

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
TIP LABORATUVARLARI YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Ondokuz Mayıs Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi'nin Tıp Laboratuvarlarının işlevlerini, yönetim ve işletme yapısını ve işleyiş kurallarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Ondokuz Mayıs Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi bünyesinde hizmet veren Tıbbi Biyokimya, Tıbbi Mikrobiyoloji ve Tıbbi Patoloji laboratuvarlarını kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge; 19/3/1927 tarihli ve 992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 7 nci maddesi, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesi ile 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi,

(2) 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 40 ıncı maddesine ve Resmi Gazete 09.10.2013 tarih ve 28790 sayılı Tıbbi Laboratuvar Yönetmeliği ve 28983 sayılı Tıpta Ve Diş Hekimliğinde Uzmanlık Eğitimi Yönetmeliği,

(3) 22.07.2005 tarihli ve 25883 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği,

(4) 14.03.2005 tarihli ve 25755 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliğine,

(5)13.11.2011 tarih ve 28111 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan ve 23.02.2015 tarih ve 29276 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak değişikliğe gidilen Ondokuz Mayıs Üniversitesi Sağlık Uygulama Araştırma Merkezi Yönetmeliği'ne dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- Bu yönergede geçen;

a) Rektör: Ondokuz Mayıs Üniversitesi Rektörü'nü,

b) Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi (OMÜ-SUVAM): Ondokuz Mayıs Üniversitesi Rektörlüğünce kurulmuş, çalışma alanı üniversiteye ait hastaneler olan uygulama ve araştırma merkezini,

c) Merkez Müdürü: Ondokuz Mayıs Üniversitesi Sağlık Uygulama ve araştırma Merkezi Müdürü'nü,

ç) Başhekim: OMÜ-SUVAM bünyesinde faaliyet gösteren her bir hastanein başhekimini,

d) Tıp Laboratuvarları (TPL): Klinik laboratuvar bilim dallarında, uygulama, eğitim, araştırma ve geliştirme etkinliklerinde bulunmak üzere, OMÜ-SUVAM tarafından düzenlemelere uygun olarak kurulan ve işlevleri, yapısı ve işleyişi, bu yönergede tanımlanan klinik laboratuvarlar sistemini,

e) Tıp Laboratuvarları Bölümleri: Tıp Laboratuvarları yapısı içinde yer verilen Tıbbi Biyokimya, Tıbbi Mikrobiyoloji ve Tıbbi Patoloji bölümlerinin her birisini,

f) Bölüm Yöneticisi: Tıp Laboratuvarları yapısı içinde yer verilen tıp laboratuvarı bölümlerinin her birisinin yönetilmesi ve işletilmesinden sorumlu öğretim üyesini,

g) Alt-disiplin Laboratuvarı: Tıp Laboratuvarları bölümüne bağlı olarak; yan dal temelinde ve/veya işlevsel özellikler temelinde oluşturulan; öncelikle ilgili alt-disiplin laboratuvarı sorumlusuna, daha üst düzeyde bölüm yöneticisine bağlı olan laboratuvardır.

ğ) Tıbbi Biyokimya Alt-disiplin Laboratuvarları: İdrar, metabolizma ve moleküler tıp, radyo immün assey (RIA), biyokimya, hormon, hematoloji, akım sitometri (Flow cytometry), acil, şehir polikliniği laboratuvarlarını,

h) Tıbbi Mikrobiyoloji Alt-disiplin Laboratuvarları: Bakteriyoloji, tüberküloz, moleküler mikrobiyoloji, seroloji, immünoloji, ELISA, mikoloji ve parazitoloji laboratuvarlarını,

ı) Alt-disiplin Laboratuvarı Sorumlusu: Bir alt-disiplin laboratuvarından sorumlu tıpta uzman öğretim elemanını,

i) Taşınır kayıt ve kontrol yetkilisi: Harcama yetkililerince, memuriyet veya çalışma unvanına bağlı kalmaksızın, taşınır kayıt ve işlemlerini yapan personeli,

j) Teknik Personel: Bir alt-disiplin laboratuvarında örneklerin işlenmesi, testlerin uygulanması ve test sonuçlarının elde edilmesinden sorumlu olan personeli,

k) Tıp Laboratuvarları fiziki alanları: Tıp Laboratuvarları yapısında bulunan ve yönetmelikte tanımlanan laboratuvar ve destek alanlarını,

l) Uzman: Tıpta uzmanlık mevzuatına göre bir laboratuvar anadalı 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,

m) Anabilim Dalı: Tıbbi Biyokimya, Tıbbi Mikrobiyoloji ve Tıbbi Patoloji Anabilim Dalını,

n) Kan Alma Birimi: Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi polikliniklerine ayaktan başvuran veya klinik servislerde yatan hastalardan tetkik amaçlı kan alımından sorumlu birimi,

o) Kan Alma Birimi Personeli: Tetkik amaçlı kan alma biriminde görev yapan personeli

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Tıp Labortauvarlarının Faaliyet Alanları, Tıp Labortauvarları Personeli ve Görevleri

Tıp laboratuvarlarının faaliyet alanları

MADDE 5- (1) TPL, OMÜ-SUVAM'ın sağlık hizmetleri alanındaki uygulama, eğitim, araştırma ve geliştirme olanaklarından yararlanmak üzere başvuran özel veya tüzel kişilerin, klinik laboratuvar bilim dalları alanlarındaki sağlık hizmetlerine yönelik bu gereksinimlerinin karşılanmasından oluşan işlevlerini, sahip olduğu olanakları ölçüsünde yerine getirir.

(2) Tıp Laboratuvarlarının yönetiminden merkez müdürü sorumludur, merkez müdürü yetkisini hastane başhekim yardımcılarında birine devredebilir.

Tıp laboratuvarları personeli ve görevleri

MADDE 6- (1) Bölüm yöneticisi; İlgili klinik laboratuvar anadalında tıpta uzman ve OMÜ Tıp Fakültesi'nde görevli öğretim üyeleri arasından Merkez Müdürü tarafından üç yıllığına görevlendirilir. Görev süresinin bitiminde yeni görevlendirme yapılanaya kadar görevine devam eder. Merkez Müdürü gerek gördüğü durumda görev süresi tamamlanmadan

bölüm yöneticisini değiştirebilir. Bölüm yöneticisi merkez müdürüne veya yetkili hastane başhekim yardımcısına karşı sorumludur. Bölüm yöneticisinin görevleri şunlardır:

a) Laboratuvarın yönetimi ve laboratuvar güvenliği de dahil tüm faaliyetlerinin bu yönergeye, ilgili mevzuata ve kalite yönetim sistemine göre yürütülmesinden ve uygun kişilerin görevlendirilmesinden sorumludur.

b) Laboratuvarın ihtiyaçlarının tespitini, sonuçlarının güvenilirliği ve izlenebilirliği ile laboratuvarda hizmet kalite standartlarının yerine getirilmesini sağlar.

c) Bölüm laboratuvarlarının ihtiyacı olan demirbaş, sarf malzeme, ekipman ve hizmet alımı için hazırlanan şartnameleri merkez müdürüne sunar.

ç) İç kalite kontrol ve dış kalite değerlendirme sonuçlarının uygun periyotlarda yapılması ve değerlendirilmesi ile gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetlerinin yapılması veya yaptırılmasından sorumludur.

d) Testlerin zamanında yapılması ve sonuçlarının kayıt altına alınmasını ve hizmet talebinde bulunan kişiye zamanında rapor edilmesini sağlar.

e) Laboratuvar personelinin tüm faaliyetlerini izler, eğitim almalarını sağlar ve yeterliliklerini değerlendirir.

f) Teknik personele iç kalite kontrol, dış kalite kontrol değerlendirme ve HKS konusunda eğitim verir veya eğitim almalarını sağlar.

g) İlgili Anabilim Dalları ile birlikte uzmanlık eğitimi ve öğrenci eğitimlerinin koordinasyonunu sağlamak.

(3) Alt-disiplin laboratuvarı sorumlusu; İlgili klinik laboratuvar anabilim dalında tıpta uzman ve OMÜ Tıp Fakültesi'nde görevli öğretim elemanları arasından, bölüm yöneticisinin önerisi ile merkez müdürü tarafından 3 yıllığına görevlendirilir. Süre bitiminde yeni bir görevlendirilme olmadığı sürece görevine devam eder. Gerek görüldüğünde bölüm yöneticisinin önerisi ile görev süresi dolmadan merkez müdürü tarafından görevden alınabilir. Alt-disiplin laboratuvarı sorumlusunun görev ve sorumlulukları şunlardır;

a) Bölüm laboratuvarı sorumlusunun idaresinde faaliyetini sürdürür.

b) Görevli olduğu alt-disiplin laboratuvarının ihtiyacı olan demirbaş, sarf malzeme, ekipman ve hizmet alımı için gerekli şartnameleri hazırlayıp bölüm laboratuvarı sorumlusuna sunar.

c) Görevli olduğu alt-disiplin laboratuvarının tüm aşamalarda belge düzenine uygun olarak, genel yönetim ve işletmesinden ve dış ilişkilerinin yürütülmesinden sorumludur.

ç) Etkili ve verimli laboratuvar hizmetleri üretilebilmesi için sorumluluk içinde bir finansal yönetim anlayışıyla gerekli bütçe planlaması ve denetiminin yapılmasından,

d) İlgili yasal düzenlemelere uygunluğun, laboratuvarda çalışılan test sistemlerinin, test uygulamalarının preanalitik, analitik ve postanalitik evrelerini de içeren, test performansının tüm yönleri bakımından nitelikli laboratuvar hizmetleri sunulmasından,

e) Laboratuvarın fiziksel olarak yerleşim yerinin ve çevre koşullarının, yapılan testler için uygun olmasının ve çalışanların fiziksel, kimyasal ve biyolojik tehlikelerden korunduğu güvenli bir çevre oluşturulmasından,

f) Laboratuvar personelinin, test yöntemlerini, doğru ve güvenilir sonuçlar elde etmek için gerekli olduğu gibi uygulamasından ve bunun için gerekli eğitimlerin verilmesinden,.

g) Laboratuvarın, uygulanan testler için, onaylanmış bir yeterlik testi programına katılmasından, alınan yeterlik testi sonuçlarının, laboratuvarın performansını değerlendirmek ve sorunları saptamak için, uygun niteliklerdeki görevli personel tarafından gözden geçirilmesinden,

ğ) Her test sisteminin analitik performansı için kabul edilebilir düzeylerin belirlenmesinden,

h) Test sürecinin tüm aşamaları için, ilgili tüm personelin erişimine yönelik olarak onaylanmış bir prosedür el kitapçığının bulundurulmasından,

i) Tıbbi laboratuvara ait tıbbi atıkların yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmesinden,

i) Tıbbi laboratuvar personelinin ve yakın çevresinin kimyasal, radyoaktif veya enfeksiyöz ajana maruz kalma olasılığını azaltıcı veya önleyici tedbirlerin alınmasından, tıbbi laboratuvarda ilk yardım seti ve mevcut tehlikelere uygun yangın söndürücü ile alev söndürme örtüsü gibi güvenlik donanımı bulundurulmasından,

j) Tıbbi laboratuvarda kimyasal ve benzeri yaralanmalar için, risklere uygun dekontaminasyon ve/veya nötralizasyon materyali bulundurulmasından,

k) Personele kişisel koruyucu ekipman temin edilmesi, sürekliliğinin ve kullanılmasının sağlanmasından sorumludur.

Teknik Personel

MADDE 7- (1) TPL'nın ihtiyacına uygun olarak belirli görevleri yerine getirmek üzere yeterli sayıda teknik personel çalıştırılır. Görevlendirilecek teknik personelin aşağıda belirtilen eğitim kurumlarının birinden mezun olması gerekir.

a) Meslek yüksekokullarının tıbbi laboratuvar veya patoloji laboratuvar teknikleri programı mezunları,

b) Sağlık meslek liselerinin tıbbi laboratuvar programı mezunları,

c) En az bir yıl süreyle, sorumlu uzmanı bulunan bir laboratuvarda staj yaptığını ya da çalıştığını belgelemek kaydıyla; laborant ve astsubay teknikerleri ile veteriner sağlık yüksek okulu (ön lisans), meslek liselerinin kimya, gıda analizi ve su ürünleri analizi bölümü mezunları,

d) En az üç ay süreyle, sorumlu uzmanı bulunan bir laboratuvarda staj yaptığını ya da çalıştığını belgelemek kaydıyla; üniversitelerin biyoloji, kimya, gıda, su ürünleri, veteriner hekimlik bölüm veya fakültelerinin mezunları.

(2) Teknik personelin görev ve sorumlulukları şunlardır;

a) Gerektiğinde laboratuvara başvuran kişilerden usulüne uygun olarak klinik örnekleri almak, teste uygun hale getirmek üzere hazırlamak,

b) Laboratuvar ortamını ve cihazları, analiz için preanalitik ve analitik evrelere hazır hale getirmek,

c) Laboratuvarın görev kapsamındaki işleri ve testleri yazılı düzenlemelere göre yapmak ve sorumlu uzmana sunmak,

d) Dekontaminasyon işlemlerini ve atıkların güvenli şekilde bertaraf edilmesini sağlamak,

e) Alt-disiplin laboratuvarı sorumlusu tarafından verilen diğer görevleri yerine getirmek.

Kan Alma Birim Personeli

MADDE 8- (1) TPL Laboratuvarları, ihtiyacına uygun olarak kan alma görevini yerine getirmek üzere personel çalıştırabilir. Kan alma birim personelinin aşağıda belirtilen eğitim kurumlarının birinden mezun olmaları gerekmektedir;

a) Sağlık yüksek okulu mezunu hemşireler, meslek yüksekokullarının hemşirelik ve Acil Tıp Teknisyenliği (ATT) programlarından mezun olan hemşire ve ATT'ler,

b) Sağlık meslek liselerinin hemşirelik ve Acil Tıp Teknisyenliği programından mezun olan hemşireler, hemşire yardımcıları ve Acil Tıp Teknisyenleri.

(2) Kan Alma Birim Personeli görev ve sorumlulukları şunlardır;

a) TPL kan alma biriminde ve OMÜ-SUVAM servislerinde kan almakla yükümlüdür.

b) Doğrudan biyokimya bölüm yöneticisine karşı sorumludurlar.

c) Her türlü izin ve mazeret durumu ve laboratuvar içi görev yeri değişikliğinde Biyokimya Laboratuvar Bölüm Yöneticisi yetkilidir.

Sekreteryaya ve Bilgi-İşlem birimi

MADDE 9- (1) Amiri merkez müdürü tarafından görevlendirilen yeterli sayıdaki personelden oluşur. Aşağıda belirtilen görevleri yerine getirmekle yükümlüdür;

- a) TPL adına yapılacak olan tüm yazışmaların hazırlanmasını, iletilmesini ve arşivlenmesini yapar,
- b) TPL'ye gelen malzemeleri kayıt eder ve alt-disiplin laboratuvarlarına dağıtımını gerçekleştirir.

Taşınır kayıt ve kontrol yetkilileri

MADDE 10- (1) Taşınır kayıt ve kontrol yetkilisi, merkez müdürü tarafından görevlendirilir. Merkez müdürü gerek gördüğü durumda birden fazla taşınır kayıt ve kontrol yetkilisi görevlendirilebilir.

(2) Taşınır kayıt ve kontrol yetkililerinin görev ve sorumlulukları aşağıda belirtilmiştir;

- a) Laboratuvar için alınan taşınırlardan muayene ve kabulü yapılanları cins ve niteliklerine göre sayarak, tartarak, ölçerek teslim almak, doğrudan tüketilmeyen ve kullanıma verilmeyen taşınırları sorumluluğundaki depolarda muhafaza etmek.
- b) Muayene ve kabul işlemi hemen yapılamayan taşınırları kontrol ederek teslim almak, bunların kesin kabulü yapılmadan kullanıma verilmesini önlemek.
- c) Taşınırların giriş ve çıkışına ilişkin kayıtları tutmak, bunlara ilişkin belge ve cetvelleri düzenlemek.
- ç) Tüketime veya kullanıma verilmesi uygun görülen taşınırları ilgililere teslim etmek.
- d) Taşınırların yangına, ıslanmaya, bozulmaya, çalınmaya ve benzeri tehlikelere karşı korunması için gerekli tedbirleri almak ve alınmasını sağlamak.
- e) Depoda çalınma veya olağanüstü nedenlerden dolayı meydana gelen azalmaları harcama yetkilisine bildirmek.
- f) Depo sayımını ve stok kontrolünü yapmak, harcama yetkilisince belirlenen asgarî stok seviyesinin altına düşen taşınırları subdisiplin laboratuvarı sorumlusuna ve bölüm sorumlusuna bildirmek.
- g) Kullanımda bulunan dayanıklı taşınırları buldukları yerde kontrol etmek, sayımlarını yapmak ve yaptırmak.
- ğ) Laboratuvarın malzeme ihtiyaç planlamasının yapılmasına yardımcı olmak.
- h) Kayıtlarını tuttuğu taşınırların yönetim hesabını hazırlamak ve bölüm sorumlusuna sunmak.

(3) Taşınır kayıt ve kontrol yetkilileri, sorumluluklarında bulunan depolarda kasıt, kusur, ihmal veya tedbirsizlikleri nedeniyle meydana gelen kayıp ve noksanlıklardan sorumludurlar.

(4) Taşınır kayıt ve kontrol yetkilileri sorumluluklarında bulunan depoları devir ve teslim etmeden görevlerinden ayrılamazlar.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çalışma Esasları, Kalite Kontrol Sistemi, Etik İlkeler ve Yürürlük.

Çalışma Esasları

MADDE 11- (1) TPL çalışma esasları şu şekildedir;

- a) Laboratuvarında testlerin ulusal ve/veya uluslararası standartlara uygun, geçerliliği kabul edilmiş yöntemler kullanılarak yapılması esastır.

b) Merkez müdürü, 30/5/2007 tarihli ve 26537 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Bulaşıcı Hastalıklar Sürveyans ve Kontrol Esasları Yönetmeliğinde yer alan bildirimleri, laboratuvar verilerini ve gerektiğinde Sağlık Bakanlığının istediği diğer verileri belirlenen formata uygun şekilde Sağlık Bakanlığına gönderir.

c) Laboratuvarda raporlar mevzuatta belirlenen süre boyunca saklanır.

d) TPL bölüm yöneticileri ve alt-disiplin laboratuvar sorumluları sadece tıpta uzman olanlara vekalet bırakabilirler. Vekalet süresi kesintisiz 6 aydan uzun olamaz.

Tıp Laboratuvarlarının Kalite Kontrol ve Değerlendirme Sistemi

MADDE 12- (1) Laboratuvarlarda Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan hizmet kalite standartlarının gereklerini sağlamak üzere, her subdisiplin laboratuvarınca hastane kalite direktörlüğü ile koordineli çalışan bir kalite yönetim sistemi kurulur. Kurulan kalite kontrol sistemi tarafından;

a) Laboratuvarda rapor edilen testler için uygun bir iç kalite kontrol, test doğrulama ve/veya geçerli kılma programı uygulanır ve kayıt altına alınır.

b) Laboratuvar, Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenen testler için dış kalite değerlendirme programlarına katılır ve bu katılım belgelenecek sonuçları kayıt altına alınır.

c) Hizmet alımı ile diğer bir laboratuvara hizmet sunan laboratuvar, katıldıkları dış kalite değerlendirme programına katılımlarına ait belge ve sonuçlarını hizmeti alan laboratuvara bildirir.

ç) İç kalite kontrol ile dış kalite değerlendirme sonuçları laboratuvarda en az beş yıl muhafaza edilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Yürürlük ve Yürütme

Yönergede Hüküm Bulunmayan Haller

MADDE 13-(1) Bu yönergede hüküm bulunmayan hallerde ilgili diğer mevzuat hükümleri ile Senato Kararları uygulanır.

Yürürlük

MADDE 14- (1) Bu Yönerge esasları Ondokuz Mayıs Üniversitesi Senatosu’nda kabul edildiği tarihten itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 15-(1) Bu yönerge hükümlerini OMÜ-Rektörü yürütür.

Yönergenin kabul edildiği Senato Kararının;	
Tarihi	Sayısı
01.12.2014	2014/287
Yönergede değişiklik yapılan Senato Kararının;	
Tarihi	Sayısı
05.03.2015	2015/103