



BİRİM

.....HALK SAĞLIĞI LABORATUVARI

**L1 Halk Sağlığı Laboratuvarları Kontrol Formu**

1- Laboratuvar personelinin istihdam edilmesi, yeterliliğinin sağlanması, yetkilendirilmesi ve yönetilmesi ile ilgili prosedür oluşturulmuş mu?

(Personel Yönetimi Prosedürü, İşe Uyum Yetkilendirme Talimatı)

2- Üst yönetim tarafından yapılan işin kalitesini olumsuz yönde etkileyebilecek her türlü baskı ve etkilerden çalışanları uzak tutacak önlemler alınmış mı?

(Yönetim taahhütnamesi ve çalışan taahhütnamesi) (Tarafsızlık ve gizlilik prosedürü)

3- Çalışan personelin görev tanımları, yetkileri, yeterlilikleri, öğrenim durumları, eğitimleri ile ilgili kayıtlar güncel tutuluyor mu? Bu bilgilere kolayca ulaşılabiliyor mu?

4- Kilit konumdaki yönetici personel için vekiller tanımlandı mı? Personel vekalet listesi bulunuyor mu?

5- İşe yeni başlayan, eğitim aşamasında bulunan personel izleniyor mu? İşe uyum eğitim kayıtları tutuluyor mu?

6- Laboratuvarında kalite işlerini yürüten ilgili personel görevlendirildi mi?

7- Yönetim sistemine ait dökümanlar ilgili personele iletiliyor mu? Personel tarafından ulaşılabilir ve uygulanabilir mi?

8- Laboratuvar yönetimi önceden belirlenmiş bir program ve prosedür dahilinde kendi kalite sistemini ve faaliyetleri gözden geçiriyor mu? (YGG) Kayıt altına alınıyor mu?

9- Önceden belirlenmiş bir plan ve prosedür dahilinde iç tetkik yapılıyor mu?



**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**  
HALK SAĞLIĞI  
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

## L1 HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI KONTROL FORMU

Güncelleme  
Tarihi:17.01.2019

Sayfa No:2 / 6

BİRİM

.....HALK SAĞLIĞI LABORATUVARI

10- Hedefler belirlenmiş ve ölçülebilir mi? İzlemeleri yapılıyor mu?

11- İlgili yerlere güvenlikle ilgili gerekli uyarılar (acil çıkış ve benzeri.) ve talimatlar (el yıkama, acil dökülme kiti vb.) asılmış mı ?

12- Laboratuvarda ilk yardım için gerekli ilaç ve malzemelerin bulunduğu ilk yardım dolabı ve talimatı bulunuyor mu?

13- Teknik alanlarda analiz risklerine uygun acil dökülme saçılma kiti bulunuyor mu?

14- Laboratuvarlarda vücut duşu ve göz duşu üniteleri var mı? Düzenli kontrolleri yapılıp kayıtları tutuluyor mu?

15- Tüm personel Laboratuvar Güvenliği eğitimi almış mı?

16- Laboratuvarın genelinde yapılan işe uygun kişisel koruyucu ekipman kullanılıyor mu?

17- Ölçüm sonuçlarını etkileyebilecek yerleşim ve çevre şartları izleniyor mu? Kayıtları tutuluyor mu?

18- Laboratuvarda kullanılan etüv, inkübatör, buzdolabı vb. cihazların ısı takibi yapılıp izleniyor mu?



**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**  
HALK SAĞLIĞI  
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

## L1 HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI KONTROL FORMU

Güncelleme  
Tarihi:17.01.2019

Sayfa No:3 / 6

BİRİM

.....HALK SAĞLIĞI LABORATUVARI

19-Cihaz ve ekipmanların bakım, onarım, kalibrasyon ve performans testleri belirlenen sürede yapılıyor mu? Kayıtları (Cihaz dosyası, bakım planı, yapılmış bakımlar, arıza, tamir durumu, yapılan kalibrasyon kayıtları, envanter listeleri vb.) düzenli tutulup İzleniyor mu?

20-Laboratuvar atıkları Atık Yönetimi Yönetmeliği'ne göre sınıflandırılıp toplanıyor mu? Geçici depolama alanlarında güvenlik sağlanmış mı?

21-Numunelerin, kabul- ret edilmesi, analiz süresi, imha edilmesi, laboratuvarlara güvenli ulaştırılması vb. faaliyetler Numune Kabul Prosedüründe tanımlanmış mı?

22-Karar kuralı ve feragat beyanı ile ilgili yapılan çalışmalar nelerdir? Hangi dokümanda yer almaktadır?

(Feragat beyanı Taleplerin tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi prosedürü, raporlandırma prosedürü, analiz talep formu)

(Karar kuralı analiz raporunda, raporlandırma prosedürü, analiz talep formu)( feragat kuralı uygulandığında raporda açıklama kısmında)

23-Deney verilerinin elde edilmesi, kaydedilmesi, rapor haline getirilmesi, muhafaza edilmesi veya iptal edilmesi ile ilgili gerekli önlemler alınmış mı? Bilgi ve veri güvenliği nasıl sağlanıyor?

(Kayıtların kontrolü prosedüründe yedekleme sıklığı belirtmeli, ofis çalışma talimatında yedeklemenin nasıl yapıldığı, sörverda kayıtlı olması, firmadan gizlilik sözleşmesi ve taahhütname)

24-Bakım / onarım / kalibrasyon / hizmet vb. donanımlara erişimi olan firmalara gizlilik ile ilgili nasıl bir uygulama yapılmaktadır?

(Müşteri/ziyaretçi/tedarikçi taahhütname)

25-Deney/analizlerin performansını izlemek ve analiz sonuçlarının kalite güvencesini sağlamak üzere periyodik ve sistematik olarak nasıl bir düzenleme yapıldı?

(Deney/Analiz faaliyetlerinin sistematik kontrolü formu, numune kabul, raporlandırma ve laboratuvarlar izleyecek)

26-Uygun olmayan deney/analiz için düzeltici faaliyetler zamanında başlatılıyor mu? Kayıtları tutuluyor mu?



BİRİM

.....HALK SAĞLIĞI LABORATUVARI

27-Deneylerin doğruluğunu izlemek için sertifikalı referans maddeler/malzemeler kullanılarak iç kalite kontrolü (kontrol kartı) yapılıyor mu? Kayıt altına alınıp izleniyor mu?

28-Laboratuvar dış kalite değerlendirme (DKD) programlarına katılıyor mu? Kayıtları tutuluyor mu? Gerekli olduğunda önleyici ve düzeltici faaliyetler zamanında uygulanıyor mu?

29-Otoklavlarda(sterilizasyonda) kimyasal ve biyolojik indikatör kullanılıyor mu? Kayıt altına alınıyor mu ?

30-Yapılan kimyasal ve mikrobiyolojik analizlerde kullanılan standart metotların en son baskısı kullanılıyor mu?

31-Süreç tabanlı yaklaşım kapsamında oluşturduğunuz süreçler nelerdir ? Süreçlerin izlemeleri yapılıyor mu?

32-Riskleri değerlendirmeye yönelik prosedür oluşturulmuş mu?

(Risk ve fırsatların değerlendirilmesi prosedürü)

33-Standart Çalışma Prosedürü(SÇP), Cihaz Kullanım Talimatı (ÇKT), kullanılan standart metoda ve cihazda yapılan işlem basamaklarına göre düzenlenmiş mi?

34-Metod Validasyon raporu (LOD, LOQ, Tekrarlanabilirlik, Tekrarüretilebilirlik, Geri kazanım vb.) mevcut durumda geçerliliğini koruyor mu ?

35-Laboratuvarda numune kayıt ve analiz çalışma defteri kullanılıyor mu? İzlenebilirlik sağlanıyor mu?

36-Mikrobiyoloji laboratuvarlarında giriş ve çıkışta kişisel koruyucu ekipman, giyinme odası/bölümü/askı vb. var mı?



**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**  
HALK SAĞLIĞI  
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

## L1 HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI KONTROL FORMU

Güncelleme  
Tarihi:17.01.2019

Sayfa No:5 / 6

BİRİM

.....HALK SAĞLIĞI LABORATUVARI

37-Laboratuvarın temizliği için gerekli talimat ve kayıtlar mevcut mu?

38-Laboratuvar dışında acil çıkışlar ve acil toplanma alanı belirlenmiş mi ?

39-Laboratuvarların fiziki şartları engelli personel ve hasta ihtiyaçlarına göre düzenlenmiş mi?  
(rampa.vb)

40-Laboratuvarda kullanılan gaz tüpleri için geçici depolama alanı oluşturulmuş ve gerekli önlemler alınmış mı?

41-Bütün kimyasal maddeler, kitler ve besiyerleri risk gruplarına ve saklama koşullarına göre (MSDS listesine göre) düzenlenmiş, havalandırması olan uygun koşullarda muhafaza ediliyor mu?

42-Kullanılan kimyasal maddeler, standartlar ve diğer sarf malzemeler için stok/güncelleme takibi yapılıp, kayıtları izleniyor mu? Sorumlu personel görevlendirildi mi?

43-Laboratuvarda kesintisiz güç kaynağı bulunuyor mu?

44-Laboratuvar müşteri görüş ve şikayetlerini içeren bir değerlendirme yapıyor mu?

45-Arşivdeki dosya ve dokümanlar uygun şekilde tasnif edilmiş mi? Standart dosya planı uygulanıyor mu? Arşivden sorumlu yetkili personel var mı?



**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**  
HALK SAĞLIĞI  
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

# L1 HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI KONTROL FORMU

Güncelleme  
Tarihi:17.01.2019

Sayfa No:6 / 6

BİRİM

.....HALK SAĞLIĞI LABORATUVARI

## Denetleme kapsamında uygunsuzluk tespit edildi mi?

Evet:

Hayır:

Uygunsuzluk Sayısı:

## Öneri ve Değerlendirmeler

Ad

Unvan

İmza

Denetçi :

Denetçi :

Baş Denetçi :

Ekler:

- 1-
- 2-
- 3-
- 4-
- 5-