

GAZIOSMANPAŞA ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ
MERKEZ LABORATUVARI İŞLEYİŞ YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam ve Yasal Dayanak

Amaç

Madde 1: Bu yönergenin amacı; Gaziosmanpaşa Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi, Merkez Laboratuvarı ile ilgili usul ve esasları belirlemektedir.

Kapsam

Madde 2: Gaziosmanpaşa Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Merkez Laboratuvarında ve bağlı birimlerinde bu yönerge hükümleri uygulanır.

Dayanak

Madde 3: Bu yönerge, 2457 sayılı Yüksek Öğretim Kanunu ve ilgili mevzuat (Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı ve İcrasına Dair 1219 Sayılı Kanun), 992 sayılı Serirî ve Gıda Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Maslî Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanunu ve ilgili yönetmelik, Tıbbî Deontoloji Tüzüğü, Tıpta Uzmanlık Tüzüğü, Sağlık Bakanlığı Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, Üniversiteler Döner Sermaye Yönetmeliği, Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği, Tıbbî Atıkların Kontrolü Yönetmeliği, Hasta Hakları Yönetmeliği, Gaziosmanpaşa Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Yönetmeliği, Sağlık Bakanlığı İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, Sağlık Bakanlığı İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu ve Helsinki Bildirgesi esas alınarak hazırlanmıştır.

İKİNCİ BÖLÜM

Tanımlar, Organlar ve Nitelikler

Tanımlar

Madde 4: Bu yönergede yer alan terimlerden

- a. Dış Kalite Değerlendirme: Laboratuvarların test sonuçlarının güvenilirliğini sağlamak veya yükseltmek amacıyla laboratuvarın dışındaki bir sistem / kurum / kuruluş tarafından düzenlenen içeriği veya konsantrasyonu bilinen ya da bilinmeyen örneklerle yapılan izleme ve değerlendirme çalışmasını,
- b. Hastane: Gaziosmanpaşa Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezini,
- c. İç Kalite Kontrol: Analitik sürecin kalitesini değerlendirmek ve sonuçların güvenilirliğini yükseltmek amacıyla laboratuvar tarafından yapılan kalite kontrol çalışmasını,
- d. Laboratuvar: İnsanlarda; sağlığın değerlendirmesi, hastalıkların önlenmesi, tanısı, takibi, tedavinin izlenmesi ve prognoz öngörüsü amacı ile insana ait biyolojik örneklerin veya dolaylı olarak ilişkili olduğu örneklerin incelendiği, sonuçların raporlandığı, gerektiğinde yorumlandığı ve ileri incelemeler için önerileri de içeren hizmetlerin sunulduğu tıbbi laboratuvarları,
- e. Laboratuvar Birimleri: Tıbbi Biyokimya, Tıbbi Mikrobiyoloji ve ilave edilecek diğer laboratuvarları,
- f. Laboratuvar Alt Birimleri: Bakteriyoloji, Seroloji, Viroloji, Parazitoloji, Mikoloji, Hematoloji, Kültür, Hormon, İdrar, Moleküler Testler, İmmünoloji, Klinik Biyokimya, ELİSA, Kromatografi ve ilave edilecek diğer laboratuvarlar alt birimleri,
- g. Merkez Laboratuvarı: Gaziosmanpaşa Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi'ndeki birden fazla birim ve alt birimden oluşan laboratuvarı,
- h. Merkez Müdürü: Gaziosmanpaşa Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkez Müdürünü,
- i. Rektör: Gaziosmanpaşa Üniversitesi Rektörünü,
- j. Test: Laboratuvara gelen veya laboratuvarda alınan bir örnekte bir veya daha fazla parametrenin aynı anda çalışabilmesine olanak sağlayan ve pre-analitik, analitik, post-analitik tüm evreleri kapsayan süreci/çalışmaları,
- k. Uzman: Tıpta uzmanlık mevzuatına göre bir laboratuvar ana dalı veya yan dallarından birinde uzmanlık eğitimini tamamlayarak o alanda sanatını uygulama hakkı ve uzman unvanını kullanma yetkisi kazanmış ve uzmanlık alanında müstakilen bir laboratuvarı yönetmeye yetkili olan kişiyi, ifade eder.

Organlar ve nitelikler

Madde 5- Merkez Laboratuvarı, Gaziosmanpaşa Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi'nde klinik/poliklinik hastalarının tanı ve tedavi izlenimine yönelik olarak laboratuvar tetkiklerinin yapıldığı Gaziosmanpaşa Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Müdürlüğü'ne bağlı, ilgili anabilim dallarının işbirliği ve multidisipliner bir yaklaşımla hizmet, eğitim ve araştırma alanında faaliyet gösteren bir ünedir.

Madde 6- Merkez Laboratuvarı'nın amacı, Gaziosmanpaşa Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi'nin ihtiyacını karşılayacak, uluslararası standartlarda laboratuvar hizmeti sunmaktır.

Madde 7-Merkez Laboratuvarı faaliyet alanı şu şekildedir:

- a. Hastane ihtiyacına göre saptanan laboratuvar tetkiklerinin optimal koşullarda çalışılması,
- b. Uluslararası standartlara uygun olarak alınıp laboratuvara ulaştırılmış olan klinik örneklerin etkin ve verimli olarak çalışılması ve sonuçların raporlandırılması,
- c. Laboratuvar alanında güncel gelişmelerin izlenmesi,
- d. Laboratuvar hizmetlerinden yararlanan birimlere laboratuvar testleri ve yorumlanması gibi konularda bilgi aktarımında bulunulması ve danışmanlık hizmeti verilmesi,

Madde 8-Merkez Laboratuvarı aşağıdaki organlardan oluşur:

- a. Merkez Laboratuvarı Koordinasyon Kurulu,
- b. Merkez Laboratuvarı Sorumlusu,
- c. Merkez Laboratuvarı Sorumlu Yardımcıları,
- d. Merkez Laboratuvarı Birim Sorumluları,
- e. Merkez Laboratuvarı Alt Birim Sorumluları,
- f. Danışman Öğretim Üyeleri,
- g. Laboratuvar Araştırma Görevlisi,
- h. Merkez Laboratuvarı Teknik Sorumlusu,
- i. Merkez Laboratuvarı Teknik personeli,
- j. Bilgi İşlem Görevlisi,

Madde 9- Merkez Laboratuvarı Koordinasyon Kurulu;

Merkez Laboratuvarı Sorumlusu, Merkez Laboratuvarı Sorumlusu yardımcıları, merkez müdürünün önerdiği cerrahi ve dahili bölümlerden birer öğretim üyesi, Hastane Müdürü, Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu, Merkez Laboratuvarı Teknik Sorumlusundan oluşur.

Yılda en az bir defa veya gerektiğinde Merkez Laboratuvarı Sorumlusu'nun çağrısı ile toplanır. Raportörlüğünü, Hastane Müdürü yapar. Kararlar oy çokluğu ile alınır.

Merkez Laboratuvarı Koordinasyon Kurulu'nun görev, yetki ve sorumlulukları:

- a. Laboratuvar hizmetlerinin hem kendi içerisinde hem de hastane ile koordinasyonunu sağlar.
- b. Laboratuvar hizmetlerini değerlendirir, işletimi için uluslar arası standartlar ve kalite politikası doğrultusunda önerilerde bulunur, planlama yapar,
- c. Hastanenin laboratuvar hizmeti gereksinimlerini belirler,
- d. Hizmet içi eğitim önerilerinde bulunur.

Madde 10- Merkez Laboratuvarı Sorumlusu;

Merkez Laboratuvarının işleyişinden sorumludur. Tıbbi Biyokimya, Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji veya Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dallarında görevli öğretim üyesi, Gaziosmanpaşa Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Müdürü'nün önerisi ile Gaziosmanpaşa Üniversitesi Rektörü tarafından 2 (iki) yıl süre için görevlendirilir. Merkez Laboratuvar Sorumlusu, Merkez Müdürü'ne karşı sorumludur. Merkez Laboratuvar Sorumlusu, yukarıdaki Anabilim Dallarından iki öğretim üyesini yardımcı olarak seçer.

Merkez Laboratuvarı Sorumlusu'nun görev, yetki ve sorumlulukları;

- a. Merkez Laboratuvarının işletiminin uluslar arası standartlar ve kalite politikası doğrultusunda yürütülebilmesi için Merkez Laboratuvarı Koordinasyon Kurulu'nun önerileri doğrultusunda laboratuvar işleyişini planlar, organize, koordine ve takip eder,
- b. Laboratuvar hizmetlerinin aksamadan yürütülmesi için gerekli ortam ve koşulların oluşturulması ve kaynakların sağlanması için gerekli girişimlerde bulunur,
- c. Merkez Laboratuvarının yazışmalarının yürütülmesini sağlar,
- d. Merkez Laboratuvarında Toplam Kalite Yönetimi'ne yönelik çalışmaları organize eder ve yapılmasını sağlar,
- e. Laboratuvar hizmetlerinin en iyi şartlarda yürütülebilmesi için birim sorumluları tarafından iletilen teçhizat, eleman, mekânsal sorunların çözülmesi, ihtiyaçlarının sağlanması için gerekli girişimlerde bulunur,
- f. Hastane yönetimi ile koordineli olarak çalışarak klinik örneklerin uluslar arası standartlara uygun olarak alınması, çalışılması, laboratuvar hizmetinin kesintisiz

- yürütülmesi, sonuçların hasta ve doktorlara ulaşması için ilgili birimlerle iletişimi, gerekli şartları sağlar ve konuyla ilgili işlemleri takip eder,
- g. Merkez Laboratuvarı Sorumlusu ilgili birim sorumluları ile birlikte alımı yapılacak laboratuvar cihazları, kit ve sarf malzemelerinin teknik şartnamesini hazırlar veya ilgili birim sorumlularına hazırlatır. Laboratuvar alanında yenilik ve değişiklikleri inceleyerek, öneriler geliştirir, uygulanması için hastane yönetimine öneriler sunar,
 - h. Laboratuvar sorunlarına ilişkin bilgiler toplar, düzeltici öneriler geliştirir ve planlama yapar, uygulanmasını sağlar,
 - i. Laboratuvar Teknik Sorumlunun çalışmalarını denetler,
 - j. Gerekliğinde akreditasyon çalışmalarını organize eder ve gerekli çalışmaların yapılmasını sağlar,
 - k. Laboratuvar güvenliği için gerekli önlemlerin alınmasını sağlar ve takip eder.

Madde 11- Merkez Laboratuvarı Birim Sorumluları;

Merkez Laboratuvarı işleyişinde Merkez Laboratuvarı Sorumlusu'na yardımcıdır ve sorumlu olduğu birimin işleyişi ile ilgili tüm konulardan sorumludurlar. Tıbbi Biyokimya, Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji veya Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalları'ndaki öğretim üyeleri arasından ilgili anabilim dalı başkanlarının önerisiyle Merkez Müdürü'nce görevlendirir.

Merkez Laboratuvarı Birim Sorumlularının görev, yetki ve sorumlulukları:

- a. Sorumlu olduğu birimin işletimini uluslar arası standartlar ve kalite politikası doğrultusunda yürütülebilmesi için Merkez Laboratuvarı Koordinasyon Kurulunun önerilerine uygun planlama yaparak birimin işletilmesini sağlar,
- b. Merkez Laboratuvarı Sorumlusu ile koordineli olarak çalışarak klinik örneklerin uluslar arası standartlara uygun olarak alınmasını, çalışılmasını, laboratuvar hizmetinin kesintisiz yürütülmesini ve sonuçların ilgililere ulaşmasını sağlar,
- c. Sorumlu olduğu birimde çalışanlarının mesleki bilgi ve becerilerini geliştirerek hizmet içi eğitim programlarının planlanmasını ve çalışanların katılımını sağlar,
- d. Laboratuvar alanında yenilik ve değişiklikleri izleyerek, öneriler geliştirir, uygulanması için öneriler sunar,

- e. İlgili birimdeki laboratuvar işlemlerinde iş ve görev tanımlarını, iş akış şemalarını hazırlar,
- f. Merkez Laboratuvar Sorumlusunun gözetiminde alt birim sorumlusuyla beraber, birim için malzeme gereksinimini belirler, ihtiyaç listesi ve teknik şartnameleri hazırlar,
- g. İlgili birimde Toplam Kalite Yönetimine yönelik çalışmalar yapar,
- h. İç ve dış kalite kontrol çalışmalarının yapılmasını sağlar, sonuçları değerlendirir,
- i. Sorumlu olduğu testlerle ilgili klinisyenlere danışmanlık hizmeti verir,
- j. Biriminde görevlendirilmiş olan danışman öğretim üyelerinin çalışma programını düzenler,
- k. Merkez laboratuvarında görevlendirilen araştırma görevlilerinin, Anabilim Dalı tarafından belirlenen eğitim programının uygulanmasında yardımcı olur,
- l. Birim içinde kullanılan cihaz ve malzemelerin periyodik olarak denetimini yapar,

Madde 11- Merkez Laboratuvarı Alt Birim Sorumluları; Merkez Laboratuvar Sorumlusunun önerisiyle merkez müdürü tarafından atanır.

Merkez Laboratuvarı Alt Birim Sorumlularının görev, yetki ve sorumlulukları:

- a. Sorumlu olduğu alt birimin işletimini uluslar arası standartlar ve kalite politikası doğrultusunda yürütülebilmesi için Merkez Laboratuvar Birim Sorumlusu koordineli olarak alt birimin işletilmesini sağlar,
- b. Klinik örneklerin uluslar arası standartlara uygun olarak alınmasını, çalışılmasını, laboratuvar hizmetinin kesintisiz yürütülmesini ve sonuçların ilgililere ulaşmasını sağlar,
- c. Sorumlu olduğu alt birimde çalışanlarının mesleki bilgi ve becerilerini geliştirerek hizmet içi eğitim programlarının planlanmasını ve çalışanların katılımını sağlar,
- d. Birim sorumlusuyla koordine olarak birim için malzeme gereksinimini belirler, ihtiyaç listesi ve teknik şartnameleri hazırlar,
- e. İlgili birimde Toplam Kalite Yönetimine yönelik çalışmalar yapar,
- f. İç ve dış kalite kontrol çalışmalarının yapılmasını sağlar, sonuçları değerlendirir,
- g. Sorumlu olduğu testlerin sonuçlarını onaylar,
- h. Sorumlu olduğu testlerle ilgili klinisyenlere danışmanlık hizmeti verir,
- i. Merkez laboratuvarında görevlendirilen araştırma görevlilerinin, Anabilim Dalı tarafından belirlenen eğitim programının uygulanmasında yardımcı olur,

j. Birim içinde kullanılan cihaz ve malzemelerin periyodik olarak denetimini yapar,

Madde 12- Danışman Öğretim Elemanı;

Tıp Fakültesi öğretim üyelerinden, Merkez Müdürlüğü tarafından görevlendirilen öğretim üyelerinden oluşur. Görevlendirme şekli ile görevleri sonlandırılır. Birim sorumlusu tarafından yapılmış olan çalışma programı çerçevesinde ilgili birim sorumlusuna danışmanlık yapar.

Madde 13- Laboratuvar Araştırma Görevlisi;

Uzmanlık eğitim süreçlerinin tamamlanması için laboratuvar hizmetlerinin rutin işleyişini öğrenmek ve yürütülmesinde ilgili birim öğretim üyelerine yardım etmekle yükümlüdür. Merkez Laboratuvarı kapsamına giren ilgili laboratuvar branşında tıpta uzmanlık eğitimini (ana dal veya yan dal) sürdürüyor olmalı ve ilgili Anabilim Dalı tarafından Merkez Laboratuvarında eğitim için görevlendirilmiş olmalıdır.

Laboratuvar Araştırma Görevlisinin görev ve sorumlulukları:

- a. İlgili laboratuvar biriminde sorumlu öğretim üyesinin denetiminde çalışır, verdiği görevleri yerine getirir,
- b. Laboratuvarda nöbet tutar. Test sonuçlarını takip eder, çıkan sorunlarla, uygun olmayan test sonuçları ile ilgili olarak birim sorumlusuna bilgi verir, onların önerilerine göre faaliyetlerde bulunur,
- c. İç kalite kontrolü uygulaması sonuçlarını inceleyerek danışman öğretim üyeleri ve birim sorumlusu ile değerlendirir,
- d. Hizmet içi eğitim programlarına katılır, bu amaçla verilen görevleri yerine getirir,
- e. Laboratuvar sorumlusunun denetiminde çalışır,
- f. Rutin laboratuvar hizmetinde Tıpta uzmanlık öğrenciliğinin gereklerini yerine getirir.

Madde 14- Merkez Laboratuvarı Teknik Sorumlusu;

En az ön lisans mezunu ve laboratuvarda en az üç yıllık iş deneyimi olmalıdır. Merkez laboratuvarı Sorumlusu tarafından Merkez Laboratuvarında çalışmakta olan teknisyenler arasından görevlendirilir.

Merkez Laboratuvarı Teknik sorumlusunun görev, yetki ve sorumlulukları:

- a. Birimler tarafından oluşturulmuş olan laboratuvar iş akış sistematiği, iş ve görev tanımına ve bu doğrultuda hazırlanan talimatlara göre birim sorumlusu kontrolünde işlerin teknik elemanlarca yürütülmesini sağlar ve denetler,
- b. Laboratuvarda çalışan teknik personelin iş dağılımını, çalışma programını ve nöbet listesini düzenler bunlarla ilgili güncelleştirilmiş dokümanları hazırlar,
- c. Depoya giren her türlü ekipman, kit, kimyasal ve sarf malzemesinin alındığı tarih, imalatçısı, özellikleri, fiyat, miktar, miat ve bakım servisi ile ilgili kaydını tutar, muhafaza eder, bunların yangın, çürüme, bozulma, akma gibi her türlü tehlike ve zararlardan korunmasını sağlar, kendisinin alamayacağı koruma tedbirleri için ilgililere yazılı olarak bilgi verir,
- d. Personel izinlerinin laboratuvar işleyişini aksatmaması için birim sorumlularıyla birlikte gerekli önlemleri alır, planını yapar,
- e. Sekreterlik hizmetlerini denetler,
- f. Personel ile birim sorumluları ve Merkez Laboratuvarı Sorumlusu arasındaki iletişimi sağlar,
- g. Firma cihazlarının periyodik bakımları ile ilgili prosedürlerin hazırlanmasını ve bu konu ile ilgili olarak ilgili firma ile olan ilişkileri düzenler,
- h. Laboratuvardaki elektrik, su, havalandırma, soğutma arızalarını saptayarak ilgili teknik servisle ilişkiye geçerek arızanın düzeltilmesini sağlar,
- i. Laboratuvara ait her türlü büro malzemesi, kırtasiye ve basılı malzemelerin teminini sağlar,
- j. Personelin çalışmasıyla ilgili olarak kendisine iletilen tutanakların kaydının tutulmasını sağlar. Birim sorumlularıyla birlikte gerekli işlemleri yapar,
- k. Stajı kabul edilen öğrencilerin çalışma programlarını hazırlar ve çalışmalarını takip eder.

Madde 15- Merkez Laboratuvarı Teknik personeli;

En az sağlık meslek lisesi mezunu olmalıdır. Merkez Müdürü tarafından görevlendirilir.

Merkez Laboratuvarı Teknisyeninin görev, yetki ve sorumlulukları:

- a. Klinik örnekleri test için hazırlar, testleri çalışır,
- b. Testin çalışılması için gerekli malzemelerde eksiklik varsa tespit eder, malzeme istem formu ile Teknik Sorumludan talep eder,

- c. Bakım, temizlik, reaktiflerin kontrolü gibi işlemleri yaparak cihazları çalışır hale getirir,
- d. Günlük çalışma listesini hazırlar,
- e. İç kalite kontrolü uygulamasını yapar, sonuçlarını birim sorumlusu ve klinik laboratuvar araştırma görevlileri ile birlikte değerlendirir,
- f. Çıkan sonuçların teknik onayını yapar, sorunlu sonuçları ilgili öğretim elemanlarına iletir, gerektiğinde tekrarlar; hızlı ve doğru sonuç verilmesini sağlar,
- g. Laboratuvara ulaşmayan örnek olup olmadığını kontrol eder, gelmeyen örnek varsa klinik laboratuvar araştırma görevlilerine bildirir, durumu takip eder,
- h. Cihazların günlük, haftalık-aylık teknik bakımlarını gerçekleştirir,
- i. Cihaz arızası olduğunda durumu klinik laboratuvar araştırma görevlisi ve başteknisyene bildirir, öncelikle arızayı gidermeye çalışır, gidermediği ve bilmediği durumları başteknisyene bildirir,
- j. Nöbet tesliminde bulunmadan laboratuvarı ve işini terk etmez,
- k. Laboratuvar içi eğitim çalışmalarına katılır.

Madde 16- Merkez Laboratuvarı Bilgi İşlem Görevlisi;

Bilgi işlem görevlisi, hastane bilgi işlem merkezinde çalışan, LBS konusunda deneyimli bir teknik elemandır. Merkez laboratuvarı sorumlusunun bilgisi dahilinde hastane bilgi işlem sorumlusu ile iletişime girerek rutin işleyişi sağlamakla yükümlüdür.

Bilgi İşlem Görevlisinin görev, yetki ve sorumlulukları:

- a. Görevlerini bilgi işlem işletim prosedürü, ana bilgisayar düzeni ve yedekleme prosedürü, merkez laboratuvarı işleyiş prosedürü ve bunlara bağlı talimatlara göre yerine getirir.
- b. Merkez laboratuvarında bulunan tüm bilgi işlem sistemlerinin aksamadan çalışması ve hastane bünyesindeki diğer birimlerle iletişiminin sağlanması için ilgili birim ve kişiler arasındaki koordinasyonu sağlar.
- c. İhale kapsamında alınacak firma cihazları ile HBYS arasında bağlantı kurulması ve cihazın verimli çalışması için gerekli teknik şartnamenin hazırlanmasında ilgili öğretim üyesi ile beraber çalışır.
- d. İhale kapsamında alınan firma cihazları ile HBYS arasındaki bağlantıları gerçekleştirir ve kurulu sistemin verimli olarak çalışmasını sağlar.

- e. Merkez laboratuvarı bünyesinde bulunan bilişim sistemleri konusunda ilgili birim ve sorumlu kişilere gerekli eğitimi vererek laboratuvar hizmetlerinde verimin artmasını sağlar.
- f. Mesai saati dışında oluşabilecek sorunlar için hastane bilgi işlem icapçısını yönlendirir ve gerekli önerilerde bulunur.
- g. Görevlerini yerine getirirken hastane müdürü, merkez laboratuvar sorumlusu ve hastane bilgi işlem sorumlusuna karşı sorumludur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Öngörülemeyen Durumlar

Madde 17- Yönergede belirtilmeyen hususlarda karar organı Merkez Laboratuvarı Koordinasyon Kuruludur.

Yürürlük

Madde 18- Bu yönerge, Gaziosmanpaşa Üniversitesi Senatosu'nca kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 19- Bu yönerge hükümleri Gaziosmanpaşa Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.