği ve büyüklüğüne göre, ayrıca Kalite Yönetim Sistemi'nin işlevlerini yerine getirmek için Kalite Komisyonu kurulmuştur. Personel eğitim ve geliştirme faaliyetleri **Personel Yeterliliği ve Eğitim Prosedürü'**ne göre yürütülmektedir.

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

6.2.3. PERSONEL KAYITLARI

Tüm personelin görev tanımları, eğitim durumlarını gösteren belgeleri, aldığı eğitimlerin sertifika ve diğer dökümanları personel özlük dosyalarında muhafaza edilmektedir. Personelin yetkinliğinin izlenmesi **Personel Yeterliliği ve Eğitim Prosedürü'**nde tanımlandığı şekliyle takip edilmektedir.

6.3. TESİSLER VE ÇEVRE KOŞULLARI

6.3.1. GENEL

Laboratuvar faaliyetlerinin yerine getirilmesi için gerekli çevre şartları ve tesisin özellikleri tanımlanmıştır.

6.3.2. TESİS KONTROLLERİ

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı iş kapasitesi dahil olmak üzere; iş kalitesi, kalite kontrol prosedürleri, personelin güvenliği ya da analiz kalitesini olumsuz etkilemeyecek, öngörülen görevleri yerine getirecek alanlar belirlenmiş ve ayrılmıştır. Bu alanlarla ilgili Laboratuvar Birim Sorumluları'nın kararı esas alınmıştır. Laboratuvar kaynaklarının fonksiyonel ve güvenilir koşullarda korunması sağlanmaktadır.

Analiz olanaklarında, enerji kaynakları aydınlatma ve çevre koşulları da dahil ancak bunlarla sınırlı kalmayarak, analiz hizmetinin doğru bir şekilde yapılmasını kolaylaştırıcı düzenlemeler yapılmıştır. Çevre etkilerinin belirlenmesi amacıyla **Güvenlik El Kitabı**'na göre önemli çevre risk ve boyutları belirlenerek gerekli önlemlerin alınması sağlanmıştır.

6.3.3. DEPOLAMA, PERSONEL VE NUMUNE TOPLAMA TESİSLERİ

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı analiz ve ürün uygunluğunu sağlayacak şekilde çevre koşullarını kontrol altında tutmaktadır. Analiz sonuçlarını etkileyebilecek yerleşim ve çevre koşulları ile ilgili teknik şartlar analiz çalışma talimatlarında tanımlanmış ve gerekli alt yapı imkanları üst yönetim tarafından sağlanmıştır.

Analiz sonuçlarının kalitesini etkileyebileceği yerlerde çevre koşulları izlenmekte, kontrol ve kayıt edilmektedir. Çevre koşulları, analiz sonuçlarını tehlikeye soktuğu durumlarda analizler durdurulmaktadır.

Ayaktan gelen hastalar hariç örnekler, laboratuvara müşteriler ve kuryeler tarafından uygun taşıma araçları ile güvenlikleri sağlanarak **Laboratuvar İşleyiş Prosedürü'ne** göre teslim edilmektedir.

Laboratuvarda analiz kalitesine uygun alanlar ayrılmış ve birbirlerine uymayan faaliyetlerin sürdürüldüğü komşu alanlar arasında etkin bir ayrım yapılmış olup kontaminasyon riskine karşı fiziksel tedbirler alınmaktadır.

Laboratuvarda bulunan kilit sistemler ve cihazların kesintisiz enerji ihtiyacını sağlamak amacıyla jeneratör sistemi oluşturulmuştur. Analiz kalitesi açısından önem arz eden kritik

cihaz ve sistemler kesintisiz güç kaynağı (UPS) ile beslenerek enerji düzeyindeki değişikliklerden etkilenmesi engellenmektedir. Laboratuvarda gerekli iletişim alt yapısı kullanılan bilgisayar yazılımları ve donanımı ile sağlanmaktadır.

Şifreleme sistemleri ile yetkisiz kişilerin, ziyaretçilerin laboratuvara girişi önlenmektedir.

Laboratuvarlarda uygun depolama alanı ve koşulları oluşturulmuştur. Bu alanlar; örnek, doküman, dosya, kullanım kitapçıkları, ekipman, reaktif, laboratuvar kaynakları, kayıt ve raporların bozulmadan saklanmasına elverişli alanları kapsamaktadır.

Personelin risklerden korunması amacıyla koruyucu elbise, eldiven, yüz maskesi, gözlük gibi malzemeler temin edilmiş ve güvenlik kurallarına uyulması konusunda eğitimler verilmiştir. Ayrıca laboratuvarda acil durumlar için yangın söndürücü, acil/göz yıkama, ilk yardım dolabı gibi ekipmanların bulundurulması ve uygunluğu sağlanmıştır.

Laboratuvar çalışma alanları temizliği dokümante edilmiş kurallara göre sürekli olarak sağlanmaktadır. Bu amaçla **Hijyen Planı** oluşturulmuştur.

Tıbbi ve tıbbi olmayan atıkların taşınması, depolanması yok edilmesi **Atık Yönetimi Prosedürü, Tehlikeli Madde Yönetimi Prosedürü** ve ilgili yönetmeliklerle göre yapılmaktadır.

Hasta, çalışan ve ziyaretçileri öngörülen tehlikelerden koruma sağlayacak tedbirler alınmıştır. Hasta, çalışan ve ziyaretçileri herhangi bir iş kazası, yangın, deprem, su baskını, patlama, göçük, zehirli veya zararlı gaz yayılması olasılığına karşı koruma tedbirlerinin alınması, bu tür bir olay olduğunda hasta ve çalışanlarımızın malzeme, araç, gereç ve ekipmanın daha fazla zarara uğramadan ilk yardımının yapılması, kurtarma ve müdahale işlemlerinin aksatılmadan yürütülmesi için **Ortam Şartları ve Personel Güvenliği Prosedürü** oluşturulmuştur.

Çalışanlar, hastalar ve ziyaretçilerde Laboratuvar hizmetlerinden oluşabilecek enfeksiyon tehlikelerine ve diğer iş güvenliği tehlikelerine karşı tanımlamak oluşabilecek, risklerin değerlendirilmesi, önlemlerin alınması, ilgililerin bilgilendirilmesi ve iş güvenliği uygulamalarının sürekli iyileştirmesi **Ortam Şartları ve Personel Güvenliği Prosedürü'ne** göre yürütülmektedir.

6.4. DONANIM

6.4.1. GENEL

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı, deneylerin doğru bir şekilde yapılması için gereken bütün numune alma imkanları, ölçüm ve analiz cihazları, numune alınmasını ve analiz malzemelerinin hazırlanmasını ve veri izleme analizlerinin yapılmasını içerecek donanıma sahiptir.

6.4.2. DONANIM GEREKLİLİKLERİ

Laboratuvar donanımın ihtiyacının oluşumundan, temini, kabulü, kullanımı ve hurdaya alımına kadar yönelik tüm faaliyetler **Cihaz Yönetimi Prosedürü**'ne göre yürütülmektedir.

Analiz ve numune alma için kullanılan cihazlar ve bunların yazılımları, istenilen doğruluğun elde edilmesi için gerekli yeterliliğe sahip olanlardan seçilmiş ve analiz talimatlarına uygun durumdadır. İlgili test sürecinde kullanılan her cihaz için **Cihaz Kullanım Talimatları** oluşturulmuştur. Cihazların, kullanım talimatlarında belirtilen şekilde her kullanım öncesi kontrol ve/veya kalibrasyonu sağlanmaktadır. Sonuçlar üzerinde önemli etkileri olan kilit büyüklükler veya değerler için kalibrasyon programı hazırlanmıştır. Cihazların, analiz sonuçları için önemli olan her kısmı ve yazılımı için yapılan işlemler kayıt altına alınmaktadır.

Cihazlar envanter kodu (demirbaş no) ile tanımlanmaktadır. Donanımın (kurulum sırasında ve rutin kullanımda) gerekli performansı sağlamakta yeterli olduğu ilgili analizlere uygun

teknik özellikler ile uyumlu olduğu kontrol edilmektedir. Cihaz kullanımı için gerekli eğitimlerini tamamlanmış ve yetkilendirilmiş personel, **Personel Yetkilendirme Formu'**na kaydedilir. Yetkilendirilmiş personel dışında hiç bir personel cihazı kullanamaz.

6.4.3. DONANIMIN BAKIM VE ONARIMI

Bakım planına dahil bütün donanım (cihaz ve sistemlerin), üretici firmaların önerileri doğrultusunda bakımlarının hangi sıklıkla, ne şekilde, nerede ve kimler tarafından yapılacağını belirten **"Cihazlar …… Yılı Bakım Planı"** na göre yapılmaktadır**.** Cihaz bakımından sonra her cihaz için oluşturulan **Cihaz Kontrol, Temizlik ve Arıza Bildirim Formu** doldurulmaktadır.

Cihazların bakımı, kullanıcı bakımı ve firma bakımı olmak üzere iki türlü yapılır;

- **Kullanıcı Bakımı:** Cihazın kullanıcısı tarafından cihazların kullanım kitapçıkları doğrultusunda hazırlanan **Cihaz Kullanım Talimat**larına uygun olarak,
- **Firma Bakımı:** Cihazın onaylı teknik ekibi tarafından periyodik olarak yapılmaktadır.

Laboratuvar cihazlarına ilk kullanıma girişten itibaren cihaz bilgileri ile uygulanan tüm bakım/onarım kalibrasyon işlemine ait performans kayıtları saklanmaktadır.

6.4.4. DONANIM ARIZALARI ve DONANIM KAYITLARI

Cihazlarla ilgili tüm kayıtlar Cihaz Yönetim Prosedürü'ne göre tutulmaktadır. Cihazların kaydı Taşınır Kayıt ve Yönetim Sistemi'ne ve Cihaz Envanter Formu'na kaydedilir. Her bir cihaz için Taşınır Kayıt ve Yönetim Sistemi'nden çıkartılan barkod cihaz üzerine yapıştırılır. Cihazların kabulü, iadesi envanterden düşürülmesi gibi işlemler Taşınır Mal Yönetmeliği'ne göre KBS Taşınır Kayıt Yönetim Sistemi üzerinden Taşınır Kayıt Kontrol sorumlusu tarafından yapılır.

Cihazların tanımlanması gereken aksesuar/parça varsa, üretici firma dokümanları esas alınarak her bir aksesuar/parça cihaz sicil numarası ile birlikte **Cihaz Sicil Kartı'**nda tanımlanır.

Cihazların arızalanması durumunda ilgili Laboratuvar Teknisyen Sorumlusu'na haber verilir. Laboratuvar Teknisyen Sorumlusu tarafından İ.Ü.Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'ne haber verilmektedir. İlgili birim tarafından arızaya müdahale edilip çözülebiliyorsa gerekli işlemler yapılır ve cihaz arızası ile ilgili rapor oluşturulmaktadır. Arızanın giderilemediği durumlarda ise arızalanan cihaz garanti kapsamı ve bakım sözleşmesi var ise cihazın yetkili servisinden arızanın giderilmesi sağlanmaktadır. Bunlar yok ise **Satın Alma Prosedürü'ne** göre hizmet alımı yolu ile arızanın giderilmesi sağlanır. Arıza sonrası teknik servisten Servis Raporu teslim alınarak cihaz klasörüne konulur.

Hatalı kullanıma veya aşırı yüklenmeye maruz kalan şüpheli sonuçlar veren veya hatalı olduğu belirlenen bir cihaz İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı'nda hizmet dışı bırakılmaktadır. Bu durumdaki cihaz üzerine kullanıcının dikkatini çekecek şekilde **"Hizmet Dışı''** etiketi konur. Cihazın onarım sonrası doğru olarak çalıştığını belirlemek için kalibrasyon veya analizler yapılır. Tamir edilmiş cihaz kullanıma girer. İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı bu hatanın veya sapmanın daha önce yapılmış deneylere etkisini araştırmakta ve **Uygunsuzluk Yönetimi Prosedürü'nü** uygulamaktadır.

6.5. DONANIM KALİBRASYONU VE METROLOJİK İZLENEBİLİRLİK

6.5.1. DONANIM KALİBRASYONU

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı'nda mümkün olan tüm cihazlar, üzerlerine kalibrasyon durumunu gösterecek şekilde etiketlerle tanımlanmaktadır. Analitik cihazlar, her parametre için kalibratör referanslarla ayrı ayrı kalibre edildiği için analiz cihazının etiketlenmesi parametre kalibrasyonu için uygun olmamaktadır. Ancak analitik cihazların yazılımları ile cihazlar tarafından kalibrasyon tarihi uyarı/ ikaz vermekte ve bu şekilde kalibrasyon tarihi geçmiş cihazın kullanılmaması sağlanmaktadır.

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı'na ait bir cihazın hangi nedenle olursa olsun bir süre için doğrudan laboratuvar personeli kontrolü dışına çıkması halinde

cihazın, yeni alınan cihazlara uygulandığı gibi, kullanımdan önce fonksiyon ve kalibrasyon durumu kontrol edilir ve yeterli olduğu belirlendiği zaman deneylerde kullanılır. Yeterli olmadığı durumlarda kalibrasyon dahil tüm eksiklikleri giderilir.

Cihazların kalibrasyon durumunun güvenilirliğini sürdürmek amacıyla ara kontroller gerektiğinde bu kontrollerin tanımlandığı cihaz kullanım ve bakım talimatlarında belirtilen esaslar dahilinde ve her cihaza ait özel talimatında belirtilen aralıklarla düzenli olarak yapılmaktadır. İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı kalibrasyon için bir dizi düzeltme faktörü gerektiğinde kopyaların doğru güncelleştirilmesini sağlamak için **Cihaz Yönetimi Prosedürü** uygulanmaktadır.

6.5.2. ÖLÇÜM SONUÇLARININ METROLOJİK İZLENEBİRLİĞİ

Laboratuvarımızda, müşteri ve hasta ihtiyaçlarını karşılayan ve analiz için uygun olan örneklerin seçimi ve alımını içeren analiz metotları kullanılmaktadır. Tercih edilen analiz metotları, geçerli/yetkili kitapçıklarda, incelenmiş metin veya günlüklerde ya da uluslararası, ulusal veya bölgesel tüzüklerde yayımlanmış durumdadır. Bu analiz metotları dokümante edilerek ilgili personelin kullanımına sunulmuştur. Eğer herhangi bir şekilde (Müşteri talebi vb.) laboratuvar içi metot kullanılması halinde veya yeni metotlar uygulamaya konulmadan önce **Ölçüm Belirsizliği ve Metod Validasyon Prosedürü'ne** göre performans açısından valide edilmesi sağlanmaktadır.

6.6. REAKTİFLER VE SARF MALZEMELERİ

Analizlerde kullanılan kitler, reaktifler vb. gibi malzemelerİN takibi **Laboratuvar İşleyiş Prosedürü**'ne göre yapılır. Stok seviyesine göre eksilen malzemelerin siparişleri **Satın Alma Prosedürü'ne** göre verilir. Kitler ve reaktifler gibi malzemelere ait uygunsuzluklar belirlendiğinde **Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü**'ne göre işlem yapılır.

6.6.1. GENEL

Laboratuvarımız kullanılan reaktif ve sarf malzemelerin teslim alınması, kullanım talimatları, kabul deneyleri ve kayıtları ile ilgili düzenleme süreçlerine sahiptir. Analizlerde kullanılan kitler, reaktifler ve sarf malzemelerin takibi **Laboratuvar İşleyiş Prosedürü, Satın Alma Prosedürü ve Kayıtların Kontrolü Prosedürü**'ne göre yapılmaktadır.

6.6.2. TESLİM ALMA ve DEPOLANMASI

Laboratuvar ilgili reaktif ve sarf malzeme alımlarında tedarikçinin malzemenin teknik şartnamesinde belirtildiği şekliyle taşıma yapmasını ve malzemeyi teslim etmesini sağlamaktadır. İlgili reaktif ve sarf malzeme alımı tamamlandıktan sonra Enstitü Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi tarafından Taşınır Belgesi ve Muayene Kabul Tutanağı hazırlanır ve Laboratuvar Birim Sorumlusu ya da Laboratuvar Birim Teknisyen Sorumlusu tarafından teslim alınır.

6.6.3. KABUL DENEYİ ve KULLANIM TALİMATLARI

6.6.4. ENVANTER YÖNETİMİ

Stok seviyesine göre eksilen malzemelerin siparişleri **Satın Alma Prosedürü'ne** göre verilir.

6.6.5 OLUMSUZ OLAYLAR

Kitler ve reaktifler gibi malzemelere ait uygunsuzluklar belirlendiğinde **Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü**'ne göre işlem yapılır.

6.6.6. KAYITLAR

Analizlerde kullanılan kitler, reaktifler vb. gibi malzemeler **Stok Yönetim Listesi** ile takip edilir. Her ürün açıldığında **Stok Yönetim Listesi'n**den düşülür, belirlenen kritik stok seviyesine göre eksilen malzemelerin siparişleri Satın Alma Prosedürü'ne göre verilir. Uzun süreli kullanılan ürünlerin açıldıktan sonra üzerlerine açılış tarihi ile kimin tarafından açıldığı

yazılır. Bütün ürünlere ait prospektüsler (uygulama kitapçığı) ilgili Laboratuvar Birim Sorumlusu tarafından Prospektüs Klasörü'nde dosyalanır.

6.7. HİZMET SÖLEŞMELERİ

6.7.1. LABORATUVAR MÜŞTERİLERİYLE YAPILAN SÖZLEŞMELER

Laboratuvarımızda taleplerin, tekliflerin veya sözleşmelerin gözden geçirilmesi için **Laboratuvar Sözleşmelerinin Gözden Geçirilmesi Prosedürü** oluşturulmuş olup sürekliliğini sağlamaktadır. Sözleşmelerin talep ve tekliflerin gözden geçirilmesi ile ilgili kayıtlar muhafaza edilmektedir.

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı analiz sözleşmesinin yapılması ile ilgili olan gözden geçirmeler sunulan **Test Rehberi'ne** göre yapılmakta, özel analiz talepleri Laboratuvar Birim Sorumluları tarafından gözden geçirilmektedir. Analiz metotlarının seçiminde klinik ihtiyaçlar ve sözleşme şartlarının karşılanması esas alınmaktadır.

Hazırlanan ve web üzerinde güncel olarak yayınlanan **Test Rehberi** ile hizmet alanların numune alma sürecinden analiz seçimine kadar ihtiyacı olan bilgiler iletilmektedir.

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı'nda uygulanan akreditasyon kapsamındaki analizler için **anlaşmalı laboratuvar kullanılmamaktadır.**

6.8. DIŞARIDAN SAĞLANAN ÜRÜN VE HİZMETLER

Hizmet ve malzeme temini, laboratuvar kalite şartlarını sağlayacak şekilde düzenlenmiş teknik şartnameler aracılığı ile karşılanmaktadır. Malzemelerin muayenesi, kabul/reddi dahil tüm satın alma süreci ulusal mevzuata ve **Satın Alma Prosedürü'**ne uygun olarak yapılmaktadır.

Laboratuvar hizmetin kalitesini etkileyen satın alınmış donanım ve sarf malzemeleri; Teknik Şartnamelere uygunlukları doğrulanıncaya kadar kullanılmaz.

Laboratuvar, analizlerin kalitesini etkileyen kritik reaktiflerin, malzemelerin ve hizmetlerin tedarikçileri **Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü**'ne göre değerlendirilmekte ve bu değerlendirmelerin kayıtları ilgili prosedüre göre saklanmaktadır.

7.SÜREÇ GEREKLİLİKLERİ

7.1 GENEL

Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı Test Rehberi'nde yer alan testler için numunelerin doğru şekilde alınması ve hazırlanmasını sağlamak, böylelikle test sonucunu etkileyecek, numuneden kaynaklanabilecek olumsuz durumları ortadan kaldırabilmek amacıyla **Numune El Kitabı** hazırlanmıştır. Numune El Kitabı'ndaki usullere göre işlemler düzenlenmektedir.

7.2 ANALİZ ÖNCESİ SÜREÇLER

Laboratuvarlarımızda yazılı analiz talepleri alınmaktadır. Analiz talepleri dokümante edilerek, hastanın açık kimliği, talepte bulunan yetkili kişinin kimliği, istenilen analizler, numune alma bilgileri ile hasta ile ilgili klinik veriler konusunda yeterli bilgiler kayıt altına alınmaktadır.

Birincil örneklerin doğru alınması ile ilgili temel bilgiler **Numune Alma Kitabı'nda** belirtilmiştir. Numunelerin stabilite koşullarına uygun olarak alınması, toplanması, kabul edilmesi, reddedilmesi, hazırlanması, transferi, saklanması ve imhasına yönelik esasların doğru olarak yapılması **Numune Yönetim Talimatı'nda** belirtilmektedir.

Dış müşteriler için numune alma, transfer, talep yapılması ve analizlerle ilgili açıklayıcı bilgiler web sitesinde güncel tutulan **Test Rehberi**'nde dokümante edilmiştir. **Test Rehberi** 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 örneklerin reddi ile ilgili kriterler belirlenmiştir. Laboratuvar Yönetimi tarafından, örneklerin güvenli şekilde laboratuvara nakli için yöntemler belirlenmiştir. **Test Rehberi** ve ilgili atıf yapılan dokümanlarda bu işleyişlere yer verilmiştir.

Alınan tüm birincil örneklerin giriş tarih ve saati, alım yapan kişinin kimliğiyle birlikte kayıt edilmektedir. Birincil numunelerin kabulü ya da reddi için kriterler belirlenmiş ve dokümante edilmiştir. 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.

Talepler ve örnekler sistematik olarak gözden geçirilerek, hangi analizlerin uygulanacağına ve analizler esnasında hangi metotların kullanılacağına karar verilmesi sağlanmaktadır. Değerlendirmede objektif sonuç vermeyen veya fazla ifade gücü olmayan analiz istemleri reddedilmekte veya analizin sınırlı ifade gücüne işaret edilerek ilgili tarafların bilgilendirilmesi sağlanmakta durum analiz raporunda belirtilmektedir.

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

Hasta örnekleri sonucun sunulmasından sonra analizlerin tekrarını mümkün kılmak amacıyla ya da ek analizler için saklanmaktadır. Saklama süreleri dolan örneklerin ilgili çevre mevzuatlarına göre atılması sağlanmaktadır. Analiz öncesi iş akışı; analiz öncesi proses ve iş akış şemasına uygun şekilde uygulanmaktadır (**EK-6**).

7.3 ANALİZ SÜREÇLERİ

Laboratuvarımızda, müşteri ve hasta ihtiyaçlarını karşılayan ve analiz için uygun olan örneklerin seçimi ve alımını da içeren analiz metotları kullanılmaktadır. Tercih edilen analiz metotları, geçerli/yetkili kitapçıklarda, incelenmiş metin veya günlüklerde ya da uluslararası, ulusal veya bölgesel tüzüklerde yayımlanmış durumdadır. Bu analiz metotları dokümante edilerek ilgili personelin kullanımına sunulmuştur. Herhangi bir şekilde (Müşteri talebi vb.) laboratuvar içi metot kullanılması halinde veya yeni metotlar uygulamaya konulmadan önce **Ölçüm Belirsizliği ve Metod Validasyon Prosedürü'ne** göre performans açısından valide edilmesi sağlanır.

Laboratuvarımızda kullanılan analiz metotları kullanım uygunluğunun doğrulanması amacıyla performans açısından değerlendirilerek valide edilir. Laboratuvarımızda yapılan performans değerlendirme sonuçlarının kayıt altına alınarak saklanması sağlanır. Kullanım için seçilen metot ve prosedürler, tıbbi analizler için kullanılmadan önce, tatmin edici sonuçlar vermesi için (kesinlik, doğruluk vb.) ilk kullanımda ve yılda bir kez değerlendirilir.

Akreditasyona dahil olan tüm analiz metotları Test Çalışma Talimatı ile dokümante edilmiş ve çalışma alanında, ilgili personel tarafından kullanılabilir durumdadır. Dokümante edilmiş prosedürler ve gerekli talimatlar, laboratuvar personeli tarafından anlaşılabilecek nitelikte personel kullanımına sunulmuştur. Gerekli durumda analizi yapmak için gerekebilecek ek bilgi ayrıca dokümante edilmekte ve kullanıma sunulmaktadır.

Reaktifler ya da analiz talimatında ana değişikliklerle birlikte, analiz kitlerinin her yeni versiyonu, tasarlanan kullanım için uygun olup olmadığı yeterlilik ve güvenirlik açısından kontrol edilmekte herhangi bir metot değişikliği durumunda yeniden laboratuvar içi validasyon çalışmaları yürütülmektedir.

Bir analizde kullanılan prosedürlerin performans özellikleri, o prosedürün tasarlanan kullanımına uygun olması temel amaçtır. Biyolojik referans aralıkları yetkili uzmanlar tarafından periyodik olarak izlenmekte ve gözden geçirilmektedir. Gözden geçirme sonucunda belirli bir aralığın, referans aralığına artık uygun olmadığına inanmak için bir neden oluşması halinde önce bir inceleme yürütülür ve akabinde gerekliyse, düzeltici faaliyet başlatılması sağlanır. Bir test, analiz yöntemi veya analiz öncesi faktör değiştirildiğinde referans aralıkları kontrol edilerek gerekli düzeltmelerin yapılması sağlanır.

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

7.4 ANALİZ SONRASI SÜREÇLER

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

Analizler belirlenen aşamaları geçip teknik onayın verilmesinden sonra Laboratuvar Birim Sorumluları tarafından, tüm analiz sonuçları sistematik olarak incelenir. Bu değerlendirmede sonuçların hastayla ilgili mevcut klinik bilgilere uygunluğunu değerlendirilir ve sonuçlar onaylanır.

Analiz sonuçlarının LİS'e aktarılması sırasında yazı ve aktarma hatalarının doğmaması amacıyla düzenli olarak kontroller yapılmaktadır.

Hastadan alınan örnekler uygun koşullarda belirli sürelerde saklanmaktadır. Analiz sonrası iş akışı; analiz sonrası prosesi ve şemasına uygun şekilde uygulanmaktadır (EK 8).

Analiz raporların düzenlenmesinden Laboratuvar Birim Sorumluları sorumludur. Rapor formunun formatı ve laboratuvardan gönderilme şekli, laboratuvar hizmeti kullanıcılarının isteklerine göre değişir.

Raporlar elektronik ortamda hazırlanmaktadır. Analiz raporları **Kalite Kayıtları Listesi**'nde tanımlanan süre içerisinde uygun koşullarda saklanmaktadır. Analiz raporlarının okunaklı ve transkripsiyonda (kelime diziminde) hatasız (aktarım hatasından arınmış) olacak şekilde hazırlanması kontrol altındadır. Raporlar, tıbbi bilgileri almaya ve kullanmaya yetkili kişilere gönderilmektedir. Raporlama ile ilgili hususlar **Laboratuvar İşleyiş Prosedürü'nde** tanımlanmıştır.

Uygun şekilde tamamlanmış bulunan analiz sonuçlarının, ulusal/uluslararası kelime ve sözcük dizimi kurallarına göre düzenlenmesi sağlanmaktadır.

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

Laboratuvarımız tarafından, müşteri ve hasta bakım ihtiyaçlarını da kapsayacak şekilde analizlerin her biri için dönüş süresini belirlemiş ve ilgili taraflara web sayfamızdaki Test Rehberi ile iletilmesi sağlanmıştır.

Bir analizin herhangi bir nedenle ertelenmesi durumunda, bunun talep sahibine bildirilmesinde uygulanacak yöntemler ilgili **Laboratuvar İşleyiş Prosedürü**'nde tanımlanmıştır. Bu metot, klinik ve laboratuvar personel arasındaki işbirliği doğrultusunda sağlanmaktadır. Analizlerin sonuçlanma sürelerinin yanı sıra bununla ilgili olarak klinisyenlerden alınacak geri bildirim **Yönetim Gözden Geçirme Toplantıları'nda** üst yönetim tarafından değerlendirilecek ve gerektiğinde yapılabiliyorsa analiz sürelerinde değişikliğe gidilebilecektir.

7.5 UYGUNSUZLUKLAR

Rapor edilen analiz 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. Bu amaçla **Uygunsuzluk Yönetimi Prosedürü** oluşturulmuştur.

Raporda değişiklik yapılması gerektiği durumlarda gönderilen raporların geri çekilme kararı İ.Ü. Aziz Sancar Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvar Sorumlusu tarafından verilir. Geri çağırılacak raporlar belirlenerek müşteriye raporların iptal edildiğini belirten yazı hazırlanarak raporların iadesi talep edilir.

7.6 VERİ KONTROLÜ VE BİLGİ YÖNETİMİ

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı'nda, analiz verilerinin toplanması, işlenmesi, kaydedilmesi, rapor hazırlanması, hafızaya alma veya erişiminde bilgisayar programı kullanıldığında, kullanılan bilgisayara yüklenen programlar da dahil, bilgisayar yazılımının, laboratuvar içinde kullanım için uygun olduğu ve validasyonunun yapılıp, verilerin bozulmadan korunması için gerekli tedbirlerin alınması sağlanır.

7.7 ŞİKAYETLER

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı; klinisyen, personel, hasta ve diğer ilgililerden gelen şikayet, önerileri ve memnuniyetin incelenmesi, gerektiğinde düzeltici faaliyetlerinin başlatılması, analiz sonuçlarının kalitesini gözlemek, hizmet kalitesinin arttırılmasını etkin olarak gerçekleştirmek, iyileştirme ve geliştirme çalışmalarına veri teşkil etmesi için sistem kurulmuş olup **Şikayet Memnuniyet Yönetimi Prosedürü** ile etkin olarak uygulanmaktadır.

Müşteri şikayetleri hizmet kalitesi, analiz kalitesi ve akreditasyon kurumu vasıtası ile gelen şikayet olarak üç şekilde işlem görmektedir.

Laboratuvarlarımıza analiz sonuçlarına ve verilen hizmete müşterilerden ve diğer ilgililerden gelebilecek şikayet ve itirazların yazılı olarak yapılması istenir. Müşteri şikayetleri üst yönetime iletildiğinde üst yönetim şikayetin giderilmesine yönelik her türlü kaynağı sağlar.

7.8 SÜREKLİLİK VE ACİL DURUM HAZIRLIK PLANLAMASI

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı uzun süreli cihaz arızası, uzun süreli malzeme temin edilememesi vb. acil durumlarda analizler geçici süre durdurulmakta ve müşteri bilgilendirilmektedir. Acil durumlarda süreç yönetimi İ.Ü. Aziz Sancar Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvar Sorumlusu tarafından sağlanır. Analiz süreci iş akışı, analiz prosesi ve şemasına uygun şekilde uygulanmaktadır (**EK-7**).

8- YÖNETİM SİSTEMİ GEREKLİLİKLERİ

8.1 GENEL GEREKLİLİKLER

8.1.1 GENEL

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı TS EN ISO15189:2023 standardının gereklilikleri kapsamında politikalar, süreçler, programlar, prosedürler ve talimatlar doküman haline getirilmiş ve ilgili tüm personele iletilmesi sağlanmıştır. Üst Yönetim, bu dokümanların anlaşılmasını ve uygulanmasını sağlamak amacıyla eğitimler vermekte ve gerektiğinde eğitimlerin tekrarını sağlamaktadır.

Laboratuvar Kalite yönetim sistemimiz, analiz kalitesinin gerektirmiş olduğu, iç kalite kontrolü ve dış kalite değerlendirme programları gibi laboratuvarlar arası düzenlenen karşılaştırmalara her yıl belirlenen program dahilinde katılım sağlanmakta ve yönetim tarafından bu faaliyetlere katılım için gerekli kaynaklar temin edilmektedir.

Laboratuvarımızda olan cihazların, reaktiflerin, analitik sistemlerin uygun kalibrasyon ve çalışmasını düzenli olarak izleyen bir plan uygulanmaktadır.

Laboratuvarın yönetim sistemi İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı'nda gerçekleştirilen analiz faaliyetlerini kapsamaktadır.

8.1.2 YÖNETİM SİSTEMİ GEREKLİLİKLERİNİN YERİNE GETİRİLMESİ

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı analiz çalışmalarını TS EN ISO15189:2023 standardının şartlarını karşılayarak, hizmet alanlarını T.C. Sağlık Bakanlığı ve ilgili mer-i mevzuat şartlarına cevap verecek şekilde gerçekleştirme sorumluluğunu kabul etmiş olup bu amaçla kalite yönetim sistemini kurmuştur. İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı Sağlık Bakanlığı tarafından 20.02.2017 tarihinde ruhsatlandırılmıştır.

Laboratuvarın analiz çalışmalarına katılan ve bu çalışmaları etkileyen kilit personelin sorumlulukları Kalite El Kitabı içerisinde, yönetim prosedürlerinde ve görev tanımlarında dokümante edilmiştir.

8.1.3 YÖNETİM SİSTEMİ FARKINDALIĞI

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı çalışanlarına TS EN ISO15189:2023 standardı kapsamında Laboratuvar Kalite Politikamız hakkında bilgilendirmeler yapılmaktadır.

LABORATUVAR KALİTE POLİTİKAMIZ

İstanbul Üniversitesi Aziz Sancar Deneysel Tıp Araştırma Enstitüsü (İ.Ü. Aziz Sancar DETAE) Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı çağın gerektirdiği bilgi ve teknolojiyi kullanarak tanı alanında ülke çapında, TS EN ISO15189:2023 standart şartlarına uygun hizmet veren ve hizmetlerini sürekli iyileştiren bir kurum olarak çalışmalarını sürdürür.

Laboratuvarımız ileri düzeyde laboratuvar çalışmalarını, bilimsel, güvenilir, hızlı, ekonomik, hasta haklarını gözeten, gizlilik ve etik kurallara uyan, kaynakları etkili kullanan ve kaliteden ödün vermeden müşteri beklentilerini/memnuniyetini en yüksek seviyede karşılamayı ve tüm sağlık kuruluşlarının tercih ettiği bir referans tıbbi laboratuvar olmayı hedeflemektedir. Bu amaçla yönetim ve laboratuvar kadromuz eğitimli, konusunda uzman, kendini geliştirme hedefi olan araştırmacılardan oluşturulmuştur.

8.2 YÖNETİM SİSTEMİ DOKÜMANTASYONU

8.2.1 GENEL

Laboratuvar Kalite Yönetim Sistemi'mizin dokümantasyonu TS EN ISO15189:2023 standardı kapsamında oluşturulan politikaya bağlı olarak uygulanmaktadır.

8.2.2 YETKİNLİK VE KALİTE

Laboratuvar Kalite Yönetim sistemimiz TS EN ISO15189:2023 standardı kapsamında oluşturulan amaç ve politikaları benimseyerek uygulanmaktadır. Bu kapsamda standardın şartlarına bağlı kalmak ve etkinliğini sürekli iyileştirmek, kalite geliştirme ve iyileştirme programlarını benimsemek ve sürekliliğini sağlamak, eşit, güvenilir, etik değerlere bağlı kalarak laboratuvar hizmeti sunulmaktadır.

8.2.3 BAĞLILIK KANITI

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı işlemlerinde gerekli kaliteyi sağlamak için ihtiyaç duyulan kaynakların temininden ve teknik işlemlerden genel olarak sorumlu olan teknik bir yönetime sahiptir.

Üst yönetim, diğer görev ve sorumluluklarından bağımsız olarak TS EN ISO15189:2023 standardındaki şartların uygulanmasını ve daima takip edilmesinin sağlanması için gerekli yetki ve sorumluluğu verilmiş bir kişi **TS EN ISO15189:2023 Kalite Koordinatörü** olarak görevlendirilmiş olup bu yönetici, laboratuvar politikası ve kaynakları hakkında kararların alındığı en üst yönetim kademesine organizasyon şemasında da görüldüğü gibi doğrudan ulaşabilmektedir. Kalite Koordinatörü'ne bağlı olarak Kalite Komisyonu bulunmaktadır. Organizasyon yapısında ilişkiler şematize edilmiştir.

Personelin yapılan faaliyetlerin önemi ve bunların yönetim siteminin hedeflerinin gerçekleştirilmesine nasıl katkıda bulunacağının bilincinde olmasını sağlamak amacı ile planlı eğitimler gerçekleştirilmekte ve etkinliği performans değerlendirme ve iç denetimlerle kontrol edilmektedir.

8.2.4 DOKÜMANTASYON

Laboratuvar Kalite Yönetim sisteminin standarda bağlı kalarak devamlılığını sağlamak, etkinliğini sürekli iyileştirmek için gerekli dokümanlar oluşturulmuştur.

- Prosedürler (Uygunsuzluk yönetimi prosedürü, Laboratuvar işleyiş prosedürü vb.)
- Formlar
- Listeler
- Talimatlar
- Anketler
- El Kitapları

8.2.5 PERSONEL ERİŞİMİ

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı'nda görev alacak/alan idari teknik ve kilit personelin özetle organizasyon şemasında yer alan bütün personelin Kalite Yönetim Sistemine ait politikalar, süreçler, programlar, prosedür ve talimatlar doküman haline getirilmiş ve ilgili tüm personele iletilmesi sağlanmıştır. Sorumlulukları çerçevesinde ilgili personeller Google Drive üzerinde kendi görev tanımları ile ilişkili dokümanları görmeleri sağlanmaktadır.

8.3 YÖNETİM SİSTEMİ DOKÜMANLARININ KONTROLÜ

8.3.1 GENEL

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarında kurulan ve uygulanan Kalite Yönetim Sistemine ait politikalar, süreçler, programlar, prosedür ve talimatlar doküman haline getirilmiştir. Kalite Yönetim Sistemindeki dökümanların kontrolü Dökümantasyon sorumlusu ve vekilindedir.

8.3.2 DOKÜMANLARIN KONTROLÜ

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı analiz çalışmalarını TS EN ISO15189:2023 standardı kapsamında oluşturulan tüm dokümanların anlaşılır şekilde tanımlanması, dokümanların periyodik olarak gözden geçirilmesi ve revizyonlarının yapılarak güncellenmesi, dokümanların kontrollü şekilde dağıtılması, erişime açık fakat değişikliklere korumlaı ortak paylaşımın yapılması, eski kullanılmayan dokümanların kağıt ve elektronik kopyasının saklanması sağlanmıştır.

8.4 KAYITLARIN KONTROLÜ

8.4.1 KAYITLARIN OLUŞTURULMASI

Laboratuvarlarımızda yazılı analiz talepleri alınmaktadır. Analiz talepleri dokümante edilerek, hastanın açık kimliği, talepte bulunan yetkili hekimin isteği, istenilen analizler, numune alma bilgileri ile hasta ile ilgili klinik veriler kayıt altına alınmaktadır.

8.4.2 KAYITLARIN TADİL EDİLMESİ

Kayıtlar üzerinde değişiklik yapıldığında; değişecek bölümün üzeri, okunacak şekilde çizilir, silinti-karalama yapılmaz ve doğru bilgi yanına yazılır. Değişikliği yapan kişi tarafından değişikliğin bulunduğu bölge parafe edilir ve tarih kaydedilir.

8.4.3 KAYITLARIN TUTULMASI

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı'nda, hem basılı hem de elektronik ortamda kayıtlar tutulmakta olup elektronik ortamdaki kayıtların korunmasına yönelik yöntemler belirlenmiştir.

Rapor edilen analiz 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. Bu amaçla **Uygunsuzluk Yönetimi Prosedürü** oluşturulmuştur.

Test istem formları, personel kayıtları, satın alma kayıtları ya da cihaz çıktıları gibi birçok bilginin bulunduğu kalite kayıtlarının saklama süreleri **Kalite Kayıtları Listesi**'nde belirtilmiştir.

8.5 İYİLEŞTİRMEYE YÖNELİK RİSKLERİ VE FIRSATLARI ELE ALMAYA YÖNELİK FAALİYETLER

8.5.1 İYİLEŞTİRMEYE YÖNELİK RİSK VE FIRSATLARIN TANIMI

Laboratuvarda örneklerin kabulünden sonuçların raporlanmasına kadar süreçte hataların önlenmesi ve azaltılması amacıyla sistematik kontroller yapılmaktadır. İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı'nda, Kalite Yönetim Sistemi'nin uygulanması sırasında tekrarlayan hataların ortadan kaldırılmasını ve tekrarını önlemek için sistemin iyileştirilmesi sırasında izlenecek olan uygulamalarının etkin olarak gerçekleşmesi için izlenecek yöntemler belirlenmiş olup aşağıda belirtilen şekilde dokümante edilmiştir.

- Yönetimin Gözden Geçirme Toplantılarında Alınan Kararlar
- Metotlar ve Prosedürler
- Personel Nitelikleri ve Eğitimi
- Sarf Malzemeler
- Cihazlar ve Cihazların Kalibrasyonu
- İç ve Dış Tetkikler
- Müşteri Şikayet ve İstekleri
- Kalite Sisteminde Oluşan Uygunsuzluklar
- Kalibrasyon ve Kalite Kontroller
- Personel Tarafından Bildirilen Uygunsuzluklar

Tanımlanan uygunsuzluk ve sapmalar; Laboratuvarlarımız Kalite Politikasına, Prosedürlere veya TS EN ISO/IEC 15189:2023 standardına uygunluğu hususunda şüphe oluşturuyor ise, mümkün olan en kısa sürede **İç Denetim Prosedürü'ne** göre tetkik yapılmasını sağlanmaktadır.

8.5.2 İYİLEŞTİRMEYE YÖNELİK RİSK VE FIRSATLAR İÇİN HAREKETE GEÇİLMESİ

Laboratuvarda analiz olanaklarında, enerji kaynakları aydınlatma ve çevre koşulları da dahil ancak bunlarla sınırlı kalmayarak, analiz hizmetinin doğru bir şekilde yapılmasını kolaylaştırıcı düzenlemeler yapılmıştır. Çevre etkilerinin belirlenmesi amacıyla **Güvenlik El Kitabı'**na göre önemli çevre risk ve boyutları belirlenerek gerekli önlemlerin alınması sağlanmıştır.

Çalışanlar, hastalar ve ziyaretçilerde Laboratuvar hizmetlerinden oluşabilecek enfeksiyon tehlikelerine ve diğer iş güvenliği tehlikelerine karşı tanımlamak oluşabilecek, risklerin değerlendirilmesi, önlemlerin alınması, ilgililerin bilgilendirilmesi ve iş güvenliği uygulamalarının sürekli iyileştirmesi **Ortam Şartları ve Personel Güvenliği Prosedürü'ne** göre yürütülmektedir.

Personelin risklerden korunması amacıyla koruyucu elbise, eldiven, yüz maskesi, gözlük gibi malzemeler temin edilmiş ve güvenlik kurallarına uyulması konusunda eğitimler verilmiştir. Personelin kurallara uyumu denetlenmekte ve kontrol edilmektedir. Ayrıca laboratuvarda acil durumlar için yangın söndürücü, acil/göz yıkama, ilk yardım dolabı gibi ekipmanların bulundurulması ve uygunluğu sağlanmıştır.

8.6 İYİLEŞTİRME

8.6.1 SÜREKLİ İYİLEŞTİRME

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı; klinisyen, personel, hasta ve diğer ilgililerden gelen şikayet ve önerilerin incelenmesi, gerektiğinde düzeltici faaliyetlerinin başlatılması, analiz sonuçlarının kalitesini gözlemek, hizmet kalitesinin arttırılmasını etkin olarak gerçekleştirmek, iyileştirme ve geliştirme çalışmalarına veri teşkil etmesi için sistem kurulmuş olup **Şikayet Memnuniyet Yönetimi Prosedürü** ile etkin olarak uygulanmaktadır.

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarında, Kalite Yönetim Sistemi içerisinde uygulanan önleyici faaliyetler, iyileştirme avantajlarından faydalanma ve önleyici yönetim yaklaşımı açısıyla değerlendirir.

Düzeltici faaliyet bilgi kaynakları:

- Personel eğitimi,
- Cihaz bakımları,
- Referansların kalibrasyonu,
- Ölçüm belirsizliği hesaplamaları,
- İç kalite kontrol faaliyetleri,
- Referans malzeme ve /veya standartlar,
- Analiz ve çalışma talimatları,
- Çevre koşullarının izlenmesi,
- Laboratuvarlar arası karşılaştırma ve yeterlilik deneylerine katılım,
- Müşteriden gelen geri bildirimlerden oluşur.

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarında, Kalite Yönetim Sistemi ile ilgili uygunsuzlukların muhtemel kaynaklarının tanımlanması, iyileştirilmesi, uygulanması ve izlenmesi konusunda gerektiğinde düzeltici faaliyetler başlatır.

Düzeltici faaliyetlerin kalite ve teknik sistem için gerçekten uygun olup olmadığı kontrol edilir. Kontrol sonucunda uygulanabilir olan faaliyetler, **Düzeltici Faaliyetler Prosedürü'ne** göre uygulamaya alınır. **Düzeltici Faaliyetler Prosedürü** çerçevesinde öneri sistemi ve risk değerlendirme sistemi sonuçları önleyici faaliyetlerin tanımlanmasında kullanılır.

Laboratuvarlarımız Kalite Yönetim Sistemi, kalite politikası kalite hedeflerini, tetkik sonuçlarını, veri analizlerini, düzeltici faaliyetleri ve Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantısı'nı kullanarak sistemin etkinliği sürekli iyileştirilmektedir.

8.6.2 LABORATUVAR HASTALARI, MÜŞTERİLERİ VE PERSONEL GERİ BİLDİRİMİ

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı; klinisyen, personel, hasta ve diğer ilgililerden şikayet, önerileri ve memnuniyet bildiri almaktadır.

Müşterilerden olumlu ya da olumsuz geribildirim bilgilerini elde etmek için iki farklı yöntem kullanılmaktadır. Birincisi "Hasta Memnuniyeti" ölçümüdür. Bu amaçla hazırlanan Hasta Memnuniyet ve Öneri Anket Formu hasta kayıt biriminde yeterli miktarda bulundurulur. İlgili birim temsilcileri tarafından hizmet sonrası hastalara doldurulması önerilir. Doldurulan formlar Şikayet/Öneri Kutusu'na atılır. Bu formların aylık olarak veya doldukça Kalite Komisyonu tarafından toplanması sağlanır. Yeterli miktarda ankete ulaşılması durumunda anketler değerlendirilir ve yıllık olarak genel memnuniyet değerlendirmesi yapılır. Diğer metod ise hizmet vermiş olduğumuz hekimlerin hizmetlerimiz hakkında algı ve memnuniyet ölçümüdür. Bu amaçla hazırlanmış olan Klinisyen Memnuniyet Anket Formu yılda en az bir kez olmak üzere hizmet verilen kurumlara Laboratuvar Birimi tarafından gönderilir.

Gönderilen anket formlarından geri dönüşü yapılanlar her yılın Aralık ayında değerlendirilir ve analiz raporu hazırlanır.

Analiz süreci ile ilgili şikayetler Laboratuvar Birim Sorumlusu ve Kalite Koordinatörü tarafından değerlendirilir. Uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda **Uygunsuzluk Yönetim Prosedürü**'ne göre işlem yapılır. Değerlendirme sonucunda, analiz tekrarı gerekmeyen hususları, müşteriye gerekçesiyle birlikte e-posta yolu ile bildirir. Analiz tekrarı yapılması gerektiğinde Kalite Kontrol Prosedürleri'ne göre gerekli kontroller yapılarak analizlerin tekrar edilmesi sağlanır ve sonuçlar istek sahibine iletilir.

Aynı zamanda öneri, şikayet ve memnuniyet ölçümleri **Yönetimin Gözden Geçirmeleri** Toplantısı'nda ele alınır ve tüm personele geri bildirim yapılır, gerekli iyileştirme çalışmalarına devam edilir.

8.7 UYGUNSUZLUKLAR VE DÜZELTİCİ FAALİYETLER

8.7.1 UYGUNSUZLUK FAALİYETLERİ

Laboratuvarda, hizmetin her aşamasında karşılaşılabilecek her türlü uygunsuzluğun tanımlanması, çözüm getirilmesi ve hata takip formlarına kaydedilmesinden tüm çalışanlar sorumludur.

Uygun olmayan hizmetlerin saptanmasında şikayet ve anket sonuçları, iç ve dış kalite kontrol analiz sonuçları, yeterlilik analiz sonuçları ve iç ve dış denetim sonuçları dikkate alınır. Bu amaçla Uygunsuzluk Yönetimi Prosedürü oluşturulmuş ve uygulanmaktadır.

Bu prosedür;

a. Problemin çözümünden sorumlu personelin belirlenmesi,
b. Yapılacak faaliyetlerin tanımlanması,
c. Uygun olmayan analizlerin tıbbi öneminin göz önüne alınması ve uygun olduğunda istemi yapan doktorun bilgilendirilmesi,
d. Gerektiğinde analizlerin durdurulması ve raporların alıkonulması,
e. Düzeltici faaliyetlerin derhal yerine getirilmesi,
f. Gerekirse mevcut durumda gönderilmiş uygun olmayan analiz sonuçlarının geri toplanması veya uygun şekilde tanımlanması,
g. Analizlere kaldığı yerden başlama yetkisine ilişkin sorumluluğun tanımlanması,
h. Eğilimleri belirlemek ve önleyici faaliyeti başlatmak için, laboratuvar yönetimi tarafından belirlenen düzenli aralıklarla, yeniden gözden geçirilen bu kayıtlar ile ilgili olarak uygunsuzluğun her bir aşamasının doküman haline getirilmesi ve kaydedilmesi uygulamalarını içermektedir.

8.7.2 DÜZELTİCİ FAALİYETLER

Laboratuvarımız bünyesinde uygulanan yönetim sistemleri çerçevesinde verilmekte olan hizmet ve faaliyetler esnasında tespit edilen mevcut/potansiyel uygunsuzluklar ilgili birim sorumluları tarafından kayıt altına alınır. Düzeltici veya önleyici faaliyetler aşağıdakilerden veya herhangi bir diğer uygunsuzluk durumlarında neticesinde başlatılabilir:

- İç/dış tetkikler,
- Performans değerlendirme sonuçları,
- Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantıları,
- Mevzuat/standart değişiklikleri,
- Risk değerlendirme faaliyetleri,
- Laboratuvar Kalite Kontrol çalışmaları için yapılan analizler sonucu,
- Uygun olmadığı tespit edilen hizmet/faaliyet/kaynaklar vb.,
- Müşteri/çalışan memnuniyet anketleri, öneri, beklenti ve geri beslemeleri,
- İtiraz ve şikayetler,
- Veri analizleri.

Tüm personelden gelebilecek düzeltici ve önleyici faaliyet talepleri, Kalite Koordinatörü'ne Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Formu ile bildirilir. Düzeltici ve Önleyici Faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için tamamlanma süresi Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Formu'nda tanımlanır. Düzeltici ve Önleyici Faaliyetlerin kontrolü ve etkinliği Kalite Koordinatörü ve/veya Laboratuvar Sorumlusu tarafından yapılır. Başlatılan faaliyetler Düzeltici/Önleyici Faaliyet Takip Formu'na kaydedilerek belirlenen sorumlular tarafından takip edilir.

8.7.3 UYGUNSUZLUKLARIN VE DÜZELTİCİ FAALİYETLERİN KAYITLARI

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarında, Kalite Yönetim Sistemi ile ilgili uygunsuzlukların muhtemel kaynaklarının tanımlanması, iyileştirilmesi, uygulanması ve izlenmesi konusunda gerektiğinde önleyici faaliyetler başlatır.

Laboratuvar ile ilgili tüm süreçlerde, özellikle aşağıda belirtilen faaliyetlerin yürütülmesi sırasında uygunsuzlukla karşılaşılması durumunda, tespit eden personel tarafından Uygunsuzluk Bildirim Formu doldurularak uygunsuzluk tanımlanır.

- Numune kayıt ve kabul aşaması,
- Kalibrasyon ve iç/dış kalite kontrol faaliyetleri,
- Kalite indikatör ölçümleri,
- Rapor veya sertifika kontrolleri
- Çevre koşullarındaki değişkenlikler,
- Klinisyen, hasta ve sözleşmeli kurum şikayetleri
- İç ve dış denetim sonuçları,
- Personel yorum ve önerileri,
- Anket değerlendirmeleri

Laboratuvarlarda tespit edilen uygunsuzluklar Kalite Koordinatörü tarafından derlenerek ve analiz edilerek Yönetimin Gözden Geçirme Toplantısı'nda gözden geçirilmek üzere veri olarak sunulur ve kayıt altına alınır.

8.8 DEĞERLENDİRMELER

8.8.1 KALİTE GÖSTERGELERİ

Kalite göstergeleri "**Kalite İyileştirme Planı"'nda** listelenmiş ve her bir gösterge belirtilen periyodik aralıklarla izlenmektedir.

8.8.2 İÇ DENETİMLER

İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarında kurulan ve uygulanan Kalite Yönetim Sistemi'nin uygunluğunu kontrolü ve etkinliğini iç tetkikler ile değerlendirilir.

İç tetkikler; Kalite Yönetim Sistemi dokümanları esas alınarak, yılda en az bir kez, Kalite Koordinatörü, İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı Sorumlusu ve Laboratuvar Birim Sorumluları tarafından planlanarak yapılır. Bu konudaki çalışmalar; **İç Denetim Prosedürü'ne** göre yapılır.

Düzeltici faaliyetlerle tespit edilen uygunsuzluk Kalite Politikasına, Prosedürlere veya TS EN ISO/IEC 15189:2023 standardına uygunluğu hususunda şüphe yaratıyorsa; Kalite Koordinatörü, Üst Yönetim ile görüşerek plan dışı denetim yapılmasını sağlar.

Denetim bulguları, faaliyetlerin etkinliği veya deney sonuçlarının doğruluk ve geçerliliği konusunda şüphe uyandırıyorsa, denetim ekibi derhal düzeltici faaliyet başlatır.

Düzeltici faaliyetin müşteriyi etkilemesi durumunda; Uygunsuzluk Yönetimi Prosedürü uygulanır.

İç denetimler, tetkik edilen alandan bağımsız olması şartı ile vasıflı denetim lideri ve denetim görevlilerinden oluşan ekiple gerçekleştirilmektedir.

Gerçekleştirilen iç denetimlere yönelik kayıtlar, faaliyet alanı, tetkik bulguları ve düzeltici faaliyetler tetkik ekibi tarafından oluşturulmakta ve Kalite Koordinatörü, İ.Ü. Aziz Sancar

DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı Sorumlusu ve Laboratuvar Birim Sorumluları tarafından Kayıtların Kontrolü Prosedürüne göre saklanmaktadır.

8.9 YÖNETİM GÖZDEN GEÇİRMELERİ

8.9.1 GENEL

Laboratuvarımızda uygulanmakta olan Yönetim Sistemleri'nin uygunluk ve etkinliğinin sürekliliğini sağlamak ve hasta sağlığı ve bakımına olan katkısının arttırılması amacıyla gerekli değişiklik ve iyileştirmeleri gerçekleştirmek üzere planlı olarak yılda bir defa düzenlenen toplantı ile "Yönetimin Gözden Geçirmesi" işlemi gerçekleştirilir. Üst yönetimin ya da Kalite Koordinatörü talebi üzerine toplantı sayısı arttırılabilir.

8.9.2 GÖZDEN GEÇİRME GİRDİSİ

Yönetimin Gözden Geçirme Toplantısı için her bölüm performans raporlarını hazırlayarak Kalite Koordinatörü'ne iletir. İlgili birimler tarafından kendisine iletilen raporlar dikkate alınarak aşağıdaki konularla ilgili Performans Raporu hazırlanarak resmi olarak bir hafta önceden toplantı hakkında katılımcılara elden, elektronik posta vb. yöntemlerle iletilir.

Yönetimin Gözden Geçirme Toplantıları'nda en az şu konular görüşülür:

- Önceki Yönetim Gözden Geçirme Toplantıları'nda alınan kararların takibi,
- Kalite Politikası/Hedefleri (hasta sağlığı ve bakımına katkı ile ilgili kalite indikatörleri dahil)
- Yapılan düzeltici faaliyetlerin ve gerekli önleyici faaliyetlerin durumu,
- Sorumlu ve idareci personel raporları,
- Yakın zamanda gerçekleşen iç tetkiklerin sonuçları,
- Dış kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirmeler veya denetimler,
- Dış kalite değerlendirmeleri ve laboratuvarlar arası karşılaştırma sonuçları,
- Sorumluluğu alınan işin kapsamı ve tipindeki değişiklikler (yeni iş planları, ek personel, yeni cihaz, değiştirilmiş metot vb.)
- Klinik uzmanlar, hasta ve diğer ilgili gruplardan alınan şikayetler de dahil olmak üzere, müşteri geri besleme bilgileri,
- Uygunsuzluklar,
- Analiz sonuçları ve sürelerinin kontrolü (istek-sonuç alma),
- Eğitim ve kaynak ihtiyaçları,
- Sürekli iyileştirme süreçlerinin sonuçları,
- Tedarikçilerin değerlendirmeleri,
- Doküman gözden geçirme sonuçları ve değişiklik ihtiyaçları,
- Kalite yönetim sistemini etkileyebilecek değişiklikler,

Kalite Koordinatörü tarafından performans raporu hazırlanırken toplantı gündemi ile ilgili sorumlu kişilerin görüş ve önerileri dikkate alınır.

8.9.3 GÖZDEN GEÇİRME ÇIKTISI

Yönetimin Gözden Geçirme Toplantısı, performans raporunda belirlenen gündem maddeleri doğrultusunda gerçekleştirilir. Katılımcıların değerlendirmeleri sonucunda iyileştirme ve değişim kararları alınır ve kararlar en az aşağıda belirlenen başlıkları içerir.

- Hizmet alanlar ve hasta bakım ihtiyaçları doğrultusunda hizmetin iyileştirilmesi,

- Laboratuvar hizmet süreçlerinin iyileştirilmesi,
- Kaynak ihtiyaçları

Ayrıca, önceki yılın kalite hedeflerinin gözden geçirilmesi sonucu her yıl kalite yeni hedefleri belirlenir ve **Kalite İyileştirme Planı** ile dokümante edilir. Kalite hedeflerinin gerçekleşme durumları ilgili birimler tarafından Kalite Koordinatörlüğü'ne rapor edilerek kayıt altına alınır.

Yönetimin gözden geçirmesinde alınan kararlar Kalite Koordinatörü tarafından **Toplantı Tutanağı'na** kaydedilir. Toplantı tutanağında "Konu görüşüldü", "Konu tartışıldı" gibi karar niteliği taşımayan ifadelere yer verilmez. Alınan kararlar; karar, faaliyet planları, uygulama sorumluları ve süreleri tanımlanarak **Toplantı Tutanağı'na** kaydedilir.

Toplantı tutanağı ve ekleri tüm ünitelere Kalite Koordinatörü tarafından dağıtılır, birim sorumluları tarafından personele toplantı sonuçları ve alınan kararlar toplantı, görüşme vb. yöntemlerle iletilir.

Bu tutanakta yapılması planlanan işlemlerin uygulanması ilgili kişi ya da birim sorumluluğunda; kontrolü ise **Kalite Koordinatörü** sorumluluğundadır.

EK-1. Akreditasyon için Başvuru Kapsamı (Analiz Listesi)

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 1/1)

Akreditasyon Kapsamı

TÜRKAK Tıbbi Laboratuar TS EN ISO 15189 AB-0063-TL	**İSTANBUL ÜNİVERSTESİ AZİZ SANCAR DENEYSEL TIP ARAŞTIRMA ENSTİTÜSÜ TIBBI MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI** **Akreditasyon No: AB-0063-TL** **Revizyon No: 00 Tarih: 22 Temmuz 2020**
Tıbbi Laboratuar	
Adresi : İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ YERLEŞKESİ ,AZİZ SANCAR DENEYSEL TIP ARAŞTIMA ENSTİTÜSÜ BİNASI ,1.KAT,VAKIF GUREBA CADDESİ İSTANBUL/TÜRKİYE	**Tel** : 00902212 4142000/33300 **Faks** : 0090 212 5324171 **E-Posta** : gdeniz@istanbul.edu.tr **Website** :

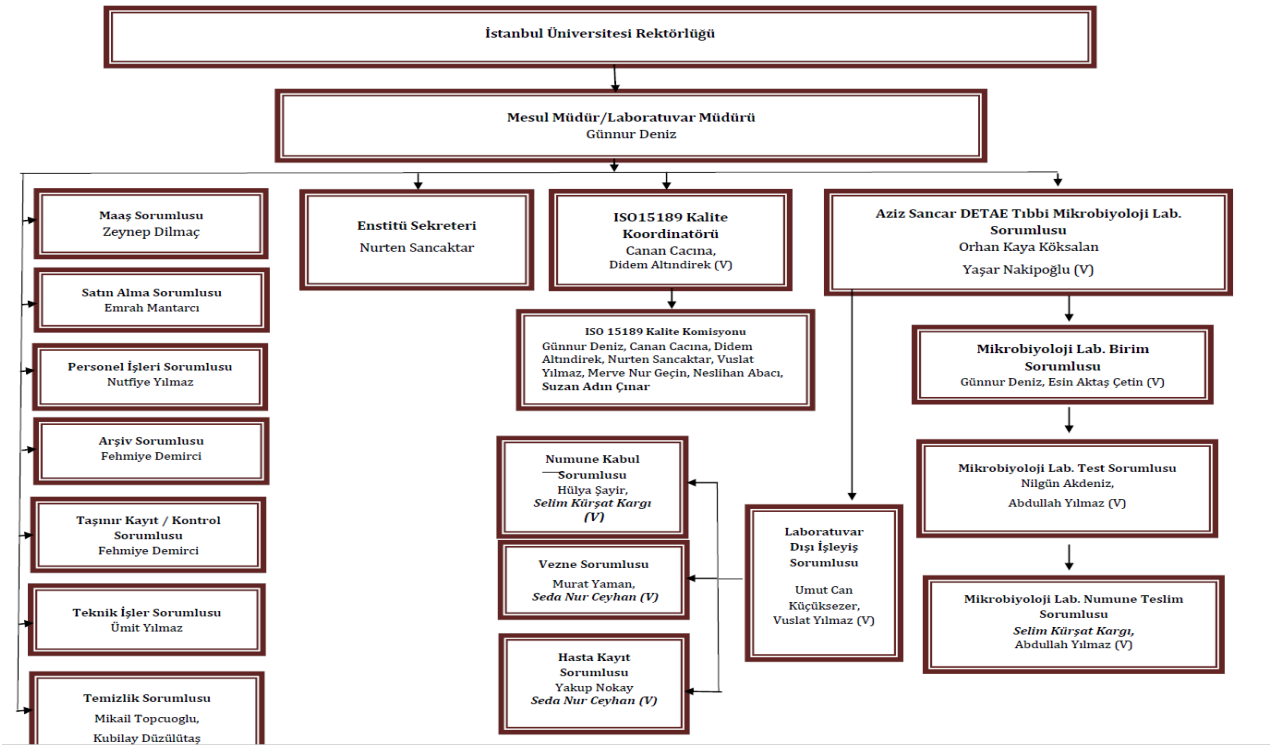
Tıbbi Alan, İncelemesi / Deneyi Yapılan Ürünler veya Malzemeler	İnceleme / Deney tipleri, Teknik alan, Parametreler / Analitik Metodlar	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası standartlar, İşletme-içi metodlar (SÇT) / Kullanılan Teknikler, Cihazlar	İlk Numunelerin Alınması
İMMUNOLOJİ			
Tam kan, Kemik iliği	Lenfosit Alt Grupları (CD3)	Flow Sitometri TL-002 CD3 TÇT BD FACSCalibur	Kan/kemik iliği örneği

KAPSAM SONU

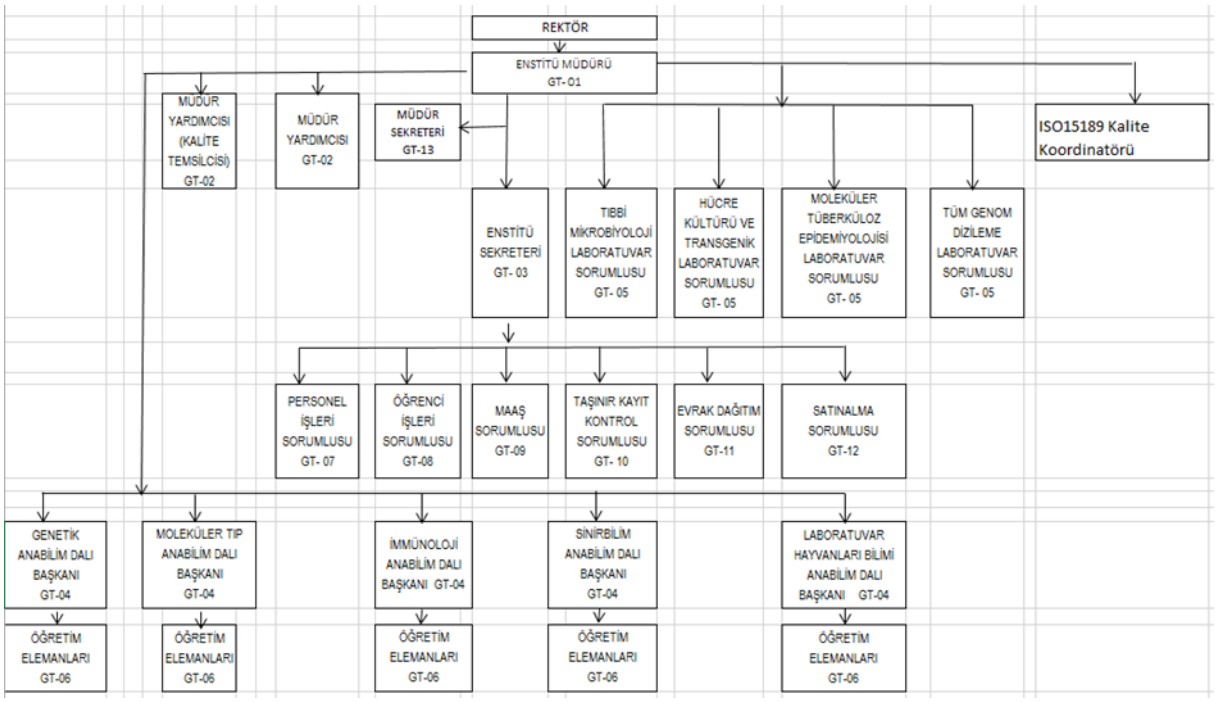
G. Banu MÜDERRİSOĞLU
Genel Sekreter

Tıbbi Alan, İncelemesi / DeneyiYapılan Ürünlerveya Malzemeler[4] / *Medical Fields, Materials or products examined / tested[4]*	**İnceleme /Deney Tipleri Teknik Alan, Parametreler/Analitik Metodlar/** *Types of examinations / Tests, Technical fields, Parameter/Analytical Methods*	**Deney Metodu (Ulusal, uluslararası standartlar, işletme –içi metodlar (SÇT))/KullanılanTeknikler/Cihazlar** *TestingMethod (national, internationalstandards, in-housemethods (SOP))/ Equipment/Techniquesused*	**İlk NumunelerinAlınması** *Taking primary samples*
Periferik kan hücreleri/kemik iliği	Tanısal İmmünoloji (Genel immünoloji)/CD3	Floresan işaretli ticari monoklonal antikorlar kullanılarak ölçüm/Akan hücre ölçer (FlowSitometri/FACS)ACEA NOVOCYTE	Kan/Kemik iliği örneği

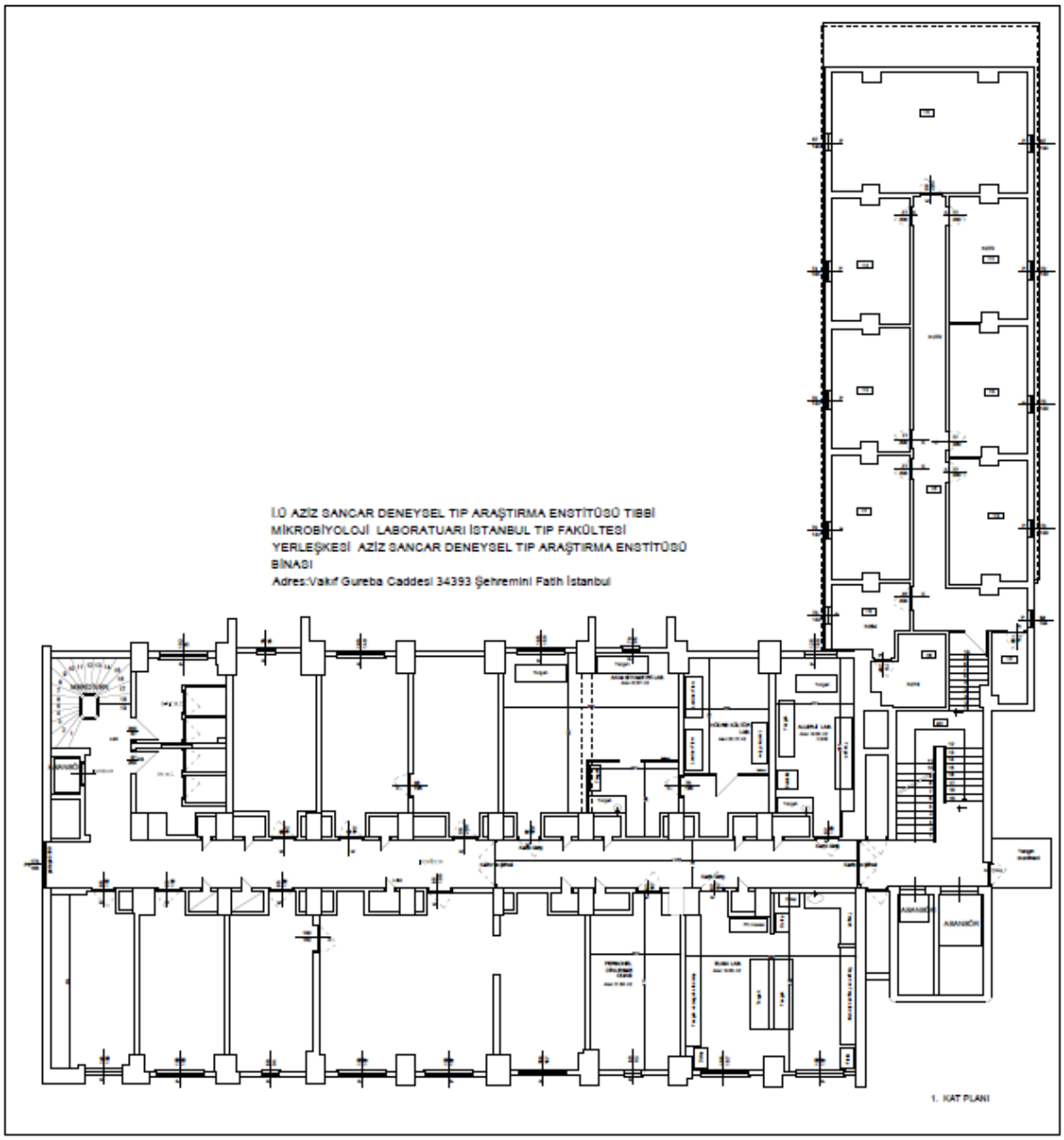
EK-2. İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı Organizasyon Şeması

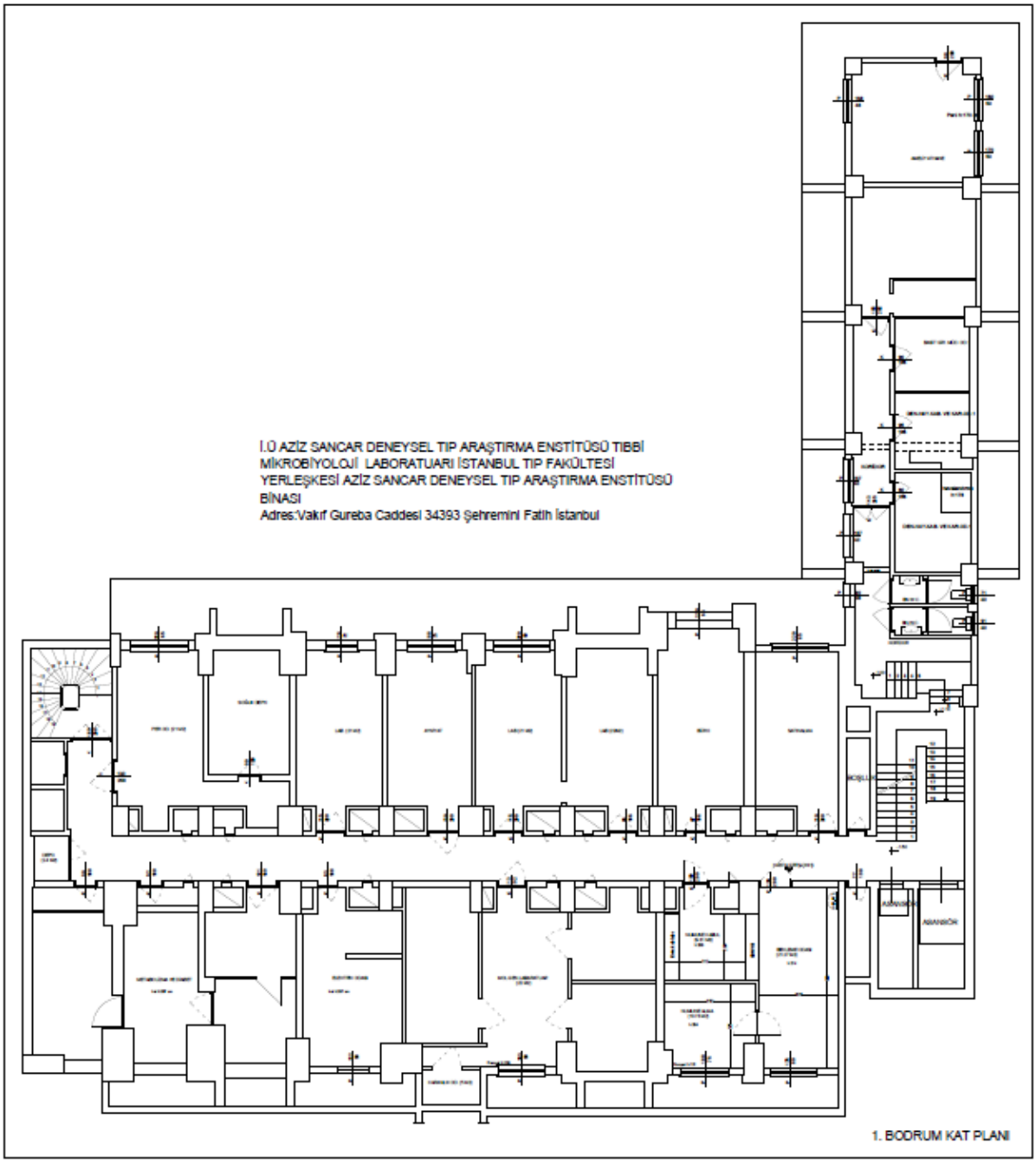


Ek-3. İ.Ü. Aziz Sancar DETAE Organizasyon Şeması

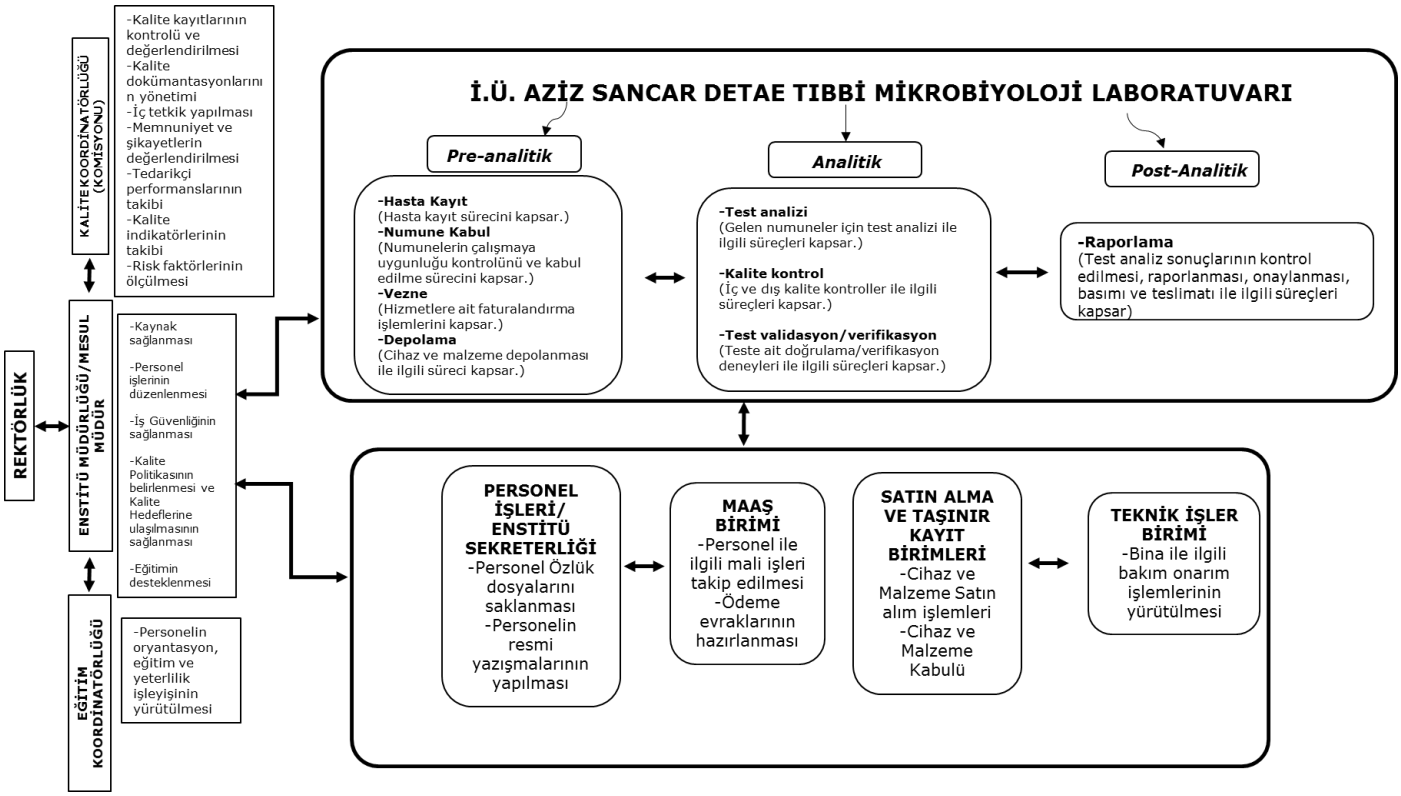


Ek-4. Laboratuvar Yerleşim Planı




İ.Ü AZİZ SANCAR DENEYSEL TIP ARAŞTIRMA ENSTİTÜSÜ TIBBİ
MİKROBİYOLOJİ LABORATUARI İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
YERLEŞKESİ AZİZ SANCAR DENEYSEL TIP ARAŞTIRMA ENSTİTÜSÜ
BİNASI
Adres:Vakıf Gureba Caddesi 34393 Şehremini Fatih İstanbul
1. BODRUM KAT PLANI

Ek-5 İ.Ü. AZİZ SANCAR DETAE İş Akış Şemaları



Ek-6 Analiz Öncesi Proses ve İş Akış Şeması

Proses Sahibi		MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI NUMUNE TESLİM SORUMLUSU NUMUNE KABUL SORUMLUSU HASTA KAYIT SORUMLUSU LABORATUVAR DIŞI İŞLEYİŞ SORUMLUSU TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVAR SORUMLUSU
Proses Amacı		Laboratuvara gelen test örneklerinin uygun koşullarda getirildiğinin kontrolü, kabulü, uygun koşullarda korunması/depolanması, ve hastalardan numunelerin alınması, laboratuvara teslim edilmesi dair koşulların belirlenmesi
Etkileyen Proses		PR.018 LABORATUVAR İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ TL.015-NUMUNE TESLİM ALMA TALİMATI TL.016-NUMUNE KABUL TALİMATI TL.017-HASTA KAYIT TALİMATI F.055-İ.Ü. AZİZ SANCAR DETAE- TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI TEST REHBERİ NEK NUMUNE ALMA EL KİTABI
Etkilenen Proses		Analiz Prosesi
Performans Kriterleri		Uygunsuz Numune Sayısı (yetersiz örnek veya hemolizli örnek vb) Numune taşıma/transfer hata sayısı Uygun etiketlenmeyen numune sayısı Yanlış tüpe numune alınması
Kaynaklar	**İnsan**	MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI NUMUNE TESLİM SORUMLUSU NUMUNE KABUL SORUMLUSU HASTA KAYIT SORUMLUSU LABORATUVAR DIŞI İŞLEYİŞ SORUMLUSU TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVAR SORUMLUSU
	Alt yapı	Numune Kabul Birimi Bilgisayar LİS
	Ortam	Hasta kayıt ve numune kabul alanı
İlgili Dokümanlar		Test istem formları, hasta bilgilendirme formları, numune kabul ve red kriterleri
Gözden Geçirme Periyodu		3 ay- F.044 KALİTE GÖSTERGE BELİRLEME VE RAPOR FORMU

Girdiler

TEST ÖRNEĞİ
TEST İSTEK FORMLARI

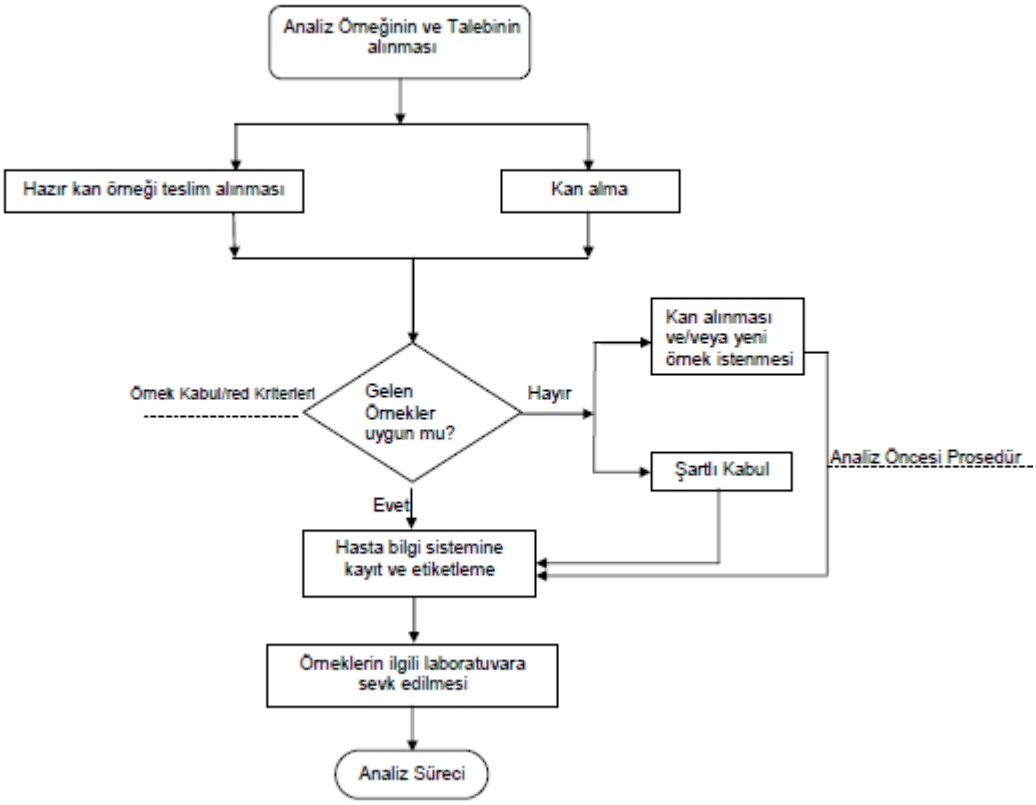
Faaliyetler

ANALİZ ÖNCESİ PROSEDÜRLER
LABORATUVAR İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ
NUMUNE TESLİM ALMA TALİMATI
NUMUNE KABUL TALİMATI
HASTA KAYIT TALİMATI
İ.Ü. AZİZ SANCAR DETAE-TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI TEST REHBERİ
NEK NUMUNE ALMA EL KİTABI

Çıktılar

İyileştirme fırsatları

İş Akış Şeması:



Ek-7 Analiz Proses ve İş Akış Şeması

Proses Sahibi		Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvar Sorumlusu Laboratuvar Birim Teknisyeni Laboratuvar Birim Sorumlusu Laboratuvar Teknisyen Sorumlusu
Proses Amacı		Doğru, Güvenilir,Tekrarlanabilir test Sonuçları Üretmek
Etkileyen Proses		Analiz Öncesi Prosesi
Etkilenen Proses		Analiz Sonrası Prosesi
Performans Kriterleri		İç ve Dış kalite kontrolü ile ilgili uyumsuz alınan sonuçlar, Cihaz Bakım/kalibrasyon planına uyulmaması durumunda oluşan uygunsuzluklar Cihaz/ekipman arızasından kaynaklı analiz durdurulması
Kaynaklar	**İnsan**	Analiz Personeli
	Alt yapı	Donanım ve sarf malzemeler
	Ortam	Fiziki Alan, Zaman
İlgili Dokümanlar		PR.019 ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİ VE METOD VALİDASYON PROSEDÜRÜ Cihaz ve sarf malzeme kullanım talimatları 3 aylık F.044 KALİTE GÖSTERGE BELİRLEME VE RAPOR FORMU
Gözden Geçirme Periyodu		3 aylık, F.044 KALİTE GÖSTERGE BELİRLEME VE RAPOR FORMU

Girdiler

Test Örneği

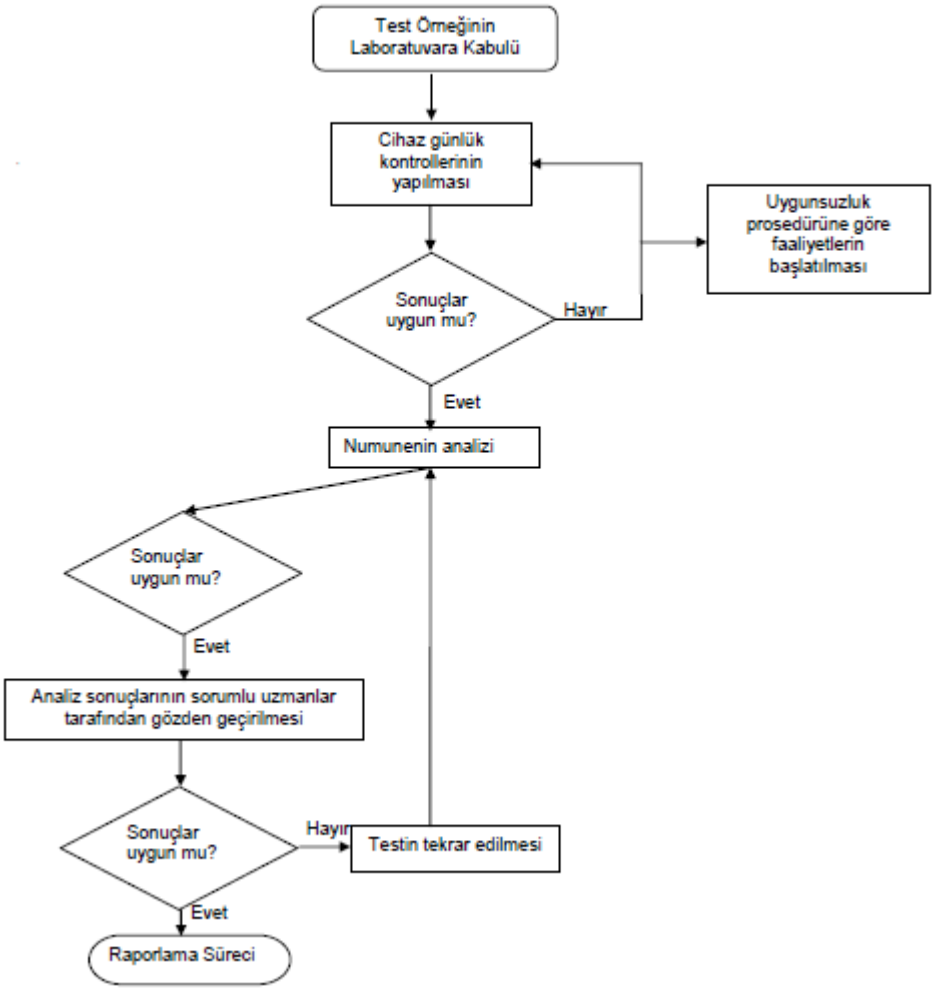
Faaliyetler

Analiz Prosedürü
Test protokol ve Talimatları

Çıktılar

İyileştirme fırsatları,
Test ham kayıtları ve çıktıları

İş Akış Şeması:



Ek-8 Analiz Sonrası Proses ve İş Akış Şeması

Proses Sahibi		TIBBİ MİKROBİYOLİ LABORATUVAR SORUMLUSU LABORATUVAR BİRİM TEKNİSYENİ LABORATUVAR BİRİM SORUMLUSU LABORATUVAR TEKNİSYEN SORUMLUSU
Proses Amacı		Test sonuçlarının zamanında ve doğru olarak raporlanması
Etkileyen Proses		Analiz Prosesi
Etkilenen Proses		……
Performans Kriterleri		Doğru test raporunun verilmesi Raporların zamanında çıkmaması
Kaynaklar	**İnsan**	TIBBİ MİKROBİYOLİ LABORATUVAR SORUMLUSU LABORATUVAR BİRİM TEKNİSYENİ LABORATUVAR BİRİM SORUMLUSU LABORATUVAR TEKNİSYEN SORUMLUSU
	Alt yapı	LİS
	Ortam	Laboratuvar alanı
İlgili Dokümanlar		TL.014 RAPOR HAZIRLAMA TALİMATI TL.018 RAPOR TESLİM VE BASIM TALİMATI
Gözden Geçirme Periyodu		3 aylık, F.044 KALİTE GÖSTERGE BELİRLEME VE RAPOR FORMU

Girdiler

Test örneğine ait sonuçlar

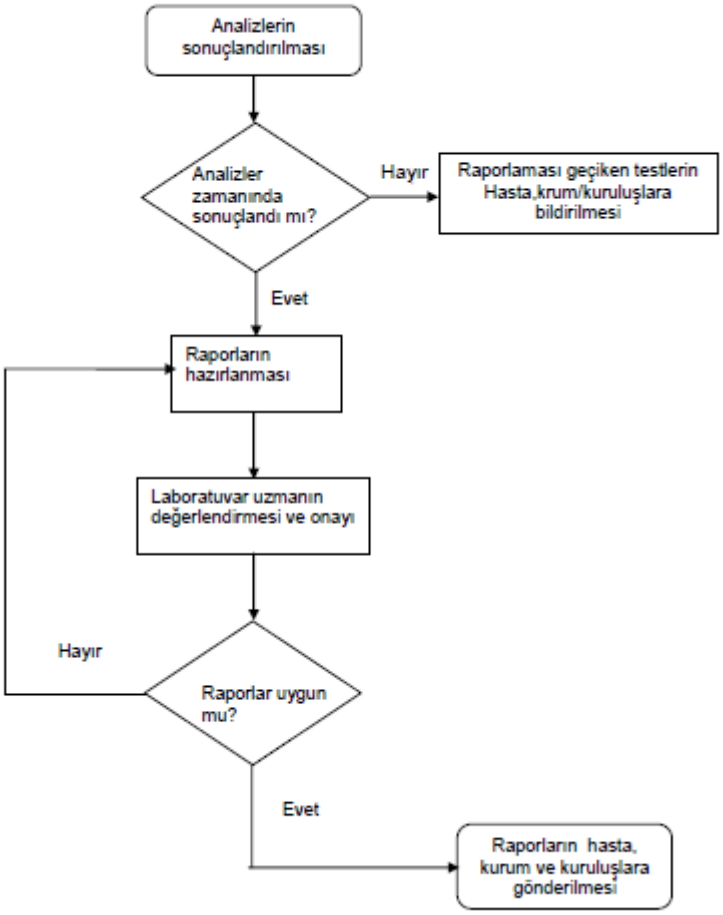
Faaliyetler

Raporların hazırlanması,
Hasta, kurum ve kuruluşlara gönderilmesi,

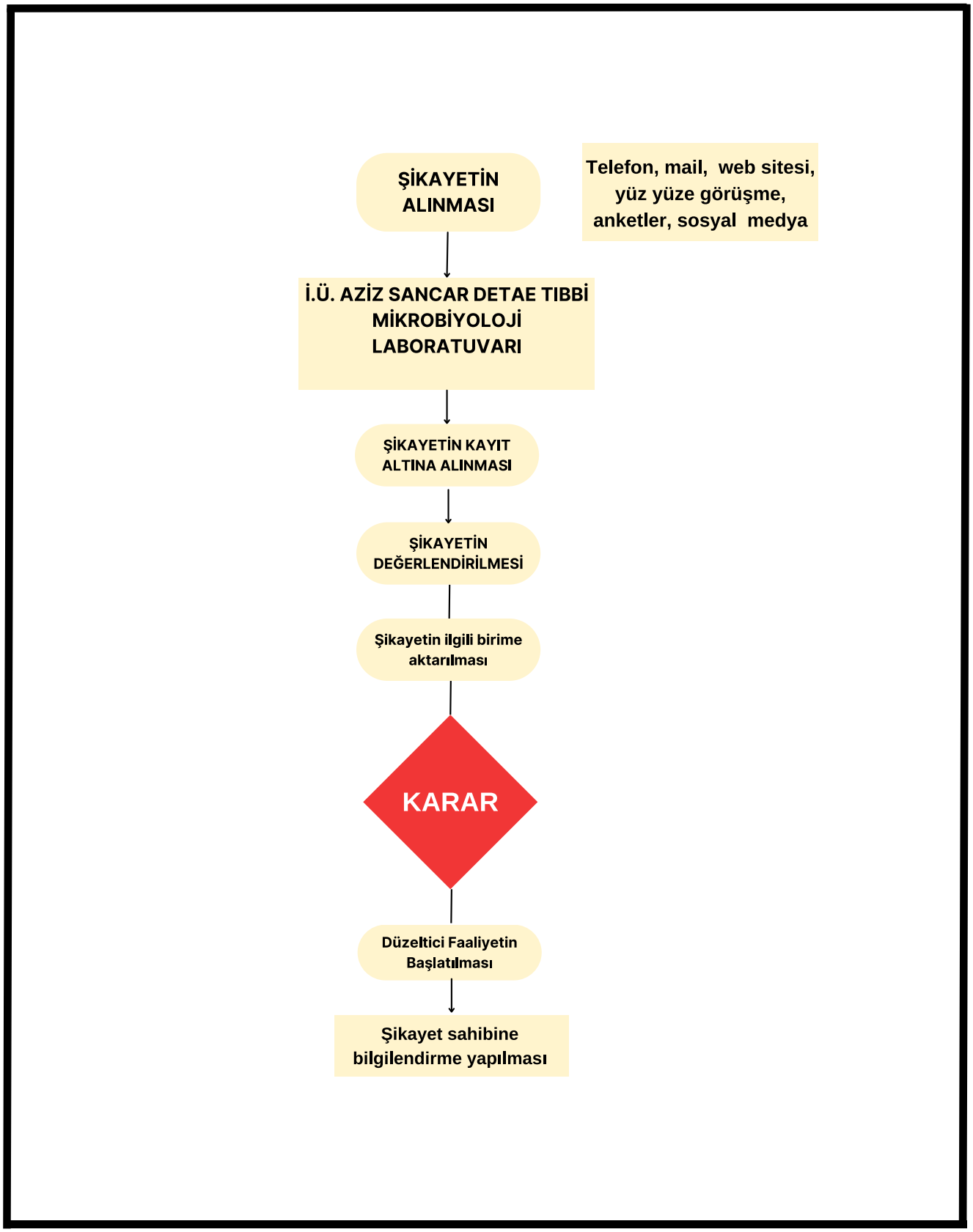
Çıktılar

Rapor
İyileştirme faaliyetleri

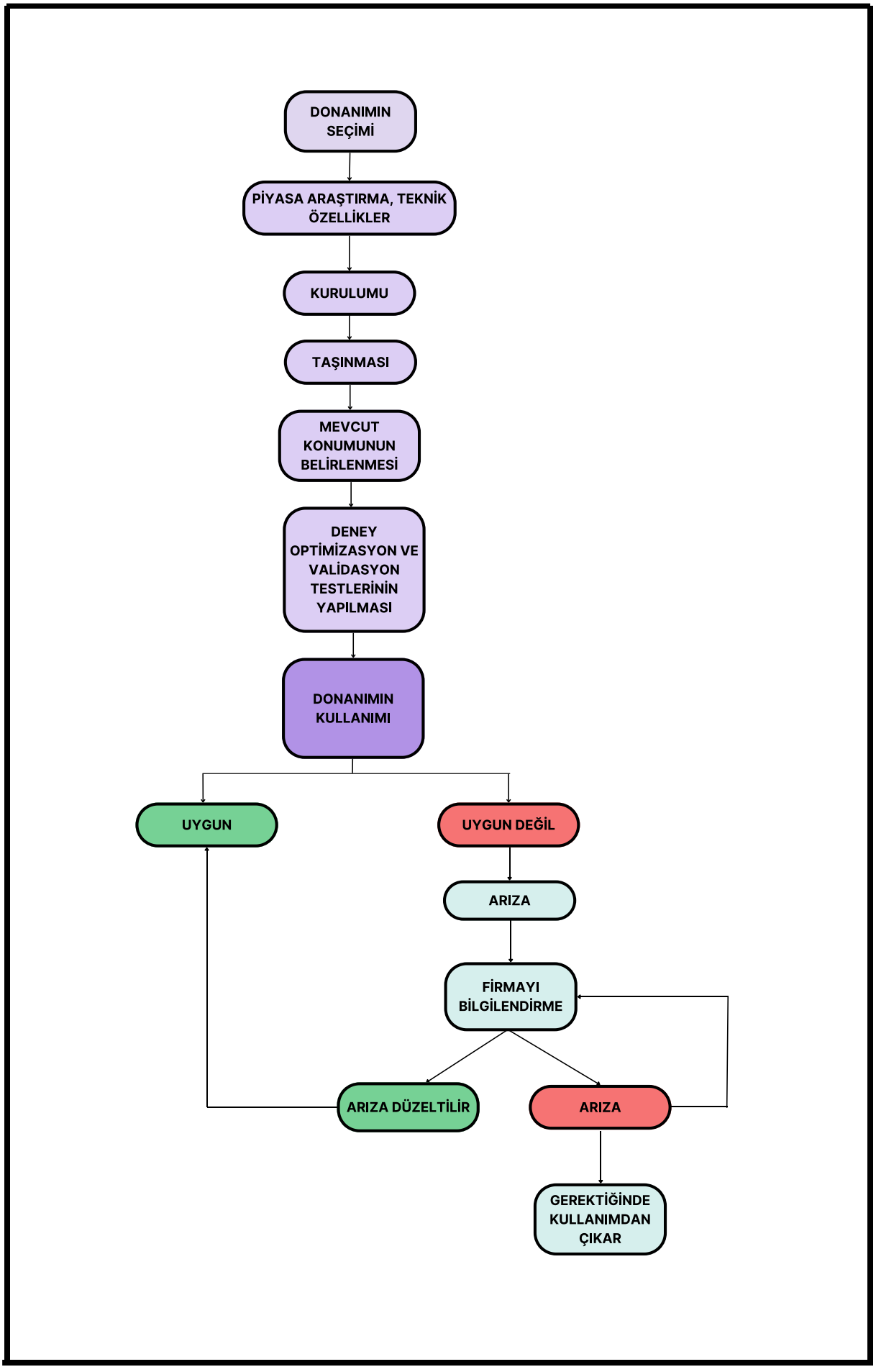
İş Akış Şeması:



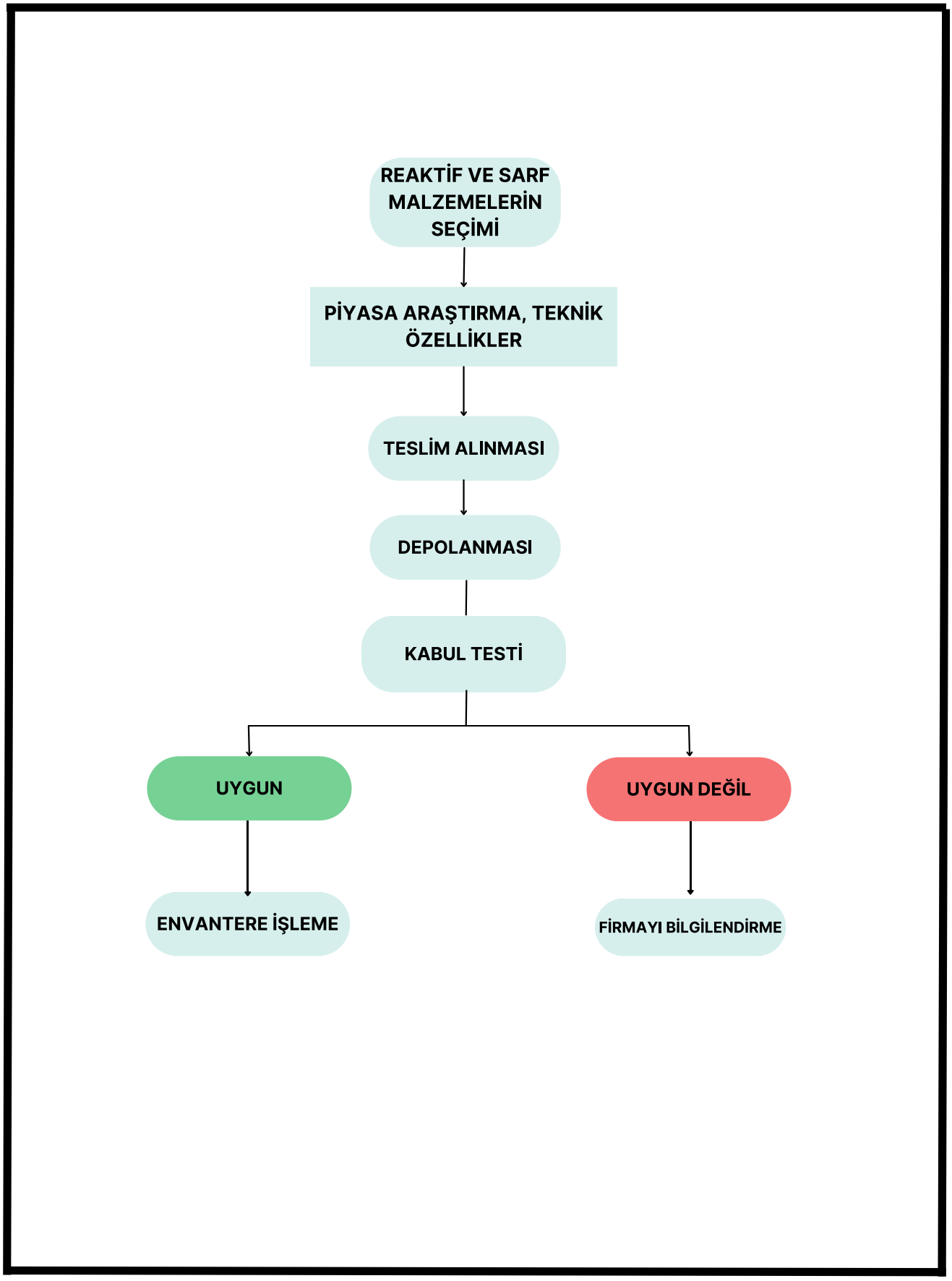
EK-9 ŞİKAYET İŞ AKIŞ ŞEMASI



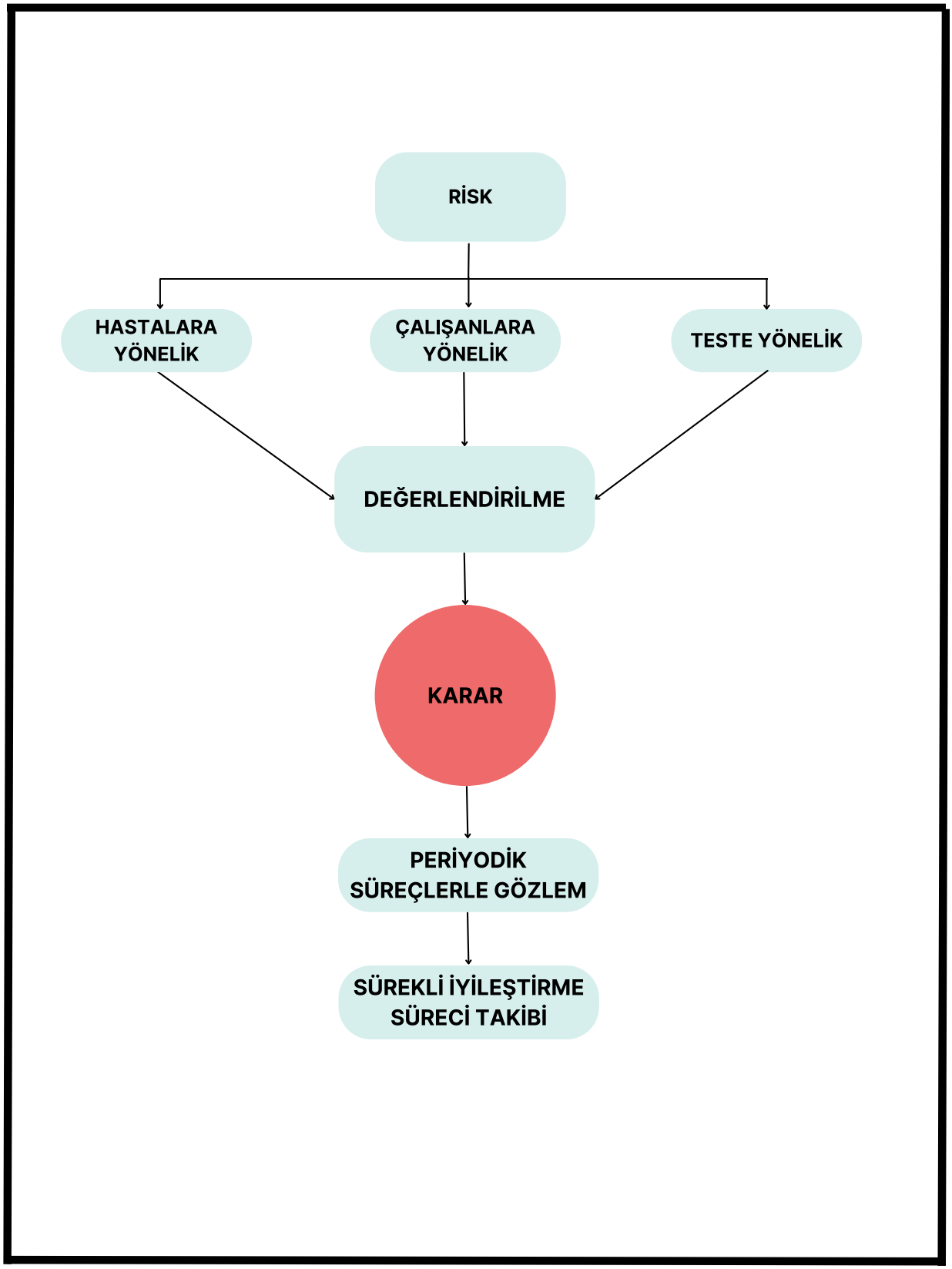
EK-10 DONANIM İŞ AKIŞ ŞEMASI



EK-11 REAKTİF VE SARF MALZEMELERİN SEÇİMİ İŞ AKIŞ ŞEMASI



EK-12 RİSK İŞ AKIŞ ŞEMASI



REVİZYON BİLGİLERİ

REVİZYON DURUMU TABLOSU		
REVİZYON NO	**REVİZYON TARİHİ**	**AÇIKLAMA**
1	19.03.2024	Hedefler kısmı TÜRKAK denetimi sonrası güncellenmiştir.