



T.C Sağlık Bakanlığı
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Tetkik ve Teşhis Hizmetleri Daire Başkanlığı



Türkiye'deki Tıbbi Laboratuvarların Mevzuat ve Kalite sistemleri
Uzm. Dr. Ferzane MERCAN
Daire Başkanı



TETKİK VE TEŞHİS HİZMETLERİ DAİRESİ BAŞKANLIĞI (KAPSAM)

Tıbbi Patoloji

Doku Tipleme
Laboratuvarları

Tıbbi
Genetik

Tıbbi
Mikrobiyoloji

Tıbbi
Biyokimya

LABORATUVAR HİZMETLERİ

AĞIZ VE ÇENE RADYOLOJİ

NÜKLEER TIP

RADYOLOJİ

EMG,ENG,ANI

UYKU
LAB.

GÖRÜNTÜLEME VE DİĞER



FAALİYETLERİMİZ



Mevzuat



Ruhsatlandırma



Denetim



Veri analiz



Takip sistemi



Proje



Eğitim



Uluslararası yayınlar



Bilimsel komisyon



TIBBİ LABORATUVAR YÖNETMELİĞİ:2011

Dernek temsilcileri ve hocalarla çalıştaylar düzenleyerek

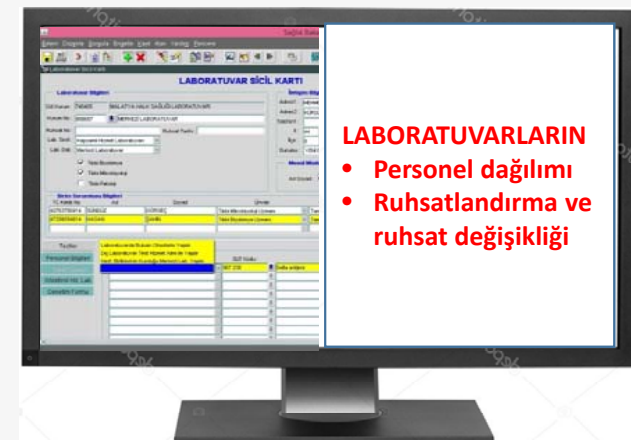
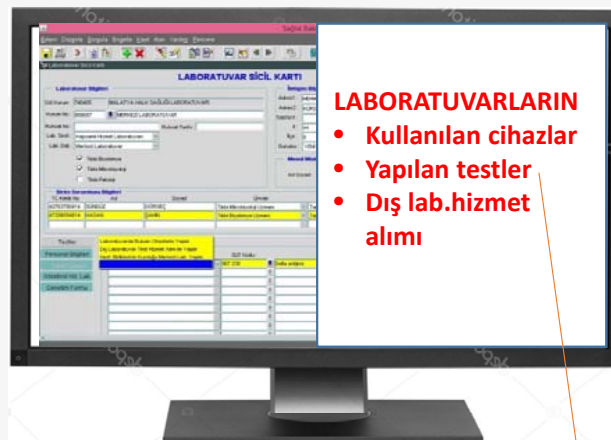
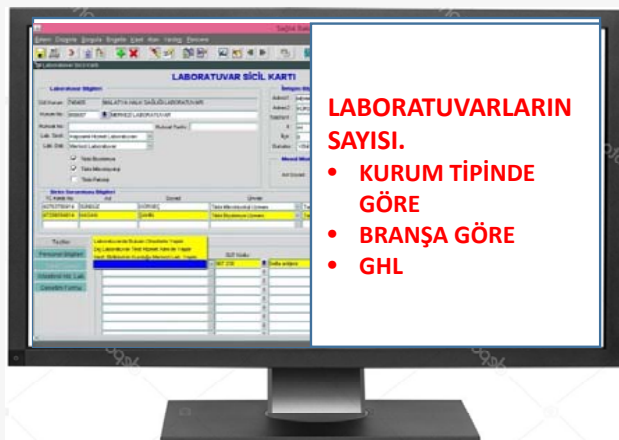
Tıbbi laboratuvarların sınıflandırılması



Mevzuatları önce kendi devlet ve üniversite hastanelerin laboratuvarlarında uygulamayı hedefledik çünkü kamu önce örnek olmalı.



Tıbbi laboratuvarların bakanlıktan merkezi takip sistemi (ÇKYS)



Lab.uzmanına şifre



Bu test nerde yapılıyor? Sistemi



SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ Tetkik ve Teşhis Hizmetleri Dairesi Başkanlığı

BU TEST NEREDE YAPILIYOR

Testin Adı : Kurşun / Tam Kan - 902.231

Güvenlik Kodu : Ben robot değilim

reCAPTCHA
Gizlilik - Şartlar

Laboratuvarı Bul

İl Adı	Kurum Adı	Laboratuvar Dalı	Testin Yapıldığı Yer	Telefon
ANKARA	T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI SBÜ ANKARA EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ	Merkezi Laboratuvar	Diş Laboratuvar Test Hizmet Alımı ile Yapılır	5953000 - 5953000
AYDIN	AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ ARAŞTIRMA VE UYGULAMA HASTANESİ	Merkezi Laboratuvar	Diş Laboratuvar Test Hizmet Alımı ile Yapılır	02564441256
ERZURUM	ERZURUM ATATÜRK ÜNİVERSİTESİ YAKUTIYE-AZIZIYE ARAŞTIRMA HAST.	Biyokimya Laboratuvarı	Laboratuvarında Bulunan Cihazlarla Yapılır.	04423446666
GAZİANTEP	GAZİANTEP ÜNİVERSİTESİ ŞAHİNBEY ARAŞTIRMA VE UYGULAMA HASTANESİ	Merkezi Laboratuvar	Diş Laboratuvar Test Hizmet Alımı ile Yapılır	342 3606060
İSTANBUL	T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI SBÜ İSTANBUL OKMEYDANI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ	Merkezi Laboratuvar	Diş Laboratuvar Test Hizmet Alımı ile Yapılır	0212 221 77 77
KAYSERİ	KAYSERİ T.C. SB. SBÜ. KAYSERİ EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ	Biyokimya Laboratuvarı	Laboratuvarında Bulunan Cihazlarla Yapılır.	352 336 88 84 - 3368882
SIVAS	SIVAS CUMHURİYET ÜNİ. SAĞLIK HİZMETLERİ UYG VE ARŞT HASTANESİ	Biyokimya Laboratuvarı	Diş Laboratuvar Test Hizmet Alımı ile Yapılır	03462191010 - 03462580000
TEKİRDAĞ	TEKİRDAĞ NAMIK KEMAL ÜNİVERSİTESİ ARAŞTIRMA VE UYGULAMA HASTANESİ	Biyokimya Laboratuvarı	Diş Laboratuvar Test Hizmet Alımı ile Yapılır	02822505000
TRABZON	TRABZON KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ FARABİ HASTANESİ	Biyokimya Laboratuvarı	Diş Laboratuvar Test Hizmet Alımı ile Yapılır	0 462 377 57 68 - 0 462 377 53 43
KARABÜK	T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI KARABÜK ÜNİVERSİTESİ EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ	Biyokimya Laboratuvarı	Diş Laboratuvar Test Hizmet Alımı ile Yapılır	03704241161 - 4156393

Toplam 10 laboratuvar bulundu.

Bu sistem Akılcı Laboratuvar Kullanımı Projesi' nin ürünüdür. Sistemdeki test listeleri kamu kurum/kuruluşları ile devlet üniversiteleri bünyesindeki tıbbi biyokimya, tıbbi mikrobiyoloji, tıbbi patoloji ve doku tipleme laboratuvarları ile genetik hastalıklar tanı merkezleri sorumluları tarafından Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi (ÇKYS)'ne girilen test listesinden çekilmektedir.

İletişim için: shgm.laboratuvar@saglik.gov.tr



Faaliyete esas denetim formlarından örnekleri

cihaz:

- güncel envanteri listesi
- Bakım,onarım,Kalibrasyon ve kalite kontrol kayıtları

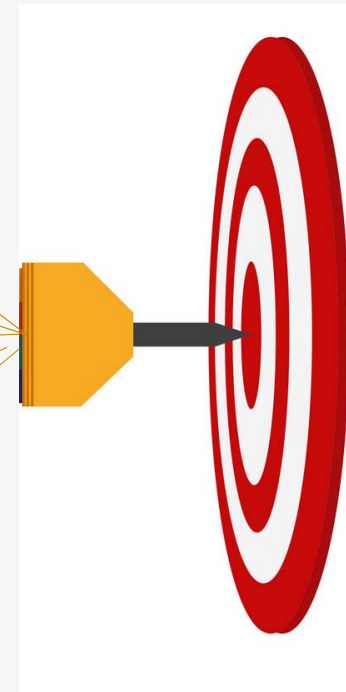
- Panik değerlerin,cihaz üzerinde uyarı sistemi
- Panik değer bildirim kayıtları

Sonuç raporunda:

- **Numune alma saati,lab.teslim saati,uzman onay saati**
- Sonuç verme süreleri belirlenir,DÖF

- İç ve dış kalite kontrol ve kalibrasyon kayıtları
- Stok yönetimi
- Numune transferi sistemi

- Peranalitik, analitik ve postanalitik hataların aylık ölçülmesi
- **Havadaki formaldehit ve ksilen ölçümleri**





Kamuda cihazın satın alınması yasak
Hizmet alımı ile kit ve personel alınabilir.

- Cihazın yaşı
- Cihazın bakım onarım masrafı
- Teknoloji değişimi

Belirli sayının altında olan tetkikler:

- a) Dış lab. hizmet alımı ile özel sektörden
- b) İl sağlık müdürlüğün kurduğu merkezi lab. da sayısı 500 adet altında olan ilin testleri bir yerde yapılır.

➤ **Sağlık müdürlük ildeki tüm kamu hastanelerin merkezi hizmet alımını yapabilir.**





Akılcı laboratuvar kullanımı projesi





AKILCI TEST İSTEMİ

Ek-1. Tıbbi Biyokimya Grubu Akılcı Test İstemi Listesi

No	SUT Kodu	Testin Adı	Test İstem Süresi (Gün)
1	901.940	Kan üre azotu (BUN)	1
2	902.210	Kreatinin	1
3	900.900	CRP, türbidimetrik	2
4	900.901	CRP, nefelometrik	2
5	901.750	İdrar tetkiki (Strip ile)	2
6	901.730	İdrar mikroskopisi	2
7	901.770	İdrar tetkiki (Tam otomatik tarama amaçlı)	2
8	901.780	İdrar tetkiki (Tam otomatik idrar biyokimyası ve mikroskopisi)	2
9	904.120	Ürik asit	3
10	900.950	Çinko	7
11	905.260	Protein C	7
12	905.280	Protein S	7
13	900.590	Bakır	7
14	901.160	Estradiol	13
15	901.280	FSH	13
16	901.580	HDL kolesterol	13
17	902.110	Kolesterol	13
18	902.410	Lüteinleştirici hormon (LH)	13
19	903.210	Prolaktin	13
20	903.470	Serbest T3	13
21	903.480	Serbest T4	13
22	904.030	TSH	13
23	903.930	Total testesteron	13
25	903.990	Trigliserid	13
24	901.020	Demir	14
25	901.220	Ferritin	28
26	900.250	Alfa- feto protein (AFP)	28
27	900.810	CA-125	28
28	907.620	IgA (Nefelometrik)	28
29	907.621	IgA (Türbidimetrik)	28
30	907.630	IgG (Nefelometrik)	28
31	907.631	IgG (Türbidimetrik)	28
32	907.640	IgM (Nefelometrik)	28
33	907.641	IgM (Türbidimetrik)	28
34	903.890	Total IgE	28
35	900.820	CA-15-3	28
36	900.830	CA-19-9	28
37	903.330	Renin	28
38	900.230	Aldosteron	28
39	900.740	Büyüme Hormonu	28
40	903.250	Protein elektroforezi (Serum ve vücut sıvıları)	28
41	902.030	Karsinoembriyonik antijen (CEA)	28

Test istem periyodu uyarısı!
IgA testinin 01.03.2019 tarihinde sonucu mevcuttur.
İsteme devam etmek istediğinizden emin misiniz?
Evet/Hayır

- En az son iki test sonucu görülmektedir.
- 55 test tıbbi biyokimya, 24 test tıbbi mikrobiyoloji
- **Hekim bazında istatistikli kayıt tutulur.**



REFLEKS /REFLEKTİF TEST YETKİSİ



Refleks test:
Belli algoritmalar kapsamında yeni test(ler)in otomatik olarak eklenmesi işlemi refleks test uygulamasıdır. yönetiminin bilgisi dâhilinde uygulanır.

Reflektif test:
Hasta numunesindeki sonuçlara göre, hastanın diğer klinik ve laboratuvar bilgileri de değerlendirilerek, aynı hasta numunesinde yeni testlerin çalışması işlemi Klinisyenlere bilgi verilmeli



1. Doğru sonuç
2. Hızlı sonuç
3. Hekim ve hasta memnuniyeti



2. Tekrar numune almadan



1. Dr tekrar gitmede



KONSÜLTASYON SİSTEMİ



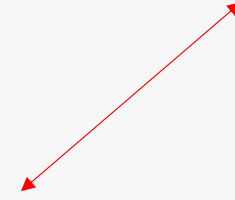
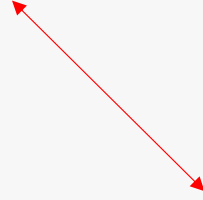
KLİNİSYEN



LAB.UZMANI



LAB.UZMANI

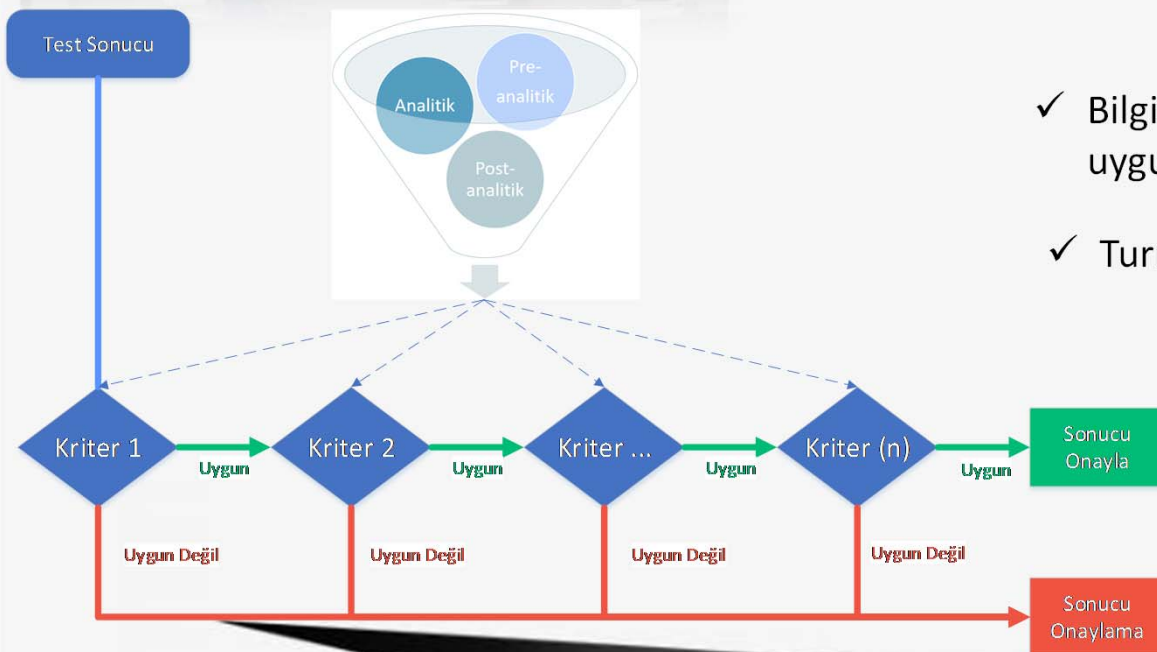




ODS: otomatik onay sistemi

İnsan etkileşimi olmadan önceden tanımlanmış bilgisayar tabanlı algoritmalar kullanarak laboratuvar sonuçlarının değerlendirilmesi ve onaylanması işlemidir

- ✓ Patolojik sonuçlara daha çok zaman ayrılması
- ✓ Bilgisayar destekli olduğu için karmaşık algoritmaların uygulanabilmesi.hata payın azalması
- ✓ Turnaround time kısaltması.(lab.işlem ve onay süresi)





Sonuç Raporlarının Standardizasyonu (üniversite/kamu/özel)

KAMU/ÜNİVERSİTE		TIBBİ LABORATUVAR (DOĞRULAMA) TETKİK SONUÇ RAPORU (Laboratuvar Ruhsat No: ...)		LOGO
Kurum Adresi		Kurum Web Adresi		eposta:
Tel:	Fax:			
Hasta Adı, Soyadı: (12 Basamaklı Kod)	Doctor Adı, Soyadı:			
Yaşı, Cinsiyeti:	Gönderen Kurum:			
İşlem / Dosya / Protokol No:	Birimi / Kimliği:			
Doğrulama İstenen Testler:	Kullanılan Reaktif/Çözümler:			
Madde Analizi Doğrulama Laboratuvar Ünitesi		Numune kabul:	Tarih Saat:	
Numune Türü:	Numune Adına:	Onay:	Tarih Saat:	
İDRAR BÜTÜNLÜK/UYGUNLUK TESTLERİ				
Tetkik Adı	Sonuç	Birim	Referans Aralık/Eşik Değer	
pH				
Densite				
Kreatinin				
Sürlü				
<input type="checkbox"/> İdrar Numunesi Uygundur				
<input type="checkbox"/> İdrar Numune Uygun Değildir (Numune Bütünlük/Uygunluk Testlerini Geçmediği için Analiz Yapılmamıştır.)				
DOĞRULAMA TESTLERİ				
Tetkik Adı (Örnektir)	Sonuç	Birim	LOQ Değeri	Cut-off Değeri
Amfetamin Grubu				
Metamfetamin				
3,4-MDA				
3,4-MDMA				
3,4-MDE				
NBDS				
Kokain				
Benzolekgonin				
Tıbbi Laboratuvar Yorum	<input type="checkbox"/> Doğrulama testleri LC-MS/MS ile çalışılmıştır.			
	<input type="checkbox"/> Numune alınma işlemi laboratuvarımızda yapılmamıştır.			
	<input type="checkbox"/> Sabit numune doğrulama laboratuvarına güvenlik nedeniyle numune uygun teslim edilmiştir.			
	Lab. Uzmanı Onay			
	Ada Soyadı			
	Tıbbi ... Uzmanı			

Ölçüm Birimlerinin Standardizasyonu

- Hacim birimi olarak mililitre (mL) yerine litre (L) kullanımı

Karar Sınırı (Eşik Değer)

- Total kolesterol: >200 mg/dL
- Glukoz: <100 mg/dL glukoz,
Glukoz: ≥126 mg/dL



DIŞ KALİTE KONTROL MERKEZİ DEĞERLENDİRME SİSTEMİ

DKD Kullanıcı Giriş

Uygulamaya Girmek için TC Kimlik No ve Şifreniz Yazarak Giriş Butonuna basınız.

Kullanıcı Adı

[Şifremi Unuttum](#)

TC Sağlık Bakanlığı
Dış Kalite Değerlendirme

326079880
Çarşamba, 14.08.2019

Home Sonuçlar Tanımlar Yardım

Aratılabilecek Çihaz Model ve Test Tanımları

Hiçliğinizi Laboratuvar 1 - merkez laboratuvarını

Çihaz Ekle Çihaz Sil Çihaz Düzelt

İzle 10

Çihaz Markası	Model Adı	Seri No	Durum
SK	Pentra 400	122145	Kullanımda

Zaten 1 ile 1 arası 1 kayıttan

B. Önceki 1 Sıradaki Son

Arıza Alt Program Tanımları

Program Ekle Program Sil Program Düzelt

İzle 10

Program Adı	Dönem No	Numune Gönderme Sayısı	Periyodu	Seviyesi
Q-BAD	11111	2	5 Ay	Seriye-2
QAS	3	12	1 Ay	Seriye-1

Zaten 1 ile 2 arası 2 kayıttan

B. Önceki 1 Sıradaki Son

Arıza Alt Test Tanımları

Test Ekle Test Sil Test Düzelt

İzle 10

Test Adı	Birim Adı	Metod Adı
444		

BIYOKİMYA ,MİKROBİYOLOJİ

- Bakanlığın belirlediği testler için ,tüm DKD sonuçları Sağlık bakanlığı merkezi değerlendirme sistemine tabii.
- SDI ve CV bakanlığın belirlediği sınır dışında ise otomatik uyarı sistemi ve DÖF istenir.

Katılım belgesi, kalite belgesi değildir.



YURT DIŐI NUMUNE TRANSFER SİSTEMİ

Numune Transfer

ÇKYS Kodu [ÇKYS Getir](#)

Kurum Adı

Ruhsat Numarası

Telefon

Fax

Posta Kodu

İl

Adres

Mesul Müdür Kimlik No

Mesul Müdür Adı

Mesul Müdür Soyadı

E-Posta

Kod [Keydet](#)

BTN (BAKANLIK TAKİP NUMARASI)

- ❖ Hangi lab, hangi testleri, nereye, neden ve nasıl gönderildiğinin belirlenmesi
- ❖ Yurtdışına gönderilen numuneler hakkında veri elde edilmesi
- ❖ Bu veriler ışığında testlerin ülkemizde yapılmasının sağlanması



Madde Analizi Yapan Tıbbi Laboratuvarların Standardizasyonu(115)

Doğrulama Laboratuvarlarının Standardizasyonu(5) LCMS/CSMS

NO	FAALİYET ESAS KRİTERLER	AÇIKLAMA			
I. BÖLÜM (Maddede Sıralanmış Sorular)					
1	Tedâhi işlemi kim yapar?	Hakim <input type="checkbox"/>	Adli Mâkâm <input type="checkbox"/>	Dijital <input type="checkbox"/>	
2	Tedâhi işlemi yetkimesi nedir?	Mâgâz <input type="checkbox"/>	Önemeyen <input type="checkbox"/>		
3	Numune kabli etiket için her yere kimlik kimlik kontrolü kim tarafından yapılır?	Gözetlik Gözetilisi <input type="checkbox"/>	Gözetim Gözetilisi <input type="checkbox"/>	Dijital <input type="checkbox"/>	
4	Numune kabli kâğız kağız birim tarafından yapılır?	Numune Alma Birimi <input type="checkbox"/>	Laboratuvar <input type="checkbox"/>	Dijital <input type="checkbox"/>	
5	Kâğız, diğer numunesi verirken en az bir "gözetim gözetilisi" tedâhi ediliyor mu?	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>		
6	"Gözetim gözetilisi" etiket gözetilendirilen kâğızlar varmıdır?	Engizl Personeli <input type="checkbox"/>	Gözetim Personeli <input type="checkbox"/>	Tanımlı Diğer <input type="checkbox"/>	
7	Gözetim gözetilendirilen kâğızlar tedâhi etmezli şüpheli kâğızlar tedâhi ediliyor mu?	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>		
8	Numune verecek kâğız "İdare numunesi verirken dikkat edilecek hususlar" başlığı altında mı belirtilmiştir?	Evet <input type="checkbox"/>	Birgiz <input type="checkbox"/>	Dijital <input type="checkbox"/>	
9	Kâğızlar EN-2 Dezenfektan Sebatsız Kapsamında Gözetim Altında Numune Toplama Formu kullanılmaktadır mı?	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>		
10	Numune kabli biriminde gözetim personeli varmıdır?	Engizl Personeli <input type="checkbox"/>	Gözetim Personeli <input type="checkbox"/>	Dijital <input type="checkbox"/>	
11	İdare kâğızları kullanılıyor mu?	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>		
12	Uygunluğun tespiti için kâğızlar vevli kâğızlar varmıdır? Eğitim almış mıdır?	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>		
II. BÖLÜM: PRE ANALİTİK (ANALİZE ÖNCESİ) SÜREÇ					
Numune Alma Birimi		UYGUN	UYGUN DEĞİL	AÇIKLAMA	
12	Numune alma odası/ tesisi vevli bulunmaz mı?				
13	Numune alma odası/ tesisi vevli temizliği yapılmaz mı?				
14	Numune alma odası/ tesisi vevli gözetilendirilen kâğızlar tedâhi edilirken vevli kontrol edilir mi?				
15	Numune alma odası/ tesisi vevli bulunmaz mı?				
16	Kâğız, diğer numunesi verirken en az bir "gözetim gözetilisi" tedâhi eder (En az 3 kâğız vevli tedâhi edilir)				
17	Numune verecek kâğız "İdare numunesi verirken dikkat edilecek hususlar" başlığı altında mı belirtilmiştir? (En az 3 kâğız, beyaz etiket vevli tedâhi edilir)				
18	Kâğızlar EN-2 Dezenfektan Sebatsız Kapsamında Gözetim Altında Numune Toplama Formu kullanılmaktadır mı? (En az 3 kâğız vevli tedâhi edilir)				

**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
TIBBİ LABORATUVAR YETKİLENDİRME DAİRESİ BAŞKANLIĞI
27.03.2015/14.11.02866346/010.00.01.147
000024393

Sayı : 95966346 –
Konu : İdar Numunelerinde Yasadışı ve Kötüye Kullanılan İlaç ve Madde Analizi Yapan Doğrulama Laboratuvarlarının Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Genelge

GENELGE
2015/..L54

09.10.2013 tarih ve 28790 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği’nin Tıbbi laboratuvarların çalışma esasları başlıklı 12nci maddesinde (14) “Yasadışı ve kötüye kullanılan ilaç ve maddelerin analizini yapan tıbbi laboratuvarlar ile ulusal ve madde bağımlılığı tedavi merkezlerindeki tıbbi laboratuvarların çalışma usul ve esasları Bakanlıkça belirlenir.” hükmü bulunmaktadır.

İdar numunelerinde uyandırıcı madde tarama testi pozitifliğinin, daha üst bir yöntemle doğrulanması için standartları belirlenmiş ve ruhsatlı tıbbi laboratuvarlar arasından Bakanlığımızca yetkilendirilecek doğrulama laboratuvarları, iş ve işlemlerini ekte belirtilen hükümler doğrultusunda yapacaktır. Ülkemizde doğrulama testi hizmeti vermekte olan mevcut tıbbi laboratuvarlar bu Genelge kapsamında 30/09/2015 tarihine kadar uyum sağlamak ve yetki belgesi almak zorundadır.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Eyüp GÜMÜŞ
Bakan a.
Müdür

EK:
İdar Numunelerinde Yasadışı ve Kötüye Kullanılan İlaç ve Madde Analizi Yapan Doğrulama



HEDEFLERİMİZ

1. TRANSLASYONEL LAB

2. KITLERİN ÜRETİMİ



TEŞEKKÜRLER



