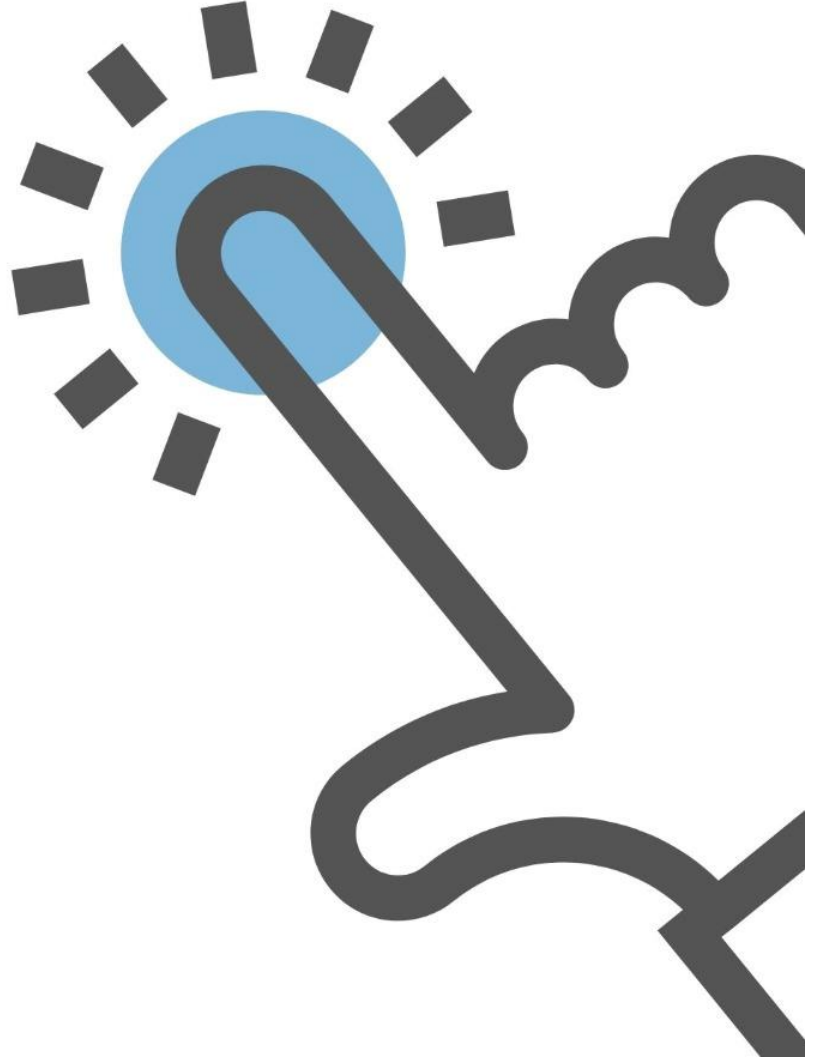




Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi

BURGEN GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ

KALİTE EL KİTABI



KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

NO

REVİZYON AÇIKLAMASI

TARİH

1

Organizasyon şeması güncellendi. Tıbbi Atık Personeli eklendi.

03.10.2023

HAZIRLAYAN	KALİTE ONAYI	YÜRÜRLÜK ONAYI
İrem ARSLAN	İrem ARSLAN	Dr. Hüseyin ASLAN
Kalite Yöneticisi	Kalite Yöneticisi	Mesul Müdür Vekili

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

1. GİRİŞ

Burgen Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi tarafından hazırlanmış olan kalite el kitabı hastalardan alınan tıbbi örneklerin, TS EN ISO 15189:2012 standardına uygun şekilde değerlendirilmesi, çalışılması, sonuçların raporlanması ve laboratuvarımızın tüm süreçlerindeki kalite çalışmalarını açıklamaktadır.

Laboratuvarımız, test hizmetlerini EN ISO 15189:2012 standardına göre akreditasyon kapsamında yürütmek üzere, bu kitapta; Kalite politikamızı, kalite yönetim sistemi kapsamının tanımını, laboratuvarımızın organizasyon ve yönetim yapısının bir sunumunu ve laboratuvarımızın organizasyon içerisindeki yerini, laboratuvar yönetiminin rollerinin ve sorumluluklarının tanımını, kalite yönetim sistemi içerisinde kullanılan dokümantasyonun yapısı ve ilişkisinin tanımını, kalite yönetim sistemi için oluşturulan doküman haline getirilmiş politikaları ve bu politikaları destekleyen yönetsel ve teknik faaliyetlere yapılan atıfları kapsamaktadır.

Kalite El Kitabımız genetik hastalıklar değerlendirme merkezi bünyesinde çalışmakta olan personellerimiz için öncü bir rehber, aramıza yeni katılan personellerimiz için de kurumumuzu tanımaya yönelik bir eğitim aracıdır. Web sayfamızda yayınlanmakta olan kalite el kitabımız ile hasta ve hasta yakınlarımız tarafından kurumumuzu tanımak amacıyla kullanılabilir.

2. Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Tanımı

Kurum Ticari Adı: BURGEN GENETİK HASTALIKLAR TANI MERKEZİ ÖZEL SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET VE SANAYİ LİMİTED ŞİRKETİ

Faaliyet Gösterdiği Sektör: Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Uygulamaları

Yasal Statüsü: Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Yönetmeliği kapsamında laboratuvarımızın kurulum ve ruhsatlandırma işlemleri yapılmıştır.

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

Hizmete Girdiği Yıl: 2003

Genel Müdür: Emre Saygılar

Mesul Müdür: Uzm. Dr. Ayşe Şaylı

Numune Kabulü: Laboratuvarımıza numune kabulü kendi kuryelerimiz, ayaktan hastaların direkt başvurusu ve anlaşmalı kargo firmalarımız tarafından temin edilmektedir.

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

Personel Bilgisi: Laboratuvar personellerimiz üniversitelerin Biyoloji, Moleküler Biyoloji ve Genetik, Biyomühendislik bölümlerinden mezun olan alanında yüksek lisans ve doktora derecelerine sahip tecrübe ve deneyime sahiplerdir.

Laboratuvar Hizmet Kapsamı: Sitogenetik, Moleküler Sitogenetik, Moleküler Genetik, COVID-19 ana bölümlerinden oluşmaktadır.

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Kalite El Kitabı, laboratuvarımıza özgü kalite ve yeterlilik için şartları kapsar. Kalite El Kitabımız Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi tarafından kendi kalite yönetim sistemlerinin geliştirilmesi, kendi yetkinliklerinin değerlendirilmesi ve akreditasyon kuruluşları tarafından laboratuvarımızın yetkinliklerinin doğrulanması ve tanınmasında kullanılır.

Merkez İletişim Bilgileri:

Adres: Bağlarbaşı Mahallesi 1. Sedir Sokak Evke Mediloft 1 No:15/ 8-9 Osmangazi/Bursa

Telefon: 0224 225 60 67 / 444 77 16

E-posta: info@bursagenetik.com.tr

Web Sayfası: www.burgen.com.tr

2.1. Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Tarihçe

Burgen Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi, 26.12.2003 tarihinde Sitogenetik ve Moleküler Genetik faaliyet alanlarıyla 10 Haziran 1998 tarihli 23368 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi Yönetmeliği uyarınca 16/01 numaralı ruhsat numarası ile Bursa Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi olarak ruhsatlandırılmıştır. 01.10.2022 tarihinde 10 Ocak 2020 31004 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanarak yürürlüğe giren Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Yönetmeliği hükümlerince Burgen Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi olarak Sitogenetik ve Moleküler faaliyet alanlarında Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmıştır. Merkezimiz yurtiçinden ve yurtdışından başvuruda bulunan hastalarımız tarafından güvenli, doğru ve hızlı bir şekilde test çalışmalarını tamamlamakta ve hastalarımıza genetik danışmanlık eşliğinde sonuçlarının sunulmasını sağlamaktadır. Aynı zamanda yerinde hizmet, dış laboratuvar test hizmeti ile devlet ve üniversite hastaneleri ile beraber çalışmalarını devam ettirmektedir.

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

2.2. Atıf Yapılan Standart ve Dokümanlar

Merkezimize ait olan kalite el kitabımız hazırlanırken standart olarak TS EN ISO 15189:2012 standardı referans olarak alınmıştır. Kalite el kitabımızda TS EN ISO 15189:2012 standardına göre hazırlanmış olan prosedürler, talimatlar, test talimatları, görev tanımlarına atıf yapılmaktadır. Atıf yapılan dokümanların en son baskısı kullanılmaktadır.

3. Terimler ve Tarifler

3.1. Akreditasyon

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

3.2 Uyarı aralığı (Kritik aralık)

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

3.3 Sonuçların otomatik seçimi ve rapor haline getirilmesi

Hasta analiz sonuçlarının laboratuvar bilgi sistemine gönderilmesi, laboratuvarca tanımlanmış kabul edilebilir kriterler ile kıyaslanması ve tanımlanmış kriterler içerisinde yer alan sonuçların herhangi bir ek müdahale olmaksızın hasta raporu biçiminde otomatik olarak yer verilmesi işlemleridir.

3.4 Biyolojik referans aralığı (Referans aralık)

Bir biyolojik referans ana kütleden (popülasyon) alınan değerlerin dağılımının belirtilen aralığıdır. Referans aralığı genellikle merkezdeki % 95'lik aralık olarak tanımlanır. Özel durumlarda, referans aralığının farklı büyüklüğü veya asimetrik konumu daha uygun olabilir. Referans aralığı, birincil örneklerin tipine ve kullanılan analiz prosedürlerine bağlı olabilir. Bazı durumlarda, yalnızca tek bir biyolojik referans sınırı önemlidir, örneğin; bir üst sınır, x , bu durumda karşılık gelen biyolojik referans aralığı x 'den daha düşük veya x 'e eşit olabilir.

3.5 Yeterlilik

Bilgi ve becerilerin uygulanmasında gösterilen kabiliyettir.

3.6 Doküman haline getirilmiş prosedür

Doküman haline getirilen, uygulanan ve sürdürülen bir faaliyetin veya prosesin yürütülmesi için belirlenen yoldur. Doküman haline getirilen bir prosedür için şartlar tek bir dokümanda veya birden fazla dokümanda ele alınabilir.

3.7 Analiz

Bir özelliğin değerini veya niteliklerini belirleme amacına sahip işlemler dizisidir. Bir özelliğin bir değerinin belirlendiği laboratuvar analizlerine nicel (kantitatif) analizler adı verilir. Bir özelliğin bir niteliğinin belirlendiği laboratuvar analizlerine ise nitel (kalitatif) analizler adı verilir. Laboratuvar analizleri sıklıkla tahliller veya deneyler olarak da adlandırılmaktadır.

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

3.8 Laboratuvarlar arası karşılaştırma

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

3.9 Laboratuvar yöneticisi

Bir laboratuvarında, sorumlu ve yetkili olan kişi/kişilerdir.

3.10 Laboratuvar yönetimi

Laboratuvarın faaliyetlerini yöneten ve yönlendiren kişi/kişilerdir.

3.11 Tıbbi laboratuvar Klinik laboratuvar

Hastalığın tanısı, yönetimi, önlenmesi ve tedavisine yönelik bilgi sağlama veya bir insanın sağlık durumunu değerlendirme amacı için; insan vücudundan alınan materyallere ilişkin biyolojik, mikrobiyolojik, immünolojik, kimyasal, immünohematolojik, hematolojik, biyofiziksel, sitolojik, patolojik, genetik veya diğer analizleri yapabilen ayrıca sonuçların yorumlanması ile uygun ileri araştırmalara yönelik tavsiye dahil, bütün laboratuvar araştırmalarını kapsayan konsültasyon hizmeti sağlayabilen laboratuvardır. Bu analizler, tayin etme, ölçme veya bunun dışında çeşitli maddelerin veya mikroorganizmaların bulunurluğunu veya yokluğunu açıklayan işlemleri de içerir.

3.12 Uygunsuzluk

Bir şartın yerine getirilmemesidir. Sık kullanılan diğer terimler, kaza, olumsuz vaka, hata, vaka, olay ve meydana gelme durumlarını içerir.

3.13 Hasta başı deneyi POCT (Point of care testing)-Hasta yakınında deney

Hasta tedavisinde değişime yol açma ihtimali olan sonuç ile birlikte hasta başında veya yakınında gerçekleştirilen deney.

3.14 Analiz sonrası prosesler-Çözümleme sonrası evre

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

3.15 Analiz öncesi prosesler-Çözümleme öncesi evre

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

3.16 Birincil numune Numune

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

3.17 Proses

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

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

3.18 Kalite

Yapısal karakteristikler kümesinin şartları yerine getirme derecesidir. Kalite terimi kötü, iyi veya mükemmel gibi sıfatlar ile beraber kullanılabilir. Yapısal sözcüğü “tayin edilmiş” sözcüğünün aksine, bir şeyde özellikle sürekli, kalıcı bir karakteristik olarak bulunduğu anlamını taşır.

3.19 Kalite göstergesi

Yapısal karakteristikler kümesinin şartları yerine getirme derecesinin ölçüsüdür. Ölçü, örneğin, % verim (belirtilen şartlar içerisindeki %), % kusurlar (belirtilen şartlar dışındaki %) bir milyon fırsattaki hata sayısı (DPMO) veya altı sigma ölçekte olarak ifade edilebilir. Kalite göstergeleri, bir kuruluşun laboratuvar hizmetinden yararlananların gereksinimlerini ve şartlarını ne kadar iyi karşıladığını ve tüm işletimsel proseslerinin kalitesini ölçebilir.

3.20 Kalite yönetim sistemi

Kuruluşu, kalite açısından yönlendiren ve kontrol eden yönetim sistemidir. Bu tanımın içerisinde atıfta bulunulan “Kalite yönetim sistemi” terimi, genel yönetim faaliyetleri, kaynakların sağlanması ve yönetimi, ön analiz, analiz ve analiz sonrası prosesler ile değerlendirme ve sürekli iyileştirme ile ilgilidir.

3.21 Kalite politikası

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

3.22 Kalite hedefi

Kalite ile ilgili olarak aranan veya amaçlanan hususlardır. Kalite hedefleri genellikle laboratuvarın kalite politikasına dayandırılır ve kuruluşun ilgili fonksiyon ve seviyeleri için belirlenir.

3.23 Başvuru laboratuvarı

Bir numunenin analiz için gönderildiği dış laboratuvardır. Bir başvuru laboratuvarı, analiz için bir numunenin veya numuneye ait alt parçanın gönderilmesi amacıyla veya rutin analizlerin gerçekleştirilemediği zamanlar için, laboratuvar yönetimi tarafından seçilen laboratuvardır. Bu durum; halk sağlığı, adli tıp, tümör kaydı veya örneklerin ibrazının yapısal veya yasal nedenlerle gerekli olduğu merkezi (ana) bir tesisi içeren laboratuvarlardan farklılık gösterir.

3.24 Numune

Birincil numuneden alınan bir veya daha çok bölüm/parçadır.

3.25 İşlem süresi

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

3.26 Geçerli kılma

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

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

3.27 Doğrulama

Objektif delilin sağlanması yolu ile belirlenen şartların yerine getirildiğinin teyididir. Doğrulanmış terimi karşılık gelen durumu belirtmek için kullanılır. Teyit alternatif hesaplamaların yapılması, yeni tasarım şartnamesi ile benzer onaylanmış tasarım şartnamesinin karşılaştırılması, deneylerin ve gösterimlerin yapılması ve yayımdan önce dokümanların gözden geçirilmesi gibi faaliyetleri kapsayabilir.

4. YÖNETİM ŞARTLARI

4.1. KURULUŞ YÖNETİM SORUMLULUĞU

4.1.1. Kuruluş

4.1.1.1. Genel

Burgen Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezinde, test çalışmalarını TS EN ISO 15189 standardının şartlarını karşılayacak şekilde gerçekleştirme sorumluluğunu kabul etmiş olup bu amaçla kalite yönetim sistemini kurmuştur. Burgen Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi, 26.12.2003 tarihinde Sitogenetik ve Moleküler Genetik faaliyet alanlarıyla 10 Haziran 1998 tarihli 23368 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi Yönetmeliği uyarınca 16/01 numaralı ruhsat numarası ile Bursa Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi olarak ruhsatlandırılmıştır. 01.10.2022 tarihinde 10 Ocak 2020 31004 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanarak yürürlüğe giren Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Yönetmeliği hükümlerince Burgen Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi olarak Sitogenetik ve Moleküler faaliyet alanlarında Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmıştır. Laboratuvarımızda otomatik analiz sistemleri (oto analizörler) kullanarak, yaygın kalite kontrol uygulamaları güvencesinde gerçekleştirdiğimiz geniş test panellerimizi ayaktan hastalarımız, anlaşmalı olduğumuz hastane ve klinikler ile anlaşmalı olduğumuz laboratuvarların hizmetine sunulmaktadır.

Tüm laboratuvar testleri uzman doktorlarımız kontrolünde biyolog, moleküler biyolog, biyomühendis tekniker gibi yüksek okul mezunu alanında tecrübe ve deneyime sahip personel tarafından yapılmaktadır. Laboratuvarımızda uluslararası platformlarla iletişim, bilgi alışverişi ve tüm işlemler gelişmiş bir bilgisayar ağı (Network) üzerinden yürütülmektedir. Yapılan işlemlerin tüm aşamalarının izlenerek kontrolüne imkan veren bu sistem hata payını minimuma indirirken işlemlerin çok hızlı ve güvenilir biçimde yürütülmesine de olanak sağlamaktadır. Merkezimizde hastadan örnek alımı ve test işlemleri esnasında disposable (tek sefer kullanılıp atılan) malzeme kullanımı ve tüm tıbbi atığın özel bir organizasyonla atılması gibi uygulamalar sayesinde hastalar yanında personel ve çevre sağlığını da korumaya yönelik tedbirler de alınmıştır.

Burgen Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi sektördeki gelişmeleri yakından izleyerek yurt içi ve yurt dışı eğitim, seminer, kongrelere katılım sağlamakta. Mevcut yapı ve bilgi birikimini her geçen gün daha da güncelleyecek ve arttırarak sektörde öncü bir tanı laboratuvarı konumundadır.

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

4.1.1.2 Tüzel Kişilik

Burgen Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi sunmuş olduğu tüm faaliyetlerini T.C. Sağlık Bakanlığı mevzuat ve yasal zorunluluklarına uygun sürdürmektedir.

4.1.1.3 Etik Davranış

Merkezimizin yönetimi, laboratuvarın yeterlilik, tarafsızlık, karar verme veya çalışma bütünlüğüne olan güveni azaltacak herhangi bir faaliyete dahil olunmaması, yönetimin ve personelin, yapılan işin kalitesini olumsuz yönde etkileyebilecek her türlü ticari, mali ve diğer baskılardan ve etkilerden uzak olması, yarışan çıkarlar içerisinde olası çıkar çatışması olduğunda, açık olunması ve uygun bir şekilde beyan edilmesi, personelin; insan örnekleri, doku veya kalıntılarına ilgili yasal şartlara göre işlem yaptığının güvence altına alınmasını ve bilgi gizliliğinin sürdürülmesini sağlamak amacıyla laboratuvar yönetim sistemini oluşturmuştur. Buna göre laboratuvar yönetimi ve personeli yapılan işin kalitesini olumsuz yönde etkileyebilecek her türlü ticarî, malî, diğer iç - dış baskılardan ve etkilerden uzak tutulmasını sağlayan düzenlemelere sahiptir. Personelin ücretleri yaptıkları test sayısına veya testlerde alınan sonuçlara bağlı olmamaktadır. Laboratuvar yönetiminin ve görevli personelinin yeterlilik, tarafsızlık, karar verme veya çalışmasıyla ilgili dürüstlüğüne olan güveni azaltacak herhangi bir faaliyette bulunmasını önlemek için **Bilişim Kaynakları Kullanım Esaslarına İlişkin Taahhüname** ve **Gizlilik Beyanı** ile gizlilik ve tarafsızlık beyan ve taahhütleri alınmıştır.

4.1.1.4 Laboratuvar Yöneticisi

Sağlanan hizmetlerin sorumluluğunu üstlenebilecek yeterliliğe ve yetkiye sahip kişilerce yönetilmektedir. Laboratuvar yöneticisinin sorumlulukları, laboratuvar tarafından verilen hizmetler ile ilgili profesyonel, bilimsel, danışmanlık, örgütsel, yönetsel ve eğitsel konuları içermektedir.

Laboratuvar yönetimi; **Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Sorumlu Hekimi / Mesul Müdür Görev Tanımı, Kalite Yöneticisi Görev Tanımı, Merkez Sorumlusu - Laboratuvar Yöneticisi Görev Tanımı** olarak belirlenmiştir ve her bir pozisyon için görev tanımı dokümante edilmiştir. Ayrıca düzenli gözden geçirmeler ile sürekliliği sağlanmaktadır. Görev tanımları personellerin özlük dosyalarında ve kalite ortak alanında yer almaktadır. İşe giriş yapılan personele görev tanımı iki nüsha olarak hazırlanmakta ve bir nüshası personele teslim edilmektedir.

Merkez Sorumlusu-Laboratuvar Yöneticisi Görev Tanımı

1. Bütçe planlama ve mali yönetim dâhil, etkin tıbbi laboratuvar yönetimi liderliğini bu sorumluluklarla ilgili kurumsal göreve uygun olarak çalışır.
2. Gerektiğinde, uygulanabilir akreditasyon kuruluşları ve düzenleyici kuruluşlar, uygun idari personel, sağlık hizmeti teşkilatları ile hizmet verilen hasta popülasyonu ve resmi anlaşma tedarikçileri ile irtibat halinde olarak etkin çalışır.

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

3. Laboratuvar hizmetlerinden yararlananların ihtiyaçlarını ve gereksinimlerini karşılayan tıbbi laboratuvar hizmetinin sağlanması amacıyla gerekli tahsil, eğitim ve yeterliliğe sahip, uygun sayıda personel olmasını sağlar.
4. Kalite politikasının uygulanmasını sağlar.
5. İyi uygulama ve uygulanabilir şartlara uygun olarak, güvenli bir laboratuvar ortamı oluşturur.
6. Tıbbi personelin aktif bir üyesi olarak hizmet verir.
7. Analizlerin seçimi, laboratuvar hizmetinin kullanımı ve analiz sonuçlarının yorumlanması hakkında klinik önerilerin sağlanmasından sorumludur.
8. Laboratuvar tedarikçilerini seçer ve izler.
9. Başvuru laboratuvarlarını seçer ve bunların hizmet kalitesi izler.
10. Laboratuvar personeli için mesleki gelişim programlarını ve profesyonel laboratuvar kuruluşlarının bilimsel ve diğer etkinliklerine katılım olanaklarını sağlar.
11. Tıbbi laboratuvar hizmeti veya hizmetlerinin performans ve kalite iyileştirme standartlarını tanımlar, uygular ve izler.
12. Yürürlükteki kanun ve mevzuat ile bilimsel / etik ve deontolojik kriterlerden sapmadan, merkezin kalite politikası ile laboratuvarın kalite politikası doğrultusunda, tıbbi süreçlerin yönetiminden ve tıbbi kadrolar tarafından üretilen hizmetlerin takibinden sorumludur.
13. Kurumun stratejik iş planı doğrultusunda merkezin çalışmalarını takip eder, indikatörlerin ve hedeflerin laboratuvar yöneticisi ile belirlenmesini sağlar, proje ve hedeflerin gerçekleştirilmesi, sonuçlarının değerlendirilerek geliştirilmesi için liderlik yapar.
14. İnsan örnekleriyle, doku veya kalıntılarıyla çalışırken yasal mevzuata göre çalışılmasını sağlar. Uzmanlık alanıyla ilgili görevini yapıp, laboratuvar hizmetlerinin düzenli olarak yürütülmesinden laboratuvarında disiplinin sağlanmasından, güvenlik ve temizliğinden sorumludur.
15. Laboratuvara kabul edilen hastaların tetkiklerinden ve bu tetkiklerin kontrolünden sorumludur.
16. Hastaların ve özellikle laboratuvar çalışanlarının maruz kalabileceği risk ve tehlikelere karşı güvenlik planı oluşturup, atıkların uygun şekilde uzaklaştırılmasını sağlar. Laboratuvar güvenlik prosedürünün yürütülmesi sağlar.
17. Her test için yerleşik referans aralığı veya sınırları belirler, test sonuçlarının tanımlanmış bir süreç içerisinde verilmesini sağlayacak tedbirleri alır. Hizmet verilen alanda görev yapan tıbbi personelin aktif bir üyesi gibi görev alır.
18. Laboratuvar hizmetlerinden yararlananların ihtiyaç ve gereksinimlerini karşılayacak şekilde gerekli eğitim ve yeterliliği sahip uygun sayıda personel olmasını sağlar.
19. Laboratuvarın iç çalışma programını tanzim eder, denetler.
20. Laboratuvar ile ilgili gerekirse istatistikî verileri hazırlar.
21. Laboratuvarında alet, malzeme ve sarf malzemelerin ekonomik ve yerinde kullanılmasından sorumludur.
22. Laboratuvarında bulunan cihazların çalışmalarını takip edip, bakım ve kalibrasyonunu yaptırır.

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

23. Görevini kalite yönetim sistemi politikası, hedefleri ve prosedürlerine uygun olarak yürütür.
24. Yukarıda verilen görev, yetki ve sorumlulukları yerine getirilirken sorumluluk, yetki ve iletişim planında belirtilen birimlerle yatay ve dikey ilişkiler kurarak faaliyetlerini sürdürürler.
25. Çalışılan testlerle ilgili iç ve dış kalite kontrol faaliyetlerini planlar ve yürütülmesini sağlar.
26. Analizlerin seçimi, laboratuvar hizmetinin kullanımı ve analiz sonuçlarının yorumlanması hakkında klinik önerilerin sağlanmasını temin eder. Çalışılan test raporlarını onaylar.
27. Testlerin performans ve kalite iyileştirme standartlarını tanımlar, uygular ve izler.
28. Güvenilir verinin oluşturulmasına karar vermek için laboratuvarında yürütülen tüm çalışmaları izler.
29. Test kalitesini sağlamak için; laboratuvar personeline eğitim programı sağlar ve merkezde düzenlenen eğitim programlarına katılır.
30. Hizmetin kalitesi için referans laboratuvarları seçer, gerekli sözleşmelerin yapılması konusunda yönlendirici olur ve gözlemler.
31. Acil durumlarda veya laboratuvar hizmetlerinin sınırlı olduğu veya mevcut olmadığı diğer durumlarda temel hizmetlerin var olmasını sağlamak amacıyla acil durum planı tasarlar ve uygular, süreci yönetir, ihtiyaç halinde çalışılacak alternatif akredite laboratuvarların belirlenmesinde aktif görev alır.
32. Düzenli, pratik ve yönetmeliklere uygun, güvenli bir laboratuvar çevresi oluşturur.
33. Laboratuvar hizmetlerini kullananların herhangi bir şikâyet, istek ya da önerisini çözüme kavuşturmak için faaliyetleri yürütür.
34. Çalışanlardan gelen önerilerin herhangi bir şikâyet, istek yada önerisini çözüme kavuşturmak için ilgili faaliyetleri yürütür.
35. Laboratuvar personelinin motivasyonu ve moralini yükseltmek için gerekli çalışmaları yürütür.
36. Uygunsuzluk durumunda testin durdurulması veya gerekli önlemlerin alınmasını sağlar.
37. Laboratuvarında tespit edilen uygunsuzluklarla ilgili gerekli faaliyetleri başlatır, uygunsuzlukların tekrarını önlemek amacıyla düzeltici önleyici faaliyetleri planlar.
38. Anlaşmalı laboratuvarların seçiminde rol alır, tüm süreçlerini izler. Performanslarını değerlendirir ve kayıt altına alır. Sürecin analizini yapar ve yeterliliklerini değerlendirir.
39. Laboratuvar çalışanları için eğitim ve mesleki gelişim programları hazırlar ve eğitim programlarına katılımı sağlar.
40. Laboratuvar güvenlik ve hijyen kurallarının oluşturulmasını sağlar ve uygunluğu denetler.
41. Yeni test talep ve teknikleri ile ilgili çalışmalar planlar ve yürütür.
42. Test talebi ve örnek uygunluğu konusunda karar verir.
43. Laboratuvar tedarikçilerinin seçimi ve değerlendirilmesinde rol alır.
44. Araştırma ve geliştirme çalışmalarını planlar ve yönlendirir.
45. Laboratuvarlar Kalite Politikasının uygulanmasını sağlar.

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

46. ISO Kalite Sistemleri, Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Yönetmeliği ve yasal mevzuatlara uygun hizmet sunulmasını sağlar.
47. Hasta hakları ve sorumluluklarını bilir ve uygular.
48. Performans göstergelerinin yürütülmesi, kontrol edilmesi ve iyileştirilmesi için aktif görev alır.
49. Hasta ve çalışan güvenliği ilkelerine bağlı kalır.
50. İş Sağlığı ve Güvenliği tarafından belirlenmiş olan tüm plan, prosedür, talimat ve kurallara uyar.
51. Tespit edilen uygunsuzluk ve beklenmedik olayları raporlar ve takip eder.
52. Tıbbi konularda üst yönetim arasındaki iletişimi sağlar.
53. Kurumun yürürlükteki kanun ve yönetmeliklere uygun çalışmasını sağlar.
54. Kendisine bağlı olan personellerin çalışma saatlerini, izin ve tatil programlarını düzenler ve onaylar.
55. Kendisine bağlı personellerin ücret ve performans değerlendirme kriterlerini belirler.
56. Kendisine ulaşan şikayet, istek veya önerilerin çözüme kavuşturulmasını sağlar.
57. Kalite iyileştirme çalışmalarını takip eder.
58. Gelen raporları değerlendirir ve ihtiyaç halinde gerekli aksiyonların alınmasını sağlar.
59. Kalite politikası ilkeleri doğrultusunda yaratılan, yeniliklere açık, çağdaş ve yardımsever çalışma ortamını sürekli kalite iyileştirme çalışmaları ile daha da geliştirmeyi amaç edinir.
60. Yasal mevzuatlara ve kurumda yürütülen kalite çalışmalarına uygun hizmet sunulmasını sağlar.
61. Hasta hakları ve sorumluluklarını bilir ve uygular.
62. Hasta ve çalışan güvenliği ilkelerine bağlı kalır.
63. İş Sağlığı ve Güvenliği tarafından belirlenmiş olan tüm plan, prosedür, talimat ve kurallara uyar.
64. Tespit edilen uygunsuzluk ve beklenmedik olayları rapor eder/edilmesini sağlar ve Kalite Yöneticisinden düzenli bilgi alır.
65. Afet Planı'ndaki görevini bilir ve buna uygun davranır.

Laboratuvar Kalite Yöneticisi Görev Tanımı

1. Kalite Yönetim Sistemi için gereken proseslerin oluşturulması, uygulanması ve sürdürülmesinin sağlanmasından sorumludur
2. Laboratuvara ait dokümanların hazırlanmasını ve onaylatılmasını koordine eder
3. Laboratuvarda kullanılan Ulusal ve Uluslararası Standartlar ve dokümanların güncel olanlarının kullanılmasını sağlar / sağlar
4. Laboratuvarın eğitim planlarının hazırlanması ve uygulanması sürecinde danışmanlık yapar.
5. İç denetim planının hazırlanmasını, laboratuvarda etkin olarak iç denetimin uygulanmasını sağlar, iç denetim ekibine katılır ve düzeltici / önleyici tedbirleri alır / aldırır.
6. İç denetim sonucu görülebilecek uygunsuzluklarla ilgili düzeltici önleyici faaliyetleri belirler, uygulanmasını sağlar / sağlar
7. İç denetim planı dışında gerekli hallerde sistemin işleyişini kontrol eder.

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

8. Laboratuvar hizmetlerinden yararlananların ihtiyaçlarını ve gereksinimlerini karşılayan tıbbi laboratuvar hizmetinin sağlanması amacıyla gerekli tahsil, eğitim ve yeterliliğe sahip, uygun sayıda personel olmasını, kuruluş genelinde farkındalığın artırılmasını sağlar.
9. Laboratuvar akreditasyonu kapsamında akreditasyon kuruluşları ile beraber çalışır.
10. Laboratuvar politikası, hedefleri ve kaynakları, kalite yönetim sisteminin performansı ve iyileştirme ihtiyacı üzerine aktif çalışmak ve alınan kararların yönetimine raporlanmasını sağlar.
11. İç ve dış müşteri memnuniyetinin sağlanması ilgili ekipler ile çalışmalar yürütmek ve iyileştirmeler yapar.
12. Laboratuvar yönetim gözden geçirme toplantılarını organize eder, sonuçlarını raporlar ve alınan kararların uygulanmasını sağlar / sağlar.
13. Kalite sisteminden ve deney prosedürlerinden sapmaları önler veya en aza indirecek faaliyetleri başlatır.
14. Gerektiğinde uygun olmayan işin durdurulması, tanımlanması, kabul edilmesi, değerlendirilmesinin yapılması, süreçle ilgili olay bildirimini açılması gerektiğinde hastayı bilgilendirerek yapılan işin geri çekilmesini ve işin yeniden başlatılmasını sağlar/sağlar.
15. Tıbbi laboratuvar hizmet ya da hizmetlerinin performans ve kalite iyileştirme standartlarını tanımlar, uygular ve izler.
16. Güvenilir verinin oluşturulmasına karar vermek için laboratuvar da icra edilen tüm çalışmalarını izler.
17. Tıbbi personel ve laboratuvar personeli için eğitim programları sağlar ve eğitim programlarına katılır.
18. Hizmetlerin eksiksiz yürütülmesi için gerekli organizasyonların yapılmasını ve laboratuvar içi iletişimi sağlar.
19. ISO Kalite Sistemleri, Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Yönetmeliği ve yasal mevzuatlara uygun hizmet sunulmasını sağlar.
20. Kalite iyileştirme çalışmalarında aktif rol alarak çalışır ve kurum performansını geliştirmek için katkı sağlar.
21. Hasta hakları ve sorumluluklarını bilir ve uygular.
22. Bölümü ile ilgili hedef performans göstergelerini bilir ve iyileştirilmesine katkı sağlar.
23. Kurum performans göstergelerinin yürütülmesi, kontrol edilmesi ve iyileştirilmesi için görevlendirildiği durumda aktif görev alır.
24. Kurumun kalite politikası ve ilkeleri doğrultusunda yaratılan, yeniliklere açık, çağdaş ve yardımsever çalışma ortamını sürekli kalite iyileştirme çalışmaları ile daha da geliştirmeyi amaç edinir.
25. Hasta ve çalışan güvenliği ilkelerine bağlı kalır.
26. İş Sağlığı ve Güvenliği bölümü tarafından belirlenmiş olan tüm plan, prosedür, talimat ve kurallara uyar.

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

27. Tespit edilen uygunsuzluk ve beklenmedik olayları raporlar ve takip eder.

Laboratuvar Mesul Müdürü Görev Tanımı

1. Merkezin faaliyetleri hakkında, Bakanlık ile koordinasyonu ve ilgili verilerin Bakanlığa gönderilmesini sağlamak.
2. Ruhsat şartlarında meydana gelen değişiklikleri zamanında Sağlık Müdürlüğü'ne bildirmek.
3. Merkezi ilgilendiren yasal işleyişleri takip etmek ve konu ile ilgili üst yönetimi bilgilendirmek ve alınan karar ve uygulamaların aktarımını ve denetimini yapmak.
4. Merkezin stratejileri doğrultusunda (kısa, orta, uzun), proje ve hedeflerinin belirlenmesinde üst yönetim ile birlikte çalışmak
5. Yürürlükteki kanun ve mevzuat ile bilimsel / etik ve deontolojik kriterlerden sapmadan, laboratuvarlar kalite politikası doğrultusunda, tıbbi süreçlerin yönetiminden ve hizmetin takibinden sorumludur.
6. Merkezin stratejik iş planı doğrultusunda sorumluluk alanındaki bölümlerin fonksiyonel iş planlarını, projelerini takip eder, indikatörlerin ve hedeflerin belirlenmesinde aktif rol oynar, proje ve hedeflerin gerçekleştirilmesini ve geliştirilmesini sağlar.
7. Merkezin tıbbî kayıt ve arşiv sistemini oluşturmak ve kayıtların düzenli ve doğru bir şekilde tutulmasını sağlamak.
8. Merkez kayıtlarının kişisel verilerin korunmasına ilişkin mevzuata uygun tutulmasını sağlamak.
9. Merkeзде çalışan teknik personelin ayrılması veya işe başlaması durumunda bu değişikliği on beş iş günü içinde Müdürlüğe bildirmek ve ayrıca görevinden herhangi bir sebeple ayrılan teknik personelin çalışma belgesini en geç on iş günü içinde Müdürlüğe iade etmek.
10. Kendisine bağlı kadroların işe alma ve işten çıkarma kriterlerini saptamak.
11. Merkezin insan gücü, altyapı ve ekipman gerekliliklerini ilgili bölüm yöneticilerinin önerileri doğrultusunda üst yönetime öneri ve teklifte bulunmak.
12. Kendisine bağlı bulunan personel, araç-gereç vb. gereksinimlerinin belirlenmesi, sağlanması, planlanması ve gereklerinin yerine getirilmesinden ve etkin iletişimde aktif rol alır.
13. Kaynaklarının aşırı kullanım, düşük kullanım ve yetersiz kullanımını değerlendirmek.
14. Merkezin Kalite Politikaları ve hedeflerinin oluşmasını sağlamak, takip etmek ve gelişimini desteklemek.
15. Organizasyon yapısının oluşmasını planlanmasını, uygulanmasını sağlamak ve onaylamak.
16. 15189 Akreditasyon Belgelendirmesi ve hazırlık çalışmalarını desteklemek ve onaylamak.
17. Merkezin hizmet kalitesinin geliştirilmesi ve izleme kriterlerinin oluşturulması için yönlendirmek.
18. Merkezin hizmetlerinden yararlananlarından alınmış olan öneri şikayetleri, izlemek ve gerektiğinde ilgili taraflara ve yönetime raporlamak kalite politikası ve ilkeleri doğrultusunda yaratılan, yeniliklere açık, çağdaş ve yardımsever çalışma ortamını sürekli kalite iyileştirme çalışmaları ile daha da geliştirmek.
19. Hasta hakları ve sorumluluklarını bilmek ve uygulamak.

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

20. Hasta ve çalışan güvenliği ilkelerine bağlı kalmak.
21. İş Sağlığı ve Güvenliği tarafından belirlenmiş olan tüm plan, prosedür, talimat ve kurallara uymak.
22. Tespit edilen uygunsuzluk ve beklenmedik olayların rapor eder/edilmesini sağlar ve Kalite Yöneticisinden düzenli bilgi almak.

4.1.2. Yönetim Sorumluluğu

4.1.2.1 Yönetim Taahhüdü

Burgen Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi, **ISO 15189 Yönetim Deklerasyonu ve Hizmet Taahhütleri** ile kalite yönetim sisteminin oluşturulması, uygulanması ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesini taahhüt eder.

4.1.2.2 Laboratuvar Hizmetlerinden Yararlananların İhtiyaçları

Burgen Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi uygun danışma ve yorumlama hizmetleri dahil olmak üzere laboratuvar hizmetlerinin, hastaların ve laboratuvar hizmetlerinden yararlananların ihtiyaçlarının karşılanmasını sağlamak için "**Hizmet Memnuniyet Yönetimi Prosedürü**" oluşturmuştur.

4.1.2.3 Kalite Politikası

Burgen Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi yönetimi kurmuş olduğu kalite yönetim sisteminin amacını tanımlamış ve buna uygun "**Kalite Politikası**" oluşturmuştur.

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1



Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi

BURGEN GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ

KALİTE POLİTİKASI

Burgen Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi, hasta ve çalışanlarına doğruluk, tarafsızlık, bağımsızlık, dürüstlük, gizlilik ve güvenilirlik kavramlarını esas alarak sağlık hizmeti sunmayı, hizmet sunumunda hasta ve çalışan güvenliğini ön planda tutarak güvenilir, doğru, zamanında, yenilikçi, bilimsel ve etik ilkelere bağlı olmayı amaç edinmiştir.

Test sonuçlarının doğru, zamanında, ulusal ve uluslararası standartlara uygun yöntemler kullanarak çalışmayı benimsemiştir. Böylece test sonuçlarını olumsuz yönde etkileyebilecek etmenleri ortadan kaldırmayı hedeflemiştir.

Tüm test çalışmaların ulusal ve uluslararası standartlara uygun ve geçerli test yöntemler kullanarak, güncel gelişmeleri ve yenilikleri takipte kalarak, alanında uzman, yenilikçi ve dinamik bir kurum olmayı benimsemiştir.

Çalışılan testlere uygun altyapı ve teknolojik ekipmanları kullanarak gelen istekleri olanaklar doğrultusunda en üst düzeyde hizmet verebilmeyi, dış kalite kontrol çalışmaları ile güvenilirliğin sürekliliğini sağlamayı hedeflemiştir.

Kalite sistemini tüm personelin katılımıyla etkin bir şekilde uygulayarak, test sonuçlarını olumsuz yönde etkileyebilecek etmenleri ortadan kaldırmayı hedeflemiştir.

Birlikte daha da güçlü olduğumuz ekibimizin; sürekli eğitimi ile tüm hizmetlerimizde kaliteli, test sonuçlarının doğruluğunu ve güvenliğini sağlayacak yetkinliğe ulaşmalarını, ekibimizin ve hastalarımızın memnuniyetini sürekli iyileştirmeyi amaç edinmiştir.

TS EN ISO/IEC 15189 standardının şartlarına uygun olarak oluşturulan Laboratuvar Kalite Yönetim Sistemi'ni uygulayarak standartta uygun sürekli iyileştirme faaliyetleri ile yönetim sistemini ve kalite çalışmalarını geliştirmeyi hedeflemiştir.

Laboratuvar Kalite Yönetimi Sistemi'nin uygulanması ve sürekli iyileştirilmesi tüm çalışanlar ve üst yönetimin sorumluluğundadır.

MESUL MÜDÜR

AYŞE ŞAYLI

BRG-PO01, Yayın Tarihi: 28.05.2022 Rev 0

4.1.2.4 Kalite Hedefleri ve Planlama

Yönetimi, kuruluşun fonksiyon ve seviyelerine uygun olarak, laboratuvar hizmetlerinden yararlananların ihtiyaçlarını ve şartlarını karşılanmasını da kapsayacak şekilde, ölçülebilir ve kalite politikası ile tutarlı kalite hedeflerini belirlemiştir. Bu hedefler takip edilen indikatörlere özgü “İndikatör Formu” ile izlenmektedir.

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

Kalite hizmetlerini yerine getirmek üzere kalite sisteminin planlamasının gerçekleşmesi sağlanmaktadır. Bu amaçla yılda bir defa her yılın ilk ayında yapılan Yönetim Gözden Geçirme Toplantısında "**Yönetim Gözden Geçirme Talimatı**"na uygun olarak kalite hedefleri ve sonuçları bir önceki yıl ile karşılaştırılarak değerlendirilir ve gerekli görülen yeni kalite hedefleri belirlenmektedir. Yıl içinde iyileştirme planlanan süreçlerden gelen Kalite hedefleri ve planlama ihtiyaçları da yönetim gözden geçirmede görüşülerek bu süreçte değerlendirilir.

4.1.2.5 Sorumluluk Yetki ve Karşılıklı İlişkiler

Yönetme, uygulama veya doğrulama görevini yerine getiren bütün laboratuvar personelinin sorumlulukları, yetkileri ve karşılıklı ilişkileri "**Çalışan Yetkilendirme Planı**" na göre belirtilmiştir. Tüm görev tanımları personellere işe başlangıç aşamasında imzalatılarak personel dosyalarında arşivlenmektedir.

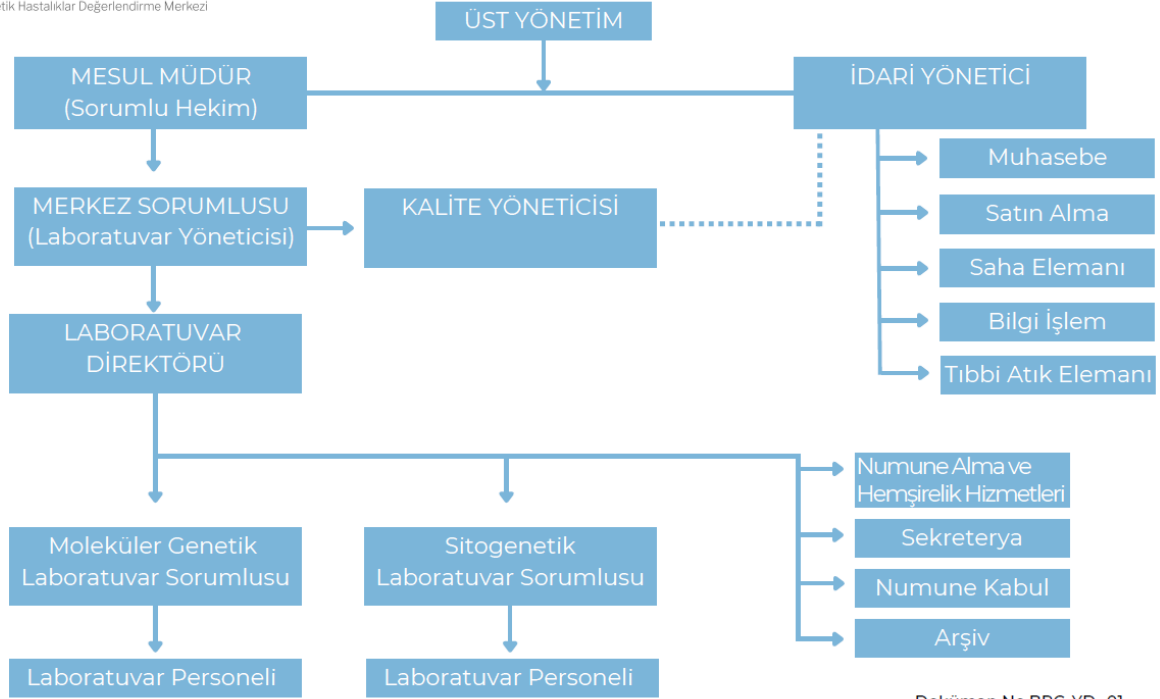
İdari ve teknik personel diğer sorumluluklarına bakmaksızın, yönetim sisteminin uygulanması, sürdürülmesi ve iyileştirilmesi de dahil görevlerini yerine getirmek ve yönetim sisteminden veya test prosedürlerinden sapmaların oluşumunu tespit etmek ve bu tür sapmaları önlemek veya en aza indirmek için gerekli işlemleri başlatmak üzere gerekli olan yetki ve kaynaklara sahiptir. Personel adayları dahil bütün laboratuvar personeli, metotları ve prosedürleri ve her deneyin hedefini bilen, test sonuçlarını değerlendirebilen ilgili Burgen Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Sorumlu Hekimi tarafından yönlendirilmektedir.

Merkez içerisinde karşılıklı ilişkilerin tanımlanması amacıyla "**Organizasyon Şeması**" oluşturulmuştur. Organizasyon Şemasında belirlenen görevlere ilişkin vekalet durumu görev tanımlarında belirtilmiştir.

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1



BURGEN ORGANİZASYON ŞEMASI



Doküman No: BRG-YD -01
Yayın Tarihi: 08.03.2022
Revizyon Tarihi: 03.10.2023
Revizyon No: 2

4.1.2.6 İletişim

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi'nde etkin işleyiş ve iyi bir iletişimin gerçekleşmesini sağlamak amacıyla yöntemler belirlenmiştir. Bu amaçla LİOS, internet, telefon, faks, iç yazışma, toplantılar, eğitimler, kurum içi prosedürler, web sitesi gibi yöntemler uygulanarak etkin iletişim sağlanmakta ve kayıtları saklanmaktadır. İç İletişim sistemi oluşturulurken kalite yönetim sisteminin etkinliği dikkate alınmaktadır. Laboratuvar ile paydaşları arasında uygun iletişimi sağlamak, analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası ve kalite yönetim sisteminin etkin işleyişi için iletişimin gerçekleşmesi amacıyla "**Hizmet Memnuniyet Yönetimi Prosedürü**" oluşturulmuş ve uygulanmaktadır.

4.1.2.7 Kalite Yöneticisi

Kurum tarafından diğer görev ve sorumluluklarından bağımsız olarak TS EN ISO/IEC 15189 standardındaki şartların uygulanmasının ve daima takip edilmesinin sağlanması amacıyla gerekli yetki

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

ve sorumluluğu verdiği bir kişiyi “**Kalite Yöneticisi**” olarak görevlendirmiştir.

4.2 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

4.2.1 Genel Şartlar

Faaliyetlerin kapsamına uygun bir kalite sistemi oluşturup, uygulamakta ve sürdürülmektedir. Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi; test sonuçlarının kalitesini güvenceye almak için gereken bütün politika, sistem, program, prosedür ve talimatları doküman haline getirmiş olup kalite sisteminde kullanılan dokümantasyonun, ilgili personele iletilmesi, anlaşılabilir, ulaşılabilir, uygulanabilir ve sürdürülebilir olması sağlanmaktadır. Bu amaçla sistematik eğitimler düzenlenmekte ve sürekli iyileştirme çalışmaları yapılmaktadır.

Kalite yönetim sistemi, kendi kalite politikasını ve hedeflerini karşılamak ve laboratuvar hizmetlerinden yararlananların ihtiyaçlarını ve şartlarını yerine getirmek için gerekli tüm proseslerin bütünlüğünü sağlamak amacıyla ve “**Süreç Etkileşim Planı**” oluşturulmuştur. Süreç Etkileşim Plan’ında proseslerin sırası ve etkileşimi belirlenmiştir.

Yıllık eğitim planı, tedarikçi değerlendirme formları, örnek kabul red kriterleri, iç kalite kontrol ve dış kalite planı gibi laboratuvarlar arası karşılaştırma programları, analitik sistemlerin, reaktiflerin ve cihazların uygun işlevleri ve kalibrasyonlarını düzenli olarak izlemek ve göstermek için oluşturulan program, ayrıca dokümanite edilmiş ve kayıt altına alınmış önleyici bir bakım ve kalibrasyon programları, panik değer bildirim formları, müşteri memnuniyet anketleri ile bu proseslerin uygulanması ve izlenmesini desteklemek için gereken kaynakların ve bilginin mevcudiyeti güvence altına alınmıştır.

Bu proseslerin planlanmış sonuçlarına ulaşılması ve sürekli iyileştirilmesi için; kalite göstergeleri izleme, yönetim gözden geçirme, uygun olmayan ürün ve hizmetin kontrolü, sürekli iyileştirme, düzeltici ve önleyici faaliyetler / olay bildirim, iç tetkikler ve bilgi yönetimi faaliyetleri uygulanmaktadır.

4.2.2 Dokümantasyon Şartları

4.2.2.1 Genel

Kurumumuz kalite yönetim sisteminin genel yapısını ve politikalarını tanımlamakta ve destekleyici prosedürlere atıfta bulunmaktadır. Kalite Yönetim Sisteminde kullanılan dokümantasyonun yapısının ana hatları aşağıda verilmiştir.

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1



4.2.2.2 Kalite El Kitabı

Kalite yönetim sistemi kapsamının bir tanımını, kalite politikasını ve buna yapılan atıfları, laboratuvarın organizasyon ve yönetim yapısının bir sunumunu içeren “**Kalite El Kitabı**” oluşturulmuştur. Kalite El Kitabı TS EN ISO 15189 standartına uygunluğu güvence altına almak amacıyla Laboratuvar Kalite Yöneticisi ve Sorumlu Hekimi dahil olmak üzere laboratuvardaki personellerin görev ve sorumluluklarını içermektedir. Kalite El Kitabı, kalite yönetim sisteminde kullanılan dokümantasyon yapısını ve ilişkisini içermektedir. Çalışan tüm personel Kalite El Kitabına ve atıf yapılan dokümanlara Kalite Yönetim Sistemi Ortak Alanı üzerinden kolaylıkla ulaşabilmektedir. Tüm kurum bilgisayarlarına personeller kendi kullanıcı adı ve şifreleri ile giriş yapmaktadır. Bilgisayar masaüstünde bulunan kalite ortak alana giriş yapılarak dokümanların güncel hallerine ulaşılmaktadır. Güncellenen dokümanları için bilgilendirme her hafta başında yapılan tüm personelin katılımının sağlandığı hafta değerlendirme toplantılarında incelenmekte ve bilgilendirme yapılmaktadır.

4.3 DOKÜMAN KONTROLÜ

Kalite Yönetim Sisteminin tanımladığı tüm dokümanların kontrolü için “**Dokümanların Hazırlanması Prosedürü**” yayınlanmış ve uygulanmaktadır. Tüm dokümanlar Kalite Yönetim Sistemi üzerinden belirlenen formatlarla doküman kodu, yayın tarihi, revizyon tarihi ve revizyon durumları tanımlanarak yayınlanır. Dokümanlar; revizyon durumunda yeniden yayınlanarak, dokümanda yapılan revizyonlar Kalite Yönetim Sistemi ortak alanı “**Master Liste**” dosyasından takip edilir.

4.4 HİZMET ANLAŞMALARI

4.4.1 Hizmet Anlaşmalarının Oluşturulması

Kurumumuzda taleplerin, tekliflerin veya sözleşmelerin gözden geçirilmesi için “**Hizmet Sözleşmelerinin Yönetimi Prosedürü**” oluşturmuş olup sürekliliğini sağlamaktadır. Buna göre analiz için laboratuvarımız tarafından kabul edilen her istek bir anlaşma olarak kabul edilmektedir. Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi'nde sunulan hizmetler ve testlerle ilgili numune alım işlemleri dâhil olmak üzere gerekli tüm bilgiler için “**Test Rehberi**” tanımlanmıştır. Müşterilerden gelen talep ve teklifler;

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

“**Hizmet Sözleşmelerinin Yönetimi Prosedürü**”ne göre hareket edilerek Laboratuvar Sorumlu Hekimi ve İdari Yönetici tarafından değerlendirilir ve kabul edilen teklifler için karşılıklı mutabakatla sözleşme yapılır. Kurum ve kuruluşlar ile yapılan bu sözleşmelerde tüm şartlar anlaşılır bir şekilde tanımlanmıştır. Analiz sonuçlarını etkileyen sözleşmeden sapmalar müşterilere ve laboratuvar hizmetinden yararlananlara bildirilmektedir. Gizlilik ilkesi taraflarla sözleşme ile güvence altına alınır.

4.4.2 Hizmet Anlaşmalarının Gözden Geçirilmesi

Test sözleşmesinin yapılması ile ilgili olan gözden geçirmeler, mevcut sunulan test hizmetleri için hazırlanan fiyat ve hizmet kılavuzlarına göre yapılmakta, özel test talepleri laboratuvar sorumlu hekimi-laboratuvar yöneticisi tarafından değerlendirilmektedir. Sözleşme şartlarındaki değişiklikler için gözden geçirme işlemleri “**Hizmet Sözleşmelerinin Yönetimi Prosedürü**” doğrultusunda tekrarlanmakta ve ilgili taraflar haberdar edilmektedir.

4.5 BAŞVURU LABORATUVARI TARAFINDAN YAPILAN ANALİZLER

4.5.1 Başvuru Laboratuvarının Seçilmesi ve Değerlendirilmesi

Laboratuvar ve test hizmetlerinin herhangi bir nedenle dışarıdan temin edilmesi halinde, başvuru laboratuvarlarının seçimi ve değerlendirilmesi için yöntemler belirlenmiş ve bu yöntemler “**Hizmet Sözleşmelerinin Yönetimi Prosedürü**”nde dokümante edilmiştir. Laboratuvar Sorumlu Hekimi; ilgili laboratuvar hizmetlerini kullanan birim ve uzmanların görüşünü göz önünde bulundurarak, başvuru laboratuvarının seçimi ve izlenmesinden, talep edilen analizlerin yapılması konusunda yeterli olduğunun sağlanmasından sorumludur. “**Hizmet Sağlayıcısı Performans Değerlendirme Formu**” na uygun olarak hizmet sağlayıcısının seçimi yapılmaktadır. Değerlendirme “**Hizmet Sağlayıcısı Performans Değerlendirme Formu**” ile her yıl düzenli olarak değerlendirilir.

4.5.2 Analiz Sonuçlarının Sağlanması

Kurum başvuru Laboratuvarına gönderdiği analiz sonuçlarından ve bu sonuçları, istemde bulunan kişiye sağlamayı garanti etmekten sorumludur. Laboratuvar başvuru laboratuvarından gelen test sonuçlarının klinik yorumlamayı etkileyebilecek değişiklikler yapılmaksızın rapor edilmesinin, sonuçların doğru aktarılmasını sağlamanın, analizin başvuru laboratuvarında yapıldığının raporda belirtilmesinin ve laboratuvar sorumlu hekimleri tarafından yapılan işbirliği süresince ticari ve mali kaygılarına engel olmanın yöntemlerini belirlemiştir.

4.6 DIŞ HİZMETLER VE MALZEMELERİN TEMİNİ

Test kalitesini etkileyen malzemelerin temini, kabulü ve muhafazası için “**Genel Satın alma Prosedürü**” oluşturulmuş ve uygulanmaktadır. Kimyasal sarf malzemeler, referans kitler sarf malzemelerinin temin edildiği tedarikçiler belirlenmiş olan kriterlere göre “**Tedarikçi Seçimi ve Performans Değerlendirme**

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

Formu” göre değerlendirilerek seçilmekte ve onaylanmaktadır. Seçilen ve onaylanan tedarikçiler **“Onaylı Tedarikçi Listesi”** ile izlenmektedir.

4.7 DANIŞMANLIK HİZMETLERİ

Kurumumuz uzman laboratuvar personeli ile, testlerin seçimi ve tekrarlama sıklığı ve gereken örnek tipi de dahil olmak üzere, hizmetlerin kullanımında müşterilere tavsiye hizmetleri sağlamaktadır. Gerektiğinde, test sonuçları konusunda uzmanlar yorum yapmaktadır. Bu amaçla web sitesi aracılığı ile ve **“Test Rehberi’nde”** müşterilerimizin ihtiyaç duyabileceği konularda bilgiler güncel olarak sunulmaktadır. Laboratuvar hizmetlerinin etkin kullanımının desteklenmesi amacıyla laboratuvar uzmanları tarafından tıbbi genetik derneği üye hekimleriyle görüş paylaşımı gerekse yönetim ile yapılan çeşitli toplantılar vasıtasıyla laboratuvar hizmetlerinin kullanımı ve bilimsel konularda fikir alışverişi sağlanır. Belirli aralıklarla ya da gerekli görüldüğü takdirde yapılan üst yönetim toplantıları ve bilimsel tıbbi genetik derneği kongre toplantılarında laboratuvarda uygulamaya alınacak yeni test ya da yöntem değişiklikleri görüşülür.

4.8 ŞİKAYETLERİN ÇÖZÜMLENMESİ

Kurumumuz müşterilerinden hastalarından, personelden veya diğer ilgililerden gelen öneri ve şikâyetlerin çözümlenmesi için bir politikaya sahip olup **“Hizmet Memnuniyet Yönetimi Prosedürü”** ve **“Personel Yönetimi Prosedürü”** oluşturulmuştur. Alınan tüm şikâyetler İdari Yönetici tarafından kayıt altına alınmakta olup, değerlendirmeye tabi tutulmaktadır. Burada temel yaklaşım, iyileştirme fırsatlarının yakalanmasıdır. Şikâyetler, ve şikâyetlerin çözümleri kayıt edilmektedir.

4.9 UYGUNSUZLUK YÖNETİMİ

Kurumumuz analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası süreçler dahil kalite yönetim sisteminin herhangi bir yönden uygunsuzluğunun tanımlanması ve yönetimi için **“Beklenmedik Olay Yönetimi ve Düzeltici Önleyici Faaliyet Prosedürü”**nü oluşturmuştur ve uygulamaktadır. İşleyişe uygun olmayan tüm durumların bildirimleri Olay Bildirim Formu ile Kalite Yöneticisine bildirilerek kayıt altına alınmaktadır. Yapılan bildirim süreç içerisinde bulunan ilgili kişiler ile değerlendirilir, gerektiğinde işlemlerin durdurulması ve müşterilerin bilgilendirilmesi faaliyetleri yürütülür. Uygun olmayan bir işin ileride tekrarlanabileceği ihtimali, klinik önem durumu veya hizmet kalite politika ve prosedürlerimize uygunluğu hakkında şüphe uyandırması durumunda süreçte yer alan ilgili taraflar bir araya gelerek Kök Neden Analizi yapılır.

4.10 DÜZELTİCİ FAALİYETLER

Uygunsuzluk veya yönetim sistemindeki politikalardan ve prosedürlerden sapmalar tespit edildiğinde bu uygunsuzlukların sebeplerini ortadan kaldırmak amacıyla düzeltici faaliyetlerin uygulanabilmesi için

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

“Beklenmedik Olay Yönetimi ve Düzeltici Önleyici Faaliyet Prosedürü” hazırlanmış ve kalite yönetim sistemi üzerinden tüm personelin prosedür hakkında bilgi sahibi olması sağlanmıştır.

Laboratuvarımızda kalite sistemi veya teknik çalışmaları ile ilgili problem, uygunsuzluk kontrolü, iç veya dış tetkikler, yönetimin gözden geçirilmesi, müşteri görüşleri veya personelin gözlemleri gibi çeşitli faaliyetler sayesinde düzeltici faaliyetler belirlenmektedir.

“Beklenmedik Olay Yönetimi ve Düzeltici Önleyici Faaliyet Prosedürü” problemin temel sebeplerini belirlemek için öncelikle bir inceleme başlatmak esaslarını belirtmektedir. Kök neden analizi düzeltici faaliyetin en önemli bölümünü teşkil etmekle birlikte bazen temel tespitin zorluğu ve açık olmayışı dikkatten kaçırılmamalıdır. Muhtemel kök nedenler prosedür-politika, malzeme-ekipman, insan kaynağı, iletişim, tıbbi bilgi, çevresel faktörler, dış faktörler ve yönetsel sebepler kapsamında değerlendirilmektedir.

Herhangi bir uygunsuzluğun tekrarını önlemek amacıyla düzeltici faaliyet gerektiğinde, yapılacak olan çalışmalar (aksiyonlar) belirlenerek tanımlanmakta ve faaliyeti gerçekleştirecek ekip lideri ve ekip tanımlanmaktadır.

Düzeltilici faaliyetler, kalite yönetim sistemi üzerinden online olarak doldurularak sorunun büyüklüğüne ve yarattığı riske uygun bir seviyede gündeme alınmakta ve sonuçlandırılmaktadır. Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi olay bildirim ve/veya düzeltici-önleyici faaliyetlerle ilgili incelemelerden kaynaklanan herhangi bir değişikliği doküman haline getirerek uygulamaktadır. Kurumumuz; gerçekleştirilen düzeltici/önleyici faaliyetlerin etkili olmasını sağlamak için sonuçlarını benzer olay bildirimlerinin olup olmadığını takip eder, ihtiyaç halinde aksiyona özel gözlemler yaparak etkinliğini izler.

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

4.11 ÖNLEYİCİ FAALİYETLER

Kurumumuzda teknik sistem veya yönetim sistemi ile ilgili uygunsuzlukların muhtemel kaynakları ve gerekli olan iyileştirmeler **“Beklenmedik Olay Yönetimi ve Düzeltici Önleyici Faaliyet Prosedürü”**nde tanımlanmıştır. Önleyici faaliyet gerektiğinde bu tip uygunsuzlukların olma olasılığını azaltmak ve iyileştirme fırsatlarını, avantajını kullanmak için planlar geliştirilmekte, uygulanmakta ve izlenmektedir. **“Beklenmedik Olay Yönetimi ve Düzeltici Önleyici Faaliyet Prosedürü”** ve **“Risk Yönetimi**

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

Prosedürü”nde önleyici faaliyetlerin başlatılmasını ve bu faaliyetlerin etkinliğinin sağlanması için kontrollerin nasıl yapılacağını da içermektedir. Önleyici faaliyetler proseslerin eğilimleri, iç ve dış kalite kontrol faaliyetleri dahil olmak üzere verilerin analizini de içerir.

4.12 SÜREKLİ İYİLEŞTİRME

Kurumumuzda düzenli aralıklarla süreçler gözden geçirilerek **“Risk Değerlendirme Tablosu”** kullanılarak risk analizleri yapılır ve **“Risk Yönetimi Prosedürü”** doğrultusunda riskli faaliyetler için iyileştirmeler planlanır. Bu süreç; kalite politikası, kalite hedefleri, tetkik sonuçları, verilerin düzeltici ve önleyici faaliyetleri / olay bildirimleri, veri analizleri ve yönetimin gözden geçirmeleri ve iç denetimler ve tesis turları vasıtasıyla yönetilir ve iyileştirmeler denetimler ile takip edilir.

Tespit edilen risklerdeki mevcut iyileştirmeler için uygun olarak ölçüm indikatörlerini içeren **“İndikatör Kartı”** oluşturulmuş ve **“İndikatör Takip Planı”** ile takip edilmektedir. Faaliyet yapıldıktan sonra, laboratuvar yönetimi faaliyetin etkinliğini izlemekte ve değerlendirmektedir. İyileştirme faaliyet sonuçları, laboratuvar yönetimine, gözden geçirme toplantıları veya raporlar ile sunulmakta ve iyileştirme çalışmaları yürütülmektedir.

Laboratuvar Sorumlu Hekimi tarafından laboratuvar personelinin, ilgili alanlarla ve hasta bakımının sonuçlarıyla ilgilenen kalite iyileştirme faaliyetlerine katıldığını veri toplama ve indikatör takibi ile garanti etmektedir. Yapılan izlemeler sonucunda eğitim ihtiyacı ortaya çıkar ise tüm laboratuvar personeli ve ilgili tüm laboratuvar hizmeti kullanıcıları için uygun eğitim ve kurs olanakları oluşturulmakta ve ilgili personelin bu programlara katılımı sağlanmaktadır.

4.13 KAYITLARIN KONTROLÜ

Kurumumuz, kalite ve teknik işleyişle ilgili kayıtlarının belirlenmesi, toplanması, sınıflandırılması, ulaşılabilirliği, dosyalanması, depolanması, sürdürülmesi ve elden çıkarılması için **“Arşiv ve Hizmet Kayıtları Yönetimi Prosedürü”**nde süreç tanımlanmış olup laboratuvar tarafından uygulanmakta ve sürdürülmektedir. Kayıt saklama süreleri ile ilgili olarak **“Kayıt Saklama Süreleri Listesi”** oluşturulmuştur. Bu listede kayıt adı, ilgili bölümler, saklama ortamları (elektronik veya yazılı olmak üzere) ve yasal sorumluluklar da göz önünde bulundurularak belirlenmiş olan saklama süreleri belirtilir.

4.14 DEĞERLENDİRME VE TETKİKLER

4.14.1 Genel

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi’nde, analiz öncesi, analiz, analiz sonrası ve destekleyici proseslerin laboratuvar hizmetlerinden yararlananların ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde yürütüldüğünün gösterilmesi, kalite yönetim sistemine uygunluğunun sağlanması ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi amacıyla değerlendirme ve iç tetkikler **“Kalite Sistem Denetimleri Prosedürü”**ne

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

göre planlanmakta ve uygulanmaktadır. Değerlendirme ve iyileştirme faaliyetlerinin sonuçları yönetim gözden geçirme toplantısında değerlendirilmektedir.

4.14.2 İsteklerin Periyodik Olarak Gözden Geçirilmesi, Prosedürlerin ve Numune Şartlarının Uygunluğu

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi'nde yapılan analizler, bu analizlerin klinik açıdan uygun olmasını garanti etmek amacıyla "**Test Rehberi**" laboratuvar sorumlu hekimi-laboratuvar yöneticisi ile beraber üst yönetim tarafından yılda bir kez gözden geçirilmektedir. Test rehberlerinde tanımlanmış olan analiz yöntemleri, yetersiz veya aşırı miktarda numune alımının önlenmesi ve ölçüm için alınan numunelerin uygun bir şekilde alınması ve saklanması amacıyla, numune alma malzemeleri ve koruyucu şartlar periyodik olarak ve gerektiğinde gözden geçirilmektedir.

4.14.3 Laboratuvar Hizmetinden Yararlananların Geri Bildirimlerinin Değerlendirilmesi

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi'nde, verilen hizmetin laboratuvar hizmetinden yararlananların ihtiyaçlarını ve şartlarını karşılayıp karşılamadığı ile ilgili olarak "**Hizmet Memnuniyet Yönetimi Prosedürü**" doğrultusunda süreç yönetilir. Gerekli durumlarda "**Beklenmedik Olay Yönetimi ve Düzeltici Önleyici Faaliyet Prosedürü**"ne göre faaliyet başlatılmaktadır.

Yılda bir kez de **Hizmet Değerlendirme ve Memnuniyet Anketi ve Çalışan Memnuniyet Anketi** uygulanarak hizmet alanlar ve hizmetten yararlananların algısı hakkındaki bilgiler araştırılmaktadır. Bu hususları sağlamak amacıyla gizlilik ilkesinden ödün vermeden müşteriler ile iş birliği yapılarak geri bildirimler alınmakta ve değerlendirilerek analiz edilmektedir. Üst yönetim ve Kalite Yöneticisi tarafından gerek iç gerekse de dış müşteriden gelen geri bildirimler incelenir ve iyileştirme fırsatı olarak değerlendirilir. Toplanan bilgiler ve gerçekleştirilen faaliyetlerin kayıtları muhafaza edilmektedir. Laboratuvar hizmetlerinden yararlananların geri bildirimleri yönetim gözden geçirme toplantısında görüşülür, iyileştirme faaliyetleri değerlendirilir. Müşteri ve üçüncü taraf Kurum / Kuruluşlar tarafından yetkilendirilmiş ya da firma yetkilisi, hasta ve küçük yaştaki hastaların yasal temsilcilerinin, kurumun performansını izlemek istemeleri durumunda "**3.Taraf Şahısların Gizlilik ve Tarafsızlık Taahhünamesi**" imzalanarak kayıt altına alınmaktadır.

4.14.4 Çalışan Önerileri

Kurumumuz, laboratuvar hizmetlerinin iyileştirilmesi için çalışanların önerilerde bulunmasını desteklemektedir. Bu amaçla "**Personel Yönetimi Prosedürü**" kapsamında yılda bir defa çalışanlarımıza "**Çalışan Memnuniyet Anketi**" uygulanmakta öneriler alınmakta ve anket sonuçları değerlendirilmektedir. Ayrıca çalışanlarımız "**Görüş ve Önerileriniz**" formunda görüşlerini/fikirlerini ileterek İdari Yönetici ile paylaşırlar ve öneriler üst yönetim ve İdari Yönetici tarafından değerlendirilmektedir. Değerlendirilen önerilerden uygun olanlar derhal uygulamaya alınmakta ve

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

çalışanlara geri bildirim verilerek, teşvik edilmesi sağlanmaktadır. Bu faaliyete ait kayıtlar muhafaza edilmekte ve sonuçları yönetim gözden geçirme toplantısında görüşülmektedir.

4.14.5 İç Tetkik

“**Kalite Sistem Denetimleri Prosedürü**” uyarınca faaliyetlerinin TS EN ISO 15189 standardının şartlarına uygun olarak sürdürüldüğünü sorgulamak için yılda en az bir kez iç denetim yapmaktadır. İç Denetim Planı, test faaliyetleri de dahil kalite sisteminin bütün öğelerine ya da diğer faaliyetler ihmal edilmeden belirli bir faaliyete odaklanarak hazırlanmaktadır. Denetimler tarafsız ve eğitimli personel tarafından yürütülmektedir.

“**Kalite Sistem Denetimleri Prosedürü**” ile tetkikçilerin seçimi, tetkikin gerçekleştirilmesi, tetkik sürecinin objektifliği ve tarafsızlığı güvence altına alınmaktadır. Tetkiklerin planlanması, gerçekleştirilmesi, sonuçların rapor haline getirilmesi ve kayıtların izlenebilmesi için sorumluluklar ve şartlar aynı prosedürde tanımlanmıştır.

Tetkik sonrası tespit edilen uygunsuzluklar için “**Beklenmedik Olay Yönetimi ve Düzeltici Önleyici Faaliyetler Prosedürü**” uyarınca gecikme olmaksızın uygun faaliyetler gerçekleştirilmekte ve kayıt altına alınmaktadır. Denetim sonuçları yönetim gözden geçirme toplantısında yönetime raporlanmaktadır.

4.14.6 Risk Yönetimi

Hasta güvenliğini etkileyen analiz sonuçlarında iş süreçlerinin ve potansiyel hataların etkilerini değerlendirmek, belirlenen riskleri azaltmak veya ortadan kaldıracak etkinlikleri, kararları ve gerçekleştirilecek faaliyetleri tanımlamak amacıyla “**Risk Yönetimi Prosedürü**” nü oluşturmuş ve uygulamaktadır.

4.14.7 Kalite Göstergeleri

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi analiz öncesi, analiz, analiz sonrası tüm süreçlerinin kritik yönleri üzerinden performansın izlenmesi ve değerlendirilmesi amacıyla kalite göstergelerini belirlemiştir ve “**İndikatör Belirleme ve Takip Prosedürü**” oluşturulmuştur.

İyileştirmeler için uygun olarak ölçüm indikatörlerini içeren “**İndikatör Formu**” oluşturulmuş ve “**İndikatör Takip Planı**” ile takip edilmektedir. Üst yönetim ve Kalite Yöneticisi faaliyetin etkinliğini izlemekte ve değerlendirmektedir. İyileştirme faaliyet sonuçları, laboratuvar yönetimine, gözden geçirme toplantıları veya raporlar ile sunulmakta ve iyileştirme çalışmaları yürütülmektedir.

Laboratuvar Sorumlu Hekimi tarafından laboratuvar personelinin, ilgili alanlarla ve hasta teest sonuçlarıyla ilgilenen kalite iyileştirme faaliyetlerine katıldığını veri toplama ve indikatör takibi ile garanti

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

etmektedir. Yapılan izlemeler sonucunda eğitim ihtiyacı ortaya çıkar ise tüm laboratuvar personeli ve ilgili tüm laboratuvar hizmeti kullanıcıları için uygun eğitim olanakları oluşturulmakta ve ilgili personelin bu programlara katılımı sağlanmaktadır. Yönetim gözden geçirme toplantısında kalite hedefleri ve sonuçları değerlendirilmektedir. İndikatör gözden geçirme sıklığı 6 ayda 1 defa yapılmaktadır.

4.14.8 Dış Kuruluşlar Tarafından Yapılan Gözden Geçirmeler

Dış kuruluşlar tarafından yapılan gözden geçirmeler sonucu saptanan uygunsuzluklar veya potansiyel uygunsuzlukların düzeltilmesi ve TS EN ISO 15189 standardına uygunluğun sağlanması amacıyla “**Kalite Sistem Denetimleri Prosedürü**” ile “**Beklenmedik Olay Uygunsuzluk Yönetimi ve Düzeltici Önleyici Faaliyetler Prosedürü**”ne uygun olarak faaliyetler başlatılır ve kayıtları saklanır.

4.15 YÖNETİMİN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ

4.15.1 Genel

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi, kalite yönetim sisteminin sürekli uygunluğunu, yeterliliğini, etkinliğini ve hasta bakım desteğini güvence altına almak amacıyla kalite yönetim sistemini yılda bir kez planlı olarak **Yönetim Gözden Geçirme Toplantısı** ile gözden geçirmektedir.

4.15.2 Gözden Geçirme Girdisi

Yönetim gözden geçirme toplantısı “**Yönetim Gözden Geçirme Talimatı**”na uygun olarak yapılmaktadır.

4.15.3 Gözden Geçirme Faaliyetleri

Yönetim gözden geçirme toplantısında tüm süreç problemlerini gösteren uygunsuzlukların ve eğilimlerin sebepleri için girdi bilgileri analiz edilmektedir. Kalite hedefleri dahil olmak üzere kalite yönetim sisteminin iyileştirme fırsatları ve değişiklik ihtiyaçları, hasta bakımına laboratuvar katkısının uygunluğu ve kalitesi de tarafsız olarak değerlendirilmektedir.

4.15.4 Yönetim Gözden Geçirme Çıktısı

Yönetim gözden geçirme toplantısı sonucunda kalite yönetim sistemi proseslerinin etkinliği ve laboratuvar hizmetlerinden yararlananların hizmet ile ilgili görüşlerinin iyileştirilmesi ayrıca kaynak ihtiyaçlarının saptanmasının görüşülmesi sonucunda alınan tüm kararlar, faaliyet planları ve sorumluları “**Yönetim Gözden Geçirme Toplantı Tutanağı**” ile kayıt altına alınmakta ve personele bildirilmektedir. Yönetim, Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Sorumlu Hekimi bu toplantıda yapılmasına karar verilen faaliyetlerin zamanında yerine getirilmesini sağlamaktadır.

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

5. TEKNİK ŞARTLAR

5.1 PERSONEL

5.1.1 Genel

Kurumumuzda personel yönetimi için “**Personel Yönetimi Prosedürü**” oluşturulmuş, bu prosedüre göre personel yönetim faaliyetleri yürütülmekte personel kayıtları tutulmaktadır.

5.1.2 Personel Nitelikleri

Tüm pozisyonlar için gerekli personel niteliklerini, oluşturulan **Görev Tanımlarında** “Gerekli Nitelikler” başlığında tanımlamıştır. Tüm personelin, ilgili tüm eğitimsel ve profesyonel yeterliliklerinin, eğitimlerinin, tecrübelerinin ve yetkilerinin kayıtları saklanmakta gerektiğinde ulaşılabilmektedir.

5.1.3 Görev Tanımları

Kurumumuz tüm çalışanların sorumluluklarını, yetkilerini ve görevlerini belirleyen **Görev Tanımları**’nı oluşturmuştur.

5.1.4 Kurumsal Ortama Personelin Tanıtımı

Kurumumuz işe başlayan her personele, kurumu, çalışacağı birimi, işin hükümleri ve koşullarını, personel olanaklarını, sağlık ve güvenlik şartlarını ve iş sağlığı hizmetlerini tanıtmak için oryantasyon süresi uygulamaktadır. Oryantasyon süresi iş kanunda belirtildiği şekilde tüm personeller için 2 aydır. Ayrıca bölümlere özel oryantasyon eğitim programları uygulanmaktadır. Deneme süresi sonunda “**Deneme Süresi ve Oryantasyon Değerlendirme Formu**” bölüm sorumlusu ve üst yönetim tarafından doldurulmaktadır.

5.1.5 Eğitim

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi’nde tüm çalışanlar için, “**Eğitim Planı**” doğrultusunda yıllık eğitim planları ile sağlamaktadır. İdari Yönetici ve Mesul Müdür/Vekili ile birlikte planlanan eğitimlerin yıl içinde verilmesi sağlanır. Verilen eğitimin içeriğine göre eğitimin etkinliği değerlendirilir.

5.1.6 Yeterlilik Değerlendirilmesi

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi’nde çalışan tüm personel için bölüm içi oryantasyon eğitimlerinin tamamlanmasının ardından, belirlenmiş kriterlere göre verilen idari ve teknik görevleri gerçekleştirmek için yeterliliği “**Deneme Süresi ve Oryantasyon Değerlendirme Formu**” ile değerlendirilmektedir. Bu değerlendirme güvenlik uygulamaları dahil rutin iş süreçlerinin ve prosedürlerin doğrudan gözlemi, donanım ve işlev kontrollerinin gözlemi, analiz kayıt sonuçlarının ve raporlarının izlenmesi, iş kayıtlarının gözden geçirilmesi, problem çözme becerileri ve numunelerin analizi gibi kriterleri içermektedir.

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

5.1.7 Çalışan Performansının Gözden Geçirilmesi

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezinde çalışan tüm personel için teknik yeterlilik değerlendirmeleriyle birlikte, hizmet kalitesinin sürdürülmesi, iyileştirilmesi ve verimli çalışma ilişkilerinin teşvik edilmesi için personel performansı yılda bir kez "**Performans Değerlendirme Talimatı**"na göre değerlendirilerek, laboratuvarın ve bireylerin ihtiyaçlarının dikkate alındığını güvence altına alınmaktadır.

5.1.8 Sürekli Eğitim ve Mesleki Gelişim

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Sorumlu Hekimi veya Mesul Müdür/Vekili laboratuvar personelinin eğitim ve becerilerine yönelik programını "**Eğitim Prosedürü**"ne göre belirlemektedir. İdari kadronun eğitim ihtiyacının belirlenmesi için İdari Yönetici görevlidir. Buna göre sürekli eğitim programı, idari ve teknik süreçlere katılan personel için her yıl bölüme özel planlanmaktadır. Laboratuvar çalışanlarının mesleki geliştirme eğitimlerine veya diğer mesleki eğitimlere düzenli katılımı sağlanmaktadır. Sürekli eğitim programının etkinliği değerlendirilmektedir.

5.1.9 Personel Kayıtları

Çalışanların öğrenim ve mesleki nitelikleri, varsa sertifika veya lisans belgelerinin kopyası, önceki iş tecrübesi, görev tanımları, oryantasyon eğitimi ve mesleki eğitimleri, yeterlilik ve performans değerlendirmeleri İdari Yönetici tarafından, kaza ve mesleki tehlikelere maruz kalma raporları, verilen görev ile ilgili olduğunda bağışıklık durumuna ilişkin kayıtlar ise İş yeri hekimi kontrolünde personel dosyasında kilitli dolap altında saklanmaktadır.

5.2 YERLEŞİM VE ORTAM KOŞULLARI

5.2.1 Genel

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi'nde iş kapasitesi dahil olmak üzere; işin kalitesini, kalite kontrol prosedürlerini, personelin, hasta ve hasta yakınlarının güvenliğini ya da test kalitesini olumsuz etkilemeyecek alanlar belirlenmiş ve ayrılmıştır. Laboratuvar kaynaklarının fonksiyonel ve güvenilir koşullarda korunması sağlanmaktadır. Enerji kaynakları, aydınlatma ve çevre koşullarının dışında, test hizmetinin doğru bir şekilde yapılmasını kolaylaştırıcı düzenlemeler yapılmıştır. Laboratuvarlar, çalışanlarının konforunu mükemmelleştirmek ve sakatlık ve mesleki hastalık riskini en aza indirmek için uygun olarak tasarlanmıştır. Çalışanlar ve hastaların bilinen tehlikelerden korunmasını sağlayacak tedbirler alınmıştır. Bu amaçla laboratuvar güvenliğini tehlikeye atacak riskler tanımlanarak önlemlerin alınması sağlanmış ve tanımlanan riskler izlenerek iyileştirme faaliyetleri yürütülmektedir. Çalışanlar ve ziyaretçileri herhangi bir iş kazası, salgın, enfeksiyon, yangın, deprem, su baskını, patlama, zehirli veya zararlı gaz yayılması olasılığına karşı korunma tedbirlerinin alınması ve alınmış olan tedbirlerin titizlikle takip edilerek istenmeyen bu tür bir olay olduğunda çalışanlarımızın malzeme, araç, gereç ve ekipmanın

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

daha fazla zarara uğramadan ilk yardımının yapılması, kurtarma ve müdahale işlemlerinin aksatılmadan yürütülmesi için Sağlık Bakanlığı rehberlerinden, uluslararası rehberlerden, uluslararası standartlardan, derneklerin önerilerinden faydalanılmaktadır.

5.2.2 Laboratuvar ve Çalışma Yeri Olanakları

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi'nde, testlerin kalitesini etkileyen alanlara giriş şifreli bir kapı ile yetkilendirilmiş kişiler tarafından sağlanmaktadır. Çeşitli uyarı/ikaz sistemleri ve şifreleme sistemleri ile yetkisiz kişilerin, tıbbi bilgilere, hasta numunelerine ve laboratuvar kaynaklarına erişimi engellenmekte ve ziyaretçilerin laboratuvara kontrolsüz girişi önlenmektedir. Hastaların test sonuçları ve kişisel bilgileri yetkisiz erişimlerden korunmaktadır. Laboratuvar içinde bilgilerin verimli şekilde aktarılmasını iletişim sistemleri ile sağlamaktadır. Laboratuvarda bulunan kilitli sistemler ve cihazların kesintisiz enerji ihtiyacını sağlamak amacıyla jeneratör sistemi oluşturulmuştur. Ayrıca test kalitesi açısından önem arz eden kritik cihaz ve sistemler kesintisiz güç kaynağı (UPS) ile beslenerek, enerji kesintilerinden etkilenmeleri engellenmiştir. Laboratuvar ortamının aydınlatma, havalandırma ölçümleri düzenli olarak takip edilmektedir. Laboratuvarda bulunan tehlikeli maddelerin yok edilmesi ilgili yönetmeliklere göre düzenlenmiştir. Bu amaçla "**Atık Yönetimi Prosedürü**" dokümente edilmiş ve uygulanmaktadır. Ayrıca laboratuvarda acil durumlar için yangın söndürücü, göz duşu gibi ekipmanlar bulundurulur ve uygunluğu sağlanmıştır.

5.2.3 Depolama Tesisleri

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi'nde, sarf malzemelerin, dosyaların, ekipmanların, reaktiflerin, laboratuvar kaynaklarının bozulmadan saklanmasına elverişli depolama alanları ve koşulları sağlanmış "**Stok Yönetimi Talimatı**" ile dokümente edilmiş ve uygulanmaktadır. Bu alanlar ve koşullar sürekli takip edilerek kontrolü sağlanmaktadır.

Analiz süreçlerinde kullanılan klinik numuneler ve malzemeler, çapraz bulaşmayı önleyecek şekilde oluşturulan Yerleşim Planları doğrultusunda saklanmaktadır.

Tehlikeli maddelerin depolanma şartları, kullanımı ve maruziyet durumunda yapılacaklar "**Tehlikeli Madde Envanter Listesi**" ile takip edilir.

5.2.4 Çalışanlara Yönelik Tesisler

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi'nde koruyucu elbise, eldiven, yüz maskesi, gözlük gibi kişisel koruyucu ekipmanlar, göz duşları bulunmakta ve laboratuvar personeli kişisel koruyucu ekipmanlara kolay erişebilmekte ve düzenli takibi yapılmaktadır.

Toplantı düzenlenmesi, sessiz çalışma ve dinlenme ortamları sağlanmıştır. Yeterli miktarda ve kolay erişilebilen içilebilir su kaynağı mevcuttur.

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

5.2.5 Hastadan Numune Alma Tesisleri

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi'nde örnek alma işlemleri yapılmaktadır. Ayrı karşılama/bekleme ve numune alma alanlarına sahiptir. Numune alma sırasında hasta mahremiyeti, konforu ve ihtiyaçlarının (örneğin, engelli rampası, tuvalet tesisi) ve uygun refakatçinin (örneğin, nezaretçi veya tercüman) sağlanmasına önem verilmektedir.

Hasta numune alma işlemi "**Numune Alma El Kitabı**"na uygun olarak yapılmaktadır. Numune alma işlemleri sonuçları geçersiz kılmayacak veya analiz kalitesini olumsuz yönde etkilemeyecek şekilde gerçekleştirilmektedir.

Numune alma alanında, hasta ve çalışan ihtiyaçlarının karşılanması için uygun ilk yardım malzemeleri bulunur ve muhafaza edilir.

Ayrıca kurumumuzda dış merkezlerden gelen örneklerin kabulü yapılır. Dış merkezlerden gelen örnek kabulleri "**İşleyiş Prosedürü**" ne uygun olarak yapılmaktadır.

5.2.6 Tesis Bakımı ve Ortam Koşulları

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi'nde test ve ürün uygunluğunu sağlayacak şekilde çevresel koşulların sonuçların kalitesini etkileyebileceği yerlerde, çevre koşulları izlenmekte, kontrol ve kaydedilmektedir. Laboratuvar çalışma alanlarının temizliği "**Laboratuvar Temizlik Talimatı**" oluşturulmuş ve "**Cihaz Temizlik Formları**" na göre yürütülmekte ve sürekliliği sağlanmaktadır.

Laboratuvar dizaynı esnasında, laboratuvar faaliyetlerine uygun olacak şekilde; aydınlatma, nem, elektrik, ısı seviyeleri özellikle dikkate alınmış ve gerekli ölçümler yaptırılmıştır. Laboratuvar ortam nem ve sıcaklıkları sürekli olarak izlenmekte ve kayıt altına alınmaktadır.

Birbirlerine uymayan faaliyetlerin sürdürüldüğü komşu alanlar arasında etkin bir ayırım yapılmış olup, karşılıklı kirlenmeyi önlemek için tedbirler alınmıştır.

5.3 LABORATUVAR DONANIMI, REAKTİFLER VE SARF MALZEMELERİ

5.3.1 Donanım

5.3.1.1 Genel

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Laboratuvarlarında donanım seçimi, satın alınması ve yönetimi için "**Genel Satın alma Prosedürü**" oluşturulmuştur.

Kurumumuz laboratuvar hizmetlerinin yürütülmesi için gerekli olan tüm donanıma sahiptir. Bu donanım, numunenin alınması, hazırlanması ve işlenmesi, analizi ve depolanması için yeterlidir.

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

Laboratuvarlarımızda daimi kontrol dışında cihaz bulunmamaktadır. Yönetim, analiz sonuçlarının kalitesini sağlamak amacıyla gerektiğinde donanımı değiştirmektedir.

5.3.1.2 Donanım Kabul Muayenesi

“**Laboratuvar Cihaz Yönetimi Prosedürü**”ne uygun olarak, donanımın, gerekli performansı sağlamakta yeterli olduğu ve ilgili her tür analize uygun şartlarla uyumlu olduğu kurulum sırasında, kullanımdan önce doğrulanmakta ve gerekli kontrolleri yapılarak kullanıma alınmaktadır. Donanımın her bir parçası kalibrasyon etiketleri ile etiketlenerek tanımlanmaktadır.

5.3.1.3 Kullanım İçin Donanım Talimatları

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi’nde “**Laboratuvar Cihaz Yönetimi Prosedürü**”ne uygun olarak, donanımın temini aşamasında, tedarikçi kuruluşun laboratuvar personelini eğitmesi şartı aranır. Cihaz konusundaki yetkilendirme bu şekilde temin edilen eğitimler kapsamında düzenlenen sertifikalar ile gerçekleştirilir. Cihaz kullanımına yetki verilen personel, “**Çalışan Yetkilendirme Planı**”na kaydedilir. Cihazların güvenli ve uygun şekilde kullanımları için üretici firmanın teknik dokümanları dikkate alınarak cihaz kullanım ve bakım talimatları hazırlanır ve talimatlar konusunda ilgili personel bilgilendirilir. Cihazla ilgili üretici firmanın teknik dokümanları tasnif edilerek, her cihazın kendine ait dosyasında ve cihaza en yakın çalışma bölgesinde muhafaza edilir.

Kurumumuzda kullanılan cihazların fonksiyonlarına uygun bir şekilde çalışmasını sağlamak ve bunların bozulmasını önlemek amacıyla ölçüm yapılan cihazların güvenli taşınması, nakli, muhafazası, kullanımı ve planlı bakımı için “**Laboratuvar Cihaz Yönetimi Prosedürü**” hazırlanmış ve uygulanmaktadır.

5.3.1.4 Donanım Kalibrasyonu ve Metrolojik İzlenebilirlik

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi’nde analiz sonuçlarını doğrudan veya dolaylı olarak etkileyen donanımın kalibrasyonu için “**Cihaz Bakım, Ayar ve Kalibrasyon Prosedürü**” oluşturulmuştur. Bu prosedüre göre kalibrasyon ve bakım işlemlerinde kullanım koşulları ve imalatçıların talimatları göz önüne alınmaktadır. Kalibrasyon için bir dizi düzeltme faktörü gerektiğinde kopyaların doğru güncelleştirilmesini sağlamaktadır. Test cihazları donanım ve yazılım dahil olmak üzere sonuçları geçersiz kılacak ayarlamalara karşı yetkili personel kullanımı ve talimatlarla korunmaktadır.

“**Cihaz Kalibrasyon Listesi**” doğrultusunda laboratuvar cihazlarına uygulanan tüm bakım/onarım, kalibrasyon işlemlerine dair hizmetler verilmekte akredite olan firmalar seçilmekte ve cihaz performans kayıtları arıza bildirim programı ile izlenmektedir.

5.3.1.5 Donanım Bakım ve Onarımı

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi’nde “**Cihaz Bakım, Ayar ve Kalibrasyon Prosedürü**”ne göre, cihazların güvenli ve uygun şekilde kullanımları için üretici firmanın teknik dokümanları dikkate

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

alınarak, cihaz kullanım ve bakım talimatları hazırlanır ve yürütülür. İlgili servis raporları kayıt altına alınmaktadır.

Laboratuvardaki tüm donanımlar güvenli çalışma koşullarında ve seviyelerinde tutulmaktadır. **“Laboratuvar Güvenliği El Kitabı”na** uygun olarak bu koşullar, elektriksel güvenlik kontrolünü, buldukları yerde acil durdurma cihazlarını ve yetkili personel tarafından kimyasal, ve biyolojik materyallerin güvenli olarak taşınmasını ve imhasını kapsamaktadır.

Arızalı olduğu tespit edilen cihaz için **“Cihaz Kullanım Dışıdır”** etiketi yapıştırılarak cihaz hizmet dışı bırakılmaktadır. Doğru olarak çalıştığı kalibrasyon veya test yoluyla tespit edilinceye kadar kullanım dışı kalır. Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi'nde arızalanan cihazın, daha önce yapılmış deneylere etkisini araştırmakta ve gerekirse **“Beklenmedik Olay Yönetimi ve Düzeltici Önleyici Faaliyet Prosedürü”** uygulanmaktadır.

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi'nde bir cihazın hangi nedenle olursa olsun bir süre için doğrudan kullanım dışına çıkması halinde, yeniden kullanmaya başlamadan önce, yeni alınan cihazlarda uygulandığı gibi, cihazın fonksiyon ve kalibrasyon durumu kontrol edilir ve yeterli olduğu belirlendiği zaman deneylerde kullanılır. Yeterli olmadığı durumlarda kalibrasyon dahil tüm eksiklikleri giderilir.

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi tüm bu işlemler için uygun önlemleri almakta, uygun alanı ve kişisel koruyucu ekipmanı sağlamaktadır.

5.3.1.6 Donanım Kaynaklı Uygunsuz Olay Raporlaması

Donanımdaki tüm arızalar, kazalar ve donanım kaynaklı olumsuz olaylar **“Laboratuvar Cihaz Yönetimi Prosedürü”nde** tanımlandığı gibi yürütülür.

5.3.1.7 Donanım Kayıtları

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi'nde analizlerin performansına katkı sağlayan her bir donanım için, **“Laboratuvar Cihaz Yönetimi Prosedürü”ne** uygun olarak bir cihaz dosyası açılmaktadır. Dosya içinde cihazın kullanım kılavuzu, cihaz kurum formları, cihaz kullanım talimatları, cihaz kimlik formları, varsa cihaza ait kalibrasyon kayıtları ve sertifikaları, kalite kontrol sonuçları, firma iletişim bilgileri, kullanıcı eğitim sertifikaları, cihaz bakım formları bilgileri kayıt altına alınmaktadır. Cihaz dosyalarında, imalatçının talimatları, donanım laboratuvara geldiğinde ilk kullanıma uygunluğunu teyit eden kayıtlar, daha önce gerçekleştirilmiş bakımlar ve önleyici bakım programı, donanımın kullanıma uygun olduğunu teyit eden donanım performans kayıtları bulunmaktadır. Donanımdaki hasar veya arıza, iyileştirme veya onarım kayıtları ve teknik servis raporları da cihaz dosyasında mevcuttur.

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

Donanımlara ait kalibrasyon bilgileri toplu olarak kalibrasyon dosyasında saklanmaktadır.

Cihaz dosyaları donanım kullanıldığı sürece laboratuvarında, daha sonra ise “**Kayıt Saklama Süreleri Listesi**” gereğince arşivde saklanmaktadır.

5.3.2 Reaktifler ve Sarf Malzemeleri

5.3.2.1 Genel

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi’nde reaktiflerin ve sarf malzemelerinin kabulü, depolanması, kabul muayeneleri ve envanter yönetimi için “**Genel Satın alma Prosedürü**” oluşturmuştur.

5.3.2.2 Kabul ve Depolama

Satın alınan malzemelerin kabulü ve depolanması için hasar ve bozulmayı önleyecek şekilde korunmasına uygun ve yeterli büyüklükte depolama ve taşıma kapasitesi mevcuttur.

Satın alınan malzemeler imalatçının şartlarına uygun koşullarda ve belirlenmiş alanlarda depolanmaktadır.

5.3.2.3 Kabul Muayenesi

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi’nde satın alınan reaktifler ve sarf malzemeler ve “**Stok Yönetimi Talimatı**” doğrultusunda “**Girdi Kontrol Formu**” ile kontrol edilerek kabul edilir. Analizlerin kalitesini etkileyen sarf malzemeler analizlerde kullanılmadan önce performansı “**Kalite Kontrol Prosedürü**”’nde belirtildiği gibi doğrulanır.

5.3.2.4 Envanter Yönetimi

Kurumumuzda, reaktifler ve sarf malzemeleri için bir envanter kontrol sistemi oluşturulmuştur. Kontrol edilerek uygun bulunan ve kabulü yapılan malzemelerin; ürün- stok türü- stok miktarı- max. stok- min. stok- kritik Stok- giriş tarihi- miat- saklama koşulları bilgileri ortak alanda yer alan Malzeme Stok Takip exceline kaydedilir. Kontrol sonucunda uygun olmayan malzemeler kabul edilmez ve laboratuvara teslim alınmaksızın iade edilir. İade edilecek ürünler kayıt altına alınır.

5.3.2.5 Kullanım Talimatları

Kurumumuzda kullanılan reaktifler ve sarf malzemelerinin kullanım talimatları kullanıldıkları alanda kolaylıkla ulaşılabilir bir şekilde mevcuttur.

5.3.2.6 Olumsuz Olay Raporlaması

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi’nde reaktifler ve sarf malzemelerine doğrudan atfedilebilen olumsuz olaylar durumunda “**Beklenmedik Olay Yönetimi ve Düzeltici Önleyici Faaliyetler Prosedürü**”ne göre faaliyet gerçekleştirilir.

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

5.3.2.7 Kayıtlar

Kurumumuzda analizlerin performansına katkı sağlayan reaktifler ve sarf malzemelerinin her biri için yapılan işlemler Malzeme Stok Takip excelinde kayıtları tutulmaktadır.

5.4 ANALİZ ÖNCESİ PROSESLER

5.4.1 Genel

Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi'nde analiz sonuçlarının geçerliliğini güvence altına almak amacıyla "**İşleyiş Prosedürü**" ve "**Test Rehberi**" oluşturulmuştur.

5.4.2 Hastalar ve Laboratuvar Hizmetini Kullananlar İçin Bilgiler

Kurumumuzda, hastalar ve laboratuvar hizmetinden yararlananların bilgilerine sunmak için www.burgen.com.tr adresli web sitesi ve "**Test Rehberi**", oluşturulmuştur. Test rehberleri web sitesinde de mevcuttur. Ayrıca hastalarımız soru ve istemlerini info@bursagenetik.com.tr adresinden yazarak ulaştırabilmektedirler.

5.4.3 İstek Formu Bilgileri

Test istemleri LİOS üzerinden yapılmaktadır. Her hastaya "**Test İstem ve Bilgilendirilmiş Onam Formu**" uzman hekim tarafından doldurulmaktadır. Bu istemler hastanın kimlik bilgileri, cinsiyeti, yaşı, talepte bulunan yetkili kişinin kimliği, numunenin tipi, alındığı tarih, istenen analizler ve ilgili klinik veriler konusunda yeterli bilgiyi içermektedir. Sözlü olarak yapılan talepler kabul edilmemektedir.

5.4.4 Birincil Numunenin Alınması ve Taşınması

5.4.4.1 Genel

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi'nde birincil örneklerin doğru alınması ve işlenmesi için "**İşleyiş Prosedürü**" ve "**Test Rehber**" inde örnek alımına ilişkin bilgiler bulunmaktadır.

5.4.4.2 Numune Alma Öncesi Faaliyetler İçin Talimatlar

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi'nde numune alma öncesi faaliyetler "**İşleyiş Prosedürü**"nde doküman kontrol sisteminin bir parçası olarak tanımlanmıştır. "**Test Rehberi**", istek formunun doldurulması, hastanın hazırlanması, birincil numune kapları ve gerekli katkı maddeleriyle ilgili açıklamalar ile alınacak birincil numunenin tipi ve miktarı, gerekli ise özel alma zamanlaması, numune alma, analiz performansı veya sonuç yorumlaması ile ilgili klinik bilgileri içermektedir.

5.4.4.3 Numune Alma Faaliyetleri İçin Talimatlar

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi'nde "**İşleyiş Prosedürü**" , "**Test Rehberi**" ve "**Numune alma El Kitabı**" oluşturulmuştur.

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

- Birincil numunenin alındığı hastanın kimliğinin belirlenmesi,
- Hastanın analiz öncesi şartları karşıladığının doğrulanması (örneğin, önceden belirlenmiş bir zamandaki veya zaman aralığındaki açlık durumu, ilaç alma durumu, son dozun zamanı, ilacın kesilme zamanı),
- Birincil numune kapları ve gerekli katkı maddeleriyle ilgili açıklamalar ile birlikte alınan birincil kan ve kan dışındaki numuneler için talimatlar,
- Birincil numunenin klinik uygulamanın bir bölümü olarak alındığı durumlarda, birincil numune kapları, gerekli katkı maddeleri ve işlemler ile numune taşıma koşulları ile ilgili bilgiler,
- Numunesi alınan hastalar ile kesin bir bağlantı sağlayacak şekilde birincil numunelerin etiketlenmesi,
- Birincil numuneyi alan personelin kimliği, numune alma tarihi ve gerektiğinde alma zamanının kaydı,
- Alınan numunelerin laboratuvara tesliminden önce, uygun depolama koşulları için talimatlar,
- Numune almada kullanılan malzemelerin güvenli imhası ile ilgili bilgiler ve talimatları içermektedir.

5.4.5 Numunenin Nakliyesi

Anlaşmalı kurumlardan alınan numunelerin Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi'ne güvenli şekilde transferi "**İşleyiş Prosedürü**" doğrultusunda yapılmaktadır.

Numuneler transfer edilirken aşağıdaki hususlar dikkate alınmaktadır.

- Talep edilen testlerin niteliğine uygun ve laboratuvar disiplini tarafından belirlenen süre içerisinde,
- Örnek alma ve laboratuvar test rehberinde belirtilen sıcaklık aralığı içinde,
- Örneklerin doğruluğunu garanti etmek için tayin edilmiş koruyucularla birlikte,
- Yasal mevzuatlara uygun olarak; transferi yapan personel güvenliği, halk ve ilgili laboratuvar ve çalışan güvenliğini sağlayacak şekilde transfer edilmesi sağlanmaktadır.

5.4.6 Numune kabulü

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi'nde numune kabulü "**İşleyiş Prosedürü**" nde tanımlanmış ve uygulamaktadır.

Birincil örnekler, gerek numune etiketlenmesi ve gerekse talep formu ile belirlenmiş bireye göre izlenebilir olarak tanımlanmış bulunmaktadır.

Numunelerin kabulü ya da reddi için kriterler belirlenmiş ve "**İşleyiş Prosedürü**" nde dokümante edilmiştir.

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

Laboratuvarımızda, eksik tanımlamalar, transfer uygunsuzlukları, numune kabı uygunsuzlukları, yetersiz numune hacmi gibi durumlarda gelen örnekler, “**Numune Red Kabul Kriterleri Listesi**” ne göre Numune Kabul Sorumlusu tarafınan kontrol edildikten sonra laboratuvar sorumlu hekimi tarafından değerlendirilerek kabul edilmemekte ve ilgili testler çalışılmamaktadır. Numunenin klinik açıdan kritik veya yeri doldurulamaz olduğunda zorunluluk nedeniyle kabul edilmesi ve işleme tabi tutulması durumunda, son raporun, sorunun türüne ve gerektiğinde sonucun dikkatle yorumlanması gerektiğine işaret edecek şekilde düzenlenmesi sağlanmaktadır.

Tüm numuneler; laboratuvar numune kabul bölümünde kayıt altına alınmakta ve örnek giriş tarih ve saati, kayıt yapan kişinin kimliğiyle birlikte laboratuvar bilgi sisteminde kayıt edilmektedir.

Acil olarak işaretlenmiş numuneler kabul sırasında acil olarak kabul edilir. Kayıt aşamasında acil numune olarak işaretlendiklerinden dolayı cihazlarda öncelikli olarak çalışılır ve onaylanır.

Laboratuvara kabulü yapılan her hasta örneğinin ayrılması ve yedeklenmesi durumunda etiketlenerek izlenebilirliği sağlanmaktadır.

5.4.7 Analiz Öncesi Taşıma Hazırlama ve Depolama

Kurumumuzda hasta örneklerinin laboratuvar süreçleri boyunca korunmasını sağlamak, bozulmasını, kaybını, hasarını önlemek için gerekli yöntemleri “**İşleyiş Prosedürü**”nde ve “**Numune Alma El Kitabında**” belirlemiştir ve uygun tesislere sahiptir. Aynı numunede ilave analiz taleplerinin ve test tekrar taleplerinin gerçekleştirilebilmesi amacıyla, örneklerin stabilite süreleri belirlenmiştir ve bu süre boyunca uygun saklama koşullarında saklanması sağlanmaktadır. Örneklerin saklama süreleri “**Örneklerin Saklanma Süreleri Listesi**” ne göre muhafaza edilmektedir. Saklama süreleri dolan örneklerin “**Atık Yönetimi Prosedürü**”ne göre atılması sağlanmaktadır.

5.5 ANALİZ PROSESLERİ

5.5.1 Analiz Proseslerinin Seçilmesi, Doğrulanması ve Geçerli Kılınması

5.5.1.1 Genel

Kurumumuzda, müşteri ve hasta ihtiyaçlarını karşılayan ve analiz için uygun olan test örneklerinin seçimi ve alımını da içeren test metotları kullanılmaktadır.

Tercih edilen test metotları, geçerli/yetkili kitapçıklarda, uluslararası, ulusal veya bölgesel tüzüklerde yayımlanmış metodlardır. Bu test metodları dokümante edilerek ilgili personelin kullanımına sunulmuştur. Herhangi bir şekilde (müşteri talebi v.b.) laboratuvar içi metod kullanılması halinde veya yeni metotlar uygulamaya konulmadan önce “**Kalite Kontrol Prosedürü**” ne göre performans

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

açısından geçerli kılınması sağlanmaktadır. Bu proseslerde faaliyetleri gerçekleştiren kişilerin kimliği kayıt edilmektedir.

5.5.1.2 Analiz Prosedürlerinin Doğrulması

“**Kalite Kontrol Prosedürü**” ne göre kullanılan test metodlarının, amaçlanan kullanım için uygun olduğunu doğrulamak amacıyla performans açısından değerlendirilmekte ve valide edilerek kullanılması sağlanmaktadır.

Laboratuvarımızda prosedürün performans özelliklerinin teyidi için imalatçıdan bilgiler elde edilmektedir.

5.5.1.3 Analiz Prosedürlerinin Geçerli Kılınması

“**Kalite Kontrol Prosedürü**”ne göre metodun geçerli kılınmasını gerektiren durumlar:

- Üretici firma tarafından önceden valide edilmiş bir metod eğer rutin çalışması yeni başlatılıyorsa,
- Laboratuvar tarafından geliştirilmiş bir metod rutin çalışmaya alınacaksa,
- Bir metod modifiye edilmiş ise,
- Standart olmayan bir metod kullanılacaksa
- Geçerli kılma gerekli olduğu kadar kapsamlıdır ve nesnel kanıtların, analizin amaçlanan kullanımına yönelik özel şartları yerine getirmektedir.
- Geçerli kılma için kullanılan prosedürler “**Metod Validasyonu Prosedürü**” ile doküman haline getirilmiştir.

5.5.1.4 Ölçülen Büyüklük Değerinin Ölçüm Belirsizliği

BURGEN Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi'nde testler nitel (var/yok/kalitatif) testler olduğu için ölçüm belirsizliği hesaplaması yapılmamaktadır.

5.5.2 Biyolojik Referans Aralıkları veya Klinik Karar Değerleri

Biyolojik referans aralıkları veya klinik karar değerleri genetik testlerin sonuçlarının nitel olması sebebiyle uygulanabilir değildir. Her hasta özelinde ve test bazında referans değer aralıkları değişiklik göstermektedir. Genetik testler kişiye özel sonuçlar verdiği için kantitatif test uygulanmadığından biyolojik referans aralıkları veya klinik karar değerlerini belirleyecek ölçütler mevcut değildir.

5.5.3 Analiz Prosedürlerinin Dokümantasyonu

Kalite yönetim sistemine dahil olan tüm test metodları, “**Test Çalışma ve Analiz Talimatları**” olarak dokümanite edilip, Kalite yönetim sistemine eklenmiş ve çalışma alanında, ilgili personel tarafından anlaşılabilir ve kullanılabilir durumdadır.

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

5.6 ANALİZ SONUÇLARI KALİTESİNİN GÜVENCE ALTINA ALINMASI

5.6.1 Genel

Analizler belirlenmiş koşullar altında yapılarak kalitesi güvence altına alınmaktadır. Uygun analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası prosesler, “**İşleyiş Prosedürü**” ne göre yürütülmektedir.

5.6.2 Kalite Kontrol

5.6.2.1 Genel

Kurumumuzda doğru ve güvenilir test sonuçlarına ulaşmayı sağlayacak kalite kontrol sistemleri geliştirilmiş ve uygulanmaktadır. Bu amaçla Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi için “**Kalite Kontrol Prosedürü**” oluşturulmuştur. Kalite kontrol sisteminin temel unsurları bu prosedüre göre yürütülmekte olup, ayrıca test talimatlarında belirlenen sıklıklarda kontroller yapılmaktadır. Laboratuvarında örneklerin kabulünden sonuçların raporlanmasına kadar olan tüm süreçte hataların önlenmesi ve azaltılması amacıyla sistematik kontroller yapılmaktadır.

5.6.2.2 Kalite Kontrol Malzemeleri

Kurumumuzda mümkün olduğunca hasta örneklerine benzeyen kalite kontrol malzemeleri kullanmaktadır. “**Kalite Kontrol Prosedürü**” doğrultusunda tüm laboratuvar testleri çalışılmadan önce en az bir iç kalite kontrol örneği ile kontrol edilmektedir.

5.6.2.3 Kalite Kontrol Verileri

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi’nde “**Kalite Kontrol Prosedürü**”, iç kalite kontrol sonuçları laboratuvar sorumlu hekimi, Laboratuvar Yöneticisi tarafından değerlendirilir. Testlere özgü kalite kontroller oluşturulan test çalışma talimatlarında verilmekte ve bu talimatlara göre kalite kontroller yapılmaktadır. Tüm aşamalarda yapılan kalite kontrollerinde uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda “**Beklenmedik Olay Yönetimi ve Düzeltici Önleyici Faaliyet Prosedürü**”ne göre hareket edilir.

5.6.3 Laboratuvarlar Arası Karşılaştırmalar

5.6.3.1 Katılım

Kurumumuzda dış kalite kontrol programlarına düzenli katılım sağlanmakta olup, laboratuvarlar arası karşılaştırma çalışmaları yerine dış kalite çalışmaları ile proseslerin değerlendirilmesi sağlanmaktadır.

Dış kalite kontrol değerlendirme programları seçilirken, mümkün olduğu kadar, hasta örneklerine benzeyen, test öncesi ve sonrası prosedürler de dahil, tüm test prosesini kontrol etme etkisine sahip programların seçilmesi sağlanmaktadır.

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

5.6.3.2 Alternatif Yaklaşımlar

Akreditasyon kapsamındaki tüm testler için katılım sağlanan dış kalite kontrol programı mevcuttur.

5.6.3.3 Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Numunelerinin İncelenmesi

“**Kalite Kontrol Prosedürü**” gereğince, dış kalite kontrol numuneleri ilgili personel tarafından, rutin iş akışına dahil edilerek çalışılmaktadır.

Dış kalite kontrol verileri teslim edilene kadar numune verileri hakkında diğer katılımcılar ile iletişim kurulmamakta, teyid analizleri için başka laboratuvarlara başvurulmamaktadır.

5.6.3.4 Laboratuvar Performansının Değerlendirilmesi

Dış kalite kontrol sonuçları değerlendirilmekte ve ilgili personel ile tartışılmaktadır.

“**Kalite Kontrol Prosedürü**”, uygun olarak dış kalite kontrol sonuçlarında uygunsuzlukların mevcut olması durumunda personel gerekli aksiyonların alınması için laboratuvar sorumlu hekimine ve Laboratuvar Yöneticisine bilgi verir, “**Beklenmedik Olay Yönetimi ve Düzeltici Önleyici Faaliyet Prosedürü**”ne göre hareket edilir. Potansiyel uygunsuzlukları gösteren eğilimler için alınan sonuçlar değerlendirilmekte ve önleyici faaliyet gerçekleştirilmektedir.

5.6.4 Analiz Sonuçlarının Karşılaştırılabilirliği

Kurumumuzda çalışılan testler için iç ve dış kalite kontrol çalışmaları yapılır. Laboratuvarında testlerin çalışılması için gereken ve dışarıdan temin edilen tüm malzemelerin kabulleri girdi kontrol formları ile gerçekleştirilir.

5.7 ANALİZ SONRASI PROSESLER

5.7.1 Sonuçların Gözden Geçirilmesi

“**İşleyiş Prosedürü**”ne göre, sonuçlanan testler laboratuvar sorumlu hekimleri tarafından, iç kalite kontrol sonuçları, mevcut klinik bilgiler ve önceki analiz sonuçları gözden geçirilerek değerlendirilmekte ve onaylanmaktadır. Laboratuvar Bilgi Yönetim sistemi kapalı (kullanıcıya spesifik ve şifreli sistem ile ulaşılabilir) özelliktedir.

5.7.2 Klinik Numunelerin Depolanması, Elde Tutulması ve İmhası

Hastadan alınan örneklerin ve diğer laboratuvar örneklerinin uygun koşullarda saklanması için onaylı yöntemler belirlenmiş ve belirlenen yöntemlere göre uygulamalar “**Numune Alma El Kitabı**”nda tanımlanmış olup “**Örneklerin Saklanma Süreleri Listesi**” ne göre belirlenen sürelerde saklanmaktadır. İnceleme için gerekli olmayacak ya da stabilite süresini dolduran hasta örneklerinin uygun bir şekilde bertaraf edilmesi işlemi “**Atık Yönetimi Prosedürü**”ne göre yapılmaktadır.

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

5.8 SONUÇLARIN RAPOR HALİNE GETİRİLMESİ

5.8.1 Genel

Kurumumuzda test raporlarının düzenlenmesinden laboratuvar yöneticisi sorumludur. Rapor formunun (elektronik ya da kâğıt) laboratuvardan gönderilmesi, laboratuvar hizmeti kullanıcılarının isteklerine göre elektronik veya kâğıt ortamında yapılmaktadır.

Laboratuvar yönetimi raporların düzenlenmesinden ve kararlaştırılmış zaman aralığında hazırlanmasından sorumludur ve raporların yetkili kişilere ulaştırılmasını sağlamaktadır. Herhangi bir nedenle taahhüt edilen zamanda rapor teslim edilemeyecekse ve bu durum hasta bakımını tehlikeye sokacaksa, sorumlu uzman onayından sonra anlaşmalı kurumlara gerekçeleriyle birlikte sözlü veya yazılı olarak gecikme bildirimini yapılmaktadır. Müşterilere elektronik ortamda sunulan sonuçların ıslak imzalı şekli talepleri doğrultusunda gönderilmektedir.

Test raporları, okunaklı ve hatasız (aktarım hatasından arınmış) olacak şekilde ve tıbbi bilgileri almaya ve kullanmaya yetkili kişilere gönderilmektedir.

Raporlama ile ilgili hususlar “**İşleyiş Prosedürü**”nde tanımlanmıştır.

5.8.2 Raporun Nitelikleri

“**İşleyiş Prosedürü**”nde, tanımlandığı gibi, numune ile ilgili analiz sonuçlarını tehlikeye atabilen ve kabul red kriterlerine ilişkin numune uygunluğu hakkındaki yorumlar test raporlarına yansıtılmaktadır. Numune kabul ve red kriterleri “**Numune Red Kabul Kriterleri Listesi**”nde tanımlanmıştır.

5.8.3 Rapor İçeriği

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi’nde test raporları **R20-21 TÜRKAK Markalı Tıbbi Analiz Raporlarına İlişkin Rehber** ve Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Yönetmeliği doğrultusunda hazırlanmaktadır. En az aşağıda tanımlanan hususları içermektedir.

- Ölçüm prosedürünü de içerecek şekilde, testin (analizin) net ve açık tanımı,
- Raporu veren laboratuvarın tanımı (adı, adresi ve telefon numarası),
- Başvuru laboratuvarı tarafından gerçekleştirilen analizlerin tanımı,
- Her sayfada hastaya özgü kimlik ve yer bilgileri,
- Raporun gideceği adres,
- Talep sahibinin adı, diğer bilgileri ve adresi,
- Birincil örneğin alınma tarihi/saati ve yeri,
- Numune kabul tarihi ve saati,
- Birincil örneğin türü (serum, plazma vb.)

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

- Uygun olduğu yerde, ölçme prosedürü
- SI birimlerine göre izlenebilir birimler,
- Raporun verildiği tarih ve saat,
- Biyolojik referans aralıkları,
- Gerektiğinde sonuçların değerlendirilmesi ile ilgili açıklamalar,
- Gerektiğinde örnekle ilgili ya da analizle ilgili yorum ve açıklamalar,
- İstendiği takdirde ölçüm belirsizliği ile ilgili bilgi,
- Gerekliyse, orijinal ve düzeltilmiş sonuçlar,
- Raporu kontrol eden ve onaylayan kişinin adı soyadı ve imzası,
- Toplam sayfa sayısındaki sayfa numarası.

5.9 SONUÇLARIN YAYINLANMASI

5.9.1 Genel

Kurumumuzda test sonuçlarının yayınlanmasına ilişkin ayrıntılar "**İşleyiş Prosedürü**", ile doküman haline getirilmiştir.

Birincil örnekte herhangi bir uygunsuzluk var ise bu durumun sonuç raporunda mutlaka açıklanması sağlanmaktadır.

Sonuçlar okunaklı, kopyalama hataları olmaksızın ve bilgileri alma ve kullanma yetkisi olan kişilere rapor edilmektedir.

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

Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi'nde rapor edilen test sonuçlarının kopyaları ya da rapor dosyaları, bilgilerin acilen erişilmesi gereken durumlar için LIOS üzerinde tutulmaktadır. Test raporlarının bir kopyası kilitli dolaplarda "**Kayıt Saklama Süreleri Listesi**"nde tanımlanan süre boyunca saklanmaktadır.

5.9.2 Sonuçların Otomatik Seçimi ve Rapor Haline Getirilmesi

Kurumumuzda sonuçların otomatik seçimi uygulanmamaktadır.

5.9.3 Revize Edilmiş Raporlar

Raporlarda düzeltme yapılmasıyla ilgili politikalar "**İşleyiş Prosedürü**"nde tanımlanmıştır.

KALİTE EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-01
	Yayın Tarihi	02.06.2022
	Revizyon Tarihi	03.10.2023
	Revizyon No	1

5.10 LABORATUVAR BİLGİ YÖNETİMİ

5.10.1 Genel

Laboratuvar hizmetinden yararlananların ihtiyaç ve şartlarını karşılamak için “**Bilgi İşlem Yönetimi ve Güvenliği Prosedürü**” doğrultusunda bilgi güvenliği alt yapısı kurulmuştur.

5.10.2 Yetki ve Sorumluluklar

“**Çalışan Yetkilendirme Planı**”nda belirtildiği gibi hasta verilerine ve bilgilerine erişen, hasta verileri ve analiz sonuçları girişlerini yapan, hasta verilerini ve analiz sonuçlarını değiştiren, analiz sonuçlarının basımına yetkili olan personel tanımlanmıştır. Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi’nde yasal gereklilikler kapsamında testler Laboratuvar bilgi sistemine girilmemektedir.

5.10.3 Bilgi Sistemi Yönetimi

Bilgi sistemleri, yetki verilmemiş kişilerin sisteme ulaşımından yetkilendirme yoluyla korunmaktadır. “**Bilgi İşlem Yönetimi ve Güvenliği Prosedürü**” doğrultusunda süreç yönetilir. Tüm çalışanlara işe alımlarında ve periyodik olarak bilgi güvenliği konusunda eğitim verilir.

Bilgi sistemleri yönetimi veri ve bilgi bütünlüğünü sağlayacak ve sistem hatalarını kaydedecek bir şekilde sürdürülmektedir. Veri koruması ile ilgili şartlara uygundur.

Laboratuvarın hizmetini aksatabilecek hatalar veya arıza durumunda hizmetin devam ettirilmesi amacıyla “**Acil Durum Eylem Talimatı**” oluşturulmuştur.

Laboratuvarlar yönetimi, bilgi sistemlerinin kurum dışından yönetilmesi, sürdürülmesi veya alternatif bir hizmet sağlayıcısına aktarılması durumunda hizmet sağlayıcısının veya sistem yöneticisinin TS EN ISO 15189 standartının tüm şartlarına uyumlu olmasını sağlamakla sorumludur.