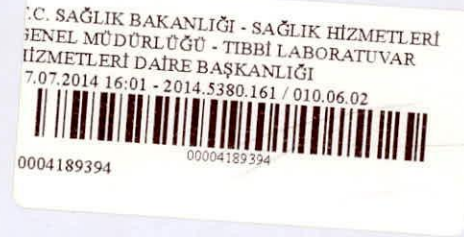




T.C. Sağlık Bakanlığı
Sağlık Hizmetleri
Genel Müdürlüğü

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü



Sayı : 95966346 –

Konu: Yasadışı ve Kötüye Kullanılan İlaç ve Madde Analizi Yapan Tıbbi Laboratuvarlar ile Madde Bağımlılığı Teşhis ve Tedavi Merkezlerindeki Tıbbi Laboratuvarların Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Genelge

17 Temmuz 2014

GENELGE

2014/.22

09.10.2013 tarih ve 28790 sayılı Resmi 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 alkol ve madde bağımlılığı tedavi merkezlerindeki tıbbi laboratuvarların çalışma usul ve esasları Bakanlıkça belirlenir.” hükmü gereğince; yasadışı ve kötüye kullanılan ilaç ve maddelerin analizini yapan tıbbi laboratuvarlar ile alkol ve madde bağımlılığı tedavi merkezlerindeki tıbbi laboratuvarlar, iş ve işlemlerini ekte belirtilen hükümler doğrultusunda yapacaktır.

Gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Eyüp GÜMÜŞ

Bakan a.
Müsteşar

DAĞITIM:

Gereği:

81 İl Valiliği
Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu
Türkiye Halk Sağlığı Kurumu
Türk Silahlı Kuvvetleri Sağlık Komutanlığı
Yüksek Öğretim Kurulu

EK:

Yasadışı ve Kötüye Kullanılan İlaç ve Madde Analizi Yapan Tıbbi Laboratuvarlar ile Madde Bağımlılığı Teşhis ve Tedavi Merkezlerindeki Tıbbi Laboratuvarların Çalışma Usul ve Esasları (5 sayfa)



Yasadışı ve Kötüye Kullanılan İlaç ve Madde Analizi Yapan Tıbbi Laboratuvarlar ile Madde Bağımlılığı Teşhis ve Tedavi Merkezlerindeki Tıbbi Laboratuvarların Çalışma Usul ve Esasları

1. TANIMLAR

- 1.1. Şahit Numune: Tarama testi pozitif çıkan idrar numunelerinden gerektiğinde tekrar analiz yapılmak üzere saklanan numunedir.
- 1.2. Numune kabul birimi: Numunelerin laboratuvar tarafından kabul edilip, kayıt altında tutulduğu birimdir.
- 1.3. Gözetim görevlisi: Kurumda görev yapan personel arasından seçilen, numune vermek için gelen kişiye eşlik eden ve numunenin uygun koşullarda alınmasını takip etmek ve sağlamakla görevli kişidir. Numune alımı sırasında en az bir gözetim görevlisi bulunması zorunludur.

2. LABORATUVARIN ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI

2.1. Analiz Öncesi (Pre analitik) Süreç

- 2.1.1. Hekim veya resmi kurumlar tarafından tetkik istenir. Kişi, numune kabı almak üzere ilgili birime başvurur.
- 2.1.2. Gözetim görevlisi gözetiminde kimlik kontrolü yapılır.
- 2.1.3. İdrar numunesi verme süreci ile ilgili bilgiler, anlaşılır bir şekilde kişiye ifade edilir ve/veya broşür ile bilgi verilir.
- 2.1.4. Kişiye belirlenen koşullarda numune vermeyi kabul ettiğine dair Ek-2 Denetimli Serbestlik Kapsamında Gözetim Altında Numune Toplama Formu imzalatılır. Yasal olarak gerektiği koşullarda yasal vasisi tarafından imzalanır.
- 2.1.5. Numune kabının güvenliğini sağlamak üzere gerekli kayıt ve uyarılar yapıldıktan sonra, kişi idrar kabını teslim alır.

2.2. İdrar numunesi verirken dikkat edilmesi gereken hususlar

- 2.2.1. Numune alma odası/ tuvalet, idrar numunesinin değiştirilme veya içine yabancı madde eklenmesini önleyecek fiziki ve güvenlik koşullarını sağlamak üzere; kişinin idrar verme alanında su, sabun, diğer temizlik veya kimyasal maddelere ulaşmasını engelleyecek tedbirler alınır. Gözetim görevlisinin gözetimini kolaylaştıracak şekilde ayna vb. düzenerler yerleştirilmiş olmalıdır.
- 2.2.2. Gözetim görevlisine, hangi tarihte görevli olacağı konusunda önceden bilgi verilmez, bilgilendirme günlük olarak yapılır. Kişi, numune verme esnasında gözetim görevlisi ile

beraber numune alma odasına/ tuvalete gider ve gözetim görevlisi eşliğinde numunesini verir. Gözetim görevlisi, numune verme sırasında kişinin idrar numunesine müdahale edip etmediğini gözler; müdahale vukuu veya şüphesini numune kabul birimine bildirir.

2.2.3. Laboratuvar sorumlusunun belirlediği eğitilmiş görevli tarafından idrar alımını takiben azami 4 dakika içinde idrar sıcaklık ölçümü yapılır ve kayıt altına alınır.

2.2.4. İdrar numuneleri, gözetim görevlisi gözetiminde kişi tarafından numune kabul birimine teslim edilir.

2.2.5. Kurum içerisinde gözetim görevlisi haricindeki personel tarafından yapılacak numune taşıma işlemleri (servis/acil gibi), kilitli çanta/ kap/ kutu ile yapılır. Kilitli çanta/ kap/ kutuların anahtarları numuneleri taşıyan personelde bulunmaz.

2.3. Analiz (Analitik) Süreci

2.3.1. Tıbbi laboratuvara yetkisiz kişilerin girişini engelleyecek şekilde düzenleme yapılır.

2.3.2. Laboratuvarın biyogüvenlik düzeyi TS EN 12128 standardında belirtilen en az “fiziksel korunma düzeyi 2” şartlarına uygun olmalıdır.

2.3.3 Laboratuvarda bulunan cihazların ve donanımların ait oldukları standartlara uygun, düzenli bakım ve kalibrasyonları (test kalibrasyonu dahil) yapılarak kayıt altına alınır.

2.3.4 Laboratuvarda rapor edilen testler için uygun bir iç kalite kontrol programı uygulanır ve kayıt altına alınır.

2.3.5 İç ve dış kalite kontrol sonuçları laboratuvarda en az beş yıl, cihaz test kalibrasyon sonuç kayıtları en az bir yıl süre ile muhafaza edilir.

2.3.6. Numuneler, numune kabul/ret kriterlerine göre değerlendirilerek kayıt altına alınır.

2.3.7. Kabul edilen numunelere, bütünlük testleri ve/veya uygunluk testleri ile tarama testleri yapılır.

2.3.8. Şahit numuneler, uygun koşullarda en az 6 ay süre ile derin dondurucuda (-15 °C ve altı) saklanır.

2.4. Analiz Sonrası (Post analitik) Süreç

2.4.1. Sonuç rapor verme süreleri kurum tarafından belirlenir. Laboratuvar, belirlenen sürelerde test sonuçlarını teslim eder.

2.4.2. Sonuçlar tıbbi laboratuvar sorumlusu tarafından onaylanır.

2.4.3. Tetkik sonuçları yazılı veya sözlü olarak kişiye bildirilmez, sadece analizi isteyen kurum veya hekime rapor verilir. İlgili birim dışındaki diğer hekim ve personelin otomasyon sistemi üzerinde sonuçlara erişimi engellenmiş olmalıdır.

3. DOĞRULAMA LABORATUVARLARINA NUMUNE GÖNDERME ESASLARI

3.1. Klinisyenin gerek duyması veya adli makamlardan gelen doğrulama talebi üzerine doğrulama testi yapılır.

3.2. EK-1'deki form laboratuvar sorumlusu tarafından doldurularak doğrulama laboratuvarına şahit numune ile birlikte gönderilir, formun bir örneği laboratuvarda saklanır. Transfer edilen şahit numuneler, kişinin hiçbir kimlik bilgisini içermeyen, 12 basamaklı kodlama sistemiyle gönderilir.

- - --
(adı ve soyadı annesinin, doğum tarihi gün, ay ve yıl)
ilk harfleri kızlık soyadı
ilk 2 harfi

3.3. Şahit numunenin, güvenli/ kilitli transfer kaplarına konularak uygun koşullarda transferi sağlanır. Bu kaplar, doğrulama laboratuvarının numune kabul edilmeden önce açılması halinde tespit edilebilen bir güvenlik önlemine sahip olmalıdır.

3.4 Adli Tıp Kurumuna gönderilecek numuneler, Adli Tıp Kurumu Delil Teslim Prosedürü'ne uygun gönderilmelidir.

3.5. Doğrulama laboratuvarına gelen numuneler, numune kabul/ret kriterlerine göre değerlendirilerek kayıt altına alınır. Eğer reddedilecek ise numuneyi gönderen kuruma gerekçeleri ile bildirilir.

3.6. Doğrulama testi için gönderilen şahit numuneler doğrulama laboratuvarında uygun koşullarda saklanmalıdır.

3.7. Laboratuvarlar 09.10.2013 tarih ve 28790 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği'nde belirtilen tüm hükümlerden sorumludur.

DOĞRULAMA TESTİ İSTEK FORMU

İstemi Yapan	
Kurum/kuruluş adı	
Faks	
Telefon No	
E-posta	
Laboratuvar Sorumlusunun Adı, Soyadı	

Numune Sahibi	
Kod Numarası	
Yaşı	
Cinsiyeti	
Varsa İlave Kronik Rahatsızlığı	
Kullandığı bilinen ilaç ve maddeler	

Doğrulama için gönderilen numuneye ait		
Alınma tarihi	Derin Dondurucuda Saklanmaya Başladığı Tarih	Derin Dondurucuda Saklama Sıcaklığı (°C)

Doğrulama İstenilen Test/Testlere ait		
	Doğrulama İstenen Test/ Analitin Adı	Tarama Testi İçin Kullanılmış Olan Yöntem
1)		
2)		
3)		
4)		
5)		
6)		
7)		

Doğrulama için gönderilen materyalin gönderim tarihi:

Laboratuvar Sorumlusunun
Adı, Soyadı, İmzası

**DENETİMLİ SERBESTLİK KAPSAMINDA GÖZETİM ALTINDA
NUMUNE VERME ONAM FORMU****KİŞİ BİLGİLERİ**

ADI :

SOYADI :

DOĞUM TARİHİ : / /

TC KİMLİK NUMARASI :

CİNSİYETİ : Kadın Erkek

GÖZETİM GÖREVLİSİNİN:

ADI – SOYADI : İMZASI

Yukarıda adı ve imzası bulunan gözetim görevlisi huzurunda, kendi irademle uyuşturucu madde tahlili yapılmak üzere numune verdiğimi beyan ederim. Bu işlem ile ilgili ayrıntılı bilgi tarafıma verilmiştir.

Tarih:

Kişi İmzası: