



Sivas 2016

*Klinik Laboratuvarlarda
TS EN ISO 15189
Akreditasyona
Hazırlık ve Denetim
Aşamaları*

*Ankara Merkez Laboratuvar Deneyimi
Uz. Dr. Çiğdem SÖNMEZ*

T'S EN ISO 15189



Tıbbi Laboratuvarlar
Kalite ve Yeterlilik için Şartlar



TÜRKAK

TS EN ISO 15189 2014



Baş Roller





Hedefler



Misyon



Vizyon



Organizasyon

Kalite

*Yönetim
Sistemi*



Politika

Tıbbi Laboratuvarlar-Kalite ve Yeterlilik

TÜRKAK



TS EN ISO 15189:2014

4. Yönetim Şartları

- Kalite yönetim istemi
- Doküman kontrolü
- Hizmet anlaşmaları
- Dış laboratuvar hizmeti
- Danışmanlık hizmetleri
- Şikâyetlerin çözümülenmesi
- Uygunsuzlukların tanımlanması ve kontrolü
- Düzeltici faaliyet
- Kayıtların kontrolü
- Değerlendirme ve tetkikler
- Yönetimin gözden geçirilmesi

Kalite Yönetim Sistemi
Dokümantasyon
Sözleşmeler
Kayıtlar
Laboratuvar Yönetimi



5. Teknik şartlar

*Personel yerleşim ve ortam
koşulları*

*Laboratuvar donanımı reaktifler
ve sarf malzemeleri*

Analiz öncesi prosesler

*Analiz sonuçlarının güvence
altına alınması*

Analiz sonrası prosesler

Sonuçların rapor haline gelmesi

Sonuçların yayımlanması

LIS

**Personel
Donanım
Laboratuvar işleyiş
LIS**



Yola başlarken

- Laboratuvar Şartları
- Personeli (EKİP Çalışması)
- Laboratuvar İşleyiş
- LIS
- Taahhütname
- Tarafsızlık ve gizlilik beyanları
- Test Kataloğu
- Kalite El kitabı
- Kayıtların kontrolü Prosedürü
- Dokümantasyon Prosedürü
- Ruhsatlandırma
- ISG
- Web Uygulamaları
- Yönetim Desteği



Merkez Laboratuvar Hakkında

Merkez Laboratuvar Test Kataloğu

Merkez Laboratuvar Hasta Sonuçları

Merkez Laboratuvar Kurumsal Giriş



TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU
Ankara 2.Bölge Kamu Hastaneleri Birliği Genel
Sekreterliği
MERKEZ LABORATUVARI
TEST KATALOĞU



Doküman kontrolü

- *Kalite El Kitabı*
- *25 Genel Prosedür*
- *40 Talimat*
- *15 Görev Tanımı*
- *20 Liste*
- *23 Standart Çalışma Prosedürü(SÇP)*
- *11 Plan*
- *66 Form*
- *Dış Kaynaklı dokümanlar (50)*

Numaralandırma kodlama

Revizyon tarihlerinin belirlenmesi

Kontrollü ve kontrolsüz kopyalar

Erişilebilir olması

İptal edilenlerin muhafazası



1 200

Kalite Yönetim Sistemi

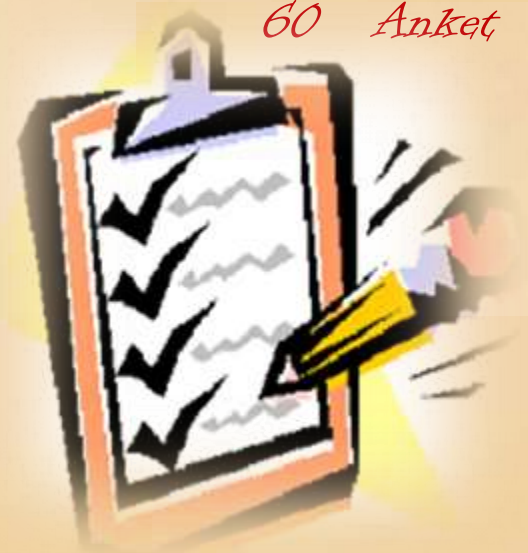
- *Tetkikçilerin belirlenmesi*
- *Eğitim*
- *İç denetim tarihlerinin belirlenmesi*
- *Denetim*
- *İletişim prosedürü*
- *Kalite kültürü*
- *Anket*
- *Öneri Şikâyet prosedürü*
- *Yönetim Gözden Geçirme (YGG)*



Kalite Yönetim Sisteminde

- *Uygunsuzlukların tespiti*
- *Önleyici faaliyet*
- *Düzeltilici faaliyet*
- *Öneri*
- *Şikâyet*
- *Müşteri memnuniyeti anketi*
- *Çalışan memnuniyeti anketi*
- *Eğitim*
- *Sürekli iyileştirme*
- *Acil Eylem Planları*
- *Risk Analizi*

70	DÖF
110	Uygunsuzluk
15	Öneri
11	Şikâyet
79	Eğitim
60	Anket



LIS

- *Veri kaydı*
- *İzlenebilirlik*
- *Güvenlik*
- *Yetkilendirme*
- *Süreç analizi*
- *Surver*
- *Yedekleme*
- *Başvuru Laboratuvarı ile bağlantı*
- *Web Erişim*
- *Bilgi güvenilirliğinin Sertifikasyonu*



Hizmet Anlaşmaları

- İhale
- Tedarikçi firma seçimi
- Malzeme seçimi
- Teknik şart belirleme
- Uygunluğunun kabul edilmesi
- Sözleşmeler
- Kontrol ve muayeneler onay
- Hekimlik Sigortaları
- Laboratuvar Sigortası
- Üst Yönetim Onayı
- Tedarikçi Performans değerlendirmeleri



Başvuru Laboratuvar Hizmetleri

*Belge kontrolü
Test rapor örneği
TAT analizi*

- *Akredite olan bir Laboratuvar olması*
- *Denetlenmesi*
- *Veri güvenliği*
- *Sözleşme*
- *Sağlık Bakanlığı mevzuatı*
- *Hasta bilgilendirme*



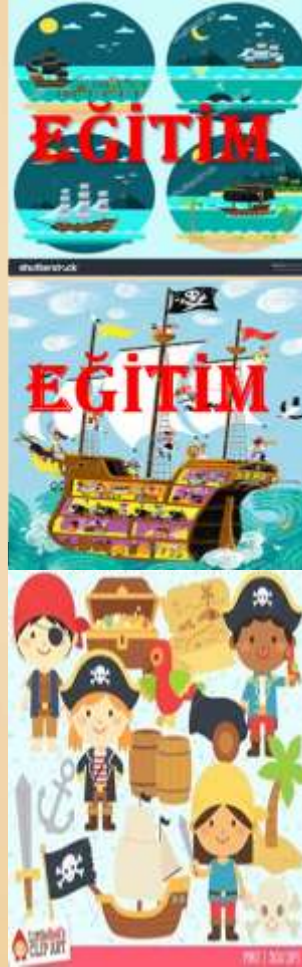
Risk Analizi

- *Risk Analiz prosedürü*
- *İSG Risk analizi*
- *İSG Acil Eylem Planı*
- *Acil Eylem Planı/ Talimatı*
- *Risk Analiz Planındaki riskler için alınan tedbirler mutlaka plana dahil edilmeli*
- *FMEA YÖNTEMİ kullanılarak yapılan Risk Analiz Planı Laboratuvar süreçleri ele alınır başlıklarla puanlama yapılır.*
- *Olasılık etkisi keşedilebilirlik üzerinden risk puanı hesabı*



Personel

- GYS
- Oryantasyon
- Yetkilendirme
- Eğitim
- Kalite kültürü
- Değerlendirme
- Personel dosyaları
- Anketler
- Öneriler



Kim

Nerede

Ne zaman

Nasıl

Neyi

Ne sınırdá

5N 1K

Laboratuvâr

- Çevre şartları
- Fiziki Koşullar
- Depolar
- Arşivler
- Laboratuvâr Bölmeleri
- Ruhsat
- Temizlik Hizmeti / denetimi
- Atık
- Güvenlik hizmeti / denetimi
- Ziyaretçi Kabulü



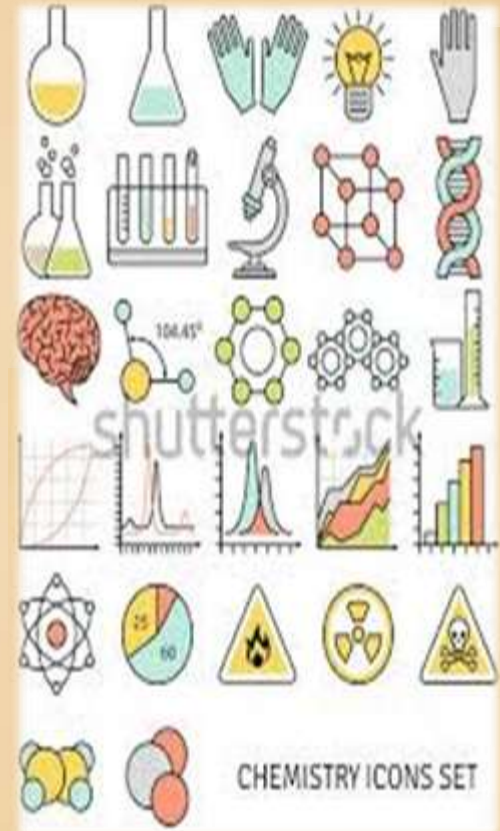
Ekipman ve cihazlar

- *Envanter*
- *Malzeme temini prosedürü*
- *Kabul-muayene koşulları*
- *Bakım talimatları*
- *Bakım çizelgeleri / takibi*
- *Isı kontrolü*
- *Sarf malzemesi*
- *Etiketleme*
- *MSDS*
- *Bakım planları*

CİHAZ TANITIM KARTI	
CİHAZIN ADI	
MARKASI	
MODELİ	
SERİ NUMARASI	
MENŞEİ	
TEMİN EDEN FİRMA	
ÜRETİM TARİHİ	
KURULUM TARİHİ	
BAKIM PERİYODU	
PLANLAN BAKIM TARİHİ	
YAPILAN BAKIM TARİHİ	
BAKIMI YAPAN	
TEKNİK SERVİS	
TELEFON NO.	
FİRMA YETKİLİSİ	
ADI SOYADI	

Laboratuvar İşleyiş Prosedürü

- *Preanalitik dönem*
- *Analitik dönem*
- *Postanalitik Dönem*
- *Tüm işleyişler ile birlikte*
- *Laboratuvar Kalite kültürü doğrultusunda hazırlanmalıdır*



Preanalitik Dönem

- *Numune alma koşulları*
- *Transport*
- *Kabul ve red kriterleri*
- *Değerli numuneler*
- *Acil Testler*



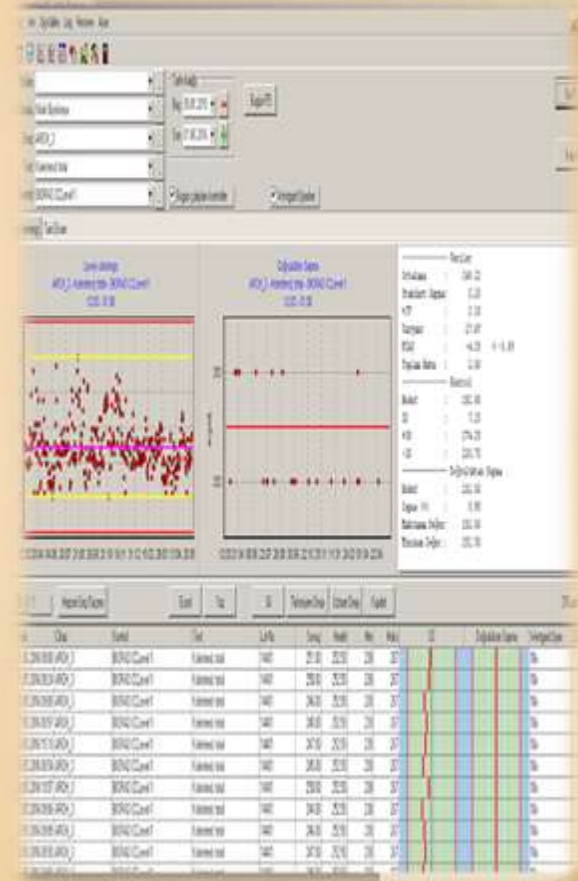
Ana litik s ure e

- *Test se eimi*
- *Cihaz*
- *Kit/ Met od*
- *Ekipman*
- *Cihazlar aras ı uyumluluk
(e oklu Cihaz Karşılaştı rma)*
- *Verilerin do ğrulu ğu*
- *Karşılaştırılabilirli ği*



Kalite Kontrol Prosedürü

- İç kalite kontrol
- Dış Kalite kontrol



Raporlama

- Test raporlama
- Panik değer bildirimleri
- Onaylama
- Verileri toplamaya raporlama
- Raporlama



*Prospektüs ve referans aralık
karşılaştırma*

*Cihaz çıktısı LIS verisi ve Hasta rapor
örneği karşılaştırmaları*

Veri güvenliği doęruluęu

Validasyon denetlemesi

Danışmanlık Hizmeti

- *analizlerin talep sıklığı dâhil olmak üzere, analizlerin seçimi ve hizmetlerin uygulanmasında danışmanlık yapılması,*
- *Bireysel klinik vakalar üzerine tavsiyede bulunulması*
- *Analiz sonuçlarının yorumlanması üzerine profesyonel yargılar*
- *Kabul kriterlerinin karşılanması amacıyla numunelerin başarısız olma durumu gibi, bilimsel ve mantıksal konular üzerine danışmanlık yapılması*



Hesaplamalar

- *Metod Doğrulama*
- *Metod geçerli Kılma Prosedürü*
- *Ölçüm Belirsizliği Prosedürü*
- *Referans aralık doğrulama*
- *Çoklu cihaz karşılaştırma*

ORTALAMA

CV

SD

SDI

BIAS

%BIAS

TE

TE_{ALW}

SDI

$$\frac{-b \pm \sqrt{b^2 - 4ac}}{2a}$$



Hesaplamlar

- Ölçüm belirsizliği
- TE hesaplamaları
- İzin verilen hata oranları
 - (RİLİBAK, CLIA, Biyolojik Varyasyon, Westgard)



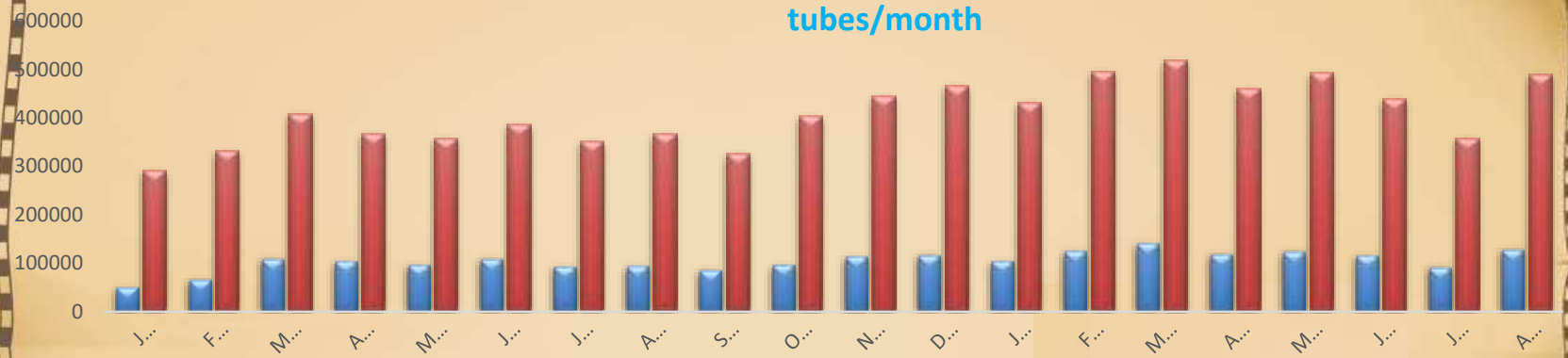
İndikatörler

- *Preanalitik hatalar*
- *Transport süreci*
- *TAT*
- *İKK, DKK*
- *Tekrar oranları*
- *Hesaplamalar*
- *Panik değerler*
- *Raporlama hataları*
- *Tüm süreç*

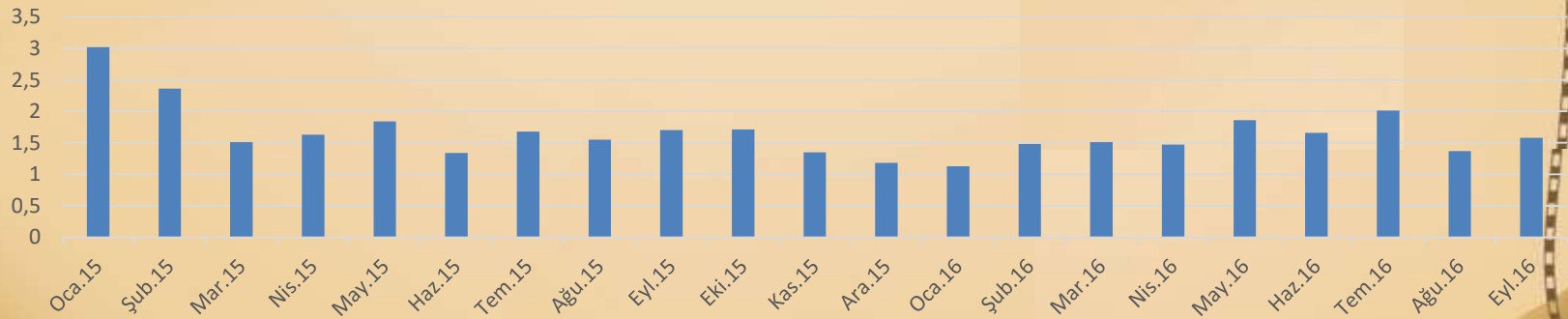


Uygunsuzluk tespiti
Kök arama
Düzeltilici önleyici faaliyet
Öneri Şikayet
Sürekli iyileştirme
Kalite Kültürü
YGG verisi

İndikatörler

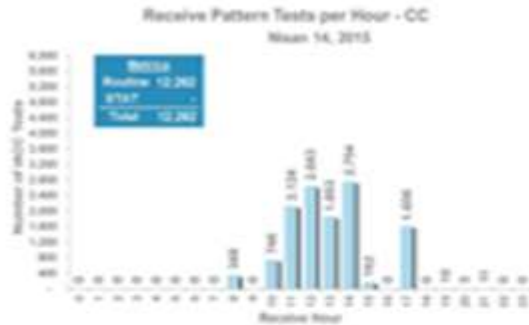


Rejected Sample Percentage / Month



TAT Analizleri

Günlük Ortalama Tüp Sayısı Saatlik Dağılım CC



Günlük Ortalama Tüp Sayısı Saatlik Dağılım CC



% 11
Artış

Günlük Ortalama Tüp Sayısı Saatlik Dağılım IA



Günlük Ortalama Tüp Sayısı Saatlik Dağılım IA



% 4.5
Artış

ANALİTİK SÜREÇ DEĞERLENDİRME PARAMETRELERİ

	SAYI	ORAN	HEDEF DEĞER	DEĞERLENDİRME	DÖF NO:
Test Tekrarı oranı					
Düzeltilici faaliyet gerektiren DKK sonucu					
Teknik servis müdahalesi gerektiren cihaz arızası					

POSTANALİTİK SÜREÇ DEĞERLENDİRME PARAMETRELERİ

	SAYI	ORAN	HEDEF DEĞER	DEĞERLENDİRME	DÖF NO:
Bildirilen panik değer					
Geç raporlama					
Yanlış raporlama					

Test Validation / Automatic Validation

Turnaroun Time Analiz (TAT)		
	1.Periyot (Manuel Onay)	2.Periyot (Otomatik Onay)
	1. Periyod	2. Period
	Aralık 2015 -Mart 2016 Manuel Onay	Nisan 2016-Temmuz 2016 Otomatik Onay
Tam Kan Sayımı	ORTALAMA (saat: dakika)	ORTALAMA (saat: dakika)
Lab.Kabul-Lab.Onay	02:57	01:10
Lab.Kabul-Lab.Sonuç	00:59	00:54
Lab.Sonuç-Lab.Onay	01:59	00:16

	01.12.2015 - 31.03.2016 Onaylayan Doktor Raporu	01.04.2016 - 31.07.2016 Onaylayan Doktor Raporu
ONAYLANAN UZMAN	ONAYLANAN HASTA	ONAYLANAN HASTA
Doktor 1	10637	582
Doktor 2	10350	1920
Doktor 3	9628	2856
Doktor 4	4135	1411
Doktor 5	3194	400
Doktor 6	2776	914
Doktor 7	2133	690
Doktor 8	505	61
Toplam	43358	8834

Sürekli İyileştirme





YGG



Denetim

- *Teknik Denetim*
- *Yönetim Denetimi*
- *Denetleme 3 gün*
- *Raporlama*
- *Uygunsuzluk majör minör*
- *Raporlama örneği*



Türkak portalı

- Türkiye de 19 .
- Sağlık Bakanlığında ilk
- Akredite test menümüz kısıtlı
- Hedeflerimiz test sayısının artırılması
- HK'S
- Ruhsatlandırma

Akredite Kuruluşlar

▶ Deney Laboratuvarı:	734
▶ Kalibrasyon Laboratuvarı:	120
▶ Tıbbi Laboratuvar:	19
▶ Muayene Kuruluşları:	166
▶ Ürün Belg. Kuruluşları:	53
▶ Yön. Sistemi Belg. Kuruluşları:	82
▶ Personel Belg. Kuruluşları:	87
▶ Yeterlilik Deneyi Sağlayıcıları:	4

19

AB-0034-TL

TKHK - ANKARA 2. BÖLGE KAMU HASTANELERİ BİRLİĞİ GENEL SEKRETERLİĞİ
MERKEZ LABORATUVARI

Aktif

Adres: Kuşcağız mh. Gazeller Cd. No:3 Keçiören ANKARA/TÜRKİYE

Telefon: 0312 356 90 33 Fax: 0312 356 90 34

Web Sitesi: E-posta: dr.csonmez@gmail.com

Akreditasyon Standardı: TS EN ISO 15189:2014

Dosya No: AB-0034-TL

Akreditasyon Tarihi: 31.10.2016 Geçerlilik: 30.10.2020



TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU
Ankara 2.Bölge Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği
MERKEZ LABORATUVARI



Numune Alınan Yer :

T.C. Kimlik No :

Adı Soyadı :

Cinsiyeti :

Doğum Tarihi :

Dosya No :

İstek Yapan Doktor :

İstek Numarası :

Lab. Kabul Tarihi :

Rapor Onay Tarihi :

Numune Türü :

Numune Alındığı Tarih :

Test

Sonuç

Birim

Referans Aralığı



Çalınan her kapı hemen açılsaydı,
Ümidin, sabrın ve isteğın derecesi anlaşılmazdı. . . !

[Hz. Mevlana]



Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 1/1)

Akreditasyon Kapsamı



TKHK - ANKARA 2. BÖLGE KAMU HASTANELERİ BİRLİĞİ GENEL SEKRETERLİĞİ MERKEZ LABORATUVARI

Akreditasyon No: AB-0034-TL
Revizyon No: 00 Tarih: 31 Ekim 2016

Tıbbi Laboratuvar

Adresi : Kuşcağız mh. Gazeller Cd. No:3
Keçiören
06290
ANKARA / TÜRKİYE

Tel : 0312 356 90 33
Faks : 0312 356 90 34
E-Posta : dr.csonmez@gmail.com
Website :

Tıbbi Alan, İncelemesi / Deneyi Yapılan Ürünler veya Malzemeler	İnceleme / Deney tipleri, Teknik alan, Parametreler / Analitik Metodlar	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası standartlar, İşletme-içi metodlar (SÇT) / Kullanılan Teknikler, Cihazlar	İlk Numunelerin Alınması
BİYOKİMYA/Rutin Kimya	Ürik Asid	SÇP 08, TL-40 ABBOTT/ARCHITECT C16000 FOTOMETRİ	Kan/Serum
	GGT	SÇP 08, TL-38 ABBOTT/ARCHITECT C16000 FOTOMETRİ	Kan/Serum
	T Kolesterol	SÇP 08, TL-39 ABBOTT/ARCHITECT C16000 FOTOMETRİ	Kan/Serum
	Amilaz	SÇP 08, TL-37 ABBOTT/ARCHITECT C16000 FOTOMETRİ Kan/Serum	Kan/Serum

KAPSAM SONU

Dr. H. İbrahim ÇETİN
Genel Sekreter



TS-EN-ISO 15189

TEŞEKKÜRLER

TETKİKTE 1.GÜN

- *TURKAK Portalına yüklenen dökümanlardan sırasıyla şunlar incelendi:*

- 1. Hizmet Kapsamı*
- 2. Mesleki Sorumluluk Sigortası*
- 3. Ruhsat*
- 4. Hizmet Alımına ait şartname,sözleşme ve yönergeler*
- 5. Görevlendirmeler*
- 6. Yöneticilerin Tarafsızlık Beyanları*
- 7. Kalite El Kitabı'ndaki tüm bilgiler orijinal dökümanlarla doğrulandı.*

TETKİKTE 2.GÜN

1. Laboratuvar Personeline KYS(Kalite Yönetim Sistemi)hakkında duyuruların yapılıp yapılmadığı sahada incelendi.
2. İç tetkik, eğitim, YGG duyuruları, Test Kataloğu ve KYS'ye ait dökümanlar kullanıcıların kolay ulaşabileceği durumda mı?
3. Acil Eylem Planı incelendi
4. Kalite hedefleri değerlendirildi.
5. Anketler değerlendirildi.
6. Sistem üzerinden yapılan revizyonlar herkes tarafından görülüyor mu? TURKAK portalıyla aynı mı?
7. Akredite olunan testler için taahhüt yazısı değerlendirildi.

TEKİRTE 3.GÜN

- 1. Risk Yönetimi*
- 2. Personel performans raporu (İnsan Kaynakları Yönetimi)*
- 3. Risk Analiz Planındaki riskler için alınan tedbirler mutlaka plana dahil edilmeli.*
- 4. TURKAK markalı örnek hasta raporu istendi*
- 5. Revize edilen hasta raporları sistemden takip edilebiliyor mu?*
- 6. Tehlikeli madde listesi istendi*

yapılmaması			Prosedürü uyguluyor						Laboratuvar Koordinatörü	Laboratuvar Teknik Kurulunda eğitimi verilecek.						
Numunenin zarar görmesi	Teslimat numune alın	• Kurye hatası • Sağlık tesisi hatası	Numune Taşıma, Kabul ve Dağıtım Prosedürü uygulanıyor	• Laboratuvar • Sağlık tesisi	3	7	3	63	Numune Taşıma, Kabul ve Dağıtım Prosedürü uygulanacak. Denetim yapılacaktır.	Numune Kabul Birim Sorumlusu Laboratuvar Koordinatörü	04.05.2015 31.12.2016	Kurye eğitimi İlgili kurum numune kabul birimlerine eğitim düzenlenecek.	1	2	2	14

Fonksiyonlar	POTANSİYEL HATALAR	HATANIN KLİNİĞİNE POTANSİYEL ETKİLERİ	POTANSİYEL HATA SEBEPLERİ	MEVCUT FAALİYETLER	HATA KAYNAĞI	RISK ÖNCESİ DEĞERLENDİRME			ALINACAK TEDBİRLER PLANLANAN FAALİYETLER	SORUMLU	PLANLAMA TARİHİ	YAPILAN FAALİYETLER	YENİ RISK				
						OLASILIK	ETKİ	KEŞFİLENEBİLİR					OLASILIK	ETKİ	KEŞFİLENEBİLİR		
ANALİZ	Numunenin kaybolması	Hasta mağduriyeti	• Kurum hatası • Eleman hatası	Standart Çalışma Prosedürleri ve Analiz Talimatları uygulanıyor.	• Laboratuvar	2	6	2	24	Numune Taşıma, Kabul ve Dağıtım Prosedürü uygulanacak. Denetim yapılacaktır.	Laboratuvar Koordinatörü	04.05.2015 31.12.2016	Kuryelere numune taşıma konusunda eğitim verilecek. Kabul biriminden sonra dağıtım aşamasında denetimler yapılacaktır. Uygunluk formu üzerinden takip edilecek.	1	6	2	12
	Farklı analiz yapılması	Hasta mağduriyeti	• Personel hatası • Sağlık tesisi hatası	Standart Çalışma Prosedürleri ve Analiz Talimatları uygulanıyor.	• İlgili Laboratuvar	2	5	3	0	Standart Çalışma Prosedürleri ve Analiz Talimatları uygulanacak. denetimler yapılacaktır.	İlgili Laboratuvar Sorumlusu Bilgi İşlem Sorumlusu	04.05.2015 31.12.2016	İşlem yapılan otomasyon sisteminin entegrasyonu eşleşmeler kontrol edilecek. Test parametreleri hakkında yetkili personel	1	5	1	5

Hazırlayan Nilgün AKSEL BAYRAM Kalite Yöneticisi	Onaylayan Dr. Çiğdem SÖNMEZ Merkez Laboratuvar Yöneticisi
--	---

LABORATUVAR RİSK ANALİZ PLANI

One-Dimensional Model

FPL-03

İlk Yagın Tarihi

04 05 2015

Hewlett-Packard Tariffs/Paid

May 1996

[illegible]

Mehmet ARAFI HAYMAN

Eighty years

Onaylayan



TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ BİRLİĞİ
Ankara 2.Bölge Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği
MERKEZ LABORATUVARI

LABORATUVAR RISK ANALİZ PLANI

Risk Yayın Tarihi

Revizyon Tarihi/No

-J00

Sayfa No

1 / 8

F a r k l ı y ı n s ı n ı	POTANSİYEL HATALAR	HATANIN HASTANIN KLİNİĞİNE POTANSİYEL ETKİLERİ	POTANSİYEL HATA SEBEPLERİ	MEVCUT FAALİYET LER	HATA KAYNAĞI	RISK ÖNCESİ DEĞERLE NDİRME			ALINACAK TEDBİRLER/ PLANLANAN FAALİYETLER	SORUMLU	PLANLAM A TARİHİ	YAPILAN FAALİYETLER	YENİ RISK		
						OLASILIK	ETKİ	KEŞFİ EDİLE BİLGİ PUAANI					OLASILIK	ETKİ	KEŞFİ EDİLE BİLGİ PUAANI
D İ R E N A N A L İ Z İ	LEİYS nin devre dışı kalması	Hasta mağduriyeti	• Yanlış ve donanım hatası	Bilgi Güvenliği Prosedürü uygulanıyor	• Yazılım ve donanım	1	8	1	Bilgi Güvenliği Prosedürü ve Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi Kayıt ve Kontrolü Talimatı uygulanacak	Bilgi İşlem Sorumlusu	04.05.2015 31.12.2016	Bilgi Güvenliği Prosedürü ve Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi Kayıt ve Kontrolü Talimatı uygulanacak	1	8	1
	Numunenin kaydı	Hasta mağduriyeti	• Kurye hatası • Sağlık tesisi hatası	Numune Taşıma, Kabul ve Dağıtım Prosedürü uygulanıyor	• Laboratuvar • Sağlık tesisi	2	6	7	Numune Taşıma, Kabul ve Dağıtım Prosedürü uygulanacak. Denetim yapılacaktır.	Laboratuvar Koordinatörü	04.05.2015 31.12.2016	Kuryelere numune taşıma konusunda eğitim verilecek. Kabul biriminden sonra dağıtım aşamaları denetlenecek. Uyumsuzluk formu üzerinden takip edilecek.	1	6	3
	Numunenin geç gelmesi	Geçikme	• Kurye geçikmesi • Sağlık tesisi hatası	Numune Taşıma, Kabul ve Dağıtım Prosedürü uygulanıyor	• Laboratuvar • Sağlık tesisi	6	5	1	Numune Taşıma, Kabul ve Dağıtım Prosedürü uygulanacak. Denetim yapılacaktır.	Laboratuvar Koordinatörü	04.05.2015 31.12.2016	Kuryelere numune taşıma konusunda eğitim verilecek. Hizmet verilen kurumlara eğitim desteği verilmesi için izin alınacak. Kuryelerin Merkez Lab a geliş yolları revize edilecek.	4	5	
	Numunelerin kayması	Tekrar numune alma	• Sağlık tesisi hatası	Numune Taşıma, Kabul ve Dağıtım	• Laboratuvar • Sağlık tesisi	2	8	2	Numune Taşıma, Kabul ve Dağıtım Prosedürü uygulanacak. Denetim yapılacaktır.	Laboratuvar Koordinatörü	04.05.2015 31.12.2016	Hizmet verilen kurumlara eğitim desteği verilmesi için izin alınacak. Numune	1	8	



TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU
Ankara 2.Bölge Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği
MERKEZ LABORATUVARI

LABORATUVAR ACİL EYLEM PLANI

Doküman Kodu	PL-11
İlk Yayın Tarihi	20.06.2016
Revizyon Tarihi/No	-/00
Sayfa No	3 / 3

9.	Analiz cihazının bozulması	Teknik İşler Sorumlusu	Anıza yapan cihazda Tüm İşler Durur.	Anıza tamir planı devreye sokulur. Acil Durum Bildirimi Yapılır, Sorumlusuna Haber Verilir. Teknik İşler Sorumlusu acilen devreye girer ve sorunu kısa sürede çözüme kavuşturur.	Teknik İşler Talimatı Cihaz Talimatları	Anıza Bildirim Formu	Anıza giderildiğinde	GEREKLI DEGIL
10.	Analizlerde Panik Değer Sonucunun bulunması	İlgili Laboratuvar Sorumlusu/ Uzman	Yapılan İşler Durdurulmaz.	Panik değer ilgili sağlık tesisine bildirilir	Panik Değer Bildirim Prosedürü	Bilgisayar Yazılım Programı	Yapılan İşler Durdurulmaz. Devam edilir.	GEREKLI DEGIL

□

					EYLEM PLANI UYGULANIR			
5.	SU BASKINI	Laboratuvar Yöneticisi Laboratuvar Koordinatörü	Yapılan Tüm İşler Durdurulur	Acil Durum Bildirimi Yapılır, Sorumlusuna Haber Verilir	PL-08 ISG ACIL EYLEM PLANI UYGULANIR	Yazışma Tutanak	Olayın Büyüklüğü Ve Etkisine Bağlı Olarak Sorumlusu Karar Verir	GEREKLI DEGIL
6.	KAPASITE DIŞI ANALİZ İSTEĞİ	Laboratuvar Yöneticisi Laboratuvar Koordinatörü	İş durdurulmaz ancak kapasite fazlası analiz istekleri reddedilir ve ilgili kuruluşa bilgi verilir.	Acil Durum Bildirimi Yapılır, Sorumlusuna Haber Verilir	Hizmet Anlaşmaları Prosedürü	Yazışma	Olayın Büyüklüğü Ve Etkisine Bağlı Olarak Sorumlusu Karar Verir	GEREKLI DEGIL
7.	ELEKTRİK KESİLMESİ	Laboratuvar Yöneticisi Laboratuvar Koordinatörü	Yapılan Tüm İşler Durur.	Jeneratör devreye sokulur.Acil Durum Bildirimi Yapılır, Sorumlusuna Haber Verilir. Anıza durumunda Teknik heyet acilen devreye girer ve sorunu kısa sürede çözüme kavuşturur.	Teknik İşler Talimatı	Uygun sızlık Formu	Kesinti sona erdiğinde.	GEREKLI DEGIL
8.	BİLGİSAYAR GÖÇMESİ VE DEVRE DIŞI KALMASI	Bilgi İşlem Sorumlusu	Bilgisayarda Yapılan Tüm İşler Durur.	Acil durum planı devreye sokulur. Acil Durum Bildirimi Yapılır, Sorumlusuna Haber Verilir. Bilgi İşlem Sorumlusu acilen devreye girer ve sorunu kısa sürede çözüme kavuşturur.	Bilgi Güvenliği Prosedürü Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi Kayıt ve Kontrolü Talimatı	Uygun sızlık Formu	Anıza giderildiğine	GEREKLI DEGIL



LABORATUVAR ACİL EYLEM PLANI

İlk Yayın Tarihi

20.06.2016

Revizyon Tarihi/No

-/00

Sayfa No

1 / 3

SIR A NO	ACIL DURUM	ACIL DURUM SORUMLUSU	İŞİN DURDURULMASI	ACIL DURUMA MUDAHELE VE YAPILACAK İŞLEMLER	ACIL DURUMDA KULLANILACAK DOKÜMANLAR	DOLDURULMA SI GEREKEN FORMLAR	İŞE NE ZAMAN BAŞLANACAGI	TATBİKAT
1.	İŞ KAZASI	Laboratuvar Yöneticisi Laboratuvar Koordinatörü	İş Kazasının Büyükölük, Etki Ve Süresine Göre Sorumlusu tarafından Değerlendirilir	Acil Durum Bildirimi Yapılır, Sorumlusuna Haber Verilir.	PL-08 ISG ACIL EYLEM PLANI UYGULANIR	İş Kazası Formu	Olayın Büyükölükü Ve Etkisine Bağlı Olarak Sorumlusuna Karar Verir	GEREKLİ DEĞİL
2.	YANGIN	Laboratuvar Yöneticisi Laboratuvar Koordinatörü	Yangının Büyükölük, Etki Ve Süresine Göre Sorumlusu tarafından Değerlendirilir	Acil Durum Bildirimi Yapılır, Elektrik Kesilir, Sorumlusuna Haber Verilir	PL-08 ISG ACIL EYLEM PLANI UYGULANIR	Yazışma Tutanak	Olayın Büyükölükü Ve Etkisine Bağlı Olarak Sorumlusuna Karar Verir	YILDA EN AZ BİR KEZ TATBİKAT YAPILIR
3.	DEPREM	Laboratuvar Yöneticisi Laboratuvar Koordinatörü	Deprem Anında Yapılan Tüm İşler Durdurulur	Acil Durum Bildirimi Yapılır, Elektrik Ve Su Kesilir, Sorumlusuna Haber Verilir Gerekliyse Kurtarma Faaliyeti Başlatılır	PL-08 ISG ACIL EYLEM PLANI UYGULANIR	Yazışma Tutanak	Olayın Büyükölükü Ve Etkisine Bağlı Olarak Sorumlusuna Karar Verir	YILDA EN AZ BİR KEZ TATBİKAT YAPILIR
4.	SABOTAJ	Laboratuvar Yöneticisi Laboratuvar	Yapılan Tüm İşler Durdurulur	Acil Durum Bildirimi Yapılır, Sorumlusuna Haber Verilir.	TL-08 Laboratuvar Güvenliğı Tatbikatı V.E.Dİ	Yazışma Tutanak	Olayın Büyükölükü Ve Etkisine Bağlı Olarak Sorumlusuna Karar Verir	GEREKLİ



TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU
Ankara 2.Bölge Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği
MERKEZ LABORATUVARI

TARAFSIZLIK BEYANI

Merkez Laboratuvar faaliyetlerini yönetirken;

- ✓ Faaliyetlerimi kanun, yönetmelik, tebliğ, yönerge ve diğer yasal düzenlemeler çerçevesinde yürüteceğimi,
- ✓ Analiz sonuçlarının, sağlık tesisleri ve hastalara ait bilgi, belge ve dokümanlardaki bilgilerin gizliliğini koruyacağımı,
- ✓ Laboratuvarın yeterlilik, tarafsızlık, karar verme veya çalışma bütünlüğüne olan güveni azaltacak herhangi bir faaliyette bulunmayacağımı,
- ✓ Çalışanlara dışarıdan gelebilecek her türlü ticari, mali ve diğer baskıları engelleyeceğimi, yapılan işin kalitesini olumsuz olarak etkileyebilecek etkilerden koruyacağımı, Laboratuvar personeli, hastalar ve Laboratuvar hizmetlerinden yararlananlarla maddi ve manevi çıkar ilişkisine girmeyeceğimi,
- ✓ Yukarıda belirtilen yeterlilik ve tarafsızlık ilkesine bağlı kalacağımı, gizlilik prensiplerine uyacağımı, TS-EN-ISO 15189 Standardı, Laboratuvar Yönetim Sistemi dokümanları ve yasal şartlar doğrultusunda çalışacağımı kabul ve taahhüt ederim.

Adı Soyadı:

Görevi:

Tarih:



TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU
Ankara 2.Bölge Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği
MERKEZ LABORATUVARI

TARAFSIZLIK BEYANI

Merkez Laboratuvar faaliyetlerini yönetirken;

- ✓ Faaliyetlerimi kanun, yönetmelik, tebliğ, yönerge ve diğer yasal düzenlemeler çerçevesinde yürüteceğimi,
- ✓ Analiz sonuçlarının, sağlık tesisleri ve hastalara ait bilgi, belge ve dokümanlardaki bilgilerin gizliliğini koruyacağımı,
- ✓ Laboratuvarın yeterlilik, tarafsızlık, karar verme veya çalışma bütünlüğüne olan güveni azaltacak herhangi bir faaliyette bulunmayacağımı,
- ✓ Çalışanlara dışarıdan gelebilecek her türlü ticari, mali ve diğer baskıları engelleyeceğimi, yapılan işin kalitesini olumsuz olarak etkileyebilecek etkilere koruyacağımı, Laboratuvar personeli, hastalar ve Laboratuvar hizmetlerinden yararlananlarla maddi ve manevi çıkar ilişkisine girmeyeceğimi,
- ✓ Yukarıda belirtilen yeterlilik ve tarafsızlık ilkesine bağlı kalacağımı, gizlilik prensiplerine uyacağımı, TS-EN-ISO 15189 Standardı, Laboratuvar Yönetim Sistemi dokümanları ve yasal şartlar doğrultusunda çalışacağımı kabul ve taahhüt ederim.

Adı Soyadı:

Görevi:

Tarih:



TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU
Ankara 2.Bölge Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği
MERKEZ LABORATUVARI

DIŞ KAYNAKLI DOKÜMANLAR
LİSTESİ

Doküman Kodu	LS-05
İlk Yayın Tarihi	04.05.2015
Revizyon Tarihi/No	09.05.2016- /02
Sayfa No	1 / 3



Kodu	Doküman Adı	Yayınlayan Kuruluş	Yayın Tarihi
DKD-01	Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu	TBMM	02.11.2011
DKD-02	Kan ve Kan Ürünleri Kanunu	TBMM	02.05.2007
DKD-03	4857 Sayılı İş Kanunu	TBMM	10.06.2003
DKD-04	1475 Sayılı İş Kanunu	TBMM	25.08.1971
DKD-05	6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği	TBMM	30.06.2012
DKD-06	Çevre Kanunu	TBMM	26.04.2006
DKD-07	Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname	Bakanlar Kurulu	02.11.2011
DKD-08	Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği	Sağlık Bakanlığı	25.08.2011
DKD-09	İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetmeliği	<u>Çal ve Sos. Gv. Bak.</u>	09.12.2003
DKD-10	Kişisel Koruyucu Donanımların İşyerlerinde Kullanılması Hakkında Yönetmelik	<u>Çal ve Sos. Gv. Bak.</u>	11.02.2004
DKD-11	Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği	<u>Çev ve Şehir. Bakanlığı</u>	26.03.2010
DKD-12	<u>Radyasyon Güvenliği Yönetmeliği</u>	Türkiye Atom Enerjisi Kurumu (TAEK)	2015
DKD-13	TS-EN-ISO-15189	TSE	Nisan 2013
DKD-14	TS-EN-ISO 19011	TSE	Nisan 2004

DKD-17	<u>LAB asistan 3 kullanım klavuzu</u>	TENAY	Ekim 2013
DKD-18	<u>EKOLOJİ Hastane atıksu yönetimi kullanım klavuzu</u>	EKOLOJİ	2015
DKD-19	Kaza Bildirim ve Değerlendirme Formu	SGK	2014
DKD-20	<u>Triturus Kullanma Kılavuzu</u>	<u>Pera Medikal</u>	2015
DKD-21	SPA Plus Kullanıcı Eğitim Kitapçığı	<u>Pera Medikal</u>	2015
DKD-22	<u>Cell-dyn 3000-3500-3700 Sistemleri Kullanım Kılavuzu</u>	ABBOTT	2015
DKD-23	<u>Helmed IFA Processor Instruction Manual</u>	<u>Pera Medikal</u>	2015
DKD-24	<u>Helmed BLOT Instruction Manual</u>	<u>Pera Medikal</u>	2015
DKD-25	<u>V8 Operator Manual</u>		2015
DKD-26	<u>Immolute Kolay Kullanım Kılavuzu</u>	SIEMENS	2015
DKD-27	<u>Fine Care Multi Channel FIAmeter operation manual</u>		2015
DKD-28	<u>Siemes Kullanıcı El Kaitapçığı Sysmex CA 7000</u>	SIEMENS	2015
DKD-29	<u>BCS XP System Data Interface Manual</u>	SIEMENS	2015
DKD-30	<u>Elfolab User's Manual</u>		2015
DKD-31	<u>Facs Canto 2 Kullanma Kılavuzu</u>		2015
DKD-32	2009 <u>Hemostaz Eğitimi</u>	Siemens	2015
DKD-33	IMMULITE Kit Insertleri	Siemens	2015
DKD-34	TRINITY BIOTECH <u>Premier Hb9210 Otoanalizörü</u> ve <u>afinite yazılımı</u> kullanım kılavuzu	BIOCAN TIP	2015

DKD-35	TRINITY Biotech MSDS(Hb9210)	BIOCAN TIP	2015
DKD-36	TRINITY Biotech PRIMUS Ultra 2 Hb Varyant Otoanalizörü ve resolution yazılımı kullanım kılavuzu	BIOCAN TIP	2015
DKD-37	TRINITY Biotech MSDS(Ultra 2 VARYANT)	BIOCAN TIP	2015
DKD-38	Helmed Blot Cihazı Kısa Kullanım Kılavuzu		2015
DKD-39	Accelerator p540 Aliquater Module Operations Manual	ABBOTT	2015
DKD-40	Helmed Blot Cihazı Bakım Prosedürü		2015
DKD-41	AggRAM Operatör Manual		2015
DKD-42	HemoRam Working for you		2015
DKD-43	AggRAM Operator's Manual		2015
DKD-44	Risk Değerlendirme Raporu	Ankara Sağlık	28.01.2016
DKD-45	Amilaz Testi prospektüsü	ABBOTT	2015
DKD-46	GGT Testi prospektüsü	ABBOTT	2015
DKD-47	Total Kolesterol prospektüsü	ABBOTT	2015
DKD-48	Ürik Asit prospektüsü	ABBOTT	2015
DKD-49	Malzeme Yönetimi Programı Kullanma Talimatı	TENAY	2012
DKD-50	EBA(Malzeme hizmet talep Modülü)		

□

Sıra No	LABORATUVAR BÖLÜMÜ	YETERLİLİK SÜRESİ
1.	NUMUNE KABUL	1 AY
2.	RAPORLAMA	1 AY
3.	HEMATOLOJİ	1 AY
4.	IMMUNASSAY BIYOKİMYA	1 AY
5.	RIA	1 AY
6.	ELEKTROFOREZ	2 AY
7.	AKİM SİTOMETRİ	6 AY
8.	KROMATOĞRAFI GRUBU	3 AY
9.	ESER ELEMENT GRUBU	3 AY
10.	MANUEL TEST GRUBU	2 AY
11.	IMMUNASSAY MİKROBİYOLOJİ	1 AY
12.	ALERJİ	1 AY
13.	MİKROELİSA	1 AY
14.	SPEŞİFİK PROTEİNLER	1 AY