


| | | | |
|---|-------------------------------------|-----------------|------------|
|  KUANTUM LAB Standartların Ötesi | KALİTE SİSTEMİ PROSEDÜRÜ | Doküman Kodu | KYS-P-20 |
| | | Yürürlük Tarihi | 21.09.2018 |
| | | Revizyon No | 1 |
| | | Revizyon Tarihi | 16.01.2023 |
| | | Sayfa No | 1/3 |
| KONU: RİSK VE FIRSAT BELİRLEME PROSEDÜRÜ | | | |

REVİZYON İŞLEME FORMU

| Yayın No | Revizyon No | Revizyon Tarihi | Revizyon Sebebi ve Yeri |
|----------|-------------|-----------------|--|
| - | 1 | 16.01.2023 | Risk ve fırsatlarla ilgili değerlendirmenin eklenmesi, tüm dokümanın revizyonu |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| | | |
|---|---|--|
| HAZIRLAYAN: KALİTE YÖNETİCİSİ MAHMURE ESENKAL | KONTROL EDEN: KALİTE YÖNETİCİSİ MAHMURE ESENKAL | ONAYLAYAN: LABORATUVAR YÖNETİCİSİ TURHAN KÖK |
|---|---|--|

| | | | |
|--|-------------------------------------|-----------------|------------|
|  Standartların Ötesi KUANTUM LAB | KALİTE SİSTEMİ PROSEDÜRÜ | Doküman Kodu | KYS-P-20 |
| | | Yürürlük Tarihi | 21.09.2018 |
| | | Revizyon No | 1 |
| | | Revizyon Tarihi | 16.01.2023 |
| | | Sayfa No | 2/3 |
| KONU: RİSK VE FIRSAT BELİRLEME PROSEDÜRÜ | | | |

1- AMAÇ:

Bu prosedür ile **Laboratuvarımızın** faaliyetleri sırasında ölçüm sonuçlarını olumsuz etkileyebilecek tüm etkileri, risk seviyelerinin ve fırsatların belirlenmesinin nasıl yapılacağını anlatılması amaçlanmıştır.

2- KAPSAM:

Laboratuvar faaliyetlerinin tümünü kapsamaktadır.

3- SORUMLULUK:

Bu prosedürün uygulanmasından Tüm Personel (Laboratuvar Yöneticisi/Genel Müdür, Kalite Yöneticisi, Numune Kabul Sorumlusu, Raporlama Personeli ve Deney Personeli) sorumludur.

4- TANIMLAR

Risk, hedefler üzerindeki belirsizlik etkisi olarak tanımlanmıştır.

Fırsat, riskin olumlu yanları ve sağlayabileceği olası kazançlar iken tehdit riskin olumsuz yanları ve neden olabileceği olası kayıplardır.

5- UYGULAMA

5.1 Tüm ilgili birimlerden çalışmalarını sırasında oluşabilecek riskler ve fırsatların neler olabileceği, bunların sıklıkları ve şiddetleri istenir. Bu riskler ve fırsatlar belirlenirken yapılan işin amaç ve hedefine ulaşma durumunda olumsuz etkileyebilecek tüm durumlar, yapılan işin iyileştirmeleri göz önünde bulundurulmalı.

5.1.1 Laboratuvar Yöneticisi/Genel Müdür tarafından yapılmış olan Düzenleyici Faaliyetler Sonucunda, **FR-64 Risk ve Fırsat Analiz Formunda** belirlenen risklerin güncelliğinin takibi, sistemin sürekli işlemesi açısından revizyonu yapılmalı, yeni riskler tespit edilmesi durumunda eklenmeli, tanımlanan riskin şiddeti risk şiddeti değişmesi durumunda revizyonunu Kalite Yöneticisi yapmalıdır. **KYS-P-05 Düzeltici Faaliyet Prosedüründe** de detaylı bilgi mevcuttur.

5.1.2 Laboratuvar Yöneticisi/Genel Müdür uygunsuzluk formunu incelemeye aldığıda gerçekleştirilecek faaliyetlerin laboratuvar tarafından oluşturulmuş risk seviyelerine dayandırılması gerekliliği hakkında gerekli değerlendirmeleri yapmalıdır. **KYS-P-04 Uygun Olmayan Deney Kontrolü Prosedüründe** detaylı bilgi mevcuttur.

5.1.3 YGG toplantıları sırasında gündem maddesi olarak risk ve fırsatlar için görüşmeler yapılmalıdır. Bu görüşmeler sonucu için gerekli faaliyetler, YGG sonucu çıktıları ve alınan kararları **FR-109 Etkinlik İzleme Formu** üzerinden yürütülür ve takibi sağlanmış olur. **KYS-P-07 Yönetimin Gözden Geçirme Prosedürü** nde detaylı bilgi mevcuttur.

5.2 Risk seviyesine göre laboratuvarında öncelik sırasına göre yapılması gereken faaliyetler Laboratuvar Yöneticisi/Genel Müdür ve Kalite Yöneticisi liderliğinde başlatılır.

5.3 Tüm çalışanlara yapılacak çalışmalar toplantı gündeminde duyurulur.

5.4 Risk ve fırsatların analiz metodu Kalite Yöneticisinin belirleyeceği metoda göre seçilir, formun giriş kısmına metod adı, yöntemi, risk seviyesi tanımları yazılır.

5.5 Laboratuvar risk ve fırsat girdileri;

- İç ve dış kaynakların analizi
- Laboratuvarın faaliyetlerinin kapsamı
- Laboratuvarın stratejik yönü
- Geri beslemeler
- İlgili birimlerin kendi içerisindeki kalite yönetim sistemine ve genel kalite yönetim sistemine katkıları
- Yasal ve düzenleyici gereklilikleri
- Müşteri gereklilikleri,

5.6 Laboratuvar, Uygunsuzluklar, Düzeltici Faaliyetler, Arıza bildirimleri, Müşteri geri bildirimleri, YGG toplantıları, İç Tetkik, Dış Tetkik, Tarafsızlık, Gizlilik, Etkinlik İzlemeler vb gibi yapılan faaliyetler Risk ve Fırsat tespitlerinin belirlenmesinde etkilidir.

5.7 Risk ve Fırsatların belirlenmesi sonucu Kalite Yöneticisi ve Laboratuvar Yöneticisi/Genel Müdür **FR-64 Risk ve Fırsat Analiz Formu** üzerinde risk analizlerinin madde madde üzerinden geçilerek eklenmesi gerekli olan ve

| | | |
|---|---|--|
| HAZIRLAYAN: KALİTE YÖNETİCİSİ MAHMURE ESENKAL | KONTROL EDEN: KALİTE YÖNETİCİSİ MAHMURE ESENKAL | ONAYLAYAN: LABORATUVAR YÖNETİCİSİ TURHAN KÖK |
|---|---|--|

| | | | |
|--|-------------------------------------|-----------------|------------|
|  Standartların Ötesi KUANTUM LAB | KALİTE SİSTEMİ PROSEDÜRÜ | Doküman Kodu | KYS-P-20 |
| | | Yürürlük Tarihi | 21.09.2018 |
| | | Revizyon No | 1 |
| | | Revizyon Tarihi | 16.01.2023 |
| | | Sayfa No | 3/3 |
| KONU: RİSK VE FIRSAT BELİRLEME PROSEDÜRÜ | | | |

yapılması gereken çalışmalar ilave edilir ve dokümanın hazırlanma tarihi güncellenir. Eğer doküman içeriğinde bir değişiklik yok ise güncelleme yapılmaz.

5.8 Laboratuvarın mevcut aldığı önlemlere rağmen risk seviyesinin yüksek olması durumunda alınması gerekli önlemler belirlenir ve düzeltici faaliyet başlatılır. Düzeltici faaliyette alınması gerekli önlemlerin nasıl yapılacağı, kim tarafından hangi yöntemle yapılacağı sonucu ve değerlendirmesi yapılır. İlgili satıra düzeltici faaliyet numarası yazılır.

6- İLGİLİ DOKÜMANLAR:

KYS-P-07 Yönetimin Gözden Geçirme Prosedürü

KYS-P-04 Uygun Olmayan Deney Kontrolü Prosedüründe

7- KAYITLAR:

- FR-64 Risk ve Fırsat Analiz Formu

- FR-109 Etkinlik izleme Formu



| | | |
|---|---|--|
| HAZIRLAYAN: KALİTE YÖNETİCİSİ MAHMURE ESENKAL | KONTROL EDEN: KALİTE YÖNETİCİSİ MAHMURE ESENKAL | ONAYLAYAN: LABORATUVAR YÖNETİCİSİ TURHAN KÖK |
|---|---|--|