



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

HALK SAĞLIĞI REFERANS LABORATUVARLARI DAİRE BAŞKANLIĞI

HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DENETİM REHBERİ



Biyokimya Uzm. Nurgül ÖZCAN

Daire Başkanı

Planlama ve Koordinasyon Birimi

Yük. Ziraat. Müh. Oya POYRAZOĞLU

Kalite ve Organizasyon Birimi

Yük . Gıda. Müh. Göktuğ BAYRAM

HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DENETİM REHBERİ

Denetim Amacı

Halk Sağlığı Laboratuvarlarının (HSL) günümüz teknolojik koşullarına uygun olarak; güvenilir, doğru ve zamanında sonuç vermeye odaklı hizmet kalitesinin arttırılmasına yönelik yerinde incelemeler yapılarak sorunların ve eksikliklerin tespit edilmesi, giderilmesi, Laboratuvarların fiziki alt yapı ve koşullarının iyileştirilmesi ve standardize edilmesi amacıyla denetimler yapılmaktadır.

Yapılacak denetimlerde L2 Halk Sağlığı Laboratuvarlarının genel kalite alt yapısının kurulması kapsamında L1 laboratuvarları tarafından destek sağlanmalıdır.

Halk Sağlığı Hizmetlerine Yönelik Laboratuvarların Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik kapsamında Daire Başkanlığı tarafından denetimlerin yapılması için 81 ile resmi yazı gönderilir. Denetimlerin resmi yazıda belirtilen sürede tamamlanması gerekmektedir. Laboratuvarlara kolaylık olması nedeniyle resmi yazı ve ekleri e-posta ile tekrar illere gönderilmektedir.

Yapılan denetim raporları Daire Başkanlığımızın Planlama ve Koordinasyon Biriminde toplanır. Raporlar değerlendirilir ve elde edilen veriler ile Denetim Değerlendirme Raporu hazırlanır. Değerlendirilen veriler Daire Başkanlığının diğer birimleri ile paylaşılır. Eksikliklerin giderilmesi ve yapılması gereken çalışmalar planlanır.

Denetim Tarihi

İllerin denetim tarihleri, denetimin tamamlanma tarihine yakın olmamalı ve yıl içerisinde dağıtılmalıdır. Uygunsuzlukların kapatılma tarihi denetimin tamamlanma tarihinden önce olmalıdır. Resmi yazıda belirtilen denetimin tamamlanma tarihi; denetimdeki uygunsuzlukların kapatılmış olarak Daire Başkanlığına gönderildiği tarihtir. Bu nedenle denetimin tamamlanma tarihinden önceki aya denetim konulmamalıdır. (Örneğin: Denetimin tamamlanma tarihi 1 Kasım ise Ekim ayına denetim planlanmamalıdır.) Denetim planı hazırlanırken bu hususlara dikkat edilmelidir.

Denetim Planı

Denetimin yapılması ile ilgili resmi yazı L1 Laboratuvarına geldiğinde, L1 Laboratuvarları tarafından denetim planının yapılarak bir hafta içerisinde Daire Başkanlığına gönderilmesi ve bu plana uyulması gerekmektedir. Denetim planı için F52/HSRLDB/02 formu kullanılmalıdır. Bu planda; denetlenecek Laboratuvarın adı, denetim tarihi, denetim ekibi açıkça belirtilmelidir. Planda herhangi bir değişiklik yapılacak ise, gerekçesi belirtilerek e-posta ve resmi yazı ile Daire Başkanlığına bildirilmelidir.

Denetim Detay Planı

Laboratuvarlar denetime gideceği Laboratuvara, denetim tarihinden bir hafta öncesinde ulaşacak şekilde denetim detay planını resmi yazı ve e-posta ile göndermelidir. Denetim detay planı için F53/HSRLDB/02 formu kullanılmalıdır. Bu detay planında; denetim yapılacak laboratuvarın adı, denetim tarihi ve saati, denetim ekibi (baş denetçi ve 2 denetçi), açılış ve kapanış toplantısının tarihi, yeri, saati ve denetimde incelenecek dokümanlar açıkça belirtilmelidir.

Kontrol Formu L1 ve L2 HSL

Laboratuvarlar; denetimlerde analizlerin doğruluğunu, kalitesini, hizmetin zamanında yapılmasını ve sistemin sürdürülebilirliğini kontrol etmelidir. Denetimlerde Daire Başkanlığının dokümanı olan L1 HSL'ler F50/HSRLDB/02, L2 HSL'ler F51/HSRLDB/02 Kontrol Formunu kullanmalıdır. Formlarda her sorunun altındaki bölüme açıklayıcı bilgi yazılmalıdır. Denetimlerde uygunsuzluklar objektif delillere dayalı olmalıdır. Uygunsuzluklar doküman ise form numaraları ile belirtilmeli ve gerektiğinde fotokopileri kanıt olarak eklenmelidir. Böylelikle uygunsuzlukların izlenmesi ve kapatılması sağlanmaktadır. Kontrol Formu, imzaları tamamlanmış şekilde resmi yazı ile Daire Başkanlığına gönderilmelidir.

Uygunsuzluk Faaliyet Bildirim Formu

Denetim sonrasında belirlenen uygunsuzluklar için Uygunsuzluk Faaliyet Bildirim Formu (F48/HSRLDB/02) doldurulur. Form iki sayfadan oluşmaktadır.

İlk sayfada; uygunsuzluk sayısı, uygunsuzluklar ve öneriler, ekler, laboratuvar sorumlusu ve denetim ekibinin imzası bulunmalıdır.

İkinci sayfada; uygunsuzlukların giderilmesi için laboratuvar tarafından yapılacak faaliyet, uygunsuzlukların kapatılma tarihi, üst yönetimin imzası ve denetçilerin imzası bulunmaktadır. Uygunsuzluk almayan Laboratuvara Uygunsuzluk Faaliyet Bildirim Formu düzenlenmez.

Uygunsuzlukların Kapatılması:

- a) Denetlenen laboratuvar, uygunsuzluklarını ve uygunsuzlukların kapatılması için yapılacak faaliyetleri üst yönetime bildirir.
- b) Uygunsuzluklar giderilip kapatıldıktan sonra laboratuvar sorumlusu ve üst yönetim Uygunsuzluk Faaliyet Bildirim Formunu imzalar ve ekleri ile baş denetçiye gönderir.
- c) Baş denetçi uygunsuzlukların kapatılmasını değerlendirir ve imzalar.
- d) İmzalanan ve kapatılan Uygunsuzluk Faaliyet Bildirim Formu, sadece denetime giden L1 Laboratuvarı tarafından Daire Başkanlığına ve denetime gidilen Laboratuvara resmi yazı ile gönderilir.

Denetim Ekibi

Denetimler alanında uzman, en az üç personelden oluşan denetim ekibi tarafından gerçekleştirilir. Denetim ekibi baş denetçi, denetçilerden oluşur. Denetim ekibinde kimya ve mikrobiyoloji laboratuvarından birer kişi, kalite biriminden de bir kişi olmalıdır. Baş denetçi gideceği laboratuvara, denetim planını, denetim kapsamını ve denetim ekibini belirten denetim detay planını, bir hafta öncesinden Laboratuvara ulaşacak şekilde resmi yazı ve eposta ile göndermelidir. Baş denetçi denetlenen Laboratuvarın uygunsuzluklarının kapatılmasını takip etmeli, ihtiyacı olan doküman ve bilgi paylaşımında bulunmalıdır.

Denetimde İncelenecek Dokümanlar

L1 HSL : 17025 Kalite Standardı Dokümanları (İş, görev tanımları, prosedürler, talimatlar, Standart Çalışma Prosedürleri (SÇP), organizasyon şeması, listeler, iş akış şemaları, hedefler, kalite eğitim planı, izlemeler ve formlar vb.) Kalite Yönetim Sistemi (KYS) Uygulamaları

L2 HSL : Temel KYS Dokümanları (Temel prosedürler, Görev tanımları, talimatlar, organizasyon şeması, listeler, laboratuvara ait izleme formları (sıcaklık, doğrulama formları) vb.

L 1 Laboratuvarlarının Dikkat Etmesi Gereken Hususlar

- 1) Uygunsuzluk Faaliyet Bildirim formunun doldurulması ve uygunsuzlukların kapatılması ile ilgili L2 laboratuvarlarına detaylı bilgi verilmelidir. Uygunsuzlukların ve yapılacak faaliyetlerin Formda nereye yazılacağı açıkça anlatılmalıdır. Baş denetçiye imzaya gelen

formlar kontrol edilmeden ve düzeltilmeden Daire Başkanlığına gönderilmemelidir. Yanlış gelen formlardan denetime giden L1 laboratuvarı sorumludur.

- 2) Uygunsuzluklar gruplanarak yazılmalıdır (örn: Dokümanla ilgili uygunsuzluklar a, b, c, vb. maddelerle tek bir uygunsuzluk olarak yazılmalı).
- 3) L2 Laboratuvarların uygunsuzlukları hemen kapatılabilecek nitelikte ise L1 Laboratuvarının gözetiminde kapatılmalıdır. Gereksiz uzun süre verilmemelidir.
- 4) Uygunsuzlukların kapatılma tarihi denetimin tamamlanma tarihinden sonraya verilmemelidir.
- 5) Laboratuvarlarda uygunsuzluk olarak yazılması gereken maddeler öneri olarak yazılmamalıdır.
- 6) Denetim sonunda L1 Laboratuvarları sadece, uygunsuzlukları kapatılmış, imzalanmış olan “Uygunsuzluk Faaliyet Bildirim Formunu” Daire Başkanlığına ve denetime gittiği Laboratuvara resmi yazı ile göndermelidir. Diğer formlar, ekler ve formun aslı denetime giden L1 laboratuvarlarında kalmalıdır.
- 7) Uygunsuzluk bulunmaması durumunda, Daire Başkanlığına gönderilecek resmi yazı da uygunsuzluk almayan Laboratuvarın adı açıkça belirtilmeli ve L1/L2 Halk Sağlığı Laboratuvarları Kontrol Formu, imzaları tamamlanmış şekilde Daire Başkanlığına gönderilmelidir.
- 8) L1 laboratuvarları kendilerine bağlı olan L2 Laboratuvarlara uygunsuzlukların kapatılmasında yol göstermeli, doküman bazında eksiklikleri tamamlamalı ve eğitim ihtiyaçlarının karşılanmasında destek olmalıdır.

Ekler:

- 1- L1 Halk Sağlığı Laboratuvarları Kontrol Formu (F50/HSRLDB/02)
- 2- L2 Halk Sağlığı Laboratuvarları Kontrol Formu (F51/HSRLDB/02)
- 3- Denetim Planı Formu (Halk Sağlığı Laboratuvarları) (F52/HSRLDB/02)
- 4- Denetim Detay Planı Formu (Halk Sağlığı Laboratuvarları) (F53/HSRLDB/02)
- 5- Uygunsuzluk Faaliyet Bildirim Formu (F48/HSRLDB/02)
- 6- Yıllık Denetim Planı (Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü/Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı)