

DOKÜMAN ADI	KAPSAM	SÜREÇ SAHİBİ
Laboratuvar Şikayet ve Uygunluk Yönetim Süreci	Mikrobiyoloji Laboratuvarı	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
<b>İLGİLİ YÖNETİM SİSTEMİ</b>		
ISO 9001, ISO 17025, ISO 14001, ISO 45001		
Doküman No: 441.55	Revizyon No: 02	Revizyon Tarihi: 15.11.2022
		Yayın Tarihi: 02.01.2020

NO	SÜREÇ ADIMLARI	SORUMLU
10	<b>AMAÇ</b>	
1	Bu sürecin amacı, laboratuvar şikâyetlerin alınması, değerlendirilmesi, karar verilmesi ve kalite yönetim sisteminde laboratuvar faaliyetleri sırasında oluşan uygunsuzlukların tespit edilmesi, yönetilmesi ve gerektiğinde düzeltici faaliyet süreci ile ilişkilendirmesi için esasların belirlenmesidir. Bu süreç, kurumumuzda kalite yönetim sistemini uygulayan tüm bölüm ve birimleri ve tüm düzeltici faaliyetleri kapsar.	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
2	Düzeltilen faaliyetlerin başlatılmasından laboratuvar ile ilgili tüm çalışanlar ve koordinasyonundan Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi sorumludur.	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
20	<b>ŞİKAYET YÖNETİMİ: MÜŞTERİ İSTEKLERİ / İTİRAZLARI / ŞİKAYETLERİ VE ŞİKAYETİN KAPATILMASI</b>	
1	Müşterilerden şikayet, istek ve itirazlar; telefon, web site ( <a href="http://www.sapro.com.tr/">http://www.sapro.com.tr/</a> ), faks, mail veya sözlü olarak iletilebilir. Ayrıca web site üzerinde ulaşılabilir olan F-441.51 Mikrobiyoloji Laboratuvarı Müşteri Şikayet Formuyla da iletilebilir.	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
2	Müşteri şikayetleri laboratuvar faaliyetleri ile ya da laboratuvar personelleriyle ilgili olabilir. Personeller ile ilgili yapılan şikayetler Laboratuvarın bağlı olduğu üst yönetici tarafından değerlendirilir. Değerlendirme sonucu ilgili personele iletir.	Laboratuvarın Bağlı Olduğu Üst Yönetici
3	Laboratuvar faaliyetlerini kapsayan şikayetlerde Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi ve/veya Laboratuvar Sorumlusu tarafından F-441.33 Laboratuvar Şikayet ve Uygunluk Formu doldurulur.	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi/ MB Lab. Sorumlusu
4	Laboratuvar faaliyetlerini kapsayan şikayet, laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi ve Laboratuvar Sorumlusu tarafından değerlendirilerek laboratuvar ile ilgili olup olmadığı, şikayetin kabul edilip edilmediği belirlenir ve en geç üç iş günü içerisinde müşteriye bildirilir.	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
5	Şikâyetçiye bildirilecek sonuçlar, şikâyet konu laboratuvar faaliyetlerinde yer almayan kişi/kişiler tarafından hazırlanır, gözden geçirilir ve onaylanır. Bu faaliyetler dışarıdan kişi/kişiler tarafından gerçekleştirilebilir.	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
6	Şikayet için yapılan araştırmalar neticesinde, analizlerin sonuçlarını etkileyip, tekrarlanması muhtemel görülen bir uygunsuzluk tespit edildiğinde 541.1 Düzeltici Faaliyetler Sürecine göre düzeltici faaliyet başlatılır ve sonuçlanıncaya kadar söz konusu test çalışmaları laboratuvar sorumlusu ve/veya Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi onayı ile durdurulur gerektiğinde müşteri bilgilendirilir. Şikayet için doldurulan F-441.33 Laboratuvar Şikayet ve Uygunluk Formu kayıtlarında analiz durdurma ve başlatma tarihleri belirtilir.	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi/ MB Lab. Sorumlusu
7	Yapılan değerlendirme sonucunda analiz sonuçları geçersiz ise hangi sonuçların geçersiz olduğu tespit edilir ve KYT tarafından etkilenen tüm raporlar için müşteri bilgilendirilerek raporlar geri çekilir. 541.1 Düzeltici Faaliyet Sürecine göre faaliyet başlatılır.	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
8	Yapılan faaliyetler için Laboratuvarın bağlı olduğu yönetici mail ya da telefon ile bilgilendirilir.	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi

<b>TANIMLAR VE KISALTMALAR</b>	<p><b>Düzeltilme:</b> Uygunluk tespit edildiğinde hatayı gidermek için yapılan müdahale.</p> <p><b>Düzeltilen Faaliyet (DF):</b> Uygunluk yaşandıktan sonra aynı uygunsuzluğun tekrarlamaması için yapılan faaliyet.</p> <p><b>Uygun Olmayan İş:</b> Laboratuvarın faaliyetlerinin bir kısmı veya sonuçlarının kendi süreçlerine veya müşteri ile mutabık kalınan gerekliliklere uymaması.</p> <p><b>KYT:</b> Kalite Yönetim Temsilcisi</p> <p><b>İç Müşteri:</b> Sapro Temizlik Ürünleri Tic. A.Ş</p>
<b>REFERANSLAR</b>	

DOKÜMAN ADI	KAPSAM	SÜREÇ SAHİBİ
Laboratuvar Şikayet ve Uygunluk Yönetim Süreci	Mikrobiyoloji Laboratuvarı	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
<b>İLGİLİ YÖNETİM SİSTEMİ</b>		
ISO 9001, ISO 17025, ISO 14001, ISO 45001		
Doküman No: 441.55	Revizyon No: 02	Revizyon Tarihi: 15.11.2022
		Yayın Tarihi: 02.01.2020

9	Şikayet süreci sonuçlandıktan sonra mümkün olur olmaz şikayetçiye, şikayet değerlendirilmesinin bittiğine dair resmi bildirimde bulunulur.	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
<b>30</b>	<b>UYGUNLUK YÖNETİMİ</b>	
	Laboratuvarda uygun olmayan işler sınırlı olmamak kaydıyla müşteriye sunulan hizmet, numune kabul, metot seçimi, uygulanması, doğrulanması, kalite kontrol çalışmaları, satın alma, tedarikçi değerlendirme, ekipman kullanımı, bakımı, kalibrasyonu, raporlama vb. Laboratuvar süreçlerinin uygulanması sırasında oluşabilir.	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi/ MB Lab. Sorumlusu
	Uygun olmayan işler laboratuvarında iki grupta ele alınır. <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Uygunlukların tespit edildiği şekline göre <ul style="list-style-type: none"> <li>i. İç tespitler: İç dış kalite kontrol çalışmalarında sapmalar, İç denetimler ve Günlük işleyiş sırasında tespit edilen ve tekrarlayan uygunluklar,</li> <li>ii. 2. ve 3. Taraf Denetimler(Dış denetimler) ve Uyarılar</li> </ul> </li> <li>2. Uygunluğun sınıflandırılmasına göre <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Önemli Uygunluklar: Temel süreçlerde görülen ve risk analizine göre seviyesi belirlenmiş uygunluklar</li> <li>ii. Küçük Uygunluklar: Analiz sonuçlarına direkt etkisi olmayan ancak Kalite Yönetim sistemimiz içerisinde tanımlanmış, politika ve prosedürlerden tespit edilen sapmalardır.</li> </ul> </li> </ul>	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi/ MB Lab. Sorumlusu
<b>30.1</b>	<b>İÇ TESPİTLER/İÇ DENETİMLERDEKİ UYGUNLUK YÖNETİMİ</b>	
1	İç - Dış Kalite Kontrol çalışmalarından sapma meydana gelmesi durumunda laboratuvar sorumlusu tarafından KYT ye bilgi verilerek, F-441.33 Laboratuvar Şikayet ve Uygunluk Formu oluşturulur	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
2	Günlük işleyiş sırasında personel tarafından tespit edilen bildirimler F-441.33 Laboratuvar Şikayet ve Uygunluk Formu doldurularak Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisine iletilir.	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
2	İç denetimlerde tespit edilen uygunluklar için Denetim Baş Denetçisi tarafından hazırlanan F-531.3 Denetim Raporu Formu değerlendirilir.	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
4	İç denetim uygunlukları 541.1 Düzeltici Faaliyet Sürecine göre Tilcomp üzerinden DFİF oluşturularak takip edilir.	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
<b>30.2</b>	<b>DIŞ DENETİMLERDE TESPİT EDİLEN UYGUNLUK YÖNETİMİ</b>	
1	Dış denetimlerde tespit edilen uygunluklarda Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından 541.1 Düzeltici faaliyet sürecine göre işlem yapılır. Tilcomp üzerinden Düzeltici Faaliyet İstek Formu(DFİF) oluşturulur.	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
2	Yapılan faaliyetler ile ilgili olarak Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından denetleyen kuruma bilgi verilir.	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi

<b>TANIMLAR VE KISALTMALAR</b>	<p><b>Düzeltilme:</b> Uygunluk tespit edildiğinde hatayı gidermek için yapılan müdahale.</p> <p><b>Düzeltilme Faaliyeti (DF):</b> Uygunluk yaşandıktan sonra aynı uygunluğun tekrarlamaması için yapılan faaliyet.</p> <p><b>Uygun Olmayan İş:</b> Laboratuvarın faaliyetlerinin bir kısmı veya sonuçlarının kendi süreçlerine veya müşteri ile mutabık kalınan gerekliliklere uymaması.</p> <p><b>KYT:</b> Kalite Yönetim Temsilcisi</p> <p><b>İç Müşteri:</b> Sapro Temizlik Ürünleri Tic. A.Ş</p>
<b>REFERANSLAR</b>	

DOKÜMAN ADI		KAPSAM	SÜREÇ SAHİBİ
Laboratuvar Şikayet ve Uygunluk Yönetim Süreci		Mikrobiyoloji Laboratuvarı	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
<b>İLGİLİ YÖNETİM SİSTEMİ</b>			
ISO 9001, ISO 17025, ISO 14001, ISO 45001			
Doküman No: 441.55		Revizyon No: 02	Revizyon Tarihi: 15.11.2022
			Yayın Tarihi: 02.01.2020
3	Dış denetimler için yapılacak geri bildirimler, denetleyen kurumun belirlediği zaman aralığında ve şekilde yapılır.		Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
<b>40</b>	<b>PLANLANAN DÜZELTME</b>		
1	Uygunluğun tespit edilmesinin akabinde Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi ve ilgili bölüm sorumluları bilgilendirilerek, mümkün olan durumlarda düzeltme yapılır/ yaptırılır. Örneğin; Raporlarda hatalı yazım varsa rapor revize edilerek müşteriye tekrar iletilir. Laboratuvar sıcaklığının belirlenen değerlerin üzerinde çıkması durumunda tespit edilen durum klimadan kaynaklanıyorsa sıcaklık değeri düşürülebilir.		Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
2	Düzeltilme her durumda uygulanamayabilir. Örneğin yeterlilik testlerinden z- skorunun yüksek kaldığı durumlarda bir düzeltme uygulanamayabilir.		Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
3	Bir düzeltme uygulandığında F-441.33 Laboratuvar Şikayet ve Uygunluk Formunda, eğer açıldıysa Tilcomp üzerinden DFİF üzerinden kayıt altına alınır.		Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
<b>50</b>	<b>UYGUNLUĞUN KAPATILMASI</b>		
1	Analizlerin sonuçlarını etkileyip, tekrarlanması muhtemel görülen bir uygunluk tespit edildiğinde 541.1 Düzeltici Faaliyet Sürecine göre düzeltici faaliyet başlatılır ve sonuçlanıncaya kadar söz konusu test çalışmaları Laboratuvar sorumlusu ve/veya Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi onayı ile durdurulur gerektiğinde müşteri bilgilendirilir. İlgili Uygunluk formu kayıtlarında analiz durdurma ve başlatma tarihleri belirtilir.		Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi/ MB Lab. Sorumlusu
2	Laboratuvarda cihaz arızalarında MB laboratuvar Sorumlusu tarafından F-441.33 Uygunluk Formu doldurulur. Arızanın nedeni değerlendirilir. Uygunluğun kapatılma sürecine göre gerekirse, söz konusu test çalışmaları laboratuvar sorumlusu ve/veya KYT onayı ile durdurulur. Uygunluğun tekrar etmesi durumunda DF başlatılır.  Analiz sonuçlarında uygunluk tespit edildiğinde, metotlarda en son yapılmış kalite kontrol çalışması tarihine, cihazlarda ise en son yapılan ara kontrol çalışmasına kadar daha önceki deney çalışmalarının geçerliliği laboratuvar sorumlusu tarafından değerlendirilir.		MB Lab. Sorumlusu/Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
3	Yapılan değerlendirme sonucunda analiz sonuçları geçersiz ise hangi sonuçların geçersiz olduğu tespit edilir ve laboratuvar faaliyetlerinde yer almayan Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından etkilenen tüm raporlar için müşteri bilgilendirilerek raporlar geri çekilir. Düzeltici Faaliyet Sürecine göre faaliyet başlatılır.		Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
4	Uygunluk giderildiğinde laboratuvar sorumlusu ve/veya Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi onayı ile çalışmalar tekrar başlatılır ve konu ile ilgili bildirim yapılan kişi/kurum bilgilendirilir.		MB Lab. Sorumlusu/Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
5	Yapılan faaliyetler için Laboratuvarın bağlı olduğu yönetici mail ya da telefon ile bilgilendirilir.		MB Lab.
<b>TANIMLAR VE KISALTMALAR</b>	<p><b>Düzeltilme:</b> Uygunluk tespit edildiğinde hatayı gidermek için yapılan müdahale.</p> <p><b>Düzeltilici Faaliyet (DF):</b> Uygunluk yaşandıktan sonra aynı uygunluğun tekrarlamaması için yapılan faaliyet.</p> <p><b>Uygun Olmayan İş:</b> Laboratuvarın faaliyetlerinin bir kısmı veya sonuçlarının kendi süreçlerine veya müşteri ile mutabık kalınan gerekliliklere uymaması.</p> <p><b>KYT:</b> Kalite Yönetim Temsilcisi</p> <p><b>İç Müşteri:</b> Sapro Temizlik Ürünleri Tic. A.Ş</p>		
<b>REFERANSLAR</b>			

DOKÜMAN ADI	KAPSAM	SÜREÇ SAHİBİ
Laboratuvar Şikayet ve Uygunluk Yönetim Süreci	Mikrobiyoloji Laboratuvarı	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
İLGİLİ YÖNETİM SİSTEMİ		
ISO 9001, ISO 17025, ISO 14001, ISO 45001		
Doküman No: 441.55	Revizyon No: 02	Revizyon Tarihi: 15.11.2022
		Yayın Tarihi: 02.01.2020

		Sorumlusu/Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
6	Uygunluk analiz durdurulmasını gerektirmiyorsa; uygunluk, uygunluğun ortadan kaldırılması için yapılması planlanan faaliyetin tamamlanması ile kapatılır. Düzeltici faaliyet kararı alınan uygunluklarda uygunluk düzeltici faaliyetin kapanma tarihi ile kapatılır.	MB Lab. Sorumlusu/Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
7	Uygunlukların kapatılıp kapatılmadığı Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından haftalık olarak takip edilir. Planlanan tarihi 15 gün aşan uygunluklarda gerekirse tarih revizyonu yapılır. İkinci bir tarih revizyonuna rağmen kapatılmayan uygunluklarda Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından uygunluğun açıldığı sorumlu kişiye Laboratuvarın bağlı olduğu üst yöneticiye bilgi aktarılır ve uygunluğun kapatılması için yeniden faaliyet belirlenir.	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
8	Yıl içinde toplanan uygunluk kayıtları bir sonraki yılın ocak ayında değerlendirilerek mevcut risk analizleri gözden geçirilir. Tespit edilen bir uygunluk tarafsızlık ve gizlilik ile ilgili ise risk analizi süreçlerinin revizyonu yıl sonu değerlendirilmesi için bekletilmez ve hızla revize edilir.	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
60	<b>MÜŞTERİ GERİ BESLEMELERİNİN/MÜŞTERİ MEMNUNİYET ANKETLERİNİN ALINMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ</b>	
1	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından müşteri beklentilerinin alınması ve değerlendirilmesi amacıyla müşterilere yönelik F-514.3 Sapro Mikrobiyoloji Laboratuvarı Memnuniyet Anketi hazırlanır.	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
2	Anketler, yılda en az bir kez gözden geçirilerek, müşteri şikayetleri ve kalite hedefleri de göz önünde bulundurularak revize edilir.	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
3	Anketlerde müşterilerin soruları “çok iyi”, “iyi”, “orta”, “zayıf” ve “kötü” kutucuklarına “x” koyarak doldurması gerekmektedir.	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
4	Doldurulmuş anketler Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından gözden geçirilerek Yönetim Gözden Geçirilmesi Toplantısına dahil edilir.	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
5	Her memnuniyet kriterine dair müşterinin verdiği puan Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından değerlendirmeye alınır ve toplam müşteri memnuniyeti oranı yüzdesel olarak hesaplanır.	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
6	Hesaplanan toplam memnuniyet oranı (% oranı), müşteri memnuniyeti hedefi olarak Yönetimin Gözden Geçirilmesi Toplantısında değerlendirilir. Eğer gerekli ise düzeltici faaliyetler başlatılır.	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
7	Yılda bir müşteri memnuniyetinin belirlenmesi için iç müşteriler Mikrobiyoloji Sorumlusu, KYT ve/veya laboratuvarın bağlı olduğu üst yönetici tarafından ziyaret edilir. Toplantı tutanağı ile ziyaret kayıt altına alınır. Toplantı sonuçları YGG’de üst yönetime sunulur.	Laboratuvar KYT/Mikrobiyoloji Laboratuvar Sorumlusu/Genel Müdür Yardımcısı

<b>TANIMLAR VE KISALTMALAR</b>	<p><b>Düzeltilme:</b> Uygunluk tespit edildiğinde hatayı gidermek için yapılan müdahale.</p> <p><b>Düzeltilme Faaliyeti (DF):</b> Uygunluk yaşandıktan sonra aynı uygunluğun tekrarlamaması için yapılan faaliyet.</p> <p><b>Uygun Olmayan İş:</b> Laboratuvarın faaliyetlerinin bir kısmı veya sonuçlarının kendi süreçlerine veya müşteri ile mutabık kalınan gerekliliklere uymaması.</p> <p><b>KYT:</b> Kalite Yönetim Temsilcisi</p> <p><b>İç Müşteri:</b> Sapro Temizlik Ürünleri Tic. A.Ş</p>
<b>REFERANSLAR</b>	

DOKÜMAN ADI	KAPSAM	SÜREÇ SAHİBİ
Laboratuvar Şikayet ve Uygunluk Yönetim Süreci	Mikrobiyoloji Laboratuvarı	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi
<b>İLGİLİ YÖNETİM SİSTEMİ</b>		
ISO 9001, ISO 17025, ISO 14001, ISO 45001		
Doküman No: 441.55	Revizyon No: 02	Revizyon Tarihi: 15.11.2022
		Yayın Tarihi: 02.01.2020
8	Müşteriden gelen geri bildirimler Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi ve Laboratuvar sorumlusu tarafından değerlendirilerek yapılacak olan Yönetim Gözden Geçirmesi toplantısında tartışılır.	MB Laboratuvar Personelleri
9	Müşterilerin geri bildirimleri sonucunda gerekiyorsa düzeltici faaliyet açılır.	Laboratuvar Kalite Yönetim Temsilcisi

<b>TANIMLAR VE KISALTMALAR</b>	<p><b>Düzeltilme:</b> Uygunluk tespit edildiğinde hatayı gidermek için yapılan müdahale.</p> <p><b>Düzeltilici Faaliyet (DF):</b> Uygunluk yaşandıktan sonra aynı uygunluğun tekrarlamaması için yapılan faaliyet.</p> <p><b>Uygun Olmayan İş:</b> Laboratuvarın faaliyetlerinin bir kısmı veya sonuçlarının kendi süreçlerine veya müşteri ile mutabık kalınan gerekliliklere uymaması.</p> <p><b>KYT:</b> Kalite Yönetim Temsilcisi</p> <p><b>İç Müşteri:</b> Sapro Temizlik Ürünleri Tic. A.Ş</p>
<b>REFERANSLAR</b>	