



Sağlık Bakanlığı

**Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu**

**T.C
İZMİR VALİLİğİ
İL HALK SAğLIğI MÜDÜRLÜğÜ
İZMİR HALK SAğLIğI LABORATUVARI
TS EN ISO/IEC 17025
LABORATUVAR AKREDİTASYON SİSTEMİ
KALİTE EL KİTABI
YAYIN TARİHİ / NO: 22.06.2012 / 00
REV. TARİHİ / NO : 27.02.2017/ 08**

Madde No:	İÇİNDEKİLER	Sayfa No:
	Kapak	1
	İçindekiler	2
	Önsöz	3
	Kalite Politikamız	4
	İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı Tarihçe	5
	Halk Sağlığı Laboratuvarı Görevleri	6
	İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı Görevleri	6
	İzmir Halk Sağlığı Müdürlüğü Organizasyon Şeması	7
	İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı Organizasyon Şeması	8
	İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı'nın Tanıtımı	9
1.	Kapsam	12
2.	Atıf Yapılan Standardlar	12
3.	Terimler ve tarifler	12
4.	Yönetim şartları	13
4.1.	İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı Yasal Statüsü	14
4.2.	Yönetim sistemi	16
4.3.	Doküman kontrolü	19
4.4.	Taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi	20
4.5.	Deneylerin taşeronu verilmesi	21
4.6.	Hizmet ve malzemelerin satın alınması	21
4.7.	Müşteriye hizmet	21
4.8.	Şikayetler	21
4.9.	Uygun olmayan deney ve/veya kalibrasyon işleminin kontrolü	22
4.10.	İyileştirme	23
4.11.	Düzeltilici faaliyet	23
4.12.	Önleyici faaliyet	24
4.13.	Kayıtların kontrolü	24
4.14.	İç tetkikler	25
4.15.	Yönetimin gözden geçirmesi	25
5.	Teknik şartlar	26
5.1.	Genel	26
5.2.	Personel	26
5.3.	Yerleşim ve çevre şartları	27
5.4.	Deney metotları ve metodun geçerli kılınması	28
5.5.	Cihazlar	31
5.6.	Ölçümlerin izlenebilirliği	32
5.7.	Numune alma	33
5.8.	Deney numunelerine uygulanan işlemler	33
5.9.	Deney sonuçlarının kalitesinin güvencesi	34
5.10.	Sonuçların rapor haline getirilmesi	34

HAZIRLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN
İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .



Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 3/ 38

ÖNSÖZ

İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı, koruyucu ve tedavi edici sağlık hizmetleri kapsamında fiziki, biyolojik ve çevreden kaynaklanan ve insan sağlığını etkileyen etkenlerin, fiziksel, kimyasal, biyokimyasal, bakteriyolojik, mikolojik, virolojik, hematolojik, serolojik, parazitolojik, ve toksikolojik **patolojik** yönden inceleme ve analizlerini yaparak alınması gerekli tedbirler açısından koruyucu sağlık hizmetlerini yönlendirici verileri ortaya koyan, salgınların önlenmesi ve izlenmesi için gerekli analizleri yapan, eğitim veren teknik danışmanlık yapan birimdir. Öncelikli olarak sorumluluk alanında olan sularda olmak üzere, gıda maddeleri, biyolojik ürünler ve insan sağlığını ilgilendiren eşya ve levazım ürünlerinin kontrolü ile biyosidal ürünlerinin ruhsatlandırılmasına esas fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik analizleri yapan, uluslararası kabul gören raporları sağlayan kontrol ve doğrulama laboratuvarlarını oluşturmuştur.

Laboratuvarımız; sürdürdüğü rutin ve referans analizlerin ulusal ve uluslararası kalite standartlarına uygunluğunun belgelendirilmesi amacıyla; Ekim 2007'den itibaren Tüketici Güvenliği Laboratuvarlarımızda TS EN ISO/ IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının yeterliliği için Genel Şartlar Standardının gerekliliklerini oluşturmuştur. 17025 Kalite El Kitabımız; TS EN ISO IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar Standardının esasları çerçevesinde yürütülecek faaliyetlerimizi, Kalite politikamızı ve bu politikanın benimsenmesi ve uygulanması için gerekli faaliyetleri içermektedir. İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı; oluşturmuş ve uygulamakta olduğu Kalite Yönetim Sistemi'ni sürekli iyileştirmeyi ilke olarak benimsemiştir.

İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı olarak İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarlarında TSE EN ISO/IEC 17025/Nisan 2012 standardının gereklerini, kalite politikası ve hedeflerinin yerine getirilmesini garanti altına alacağını, Kalite Yönetim Sisteminde belirtilen esaslara göre İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı bünyesinde yapılan deney çalışmalarında deney kalitesini olumsuz etkileyecek her türlü ticari mali ve diğer iç-dış baskıların oluşması durumunda üst yönetime bildireceğini, müşterilere ait gizli bilgilerin ve tescil haklarının korunmasını ve her türlü tarafsızlık ve gizlilik ilkelerine uyulmasını sağlayacağını beyan eder.

İzmir Halk Sağlığı Sorumlusu

HAZIRLAYAN

Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN

İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .



Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 4/ 38

KALİTE POLİTİKAMIZ

İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarlarımız;

Müşterilerimize verdiğimiz hizmetin; Gizlilik, Tarafsızlık, Güvenilirlik, Dürüstlük, İzlenebilirlik ilkelerine bağlı olarak sunulması amacıyla çalışırken, Analiz hizmetlerimizde; mer'î mevzuat çerçevesinde, müşteri talepleri ile, ulusal ve uluslararası standartlara uygun olarak,

Kalite politikası ve buna uygun olarak hazırlanan prosedürler konusunda eğitimli, sorumluluk alanında uzman personelin katkısıyla sürekli iyileştirme amacımıza yönelik personelin aktif katılımları da sağlanarak günümüz koşullarına uygun teknolojik ve metodolojik sürekli iyileştirmeleri gerçekleştirmeyi hedef alan bu hedefler doğrultusunda ;

- Sürekli olarak doğru ve güvenilir analiz sonuçları üretmeyi
- Müşteri memnuniyetini artırmayı,
- Kalite sistemi tüm çalışanlar tarafından benimsenmiş, üst yönetim tarafından Kalite Yönetim Sisteminin sürekli iyileştirilmesi ve geliştirilmesi güvence altına alınmıştır.
- TS EN ISO/ IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar Standardının tüm gereklerini yerine getirmeyi amaçlayan bir laboratuvar olup; kalite prosedürlerine uygun olarak müşterilerine hizmet vermeyi taahhüt eder.

İzmir Halk Sağlığı Müdürü

HAZIRLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN
İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .



Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 5/ 38

İZMİR HALK SAĞLIĞI LABORATUVARI TARİHÇE

İzmir Hıfzıssıhha Enstitüsü Müdürlüğü; 3959 sayılı Kanunla, Refik Saydam Merkez Hıfzıssıhha Müessesesine bağlı Refik Saydam Hıfzıssıhha Enstitüsü İzmir Şube Müdürlüğü olarak kurulmuş ve 1969 yılında faaliyete geçmiştir. Hıfzıssıhhalerin yeniden yapılanması çerçevesinde Sağlık Bakanlığı'nın 30. 06. 1986 gün ve 70 sayılı onayı ile Sağlık Bakanlığı Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı'na bağlı İzmir Hıfzıssıhha Enstitüsü Müdürlüğü olarak Manisa, Aydın, Balıkesir, Çanakkale, Uşak, Denizli ve Muğla Halk Sağlığı Laboratuvarları' nı refere etmek üzere idari ve mali yönden yeniden düzenlenmiştir.

İzmir Hıfzıssıhha Enstitüsü ulusal ve uluslararası taleplerin karşılanması ve halk sağlığının korunması amacıyla öncelikli olarak sorumluluk alanında olan sularda fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik, virolojik analizleri yapan ve uluslararası kabul gören raporları sağlayan kontrol laboratuvarlarını oluşturmuştur.

Toplum ve çevre sağlığının korunması yönünde ulusal ve uluslararası talepler doğrultusunda analiz, kontrol ve doğrulama laboratuvarlarını oluşturmuş, gerekli kriterleri yerine getirerek; AIDS Doğrulama Merkezi, Legionella Bölge Kontrol Laboratuvarı, Dünya Sağlık Örgütü Polio Eradikasyon Programı 2. Ulusal Laboratuvarı'nı faaliyete geçirmiştir.

28.06.2007 tarihinde Çevre ve Orman Bakanlığı'nın Su ve Atık Su Analizleri için Çevre Analizleri Ön Yeterlilik Belgesi alınmıştır. Laboratuvarlarımızın sürdürdüğü rutin ve referans analizlerin ulusal ve uluslararası kalite standartlarına uygunluğunun belgelendirilmesi amacıyla; 21.08.2007 tarihinde TS EN ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi RSHM Başkanlığı ve Bağlı Bölge Müdürlükleri olarak alınmıştır ve ardından Enstitümüzde TS EN ISO/ IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvar Akreditasyonu çalışmaları başlatılarak 12.09.2008 tarihinde Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK)' dan akreditasyon sertifikası almıştır.

02/11/2011 tarihli ve 28103 (Mükerrer) sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı teşkilatı Türkiye Halk Sağlığı Kurumu 'na devredilmiştir. Kanun Hükmünde Kararnamede taşra teşkilatı da, Bakanlık ve bağlı kuruluşlarına göre yeniden yapılandırılmıştır. Bu yapılandırmada Halk Sağlığı Müdürlükleri ise, Türkiye Halk Sağlığı Kurumu ' nun taşra yönetim teşkilatı olarak belirlenmiş ve bunlara bağlı hizmet birimleri öngörülmüştür.

Yeniden yapılandırma sürecinde; 19.03.2012 tarihinde İzmir Bölge Hıfzıssıhha Enstitüsü Müdürlüğü, İzmir İl Halk Sağlığı Müdürlüğü'ne devredilmiştir. İzmir İl Halk Sağlığı Müdürlüğü idari yönden yapılanmasını tamamlamış, AB-0264-T Dosya No ile 12.09.2008 tarihinde TÜRKAK'tan akredite olan İzmir Bölge Hıfzıssıhha Enstitü Müdürlüğü, 14.05.2012 tarihinden itibaren İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı olarak akredite olduğu alanlarda; yerleşim yeri, cihaz ve personel değişikliği olmaksızın analizlerini TS 17025 Standardının gereklerini yerine getirmektedir.

HAZIRLAYAN

Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN

İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .



Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 6/ 38

HALK SAĞLIĞI LABORATUVARININ GÖREVLERİ

Halk Sağlığı Laboratuvarları ve Yetkilendirilmiş Laboratuvarların Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik gereğince ; Madde 8 :

- 6 ncı maddenin birinci fıkrasındaki hizmet tipine göre belirtilen görevleri yapmak,
- Aile hekimliği hizmetleri ve birinci basamak tanı/tarama testleri kapsamında tanıya yardımcı test ve analizleri yapmak,
- Kan, idrar gibi vücut sıvıları ile diğer klinik örneklerde mikrobiyolojik ve biyokimyasal analizleri yapmak,
- Klinik ve klinik dışı örnekleri gerektiğinde kesin tanı için test bazında referans yetkili laboratuvara göndermek,
- Salgın veya olay araştırması amacıyla aktif vaka bulma çalışmaları dahil, Müdürlük tarafından ilde endemik, epidemik ve / veya halk sağlığı problemi olduğubelirlenen durumların araştırılmasına katılmak, salgın durumlarında olaya maruz kalmış birey, hayvan ve çevresel numunelerin toplama işleminde gerektiğinde Müdürlüğe yardımcı olmak, analizlerini yapmak, gereken numuneleri test bazında referans yetkili laboratuvara göndermek,
- Hizmet içi eğitim planları hazırlamak, bu amaca yönelik eğitimleri yapmak ve yapılmasını sağlamak,
- Halk sağlığı laboratuvarı hizmetleri kapsamında ulusal ve uluslararası gelişmeleri takip ederek araştırma geliştirme faaliyetlerinde bulunmak,
- Yerel ve bölgesel ihtiyaçlar doğrultusunda tespit edilen analizleri yapmak,
- Kurumca faaliyet alanları ile ilgili verilecek diğer görevleri yapmak.

İZMİR HALK SAĞLIĞI LABORATUVARININ GÖREVLERİ

- Ruhsatlandırma, Denetim ve Kontrol izlemeye yönelik olarak insani tüketim amaçlı suların , yüzme sularının, kaplıca sularının, peloidlerin ve deniz suyunun mikrobiyolojik ve kimyasal analizlerini yapmak.
- Atık suların ve yüzey sularının, mikrobiyolojik ve kimyasal analizlerini yapmak.
- İşçi Sağlığı ve Güvenliği ile ilgili analizleri yapmak
- Gıda, yakıt, temizlik ürünleri,oyuncak gibi tüketime sunulan her türlü ürünün halk sağlığı açısından gerekli analizlerini yapmak.
- Kurumun talebi doğrultusunda farklı analiz parametrelerinin yapılabilirliğini sağlamak.
- Klinik laboratuvar hizmeti vermek, beşeri (her türlü kan, idrar ve bunun gibi biyolojik) numunelerin mikrobiyolojik virolojik, toksikolojik ve biyokimyasal testleri ve analizleri yapmak.
- Aile hekimliği hizmetleri kapsamında gerekli tanı ve teşhise yardımcı test ve analiz ve görüntüleme hizmetlerini sunmak.
- Hizmetin yürütülmesi için mevzuat uygulamalarının ve diğer gelişmelerin saha hizmetlerini yürüten personele ve halka aktarılması amacıyla eğitim planları ve materyalleri hazırlamak, eğitim çalışmaları yapmak.
- Halk sağlığı laboratuvarı hizmetleri kapsamında ulusal ve uluslararası gelişmeleri takip ederek araştırma geliştirme faaliyetlerinde bulunmak.

HAZIRLAYAN

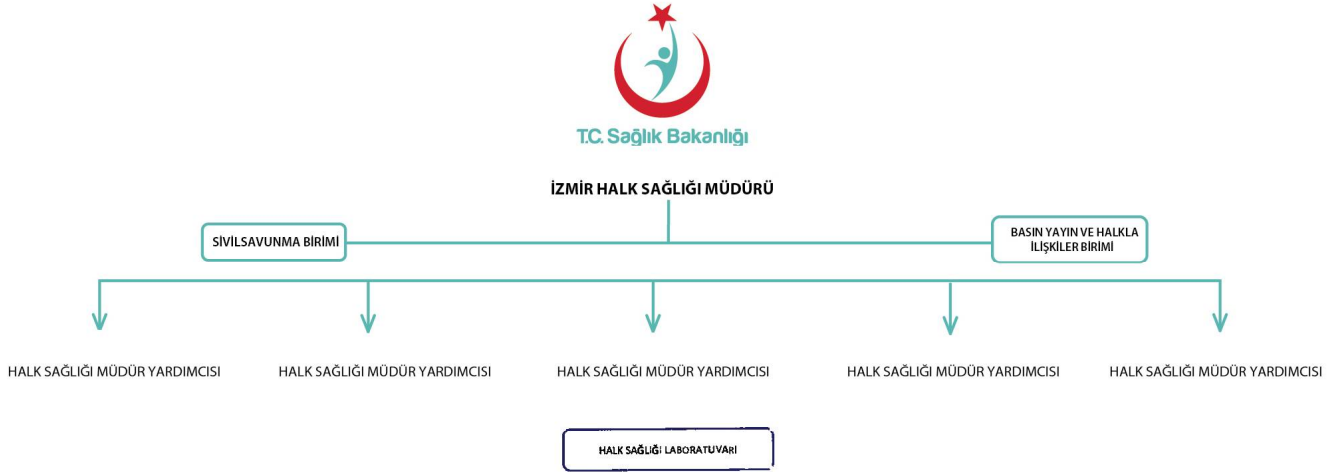
Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN

İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .

İZMİR HALK SAĞLIğI MÜDÜRLÜĞÜ ORGANİZASYON ŞEMASI



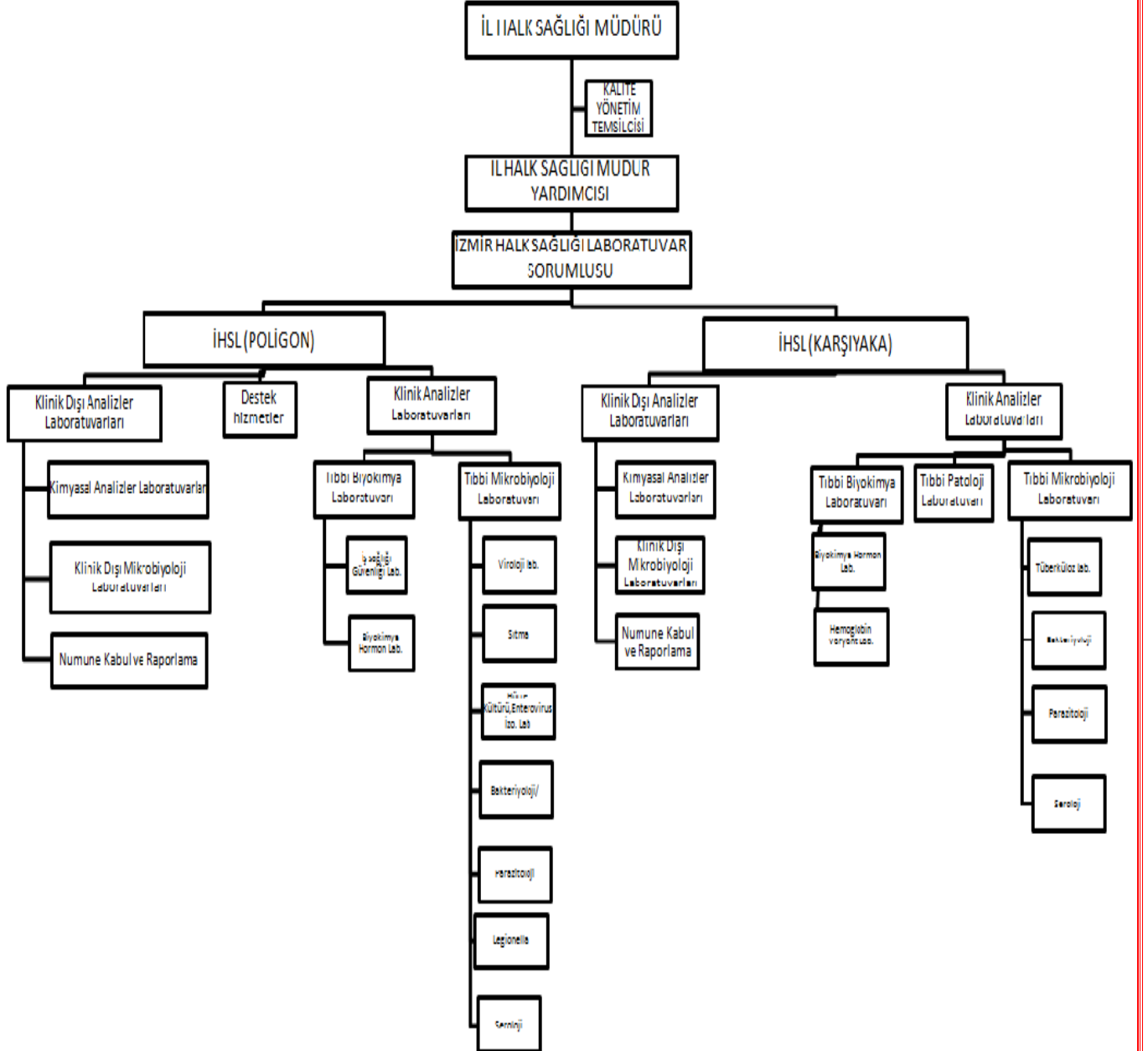
İzmir Halk Sağlığı Müdürlüğü Halk Sağlığı Müdür Yardımcılarları'nın Sorumlulukları Őemada gösterilmiŐtir.

HAZIRLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN
İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .

İZMİR HALK SAĞLIğI LABORATUVARI ORGANİZASYON ŞEMASI



HAZIRLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN
İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .



KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 9/ 38

İZMİR HALK SAĞLIĞI LABORATUVARI'NIN TANITIMI

Laboratuvarımız Merkez ve Karşıyaka Ek bina olarak iki ayrı yerleşkede hizmet vermektedir. İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarında Klinik Analiz Laboratuvarları (Tıbbi Biyokimya Lab.ve Tıbbi Mikrobiyoloji Lab.) ile Klinik Dışı Analiz Laboratuvarları (Kimyasal Analizler Lab. ve Klinik Dışı Mikrobiyoloji Lab.) bulunmaktadır.

Laboratuvarlarımızda her türlü kan, idrar ve bunun gibi insani numunelerin mikrobiyolojik , virolojik, parazitolojik testleri ve analizleri tanı ve doğrulama amaçlı laboratuvar hizmetleri verilmekte olup , halk sağlığının korunmasına yönelik olarak; su, gıda, biyosidal analizler , çevresel materyal gibi numunelerin analizleri yapılmaktadır.

KLİNİK ANALİZLER LABORATUVARLARI

1. TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVARLARI:

Biyokimya Hormon Laboratuvarı

Biyokimya Laboratuvarımızda rutin biyokimyasal analizler yapılmaktadır.

Hormon laboratuvarında endokrin sistemin çeşitli hastalıklarına yönelik hormon testleri yapılmaktadır.

İş Sağlığı ve Güvenliği Laboratuvarı

Biyolojik numunelerde ağır metal analizlerini yapar.

Hemoglobin Varyant Analiz Laboratuvarı

2. TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARLARI

Hemogram Laboratuvarı: Aile Hekimliklerinden gönderilen kan numunelerinden Hemogram testi çalışılmaktadır.

Legionella Laboratuvarı: Legionella Laboratuvarında otel, hastane vb. yerlerden gelen kullanma sularından membran filtrasyon yöntemiyle Legionella kültürü yapılarak, ml de koloni sayısı ve serogrup tayini ile numunelerdeki Legionellaların izolasyonu ve identifikasyonu sağlanmaktadır.

Klinik Legionella Laboratuvarı:İdrarda Legionella Antijeni testi yapılmaktadır.

Bakteriyoloji Laboratuvarı: Bakteriyoloji laboratuvarında Aile Hekimlerinden gelen örneklerden, gaita direkt tetkik, gaita ,yara, boğaz, burun, idrar ve vajen kültürü ve gerekirse antibiyotik duyarlılık testleri yapılmaktadır. Ayrıca direkt kurumumuza başvuran kişilere de kültür- antibiyogram tetkikleri yapılmaktadır. Salgın durumlarında Halk Sağlığı Müdürlükleri aracılığıyla gelen numuneler çalışılmaktadır. Ulusal Enterik Patojenlerin saptanması ve tiplendirilmesi için UEPLA çalışması kapsamında laboratuvarımızda üretilen ve ayrıca Ege ve Dokuz Eylül Üniversitelerinin mikrobiyoloji bölümlerinden gelen kültür izolatlarının, UEPLA web girişi kontrolleri yapılarak THSK ' da bulunan Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarına ulaştırılması sağlanmaktadır.

Serolojik testler olarak Aile Hekimliği Taşınabilir Sistem Laboratuvar Hizmetleri kapsamında ; Rubella IgG, Rubella IgM ,CMV IgM, CMV IgG, HBs Ag, Anti HBs, Anti HBe ,Anti HCV ve Anti HIV parametreleri kemiillüminesans yöntemi ile çalışılmakta ve onaylanmaktadır.Günlük olarak internal kontrol ve kalibrasyonlar yapılmakta,3 ayda bir ilgili parametrelerden yeterlilik testlerine katılmaktadır.Evlilik öncesi testler kapsamında olan VDRL ve TPHA parametreleri aynı

HAZIRLAYAN

Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN

İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .



Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 10/ 38

zamanda risk gruplarının periyodik kontrolü ve adli olaylar için de talep edilmekte ve günlük olarak internal kontrolleri ile birlikte çalışılmaktadır.

Viroloji Laboratuvarı: (Sadece Poligon binada)

Kızamık ve Hücre Kültürü , Enterovirus İzolasyon ve İdentifikasyon Laboratuvarları , Dünya Sağlık Örgütü tarafından akreditedir.

Kızamık Laboratuvarı: (Sadece Poligon binada)

Dünya Sağlık Örgütü tarafından yürütülen " Kızamık / Kızamıkçık Eliminasyonu ve Konjenital Kızamıkçık Sendromu (KKS) Surveyansı Programı " dahilinde , kızamık ve kızamıkçık konusunda serolojik çalışmalar yapar. Bu program dahilinde ,Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Mikrobiyoloji Referans Lab. Daire Başkanlığı tarafından belirlenerek ilgili laboratuvara bağlanmış 8 İlden tespit edilmiş olası vakalardan alınarak gönderilen; idrar, boğaz sürüntüsü. vb. örnekleri hazırlar, uygun şekilde saklar. kan serum örneklerinde Rubella IgM ve Rubella IgM testlerini yapar, şüpheli ya da pozitif saptanmış vakalara ait örnekleri ve kan serumunu doğrulama çalışılmak üzere Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Mikrobiyoloji Referans Lab. Daire Başkanlığı Viroloji Lab. Kızamık Bölümüne gönderir.

Hücre Kültürü , Enterovirus İzolasyon ve İdentifikasyon Laboratuvarı: (Sadece Poligon binada)

Dünya Sağlık Örgütü tarafından yürütülen "Polio Eradikasyon Programı " kapsamında bağlı olan illerde tespit edilmiş AFP vakaları ve temaslılarında alınan gaita örneklerinde , hücre kültürü ile enterovirus analizi ve tiplendirme yapar. Pozitif saptanan örnekleri " İntratipik Diferansiyasyon " için Hollanda'da bulunan Bölgesel Referans Laboratuvarı'na (RIVM) gönderir. Dışkı, rektal sürüntü, BOS, göz sürüntüsü, vücut sıvıları vb. hasta örneklerinde enterovirus analizi ve tiplendirme yapar. İnsani tüketim amaçlı sularda ve atık sularda , suların ultrafiltrasyon-konsantrasyon metodu ile işlenmesinden sonra hücre kültürü ile enterovirus tayini ve tiplendirme yapar.Hücre kültürü laboratuvarı ; hücre kültürü ortamını sağlar ve hücre bankası işlevini yerine getirir.

Moleküler Viroloji Laboratuvarı : (Sadece Poligon binada)

Hepatit B, Hepatit C ve AIDS analizlerini yapar. Salgın şüpheli durumlarda su ve gaita örneklerinde PCR metodu ile Norovirus, Astrovirus, Enterovirus analizlerini yapar.

HIV / AIDS Tanı ve Doğrulama Merkezi: (Sadece Poligon binada)

Hasta serumlarında Dünya Sağlık Örgütü'nün önerileri doğrultusunda; HIV / AIDS Tanı ve Doğrulamasını yapar. Anti-HIV (Elisa) , HIV-Doğrulama (Western Blot), HCV Doğrulama (HCV LIA) analizlerini yapar.

TÜBERKÜLOZ LABORATUVARI : (Sadece Karşıyaka binada)

EGE Bölge Tüberküloz Laboratuvarı (Düzyey II TB Laboratuvarı) hizmet vermektedir.Yapılan Analizler:Mikroskopi Teksif + Katı Besiyerinde Kültür Hizmet verdiği iller: İzmir Aydın, Manisa , Muğla ve Uşak 'dır.TulSA'ya dahil olan ilk Bölge Tüberküloz laboratuvarlarındanız. 2013 yılı başından bu yana TulSA'ya düzenli veri akışı sağlamaktayız.Sürveyans ağına ilk dahil olan 4 ilden biridir.

HAZIRLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN
İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .



Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 11/ 38

Tıbbi Parazitoloji Laboratuvarı :

Koproloji laboratuvarında; barsak parazitlerinin tanısı ve özellikle gıda ile ilgili işyerlerinde esnaf portör incelemeleri ve okul, kreş ve kantinlerden gelen örneklerde incelemeler yapılır. Ayrıca aile sağlığı birimlerinden (aile hekimlerinden) gönderilen parazitolojik enfeksiyon şüpheli olgularda parazitolojik incelemeler (nativ-lugol yöntemi, anal bant yöntemi, boyamalar) yapılır. Entomoloji bölümünde, özellikle mevsimsel olarak (bahar aylarında) gelen kene örneklerinde makroskobik-mikroskobik incelemeler ve tür tayini yapılır.

Sıtma Laboratuvarı: (Sadece Poligon binada)

Sıtma Laboratuvarında ; ateşli veya ateş geçirmiş sıtma kuşku ayaktan gelen kişiler, aile hekimi veya hastanelerden yönlendirilmiş kişiler, yurtdışından dönmüş veya gidecek kişilerden parmak ucundan alınan kandan kalın damla – ince yayma kan preparatları hazırlanarak (giemsa boyası ile boyanarak) mikroskobik incelemesi yapılır. İlimizdeki tüm hastanelerden ihbarla gelen şüpheli sıtma preparatları incelenerek (P/N) teyit edilerek Bulaşıcı hastalıklara yönlendirilir. İl bazında askeri birliklerinden ve göçer işçi gruplarından sıtma sürveyans çalışanlarının almış olduğu tarama kanlarının mikroskobik incelemesi yapılır. Bölge Kontrol laboratuvarımıza bağlı illerden gelen %20 kan preparatları incelenerek (P/N) teyit edilerek Bakanlığa bildiri yapılır.

Tıbbi Patoloji Laboratuvarı: (Sadece Karşıyaka binada)

Vajinal smear/ PAP smear tetkiki patoloji uzmanı tarafından incelendikten sonra rapor edilmektedir.

Hemoglobin Varyant Analiz Laboratuvarı : (Sadece Karşıyaka binada)

Talasemi ve Hemoglobinopati Tanısında Kullanılan Testler HPLC ve Elektroforez cihazlarıyla tayini yapılır.

KLİNİK DIŞI ANALİZLER LABORATUVARLARI

Sularda; (kita içi tüm sular (artezyen v.b.) , kaynak suyu, diyaliz suyu, atık su, kaplıca suyu, içme-kullanma suyu, deniz suyu, yüzme suları, havuz suları, mineralli sular) ruhsat, denetim, kontrol izleme ve özel talep analizlerini yapar.

Gıda ürünleri, gıda maddeleri ile temasta bulunan madde ve malzemeler (kağıt, plastik esaslı, teneke), oyuncak, tıbbi malzemeler, kozmetik malzemeleri ve temizlik maddeleri ve kimyasal madde üretimi, ithalatı, ihracatı yapan firmalar, araştırma enstitüleri, yerel yönetimler, dış ticaret müsteşarlığı, üniversiteler, silahlı kuvvetler, yargı organları ile diğer kurum ve kuruluşlarla özel istekte bulunanlara hizmet sunar. Ayrıca Pelloid analizleri ile swab v.b. örneklerde sanitasyon gösterge , temiz oda analizlerini yapar.

1- KİMYASAL ANALİZ LABORATUVARLARI:

'İnsani Tüketim Amaçlı Sular Hakkında Yönetmeliği'ne göre içme, kullanma suları (şebeke, artezyen kuyu, vs.) ambalajlı içme suları ve kaynak sularının; Doğal Mineralli Sular Hakkında Yönetmeliği'ne göre doğal mineralli suların; Yüzme Havuzlarının Tabii Olacağı Sağlık Esasları Ve Şartları Hakkındaki Yönetmeliği'ne göre havuz sularının; Kaplıcalar Yönetmeliği 'ne göre kaplıca sularının ;içme-kullanma ve ruhsatlandırma işlemi için gerekli analizleri yapılmaktadır. Su Arıtma Sistemi Yönergesi EK-1 'e göre hemodiyaliz çözeltilerinin seyreltilmesinde kullanılan arıtılmış su örneklerinin analizleri yapılmaktadır.Evsel, endüstriyel ve kita içi sularda (nehir, dere, göl,deniz) Su Kirliliği Kontrol Yönetmeliği'

HAZIRLAYAN

Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN

İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .



Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 12/ 38

nde tanımlanan sektörlere uygun parametrelerin analizi ; Yüzme Suyu Kalitesi Yönetmeliği' ne göre yüzme suyu analizleri; Talassoterapi amaçlı Deniz Suyu analizleri, İçme Suyu amaçlı Ham Su analizleri yapılmaktadır.Bitki koruma ürünlerinin kullanımlarından sonra, işlenmiş ve işlenmemiş tarımsal ürünlerde, toprak ve su gibi çevre ortamlarında oluşabilecek pestisit kalıntı düzeyi analizleri yapılmaktadır.Temizlik maddeleri, gıda ambalajları ve gıda maddeleri ile temasta bulunan madde ve malzemeler (kağıt, plastik esaslı, teneke), tıbbi malzemeler, kozmetik malzemeleri ve kimyasal madde analizleri; müşteri talepleri (üretici firmaların özel istekleri olan parametrelerle üretim ve ürün kontrolleri), TS, Türk Gıda Kodeksi, ürün formülasyonu, ulusal ve uluslararası standartlara göre analizleri yapılır.

2- KLİNİK DIŞI MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARLARI:

İlgili yönetmeliklere göre gıda ve su; gıda ambalajları,kozmetik ürünler, yüzeysel swablar (sürüntü), çamur (peloid) ve su borularının mikrobiyolojik analizlerini yapar. İlgili yönetmeliğe göre içme suyu, kaynak suyu ve doğal mineralli sularında,deniz sularında, kaplıca sularında parazit ve crustacealar, algler, protozoarler gibi diğer mikroskobik canlılar ile biyolojik ajanların tanımlanması işlemleri yapılır.

Mikrobiyoloji Laboratuvarlarında kullanılan besiyerlerini hazırlar, kullanılacak cam ve çelik malzemenin sterilizasyonunu ve kullanılacak laboratuvarlara ulaştırılmasını sağlar. Laboratuvarlardan çıkan otoklav torbalarındaki geri dönüşümsüz enfekte malzemelerin otoklavlanmasını ve tıbbi atık bölümüne atılmasını sağlar. Geri dönüşümlü olan malzemelerin yıkanıp steril hale getirilmesini sağlar.

1. KAPSAM

İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı 'nın Poligon bina laboratuvarları TS EN ISO / IEC 17025 akreditasyon kapsamında yer almaktadır.TS EN ISO IEC 17025 Laboratuvar Akreditasyon Kapsamında yer alan laboratuvarlar; Klinik Dışı Analizler laboratuvarları içersinde yer alan Kimyasal Analiz Laboratuvarları ile Klinik Dışı Mikrobiyolojisi Laboratuvarlarıdır.

2. ATIF YAPILAN STANDARTLAR

Laboratuvarımız; doğru ve kesin analiz sonucu üretme konusundaki yeterliliğini sağlama amacıyla TS EN ISO/IEC 17025 standardına dayanarak Laboratuvar Yönetim Sistemini oluşturmuştur.

3. TERİMLER VE TARİFLER

Türkiye Halk Sağlığı Kurumu (THSK) : T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Merkez ve Taşra teşkilatı

İzmir Halk Sağlığı Müdürlüğü (İHSM) : T.C.İzmir Valiliği İzmir Halk Sağlığı Müdürlüğü, Türkiye Halk Sağlığı Kurumu taşra teşkilatı

İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı (İHSL) : T.C.İzmir Valiliği İzmir Halk Sağlığı Müdürlüğü Halk Sağlığı Laboratuvarı

Başkan: Türkiye Halk Sağlığı Kurumu en üst yöneticisi, ita amiri, kurum tüzel kişiliğinin temsilcisi.

Halk Sağlığı Laboratuvarları Daire Başkanı (HSLDB) : T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Halk Sağlığı Laboratuvarları Daire başkanı

İzmir Halk Sağlığı Müdürü: TC. İzmir Valiliği, İzmir Halk Sağlığı Müdürü

HAZIRLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN
İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .



Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 13/ 38

İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu (İHSLS) : İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı Sorumlusu
Birim Sorumlusu (BS) : Klinik ve Klinik Dışı Laboratuvarlar İle Numune Kabul ve Raporlama Birimi Sorumluları

Kalite Yönetim Temsilcisi (KYT) : İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı Birim Sorumlusu tarafından görevlendirilen ve Halk Sağlığı Laboratuvarı'nda Kalite Sistemlerinin kurulması, uygulanması, yürütülmesi ve organizasyonundan sorumlu kişi.

Kalite Yönetim Birimi (KYB) : İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı'nda kurulmakta ve uygulanmakta olan TS 18001, TS EN ISO 14001, TS EN ISO 9001 , TS EN ISO IEC 17025 ve TS EN ISO 15189 Laboratuvar Akreditasyon sistemlerinin uygulanması, geliştirilmesi ve sürekliliğinin sağlanması amacıyla yapılacak çalışmaların koordinasyonunu yapmak, yürütmek, değerlendirmek ve izlemek üzere oluşturulan birim.

Komisyon/ Çalışma Grubu: Kalite Yönetim Sistemi gereklerini sağlamak üzere, iş kapsamına bağlı olarak Birim Sorumlusu tarafından kurulan ekip

KYS: Kalite Yönetim Sistemi

KEK: İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı Kalite El Kitabı

Doküman: Uygulanmakta olan Kalite Sistemlerine ait politika, prosedürler, şartnameler, kalibrasyon çizelgeleri, şemalar, ders kitapları, posterler, ilânlar, uyarılar, bilgisayar yazılımları, çizimler, planlar, mevzuat gereğince kullanılan tüm belgelerle çıktı olarak hizmet verilen kesime sunulan tüm belgeler
Dış Kaynaklı Doküman: Halk Sağlığı Laboratuvarı'nda verilen analiz hizmetinin, uygulanan Laboratuvar Akreditasyonu sisteminin yasal dayanağını oluşturan ilgili mevzuata ilişkin kanun, yönetmelik, kanun hükmünde kararname, bakanlar kurulu kararı, sirküler, tebliğ, standart, tüzük, genelgeler gibi dokümanlar- dır. Bu belgeler değiştirilemez.

Prosedür: Bir faaliyeti ya da bir prosesi yerine getirmek üzere belirlenen yol ve bunu anlatan doküman
Proses/Süreç: Girdileri çıktılara dönüştüren işlemler dizisinin, çeşitli metodlarla Kalite sistemi içerisinde tanımlanan dokümantasyonu

Proses Tablosu: Laboratuvar ana faaliyetimizi (laboratuvarlara ait ana proses) ve bu ana faaliyetimizi yerine getirmek için gerçekleştirdiğimiz proseslerimizi (Numune Kabul, Analiz, Raporlama, Satınalma vb.) Kalite sistemi içerisinde bütün olarak izleyebilmek amacıyla; proses adımları, sorumluları, girdi, çıktı kaynaklar, etkilendiği prosesler, etkilediği prosesler, ilgili dokümanlar, kayıtlar, tedarikçileri, müşterileri, performans kriterleri, kontrol periyodu ve hedeflerinin belirlendiği dokümanlardır.

SOP: Standart Operasyon Prosedürü-17025 Laboratuvar Akreditasyonu Sistemine dahil olan Laboratuvarımızdaki analiz uygulamalarının ve ilgili metodların ayrıntılı olarak açıklandığı, laboratuvarlara ait dokümanlardır.

NKK: Numune Kabul Kriterleri; analiz kalitesinin teminini sağlamak amacıyla numune Kabul Elemanlarımızı ve numunelerini kendileri alıp, muhafaza edip, naklini sağlayan analiz talep edenleri bilgilendirmek amacıyla ilgili laboratuvarlarımız tarafından hazırlanan dokümanlardır.

Güvenlik Bilgi Formları (MSDS-Material Safety Data Sheets): Kimyasal maddelerin üreticileri tarafından hazırlanan, güvenlik şartlarını açıklayan dokümanlardır.

Talimat: Bir faaliyetin nasıl yapılacağına tüm aşamalarını sırasıyla ve ayrıntılı olarak anlatan doküman

Form: Kalite kayıtları için veri tabanı oluşturan doküman

Liste: Hazırlanan dokümanları sınıflayıp sıralayarak düzenlemeye yarayan destek dokümanlar

Kontrollü Kopya: Asıl nüshanın onaylanması sonrasında çoğaltılarak kırmızı renkli "KONTROLLÜ KOPYA" kaşesi basılan nüshaları/kopyaları

HAZIRLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN
İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .



KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 14/ 38

KontROLSÜZ KOPYA: Üzerinde kırmızı renkli “**KONTROLLÜ KOPYA**” kaşesi bulunmayan doküman nüshaları/kopyaları, bilgisayar çıktıları

BİLGİ İÇİNDİR: Bilgi amaçlı verilen siyah renkli“**BİLGİ İÇİNDİR**” kaşesi basılmış doküman

Geçersiz Doküman: Orjinal kontrollü doküman oldukları halde, kullanımdan kaldırılmış veya revize edilmiş, üzerlerine mavi renkli “**GEÇERSİZ**” kaşesi basılmış dokümanlar

Şartname: Şartları beyan eden doküman

Spesifikasyon: İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı’nda Laboratuvar ve birimlerinin kullandığı her türlü girdi, materyal, eşya/levazım, ürün/hizmete ait kriterler; müşteri şartnamelerinde yer alan gereklilikler ve ulusal/uluslararası mevzuatlarda uyulması/uygulanması gereken hususlar

Numune: İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı’nda Numune Kabul Birimi’ne analiz, kontrol ve doğrulama amacıyla müşterilerden gelen ve analiz yapılan her türlü materyal.

Hizmet: Analiz ve Analiz Sonuç Raporlaması

Müşteri : İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı’dan hizmet talebinde bulunan tüm birey kurum ve kuruluşlar.

Veri: İşlenmemiş ham bilgi

Görev Tanımı: Yapılan işin kapsamına giren görev ve sorumlulukları açıklayan bilgiler

Organizasyon Şeması: İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı’nda TS EN ISO IEC 17025 Laboratuvar Akreditasyon sisteminde birimler arasındaki yönetim ilişkileri ile koordinasyon ve kontrol bağlarını gösteren şekiller.

4.0. YÖNETİM ŞARTLARI

4.1. KURULUŞ

4.1.1. İZMİR HALK SAĞLIĞI LABORATUVARI YASAL STATÜSÜ

02/11/2011 tarihli ve 28103 (Mükerrer) sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname yürürlüğe girmiş ve Sağlık Bakanlığı yeniden yapılandırılmıştır. Bu yapılanma içinde Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı da Türkiye Halk Sağlığı Kurumu ’na devredilmiştir. Kanun Hükmünde Kararnamede taşra teşkilatı da, Bakanlık ve bağlı kuruluşlarına göre yeniden yapılandırılmıştır. Bu yapılandırmada Halk Sağlığı Müdürlükleri ise, Türkiye Halk Sağlığı Kurumunun taşra yönetim teşkilatı olarak belirlenmiş ve bunlara bağlı hizmet birimleri öngörülmüştür.

Yeniden yapılandırma sürecinde; 19.03.2012 tarihinde İzmir Bölge Hıfzıssıhha Enstitüsü Müdürlüğü, İzmir İl Halk Sağlığı Müdürlüğü’ne devredilmiştir. İzmir İl Halk Sağlığı Müdürlüğü idari yönden yapılanmasını tamamlamış, AB-0264-T Dosya No ile 12.09.2008 tarihinde TÜRKA’tan akredite olan İzmir Bölge Hıfzıssıhha Enstitü Müdürlüğü, 14.05.2012 tarihinden itibaren İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı olarak akredite olduğu alanlarda; yerleşim yeri, cihaz ve personel değişikliği olmaksızın analizlerini TS 17025 Standardının gereklerini yerine getirmektedir.

4.1.2 Laboratuvarımız Analiz ve deney çalışmalarının TS EN ISO IEC 17025 Standardının karşılamaından, Müşterinin ve yasal otoritenin veya kuruluşların ihtiyaçlarına cevap verecek şekilde gerçekleştireceğine dair sorumluluğunu Kalite Politikasında tarif etmiştir .

4.1.3 Laboratuvarımızın dışında veya bağlantılı olan geçici veya gezici tesis bulunmamaktadır.

HAZIRLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN
İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .



Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 15/ 38

4.1.4 Laboratuvarımız için Kilit konumdaki personel ve kilit konumdaki yönetici personel Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu, Kalite Yönetim Temsilcisi ve ilgili Laboratuvar/ Birim sorumlularından oluşmaktadır.

Laboratuvarımız, İzmir Halk Sağlığı Müdürlüğü'ne bağlı bir Birim olarak analiz ve deney hizmetlerini İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı Poligon binası ile Karşıyaka binasında yürütmektedir. **Denetim ve kontrol hizmetleri ile bu kapsamda çalışan laboratuvarlar İ.H.S.L.'nin sorumluluğu altındaki görevleri gereği ve bir parçasıdır. İ.H.S.L. birim / Laboratuvarlarının görevleri tanımlanmıştır.(İ.H.S.L. KEK ,Organizasyon Şeması). İ.H.S.L. yönetici ve personel görev tanımları (GT:01 / KYB / 00, GT:02 / KYB / 00 , GT:03 / KYB / 00 ... GT:55 / KYB / 00 ve GT:56 / KYB / 00) , Personel Vekalet Listesi (F:05 / KYB / 00) hazırlanmıştır.**

Deney çalışmalarına katılan personel yalnızca İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı'nda görev yapmakta olup çalışmalarında Standardın şartlarına uygunluğu olumsuz etkileyecek görev çelişkileri bulunmamaktadır. **(Yönetim Taahhünamesi (F:02/ KYB/ 00) , Tarafsızlık Beyanı (F:40 / KYB/ 00) , Bireysel Beyan (F:39/ KYB/ 00) , İHSL Organizasyon Şeması ve Görev Tanımları.**

Üçüncü taraf Laboratuvar niteliğinde olan Laboratuvarımız; tarafsızlığını ve kendisinin ve elemanlarının, teknik kararları etkileyebilecek her türlü ticari, mali ve diğer baskılardan uzak çalıştığını kurmuş olduğu Laboratuvar akreditasyon sistemi içinde tanımladığı numune kabul prosedürü ve personelinden aldığı bireysel imzalı beyanları ve Üst Yönetimin imzalı Tarafsızlık Beyanları (F:40 / KYB/ 00) , ve Yönetim Taahhüdü (F:02/ KYB/ 00) ile ispat etmektedir. Laboratuvarımız, karar verme bağımsızlığına olan güveni ve deney çalışmaları ile ilgili dürüstlüğüne tehlikeye atacak hiçbir faaliyet içine girmeyeceğini politikası da dahil olmak üzere Laboratuvar akreditasyonu sistemini kurarken öncelikli konu olarak değerlendirilmiştir.

4.1.5 İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı,

a) İdari ve teknik personel; diğer sorumluluklarına bakmaksızın, yönetim sisteminin uygulanması, sürdürülmesi ve iyileştirilmesi de dahil görevlerini yerine getirmek ve yönetim sisteminden veya deney prosedürlerinden sapmaların oluşumunu tespit etmek ve bu tür sapmaları önlemek veya en aza indirilmesi için gerekli işlemleri başlatmak üzere gerekli olan yetki ve kaynaklara sahiptir. **Numune Kabul Prosedürü (PR10/KYB) , Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi (LBYS) , Bilgi Gizliliği Prosedürü (PR06/KYB) . İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu, Kalite Yönetim Sistemi ve TÜRKAK Akreditasyonu kapsamında; kaynakların temini , personelin yetkilendirilmesi ve dokümanların onaylanması hususunda, Üst yönetim kaynakların temininden sorumludur.**

b) Yönetiminin ve personelinin yapılan işin kalitesini olumsuz yönde etkileyebilecek her türlü ticari, mali ve diğer iç ve dış baskılardan ve etkilerden uzak tutulmasını sağlayan düzenlemelere sahiptir (**Numune Kabul Prosedürü (PR10/KYB) ,Yönetim Taahhünamesi Formları)**

c) Müşterilerine ait gizli bilgilerin ve tescilli hakların korunmasını sağlayan, sonuçların elektronik olarak muhafaza edilmesini ve iletilmesini temin eden prosedürler de dahil olmak üzere, politika ve prosedürlere sahiptir **Numune Kabul Prosedürü (PR10/KYB) , Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi (LBYS) , Bilgi Gizliliği Prosedürü (PR06/KYB) , Kayıtların Kontrolü Prosedürü (PR02/KYB) , Bireysel Beyan , Tarafsızlık Beyanı, Ziyaretçi Beyanı) .**

d) Yeterlik, tarafsızlık, karar verme veya çalışmasıyla ilgili dürüstlüğüne olan güveni azaltacak herhangi bir faaliyette bulunmayı önleyecek politika ve prosedürlere sahiptir. **Eğitim Prosedürü (PR07/KYB) ,**

HAZIRLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN
İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .



KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 16/ 38

Metot Validasyon (PR16/KYB) , Ölçüm Belirsizliği Prosedürü (PR17/KYB) , Bireysel Beyan , Tarafsızlık Beyanı, Yönetim Taahhütnamesi Formları) .

e) Yönetim yapısını, ve Türkiye Halk Sağlığı Kurumu (THSK) içindeki yerini; kalite yönetimi, teknik faaliyetleri ve destek hizmetleri arasındaki ilişkileri ; bu Kalite El Kitabında İHSL Poligon Bina ile İHSL Karşıyaka Binası Organizasyon Şeması ile ve Laboratuvar çalışanlarına ait Görev Tanımları ile tarif etmiştir.

f) Deney kalitesine doğrudan etkisi olan, yönetme, uygulama veya doğrulama görevini yerine getiren bütün personelin sorumluluklarını, yetkilerini ve birbirleri ile olan ilişkileri İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu tarafından Görev Tanımları ve Yetkilendirme Yazıları ile belirlenmiştir.

g) Metotları ve prosedürleri ve her deneyin hedefini bilen, deney sonuçlarını değerlendirebilen Laboratuvar Sorumlusu tarafından Analist adayları dahil bütün Analistlerimizin uygun şekilde yönlendirilmelerini sağlar Eğitim Prosedürü (PR07/KYB) , Oryantasyon Eğitim Formu-2, Validasyon Raporları).

h) Müdür tarafından müdür yardımcılardan birisi laboratuvar işlemlerinde gerekli kaliteyi sağlamak için gereksinim duyulan kaynakların temininden müdür yardımcısı olarak görevlendirilmiştir. İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu diğer görevlerinin yanı sıra aynı zamanda laboratuvar teknik yönetim olarak sorumludur (Görev Tanımı)

i) Kalite Yönetim Temsilcisi İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusunun teklifi ile İzmir Halk Sağlığı Müdürünün onayı ile, kalite yönetim sisteminin uygulanmasını ve daima takip edilmesini sağlamak için gerekli yetki ve sorumlulukta görevlendirilir. KYT laboratuvar politikası ve kaynaklar hakkında kararların alındığı en yüksek yönetim kademesine doğrudan ulaşabilmektedir. (Organizasyon Şeması , KYT Görev Tanımı)

j) İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu'nun görevlendirdiği kilit konumdaki sorumlu personel için **vekillerin kim olduğu, bu amaçla hazırlanan yetki ve vekalet listelerinde tanımlanmıştır.(İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı Personel Vekalet Listesi (F:05/KYB/ 00) ile resmi görevlendirilme ve / veya yerine görevlendirilme yazıları)**

k) İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar personeline, laboratuvar çalışanlarına kurulan KYS ve laboratuvarlarda akreditasyonunun önemi bu çalışmaların Kurumun referans laboratuvar olarak yürüttüğü faaliyetlere ve sorumluluklarına, yönetim sisteminin hedeflerinin gerçekleştirilmesine nasıl katkıda bulunacağına bilincine varması için kurum düzeyinde hazırlanan eğitim programları ile bilinçlendirme eğitimleri verilmekte ve personelin bu konunun önemiyle ilgili farkındalığı sağlanmaktadır. İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar personeli KYS içindeki fonksiyonlarının ve bu sistemin amaçlarına olan katkılarının farkındadır.

4.1.6 Üst yönetim (Halk Sağlığı Müdürü, Müdür Yardımcıları, Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu), laboratuvarında uygun iletişim süreçlerinin oluşturulmasını ve yönetim sisteminin etkin işleyişi için, etkin bir iletişimin gerçekleşmesini sağlamalıdır.Laboratuvarımızda yönetim sisteminin etkin işleyişi ve etkin bir iletişimin gerçekleşmesini sağlamak amacıyla **Müşteri Hizmet ve Şikayet Prosedürü (PR11/KYB)** oluşturulmuştur.

HAZIRLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN
İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .



Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 17/ 38

4.2 YÖNETİM SİSTEMİ

4.2.1 Laboratuvarımız faaliyetlerinin kapsamına uygun bir yönetim sistemi oluşturmuş, uygulamakta ve sürdürmektedir. Laboratuvarımız, deney sonuçlarının kalitesini güvenceye almak için gereken bütün politika, sistem, program, prosedür ve talimatları doküman haline getirmiştir. Sistem dokümantasyonu, ilgili personele iletilmiş ve bu personel tarafından anlaşılabilir, ulaşılabilir ve uygulanmaktadır (Doküman Master Listesi, Doküman Dağıtım Listesi, Kalite Kayıtları Listesi)

4.2.2 Laboratuvarımızın, kalite politikası beyanı da dahil kaliteye ilişkin yönetim sistemi politikaları; Kalite El Kitabı'nda tanımlanmıştır. Genel hedefler oluşturulmuş ve yönetimin gözden geçirmesi sırasında ele alınmaktadır. Kalite politikası beyanı, üst yönetim tarafından yayınlanmıştır. Kalite politikamız aşağıda belirtilenleri içermektedir:

- İyi bir mesleki ve teknik uygulama ve müşteriye hizmet verirken sağladığı deney hizmetinin kalitesine dair laboratuvar yönetimimizin taahhüdünü,
- Laboratuvar yönetimimizin, vereceği hizmetin standardı ile ilgili beyanını,
- Kaliteye ilişkin yönetim sisteminizin amacını,
- Deney ve/veya kalibrasyon çalışmalarında görev alan bütün laboratuvar personelinimizin, kalite dokümantasyonunu öğrenmeleri, politika ve prosedürleri kendi işlerinde uygulamaları şartını,
- Laboratuvar yönetimimizin bu standarda uyma ve yönetimin etkinliğini sürekli iyileştirme taahhüdünü.

4.2.3 Üst yönetim: yönetim sisteminin geliştirilmesi, gerçekleştirilmesi ve yönetim sisteminin etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi ve etkinliği konusunda sorumluluğunu kanıtlamıştır (Ölçme analiz ve iyileştirme Pr.)

4.2.4 Üst yönetim, müşteri memnuniyetinin ve yasal şartların karşılanmasının önemini kurumun tamamına bildirmiştir (Eğitimler, Toplantılar, Kalite Politikası , Doküman Dağıtım Listesi).

4.2.5 Laboratuvarımızın Kalite El Kitabı, teknik prosedürler de dahil, destekleyici prosedürlere atıfta bulunmaktadır. Yönetim sisteminde kullanılan dokümantasyonun yapısını ana hatları ile vermektedir.

4.2.6 İzmir Halk Sağlığı Müdürü

Laboratuvarın en üst temsil makamıdır.

- Laboratuvarın yönetimine, laboratuvar sorumlusunun atanmasını Türkiye Halk Sağlığı Kurumuna ve / veya valiliğe teklif edip görevlendirilmesini sağlar.
- Laboratuvarın yönetsel ihtiyaçlarının karşılanmasında, müdür yardımcısını görevlendirir.
- Laboratuvar, Kalite Yönetim Sistemi ile ilgili sürekli ve sistematik gelişmesini ve büyümesini sağlayacak politikalar oluşturma konusunda laboratuvar sorumlusunu görevlendirir.
- Kalite yönetim sistemlerinde Laboratuvarın Yeterliliği İçin Genel Şartlar Standardı'na uygun olarak Kalite sisteminin hazırlanması, uygulanması, muhtemel aksaklıkların giderilmesi, kontrol edilmesi, etkinliğinin doğrulanması ve sürekliliğinin sağlanması için Laboratuvar Sorumlusunu yetkilendirir.
- Laboratuvarın Kalite yönetim sisteminin etkili biçimde yürütülmesini sağlamak amacı ile organizasyon yapısında Laboratuvar Sorumlusunun koordinasyon kurabilmesini sağlar.
- Laboratuvar Sorumlusunun talep ettiği, ihtiyaç duyulan personel, yerleşim, cihaz, sarf malzemeleri, donanım, çevre şartları ve benzeri kaynakları temin edilmesini sağlar.
- Laboratuvarın yönetimin gözden geçirilmesi toplantılarına başkanlık eder. Laboratuvarın Kalite politikasını ve Laboratuvar Kalite El kitabını onaylar.
- İzin, istirahat ve görevli olduğu durumlarda yerine Teklif ettiği Müdür Yardımcısı Valilik oluru ile atanır.
- Görevlerini mevzuat hükümleri, plan ve programlar, genel prensipler ve verilen direktifler doğrultusunda tam ve zamanında yerine getirmekle yükümlüdür.

HAZIRLAYAN

Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN

İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .



Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 18/ 38

- Görevlerini yerine getirebilmek için 657 Sayılı Devlet Memurları Kanunu, 5442 sayılı İl İdare Kanunu ve Türkiye Halk Sağlığı Kurumu ve İzmir Halk Sağlığı Müdürlüğü'nün tabii olduğu mevzuattaki hakları ve yetkileri kullanır.

- Görevini yerine getirmenin ve yetkilerini kullanmanın sonuçlarından dolayı İzmir Valiliği'ne ve Türkiye Halk Sağlığı Kurum Başkan'ına karşı sorumludur.

İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarından Sorumlu Müdür Yardımcısı

Laboratuvarın temsilinde ikinci makamdır.

- Laboratuvarın yönetsel ihtiyaçlarını laboratuvar sorumlusu aracılığı ile karşılar.

- Laboratuvar, Kalite Yönetim Sistemi ile ilgili sürekli ve sistematik gelişmesini ve büyümesini sağlayacak politikalar oluşturma konusunda çalışmalara yönlendirir.

- Kalite yönetim sistemlerinde Laboratuvarın Yeterliliği için Genel Şartlar Standardı'na uygun olarak Kalite Sisteminin hazırlanması, uygulanması, muhtemel aksaklıkların giderilmesi, kontrol edilmesi, etkinliğinin doğrulanmasını ve sürekliliğini sağlanması konusunda laboratuvar sorumlusunu değerlendirir.

- Laboratuvarın Kalite yönetim sisteminin etkili biçimde yürütülmesini sağlamak amacı ile organizasyon yapısında Laboratuvar sorumlusunun koordinasyon kurabilmesini sağlar.

- Laboratuvar Sorumlusunun talep ettiği, ihtiyaç duyulan personel, yerleşim, cihaz, sarf malzemeleri, donanım, çevre şartları ve benzeri kaynakları temin edilmesini sağlar.

- Laboratuvarın yönetimin gözden geçirilmesi toplantılarına başkanlık eder.

- Laboratuvar hedef ve politikalarının oluşturulmasına ilişkin toplantılara başkanlık eder.

- Laboratuvar personeli görevlendirilmelerini teklif eder.

- Yazışmalarda onay makamıdır.

İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu :

Laboratuvar Sorumlusu; İzmir Halk Sağlığı Müdürlüğü ve Valiliğin kanun, yönetmelik ve tamimleri doğrultusunda iş ve işlemleri yaptırır. İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarını temsil eder, toplantılara başkanlık eder, Bakanlık Makamı, Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Başkanlığı ve İzmir Halk Sağlığı Müdürlüğü çalışma konularına yönelik ülke ve il bazında politika oluşturulması aşamasında bilimsel veri/ görüş hazırlar ve yasal düzenlemelere yönelik önerilerde bulunur. Laboratuvarın Satın alma taleplerini İzmir Halk Sağlığı Müdürlüğü'ne iletir.

Laboratuvar / Birim Sorumlularının Görev Tanımları ve Görev Yetki Yazılarını düzenler. İHSL'de yapılan analizlerin kontrol edilerek zamanında ve doğru olarak sonuçlanmasını sağlamak, raporları imzalamak, ilgili kişi / kurum / kuruluşlara verilmesini / gönderilmesini ve arşivlenmesini sağlar.

TS EN ISO/IEC 17025 Laboratuvar Akreditasyon Sistemine dahil Laboratuvarlara ait Analiz sonuç Raporlarını onaylar .

Uygun çalışma yöntemlerinin ve donanımların kullanılmasını sağlar. Yönetim gözden geçirme toplantısına katılır, gündem ile ilgili Teknik konularda raporları değerlendirir.

Analizlerle ilgili uygunsuzluk tespit edildiğinde uygunsuzlukların nedenine ve gerçek kaynağa ulaşmak ve tekrarının önlenmesi için "Hata Sebebi Analizi " çalışması yapılır, Hata Sebebi Analizi kayıtlarının değerlendirilmesine göre Laboratuvar faaliyetlerinin iyileştirilmesi amacıyla yapılması gerekenleri planlar ve İzmir Halk Sağlığı Müdürü'nün onayına sunar. Uygunsuzluk kararı ile ilgili anlaşmazlıkların çözümünden sorumludur. Araştırma, geliştirme faaliyetlerinin planlanması, yürütülmesi ve yönetilmesini sağlamak,

Laboratuvar biyogüvenliği ve kimyasal güvenlik çalışmalarını takip etmek ve uygulanmasını sağlamak, Müşteri, Analiz sonucuna itiraz ettiğinde, talebi alınır, bu talep, İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu tarafından değerlendirilir, gerekli faaliyetler konusunda ilgili prosedürleri uygular.

HAZIRLAYAN

Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN

İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .

Kalite Yönetim Temsilcisi; Laboratuvar sorumlusunun teklifi ile Müdürlük tarafından teknik veya sağlık hizmetleri sınıfından en az lisans mezunu ve kalite ile ilgili eğitimleri almış personel, kalite yönetim temsilcisi olarak görevlendirilir.

Görev ve Sorumlulukları;

Kalite yönetim temsilcisi aynı zamanda kalite yönetim birimi sorumluluğunu da yerine getirir.

Kalite yönetim temsilcisinin görev, yetki ve sorumlulukları:

- Laboratuvarın tabi olduğu kalite standartları kapsamında kalite ile ilgili çalışmalarını koordine etmek, dokümanların hazırlanmasını, uygulanmasını, güncelliğini sağlamak ve kalite sisteminin etkinliğini izlemek ve sürekliliğini sağlamak.
- İç tetkik planını hazırlamak, laboratuvar sorumlusunun onayına sunmak, kalite çalışmalarını denetlemek/denetlenmesini sağlamak, oluşan aksaklıkların giderilmesine yardımcı olmak, uygunsuzlukları izlemek, giderilmesini ve takibini sağlamak.
- Laboratuvarın dış kalite kontrol çalışmalarını koordine etmek, izlemek, gerektiğinde düzeltici ve önleyici faaliyetlerin yapılmasını sağlamak.
- Laboratuvarın kalite yönetim sistemi belgelerinin alınması ve/veya yenilenmesine yönelik çalışmaları yürütmek.
- Laboratuvarın ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla yürüteceği kalite çalışmalarını izlemek, gerektiğinde katılım sağlamak.
- Laboratuvarın performans kriterleri oluşturulması ve güncellenmesi çalışmalarına destek olmak.
- Laboratuvarın kalite ile ilgili proje, eğitim ve araştırma çalışmalarını takip etmek ve yürütmek, kayıt işlemlerini yapmak veya yapılmasını sağlamak.
- Kalite kayıtlarının saklanması ve elden çıkarılmasına ilişkin koordinasyonu sağlamak.
- Yönetimin gözden geçirme toplantılarının organizasyonunu ve raporluluğunu kalite standartlarının gereklerine uygun şekilde yapmak ve alınan kararların gerçekleştirilmesini takip etmek.
- Düzeltilici ve önleyici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için koordinasyonu sağlamak ve takip etmek.
- Görev alanı ile ilgili laboratuvar sorumlusunun verdiği diğer görevleri yapmak.

4.2.7 Üst yönetim, yönetim sisteminde değişiklikler planlandığında ve uygulandığında, yönetim sisteminin bütünlüğünü ve işlerliğini sağlar.

4.3 DOKÜMAN KONTROLÜ

4.3.1 Genel

Laboratuvarımız; yönetim sisteminin bir kısmını oluşturan, yazılım, şartnameler, talimatlar, el kitapları, yönetmelikler, standartlar, standard hükmündeki diğer dokümanlar, deney ve kalibrasyon metotları gibi, bütün dokümanların (kendi içinde ürettiği veya dış kaynaklardan gelen)kontrolü için prosedürler oluşturmuş ve sürdürmektedir (Doküman Kontrol Prosedürü, Kayıtların Kontrolü Prosedürü).

Herkesin her yerde ulaşımı için Kalite El Kitabının Dağıtımı web sayfasında yayınlanmaktadır.

4.3.2 Dokümanların onaylanması ve yayınlanması

4.3.2.1 Laboratuvarımız personeli için, yönetim sisteminin bir parçası olarak yayınlanan bütün dokümanlar, yayınlanmadan önce yetkili personel tarafından gözden geçirilir. Yönetim sistemindeki

HAZIRLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN
İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu



KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 20/ 38

dokümanların güncel revizyon statüsünü ve dokümanların dağıtımını tanımlayan ve geçersiz ve/veya güncelliğini yitirmiş dokümanların ayıklanmasına imkan veren Doküman Master Listesi ve Doküman Kontrol Prosedürü oluşturulmuştur.

4.3.2.2 Doküman Hazırlama ve Kontrol Prosedüründe ;

- Tüm dokümanların pdf formatında bilgisayar ortamda ORTAK ağ üzerinden okumaya açık tutulması ve e-posta ile bilgi verilmesini ;
- Dokümanların ilgili kriterlere uygunluğunun sürekliliğini sağlamak amacıyla düzenli olarak gözden geçirilmesi ve gerektiğinde revize edilmesi,
- Geçersiz veya güncelliğini yitirmiş dokümanların dağıtıldıkları veya kullanıldıkları her noktadan en hızlı şekilde toplanmasını veya amaç dışı kullanılmamalarının güvence altına alınması,
- Yasal zorunluluk veya bilgi muhafazası amacıyla saklanması gereken güncelliğini yitirmiş dokümanların uygun bir şekilde işaretlenmesi şartlarını sağlamaktadır.

4.3.2.3 Laboratuvarımız tarafından üretilen yönetim sistemi dokümanları, özgün olarak tanımlanmıştır. Doküman kodlama sistemimiz, Doküman Hazırlama ve Kontrol Prosedürü Madde 4.3'de tanımlanmıştır.

Doküman Hazırlama ve Kontrol Prosedüründe verilen Doküman kodlama tablosu aşağıdadır:

Tablo:1 Doküman Kodlaması

DOKÜMAN ADI	KODU	AÇIKLAMA
Kalite El Kitabı	KEK	aa: Doküman sıra nosu bbb: Ait olduğu Laboratuvar/Bölüm kodu cc: Revizyon seviyesi
Prosedür	PR: aa/bbbb/ cc	
SOP	SOP: aa / bbbb/ cc	
Cihaz Kullanım / Bakım Talimatı	CKT: aa/bbbb/ cc	
Talimat	T: aa/bbbb/ cc	
Görev Tanımı	GT: aa/ bbbb/ cc	
Organizasyon Şeması	OŞ: aa / bbbb/ cc	
Kalite Planları	KP: aa / bbbb / cc	
Proses Tablosu	PT: aa / bbbb / cc	
Validasyon Belirsizlik Raporu	VBR: aa / bbbb/ cc	
Formlar	F:aa / bbbb / cc	

4.3.3 Doküman değişiklikleri

4.3.3.1 Dokümanlarımızda yapılan değişiklikler, ilk gözden geçirme işlemi yapan birim tarafından gözden geçirilmekte ve onaylanmaktadır. Laboratuvarımızda tüm personelimiz kendileriyle ilgili dokümanları , hazırlayan birimler tarafından ayda bir kez gözden geçirilir. Bu gözden geçirmeye ait kayıtlar "Doküman Master Listeleri (F: 11/KYB)" kullanılarak kayıt altına alınır.Bu gözden geçirmeyi gerçekleştirmek amacıyla ilgili dokümanların tamamına ORTAK ağ üzerinden erişebilirler.

4.3.3.2 Dokümanlarımızda değiştirilen bölümler olduğunda dokümanımız üzerinde Revizyon No ve Tarihi ile izlemeyi gerçekleştirirken dokümanımızın güncel haline ORTAK ağda ve revize edilen bölümleri de aynı klasörde revizyon izleme formuna kaydederek tüm Laboratuvar çalışanlarımızın erişebileceği şekilde bulundurulur. Yeni oluşturduğumuz dokümanlarımızı da Doküman Hazırlama ve Kontrol

HAZIRLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN
İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .



Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 21/ 38

Prosedüründe belirtilen şekilde kodlar, oluşturulma nedenini Doküman Yayın / Revizyon /İptal İstek Formuna kaydederek takip ederiz.

4.3.3.3 Laboratuvarımızda dokümanlar üzerinde elle tadilat yapılma imkanı yoktur, SOP'larda Revizyon gerektiğinde Güncel SOP dokümante edilip ilgili Laboratuvara dağıtılincaya kadar o analizin çalışılması durdurulur.

4.3.3.4 Akreditasyon kapsamındaki tüm dokümanlar soft kopya olarak, Ağ ortamında bulunan "ORTAK" adlı Klasörde "AKREDİTASYON" Klasöründe pdf formatında saklanmaktadır. (Doküman Hazırlama ve Kontrol Prosedürü PR 01 / KYB)

4.4 TALEPLERİN, TEKLİFLERİN VE SÖZLEŞMELERİN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ

4.4.1 Laboratuvarımız; taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi için prosedürler oluşturmuş ve bunların sürekliliğini sağlamaktadır. Laboratuvar Sorumluları deneylerle ilgili gözden geçirmeler sırasında (Bu gözden geçirme sırasında personel, cihaz, kimyasal madde, altyapı şartları, SOP'un uygunluğu kontrol edilir) bir aksaklık tespit etmeleri durumunda Numune Kabul personeli bilgilendirir bu bilgiye dayanarak Numune Kabul Personeli, numunenin kabulü sırasında müşteri tarafından talep edilen analizlerin yapılabilir olduğunu teyid eder. (Numune Kabul Prosedürü).

a) Laboratuvarımız; oluşturduğu ve kullanmakta olduğu "Deney Talep Formu" ile uygulanacak metotlar da dahil olmak üzere Numune Kabul şartlarını anlaşılır ve yeterli bir şekilde Müşterilerine tarif etmekte, doküman haline getirilmesini ve anlaşılmasını sağlamaktadır (Madde 5.4.2),

b) Laboratuvarımız, Müşteri şartları, deneylerimizin şartlarını(SOP) yerine getirebilme kabiliyetine ve bunun için gerekli kaynaklara sahiptir(Eğitim Prosedürü, Bakım Onarım Prosedürü, Metod Validasyon Prosedürü, Numune Kabul Prosedürü).

c) Laboratuvarımız gerçekleştireceği Analiz metotlarını belirlerken Müşteri şartlarına uygun Analiz metodu seçilebilmesi amacıyla Ulusal ve Uluslar arası metotları tercih eder. (Madde 5.4.2).

Müşterilerimizin talepleri ile "Deney Talep Formu" arasında herhangi bir farklılık olması durumunda Numune kabulünden önce mutabakat sağlanır.

4.4.2 Bu tip gözden geçirme işlemlerinin kayıtları; yapılan önemli değişiklikleri de içerecek şekilde muhafaza edilmektedir(Deney Talep Formu, LBYS sistemi, Müşterilerle Numune Kabul Birimi Personeli arasında yapılan telefon görüşmelerine ait kayıtlar vs.). Bu kayıtların muhafaza süre ve yöntemleri Kayıtların Kontrolü Prosedürümüzde açıklanmıştır.

4.4.3 Laboratuvarımız taşeron kullanmamaktadır.

4.4.4 Deney Talep Formunda belirlenen herhangi bir şarttan sapma olduğunda, bu durum müşteriye Numune Kabul ve Raporlama Sorumlusu tarafından bildirilir ve bu bildirim kayıtları oluşturulmaktadır.

4.4.5 Müşterimizin talebinin karşılanma süresi boyunca, talep değişikliklerini ve/veya ilave taleplerini Laboratuvarımıza bildirilir ise bu bildirim alan Numune Kabul personeli kayıtlara, talebin ayrıntısını, bildirildiği tarih/saati bildirim yapan ve kaydı alanın kimliğini ilave eder ve ilgili Laboratuvar/ Birime bildirir (Numune Kabul Prosedürü, Müşteri Memnuniyeti ve İletişim Prosedürü, Kayıtların Kontrolü Prosedürü).

4.5 DENEYLERİN TAŞERONA VERİLMESİ

Laboratuvarımız taşeron kullanmamaktadır.

4.6 HİZMET VE MALZEMELERİN SATIN ALINMASI

HAZIRLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN
İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .



Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 22/ 38

Laboratuvarın gereksinim duyduğu madde ve malzemelerin talepleri ve teknik şartnameleri , İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu'nun onayı ile Laboratuvar Sorumluları ve satınalma bürosunda görevli personel tarafından hazırlanarak Satınalma sürecinin tamamlanması için İzmir Halk Sağlığı Müdürlüğü İdari Mali İşler Birimi' ne gönderilir. Satınalma talepleri; İzmir Halk Sağlığı Müdürlüğü yıllık bütçesi çerçevesinde ve İzmir Halk Sağlığı Müdürü (Harcama Yetkilisi) onayı ile gerçekleşir. Laboratuvarın gereksinim duyduğu idari ve teknik personel talepleri İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı Sorumlusu tarafından belirlenerek İzmir Halk Sağlığı Müdürlüğü İnsan Kaynakları Birimi' ne gönderilir. İzmir Halk Sağlığı Müdürü onayı ile personel gereksinimi kaşılır.

4.6.1 Laboratuvarımız, deneylerin kalitesini etkileyen gerekli hizmetlerin ve malzemelerin seçilmesi ve satın alınması için bir Satınalma Prosedürü oluşturmuş ve uygulamaktadır. Bu Prosedür; deneylerle ilgili ekipmanın kalibrasyon hizmeti ile cihaz, malzeme, reaktif ve laboratuvar sarf malzemelerinin satın alınması, kabulü ve muhafazası için gerçekleştirilen uygulamaları açıklamaktadır.

4.6.2 Laboratuvar, satın alınan ve deneylerin kalitesini etkileyen ekipmanın kalibrasyon hizmeti ile cihaz malzemelerin, reaktiflerin ve laboratuvar sarf malzemelerinin, bunlar inceleninceye veya standard şartnamelere veya sözkonusu olan analiz metotlarında açıklanan şartlara uygunlukları doğrulanıncaya kadar kullanılmasına engel olmaktadır. Kullanılan bu malzeme ve hizmetlerin teknik şartnamelere uygunluğu her teslimattan önce oluşturulan Muayene Komisyon Raporlarıyla kayıt altına alınır.

4.6.3 Analiz sonuçlarının kalitesini etkileyen maddelerin satın alma dokümanları (Satın alma Talep Formu, Teknik Şartnameler), ismarlanan hizmetleri ve malzemeleri tarif eden verileri içermektedir. Bu Satınalma Teknik Şartnameleri, satınalma işlemi başlatılmadan önce İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu tarafından içerikleri bakımından gözden geçirilir ve İzmir Halk Sağlığı Müdürü tarafından onaylanır.

4.6.4 Laboratuvarımız, analizlerin kalitesini etkileyen kritik tüketim maddelerinin, malzemelerin ve hizmetlerin tedarikçilerini KİK 'e göre değerlendirmekte ve kayıtlarını Kayıtların Kontrolü Prosedürüne göre saklamaktadır (Satınalma Prosedürü).

4.7 MÜŞTERİYE HİZMET

4.7.1 Müşterimizin yazılı başvurusu durumunda Laboratuvarımız; diğer müşterilerin gizliliğinin korunmasını sağlayarak, müşterilerimizin veya onların temsilcilerinin taleplerini açıklığa kavuşturma ve yapılan işle ilgili olarak Laboratuvarın performansını izleme konularındaki taleplerine; Laboratuvar çalışma programını göz önüne alarak Kalite Yönetim Temsilcisi koordinasyonunda İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu onayı ile uygun ortamı hazırlar.

Herhangi bir sebeple (deney izleme, ziyaret , hizmet sunumu vs.) İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarlarına giren tüm kişiler, müşterilerimize ait her türlü bilginin gizliliğinin sağlanması taahhütünü içeren Ziyaretçi Beyanı imzalar. Bu ziyaretlere ait kayıtlar, Kayıtların Kontrolü Prosedürü'ne göre saklanır.

4.7.2 Laboratuvarımız, müşterilerden hem olumlu hem de olumsuz olan geri besleme bilgilerini almak amacıyla iletişim metotlarını belirlemiştir (Müşteri Memnuniyeti ve İletişim Prosedürü). Müşterilerden farklı kanallarla gelen bilgiler, yönetim sistemini, deney faaliyetlerini ve müşteri hizmetlerini iyileştirmek için analiz edilerek kullanılmaktadır (Ölçme Analiz ve İyileştirme Prosedürü, Yönetim Gözden Geçirme Kayıtları, KEK Madde 4.7.1.).

4.8 ŞİKAYETLER

HAZIRLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN
İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .



Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 23/ 38

Laboratuvarımız tüm çalışanları, müşterilerden veya diğer ilgililerden farklı yollarla (Yüzyüze görüşme, Telefon, e- mail, faks, vs.) gelen şikayetleri KYB'ne bildirir. Bildirilen tüm şikayetleri, KYB haklı-haksız değerlendirmesi yapmaksızın kayıt altına alır ve Üst Yönetimi bilgilendirir. Şikayetin sebebi KYB tarafından incelenir, ilgili Laboratuvar/Bölüm Sorumluları ve çalışanları ile görüşülür gerekli durumlarda Üst Yönetimin de onayı ile Düzeltici Faaliyet başlatılır. Eğer şikayet sebebi analiz süreçleri ile ilgili ise Düzeltici Faaliyete Hata Sebebi analizi de eklenir. (Müşteri Memnuniyeti ve İletişim Prosedürü, Düzeltici Önleyici Faaliyet Prosedürü, Ölçme Analiz ve İyileştirme Prosedürü) (Madde 4.10).

4.9 UYGUN OLMAYAN DENEY VE/VEYA KALİBRASYON İŞLEMİNİN KONTROLÜ

4.9.1 Laboratuvarımız yaptığı deneylerin herhangi bir kısmı veya deney sonuçları kendi prosedürlerine veya müşteri ile üzerinde anlaşılan şartlara uymadığı durumlardaki uygulamalarını Uygun Olmayan Hizmetin Kontrolü Prosedüründe tanımlamıştır ve uygulamalarını bu prosedüre göre gerçekleştirir. Uygunsuzluklar; ürün, hizmet ve girdi kontrollerinde, iç / dış kalite tetkikler sırasında, müşteri / personel gözlemleri, şikayetleri sonrasında, Personel denetimleri sonrasında Anketler ve veri analizleri sonucu, YGG sonrasında veya verilen hizmetlerin herhangi bir aşamasında tespit edilebilir. Laboratuvarımızda ; uygun olmayan bir işin ortaya çıkması durumunda ilk müdahalenin gerçekleştirilmesinden, Uygunsuzluk Tespit Formu doldurarak KYT'ne teslim edilmesinden konuyla ilgili personel sorumludur. KYT , uygunsuzluk tesbit formlarını , inceler, ilgili birim/ kişilere iletir, sonuçlarını İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu'na bildirir, düzeltici-önleyici faaliyetin (DÖF) takibini yapar ve gerekli kayıtları tutar. İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu; uygunsuzluk nedenlerini belirleyerek giderilmesi için gerekli önlemleri alır, giderir, Uygunsuzluk Tespit Formlarının onaylar, DÖF başlatılmasını sağlar, uygunsuzluğu giderilemeyen hizmetin sunumunu engelleyerek iptalini sağlar ve hizmetin sunulduğu kesimi bilgilendirir.

a) Laboratuvarımızda Uygun olmayan işin Analiz sonucu ile ilgili olması durumunda Hata Sebebi Analizi Formu kullanılarak Uygunsuzluğun kök nedeni bulunmaya çalışılır ve uygun olmayan işin önemi değerlendirilir. Uygun olmayan işin kabul edilebilirliği hakkındaki her türlü kararla birlikte derhal düzeltici faaliyet başlatılır (DÖF Prosedürü). Analiz sonucunda düzeltme gereken durumlarda Analiz raporu yeniden oluşturularak müşteriye iletilir (Uygun Olmayan Hizmetin Kontrolü Prosedürü).

b) Analiz sonucu Müşteriye iletildikten sonra Laboratuvarımız deney veya sonuçlarının uygunsuzluğunu tesbit eder ise (Kalibrasyondan sapma , Arıza, Referans Madde veya Kimyasal Maddelerde meydana gelen bozulmalar, Raporlamadan kaynaklanan vs.) hatalı analizler tespit edilip bu analizler, hata giderildikten sonra tekrarlanır. Analiz sonuçlarında farklılık tespit edilir analiz sahibi bilgilendirilir ve Analiz Raporu geri istenir. Rapor yeniden düzenlenerek aynı rapor numarasına (.../1) eklenerek yerine geçtiği orijinale atıf yapılır ve Uygunsuzluk ve DÖF kayıtları ile birlikte arşivlenir. (Uygun Olmayan Hizmetin Kontrolü Prosedürü)

c) Saptanan uygunsuzluklar giderildiğinde analizlerin tekrar başlatılma kararı, Analizin yapıldığı Laboratuvar Sorumlusu tarafından verilir (Test ve Analiz Sonuçlarının Kalitesinin Temini ve İzlenebilirlik Prosedürü).

4.9.2 Uygunsuzluk tespitlerinin değerlendirilmesi sonucunda uygun olmayan işin ileride tekrarlanabileceği ihtimali veya Laboratuvarın kendi politika ve prosedürlerine uygunluğu hakkında şüphe uyandırması durumunda, İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu, uygunsuzlukların giderilmesi amacıyla gerekli önlemlerin alınması için derhal DÖF başlatır (Düzeltici Önleyici Faaliyet Prosedürü)

HAZIRLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN
İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .



Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 24/ 38

4.10 İYİLEŞTİRME

Laboratuvarımız; yönetim sisteminin etkinliğini, kalite politikası, kalite hedefleri, tetkik sonuçları, verilerin, düzeltici ve önleyici faaliyetler, veri analizleri ve yönetimin gözden geçirme toplantısında belirlenen hedeflere ulaşmak için Laboratuvar Akreditasyon sistemini sürekli iyileştirmektedir. (Ölçme Analiz İyileştirme Prosedürü)

4.11 DÜZELTİCİ FAALİYET

4.11.1 Genel

Laboratuvarımız; uygun olmayan bir iş veya yönetim sistemindeki politikalardan ve prosedürlerden sapmalar tespit edildiğinde uygulanmak üzere, Düzeltici Önleyici Faaliyet Prosedürü oluşturmuştur ve bu faaliyetleri yürütmek üzere yürütülecek faaliyetin özelliğine göre Faaliyet Sorumlusunu belirler.

4.11.2 Sebep analizi

Analiz Süreçlerinde / Sonuçlarında Meydana Gelen Uygunsuzluklarda Düzeltici faaliyete başlamadan önce Uygunsuzlukların nedenine ve gerçek kaynağa ulaşmak ve tekrarının önlenmesi için "Hata Sebebi Analizi" çalışması yapılır. Hata Sebebi Analizi Formunda; Preanalitik Evre, Analitik Evre ve Postanalitik Evre başlıkları altında problemin bütün potansiyel sebepleri dikkatlice analiz edilir.

4.11.3 Düzeltici faaliyetlerin seçilmesi ve uygulanması

Laboratuvarımız; gerektiğinde uygulanmak üzere düzeltici faaliyetlerine ait esaslarını Düzeltici Önleyici Faaliyet Prosedürü'nde tanımlamıştır. Bu prosedürde problemi çözmek ve tekrarını önlemek için muhtemel olan faaliyetlerin nasıl seçileceği ve uygulanacağı açıklanmıştır.

Laboratuvarımız düzeltici faaliyet gerektiğinde problemi çözmek ve tekrarını önlemek için sorunun büyüklüğüne ve yarattığı riske uygun bir faaliyet seçer ve uygular(Uygun Olmayan Hizmetin Kontrolü Prosedürü, Düzeltici Önleyici Faaliyet Prosedürü).

Laboratuvarımız; düzeltici faaliyetlerle ilgili uygulamalarını Düzeltici Faaliyet Talep Formu ile başlatılır ve tamamlanmasına ait aşamaları izler . Düzeltici faaliyet , analiz süreçleri ile ilgili ise hata sebebi analizine ait kayıtları ekler, veri analizi amacıyla da Düzeltici Faaliyet İzleme Formunu kullanarak kayıtlarını oluşturur. Yapılan düzeltici faaliyet analiz metotlarını etkileyecek nitelikte ise SOP revizyonu gerçekleştirilip analiz tekrar başlatılmadan önce dağıtımını sağlar.

4.11.4 Düzeltici faaliyetlerin izlenmesi

İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı'nda tüm çalışanlar düzeltici faaliyet talebinde bulunabilir. Açılan düzeltici faaliyetin tamamlanmış olarak değerlendirilebilmesi için Düzeltici Faaliyet Talep Formunun " Düzeltici Faaliyet Kapatma Raporu" kısmının Düzeltici Faaliyet Sorumlusuna işlemin tamamlandığı ve alınan sonuçlara ait kayıtları oluşturması gerekir(Düzeltici Önleyici Faaliyet Prosedürü).KYT, veri analizi amacıyla Düzeltici Faaliyet İzleme Formunu kullanarak kayıtlarını oluşturur ve DÖF'lerle ilgili sonuçları yorumuyla birlikte YGG'toplantısına sunar. Bu Raporda Yıl içinde açılan DÖF sayısı, Çalışanların DÖF sistemine katılımı, DÖF'lerde hata kaynakları(kök nedenleri) ve DÖF' ler aracılığıyla gerçekleştirilen iyileştirmeler bulunur (Ölçme Analiz İyileştirme Prosedürü).

4.11.5 İlave tetkikler

Laboratuvar /Bölüm/Birimlerde analizleri ilgilendirebilecek herhangi bir konuda uygunsuzluk açılıp, DÖF

HAZIRLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN
İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .

kapatıldıktan sonra plansız ilave tetkik uygulanır. Bu iç tetkiki; uygunsuzluğu bulan, kapatan kişiler harici üçüncü bir kişi ya da Laboratuvar / Birim Sorumlusu tarafından yapılır. Düzeltici faaliyet numarası iç tetkik kayıtlarında ve Uygunsuzluk Tesbit Formunda yer alır (İç Tetkik Prosedürü).

4.12 ÖNLEYİCİ FAALİYET

4.12.1 Laboratuvarımız, yönetim sistemi veya teknik bir konu ile ilgili uygunsuzlukların muhtemel kaynakları ve gerekli olan iyileştirmelerin belirlenmesi amacıyla gerekli prosedürleri oluşturmuştur. İyileştirme fırsatları belirlendiğinde veya önleyici faaliyet gerekli olduğunda, işlemler için plânları geliştirilmiş, uygulanmakta ve bu uygunsuzlukların oluşma ihtimalini en aza indirmek için izlenmekte ve iyileştirme fırsatlarının avantajlarından yararlanılmaktadır (Düzeltici Önleyici Faaliyet Prosedürü).

4.12.2 Laboratuvarımızın oluşturduğu Düzeltici Önleyici Faaliyet Prosedürü; önleyici faaliyetler için yapılması gereken tüm uygulamaları, bu tip faaliyetlerin başlatılması ve etkinliğinin sağlanması için kontrollerin yapılmasını içermektedir.Düzeltici Önleyici Faaliyet Prosedürümüze ait uygulamalar analiz edilerek Ölçme Analiz İyileştirme Prosedürü uygulamalarımız için girdi oluşturur, iyileştirmeye açık alanlarımızın belirlenmesi konusunda verilerden bir kısmını sağlar ve sürekli iyileştirmenin sağlanmasına destek olur(Ölçme Analiz İyileştirme Prosedürü).

4.13 KAYITLARIN KONTROLÜ

4.13.1 Genel

4.13.1.1 Laboratuvarımız ; teknik ve kalite ile ilgili kayıtların belirlenmesi, toplanması, sınıflandırılması, ulaşılabilirliği, dosyalanması, depolanması, sürdürülmesi ve elden çıkarılması için prosedürler oluşturmuş ve sürdürmektedir. Kalite kayıtları, düzeltici ve önleyici faaliyet kayıtlarının yanı sıra iç denetim ve yönetimin gözden geçirme raporlarını da içermektedir(Kayıtların Kontrolü Prosedürü, Kalite Kayıtları Listesi).

4.13.1.2 Bütün kayıtların okunaklı olması sağlanmış , zarar görmeleri veya bozulmaları ve kaybolmaları önlenmiştir. Bu amaçlara uygun şartları sağlayabilecek mekanlarda kolayca ulaşılabilir şekilde saklanmakta ve muhafaza edilmektedir. Kayıtların muhafaza edilme süreleri Kayıtların Kontrolü Prosedüründe belirlenmiştir.

4.13.1.3 Laboratuvar, teknik ve kalite ilgili kayıtların belirlenmesi, toplanması, sınıflandırılması, ulaşılabilirliği, dosyalanması, sürdürülmesi ve imhası için "Kayıtların Kontrolü Prosedürü" nü uygulamaktadır. Kalite kayıtları, düzeltici ve önleyici faaliyet kayıtlarının yanı sıra iç denetim ve yönetimin gözden geçirilmesi raporları gibi diğer kayıtları da içerir.

Kayıtlar basılı kopya olarak, dosyalarda , her türlü dış faktörlerden etkilenmeleri engellenecek şekilde korunur. Kayıt türüne göre ulaşılabilirlik, saklama ve arşivlenir.

4.13.2 Teknik kayıtlar

Teknik kayıtlar; yapılan deney işi ile ilgili ölçüm, kalibrasyon, sözleşme, kontrol grafikleri, müşteri notları vb kayıtlar olup, deney sonucunda elde edilen veri ve belirlenen kalite seviyesine veya proses parametrelerine ulaşıp ulaşılmadığını gösteren veri ve bilgi birikimidir.Laboratuvarda doküman olarak kabul edilen her türlü kaydın muhafaza süresi belirlenmiştir. Kayıtların hazırlanması, kontrolü, onayı gibi bilgiler doküman üzerinde yer almakta olup kayıtların muhafazası Laboratuvar Sorumlusunun yetkisi altındadır.

4.13.2.1 Laboratuvarımız, orijinal gözlemleri, tetkik sırasında izlenecek yolu oluşturmak için türetilen verileri ve yeterli bilgiyi, kalibrasyon kayıtlarını, personelle ilgili kayıtları ve teslim edilen her deney

HAZIRLAYAN

Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN

İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .



Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 26/ 38

raporunun veya kalibrasyon sertifikasının bir kopyasını Kayıtların Kontrolü Prosedürüne uygun olarak muhafaza eder. Her deneyin veya kalibrasyonun kayıtları, belirsizliği etkileyen faktörleri, mümkün olduğunda , tanımlamak ve deney veya kalibrasyonların mümkün olduğunca orijinaline yakın şartlarla tekrarlanmasını sağlamak için yeterli bilgiyi içerir. Bu kayıtlar, numune alma işleminden, deneyin ve/veya kalibrasyonun yapılmasından ve sonuçların kontrol edilmesinden sorumlu olan personelin kimliği hakkında bilgiyi içermektedir. Test ve Analiz Sonuçlarının Kalitesinin Temini ve İzlenebilirlik Prosedüründe deney faaliyetleri ile ilgili kayıtlarımızın detayı anlatılmıştır.

4.13.2.2 Gözlemler, veriler ve hesaplamalar, yapıldıkları anda kaydedilir ve hangi göreve ait olduğu belirlenir (Test ve Analiz Sonuçlarının Kalitesinin Temini ve İzlenebilirlik Prosedürü, Kayıtların Kontrolü Prosedürü).

4.13.2.3 Kayıtlarda hatalar olduğunda, silinerek veya karalanarak okunaksız hale getirilmez hataların üstü çizilmez ve yanına doğrusu yazılır. Yapılan bu tip değişikliklerin tamamı, düzeltmeyi yapan kişi tarafından imzalanır veya parafe edilir. Verilerin elektronik olarak muhafaza edilmesi durumunda, orijinal verilerin kaybolmasını veya değiştirilmesini önlemek için benzer önlemler alınmıştır(Kayıtların Kontrolü Prosedürü, Bilgi Gizliliği Prosedürü).

4.14 İÇ TETKİKLER

4.14.1 Laboratuvarımız, düzgün aralıklarla ve önceden belirlenmiş bir program(Yıllık İç Tetkik ve YGG Planı ve 17025 İç Tetkik Programı) ve İç Tetkik Prosedürü uyarınca, faaliyetlerinin yönetim sisteminin ve bu standardın şartlarına uygun olarak sürdürüldüğünü doğrulamak için iç tetkikler yapmaktadır. İç tetkik programı, deney ve/veya kalibrasyon faaliyetleri de dâhil kalite yönetim sisteminin bütün öğelerine yönelik olarak hazırlanır ve uygulanır. Tetkiklerin, program gereği ve yönetimin talep ettiği gibi planlanması ve organize edilmesi Kalite Yönetim Temsilcisinin sorumluluğundadır. İç tetkiklerimiz , tetkik edilecek faaliyetle ilgisi olmayan, eğitilmiş ve vasıflı personellerimiz tarafından yürütülmektedir. İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı'na ait tüm Laboratuvar/Bölümler, yılda en az bir kez plana uygun olarak tetkik edilirken , düzeltici faaliyet gereken durumlarda faaliyetin tamamlandığı belirtildikten sonra teyid amaçlı plansız ilave tetkikler gerçekleştirilir(İç Tetkik Prosedürü).

4.14.2 Laboratuvarımızda gerçekleştirdiğimiz iç tetkiklerde; bulgular, faaliyetlerin etkinliği veya deney sonuçlarının doğruluğu ve geçerliliği konusunda bir şüphe uyandırdığında, laboratuvarımız, düzeltici faaliyetlere zamanında başlar ve sonuçları bakımından etkilenmiş olan müşterilerine yazılı olarak haber verir. (Düzeltilici Önleyici Faaliyet Prosedürü, Uygun Olmayan Hizmetin Kontrolü Prosedürü).

4.14.3 Laboratuvarımızda uyguladığımız İç Tetkiklerde tetkik ekibi tarafından iç tetkik raporu oluşturulur. Bu raporda tetkik edilen faaliyet alanı, tetkik bulguları ve bunların neticesinde yapılan düzeltici faaliyetler kaydedilmektedir . (İç tetkik Prosedürü, Kayıtların Kontrolü Prosedürü).

4.14.4 İç tetkik raporlarımızda, gerekli durumlarda gerçekleştirilecek takip tetkikleri ile, düzeltici faaliyetlerin uygulanması ve etkinliği doğrulanmakta ve kayıt altına alınmaktadır (İç tetkik raporu)

4.15 YÖNETİMİN GÖZDEN GEÇİRMESİ

4.15.1 İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı üst yönetimi ,İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı Poligon ile Karşıyaka binası , uygunluk ve etkinliğin sürekliliğini sağlamak ve gerekli değişiklik ve ilerlemeleri gerçekleştirmek üzere, laboratuvarın yönetim sistemini ve deney ve/veya kalibrasyon faaliyetlerini düzenli aralıklarla ,yılda

HAZIRLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN
İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .



Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 27/ 38

en az bir kez olacak şekilde ve önceden belirlenmiş olan bir zaman çizelgesine ve prosedüre göre gözden geçirmektedir (Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü, Yıllık İç Tetkik ve YGG Planı).

Yönetim Gözden geçirme toplantılarının gündem maddelerini oluşturan konular ;

- Politika ve prosedürlerin uygunluğu,
- Yönetici ve yönlendirici personelin raporları,
- En son iç tetkik sonuçları,
- Düzeltici ve önleyici faaliyetler,
- Dış kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirmeler,
- Lâboratuvarlar arası karşılaştırma veya yeterlik deneylerinin sonuçları,
- Yapılan çalışmaların hacmindeki ve tipindeki değişiklikler,
- Müşteriden gelen geri bildirim bilgileri,
- Şikayetler,
- İyileştirme için tavsiyeleri,
- Kalite kontrol faaliyetleri, kaynaklar ve personel eğitimi gibi diğer ilgili etkenlerdir.

KYT, her yıl YGG toplantısına farklı kaynaklardan gelen verileri (yıllık analiz sayıları, yapılan analizlerin Laboratuvarlara göre dağılımı, ciro, tekrar edilen analizlerden hata sebepleri tesbit edilerek giderilenlerin durumu, personel ve müşteri görüşleri v.s) sunar. Veriler ve bu verilerin analizlerine dayanarak bir sonraki döneme ait hedefler ve iyileştirme ihtiyacı olan süreçler belirlenir. (Ölçme Analiz İyileştirme Prosedürü).

4.15.2 İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı'nda gerçekleştirdiğimiz Yönetimi Gözden Geçirme toplantılarında KYB ve Laboratuvar/Birimlerden gelen raporlar ve Kalite politikası, kalite hedefleri, tetkik sonuçları, verilerin analizi, düzeltici ve önleyici faaliyetlere ait veriler kullanılarak iyileştirme için Üst Yönetim tarafından hedefler belirlenir. Yönetimin Gözden geçirmesi toplantısında bu hedefler karar haline getirilir. Hedefler Üst Yönetimin belirlediği İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı hedeflerine ulaşmak için Laboratuvar/Bölmeler hedeflerini belirlerler. Belirlenen hedeflere ulaşmanın izlenmesi için "Hedef Plan"ları kullanılır. Hedef Planlarında; Hedef, İşlem Basamakları, Sorumlusu, Öngörülen Süre, Kaynak İhtiyacı, Kontrol Sorumlusu Kontrol Aralığı Kayıt vs. değerlendirilir ve Laboratuvar Akreditasyon sisteminin sürekli iyileştirilmesi gerçekleştirilir.

5 TEKNİK ŞARTLAR

5.1 GENEL

5.1.1 Laboratuvarımızda yapılan deneylerin doğruluk ve güvenilirliğini birçok faktör belirler. Bu faktörler aşağıdakilerden gelen katkıları içerir:

- İnsan faktörü (Madde 5.2),
- Yerleşim ve çevre şartları (Madde 5.3),
- Deney ve kalibrasyon metotları ve bu metotların geçerli kılınması (Madde 5.4),
- Cihazlar (Madde 5.5),
- Ölçme izlenebilirliği (Madde 5.6),
- Numune alma (Madde 5.7),
- Deney ve kalibrasyon malzemelerinin taşınması (Madde 5.8).

5.1.2 Faktörlerin toplam ölçüm belirsizliğine katkı derecesi, deneyden deneye ve kalibrasyondan kalibrasyona önemli farklılıklar gösterir. Laboratuvarımız; deney ve kalibrasyon metotlarının ve prosedürlerinin geliştirilmesinde, personelin eğitilmesi ve vasıflandırılmasında, kullanılacak cihazların seçiminde ve kalibrasyonunda bu faktörleri dikkate almaktadır.

HAZIRLAYAN

Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN

İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .



Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 28/ 38

5.2 PERSONEL

5.2.1 Laboratuvarımızda görev alan personelimizin nitelikleri “Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Taşra Teşkilatı Hizmet Birimlerinin Görevleri, çalışma Usul ve Esasları ile Kadro Standartları Hakkında Yönerge” ile belirlenmiştir. Personelimizin bu yönergeye uygun olarak taşıdıkları nitelikler Laboratuvarımızda personel özlük dosyalarında saklanır.

Laboratuvar yönetimimiz, özel cihazları çalıştıran, deneyleri yapan, sonuçları değerlendiren ve deney raporlarını imzalayan bütün personelin yeterliliğini sağlamaktadır. Henüz eğitim görmekte olan ya da oryantasyon eğitimi sürmekte olan personelin çalıştığı analizlerde Laboratuvar/Bölüm Sorumlusunun görevlendirdiği tecrübeli bir personelin nezareti sağlanmaktadır. Özel görevleri yürüten personelimiz, gereken uygun öğretim, eğitim, deneyim ve/veya ispat edilen beceriler temel alınarak “ Görev Yetkilendirme ” formu ile değerlendirilmekte ve vasıflandırılmaktadır.

Analizleri” etkileyecek faaliyetleri gerçekleştiren çalışanlarımız ve analistlerimiz için uyguladığımız bu vasıflandırma uygulamasında çalışanımızın; Yetkili olduğu analiz grubu ve analiz adı, Yetkili olduğu çalışma alanı, Karşılaştırma testleri/İç kalite kontrol sonuçları, Laboratuvar/ Birim Sorumlusu değerlendirmesi, Laboratuvar/ Birim Sorumlusu tarafından değerlendirilir ve İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu tarafından onaylanır.

5.2.2 İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu, laboratuvar personelinin eğitim ve becerilerine yönelik hedefleri belirlemektedir. Laboratuvarımız, personelin eğitim ihtiyaçlarının belirlenmesi ve eğitimin sağlanmasıyla ilgili olarak Eğitim Prosedürü oluşturmuş ve uygulamaktadır. Eğitim programı, Laboratuvarımızın halen sürdürmekte olduğu ve gelecekte beklenen işlerine uygun olarak gerçekleştirilmektedir. Eğitim faaliyetlerinin etkinliği değerlendirilmektedir (Eğitim Etkinliği Değerlendirme Formu, Eğitim Etkinliği Değerlendirme Raporu, Eğitim Prosedürü).

Bu “Oryantasyon Eğitimi” değerlendirilmesinde personelimizin analizlerle ilgili faaliyetleri varsa, oryantasyon eğitim kayıtlarına deneylerin uygulanması ile ilgili oryantasyon kayıtları ilave edilir (Oryantasyon Eğitim Formu -2, Eğitim Prosedürü).

5.2.3 Laboratuvarımızda sözleşmeli analist çalışmamaktadır. Analistlerimizin tamamı 657 sayılı kanun çerçevesinde görev almaktadır. Sözleşmeli personel destek hizmetlerde görev almakta ve faaliyetleri kontrol altında tutulmaktadır.

5.2.4 Laboratuvarımız , deneyler ve/veya kalibrasyonlarda görev alacak idari, teknik ve kilit destek personelin geçerli görev tanımlarını oluşturmuştur. Bu Görev Tanımlarında;

- Deney yapılması ile ilgili sorumluluklar,
- Deney ve/veya kalibrasyonların planlanması ve sonuçların değerlendirilmesi ile ilgili sorumluluklar,
- Görüşlerin ve yorumların rapor haline getirilmesi ile ilgili sorumluluklar,
- Metotta değişiklik ve geliştirmelerin yapılması ve yeni metotların geçerli kılınması ile ilgili sorumluluklar,
- Gerekli olan uzmanlık ve deneyim,
- Vasıflar ve eğitim programları,
- İdari görevler yer alır.

5.2.5 Yönetim, belirli tipteki numune alma işlemleri hakkında bilgi veren dokümanları hazırlamayı, deney ve/veya kalibrasyonu yapmak, Analiz raporlarını düzenlemek, görüş bildirmek ve yorumlamak ve belirli

HAZIRLAYAN

Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN

İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .



Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 29/ 38

tipteki cihazları kullanmak için, özel personeli yetkilendirmiştir(Görev Yetkilendirme kayıtları). Laboratuvarında, sözleşmeli personel de dâhil bütün teknik personelin yetkileri, yeterlilikleri, öğrenim durumları ve profesyonel vasıfları, eğitimleri, becerileri ve deneyimleri ile ilgili kayıtlar tutulmaktadır. Görev Yetkilendirme kayıtları ve eğitim performans değerlendirme kayıtları,Eğitim Sertifikaları Kalite Yönetim Biriminde, Yasal zorunluluklarla ilgili diploma ve sertifikalar Özlük Biriminde Muhafaza edilir. Personel yetkilendirme kayıtlarında değerlendirmeyi yapan Laboratuvar / Birim Sorumlusu ve Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu onayı ve Onay Tarihi yer alır.

5.3 YERLEŞİM VE ÇEVRE ŞARTLARI

5.3.1 Laboratuvarımız deney ve/veya kalibrasyon olanakları, enerji kaynakları, aydınlatma ve çevre şartları da dahil (bunlarla da sınırlı kalmayarak), deney hizmetinin doğru bir şekilde yapılmasını sağlamak üzere prosedürlerini oluşturmuş ve uygulamalarını gerçekleştirmektedir (Altyapı ve Çevre Koşulları Prosedürü, Bakım Onarım Prosedürü, SOP'lar, Sıcaklık Takip Talimatı).

Laboratuvarımız, çevre şartlarının sonuçları geçersiz kılmamasını veya herhangi bir ölçüm için gereken kaliteyi kötü yönde etkilememesi için gerekli şartları sağlamaktadır. Laboratuvarımızda deneyler , laboratuvarın daimi tesisleri dışında yapılmaz. Deney sonuçlarını etkileyebilecek yerleşim ve çevre şartları ile ilgili teknik şartlar SOP 'larda ve Test ve Analiz Sonuçlarının Kalitesinin Temini ve İzlenebilirlik Prosedüründe açıklanmıştır.

5.3.2 Laboratuvarımız, SOP'ların gerektirdiği şekilde veya çevre şartlarının sonuçların kalitesini etkileyebileceği yerlerde, çevre şartlarını izlemekte, kontrol ve kayıt etmektedir. Bu faaliyetleri analiz metodunun gereklerine uygun olarak yerine getirmektedir.

Çevre şartları, deneylerin ve/veya kalibrasyonların sonuçlarını tehlikeye soktuğu durumda deneyler ve/veya kalibrasyonlar durdurulmaktadır.

5.3.3 Birbirlerine uymayan faaliyetlerin sürdürüldüğü komşu alanlar arasında etkin bir ayırım uygulanmaktadır. Karşılıklı kirlenmeyi önlemek için tedbirler alınmıştır (Laboratuvar Yerleşim Planları).

5.3.4 Deneylerin ve/veya kalibrasyonların kalitesini etkileyen alanlara giriş ve bu alanların kullanımı kontrol edilmektedir. Laboratuvar, bu kontrolün kapsamına kendi şartlarına bağlı olarak karar vermektedir (Müşteri Memnuniyeti ve İletişim Prosedürü).

5.3.5 Laboratuvarın düzenli ve temiz tutulmasını sağlayacak önlemler alınmıştır (Laboratuvar Temizlik Talimatı).

5.4 DENEY METOTLARI VE METODUN GEÇERLİ KILINMASI

5.4.1 Genel

Laboratuvarımız, deney verilerinin analizi amacıyla istatistiksel teknikleri de kapsayan uygun metodların ve prosedürlerin yanı sıra, kapsamı içinde olan bütün deneyler için numune alma , taşıma, nakletme, depolama ve deneyi yapılacak malzemelerin hazırlanması ve mümkünse ölçme belirsizliğinin hesaplanması için uygun metodları ve prosedürleri oluşturmuş ve uygulamaktadır. Not:Laboratuvarımız, Akreditasyon Kapsamındaki Laboratuvarlarında Numuneleri kendisi almaz ancak Numune Kabul personelimizin Numuneleri uygunluk açısından değerlendirmesi ve Müşterilerimizin doğru numune alabilmeleri için Numune Kabul Kriterlerini oluşturulur . Laboratuvarımız; laboratuvar cihazların kullanılması ve çalıştırılması, deney ve/veya kalibrasyon malzemelerinin taşınması ve hazırlanması

HAZIRLAYAN

Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN

İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .



Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 30/ 38

hususlarında prosedürler oluşturmuş ve uygulamaktadır. Laboratuvarımızın çalışmalarıyla ilgili bütün talimatlar, standartlar, el kitapları ve referans veriler güncel olarak tutulmakta ve bunlar personel tarafından kolaylıkla erişilebilir durumdadır (Madde 4.3).

Deney metotlarından sapmalara ancak, bu uygulamalar SOP'larda tarif edildiğinde , teknik olarak yeterli bulunduğu (iç kalite kontrol, dış kalite kontrol, tam yada kısmi validasyon gibi değerlendirmelerde Laboratuvar Birim Sorumlusu tarafından yeterlilik kararı verildiğinde),personel yetkilendirmesi yapıldığında ve müşteri tarafından kabul edildiğinde izin verilebilir.Laboratuvarımızda Deney Metotlarına ait SOP'lar ilgili Laboratuvarlarda kağıt ortamlarda Kontrollü Doküman olarak bulunur .

5.4.2 Metotların seçilmesi : Laboratuvarımız, müşterilerinin ihtiyaçlarını karşılayabilen ve uygulanacak deney metotlarına uygun metotları kullanmaktadır. Kullandığımız metotlar, uluslararası, bölgesel veya ulusal standartlarda yer alan metotlardır.

Laboratuvarımız, müşteri tarafından önerilmesi veya metodun uygun olmaması dışında standartların en son ve geçerli baskısının kullanılmasını sağlamaktadır. (Dış Kaynaklı Doküman İzleme Formu)Standard gerekli düzeyde ayrıntı vermediğinde Laboratuvarımız tutarlı bir uygulamayı sağlamak üzere, ilgili standart uygulamayı ayrıntılı bir şekilde SOP 'larda tanımlamıştır.

Müşteri, kullanılacak metodu belirtmemiş ise Laboratuvarımız uluslararası, bölgesel veya ulusal Standartlarda veya güvenilir bir teknik kuruluş tarafından veya ilgili bilimsel yayınlarda veya dergilerde yayınlanmış olan veya cihazı imal eden firma tarafından belirtilmiş olan uygun metotları seçmiştir.Laboratuvarımızın deney metodu geliştirme faaliyeti bulunmamaktadır ancak bilimsel literatürlerde yayınlanmamış ve standartlarda yer almamış farklı kaynaklarca geliştirilmiş metotlar veya laboratuvara uyarlanan metotlar, kullanım için uygunlarsa ve geçerli kılındıklarında kullanılabilirler. Müşterilerimize deney metotlarımız hakkında bilgi, Analiz Listesi ile verilmektedir. Müşterilerimiz, talep ettikleri analize ait metodu Deney Talep Formunda belirleyebilirler.Laboratuvarımız, seçilmiş olan metodu deneylere uygulamadan önce, standard metotları uygulayabildiğini teyit eder. Standard metot değişirse teyit işlemini tekrarlanır.(KEK Madde 4.4.1 Taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi)

Laboratuvarımız, müşteri tarafından önerilen metodun uygun olmadığı veya yürürlükten kaldırılmış olduğu durumlarda müşterilerini bilgilendirmektedir.

5.4.3 Laboratuvarda geliştirilen metotlar

Laboratuvarımızda deney metodlarını geliştirilme faaliyeti de yapılmaktadır.

5.4.4 Standard olmayan metotlar

Standard metotlar arasında yer almayan metotların kullanılması gerektiğinde, bu metotlar müşteri ile yapılacak anlaşmaya bağlı olarak değerlendirilir ve deney şartlarının amacını ve müşteri şartlarının açık bir tanımını içeren SOP oluşturulur. Hazırlanan SOP uygulanmadan önce uygun şekilde geçerli kılınmalıdır.

Laboratuvarımız yeni metotları oluştururken deneyler yapılmadan önce SOP'ları oluşturur ve bu SOP'lar en azından aşağıdaki bilgileri içerir:

- Uygun tanımlama,
- Kapsam,
- Deneyi yapılacak malzemenin tarifi,
- Tayin edilecek değişkenler veya miktarlar ve tayin aralıkları,
- Teknik performans şartlarını da içeren düzenek ve cihazlar,
- Gereken referans standartlar,
- Gereken çevre şartları ve kararlı duruma gelme süresi,
- Aşağıdaki hususları kapsayacak şekilde prosedürün tarifi

HAZIRLAYAN

Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN

İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .

- Malzemelerin tanıtım için işaretlenmesi, taşınması, depolanması ve hazırlanması,
- Çalışmaya başlamadan önce yapılması gereken kontroller,
- Cihazın doğru çalıştığıının kontrolü ve gerektiğinde her kullanım öncesinde cihazın kalibrasyonunun ve ayarının yapılması,
- Gözlemlerin ve sonuçların kaydedilme metodu,
- Uygulanacak güvenlik tedbiri,
- i) Kabul/ret için kriterler ve/veya şartlar,
- j) Kayıt edilecek veriler, analiz metodu ve sunuş,
- k) Belirsizlik veya belirsizliğin tayini için prosedür.

5.4.5 Metotların geçerli kılınması

5.4.5.1 Geçerli kılma, özel amaçlı bir kullanım için gerekli şartların yerine getirildiğinin inceleme sonucunda teyit edilmesi ve objektif bir delilin elde edilmesidir.

5.4.5.2 Laboratuvarımız; standard olmayan metotların, amaçlanan kapsamları dışında kullanılan standard metotların ve ilâvelerle takviye edilmiş veya değiştirilmiş standard metotların, amaçlanan kullanıma uygun olduklarını teyit etmek için geçerli kılınmaktadır. Geçerli kılma, yapılacak uygulama veya uygulama alanının ihtiyaçlarını da karşılayacak kapsamdadır.

Laboratuvarımız, elde edilen sonuçları ve geçerli kılma için kullanılan prosedürü ve metodun amaçlanan kullanıma uygun olup olmadığını belirten bir raporu(numune alma, taşıma ve nakil ile ilgili prosedürler dahil olmak üzere) Kayıtların Kontrolü Prosedürüne göre muhafaza eder.Laboratuvarımızda bir metodun performansının (çalışmasının) belirlenmesi için kullanılan teknikler, aşağıdakilerden biri veya bunların birlikte uygulanması olabilir:

- Referans standartlar veya referans malzemeler kullanarak kalibrasyon,
- Diğer metotlardan elde edilen sonuçlarla karşılaştırma,
- Laboratuvarlar arası karşılaştırma,
- Sonucu etkileyen faktörlerin sistematik bir değerlendirmesi,

Metodun teorik prensiplerinin bilimsel olarak anlaşılması ve uygulama sırasında elde edilen deneyime dayanılarak sonuçların belirsizliğinin değerlendirilmesi.

Laboratuvarımız geçerli kılınmış standard olmayan metotlarda bazı değişiklikler yaptığında, bu değişikliklerin etkisi doküman haline getirilir ve geçerli kılma işlemi yenilenir.

5.4.5.3 Laboratuvarımızda müşterinin ihtiyaçlarına uygun olarak geçerli kılınmış metotlardan elde edilebilen değerlerin aralığı ve doğruluğu (mesela, sonuçların belirsizliği, tespit sınırı, metodun seçiciliği, doğrusallık, tekrarlanabilirlik ve/veya uyarlık sınırı, dış faktörlere ve/veya numune/deney parçası matrisinden gelen girişimlere olan duyarlılığa karşı dayanıklılık) kullanım amacına göre değerlendirilir.

5.4.6 Ölçüm belirsizliğinin tayini

5.4.6.1 Laboratuvarımızda deney faaliyetlerinde kullandığımız cihaz ve ekipmanlarımızın kalibrasyonları için ilgili kalibrasyon alanında akredite Laboratuvarlardan hizmet satın alır. İlgili kalibrasyon tiplerindeki ölçme belirsizliğinin Analiz Sonuç hesaplamalarında kullanılması için bir prosedür oluşturulmuş ve uygulanmaktadır(Ölçüm Belirsizliği Prosedürü).

5.4.6.2 Laboratuvarımız, deney faaliyetlerindeki ölçüm belirsizliğini tayin etmek için prosedürlerini oluşturmuş ve uygulamaktadır. Deney metodunun doğası, ölçüm belirsizliğinin dikkatli, metrolojik ve istatistiksel bakımlardan geçerli tayininin yapılmasını olanaksız kıldığında Laboratuvarımız en azından belirsizliğin bütün bileşenlerini tanımlamaya çalışır, mümkün olan en iyi tahmini yapar ve yazılan raporun

HAZIRLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN
İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

belirsizlik hakkında yanlış fikir vermemesini sağlar. Makul bir tahmin, metodun uygulanması hakkındaki bilgiye, ölçmenin kapsamına dayanır ve önceki deneyimleri ve geçerli kılma verilerini dikkate alır.

5.4.6.3 Laboratuvarımızda ölçüm belirsizliği hesaplanırken verilen şartlarda, önemi olan bütün belirsizlik bileşenleri, kabul edilmiş olan analiz metotları kullanılarak dikkate alınmaktadır(Belirsizlik kaynakları kullanılan referans standartları, kullanılan metotları ve cihazları, çevre şartlarını, deneyi ve/veya kalibrasyonu yapılan malzemenin durumunu ve deneyi yapanı içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir).

5.4.7 Verilerin Kontrolü

5.4.7.1 Laboratuvarımızda hesaplama ve verilerin aktarımı, sistematik olarak uygun kontrollere tabi tutulmaktadır.

5.4.7.2 Analizlere ait verilerinin elde edilmesi, işleme tabi tutulması, kaydedilmesi, rapor haline getirilmesi, muhafaza edilmesi veya iptal edilmesi için bilgisayarlar veya otomatik cihazlar kullanıldığı durumlarda aşağıdaki hususlar yerine getirilir:

a) Laboratuvarımızda geliştirilmiş bilgisayar yazılımlarımız , kullanım için uygun olacak şekilde yeterli ayrıntıda geçerli kılınmaktadır. (Çözelti Hazırlama programı, Sonuç hesaplama programları, validasyon raporları).

b) Laboratuvarımızda verilerimizin bütünlüğünü korumak için prosedürler hazırlanmış ve uygulanmaktadır. Bu prosedürler; sadece bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla, verilerin giriş veya toplama doğruluğunu ve gizliliğini, veri depolamayı, veri aktarımını ve verilerin işlenmesini içermektedir (Kayıtların Kontrolü Prosedürü, Numune Kabul Prosedürü, Bilgi Gizliliği Prosedürü).

c) Bilgisayarlarımız ve laboratuvar cihazlarımız, fonksiyonlarını düzgün olarak yerine getirecek şekilde bakıma alınmakta ve analizlerimizin doğruluğunu korumak için gereken çevre şartları sağlanmaktadır (Bakım Onarım Prosedürü,Altyapı ve Çevre Koşulları Prosedürü).

5.5 CİHAZLAR

5.5.1 Laboratuvarımız; analizlerin doğru bir şekilde yapılması için gereken bütün numune alma imkanları, ölçüm ve deney cihazları ile (laboratuvarımıza getirilen numunelerden analiz numunesi alınmasını ve deney cihaz ve ekipmanları ile veri işleme ve analizlerinin yapılmasını da içerecek şekilde) donatılmıştır. Laboratuvarımız, cihazları daimi kontrolü dışına çıktığında (bakım , onarım, kalibrasyon vs.) tekrar kullanıma başlamadan önce , söz konusu cihazların bu standardın şartlarını karşılamasını sağlamak amacıyla Laboratuvar/ Birim Sorumlusu tarafından kontrolünün sağlandığına dair kayıtlarını Cihaz Bakım/Onarım/Kalibrasyon Takip Formu ile oluşturur.

5.5.2 Deney ve doğrulama amacıyla kullandığımız cihazlarımız ve bunların yazılımları, istenilen doğruluğun elde edilmesi için gerekli yeterliğe sahiptir ve söz konusu olan deneylerle ilgili metot ve SOP'lara uygundur. Deney kalitemizin sağlanması amacıyla satın aldığımız kalibrasyon hizmetleri, ilgili SOP'lara ve oluşturulan şartnamelere uygundur. Sonuçlar üzerinde önemli etkileri olan cihazlarımızın yıllık kalibrasyon planına göre kalibrasyonları gerçekleştirilir. Kalibrasyonlar kalibrasyon Takip Listesi ile takip edilir.

Yeni alınan cihazlarımızın hizmete alınmadan önce Kalibrasyonları yapılır ve Laboratuvar / Birim Sorumlusu tarafından kontrol edilir (Cihaz teknik Şarnameleri, Cihaz Kullanım Bakım Kalibrasyon Takip Formu) (Madde 5.6).

5.5.3 Laboratuvar cihazlarımız, yetkili personellerimiz (Analist, Cihaz Sorumlusu) tarafından kullanılır. Cihazların kullanımı ve bakımı ile ilgili güncelleştirilmiş talimatlar (cihaz imalatçıları tarafından sağlanan el kitapları da dâhil) ilgili laboratuvar personeli tarafından her an kullanılabilir şekilde hazır bulundurulmaktadır (Bakım Onarım Prosedürü, Yetkilendirme Yazıları, Cihaz Kullanım Talimatları,

HAZIRLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN
İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .

Periyodik Cihaz Bakım Planı, Kalibrasyon Planı ve Takip Listeleri, Analist Görev Tanımı, Cihaz Sorumlusu Görev tanımı).

5.5.4 Laboratuvarımızda kullanmakta olduğumuz laboratuvar cihazları; Cihaz Tanıtım Bilgileri Listesi ile listelenmiş, yerleri belirlenmiş, demirbaş numaraları ve kalibrasyona tabi olanlara kalibrasyon kod numarası verilmiştir. Enstrümantal cihazlarımıza ait yazılımların güncelliğinin takibinde Cihaz Yazılım Takip Listesi kullanılır, bu listeye cihaz, yazılım programı, yükleme tarihi, yüklemeyi yapan belirlenmiş olur.

5.5.5 Laboratuvarımızda cihazlarımızın yapılan deneyler ve sonuç için önemli olan her bir kısmı ve yazılımı için tutulan kayıtlar Cihaz dosyalarımızda , muhafaza edilmektedir. Bu kayıtlar en az aşağıdaki bilgileri içermektedir:

- Cihazın ve yazılımının kimliği,
- İmalatçının adı, tip tanımı ve seri numarası veya diğer ayırt edici özgün tanımlama,
- Cihazın şartnameye uygunluğunu gösteren kontroller (Madde 5.5.2),
- Bulunduğu yer,
- Varsa, imalatçının talimatları veya bunların nerede bulunabileceğini gösteren atıf,
- Yapılan bütün kalibrasyonların, ayarlamaların tarihleri, sonuçları, raporların ve sertifikaların kopyaları, kabul kriterleri ve bir sonraki kalibrasyonun tarihi,
- Bakım planı ve yapılmış olan bakımlar,
- Cihazın hasar, arıza, tadilat veya tamir durumu.

5.5.6 Laboratuvarımız, ölçme cihazlarının uygun bir şekilde çalışmasını sağlamak ve kirlenmesini veya kalitesinin bozulmasını önlemek amacıyla güvenli muamelesi, nakli, muhafazası, kullanımı ve planlı bakımı için Bakım Onarım Prosedürü oluşturmuş ve uygulamaktadır.

5.5.7 Laboratuvarımızda hatalı kullanıma veya aşırı yüklemeye maruz kalan, şüpheli sonuçlar veren veya hatalı veya belirlenen sınırların dışında olduğu anlaşılan cihazlar hizmet dışı bırakılmaktadır. Bu durumdaki bir cihaz, **siyah** renkli “**KULLANIM DIŞI**” etiketi ile belirlenir, onarılıp doğru olarak çalıştığı tespit edilinceye kadar diğer cihazlardan ayrı tutulur. Laboratuvarımız, bu hatanın veya sapmanın daha önce yapılmış deneylere olan etkisini araştırır ve “Uygun Olmayan Hizmetin Kontrolü” prosedürünü uygular (Madde 4.9).

5.5.8 Laboratuvarımız kontrolü altında bulunan ve kalibrasyon gerektiren bütün cihazları, kalibrasyon durumunu, en son kalibrasyon tarihini ve tekrar kalibrasyonu gerektiren kriterleri veya tarihi de içerecek şekilde belirlemiş, kodlamıştır (Cihaz Tanıtım Bilgileri Listesi, Kalibrasyon Takip Listesi).

5.5.9 Laboratuvarımız; kendisine ait bir cihazın hangi nedenle olursa olsun, bir süre için doğrudan kontrolü dışına çıkması hâlinde, cihazı tekrar hizmete almadan önce fonksiyon ve kalibrasyon statüsünün kontrol edilmesini ve yeterli olduğunun gösterilmesini sağlamaktadır. Bu amaçla Laboratuvar / Bölüm /Birim Sorumlusu kullanım öncesi uygunluğu değerlendirir ve Cihaz Kullanım Bakım Kalibrasyon Takip Formu ile kayıt altına alır.

5.5.10 Laboratuvarımızda cihazlarımızın kalibrasyonlarının güvenilirliğini sürdürmek amacıyla ara kontroller gerektiğinde, bu kontroller veya doğrulamalar Kalibrasyon Prosedüre göre yapılmaktadır.

5.5.11 Laboratuvarımızda, deney metodlarının kalibrasyonu sonucunda bir düzeltme faktörü kullanması gerektiğinde bu uygulamaya ait esaslar , Cihaz Kullanım Talimatlarında ve ilgili SOP'larda açıklanmıştır. Bu uygulamaya ait kayıtlar; deney defterlerinde ve İç kalite Kontrol Kalibrasyon kayıtlarında tutulur.

5.5.12 Laboratuvarımızda deney cihazlarımız, donanım ve yazılım da dahil, analiz sonuçlarını geçersiz kılacak ayarlamalara karşı korunmaktadır(Kalibrasyon Prosedürü, Cihaz Kullanım Talimatları).

HAZIRLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN
İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu



Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 34/ 38

5.6 ÖLÇÜMLERİN İZLENEBİLİRLİĞİ

5.6.1 Genel

Laboratuvarımızda; analiz sonuçlarımızın doğruluğu veya geçerliliği üzerinde önemli bir etkisi olan diğer ölçümler için kullandığımız cihazlar da dahil olmak üzere, deneylerde kullandığımız bütün cihazların, kullanıma alınmadan önce kalibrasyonu yapılmaktadır. Laboratuvarımız, Kalibrasyon Prosedürüne uygun olarak cihazlarının kalibrasyonu için oluşturulmuş olan planı izler (Kalibrasyon Planı ve Takip Listeleri).

5.6.2 Özel şartlar

5.6.2.1 Kalibrasyon

Laboratuvarımız; üçüncü taraf Deney Laboratuvarıdır , bu madde uygulama dışıdır.

5.6.2.2 Deney

5.6.2.2.1 Laboratuvarımızda, cihaz kalibrasyon belirsizliğinin , deney sonuçlarının toplam belirsizliğine olan katkısının az olması nedeniyle Madde 5.6.2.1'de verilen şartlar, ölçme işlemine ve kullanılan ölçme fonksiyonlarına sahip deney cihazlarımıza uygulanmaktadır.

Böyle bir durum olduğunda, laboratuvarımız kullanılan cihazların gereken ölçme doğruluğunu sağlayabileceğini Metot Validasyon ve Ölçüm Belirsizliği Raporlarıyla garanti etmektedir.

Laboratuvarımızda, kalibrasyonları yapılamayan Enstrümantal cihazlarımız, Validasyonlarını sağlamak amacıyla Performans Testlerine ve İç ve Dış Kalite Kontrol Testlerine tabi tutulur ve bunlara ait kayıtlar Cihaz dosyalarında muhafaza edilir. Bu cihazların doğrulamaları, her cihaza ait Cihaz Kullanım Talimatlarında açıklandığı şekilde Cihaz sorumluları tarafından uygulanır (Cihaz Bakım Planı).

5.6.2.2.2 Laboratuvarımızda Analiz sonuçlarını elde etmek için uyguladığımız Deney Metotlarımız, bir dizi ölçüm sistemini içerir, bu ölçüm sistemindeki ölçümlerin izlenebilirliğinin mümkün olmadığı ve/veya ilgili olmadığı yerlerde, izlenebilirlik için sertifikalı referans malzeme, üzerinde anlaşmaya varılmış metotlar ve / veya standartlar gibi yöntemler kullanılmaktadır (Test ve Analiz Metotlarının Kalitesinin Temini ve veya standartlar gibi yöntemler kullanılmaktadır (Test ve Analiz Metotlarının Kalitesinin Temini ve İzlenebilirlik Prosedürü)

5.6.3 Referans standartlar ve referans malzemeler

5.6.3.1 Referans Standart maddeler

Laboratuvarımızda Referans Standart maddeler, izlenebilirliği sağlayabilen bir kuruluştan temin edilir. Laboratuvarımızda kullandığımız Referans Standart Maddelerin kullanım şartları ve saklanma koşulları; analizlerimize ait SOP'larda belirtilmiş ve Referans Standart Madde Listesi ile takibi yapılmaktadır.

5.6.3.2 Referans malzemeler

Laboratuvarımızda doğrulama amacıyla kullandığımız malzemeler Referans olarak kabul edilmekte ve Kalibrasyon Prosedürüne göre takipleri sağlanmaktadır.

5.6.3.3 Ara kontroller

Referans, aktarma (transfer) veya çalışma standartları ve referans malzemelerin kalibrasyon durumunun güvenilirliğini sürdürmek için gereken kontroller, SOP'larda ve Kalibrasyon Prosedüründe tarif edilmiş olan prosedürlere ve Kalibrasyon Planına göre yapılmaktadır.

5.6.3.4 Nakil ve depolama

Laboratuvarımız, kirlenme ve niteliğini kaybetmesini önlemek ve doğruluklarını korumak amacıyla referans standartların ve referans malzemelerin nakledilmeleri, taşınmaları, depolanmaları ve

HAZIRLAYAN

Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN

İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .



Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 35/ 38

kullanılmaları işlemlerinin emniyetle yapılması için gerekli olan uygulamaları ilgili SOP'larda ve Kalibrasyon Prosedürü'nde tanımlamıştır.

5.7 NUMUNE ALMA

5.7.1 Laboratuvarımız, Akreditasyon Kapsamındaki Laboratuvarlarında Numuneleri kendisi almaz ancak Numune Kabul personelimizin Numuneleri uygunluk açısından değerlendirmesi ve Müşterilerimizin doğru numune alabilmeleri için Numune Kabul Kriterleri oluşturulur. Adli numunelerin sonuç raporlarında numuneye ait özellikler (miktar, ambalaj durumu, dış görünüş özellikleri, koku, vs.) ayrıntılı yazılır. (Numune Kabul Prosedürü)

5.7.2 Laboratuvarımız, Müşteri tarafından Numune Kabul Kriterlerine uygun şartlarda alınmış Numuneleri Numune Kabul Prosedürüne uygun olarak Numune Kabul Birimi aracılığı ile kabul eder. Numune Kabul Kriterlerine uygun olmayan koşullarda getirilen Numunelerin kabulü, numune özellikleri tesbit edilip Müşterinin numuneyi uygun olmayan koşullarda getirdiğini kabul eden yazılı onayı alındıktan sonra yapılır (Numune Kabul Prosedürü).

5.7.3 Laboratuvarımız, yapılan deneyin bir kısmını oluşturan numune alma ile ilgili verilerin ve işlemlerin kaydını Numune Kabul Prosedürüne göre gerçekleştirir.

Bu kayıtlarda; ilgili NKK, numune alan/getiren kişinin kimliğini, çevre şartlarını (deney kalitesi ile ilgili ise) ve gerektiğinde numune alınan yerin tanımlanması yer alır.

5.8 DENEY NUMUNELERİNE UYGULANAN İŞLEMLER

5.8.1 Laboratuvar, deney doğruluğunun ve laboratuvarın ve müşterinin çıkarlarının korunması için gereken bütün önlemleri de içeren, deney numunesinin laboratuvarımıza kabul edilmesi, işaretlenmesi, korunması, muhafazası, ilgili Laboratuvara nakli, analizi biten numunelerin müşteriye iadesi veya atılması/imhası için prosedürlere sahiptir (Numune Kabul Prosedürü Numune İade Formu, Numunelerin Saklanması, İmhası, Talimatları) .

5.8.2 Laboratuvarımız, numunelerin işaretlenmesi için bir Etiketleme sistemi oluşturmuş ve uygulamaktadır.

Bu etiket bilgisi, Numune İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarında kaldığı süre boyunca muhafaza edilmektedir. Numune Kabul Birimimizin çalışma koşulları ve Numune Kabul Birimi ile Akreditasyon Kapsamındaki Laboratuvarlarımızda kullanılan LBYS Sistemi , Laboratuvarımıza getirilen numunelerin ve numunelere ait bilgilerin hem fiziksel olarak hem de kayıtlarında veya diğer dokümanlarda birbirleriyle karıştırılmayacak bir şekilde tasarlanmış ve uygulanmaktadır. Kabulü yapılan numunede talep edilen analizlerin, birden fazla laboratuvarı kapsaması durumunda ilgili Laboratuvarlara dağıtımı, Numune Kabul Birimi tarafından ve Numune Kabul Kriterleri göz önüne alınarak yapılır (Numune Kabul Prosedürü).

5.8.3 Bir numune, Numune Kabul Kriterlerine uymuyorsa veya deney talepleri yeterli ayrıntıda belirtilmemişse; Numune Kabul Birimi, işlemlere başlamadan önce mutabakat sağlamak üzere müşteriye başvurur ve bu görüşmeyi kaydeder. Bu kayıt, otomasyon programında notlara ve/veya Deney Talep Formuna Numune Kabul Birimi, tarafından oluşturulur. Bu kayıta ilave talepler ve değişiklikleri yapan kişilerin Ad,Soyad ,Tarih ,Saat ve Ünvanı yer alır. Numunelerin İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarına kabulünden itibaren, anormallikler, SOP'larda tarif edilen normal veya özel şartlardan olan sapmalar Deney Defterlerine kaydedilmektedir.

5.8.4 Laboratuvarımız, numunelerin muhafazası, taşınması ve hazırlanması sırasında bozulmasını, kaybolmasını veya hasar görmesini önlemek için prosedürlere ve uygun olanaklara sahiptir. Numunelerin

HAZIRLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN
İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .



Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 36/ 38

özel çevre şartlarında depolanması zorunlu olduğunda, bu şartlar sağlanmakta, izlenmekte ve kaydedilmektedir (Numune Alma,Saklanma ve İmha Talimatı,Numune Kabul Prosedürü).Artan Numune ve/veya Numune ambalajı Deney talebi sırasında Müşteri tarafından iadesi istenmiş ise Laboratuvarımız Deneyden kalan Numune ve/veya numune ambalajının hasar görmemesi ve bozulmaması için gereken tedbirler alır.

5.9 DENEY SONUÇLARININ KALİTESİNİN GÜVENCESİ

5.9.1 Laboratuvarımız, üstlenilen deneylerin geçerliliğinin izlenmesi için kalite kontrolü için Test ve Analiz Sonuçlarının Kalitesinin Temini ve İzlenebilirlik Prosedürünü oluşturmuş ve uygulamaktadır. Sonuç olarak elde edilen veriler eğilimlerin tespit edilmesine imkan verecek şekilde kaydedilmekte ve uygulanabilir olduğunda, sonuçların gözden geçirilmesine istatistiksel teknikler uygulanmaktadır. Bu izleme,planlanmakta ve gözden geçirilmektedir; bunlarla sınırlı olmamakla birlikte izleme, aşağıda belirtilenleri içermektedir:

- Düzenli olarak sertifikalı referans malzemelerin kullanılması ve/veya ikincil referans malzemeleri kullanılarak iç kalite kontrolün yapılması,
- Laboratuvarlar arası karşılaştırma veya yeterli deney programlarına iştirak edilmesi,
- Aynı veya farklı metotları kullanarak deneylerin tekrar yapılması,
- Uygun koşullarda saklanabilen numunelerin yeniden analize alınması,
- Bir numunenin farklı özelliklerine ait sonuçlarının birbiriyle ilişkisinin araştırılması.

5.9.2 Kalite kontrolü kayıtları/verileri Ölçme Analiz ve İyileştirme Prosedürümüze uygun olarak analiz edilmektedir ve önceden tanımlanmış olan sınırların dışında olduğunun tespit edilmesi durumunda, problemi düzeltmek ve yanlış sonuçların rapor edilmesini önlemek için Uygun Olmayan Hizmetin Kontrolü Prosedürüne uygun olarak işlemler başlatılmaktadır.

5.10 SONUÇLARIN RAPOR HALİNE GETİRİLMESİ

5.10.1 Genel

Laboratuvarımız tarafından yapılan her bir Analiz veya Analiz serilerinin sonuçları, doğru, açık, kesin ve tarafsız olarak ve deney metotlarının bütün özel talimatlarına uygun bir şekilde rapor haline getirilmektedir.

Sonuçlar, normalde bir Analiz Raporu şeklinde verilir ve müşteri tarafından talep edilen ve deney sonuçlarının yorumlanması için gereken bütün bilgileri ve kullanılan metodun gerektirdiği bütün bilgileri içerir.

5.10.2 Analiz raporları

Laboratuvarımızda, her Analiz raporu en azından aşağıdaki bilgileri içermektedir:

- Başlık (“.....Analiz Raporu”),
- Laboratuvarın adı ve adresi,
- Analiz raporunun özgün bir tanımlaması (Rapor numarası) ve sayfaların deney raporunun bir kısmı olduğunun anlaşılmasını sağlamak için her sayfanın üzerine bir sayfa numarası konulması ve deney raporunun son kısmının açık bir şekilde belirlenmesi,
- Müşterinin adı ve adresi,
- Kullanılan metodun adı,
- Numunenin tanımı, durumu ve açık kimliği,
- Analiz sonuçlarının geçerliliği ve uygulanması ile ilgili olmaları durumunda, deneyi yapılan Numunenin laboratuvara kabul edilme tarihi ve deneyin yapılma tarihleri,

HAZIRLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN
İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .



Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 37/ 38

- h) Analiz sonuçlarının geçerliliği ve uygulanması ile ilgili olmaları durumunda, l boratuvar veya diğ r kuruluşlar tarafından kullanılan numune alma pl n ve prosedürlerine yapılan atıf,
i) Uygun olduğunda  l c  birimleriyle birlikte Deney sonuçları,
j) Analiz raporunu imzalayan personelin adları, görevleri ve imzaları veya eř değer tanıtımları,
k) Duruma göre, sonuçların sadece Analizi yapılan Numunelerle ilgili olduğunu belirten bir beyan.

5.10.3 Analiz raporları

5.10.3.1 Laboratuvarımız, Analiz Raporlarını yorumlamak gerektiğinde Madde 5.10.2'de verilen Şartlara ek olarak, aşağıdaki bilgileri de verir:

- a) Deney metodundan sapmalar, ekleme veya çıkarmalar,  evre Şartları gibi özel deney Şartları hakkında bilgi,
b) İlgili olduğunda, Şartlara ve/veya Şartnamelere uygunluk/uygunsuzluk durumunun beyanı,
c) Uygulanabildiğinde, tahmin edilen  l me belirsizliği hakkında bir ifade; deney sonuçlarının geçerliliği veya uygulanması ile ilgili olduğunda veya müşterilerinin talimatı öyle gerektiriyorsa veya belirsizliğin bir spesifikasyon sınırına uygunluğu etkilemesi durumunda belirsizlik hakkında bilginin verilmesi,
d) Uygun ve gerekli olduğunda, görüŐler ve yorumlar (Madde 5.10.5),
e)  zel metotların, müşterilerinin veya müşteri gruplarının talep ettiği ek bilgi.

5.10.3.2 Analiz Raporları, Madde 5.10.2 ve Madde 5.10.3.1'de verilen Şartlara ek olarak, gerekli olduğunda analiz sonuçlarının yorumlanması için aşağıdaki bilgileri içermektedir;

- a) Numune alma tarihi,
b) Numune alınan maddenin, veya ürünün belirgin bir kimliğinin verilmesi (imal t ısının adı,cinsi veya tipi ve seri numarası,vb),
c) Numunenin alındığı yeri,
d) Kullanılan numune alma pl nına ve prosedürlerine yapılan atıf,
e) Numune alma sırasında deney sonuçlarının yorumlanmasını etkileyebilecek  evre Şartlarının ayrıntıları,
f) Numune alma metodu veya prosedürü ile ilgili herhangi bir standard veya diğ r spesifikasyon, dikkate alınan spesifikasyondan sapmalar, ekleme ve çıkarmalar.

5.10.4 Uygulanmıyor

5.10.5 GörüŐler ve yorumlar

Laboratuvarımız Müşteri talebi ile veya yasal zorunluluklar nedeniyle analiz sonuçlarına ait görüşleri ve yorumları, Analiz Raporuna dahil ettiğinde, bildirdiği görüŐlerinin ve yorumlarının dayanaklarını oluşturan kaynakları Raporunda belirtir.

5.10.6 Taşeron Laboratuvar kullanmamaktadır.

5.10.7 Laboratuvarımız Analiz sonuçlarını telefon, faks veya diğ r elektronik veya elektromanyetik araçlarla bildirmez .

HAZIRLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN
İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK N ŐHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .



Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

KALİTE EL KİTABI

Kod No: KEK:01/KYB

Yayın Tarihi: 22.06.2012/00

Revizyon Tarihi/ No: 27.02.2017/ 08

Sayfa No: 38/ 38

5.10.8 Laboratuvarımızda Analiz Raporlarının formatı, her çeşit deney uyabilecek ve yanlış kullanma olasılığını en aza indirecek şekilde tasarlanmıştır.

5.10.9 Analiz raporlarında yapılan değişiklikler

Yapılan analizlerde değişiklik veya ilave olduysa, sonuçların düzeltilmesi veya tamamının değiştirilmesi gerektiğinde aynı rapor numarasına (.../1) eklenerek yeni rapor düzenlenir ve yerine geçtiği orijinale atıf yapılır. Bu talebi ve gerekçesini açıklayan Dilekçe ve Rapor, arşivde eski rapor ile beraber muhafaza edilir.

Raporun müşteriye ulaşmaması (postadaki kaybolmalar) ya da müşterinin raporu kaybetmesi nedenleriyle aynı raporun ikinci kez çıkartılması söz konusu olduğunda, Müşteriden bu talebe ait gerekçeli bir Dilekçe alınır, "Bu Rapor 2. kez çıkarılmıştır" ibaresini içeren açıklamayla ve aynı rapor numarası ve tarihi ile Rapor yeniden çıkartılır(Uygun Olmayan Hizmetin Kontrolü Prosedürü).

HAZIRLAYAN

Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN

İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı Sorumlusu

UYGUNDUR

.../.../

İzmir Halk Sağlığı Müdürü

HAZIRLAYAN

Kalite Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN

İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR .

REVİZYON İZLEME FORMU

Sayfa No: 1/3

Birim

KYB

Doküman Kodu	Dokümanın Adı	İlk Yayın Tarihi	Yeni Yayın Tarihi/No
KEK:01/KYB	KALİTE EL KİTABI	22.06.2012/00	27.02.2017/ 08
Revizyon Tarihi/No	Madde No	Çıkan Metin / Değişen / Eklenen Metin	
25.01.2017 / 07	Genel	ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR . Alt bilgi olarak yazıldı.	
25.01.2017 / 07	Genel	KEK de revizyonlar ön sayfadan kaldırıldı. (Sayfa 3 çıkartıldı) Diğer dokümanlar gibi Revizyon İzleme Formatı (F:21/KYB/ 00) halinde KEK arkasında oldu.Genel revizyon izleme toparlandı.	
25.01.2017 / 07		Kalite El Kitabının Dağıtımı (Sayfa 6 çıkartıldı)	
25.01.2017 / 07	4.3.1 Genel	Kalite El Kitabının Dağıtımı web sayfasında yayınlanır. EKLENDİ (Sayfa 25)	
25.01.2017 / 07	4.1.5	Eksikler düzenlendi.	
25.01.2017 / 07		İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarları Organizasyon Şeması önüne İzmir Halk Sağlığı Müdürlüğü Şeması da eklendi.(Sayfa 10)	
25.01.2017 / 07	Genel	Yönetimin çok sık değişmesinden dolayı " Önsöz,Kalite Polititkası " 'ndan Yönetici isimleri çıkartıldı.KEK 'de geçen tüm Kalite Yöneticisi ile Yönetici isimleri çıkartıldı.	
25.01.2017 / 07	4.6	HİZMET VE MALZEMELERİN SATIN ALINMASI Laboratuvarın gereksinim duyduğu madde ve malzemelerin talepleri ve teknik şartnameleri , İzmir Halk Sağlığı Laboratuvar Sorumlusu'nun onayı ile Laboratuvar Sorumluları ve satınalma bürosunda görevli personel tarafından hazırlanarak Satınalma sürecinin tamamlanması için İzmir Halk Sağlığı Müdürlüğü İdari Mali İşler Birimi' ne gönderilir. Satınalma talepleri; İzmir Halk Sağlığı Müdürlüğü yıllık bütçesi çerçevesinde ve İzmir Halk Sağlığı Müdürü (Harcama Yetkilisi) onayı ile gerçekleşir. Laboratuvarın gereksinim duyduğu idari ve teknik personel talepleri İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı Sorumlusu tarafından belirlenerek İzmir Halk Sağlığı Müdürlüğü İnsan Kaynakları Birimi' ne gönderilir. İzmir Halk Sağlığı Müdürü onayı ile personel gereksinimi kaşılır.(Madde 4.1.4 'den EKLENDİ)	
25.01.2017 / 07	4.1.4	... Denetim ve kontrol hizmetleri ile bu kapsamda çalışan laboratuvarlar İ.H.S.L. ' nın sorumluluğu altındaki görevleri gereği ve bir parçasıdır. İ.H.S.L. birim / Laboratuvarlarının görevleri tanımlanmıştır.(İ.H.S.L. KEK ,Organizasyon Şeması) . İ.H.S.L. yönetici ve personel görev tanımları (GT:01 / KYB / 00 , GT:02 / KYB / 00 , GT:03 / KYB / 00 ... GT:55 / KYB / 00 ve GT:56 / KYB / 00) , Personel Vekalet Listesi (F:05 / KYB / 00) hazırlanmıştır..... Deney çalışmalarına katılan personel yalnızca İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı'nda görev yapmakta olup çalışmalarında Standardın şartlarına uygunluğu olumsuz etkileyecek görev çelişkileri bulunmamaktadır. (Yönetim Taahhünamesi (F:02/ KYB/ 00) , Tarafsizlik Beyanı (F:40 / KYB/ 00) , Bireysel Beyan (F:39/ KYB/ 00) , İHSL Organizasyon Şeması ve	

Birim

KYB

		Görev Tanımları.EKLENMİŞTİR
20.11.2015/ 04	İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı'nınTanitimi	İHSL' in başlangıç paragrafındaki açıklamadaki 4 adet Klinik Laboratuvar "Tıbbi Biyokimya ile Tıbbi Mikrobiyoloji " Laboratuvarı olarak 2 adet şekilde ÇIKARIDI (Sayfa 13)
15.02.2016 / 05	İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı'nınTanitimi	Laboratuvarın Merkez ve Karşıyaka Ek bina olarak iki ayrı yerleşkede hizmet vermektedir. İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarında Klinik Analizler Laboratuvarları (Tıbbi Biyokimya ve Tıbbi Mikrobiyoloji) ile Klinik Dışı Analizler Laboratuvarları (Kimyasal Analizler ve Klinik Dışı Mikrobiyoloji) bulunmaktadır. Laboratuvarlarımızda her türlü kan, idrar ve bunun gibi insani numunelerin mikrobiyolojik virolojik, parazitolojik testleri ve analizleri tanı ve doğrulama amaçlı laboratuvar hizmetleri verilmekte, halk sağlığının korunmasına yönelik olarak; su, gıda, biyosidal analizler , çevresel materyal gibi numunelerin analizleri yapılmaktadır. EKLENDİTÜBERKÜLOZ LABORATUVARI açıklaması ilave EDİLDİ
12.09.2012	4.1.4	YÖNETİM ŞARTLARI değişikliği anlatıldı.
04.03.2013 / 02	4.1.5 a)	10.05.2012 tarihli ve 6893 sayılı Başbakanlık olur yazısı ile Türkiye Halk Sağlığı kurumu taşra teşkilatları, Halk Sağlığı Müdürlüğü bünyesinde görev yapmakta olan 109 HSL ve 7 Mülga Hıfzıssıhha Enst. Müd. ile yeniden yapılanmıştır. 14.09.2012 tarihli Halk Sağlığı Lab. birleşmesi konulu THSK komisyon raporu ile Mülga İzmir Bölge Hıfzıssıhha Enstitüsü Müd.'nün İHSL olarak yapılanmasına, Mülga Ödemiş, Bergama ve Konak Halk Sağlığı Lab.'nın İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı'na devredilmesine, Mülga Karşıyaka Halk Sağlığı Laboratuvarı'nın İHSL bünyesine dahil edilerek İHSL Karşıyaka Binası olarak isimlendirilmesine karar verilmiştir.İHSL, TS EN ISO 17025 Standardının gereklerini yerine getirerek analizlerini sürdürmeye devam etmektedir.EKLENDİ
20.11.2015 /04	İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı'nınTanitimi	İZMİR HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI Tüketici Güvenliği Laboratuvarı başlığı çıkartılıp Klinik Dışı Analizler Laboratuvarları adını aldı.Çevre Sağlığı Laboratuvarı, Enstrümantal Analiz Bölümü,Toksikoloji Laboratuvarı ile Gıda Eşya Levazm Laboratuvarı tek çatı altında Kimyasal Analiz Laboratuvarları ismini aldı. Kimyasal Analiz Laboratuvarları tüm laboratuvarların çalışmalarını içerecek şekilde düzenlendi. Tüketici Güvenliği Laboratuvarı adı altında yer alan Mikrobiyoloji laboratuvarları ise Klinik dışı Mikrobiyoloji Laboratuvarları adı altında tanımlandı.
15.02.2016 /05	İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı Görevleri	Halk Sağlığı Laboratuvarları ve Yetkilendirilmiş Laboratuvarların Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik gereğince ;Madde 8 açıklaması EKLENDİ
15.02.2016 /05	İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı'nınTanitimi	Karşıyaka Binası EKLENDİ İHSL' in başlangıç paragrafındaki açıklamadaki 4 adet Klinik Laboratuvar "Tıbbi Biyokimya ile Tıbbi Mikrobiyoloji " Laboratuvarı olarak 2 adet şekilde ÇIKARIDI
20.11.2015 /04	İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı'nınTanitimi	İZMİR HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI Biyokimya Hormon Laboratuvarı Biyokimya Laboratuvarımızda rutin biyokimyasal analizler yapılmaktadır.Hormon laboratuvarında endokrin sistemi çeşitli hastalıklarına yönelik hormon testleri yapılmaktadır.EKLENDİ Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarlarından Legionella Laboratuvarında düzenleme yapıldı. Klinik Laboratuvar başlığı altına Tıbbi Biyokimya Laboratuvarları eklendi. Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarı adı Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı olarak yazıldı.Sıtma Laboratuvarı EKLENDİ

Birim

KYB

12.09.2012/01	4	Yönetim şartları düzenlendi
12.09.2012/01	İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı'nın Tanıtımı	Laboratuvarlarımızda her türlü kan, idrar ve bunun gibi insani numunelerin mikrobiyolojik, virolojik, parazitolojik testleri ve analizleri tanı ve doğrulama amaçlı laboratuvar hizmetleri verilmekte olup, halk sağlığının korunmasına yönelik olarak; su, gıda, biyosidal analizler, çevresel materyal gibi numunelerin analizleri yapılmaktadır. EKLENDİ
15.02.2016 /05	İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı'nın Tanıtımı	Laboratuvarın Merkez ve Karşıyaka Ek bina olarak iki ayrı yerleşkede hizmet vermektedir. İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarında Klinik Analiz Laboratuvarları (Tıbbi Biyokimya Lab.ve Tıbbi Mikrobiyoloji Lab.) ile Klinik Dışı Analiz Laboratuvarları (Kimyasal Analizler Lab. ve Klinik Dışı Mikrobiyoloji Lab.) bulunmaktadır.
04.03.2013 /02	4.1	Yönetim Şartları İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı Yasal Statüsü "İzmir İl Halk Sağlığı Müdürlüğü idari yönden yapılanmasını tamamlamış, AB-0264-T Dosya No ile 12.09.2008 tarihinde TURKAK'tan akredite olan İzmir Bölge Hıfzıssıhha Enstitü Müdürlüğü, 14.05.2012 tarihinden itibaren İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı olarak akredite olduğu alanlarda; yerleşim yeri, cihaz ve personel değişikliği olmaksızın analizlerini TS 17025 Standardının gereklerini yerine getirmektedir" ÇIKARILDI. "10.05.2012 tarihli ve 6893 sayılı Başbakanlık oluru yazısı ile Türkiye Halk Sağlığı kurumu taşra teşkilatları, Halk Sağlığı Müdürlüğü bünyesinde görev yapmakta olan 109 Halk Sağlığı Laboratuvarı ve 7 Mülga Hıfzıssıhha Enstitüsü Müdürlüğü ile yeniden yapılanmıştır. 14.09.2012 tarihli TS EN ISO 17025 Standardının gereklerini yerine getirerek analizlerini sürdürmeye devam etmektedir." EKLENDİ
07.04.2014 / 03	4. Yönetim Şartları 4.1.5 e)	Yönetim yapısını, ve Türkiye Halk Sağlığı Kurumu (THSK) içindeki yerini; kalite yönetimi, teknik faaliyetleri ve destek hizmetleri arasındaki ilişkileri ; bu Kalite El Kitabında İHSL Poligon Bina ile İHSL Karşıyaka Binası Organizasyon Şeması ile ve Laboratuvar çalışanlarına ait Görev Tanımları ile tarif etmiştir. ... Yönetim yapısını, ve Türkiye Halk Sağlığı Kurumu (THSK) içindeki yerini; kalite yönetimi, teknik faaliyetleri ve destek hizmetleri arasındaki ilişkileri ; bu Kalite El Kitabında İHSL Poligon Bina ile İHSL Karşıyaka Binası Organizasyon Şeması ile ve Laboratuvar çalışanlarına ait Görev Tanımları ile tarif etmiştir.
04.03.2013 /02	4.13.1.3	.Yetkisiz personelin Kalite Yönetim Sistemi dökümanlarına ulaşmasını ve değişiklik yapmasını önlemek için kullanıcı şifresi tanımlanır ve kayıtlar pdf formatında yüklenir. EKLENDİ.
15.02.2016 /05	4.15 Yönetimi Gözden Geçirmesi	İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı üst yönetimi ,İzmir Halk Sağlığı Laboratuvarı Poligon Bina ile Karşıyaka binası EKLENDİ
27.02.2017	4.1.5	Tüm maddeler düzenlendi
27.02.2017	4.1.6	Yeniden düzenlendi