



GAZİOSMANPAŞA ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ
MERKEZ LABORATUVARI İŞLEYİŞ YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu yönergenin amacı; Gaziosmanpaşa Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi, Merkez Laboratuvarı ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Gaziosmanpaşa Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi'ndeki Merkez laboratuvarında ve bağlı birimlerinin organizasyonunu ve işleyişinde bu yönerge hükümleri uygulanır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge; 2457 sayılı Yüksek Öğretim Kanunu ve ilgili mevzuat (Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı ve İcrasına Dair 1219 Sayılı Kanun), Sağlık Bakanlığı Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, Tıpta Uzmanlık Tüzüğü, 992 sayılı Serirî ve Gıda Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Maslî Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanunu) ve ilgili yönetmelik (Üniversiteler Döner Sermaye Yönetmeliği, Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği, Tıbbî Atıkların Kontrolü Yönetmeliği, Hasta Hakları Yönetmeliği, Tıbbî Deontoloji Tüzüğü, Sağlık Bakanlığı İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, Sağlık Bakanlığı İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu ve Helsinki Bildirgesi) esas alınarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- Bu yönergede yer alan terimlerden

- a) Üniversite: Gaziosmanpaşa Üniversitesi'ni,
- b) Rektör: Gaziosmanpaşa Üniversitesi Rektörü'nü,
- c) Tıp Fakültesi: Gaziosmanpaşa Üniversitesi Tıp Fakültesi'ni,
- ç) Dekan: Gaziosmanpaşa Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanı'nı,
- d) Merkez Müdürü: Gaziosmanpaşa Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkez Müdürünü,
- e) Hastane: Gaziosmanpaşa Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi'ni,
- f) Merkez Laboratuvarı: Gaziosmanpaşa Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Laboratuvarı'nı,
- g) Laboratuvar Birimleri: Tıbbi Biyokimya, Tıbbi Mikrobiyoloji ve ilave edilecek diğer laboratuvarları,
- h) Laboratuvar Alt Birimleri: Bakteriyoloji, Seroloji, Viroloji, Parazitoloji, Mikoloji, Hematoloji, Kültür, Hormon, İdrar, Moleküler Biyokimya, Moleküler Mikrobiyoloji, İmmünoloji, Klinik Biyokimya, ve ilave edilecek diğer laboratuvarları,
- i) 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

- j) İç Kalite Kontrol:** Analitik sürecin kalitesini değerlendirmek ve sonuçların güvenilirliğini yükseltmek amacıyla laboratuvar tarafından yapılan kalite kontrol çalışmasını,
- k) 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,
- l) Test:** Laboratuvara gelen veya laboratuvarda alınan bir örnekte bir veya daha fazla parametrenin aynı anda çalışabilmesine olanak sağlayan ve pre-analitik, analitik, postanalitik tüm evreleri kapsayan süreci/çalışmaları,
- m) 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,
- n) Klinik danışman:** merkez laboratuvarı hizmetlerinin klinik uygunluğu konusunda danışmanlık hizmeti veren klinik anabil dallarında görevli öğretim elemanı, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Merkez Laboratuvarının Amacı ve Faaliyet Alanları

Amacı ve Faaliyet alanı

MADDE 5- (1) Hastane gereksinimini karşılayacak, ulusal ve uluslararası standartlarda laboratuvar hizmeti sunmak, laboratuvar uzmanı yetiştiren anabilim ve bilim dallarının uzmanlık eğitimine ve olanaklar ölçüsünde araştırma, mezuniyet öncesi ve mezuniyet sonrası eğitim etkinliklerine ortam sağlamaktır.

Merkez Laboratuvarı faaliyet alanı şu şekildedir:

- a)** 24 saat kesintisiz laboratuvar hizmeti sunmak,
- b)** Hastane gereksinimine göre saptanan laboratuvar tetkiklerini optimal koşullarda çalışmak,
- c)** Hasta örneklerinin uluslararası standartlara uygun olarak alınmasını, transportunu ve çalışılmasını sağlamak,
- ç)** Uluslararası standartlara uygun olarak, örneklerin kabulü ve sonuçların hasta ve doktora ulaşmasını sağlamak,
- d)** Ulusal ve uluslararası kalite kontrol çalışmalarını yapmak,
- e)** Her bir test için verimlilik oranlarını inceleyerek laboratuvarın etkin ve verimli çalışmasını sağlamak,
- f)** Laboratuvar alanında güncel gelişmeleri izleyerek, laboratuvarın gelişmesine yönelik kısa, orta, uzun vadeli planlar yapmak, uygulamak,
- g)** Laboratuvar testleri, yorumları gibi konularda klinisyenlere bilgi aktarımında bulunmak, danışmanlık hizmeti vermek,
- ğ)** Klinik alanlarda veya laboratuvar alanlarında eğitim alan araştırma görevlilerinin eğitimlerine ve araştırma faaliyetlerine mevzuatlar çerçevesinde katkıda bulunmak.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Merkez Laboratuvarının Yönetim Organları ve Görevleri

MADDE 6- (1) Merkez Laboratuvarı Organları Şunlardır:

- a) Merkez Laboratuvarı Yönetim Kurulu,
- b) Merkez Laboratuvarı Yürütme Kurulu,
- c) Merkez Laboratuvarı Birimleri (Tıbbi Biyokimya, Tıbbi Mikrobiyoloji).

Merkez Laboratuvarı Yönetim Kurulu

MADDE 7- (1) Merkez Laboratuvarı Yönetim Kurulu; Gaziosmanpaşa Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Müdürü veya Merkez Laboratuvarı konusunda görevlendirilmiş Başhekim Yardımcısı, Merkez Laboratuvarı Sorumlusu, Merkez Laboratuvarı Sorumlu Yardımcılarından oluşur. Merkez Laboratuvarı Yönetim Kurulu Başkanı Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Müdürü veya görevlendireceği yardımcısıdır. Yönetim Kurulu, yılda en az iki kez, Aralık ve Mayıs aylarında toplanır. Toplantıda, Merkez Laboratuvarı Yürütme Kurulunun önerileri doğrultusunda, altı aylık dönemin aktiviteleri değerlendirilir. Bir sonraki altı aylık dönem için, laboratuvara kurulacak sistemler, yeni ilave edilecek veya çıkarılacak testler ve diğer yatırımların planlamasına karar verilir. Olağanüstü durumlarda, başkanın çağrısı veya üyelerden birinin, başkanlığa yapacağı başvuru ve başkanın değerlendirmesi ile acil olarak toplanabilir.

Merkez Laboratuvarı Yönetim Kurulu'nun görev ve sorumlulukları

MADDE 8- (1) Merkez Laboratuvarı Yönetim Kurulu'nun görev ve sorumlulukları;

- a) Merkez Laboratuvarı Yürütme Kurulu'nun laboratuvar işleyiş ve faaliyetleri konusundaki önerilerini değerlendirmek.
- b) Merkez Laboratuvarına yapılacak yeni yatırımların planlamasını yapmak,
- c) Her yıl yapılacak ana ihalelerin planlanmasını yapmak,
- ç) Merkez Laboratuvarı için gereken fiziki alanların planlamasını yapmak,
- d) Merkez laboratuvarının insan kaynaklarının planlanmasını yapmak,
- e) Merkez Laboratuvarı'nın her bir biriminde görevlendirilecek öğretim elemanı ve/veya uzman sayısını belirlemek ve görevlendirilecek öğretim elemanları/uzmanların isimlerini Merkez Müdürü onayına sunmak,
- f) Laboratuvar birimlerinin sorumlu öğretim elemanları ile diğer öğretim elemanı ve/veya uzmanların görev sürelerini düzenlemek, süresi dolan ve/veya yeni(den) görevlendirilecek öğretim elemanı veya uzmanları belirleyerek Merkez Müdürü onayına sunmak,
- g) Merkez Laboratuvarı birimlerinin hastane poliklinik ve servis hizmetleri ile koordinasyonunu sağlamak amacıyla görevlendirilecek Merkez Laboratuvarı Klinik Danışmanlarını belirleme ve Merkez Müdürü onayına sunmak.
- ğ) Merkez Laboratuvarı bilişim sistemlerinin (LIS) hastane ihtiyaçlarına göre geliştirilmesi için gereken önerilerde bulunmak.
- h) Merkez Laboratuvarı'nın kalite yönetim sistemini oluşturmak, gözden geçirmek, denetlemek ve sürekli iyileşmesini sağlamak.

Merkez Laboratuvarı Yürütme Kurulu

MADDE 9- (1) Merkez Laboratuvarı Sorumlusu başkanlığında, Merkez Laboratuvarı Sorumlusu Yardımcıları, Birim Sorumluları, Merkez Laboratuvarında alt birimlerde görevlendirilmiş öğretim elemanları/uzmanlar, Merkez Laboratuvarı Malzeme Sorumlusu, Merkez Laboratuvarı Personel Sorumlusu, Bilgi İşlem Görevlisi ve Klinik Danışmanlardan oluşur. Yılda en az iki defa Kasım ve Nisan aylarında ve gerektiğinde toplanır. Gerektiğinde Merkez Laboratuvarında görevli diğer personel, Yürütme Kuruluna davet edilir.

Merkez Laboratuvarı Yürütme Kurulu görev, yetki ve sorumlulukları

MADDE 10- (1) Merkez Laboratuvarı Yürütme Kurulunun görev, yetki ve sorumlulukları şunlardır:

- a) Merkez Laboratuvarı Yürütme Kurulu, laboratuvar hizmetlerinin yürütülmesinde, ilgili laboratuvar birimi öğretim elemanları/uzmanları ile poliklinik ve servis hizmetini yürüten hekimler arasında iletişim ortamı oluşturmak amacıyla kurulmuştur.
- b) Başkanı Merkez Laboratuvarı Sorumlusudur.
- c) Hizmet içi eğitim konusunda Yönetim Kurulu'na önerilerde bulunur.
- ç) Merkez Laboratuvarı birimlerinde çalışılacak yeni testler veya çıkarılacak testler konusunda Yönetim Kurulu'na önerilerde bulunur.
- d) Klinik Anabilim Dallarının laboratuvardan isteklerini ve eleştirilerini değerlendirir, hatalı örnek sayısını en alt düzeye indirmek için Yönetim Kurulu'na önerilerde bulunur.
- e) Laboratuvar rutin hizmet faaliyetlerini ve kalite sistemini gözden geçirir, düzeltici/önleyici faaliyet konusunda Yönetim Kurulu'na önerilerde bulunur.

Merkez laboratuvarı birimleri

MADDE 11- (1) Merkez Laboratuvarı Birimleri; 1) Tıbbi Biyokimya, 2) Tıbbi Mikrobiyoloji Birimlerinden oluşmaktadır. Hastanenin gereksinimleri ve değişen koşullar doğrultusunda Merkez Laboratuvarı Yönetim Kurulunun önerisi ile Sağlık Bakanlığı yönetmelik ve yönergelerine uygun olarak yeni laboratuvar birimleri açılabilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Yönetim ve Çalışma Düzeni

MADDE 12- (1) Merkez Laboratuvarının yönetim ve işleyişi, Merkez Laboratuvarı Yönetim Kurulunun belirlediği kurallar ve onayladığı planlar doğrultusunda, Merkez Laboratuvarı Sorumlusunun sorumluluğu altındadır. Merkez Laboratuvarı Sorumlusu Yardımcıları yönetim ve işleyişte sorumluya yardımcı olurlar ve kendilerine sorumlu tarafından verilen görevleri yaparlar. Merkez Laboratuvarı birimlerinde görevlendirilmiş sorumlu ve diğer öğretim elemanları, uzmanlar, araştırma görevlileri, Merkez Laboratuvarı Malzeme Sorumlusu, Merkez Laboratuvarı Personel Sorumlusu ve diğer teknisyenler ile yardımcı personel laboratuvar hizmetleri ile ilgili görevlerini, Merkez Laboratuvarı Sorumlusu koordinasyonu ve denetimi altında yürütürler:

- a) Merkez Laboratuvarı Mesul Müdürü
- b) Merkez Laboratuvarı Sorumlusu,
- c) Merkez Laboratuvarı Sorumlusu Yardımcısı,
- ç) Merkez Laboratuvarı Birim Sorumluları
- d) Merkez Laboratuvarı Alt Birimlerinde Görevli Öğretim elemanı/Üyeleri ve Uzman(lar)ı
- e) Merkez Laboratuvarında Alt Birimler Dışında Görev Alan Öğretim elemanları
- f) Laboratuvar bölümünde görevlendirilen araştırma görevlileri,
- g) Klinik danışman,
- ğ) Merkez Laboratuvarı Malzeme Sorumlusu,
- h) Merkez Laboratuvarı Personel Sorumlusu,
- ı) Merkez laboratuvarı Sağlık Teknik personelleri,
- i) Bilgi işlem görevlisi.

Merkez Laboratuvarı Mesul Müdürü

Madde 13- Merkez Laboratuvarı Mesul müdürü Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Müdürü veya merkez müdürünün görevlendireceği öğretim elemanıdır.

Merkez Laboratuvarı Mesul Müdürü görev, yetki ve sorumlulukları

Madde 14- a) Mesul müdür, tıbbi laboratuvarların faaliyeti ve denetimi ile ilgili her türlü işlemde müdürlüğün ve Bakanlığın birinci derecede muhatabıdır.

b) Tıbbi laboratuvarda çalışan uzmanların ayrılması veya işe başlaması durumunda bu değişikliği beş iş günü içinde müdürlüğe bildirmek,

c) Kurum/Kuruluştaki ruhsata esas tıbbi laboratuvarların faaliyetleri hakkında, Bakanlık ile koordinasyonu ve ilgili verilerin Bakanlığa gönderilmesini sağlamak,

ç) Tıbbi laboratuvarların faaliyetleri sırasında, ruhsat şartlarında meydana gelen değişiklikleri zamanında müdürlüğe bildirmek,

d) Mesul müdür idari işlerden bizzat sorumludur.

Merkez Laboratuvarı Sorumlusu

MADDE 15- (1) Merkez Laboratuvarı kapsamındaki laboratuvar dallarından birinde tıpta uzmanlık belgesi bulunan, tam gün statülü çalışan bir öğretim üyesi; Merkez Müdürü önerisi ile Rektör tarafından 3 yıl süreyle Merkez Laboratuvarı Sorumlusu olarak görevlendirilir. Süre bittiğinde tekrar görevlendirilebilir veya süresinden önce Rektör tarafından görevine son verilebilir. Merkez Müdürü'nün görevi sona erdiğinde, Merkez Laboratuvarı Sorumlusunun da görev süresi biter.

Merkez Laboratuvarı Sorumlusu görev, yetki ve sorumlulukları

MADDE 16- a) Merkez Laboratuvarı, Yönetim Kurulu üyesi ve Yürütme Kurulunun başkanıdır.

b) Merkez Laboratuvarının yönetim ve işleyişinden sorumludur. Laboratuvarın yönetim işlemlerinin; Hastane Yazışma Prosedürü, Merkez Laboratuvarı İşleyiş Prosedürü, Merkez Laboratuvarına bağlı bölümlerin işleyiş prosedürleri ve bunlara bağlı talimatlara göre yürütülmesini sağlar.

c) Hastane Sekreterlik Hizmetleri, Hemşirelik Hizmetleri, Bilgi İşlem Sorumluları ve Başhekimlik ile koordineli olarak çalışarak klinik örneklerin uluslararası standartlara uygun olarak alınmasını, çalışılmasını, laboratuvar hizmetinin kesintisiz yürütülmesini ve sonuçların hasta ve doktorlara ulaşmasını sağlar.

d) Laboratuvar hizmetinin kaliteli, etkin ve verimli bir şekilde sunulabilmesi için gerekli ortamı yaratarak sorumlu yardımcılarını ve birim sorumlularını ile birlikte laboratuvar birimleri arası eş güdümü sağlar.

e) İlgili laboratuvar tetkiklerinden sorumlu uzman/öğretim elemanları ve Merkez Laboratuvarı Sorumlusu Yardımcıları ve Birim Sorumlularını ile birlikte ihale teknik şartnamesini hazırlar.

f) İlgili laboratuvar tetkiklerinden sorumlu uzman/öğretim elemanları ve Merkez Laboratuvarı Sorumlusu Yardımcıları ve Birim Sorumlularını ile birlikte ihaleye verilen teklifleri inceler ve idari ve teknik şartnameye göre değerlendirir.

g) Laboratuvar hizmetlerinde kaliteyi geliştirecek sistemlerin oluşturulmasını sağlar.

ğ) Laboratuvar alanında yenilik ve değişiklikleri izleyerek öneriler geliştirir, uygulanmasını sağlar.

h) Laboratuvar sorunlarına ilişkin bilgileri toplar, düzeltici öneriler geliştirir, planlar ve uygulanmasını sağlar.

ı) Merkez Laboratuvarı Sorumlusu Yardımcıları, Birim Sorumlularını, Merkez Laboratuvarı biriminde görevli uzman/öğretim elemanları birlikte, ilgili anabilim dalının asistan çalışma karnesi programına göre asistanların rutin hizmetler içerisinde gerekli bölümlerde eğitim ve görev almasını sağlar ve denetler.

i) Araştırma görevlisi doktor ve icapçı uzman/öğretim elemanı nöbet listesinin hazırlanmasını sağlar, takibini yapar.

j) Laboratuvar Malzeme Sorumlusu tarafından stok kayıtlarının düzenli bir şekilde tutulmasını sağlar ve denetler.

k) Laboratuvar faaliyetleri ile ilgili kayıtların tutulmasını, bilgi ve belgelerin gizliliğini ve arşivlendirilmesini sağlar.

l) Teknisyen nöbet listesi ve çalışma programını denetler.

m) Laboratuvar çalışanlarının mesleki bilgi ve becerilerini geliştirecek eğitim programlarının planlanmasını yapar, eğitimlere katılmalarını sağlar.

n) Laboratuvarda görev yapanların çalışmalarını denetler.

o) Teknisyenlerin optimal iş verimi için gerekli düzenlemelerin yapılmasını sağlar.

ö) Ulusal ve uluslararası kalite kontrol sonuçlarını denetler, takibini yapar.

p) Testlerle ilgili verimlilik oranlarını irdeleyerek; yöntemle, test çalışma periyodu ile ilgili düzenlemelerde bulunur.

r) Hizmet içi eğitim seminerleri düzenler.

s) Klinisyenlere laboratuvar hizmetleri ile ilgili bilgi aktarır.

ş) Örnek Alma Birimi, servis ve polikliniklerden gelen hatalı örnek sayısı istatistiklerini aylık olarak rapor eder, hatalı örnek sayısını minimuma indirmek için hastane yönetimi ile birlikte gerekli önlemleri alır.

t) Örnek Alma Biriminde hasta örneklerinin en kısa sürede ve hatasız olarak alınması için hastane yönetimi ile birlikte gerekli tedbirleri alır.

u) Sağlık Bakanlığı'nın öngördüğü kalite standartlarına uygun olarak Hastane Hizmet Kalite Standartlarının yerine getirilmesi için hastane yönetimi ile birlikte çalışır, kalite standartlarında güncelleştirmeleri takip eder

Merkez Laboratuvarı Sorumlusu Yardımcıları

MADDE 17- (1) Merkez Laboratuvarı Sorumlusunun; Merkez Laboratuvarında görevlendirilmiş Merkez Laboratuvarı kapsamındaki laboratuvar dallarından birinde tıpta uzmanlık belgesi bulunan uzman/öğretim elemanları arasından önereceği en az iki kişi Merkez Müdürü tarafından 3 yıl süreyle görevlendirilir. Bu kişilerden en az birinin Tıbbi Biyokimya ve yine en az birinin Tıbbi Mikrobiyoloji veya Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dallarında görevli öğretim elemanları arasından seçilmesi uygun olur. Merkez Laboratuvarı Sorumlusu Yardımcılarının görev süresi, Merkez Laboratuvarı Sorumlusu görev süresiyle aynıdır. Merkez Laboratuvarı Sorumlusu herhangi bir nedenle görevinden ayrıldığında, yardımcıların da görev süresi biter. Merkez Laboratuvarı Sorumlusunun önerisiyle Merkez Müdürü tarafından süresinden önce görevine son verilebilir. Görev tanımları Merkez Laboratuvarı Sorumlusu tarafından hazırlanır.

Merkez Laboratuvarı Sorumlusu Yardımcıları görev, yetki ve sorumlulukları

MADDE 18- a) Merkez Laboratuvarı Yönetim Kurulu ve Yürütme Kurulu üyesidir.
b) Merkez Laboratuvarının yönetim işlemlerinin; Hastane Yazışma Prosedürü, Merkez Laboratuvarı İşleyiş Prosedürü, Merkez Laboratuvarına bağlı bölümlerin işleyiş prosedürleri ve bunlara bağlı talimatlara göre yürütülmesinde Merkez Laboratuvarı Sorumlusuna yardımcı olur.
c) Merkez Laboratuvarı Sorumlusu tarafından belirlenen görevleri yürütür.
d) Merkez Laboratuvarı birim sorumlusunun kendi alanıyla ilgili yaptığı hizmetleri denetler.

Merkez Laboratuvarı Birim Sorumlusu

MADDE 19- (1) İlgili alanda uzmanlık eğitimi almış olan veya Sağlık Bakanlığı Yönetmeliklerine göre ilgili birimlerde sorumluluk alma, tetkik yapma, yorumlama ve sonuç verme yetkilerine sahip olan kişiler arasından Merkez Laboratuvarı Sorumlusunun önereceği bir kişi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi'ni Müdürünün onayı ile Birim Sorumlusu olarak görevlendirilir. Görev süresi Merkez Laboratuvarı Sorumlusunun görev süresiyle aynıdır. Merkez Laboratuvarı Sorumlusu herhangi bir nedenle görevden ayrıldığında görev süresi sona erer.

Merkez Laboratuvarı Birim Sorumlusu görev, yetki ve sorumlulukları

MADDE 20-a) Merkez Laboratuvarı Yürütme Kurulu üyesidir.
b) İşlemlerin; Hastane Yazışma Prosedürü, Merkez Laboratuvarı İşleyiş Prosedürü ve ilgili bölümün işleyiş prosedürü ve bunlara bağlı talimatlara göre yürütülmesini sağlar.
c) Sorumlu olduğu tıbbi laboratuvarın ihtiyaçlarının tespitini, tıbbi laboratuvar testlerinin maliyet etkin yürütülmesini ve kalite standartlarına uygun çalışmasını sağlar.
d) Tıbbi laboratuvar güvenliği de dâhil, tıbbi laboratuvarın yönetimi ve tüm faaliyetlerinin mevzuata ve kalite yönetim sistemine göre yürütülmesini sağlamak ve bu iş/işlemlerin yürütülmesi için iş bölümü yapar

- e) İç kalite kontrol ve dış kalite değerlendirmelerini uygun periyotlarda yapmak/yaptırmak ve sonuçlarını değerlendirmek ile gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetleri yapmak/yaptırmak, konu ile ilgili istenen verileri Bakanlığa gönderir.
- f) Testlerin zamanında yapılması ve sonuçlarının kayıt altına alınmasını, hizmet talebinde bulunan kişi/kurum/kuruluşa zamanında rapor edilmesini sağlar.
- g) Tıbbi laboratuvar personelinin tüm faaliyetlerini izlemek, eğitim almalarını sağlar.
- h) Teknik personele iç kalite kontrol, dış kalite değerlendirme, kalite standartları ve cihazların bakım ve kalibrasyonları konusunda eğitim verir veya eğitim almalarını sağlar.
- i) Cihazların bakım ve kalibrasyonları ile test kalibrasyonlarını uygun periyotlarda yapmak/yaptırmak, değerlendirmek ile gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetleri yapar/yaptırır.
- j) Gerektiğinde testi isteyen hekime test süreci, sonuçları, sonuçların yorumlanması ve ileri tetkik gerekliliği konularında diğer laboratuvar uzmanları ile birlikte bilgi ve danışmanlık hizmeti verir.
- k) Sorumlu olduğu laboratuvar biriminin, yılda en az bir kez, öz denetimini yapar ve sonuçlarını kayıt altına alır.
- l) Biriminin laboratuvar hizmetlerinin yürütülmesinde birinci derecede Merkez Laboratuvarı Sorumlusuna karşı sorumludur.
- m) Merkez Laboratuvarı Sorumlusunun koordinatörlüğü altında diğer laboratuvar birim sorumluları ile işbirliği yapar, hastane laboratuvar hizmetlerinin bütünlüğüne katkıda bulunur.

Merkez Laboratuvarı Alt Birimlerinde Görevli Öğretim Elemanı/Elemanları ve Uzman(lar)ı

MADDE 21- (1) Merkez Laboratuvarı kapsamına giren ilgili laboratuvar branşında öğretim elemanlarından ilgili laboratuvar branşında tıpta uzmanlık belgesi bulunan kişiler bu maddeye göre görevlendirilirler. Merkez Laboratuvarındaki Tıbbi Biyokimya, Tıbbi Mikrobiyoloji ve Tıbbi Mikrobiyoloji veya Enfeksiyon Hastalıkları Bölümlerinde tıpta uzmanlık mevzuatına göre ilgili laboratuvar anadalında uzmanlık eğitimini tamamlayarak o alanda sanatını uygulama hakkı bulunan ve Tıbbi Biyokimya ve yine en az birinin Tıbbi Mikrobiyoloji veya Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji uzmanlık belgesi almış kişiler görevlendirilir. Yukarıdaki nitelikleri taşıyan kişiler Merkez Laboratuvarı Sorumlusunun önerisiyle Merkez Müdürü tarafından 1 (bir) yıl süreli görevlendirilir. Süre bittiğinde tekrar görevlendirilebilir veya süresinden önce Merkez Laboratuvarı Sorumlusunun önerisi ile ve Merkez Müdürü onayı ile görevine son verilebilir.

Merkez Laboratuvarı Alt Birimlerinde Görevli Öğretim Elemanı/Elemanları ve Uzman(lar)ı görev, yetki ve sorumlulukları

- MADDE 22-** a) Merkez Laboratuvarı Yürütme Kurulu üyesidir.
- b) İşlemlerin; Hastane Yazışma Prosedürü, Merkez Laboratuvarı İşleyiş Prosedürü ve ilgili bölümün işleyiş prosedürü ve bunlara bağlı talimatlara göre yürütülmesini sağlar.
 - c) İlgili laboratuvar biriminde, birim sorumlusunun yaptığı işbölümü doğrultusunda yetkili ve sorumlu olduğu laboratuvar hizmetinin optimal koşullarda yapılmasını sağlar.
 - ç) Yetkili ve sorumlu olduğu testlerin sonuçlarını onaylar.
 - d) Onay verilmemiş test sonuçları ile ilgili olarak merkez laboratuvarı sorumlusuna bilgi verir.
 - e) Yetkili ve sorumlu olduğu testlerde iç ve dış kalite kontrol çalışmaları yapar.
 - f) Yetkili ve sorumlu olduğu testlerin özellikleri, sonuçların yorumları vb. konularda klinisyenlere danışmanlık hizmeti verir.

- h) Gerektiğinde yetkili ve sorumlu olduğu testlerle ilgili olarak, birim sorumlusu ve Merkez Laboratuvarı Sorumlusu ile birlikte ihale şartnamesinin hazırlanmasına yardımcı olur, önerilerde bulunur.
- i) Yetkili ve sorumlu olduğu testlerle ilgili olarak, birim sorumlusu ve Merkez Laboratuvarı Sorumlusu ile birlikte ihale sonuçlarının değerlendirilmesine yardımcı olur, önerilerde bulunur.
- i) İhale dönemlerinde yetkili ve sorumlu olduğu alanla ilgili yeni rutin testler uygulanacağında; bu testlerin sorunsuz olarak çalışmasını sağlar.
- j) Kendi sorumluluk alanında hastane kullanımına kapalı olan testleri bilir ve birim sorumlusu ve Merkez Laboratuvarı Sorumlusuna bilgi verir.
- k) Sağlık Bakanlığı'nın öngördüğü kalite standartlarına uygun olarak Hastane Hizmet Kalite Standartlarının yerine getirilmesi için çalışır, kalite standartlarında güncelleştirmeleri takip eder.
- l) Birim sorumlusu ve Merkez Laboratuvarı Sorumlusunun vereceği diğer görevleri yerine getirir.
- m) Araştırma görevlisi doktorlara, rutin işleyişte aksamaya ve gider kaybına neden olmayacak şekilde, belirlenen eğitim programını uygular.
- n) Merkez laboratuvarında araştırma amaçlı çalışılan testlerin laboratuvarında çalışmasını sağlar ve sonuçlarını kontrol eder.

Merkez Laboratuvarında Alt Birimlerinde Görev Alan Diğer Öğretim Elemanları, Görev ve Sorumluları

MADDE 23-Tıbbi Biyokimya, Tıbbi Mikrobiyoloji veya Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilimdalı öğretim Elemanları arasından Merkez Laboratuvar Sorumlusunun önerisiyle Merkez Müdürü tarafından 1 (bir) yıl süreli görevlendirilir. Süre bittiğinde tekrar görevlendirilebilir veya süresinden önce Merkez Müdürü onayıyla görevine son verilebilir.

- a) Araştırma görevlisi doktorlara, görev tanımlamaları doğrultusunda verilen laboratuvarın rutin işleyişi ile ilgili görevlerin yerine getirilmesini sağlar.
- b) Araştırma görevlisi doktorlara, rutin işleyişte aksamaya ve gider kaybına neden olmayacak şekilde, belirlenen eğitim programını uygular.
- c) Araştırma görevlisi doktorlara ve diğer laboratuvar personeline verilecek olan hizmet içi eğitim programlarına eğitici olarak katkıda bulunur.
- d) Merkez laboratuvarı uzmanları ile birlikte Sağlık Bakanlığı'nın öngördüğü kalite standartlarına uygun olarak Hastane Hizmet Kalite Standartlarının yerine getirilmesi için çalışır, kalite standartlarında güncelleştirmeleri takip eder.
- e) Laboratuvar personelinin hizmet içi eğitim faaliyetlerine katkıda bulunur.

Klinik Laboratuvar Araştırma Görevlisi

MADDE 24- (1) Laboratuvar hizmetlerinin yürütülmesinde ilgili birim uzmanına/öğretim elemanına yardım etmek ve rutin işleyişi öğrenmekle yükümlüdür. Merkez Laboratuvarı kapsamına giren ilgili klinik laboratuvar branşında tıpta uzmanlık eğitimini (anadal veya yandal) sürdürenler Klinik Laboratuvar Araştırma Görevlisi olarak sayılırlar.

Klinik Laboratuvar Araştırma Görevlisi görev, yetki ve sorumlulukları

MADDE 25- a) İşlemlerin; Hastane Yazışma Prosedürü, Merkez Laboratuvarı İşleyiş Prosedürü ve ilgili bölümün işleyiş prosedürü ve bunlara bağlı talimatlara göre yürütülmesini sağlar.

b) İlgili laboratuvar biriminde klinik laboratuvar uzmanı/klinik laboratuvar ğretim elemanının denetiminde çalışır.

c) Laboratuvar nöbeti tutar. Nöbetlerinde çıkan sorunlarla, uygun olmayan test sonuçları ile ilgili olarak icapçı uzman/ğretim elemanına danışır, bilgi verir, onların önerilerine göre faaliyetinde bulunur.

) Görevli olduğu birimin test sonuçlarını takip eder.

d) Görevli olduğu birimin hizmet süreçlerini takip eder. Hizmet süreçlerinde sorun olduğu anda ilk müdahaleyi planlar, durumu ilgili birim klinik laboratuvar uzmanı/ğretim elemanına bildirir.

e) Çalıştıkları birimin açık ve kapalı olan testlerini bilir.

f) Hizmet içi eğitim programlarına katılır, bu amaçla verilen görevleri yerine getirir.

g) Kongre, izin vb. durumlarda, ilgili birim uzmanı/ğretim elemanı ve Merkez Laboratuvarı Sorumlusundan izin alır.

Klinik Danışman

MADDE 26- (1) Merkez Laboratuvarı hizmetlerinin klinik uygunluğu konusunda danışmanlık hizmeti verir. Klinik anabilim dallarında görevli ğretim elemanıdır. Merkez Laboratuvarı Sorumlusunun nerisi ile Merkez Müdürü tarafından 1 (bir) yıl süre ile görevlendirilir. Süre bittiğinde tekrar görevlendirilebilir veya süresinden önce görevine son verilebilir.

Klinik Danışman görev, yetki ve sorumlulukları

MADDE 27- a) Merkez Laboratuvarı Yürütme Kurulu üyesidirler, laboratuvar faaliyetlerinin kliniklerin gereksinimleri doğrultusunda gerçekleşmesi konusunda önerilerde bulunurlar.

b) Merkez Laboratuvarı hizmetlerinin klinik sonuçları konusunda bilgi akışı sağlar.

c) Laboratuvar hizmetlerinin planlanmasında danışmanlık hizmeti verir.

) İhale teknik şartnamelerinin hazırlanmasında ve sonuçların değerlendirilmesinde danışmanlık hizmeti verir.

d) Hizmet içi eğitim plânlanmasında danışmanlık hizmeti verir.

Merkez Laboratuvarı Malzeme Sorumlusu

MADDE 28- (1) Malzemelerin düzenli temini, depolanması, kullanımının sağlanması ve bunlarla ilgili kayıtların tutulmasını sağlamakla yükümlüdür. Üniversitelerin sağlık meslek yüksekokullarından ön lisans mezunu ve en az üç yıllık iş deneyimi olmalıdır. Biyolog, kimyager, kimya mühendisi ve veteriner hekimler de görevlendirilebilir. Merkez Laboratuvarı Sorumlusunun nerisi ile Merkez Laboratuvarında çalışmakta olan teknik elemanlar arasından Merkez Müdürü tarafından görevlendirilir.

Merkez Laboratuvarı Malzeme Sorumlusu görev, yetki ve sorumlulukları

MADDE 29- a) Merkez Laboratuvarı Yürütme Kurulu üyesidir.

- b)** İşlemlerin; Hastane Yazışma Prosedürü, Merkez Laboratuvarı İşleyiş Prosedürü ve ilgili bölümün işleyiş prosedürü ve bunlara bağlı talimatlara göre yürütülmesini sağlar.
- c)** Depoya giren her türlü ekipman, kit, kimyasal ve sarf malzemesinin alındığı tarih, özellikleri, fiyat ve bakım servisi ile ilgili kaydını tutar, muhafaza eder, bunları yangın, çürüme, bozulma, akma gibi her türlü tehlike ve zararlardan korur, kendisinin alamayacağı koruma tedbirleri için ilgililere yazılı olarak bilgi verir.
- ç)** Kit, kimyasal ve sarf malzemelerini depoya düzenli bir şekilde yerleştirir.
- d)** Depoda bulunan kiti, kimyasal ve sarf malzemesini belge karşılığında kullanıcı teknisyenlere verir.
- e)** Merkez Laboratuvarına alınan ekipman, kit, kimyasal ve sarf malzemesini muayene komisyonlarına muayene ettirir ve depoya girişlerini düzenler.
- f)** Kit, kimyasal ve sarf malzemelerinin seçimi ile ilgili prosedürlerin belirlenmesinde birim sorumluları ile birlikte görev alır.
- g)** Kit, kimyasal ve sarf malzemelerinin miktarını ihtiyaca uygun olarak Birim Sorumluları, Merkez Laboratuvarı Sorumlusu ve yardımcıları ile birlikte planlar.
- ğ)** Maksimum veya minimum stok kontrolünün prosedürünü Birim Sorumluları ile birlikte belirler.
- h)** Son kullanma tarihi yaklaşan malzemeleri belirler, Birim Sorumlularına ve Merkez Laboratuvarı Sorumlusuna bilgi verir.
- ı)** Firma cihazlarının periyodik bakımları ile ilgili prosedürlerin hazırlanmasını ve bu konu ile ilgili olarak ilgili firma ile olan ilişkileri düzenler.

Merkez Laboratuvarı Personel Sorumlusu

MADDE 30- (1) Laboratuvardaki personelin iş dağılımını ve organizasyonunu sağlamak, hizmeti aksatmayacak şekilde izinleri düzenlemek, hizmet kalitesinin artırılmasına yardımcı olmak. Üniversitelerin sağlık meslek yüksekokullarından ön lisans mezunları, biyolog, kimyager, kimya mühendisi ve veteriner hekimler görevlendirilebilir. Merkez Laboratuvarı Sorumlusunun önerisi ile en az üç yıl Merkez Laboratuvarında çalışmış olan teknik elemanlar arasından Merkez Müdürü tarafından görevlendirilir.

Merkez Laboratuvarı Personel Sorumlusu görev, yetki ve sorumlulukları

MADDE 31-a) Merkez Laboratuvarı Yürütme Kurulu üyesidir.

- b)** İşlemlerin; Hastane Yazışma Prosedürü, Merkez Laboratuvarı İşleyiş Prosedürü ve ilgili bölümün işleyiş prosedürü ve bunlara bağlı talimatlara göre yürütülmesini sağlar.
- c)** Laboratuvarda çalışan personelin iş dağılımını organize eder ve bunlarla ilgili güncelleştirilmiş dokümanları hazırlar.
- ç)** Çalışanların laboratuvara geliş ve gidiş saatlerini, kısa ve uzun süreli izinlerini ayarlar, bunların kaydını tutar.
- d)** İzinlerin laboratuvar işleyişini aksatmaması için birim sorumlularıyla birlikte gerekli önlemleri alır, planını yapar.
- e)** Sekreterlik hizmetlerini denetler.
- f)** Personel çalışma performansını denetler.
- g)** Personel ile birim sorumluları ve hastane yönetimi arasındaki iletişimi sağlar.

- h) Laboratuvardaki firma cihazı dışındaki cihazların (demirbaş cihazlar) arıza ve kalibrasyon takibini yapar.
- ı) 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) Hastane yönetiminin düzenlediği çalışma, eğitim ve görevleri yerine getirir.
- k) Personelin her türlü eğitimini birim sorumlularıyla birlikte yapar.
- l) Personelin çalışmasıyla ilgili olarak kendisine iletilen tutanakların kaydının tutulmasını sağlar. Birim sorumlularıyla birlikte gerekli işlemleri yapar.
- m) Staj için öğrencilerin başvurularını değerlendirir. Stajı kabul edilen öğrencilerin çalışma programlarını hazırlar ve çalışmalarını takip eder.
- n) Laboratuvar personelinin gece, hafta sonu, bayram, yılbaşı vb. günler için nöbet çizelgelerinin hazırlanmasını sağlar, bununla ilgili kayıtları tutarak çalışma programını ayarlar.

Merkez Laboratuvarı Personeli

MADDE 32- (1) Laboratuvarda klinik örnekleri test için hazırlar, kalite kontrol uygulamalarını yapar, testleri çalışır ve cihazların kısa süreli bakımlarını yapar. En az sağlık meslek lisesi mezunu, tercihen üniversitelerin sağlık meslek yüksek okullarından ön lisans mezunu veya sağlık, mühendislik, veterinerlik ve fen fakültesi mezunu olmalıdır. Merkez Laboratuvarı Sorumlusunun önerisi ile Merkez Müdürü tarafından görevlendirilirler.

Merkez Laboratuvarı Personeli görev, yetki ve sorumlulukları

- MADDE 33-** a) İşlemlerini; Hastane Yazışma Prosedürü, Merkez Laboratuvarı İşleyiş Prosedürü ve ilgili bölümün işleyiş prosedürleri ve bunlara bağlı talimatlara göre yapar.
- b) Testin çalışması için gerekli malzemelerde eksiklik varsa tespit eder, malzeme istem formuna yazar, belirlenen gün ve saatte Malzeme Sorumlularından istemini yapar. Bu plan dışında malzeme gereksinimi olacak olursa, uzmana/öğretim elemanı gerekçeyi açıklar ve isteme onaylarını alır, Malzeme Sorumlusuna iletir.
 - c) Bakım, temizlik, reaktiflerin kontrolü gibi işlemleri yaparak cihazları çalışır hâle getirir.
 - ç) Çalışma listesini çıkarır.
 - d) İç kalite kontrolü uygulamasını yapar, sonuçlarını uzman/öğretim elemanı ile birlikte değerlendirir.
 - e) ÖKHB'nden çalışacağı örnekleri alır. Gündüz mesai saatleri dışında, hafta sonları ve tatillerde örnekleri ÖKHB Yatan-Acil Hasta Sekreterliğinden alır.
 - f) Çıkan sonuçları uzmana/öğretim elemanına iletir; hızlı ve doğru sonuç verilmesini sağlar.
 - g) Sonuçların bilgisayarlara ve sekretere aktarımını sağlar.
 - ğ) Çalışma saati sonunda ilgili programa girerek gelmeyen örnek olup olmadığını kontrol eder, gelmeyen örnek varsa uzmana/öğretim elemanına bildirir, durumu takip eder.
 - h) Cihazların haftalık-aylık teknik bakımlarını gerçekleştirir.
 - ı) Cihaz arızası olduğunda durumu uzmana/öğretim elemanına bildirir, öncelikle arızayı gidermeye çalışır, gideremediği ve bilmediği durumlarda Personel Sorumlusunu haberdar eder.
 - i) Nöbet tesliminde bulunmadan laboratuvarı ve işini terk etmez.
 - j) Laboratuvar içi eğitim çalışmalarına katılır.

Bilgi İşlem Sorumlusu

MADDE 34- (1) Laboratuvar bilişim sisteminin yürütülmesinde ilgili birim ve kişilerle iletişime girerek rutin işleyişi sağlamakla yükümlüdür. Hastane Bilgi İşlem Merkezinde çalışan, laboratuvar bilişim sistemi konusunda deneyimli bir teknik eleman olmalıdır. Merkez Müdürü tarafından görevlendirilir.

Bilgi İşlem Sorumlusu görev, yetki ve sorumlulukları

MADDE 35-a) Merkez Laboratuvarı Yürütme Kurulu üyesidir.

- b)** İşlemlerin; Hastane Yazışma Prosedürü, Merkez Laboratuvarı İşleyiş Prosedürü ve ilgili bölümün işleyiş prosedürü ve bunlara bağlı talimatlara göre yürütülmesini sağlar.
- c)** Merkez Laboratuvarında bulunan tüm bilişim sistemlerin aksamadan çalışması ve hastane bünyesindeki diğer birimlerle olan iletişimlerinin sağlanması için birim ve kişiler ile koordinasyonda bulunur.
- ç)** İhale kapsamında firmaların cihazları ile Hastane Otomasyon Sistemi arasındaki Laboratuvar Bilişim Sistemi bağlantı koşullarını ve bu bağlantıların verimli olarak çalışmasını sağlar.
- d)** Laboratuvar bünyesinde bulunan bilişim sistemleri konusunda ilgili birimlere ve kişilere gerekli eğitim vererek verimin artmasını sağlar.
- e)** Mesai saati dışındaki sorunlar için ilgili Hastane Bilgi İşlem İcaççısını yönlendirir ve gerekli önerilerde bulunur.

Yürürlük

MADDE 36- (1) Bu Yönerge esasları Gaziosmanpaşa Üniversitesi Senatosunda kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 37- (1) Bu Yönerge esaslarını Gaziosmanpaşa Üniversitesi Rektörü yürütür.