

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI İZMİR İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ	T.C. İZMİR VALİLİĞİ İL Sağlık Müdürlüğü	Kod	TCB-PR-02
		Yayın Tarihi	20.05.2024
	SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI TIBBİ CİHAZ VE BİYOMEDİKAL BİRİMİ GELEN NUMUNE/TRANSFER İŞ AKIŞ SÜREÇLERİ PROSEDÜRÜ	Rev. No/Tarihi	00/
		Sayfa	1/5

1.AMAÇ VE KAPSAM: İl Sağlık Müdürlüğüne posta veya diğer yollarla gelen numune ve malzemelerin kabul, saklama, transfer ve imha işlemlerini **Kalite Yönetim Sistemi Çalışmaları** şartlarına ve mevzuata uygun olarak yürütmek, sistemin devamlılığını ve gelişimini sağlamaktır.

2.DAYANAK: Numune Alma Usul ve Esasları Hakkında Kılavuz.

3.SORUMLULUK: İl Sağlık Müdürü, tüm Başkan, Başkan Yardımcısı, Birim Sorumlusu ve Birim Çalışanları.

4.TANIMLAR

TİTCK : Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
DYS : Doküman Yönetim Sistemi

5. PROSEDÜR DETAYI:

5.1.NUMUNE/MALZEMENİN İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ EVRAK KAYIT BİRİMİNE TESLİM SÜRECİ

5.1.1. İç/Dış Kurum (Kolluk kuvvetleri, CBS, İlçe Sağlık Müdürlükleri, Mahkemeler, TİTCK) Evrak Kayıt Birimine teslim süreci

İzmir İl Sağlık Müdürlüğü Evrak Kayıt Birimine Posta veya elden teslim şeklinde gelen numune/malzemeler Numune/Malzeme Teslim Formu doldurularak teslim defterine kayıt yapılır ve Teslim Formu taratılarak DYS' ye işlenir, barkod çıktısı alınıp bir tanesi Evrak Kayıt Defterine diğeri Numune/Malzeme Teslim Formuna yapıştırılır. Numune/Malzeme Teslim Formu gelen numune/malzemelerle ve üst yazı ile birlikte ilgili birim sorumlusuna imzalatılır.

5.1.2.Evrak Kayıt Biriminin İlgili Birim Sorumlusuna Teslim Süreci

Evrak Kayıt Personeli tarafından Birim Sorumlusuna Numune/Malzeme Teslim Formu ile ve Teslim Defteri imzalanarak (teslim eden, teslim alan) teslim edilir. Numune/Malzeme Teslim Formunda üst yazı barkod numarası, hangi kurumdan/biriminden gönderildiği, ürün cinsi, ürün adedi, varsa emanet numarası, CBS Soruşturma numarası, Suç numarası, poşet/kutu/bez - torba/çuval adedi, mühürlü olup olmadığı, mührün bozulup bozulmadığı, numunenin konmuş olduğu poşet/kutu/bez torba/çuval vb. malzemede yırtık/açık/deformasyon olup olmadığı bilgileri eksiksiz ve doğru şekilde teslim alma esnasında doldurulmalıdır. Ayrıca teslim alan teslim eden tarafından imzalanmış Numune/Malzeme Teslim Formu taratılarak DYS' ye işlenir. İki adet barkod çıktısının biri teslim defterine, diğeri Numune/Malzeme Teslim Formuna yapıştırılarak birim sorumlusuna teslim süreci tamamlanır.

5.1.3. Birim Sorumlusunun İlgili Birim Çalışanına Teslim Süreci;

Birim Sorumlusu tarafından ilgili personele Numune/Malzeme Teslim Formu ve Teslim Defteri imzalanarak teslim edilir. Numune/Malzeme Teslim Formunda üst yazı barkod numarası, hangi kurumdan/biriminden gönderildiği, ürün cinsi, ürün adedi, poşet/kutu/bez - torba/çuval adedi, mühürlü olup olmadığı, mührün bozulup bozulmadığı, numunenin konmuş olduğu poşet/kutu/bez torba/çuval vb. malzemenin yırtık/açık/deformasyon olup olmadığı bilgileri eksiksiz ve doğru şekilde teslim alma esnasında doldurulmalıdır.

Hazırlayan:	Kontrol Eden:	Onaylayan:
Birim Sorumlusu	Başkan Yardımcısı	Kalite Yönetim Temsilcisi

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI İZMİR İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ	T.C. İZMİR VALİLİĞİ İL Sağlık Müdürlüğü	Kod	TCB-PR-02
		Yayın Tarihi	20.05.2024
	SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI TIBBİ CİHAZ VE BİYOMEDİKAL BİRİMİ GELEN NUMUNE/TRANSFER İŞ AKIŞ SÜREÇLERİ PROSEDÜRÜ	Rev. No/Tarihi	00/
		Sayfa	2/5

5.1.4. Birimler Arası Teslim Süreci;

Görev ve ilgisi gereği söz konusu numuneler Birimler arasında teslim edilecek ise ilgili birimlerin Birim Sorumluları arasında Numune/Malzeme Teslim Formu ve Teslim Defteri ile imza karşılığı teslim edilir. Numune/Malzeme Teslim Formunda üst yazı barkod numarası, hangi kurumdan/biriminden gönderildiği, ürün cinsi, ürün adedi, poşet/kutu/bez torba/çuval adedi, mühürlü olup olmadığı, mührün bozulup bozulmadığı, numunenin konmuş olduğu poşet/kutu/bez torba/çuval vb. malzemenin yırtık/açık/deformasyon olup olmadığı bilgileri eksiksiz ve doğru şekilde teslim alma esnasında doldurulmalıdır.

5.2. BİRİM İÇİNDE YAPILACAK İŞLEMLER SÜRECİ

5.2.1. Muhafaza edilecek numuneye yönelik adımlar;

Adli Makamlar tarafından kovuşturmaya yer olmadığı kararı verilen veya dosyasının kapatıldığı bildirilen Müdürlüğümüzce muhafaza edilmesi/imha edilmesi amacıyla gönderilen numuneler adli makamlardan geldiği şekilde mührü bozulmadan ve kesinlikle açılmadan ilgili personel tarafından sıralı bir şekilde muhafaza edilir. Numune listesine sıra numarası verilerek kayıt edilir ve Birim Sorumlusu tarafından uygun görülen alanda muhafaza edilir. Numuneye ait üst yazı bilgisi, sıra numarası bilgisi ve Numune/Malzeme Teslim Formu örneği numune üzerine okunaklı şekilde yapıştırılır. İmha sürecine kadar bekletilir.

5.2.2 Değerlendirme yapılacak numuneye yönelik adımlar;

5.2.2.1. İlçe Sağlık Müdürlükleri, Mahkemeler, kolluk kuvvetleri, TİTCK ve dış kurumlar tarafından değerlendirme yapılması amacıyla Müdürlüğümüze gönderilen numuneler için;

a) Değerlendirme Müdürlüğümüz tarafından yapılacak ise;

Daha önce Birim Sorumlusu tarafından hazırlanan Numune/Malzeme Teslim Formuyla teslim alınmış ve değerlendirme yapılacak numune; birim sorumlusu, bir birim çalışanı ve bir birim dışı çalışan personel eşliğinde Numune/Malzeme Açma Tutanağı ile (Numune Açma Tutanağı içeriğinde bulunan bilgiler eksiksiz olarak doldurulmalı ve imza altına alınmalı) açılır. Numune Açma Tutanağında üst yazı barkod numarası, hangi kurumdan/biriminden gönderildiği, ürün cinsi, ürün adedi, varsa emanet numarası, CBS Soruşturma numarası, Suç numarası açma esnasında kontrol edilmelidir. Açma işlemi yapılarak tüm ürünler tek tek kayıt altına alınmalı en az üç kişinin imzasının bulunduğu Numune /Malzeme Açma Tutanağı doldurularak imzalı şekilde tutanak altına alınmalıdır. En az üç kişinin imzasının bulunduğu Numune/Malzeme Açma Tutanağının Evrak Kayıt biriminden DYS' ye kaydı yapılmalıdır. Evrak Kayıt Biriminden alınan barkodun biri Numune/Malzeme Açma Tutanağına diğeri numunelerin üzerine yapıştırılır.

b) Değerlendirme TİTCK vb. kurumlar tarafından yapılacak ise;

Daha önce Birim Sorumlusu tarafından Numune/Malzeme Teslim Formuyla teslim alınmış ve TİTCK vb. kurumlar tarafından değerlendirme yapılacak numune; Mühürlü veya kilitli delil poşetinde ise açılmadan ve mührü bozulmadan ilgili personele Numune/Malzeme Teslim Formuyla imzalı şekilde teslim edilir. Mühürsüz veya açık şekilde gönderilen numuneler Numune

Hazırlayan:	Kontrol Eden:	Onaylayan:
Birim Sorumlusu	Başkan Yardımcısı	Kalite Yönetim Temsilcisi

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI İZMİR İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ	T.C. İZMİR VALİLİĞİ İL Sağlık Müdürlüğü	Kod	TCB-PR-02
		Yayın Tarihi	20.05.2024
	SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI TIBBİ CİHAZ VE BİYOMEDİKAL BİRİMİ GELEN NUMUNE/TRANSFER İŞ AKIŞ SÜREÇLERİ PROSEDÜRÜ	Rev. No/Tarihi	00/
		Sayfa	3/5

Açma Tutanağı düzenlenerek açılır. Numune/Malzeme Açma Tutanağının Evrak Kayıt biriminden DYS' ye kaydı yapılmalıdır. Evrak Kayıt Biriminden alınan barkodun biri Numune/Malzeme Teslim Formuna diğeri numunelerin üzerine yapıştırılır. İlgili personel numuneye ilişkin yazışma süreci tamamlanana kadar numuneyi güvenli bir alanda muhafaza eder.

5.2.3.İlaç Piyasa Kontrolü için ve Şikâyet Nedeni ile Alınan Materyal Örneği/ Numuneye Yönelik Adımlar;

1-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından İl Sağlık Müdürlüğünden/Müdürlüklerinden talep edilecek olan numunelere ilişkin numune talep yazılarında Ürün Adı, Ruhsat Sahibi, Ürün Parti Numarası ve Ürün Son Kullanma Tarihi bilgilerine yer verilir.

2-Birimimizce, gönderilen numune talep yazısı ekinde yer alan, ilgili numuneye ait İTS (İlaç Takip Sistemi) verisi doğrultusunda yeterli miktarda eczane / hastane /ecza depolarından üst yazı doğrultusunda numune temin edilerek **Bakanlığın Numune Alma Usul ve Esasları Hakkındaki Kılavuzda** yer alan usullere göre tutanak ile numuneler teslim alınarak TİTCK' ya gönderilir.

3-Müdürlüğümüzce, üst yazıda ve ekinde yer alan İTS (İlaç Takip Sistemi) verisinde belirtilen parti numarasından numuneler eczane / hastane /ecza depolarından temin edilen numuneler parti numarası, son kullanma tarihi, kutu bütünlüğü, talep edilen miktar kontrolü yapılır. Talep edilenden farklı bir parti numarasından numune gönderilmesi halinde numuneler iade edilir.

4-Numune/Malzeme Teslim Formu, iki imza Müdürlüğümüz görevlilerine, bir imza eczane, hastane, ecza deposu, bitmiş ürün üreticisi mesul müdürüne, bir âdeti de Kuruma iletmek üzere 4 nüsha olarak hazırlanır.

5-Şahit Numune ve Bakanlık Analiz Numuneleri olarak 2 ayrı şekilde paketlere yerleştirilir, tutanakların birer nüshası paket içine konur, paket kapatılır / bantlanır. Tel ile sarılır ve numaralı mühür takılarak mühürlenir.

Şahit numune temin edilen eczane / hastane /ecza deposu sorumlu müdürüne teslim edilir. Bakanlık Analiz Numunesi üst yazı eki(Paket, Teslim Tesellüm Belgesi, Tutanak (1 Nüsha)) ile evrak kayıt birimine Numune/Malzeme Teslim Formuyla teslim edilir ve TİTCK' ya gönderimi sağlanır.

6- Analize yetecek kadar numune sağlanamadığı durumlarda, TİTCK' nın üst yazı ekinde belirttiği tüm eczane / hastane /ecza depolarından Numune Alma Usul Ve Esasları Hakkında Kılavuz (Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu) ekindeki ***“Bulunamayan Ürün Numuneleri için Doldurulacak Tutanak Formu”*** doldurularak Kuruma üst yazı ile gönderilir.

5.2.4.Analizi Uygun Bulunan ve Müdürlüğümüze İade Edilen Numuneler için;

1-Evrak Kayıt Personeli tarafından Birim Sorumlusuna Numune/Malzeme Teslim Formuyla imza karşılığı teslim edilir.

Numune/Malzeme Teslim Formunda üst yazı barkod numarası, hangi kurumdan/biriminden gönderildiği, ürün cinsi, ürün/poşet/kutu/bez torba/çuval adedi, mühürlü olup olmadığı, mührün bozulup bozulmadığı, numunenin konmuş olduğu poşet/kutu/bez

Hazırlayan:	Kontrol Eden:	Onaylayan:
<i>Aysel OVALIOĞI</i> Birim Sorumlusu	<i>[İmza]</i> Başkan Yardımcısı	<i>[İmza]</i> Kalite Yönetim Temsilcisi

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI İZMİR İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ	T.C. İZMİR VALİLİĞİ İL Sağlık Müdürlüğü	Kod	TCB-PR-02
		Yayın Tarihi	20.05.2024
	SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI TIBBİ CİHAZ VE BİYOMEDİKAL BİRİMİ GELEN NUMUNE/TRANSFER İŞ AKIŞ SÜREÇLERİ PROSEDÜRÜ	Rev. No/Tarihi	00/
		Sayfa	4/5

torba/çuval vb. malzemenin yırtık/açık/deforme olup olmadığı bilgileri eksiksiz ve doğru şekilde teslim alma esnasında doldurulmalıdır.

2-Birim Sorumlusu tarafından ilgili personele Numune/Malzeme Teslim Formuyla imza karşılığı teslim edilir. Teslim formunda üst yazı barkod numarası, hangi kurumdan/birimden gönderildiği, ürün cinsi, ürün adedi, poşet/kutu/bez - torba/çuval adedi, mühürlü olup olmadığı, mührün bozulup bozulmadığı, numunenin konmuş olduğu poşet/kutu/bez torba/çuval vb. malzemenin yırtık/açık/deformasyon olup olmadığı bilgileri eksiksiz ve doğru şekilde teslim alma esnasında doldurulmalıdır.

3- Artan analiz numuneleri temin edildiği eczane / hastane /ecza depolarına üst yazı ile bildirilir.

Analizi uygun bulunan şahit numunelerin kullanım durumu eczane / hastane /ecza depolarına üst yazı ile bildirilir.

5.3. NUMUNENİN BAŞKA KURUMA GÖNDERİLME VEYA İADE EDİLMESİ SÜRECİ

İş ve işlemleri yürüten ilgili personel tarafından evrak kayıt personeline Numune/Malzeme Teslim Formunun Evrak Kayıt biriminden DYS' ye kaydı yapılmalıdır. Evrak Kayıt Biriminden alınan barkodun biri Numune/Malzeme Teslim Formuna diğeri numunelerin üzerine yapıştırılır. İlgili personel Numune/Malzeme Teslim Formuyla imza karşılığı teslim eder. Numune mühürlü ise Numune/Malzeme Teslim Formuna mühürlü/kilitli olduğu paket/poşet/bez torba adedi belirtilir. Numuneler mühürlü değil ise veya değerlendirme amacıyla mührü/torbası açılmış ise Birim Sorumlusu ve 2 personel eşliğinde numune açma/kapama tutanağı düzenlenerek İl Sağlık Müdürlüğü mührü ile mühürlenir. Mühürlenilen numuneler ilgili personel tarafından Numune/Malzeme Teslim Formu (İmzalı teslim formu DYS' de kayıt altına alınmalı) ile evrak kayıt personeline imza karşılığında teslim edilir.

Değerlendirme yapılması amacıyla başka kuruma gönderilen veya işlem süreci sona erip ilgili kurumlara iade edilen numunelerin gönderilen kurumlarca teslim alındığının takip edilmesi için üst yazı ekinde 2 nüsha Numune/Malzeme Teslim Formu gönderilir. Üst yazı içeriğinde Numune/Malzeme Teslim Formunun imzalı 1 nüshasının Müdürlüğümüze iletilmesi belirtilir. Ayrıca numunelere ilişkin Numune Açma Tutanağı ve Numune Kapatma Tutanağı İl Sağlık Müdürlüğümüzce düzenlenmiş ise numunenin gönderileceği kuruma üst yazı ekinde iletilir.

5.4. TİTCK TALİMATIYLA VEYA OLAĞAN/OLAĞANDIŞI DENETİM SIRASINDA TESPİT EDİLEN PİYASAYA ARZININ, KULLANIMININ, SATIŞININ DURDURULMASI AMACIYLA YEDİEMİNE ALMA İŞLEMİNE İLİŞKİN ADIMLAR;

Yediemine alınacak ürünler; Yediemin Tutanağı düzenlenerek ilgili işyerinde muhafaza edilmek üzere işyerinin ilgili çalışanına/sorumlusuna yediemine bırakılır. Yediemine alınan ürünler işyeri tarafından diğer ürünlerden ayrı bir alanda muhafaza edilir. Yediemin tutanağında ürün adı, ürün adedi, seri numarası, son kullanma tarihi, markası, firma/işyeri adı, yediemine bırakılan kişinin adı-soyadı, T.C. kimlik numarası, telefon numarası, ikametgâh adresi doldurularak imza altına alınmalıdır.

Hazırlayan:	Kontrol Eden:	Onaylayan:
Birim Sorumlusu	Başkan Yardımcısı	Kalite Yönetim Temsilcisi

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI İZMİR İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ	T.C. İZMİR VALİLİĞİ İL Sağlık Müdürlüğü	Kod	TCB-PR-02
		Yayın Tarihi	20.05.2024
	SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI TIBBİ CİHAZ VE BİYOMEDİKAL BİRİMİ GELEN NUMUNE/TRANSFER İŞ AKIŞ SÜREÇLERİ PROSEDÜRÜ	Rev. No/Tarihi	00/
		Sayfa	5/5

5.5.TİTCK TALİMATIYLA ANALİZ YAPILMAK ÜZERE NUMUNE ALINMASI İŞLEMİNE İLİŞKİN ADIMLAR;

TİTCK tarafından üst yazı ile adı ve numune alınacak miktarı bildirilen ürünlerden analizi yapılmak üzere işyerinden teslim alınan ürünlere 4 nüsha Numune/Malzeme Teslim Formu düzenlenir. Numune/Malzeme Teslim Formu DYS' de kayıt altına alınır. DYS' den alınan barkodlardan biri tutanağın üzerine diğeri ise numune/malzemenin üzerine yapıştırılır ve İl Sağlık Müdürlüğüne ait mühürle mühürlenir. Düzenlenen 4 nüsha Numune/Malzeme Teslim Formundan birincisi üst yazı ekinde, ikincisi numune paketi içerisinde TİTCK' ya gönderilecek, üçüncüsü şahit numune paketinde ürünün alındığı yerde saklanacak, dördüncüsü İl Sağlık Müdürlüğü kayıtlarına alınacaktır. Aynı seri numarasından bırakılması gereken şahit numune varsa İl Sağlık Müdürlüğü mührü ile mühürlenerek yediemine bırakılma işlemleri uygulanır ve ilgili işyerine yediemine bırakılır.

6. İLGİLİ DÖKÜMANLAR:

1. Dış Kaynaklı Dokümanlar Listesi (TCB-LS-01)
2. İzmir Sağlık Müdürlüğü Kalite Yönetim Sistemi Ana Doküman Listesi(KYS-LS-02)
3. Numune/Malzeme Teslim Formu
4. Teslim Defteri
5. Numune/Malzeme Açma Tutanağı
6. Yediemin Tutanağı
7. Numune Alma Usul Ve Esasları Hakkında Kılavuz (Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu)

Hazırlayan:	Kontrol Eden:	Onaylayan:
Birim Sorumlusu	Başkan Yardımcısı	Kalite Yönetim Temsilcisi