



Sağlıkta Akreditasyon Standartları

Laboratuvar Seti - v2.1/2020



Sağlık Akreditasyon Standartları
Laboratuvar Seti v2.1/2020

ISBN: 978-975-590-648-5

© Yazarlar – Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sağlıkta Verimlilik, Kalite ve Akreditasyon Dairesi Başkanlığı

© Bu kitabın her türlü yayın hakkı T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Sağlıkta Verimlilik, Kalite ve Akreditasyon Dairesi Başkanlığı'na aittir. Genel Müdürlüğün yazılı izni olmadan, hiçbir şekilde kitabın tümü veya bir kısmı herhangi bir ortamda yayımlanamaz ve çoğaltılamaz.

İletişim

T.C.Sağlık Bakanlığı, Türkiye

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sağlıkta Verimlilik, Kalite ve Akreditasyon Dairesi Başkanlığı

E-posta: shgm.kalite@saglik.gov.tr

Web: www.kalite.saglik.gov.tr

Mizanpaj ve Baskı

Opus Basımevi

Batı Bulvarı No:1 ATB İş Merkezi C Blok No:40 Yenimahalle / ANKARA

Tel: 0312 387 6059 • Faks: 0312 387 6058

www.opusbasim.com – E-posta: bilgi@opusbasim.com



Editörler

Ahmet TEKİN, Prof Dr.

Mehmet GÜNDÜZ, Doç. Dr.

Hazırlayanlar

İrfan ŞENCAN, Prof Dr.

Doğan ÜNAL, Prof Dr.

Hasan GÜLER, Dr.

Abdullah ÖZTÜRK, Dr.

Dilek TARHAN, Dr.

Demet GÖKMEN KAVAK

Nurcan AZARKAN

İbrahim H. KAYRAL, Doç. Dr.

Süleyman Hafız KAPAN

Öznur ÖZEN

Umut BEYLİK, Doç. Dr.

İbrahim DOLUKÜP

Çağlayan SARIOĞLAN

Bayram DEMİR, Dr.

Ayşe AYKANAT

Gül HAKBİLEN

Şerife ENGELOĞLU

Şule GÜNDÜZ

Hacer ÇİL

Nesrin DEMİR EREN

Seval ÇİFTÇİ

Arzu SAYINER, Prof Dr.

Aslı DEMİR ŞAM

Ayşegül ÇOPUR ÇİÇEK, Doç. Dr.

Cüneyt ÖZAKIN, Prof Dr.

Doğan YÜCEL, Doç. Dr.

Kutsal YÖRÜKOĞLU, Prof Dr.

Oya BAYINDIR, Prof Dr.

Serpil ERDOĞAN, Doç. Dr.

Tamer C. İNAL, Prof Dr.

Ümit İNCE, Prof Dr.

Yeşim ÖZARDA, Prof Dr.

Ercan KOCA

Emine BALCI

Erol YALÇIN

Elif KESEN

Katkıda Bulunanlar

Ahmet ÇARHAN, Prof Dr.

Figen ÇİZMECİ ŞENEL, Prof Dr.

Esra KARAKOÇ, Doç. Dr.

Ayşe Aydan ÖZKÜTÜK, Prof Dr.

Gülşen YILMAZ, Prof Dr.

Seval AKBAŞ, Dr.

Halide Nur ÜRER, Doç. Dr.

Canan CENGİZ

Ceren CAN

Nuran SARI, Dr.

Sabahat TAŞKIN, Dr.

Edibe Nurzen BOZKURT, Dr.

Ferzane MERCAN, Dr.

Asiye ERDEM

Aslı DEMİR ŞAM

Görkem YAMAN, Prof Dr.

Hülya ŞİMŞEK, Doç. Dr.

Kanay YARARBAŞ, Dr.

Keziban AVCI, Dr.

Leyla Didem KOZACI, Prof Dr.

Yunus YÜCE

Teşekkür

SAS Laboratuvar Seti Çalışma Grubu ve Standartların hazırlanması sürecine katkı sağlayan isimler ile birlikte Sağlıkta Akreditasyon Standartlarının geliştirilmesi amacıyla **Türkiye’de tüm kamu, özel ve üniversite hastaneleri bünyesinde hizmet veren laboratuvarlar ile özel Laboratuvarlar, uzmanlık dernekleri ve meslek örgütlerinin yanı sıra sağlık yöneticileri, sağlık çalışanları, akademisyenler, hasta hakları çalışanları ile hasta ve hasta yakınlarının görüşlerine başvurulmuştur.** Bu amaca yönelik olarak hazırlanan Görüş ve Öneri Platformu aracılığıyla elde edilen geri bildirim ve öneriler, çalışmalar esnasında değerlendirilmiştir.

SAS Laboratuvar Seti çalışmalarında yer alan farklı statüde laboratuvar hizmeti veren tüm kurumlar, sivil toplum kuruluşları ve diğer kurumsal paydaşlarımız ile sağlıkta kaliteye gönül veren tüm bireysel paydaşlarımıza teşekkür ederiz.

Sağlıkta Verimlilik, Kalite ve Akreditasyon Dairesi Başkanlığı

İÇİNDEKİLER

GİRİŞ	1
Sunuş	3
Standartların Geliştirilmesi	5
STANDARTLAR VE KILAVUZLAR	13
► Yönetim ve Organizasyon.....	29
Kurumsal Yapı	31
Temel Politika ve Etik Değerler	35
Kalite Yönetim Yapısı.....	38
Doküman Yönetimi	41
Güvenlik Raporlama Sistemi	45
Risk Yönetimi	47
Eğitim Yönetimi	50
Kurumsal İletişim.....	54
► Performans Ölçümü ve Kalite İyileştirme	57
Kurumsal Göstergeler	59
► Sağlıklı Çalışma Yaşamı	61
İnsan Kaynakları Yönetimi	63
Çalışan Sağlığı ve Güvenliği	68
► Hasta Deneyimi	71
Hasta Deneyimi	73
► Sağlık Hizmetleri	81
Laboratuvar Hizmetleri	83
Enfeksiyonların Kontrolü ve Önlenmesi	98
Sterilizasyon Yönetimi.....	104

► Destek Hizmetler.....	107
Tesis Yönetimi	109
Atık Yönetimi	117
Bilgi Yönetimi	120
Malzeme ve Cihaz Yönetimi.....	123
Dış Kaynak Kullanımı	127
► Acil Durum Yönetimi.....	129
Acil Durum Yönetimi.....	131
Tanımlar ve Kısaltmalar.....	137
Standarta İlişkin Mevzuatlar	145
Kaynaklar.....	155
Ekler	165
SAS Göstergeleri	167

GİRİŞ



Günümüzde tıp teknolojilerinde ve uygulamalarında meydana gelen hızlı ilerlemeler, sağlık hizmetlerinin fiziksel ve fonksiyonel yapılanmasında önemli değişiklikleri beraberinde getirmiştir. Teşhis ve tedavi uygulamalarında yükselen başarı oranları, hasta sayılarında meydana gelen artışlar, insanların gerek kendileri gerekse yakınlarının sağlığına giderek daha fazla önem vermeleri, hizmet sunumunda yaşanan fiziksel ve fonksiyonel değişimlerin sebepleri olarak sıralanabilir.

Bu değişimler sağlık hizmeti sunan kurumların yapısal, yönetsel ve tasarımlarına yönelik uygulamalarını etkilemekte ve tıbbi bakıma ihtiyaç duyan hastalara en kısa sürede kaliteli sağlık hizmeti sunma gerekliliğini ortaya koymaktadır.

Dünyada hasta bakım kalitesinin optimal düzeyde geliştirilmesi, güvenli bir hasta bakım çevresinin yaratılması, hasta ve çalışanlara yönelik risklerin en aza indirilmesi, kalite iyileştirme ve hasta güvenliğinin sürekliliğinin sağlanması amacıyla bir dizi hasta ve organizasyonel yapı odaklı akreditasyon sistemi geliştirilmiş ve bu sistemler aracılığı ile sağlık kurumlarının performansları değerlendirilmeye başlanmıştır.

Türkiye’de Sağlıkta Akreditasyon çalışmalarının temelleri 2003 yılında Sağlıkta Dönüşüm Projesi kapsamında başlatılan çalışmalara dayanmaktadır. “Nitelikli ve etkili sağlık hizmeti için kalite ve akreditasyon” hedefi ile yürütülen bu çalışmaların önemli aşamalarından biri, Bakanlığımızca sağlık kurumlarının akreditasyonunda kullanılacak standart setlerinin hazırlanmasıdır. Bu kapsamda hazırlanan ve “Türkiye Sağlıkta Akreditasyon Sistemi”ne ışık tutan standart setlerinden biri de “SAS Laboratuvar Seti”dir. Laboratuvarlara yönelik oluşturulan bu set iki bölümden oluşmakta ve içeriğinde standartlar, değerlendirme ölçütleri ve kılavuzları barındırmaktadır.

Birinci bölümde sağlıkta akreditasyon standartları ile ilgili tarihsel gelişim süreci ve genel bilgilere yer verilmiştir.

İkinci bölümde ise standart ve değerlendirme ölçütlerinin anlaşılmasına ve uygulanmasına yardımcı olacak şekilde hazırlanmış standart gerekliliklerini içeren kılavuzlar yer almaktadır.

Akreditasyon sürecine ait temel bilgileri içeren SAS Laboratuvar Seti, sağlık hizmetinde kalitenin iyileştirilmesi için Laboratuvarlar ve tüm paydaşların yararına sunulmuştur.

Sağlıkta akreditasyon standartları ekseninde oluşturulan ulusal akreditasyon yapısı ile Sağlıkta Dönüşüm Programı ile hedeflenen sağlıkta kalite yapılanmasının üç ana unsuru da tamamlanmış bulunmaktadır. Ülkemize özgü olarak geliştirdiğimiz sağlıkta kalite yapılanması iki kısımdan oluşmaktadır:

» Sağlıkta Kalite Sistemi

» Sağlıkta Akreditasyon Sistemi

Zorunluluk esasına dayanan ve tüm sağlık kuruluşlarını kapsayan Türkiye Sağlıkta Kalite Sistemi, Sağlıkta Dönüşüm Programı kapsamında, T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından ülkemizde sağlık hizmetlerinin kalitesini en üst seviyeye çıkarmak, hasta ve çalışan güvenliği ile hasta ve çalışan memnuniyetini sağlamak amacıyla oluşturulmuş bir sistemdir.

Sağlıkta Akreditasyon Sistemi: SAS esas alınarak sağlık kurum ve kuruluşlarının gönüllülük esası ile başvuracakları ve başarı durumlarına göre belgelendirilecekleri bir sistemdir. Sağlıkta Akreditasyon Sistemi; sağlıkta kalite değerlendirmeleri ile ülke genelinde elde edilen kalite düzeyinin ötesine geçmek ve kurumsal farkını ortaya koymak isteyen laboratuvarların başvurabilecekleri bir sistemdir.

Uluslararası alanda onaylanmış bir belge içermesi sebebi ile de özellikle yurt içi ve yurt dışı sağlık turizmini teşvik edici olarak kurgulanmıştır.

Ülkemizde sağlıkta kalite alanında Bakanlığımızca ortaya konulan bu yapı, ülkemiz sağlık sisteminin sürekli geliştirilen ve sürdürülebilir bir hizmet anlayışı çerçevesinde sağlam temeller üzerine oturması açısından kritik öneme sahiptir.

SAS Laboratuvar Seti öncelikle laboratuvar hizmetlerinde başarı hedeflerini tanımlayan standartları belirlemeyi amaçlamaktadır. Sağlıkta Akreditasyon Standartları Laboratuvar Seti, Mikrobiyoloji, Biyokimya, Patoloji, Doku Tipleme, Genetik gibi Tıbbi Laboratuvarlara yönelik olarak hazırlanmıştır. Standartlar, tüm kamu, özel ve üniversite statüsünde hizmet veren özerk laboratuvarlara özgüdür. Hastane bünyesinde laboratuvar hizmeti veren birimler bu setin kapsamı içerisinde yer almamaktadır.

Sağlıkta Verimlilik, Kalite ve Akreditasyon Dairesi Başkanlığı

Sağlıkta Akreditasyon Standartları - Laboratuvar



Standartların Geliştirilmesi

Türkiye’de Sağlık Bakanlığı bünyesinde gerçekleştirilen sağlıkta kalite çalışmalarının temelleri 2003 yılına dayanmakta olup, kalite ve akreditasyon kavramları Dönüşüm Programında belirlenen ilkeler ile sağlık politikasının öncelikleri arasında yerini almıştır.

Sağlıkta Dönüşüm Programında Sağlık Bakanlığı’nın planlayıcı ve denetleyici rollerine, yani hizmetlerin standartlarını belirleyen, kural koyan, uygulamaların çerçevesini ve bu standartların uygulanma düzeyini denetleyen bir Sağlık Bakanlığı yapısı ve pratiğine vurgu yapılmaktadır. Programın altıncı bileşeninde yer alan “Nitelikli ve etkili sağlık hizmeti için kalite ve akreditasyon” ilkesi ile de Akreditasyon Sistemine yönelik ilk adımlar atılmıştır.

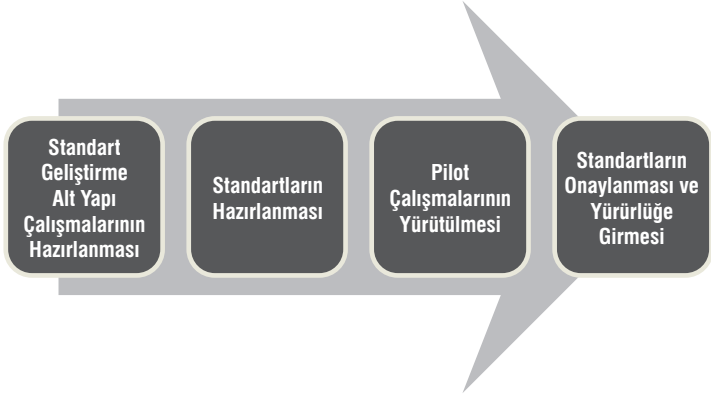
Kalite çalışmalarının uluslararası bir kimliğe kavuşmasının gerekliliğinden yola çıkılarak Türkiye’de Sağlıkta Akreditasyon Sisteminin oluşturulmasına yönelik ilk adımlar 2012 yılı Mayıs ayında atılmıştır. Akreditörlerin akreditörü ISQua ile görüşmeler yapılarak, çalışmalar sonucunda ilk kez 20 Mart 2013 tarihinde resmi olarak işbirliği süreci başlatılmıştır. ISQua ile yapılan görüşmeler ve imzalanan sözleşme çerçevesinde ilk olarak “ISQua International Principles for Healthcare Standards” detaylı olarak incelenmiştir.

669 sayılı kanun hükmünde kararname çerçevesinde sağlıkta akreditasyon standart setleri, Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanmakta, akreditasyon için gönüllü olan kuruluşların SAS esas alınarak denetlenmesi ve belgelendirilmesi faaliyetleri ise Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) bünyesinde kurulmuş olan Türkiye Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü (TÜSKA) tarafından gerçekleştirilmektedir.

Sağlıkta Akreditasyon Standartları Laboratuvar Seti, sağlık alanında hem uluslararası hem de ulusal düzeyde yapılan kalite çalışmaları ile Dünya Sağlık Örgütü ve ISQua ilkeleri dikkate alınarak hazırlanmıştır. Hazırlanan bu set uluslararası gelişmeleri dikkate alan, ülkemizde sağlıkta kalite altyapısı ile uyumlu, kurumda tüm hizmet alanlarını kapsayan ve amaçsal yorumlamaya uygun bir yapıda oluşturulmuştur. Ayrıca hizmet süreçlerine ve çıktılara odaklı, kurumlarda inovasyonu teşvik edici, uygulanabilirliği öne çıkaran, kullanımı kolay ve kapsayıcı olmasına özen gösterilmiştir.



Standartların geliştirilme süreci sırasıyla aşağıdaki şemada da gösterilmektedir.



Sağlıkta Akreditasyon Standartları Laboratuvar Setinin Amacı ve Kapsamı

Sağlıkta Akreditasyon Standartları Dünya Sağlık Örgütü ve ISQua'nın sağlıkta kalite alanında hasta güvenliği, kalite iyileştirme, hasta ve hizmet kullanıcı odaklılığı, kurumsal planlama ve performans ilkeleri çerçevesinde minimum risk, optimum kalite, maksimum güvenlik esasına uygun olarak yapılandırılmıştır.

Sağlıkta Akreditasyon Standartları Laboratuvar Seti, Mikrobiyoloji, Biyokimya, Patoloji, Doku Tiplerme, Genetik alanlarında hizmet veren, kamu, özel, üniversite hastanelerindeki tıbbi laboratuvarlar ile özel tıbbi laboratuvarlara yönelik olarak hazırlanmıştır. Standartlar, tüm kamu, özel, üniversite statüsünde hizmet veren özerk laboratuvarlara ve hastane bünyesinde laboratuvar hizmeti veren birimlere özgüdür.

Sağlıkta Akreditasyon Standartları Laboratuvar Seti'nin Hedefleri

Sağlıkta Akreditasyon Standartları Laboratuvar Seti, DSÖ Hasta Güvenliği hedefleri, ISQua ilkeleri, dünya genelinde gerçekleştirilen akreditasyon programları ile ülkemiz ihtiyaç ve öncelikleri dikkate alınarak Laboratuvarlarda kalitenin güvence altına alınması amacıyla şekilde yer alan kalite hedeflerini gerçekleştirmeye yönelik olarak oluşturulmuştur.



Laboratuvarların sundukları hizmetlerin kaliteli olduğunu söyleyebilmek için yukarıda sayılan hedeflere ulaşılmış olması gerekmektedir.

Bu hedefler genel olarak iki kategoride ele alınabilir, birinci kategoride yer alan hedefler, kurumun hizmet sunum şeklini, bir diğer deyişle kurumun hizmetlerini nasıl ortaya koyduğunu ilgilendiren organizasyonel hedeflerdir (Etkililik, Etkinlik, Verimlilik ve Sağlıklı Çalışma Yaşamı).

İkinci kategoride yer alan hedefler ise kurumdan hizmet alanları birebir ilgilendiren hedeflerdir (Hasta Güvenliği, Hakkaniyet, Hasta Odaklılık, Uygunluk, Zamanlılık, Süreklilik).

Yapılan kategorizasyon hedeflerin sadece daha net ortaya konulmasına yöneliktir. Örneğin sağlıklı çalışma ortamının olmadığı bir kurumda hasta odaklılığı sağlamak mümkün olmayacaktır. Sayılan hedeflerin öncelik ilişkilerinin olmamasının yanında, bu hedeflerin birbirleriyle uyum içinde gerçekleştirilmesi de Sağlıkta Akreditasyon Standartlarının üzerinde durduğu bir noktadır.

SAS hedeflerinin tanımlarına aşağıda yer verilmiştir:

- » **Etkililik:** Planlanan hedeflere ulaşmanın ölçüsüdür.
- » **Etkinlik:** İşleri doğru yapabilme kabiliyetidir.
- » **Verimlilik:** Üretilen hizmet miktarı ile bu hizmetlerin üretilmesinde kullanılan girdiler arasındaki ilişkiyi ifade etmektedir. Hedeflere en az kaynak kullanımı ile ulaşılmasıdır.

- » **Sağlıklı Çalışma Yaşamı:** Sağlık çalışanları için ideal ve güvenli bir çalışma ortamı ve altyapısının sağlanmasıdır.
- » **Hasta Güvenliği:** Hizmet alan tüm paydaşların zarar görmelerine yol açabilecek ve önceden öngörülebilir tüm tehlikeleri, kabul edilebilir bir düzeyde risk seviyesinde tutmak için alınabilecek tedbir ve iyileştirme faaliyetleridir.
- » **Hakkaniyet:** Hizmet alanların başka hiçbir fark gözetilmeksizin sadece tedavi ve bakım ihtiyaçlarına göre eşit haklardan yararlanmasının kurumun tüm hizmet birimlerinde güvence altına alınmasıdır.
- » **Hasta Odaklılık:** Sunulan tüm hizmetlerde, istek, ihtiyaç, beklenti ve değerleri dikkate alınarak hastanın teşhis, tedavi ve bakım hizmetlerinde aktif katılımının sağlanmasıdır.
- » **Uygunluk:** Yapılmasına karar verilen tıbbi işlem ve süreçlerde kişinin sağlığına zarardan çok fayda sağlanmasıdır.
- » **Zamanlılık:** Teşhis, tedavi ve bakım hizmetlerinin hastanın ihtiyaçlarına göre en uygun ve kabul edilebilir bir zaman aralığı içerisinde sunulmasıdır.
- » **Süreklilik:** Tıbbi hizmetlerin kronolojik, disiplinler arası ve tedavinin tamamlanması sonrası devamlılığının sağlanmasıdır.

SAS Laboratuvar Setinin Yapısı

Sağlıkta Akreditasyon Standartları Laboratuvar setinde, 7 Boyut, 21 Bölüm, 38 Standart, 147 değerlendirme ölçütü yer almaktadır.

SAS Laboratuvar Seti, Standartlardan, Değerlendirme Ölçütlerinden ve bunlara ilişkin kılavuzlardan oluşmaktadır. Kılavuzlarda standartların amaçları, hedefleri ve standart gereklilikleri yer almaktadır.

Standart, değerlendirme ölçütleri ve ilgili kılavuzlar birlikte bir bütün olarak ele alınmalı ve uygulanmalıdır.

SAS Laboratuvar Setinin Boyutlandırılması

Sağlıkta Akreditasyon Standartları Laboratuvar Setinde yer alan 7 boyut aşağıda yer almaktadır:

- » Yönetim ve Organizasyon
- » Performans Ölçümü ve Kalite Geliştirme
- » Sağlıklı Çalışma Yaşamı
- » Hasta Deneyimi
- » Sağlık Hizmetleri

- » Destek Hizmetleri
- » Acil Durum Yönetimi

Boyutların Genel Amaçları ve Kapsamı

Sağlıkta Akreditasyon Standartları Laboratuvar Setinde yer alan boyutlar; Laboratuvarlarda sunulan hizmetler, yönetim faaliyetleri ve hizmet sürecinde yer alan kişiler baz alınarak kurumun tüm bölümlerini kapsayacak şekilde belirlenmiştir.

» Yönetim ve Organizasyon

Yönetim ve Organizasyon boyutunda, kurum işleyişinde süreklilik sağlanarak çalışma faaliyetlerinin sistemli bir şekilde yürütülmesini sağlayacak bir yönetim yapısı oluşturmak, beraberinde üst yönetim ve tüm çalışanların yer aldığı etkin bir kurum kalite yönetim yapılanması meydana getirmek amaçlanmaktadır.

Bu amaca ulaşmak için; kurum organizasyon yapısı oluşturulmalı, temel politika ve değerler belirlenmeli, kalite yönetim yapısı oluşturulmalı, doküman yönetimi sağlanmalı, istenmeyen olay bildirim sistemi kurulmalı, risk yönetimi, eğitim yönetimi ve kurumsal iletişim sağlanmalıdır.

» Performans Ölçümü ve Kalite Geliştirme

İdari, finansal ve tıbbi süreçler başta olmak üzere hizmet sunumuna yönelik olası sorunları zamanında belirleyerek düzeltmek ve kalite iyileştirmeye yönelik müdahalelerin yapılması amaçlanmaktadır. Kurumsal olarak belirlenen göstergeler ve SAS göstergelerinin kullanılması sureti ile bu amaçların gerçekleştirilmesi hedeflenmektedir.

» Sağlıklı Çalışma Yaşamı

Bu boyutta, kaliteli sağlık hizmet sunumu için çalışanların sağlıklı bir çalışma yaşamı içinde olmaları ve Laboratuvar organizasyonlarına çalışan perspektifinden bakılması amaçlanmaktadır.

Bu amaç doğrultusunda; insan kaynakları yönetimine yönelik bir yapı oluşturulmalı, çalışanların sağlığını ve güvenliğini tehdit eden faktörlere yönelik önlem alınmalı ve çalışma yaşamının geliştirilmesi için gereklilikler belirlenmelidir.

» Hasta Deneyimi

Hasta Deneyimi Boyutu; temel hasta haklarının, hasta güvenliğinin ve hasta memnuniyetinin sağlanması hedeflerine yönelik olarak, hizmetlere hasta perspektifinden bakmayı amaçlamaktadır.

Bu amaca ulaşmak için; sunulan hizmetler, hastanın ve hasta yakınlarının haklarını gözeterek, hizmetlere zamanında ulaşılmasını ve hasta konforunun teminini sağlayacak ve hasta güvenliğini güvence altına alacak şekilde düzenlenmelidir.

» **Sağlık Hizmetleri**

Laboratuvarlarda verilen tüm tıbbi hizmet süreçlerinin SAS hedefleri kapsamında verilmesini sağlamak amaçlanmaktadır. Bu amaç doğrultusunda laboratuvar hizmetleri, enfeksiyonların önlenmesi ve sterilizasyon hizmetleri bölümlerine yönelik çalışmalar yapılmalıdır.

» **Destek Hizmetleri**

Destek Hizmetleri boyutunda, tıbbi hizmet süreçlerinin güvenliğini ve sürekliliğini sağlamaya yönelik gerekli alt yapıyı oluşturmak hedeflenmektedir. Bu amaca ulaşabilmek için; tesis yönetimi, atık yönetimi, bilgi yönetimi ile malzeme ve cihaz yönetimi sağlanmalı, dış kaynak kullanımına yönelik faaliyetler planlanmalıdır.

» **Acil Durum Yönetimi**

Bu boyutta; Laboratuvarlarda karşılaşılabilecek deprem, sel gibi doğal afetler ya da yangın, patlama vb. acil durumlar ile çalışanların şiddete uğraması durumlarında en hızlı ve en etkin şekilde müdahale edilerek oluşabilecek tehlike ve zararların önlenmesi amaçlanmaktadır.

Sağlıkta Akreditasyon Standartları Kodlaması

Standartlara bir kimlik kazandırarak izlenebilirliğini sağlamak amacıyla kodlama sistemi geliştirilmiştir.

Kodlama Sistemi

- » Standardın kodu 4 kısımdan oluşmaktadır.
- » İlk iki kısım harflerden, son iki kısım rakamlardan oluşmaktadır
- » Harf kullanılan kısımlar iki harften oluşmakta olup, ilgili boyut ve bölümün kısaltması şeklindedir.
- » Son iki kısımdaki rakamlar (3. ve 4. Kısım) iki basamaklı bir sayıdan oluşmaktadır.
 - Üçüncü kısım bölümdeki standart numarasını ifade etmektedir.
 - Dördüncü kısım Standardın değerlendirme ölçütü numarasını ifade etmektedir.
 - Dördüncü kısımdaki “00” Standardın kendisini, “01”den başlayan numaralar değerlendirme ölçütlerinin sıralamasını ifade etmektedir.

Boyutlara ilişkin kodlar aşağıda yer almaktadır:

Boyutlar	Kodlar
Yönetim ve Organizasyon	YO
Performans Ölçümü ve Kalite İyileştirme	PÖ
Sağlıklı Çalışma Yaşamı	SÇ
Hasta Deneyimi	HD
Sağlık Hizmetleri	SH
Destek Hizmetleri	DH
Acil Durum Yönetimi	AD

Her bir bölüme ilişkin kodlar aşağıda yer almaktadır:

BÖLÜM KODU	BÖLÜM ADI
YO.OY	Organizasyon Yapısı
YO.PD	Temel Politika ve Değerler
YO.KY	Kalite Yönetim Yapısı
YO.DY	Doküman Yönetimi
YO.OB	İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi
YO.RY	Risk Yönetimi
YO.EY	Eğitim Yönetimi
YO.Kİ	Kurumsal İletişim
PÖ.Gİ	Göstergelerin İzlenmesi

BÖLÜM KODU	BÖLÜM ADI
SÇ.İK	İnsan Kaynakları Yönetimi
SÇ.ÇG	Çalışan Sağlığı ve Güvenliği
HD.HD	Hasta Deneyimi
SH.LH	Laboratuvar Hizmetleri
SH.EÖ	Enfeksiyonların Önlenmesi
SH.SY	Sterilizasyon Yönetimi
DH.TY	Tesis Yönetimi
DH.AY	Atık Yönetimi
DH.BY	Bilgi Yönetimi
DH.MC	Malzeme ve Cihaz Yönetimi
DH.DK	Dış Kaynak Kullanımı
AD.AD	Acil Durum Yönetimi

Bir Standarda ilişkin kodlama örneği aşağıda yer almaktadır:

STANDART KODU	STANDART	DÖ KODU	DEĞERLENDİRME ÖLÇÜTÜ (DÖ)
YO.OY.01.00	Laboratuvar faaliyetlerinin tamamını kapsayacak şekilde bir organizasyon yapısı oluşturulmalıdır.	YO.OY.01.01	Organizasyon yapısında en üst yönetim kademesinden en alt birime kadar dikey ve yatay tüm ilişkiler tanımlanmalıdır.
		YO.OY.01.02	Organizasyon yapısı kapsamında çalışanların görev, yetki ve sorumlulukları tanımlanmalıdır.
		YO.OY.01.03	Organizasyon yapısında sorumlular belirlenmelidir.
		YO.OY.01.04	Organizasyon yapısı esas alınarak belirlenen sorumluluk alanlarında politika, prosedür, süreç ve planların uygulanması sağlanmalıdır.

STANDARTLAR ve KILAVUZLAR



SAĞLIKTA AKREDİTASYON STANDARTLARI - LABORATUVAR SETİ						
BOYUT KODU	BOYUT ADI	BÖLÜM KODU	BÖLÜM	STANDART KODU	STANDART	DÖ KODU
Y0	Yönetim ve Organizasyon	Y0.OY	Organizasyon Yapısı	Y0.OY.01.00	Laboratuvar faaliyetlerinin tamamını kapsayacak şekilde bir organizasyon yapısı oluşturulmalıdır.	DEĞERLENDİRME ÖLÇÜTÜ (DÖ)
						Organizasyon yapısı, kurumsal yönetim, mali yönetim ve klinik yönetim ile ilgili sorumluluklar içerecek şekilde tanımlanmalıdır.
						Organizasyon yapısında en üst yönetim kademesinden en alt birime kadar dikey ve yatay tüm ilişkiler tanımlanmalıdır.
						Organizasyon yapısı kapsamında çalışanların görev, yetki ve sorumlulukları tanımlanmalıdır.
						Organizasyon yapısında tanımlanan birimler için sorumlular belirlenmelidir.
						Organizasyon amaç ve hedefleri doğrultusunda gerçekleştirilen faaliyetlere yönelik kurumsal plan oluşturulmalıdır.
		Y0.PD	Temel Politika ve Değerler	Y0.PD.01.00	Laboratuvarın temel politika ve değerleri tanımlanmalıdır.	Organizasyon yapısında yer alan tüm birimlerde laboratuvarın politika, prosedür, süreç ve planlarının uygulanması sağlanmalıdır.
						Laboratuvar faaliyetlerinin tamamını kapsayacak şekilde kurumsal hizmetler ve personel çalışma durumuna ilişkin gerekli tüm yetki ve izin belgelerine sahip olmalıdır.
						Tüm hizmetler ve personelin çalışma durumuna ilişkin gerekli yetki ve izin belgelerinin güncel ve geçerli olup olmadığı en az yılda bir kez ve gerektiğinde gözden geçirilmelidir.
						Laboratuvarın misyon, vizyon ve etik değerleri açık ve anlaşılır şekilde belirlenmelidir.
						Laboratuvar, misyon, vizyon ve etik değerlerini kamuoyu ile paylaşmalıdır.
						Misyon, vizyon ve değerleri paralelinde kurumsal amaç ve hedefler belirlenmeli, tıbbi ve idari bölümlere ilişkin amaç ve hedefler laboratuvarın temel politika ve değerleri ile uyumlu olmalıdır.
Y0.PD	Temel Politika ve Değerler	Y0.PD.01.04	Laboratuvarın stratejik planlaması çevresel ve finansal faktörler de dikkate alınarak yapılmalıdır.	Laboratuvar kurumsal amaç ve hedeflerin gerçekleştirilmesine yönelik stratejik planlaması yapılmalıdır.		
				Planlanan amaç ve hedeflere ulaşılmasına yönelik etkin bir bütçeleme (gelir/gider bütçesi) yapılmalıdır.		
				Laboratuvar, ortaya koyduğu plan ve bu planların gerçekleştirilmesine yönelik hazırlanan bütçeleri dikkate alarak kurumsal kaynaklarını düzenli aralıklarla gözden geçirmeli ve değerlendirmelidir.		

SAĞLIKTA AKREDİTASYON STANDARTLARI - LABORATUVAR SETİ						
BOYUT KODU	BOYUT ADI	BÖLÜM KODU	BÖLÜM	STANDART KODU	STANDART	DÖ KODU
Y0		Y0.KY	Kalite Yönetim Yapısı	Y0.KY.01.00	Kalite iyileştirme çalışmalarının planlanması, yürütülmesi, koordinasyonu ve sürekliliği sağlanmalıdır.	Y0.KY.01.01
						Y0.KY.01.02
						Y0.KY.01.03
						Y0.KY.01.03
	Yönetim ve Organizasyon	Y0.DY	Doküman Yönetimi	Y0.DY.01.00	Laboratuvarlarda kullanılan dokümanların yönetimi sağlanmalıdır.	Y0.DY.01.01
						Y0.DY.01.02
						Y0.DY.01.03
						Y0.DY.01.04
						Y0.DY.01.05
		Y0.OB	İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi	Y0.OB.01.00	Hasta ve çalışanların güvenliğini olumsuz etkileyen (gerçekleşen) veya etkileyebilecek (ramak kala) istenmeyen olayların bildirilmesi sağlanmalı ve gerekli önlemler alınmalıdır.	Y0.OB.01.01
						Y0.OB.01.02
						Y0.OB.01.03
						Y0.OB.01.03

SAĞLIKTA AKREDİTASYON STANDARTLARI -LABORATUVAR SETİ						
BOYUT KODU	BOYUT ADI	BÖLÜM KODU	BÖLÜM	STANDART KODU	STANDART	DÖ KODU
YÖ	Yönetim ve Organizasyon	YÖ.Kİ	Kurumsal İletişim	YÖ.Kİ.01.00	Kurumsal İletişim faaliyetleri etkili bir şekilde yürütülmelidir.	YÖ.Kİ.01.01
						Kurumsal iletişim kapsamında; laboratuvar yapısı, temel politika ve değerler dikkate alınarak hedef kitle belirlenmeli, hedef kitleye yönelik iletişim stratejileri tanımlanmalıdır.
						YÖ.Kİ.01.02
PÖ	Performans Ölçümü ve Kalite İyileştirme	PÖ.Gİ	Göstergelerin İzlenmesi	PÖ.Gİ.01.00	İdari, finansal, tıbbi adımlar başta olmak üzere hizmet sunumuna yönelik süreçler/süreklili iyileştirme amacıyla kurumsalgöstergeler izlenmeli ve değerlendirilmelidir.	Hedef kitle laboratuvar faaliyetleri ve organizasyonu hakkında bilgilendirilmelidir.
						YÖ.Kİ.01.03
						Hedef kitede olumlu bir kamuyu oluşturmak için gerekli faaliyetler gerçekleştirilmelidir.
						PÖ.Gİ.01.01
						İdari, finansal ve tıbbi adımlar başta olmak üzere hizmet sunumuna yönelik süreçleri kapsayacak şekilde göstergeler belirlenmelidir.
PÖ	Performans Ölçümü ve Kalite İyileştirme	PÖ.Gİ	Göstergelerin İzlenmesi	PÖ.Gİ.01.00	İdari, finansal, tıbbi adımlar başta olmak üzere hizmet sunumuna yönelik süreçler/süreklili iyileştirme amacıyla kurumsalgöstergeler izlenmeli ve değerlendirilmelidir.	Göstergelere ilişkin kullanılacak verilerin belirlenmesi, toplaması, değerlendirilmesi ve izlenmesine ilişkin hususları kapsayacak şekilde göstergeler oluşturulmalıdır.
						PÖ.Gİ.01.02
						Göstergelerin izlenmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması bilgi yönetim sistemleri aracılığıyla gerçekleştirilmelidir.
PÖ	Performans Ölçümü ve Kalite İyileştirme	PÖ.Gİ	Göstergelerin İzlenmesi	PÖ.Gİ.01.00	İdari, finansal, tıbbi adımlar başta olmak üzere hizmet sunumuna yönelik süreçler/süreklili iyileştirme amacıyla kurumsalgöstergeler izlenmeli ve değerlendirilmelidir.	PÖ.Gİ.01.03
						Göstergelere ilişkin yapılan analiz sonuçları dikkate alınarak gerekli iyileştirme çalışmaları yapılmalıdır.
PÖ	Performans Ölçümü ve Kalite İyileştirme	PÖ.Gİ	Göstergelerin İzlenmesi	PÖ.Gİ.01.00	İdari, finansal, tıbbi adımlar başta olmak üzere hizmet sunumuna yönelik süreçler/süreklili iyileştirme amacıyla kurumsalgöstergeler izlenmeli ve değerlendirilmelidir.	PÖ.Gİ.01.04
						Göstergelere ilişkin yapılan analiz sonuçları dikkate alınarak gerekli iyileştirme çalışmaları yapılmalıdır.
PÖ	Performans Ölçümü ve Kalite İyileştirme	PÖ.Gİ	Göstergelerin İzlenmesi	PÖ.Gİ.01.00	İdari, finansal, tıbbi adımlar başta olmak üzere hizmet sunumuna yönelik süreçler/süreklili iyileştirme amacıyla kurumsalgöstergeler izlenmeli ve değerlendirilmelidir.	PÖ.Gİ.01.05
						SAS kapsamında belirlenen göstergelere ilişkin sonuçlar, SAS Gösterge Veri Sistemine gönderilmelidir.

SAĞLIKTA AKREDİTASYON STANDARTLARI -LABORATUVAR SETİ					DEĞERLENDİRME ÖLÇÜTÜ (DÖ)	
BOYUT KODU	BOYUT ADI	BÖLÜM KODU	BÖLÜM	STANDART KODU	STANDART	DÖ KODU
SÇ	Sağlıklı Çalışma Yaşamı	SÇ.İK	İnsan Kaynakları Yönetimi	SÇ.İK.01.00	İnsan kaynaklarının planlanması, çalışanların ve çalışma yaşamının geliştirilmesi amaçlarına yönelik gereklilikleri yerine getirecek bir yönetim yapısı oluşturulmalıdır.	SÇ.İK.01.01
						Yönetim yapısının diğer yönetim kademeleri ile ilişkisi tanımlanmalıdır.
						Yönetim yapısı içinde yer alanların görev, yetki ve sorumlulukları ile bu görevlerde çalışacakların hangi niteliklere sahip olmaları gerektiği tanımlanmalıdır.
						Yıllık hedefler ve çalışma planları oluşturulmalıdır.
				SÇ.İK.02.00	Çalışanların işe alım ve uyum süreçleri ile çalışma yaşamının sürekli geliştirilmesi için gereklilikler belirlenmeli ve yerine getirilmelidir.	SÇ.İK.01.03
						Çalışanların, çalışma yaşamı ile ilgili görüş ve önerilerini ve memnuniyet düzeylerini tespit etmeye yönelik geri bildirim süreçleri tanımlanmalıdır.
						Çalışanların işe alım ve uyum süreçleri ile çalışma yaşamının sürekli geliştirilmesi için gereklilikler belirlenmeli ve yerine getirilmelidir.
						Çalışanların işe alım süreçleri tanımlanmalıdır.
				SÇ.İK.02.00	Çalışanların işe alım ve uyum süreçleriyle çalışma yaşamının sürekliliğinin geliştirilmesi için gereklilikler belirlenmeli ve yerine getirilmelidir.	SÇ.İK.02.02
						İşe alınan personelin laboratuvara uyumunu sağlamaya yönelik süreçler belirlenmelidir.
						Çalışanların görev, yetki, sorumlulukları ile görevin gerektirdiği nitelikler ve bu görevlere ilişkin performans kriterleri belirlenmelidir.
						Çalışanların performans ölçümleri yapılmalı performansın artırılmasına yönelik eğitim ihtiyacı belirlenmeli ve gerekli eğitimler sağlanmalıdır.
				SÇ.ÇĞ.01.00	Çalışanların sağlığını ve güvenliğini tehdit eden unsurların yönetimine yönelik sorular belirlenmelidir.	SÇ.İK.02.05
						Laboratuvar tarafından kabul edilen güncel standartlar, protokoller ve kanıt bazlı klinik rehberlerin, çalışanlarca nasıl ve ne kadar kullanıldığı izlenmeli, bu standart ve rehberlerin etkin şekilde kullanımını sağlamaya yönelik eğitimler tanınmalıdır.
						Çalışanların sağlığını ve güvenliğini tehdit eden unsurların yönetimine yönelik sorular belirlenmelidir.
						Çalışanların sağlığını ve güvenliğini tehdit eden unsurlara yönelik risk analizi yapılmalı ve güvenliğin tehdit eden riskleri ortadan kaldırmaya ya da azaltmaya yönelik tedbirler alınmalıdır.
				SÇ.ÇĞ.01.00	Çalışanların sağlığını ve güvenliğini tehdit eden faktörler belirlenmeli, sağlıklı ve güvenli çalışma ortamı oluşturulması için gerekli önlemler alınmalıdır.	SÇ.ÇĞ.01.03
						Risklere yönelik belirlenen kişisel koruyucu ekipmanları çalışanlar tarafından kullanılması sağlanmalıdır.
						Çalışanların güvenliğini sağlamanın sağlanmasına yönelik kalite iyileştirme faaliyetleri planlanmalıdır.
						Çalışma ortamlarının ve çalışma yaşamının geliştirilmesinin gerekli fiziki ve sosyal imkanlar sağlanmalı, çalışanın yaşamı ile ilgili bireysel ihtiyaçları karşılanmalıdır.

SAĞLIKTA AKREDİTASYON STANDARTLARI -LABORATUVAR SETİ					
BOYUT KODU	BOYUT ADI	BÖLÜM KODU	BÖLÜM	STANDART KODU	STANDART
HD	Hasta Deneyimi	HD.HD	Hasta Deneyimi	HD.HD.01.00	Laboratuvarda sunulan hizmetler hastanın ve hasta yakınlarının güvenliğini gözeterek şekilde düzenlenmelidir.
				HD.HD.01.01	Hasta güvenliğini tehdit eden unsurların belirlenmesine yönelik risk analizleri yapılmalı ve güvenliğini tehdit eden riskleri ortadan kaldırmaya ya da azaltmaya yönelik tedbirler alınmalıdır.
				HD.HD.01.02	Hastaların güvenliğini sürekliliğini sağlamaya yönelik kalite iyileştirme faaliyetleri planlanmalıdır.
				HD.HD.02.01	Laboratuvar, sunduğu hizmetlerin kalitesi, hizmetlere erişimin koşulları ve hasta hakları ile ilgili bilgileri deklare etmelidir.
				HD.HD.02.02	Hastanın dahil olduğu süreçlerde Hasta/hasta yakını, gerektğinde ilgili laboratuvar hizmetleri ve bu hizmetlere ilişkin hasta sorumlulukları ile diğer hizmetler hususunda bilgilendirilmelidir.
				HD.HD.02.03	Hizmet alınan tüm süreçlerde; hastanın saygı görmesi ve özene hizmet almasına yönelik faaliyetler planlanmalıdır.
				HD.HD.02.04	Hasta, kendisi ile ilgili tıbbi dokümanları inceleyebilmeli, talep etmesi halinde dokümanların bir kopyasını alabilmelidir.
				HD.HD.02.05	Hastanın mahremiyetini sağlamaya yönelik her türlü tedbir alınmalıdır.
				HD.HD.02.06	Araştırma ve deneysel çalışmalara katılım veya herhangi bir sebeple hastaya ait veri, bilgi ve materyallerin kullanımı durumunda hasta rızası alınmalıdır.
				HD.HD.02.07	İşlemi kabul etme, işlemi geri çekme veya devam ettirme gibi süreçle ilişkin etik ikilemler zamanında ele almalı ve çözümlenmelidir.
				HD.HD.02.08	Hasta kendisine uygulanacak tıbbi işlemi reddetme hakkı olduğu konusunda bilgilendirilmelidir.
				HD.HD.02.09	Hasta güvenliğini olumsuz etkileyen istenmeyen olayların meydana gelmesi durumunda hastanın bilgilendirilmesine yönelik süreçler tanımlanmalıdır.

SAĞLIKTA AKREDİTASYON STANDARTLARI - LABORATUVAR SETİ						
BOYUT KODU	BOYUT ADI	BÖLÜM KODU	BÖLÜM	STANDART KODU	STANDART	DÖ KODU
HD	Hasta Deneyimi			HD.HD.03.00	Hasta ve hasta yakınlarının sunulan hizmetler ile ilgili geri bildirimlerinin (görüş, öneri ve şikayetler vb.) alınmasına yönelik sistem oluşturulmalıdır.	HD.HD.03.01
						HD.HD.03.02
						HD.HD.03.03
						HD.HD.03.04
		HD.HD	Hasta Deneyimi	HD.HD.04.00	Hastanın hizmetlere zamanında ulaşması için gerekli tedbirler alınmalıdır.	HD.HD.04.01
						HD.HD.04.02
						HD.HD.04.03
						HD.HD.04.04

Sistemde, şikayetler ve tüm geribildirimlerin kabul edilmesi, araştırılması ve çözümünü içerecek şekilde kapsam, yöntem ve araçlar tanımlanmalıdır.

Hasta ve hasta yakınları ne şekilde geribildirimde bulunabilecekleri konusunda bilgilendirilmelidir.

Geribildirimler değerlendirilmelidir.

Geri bildirimlerden elde edilen sonuçlar için gerekli iyileştirme faaliyetleri planlanmalıdır.

Hastanın laboratuvara başvuru sürecinde ihtiyaç duyacağı her türlü bilgiye erişileceği ve başvuru sürecini kolaylaştırıcı şekilde karşılama, yönlendirme ve danışma hizmeti sunulmalıdır.

Laboratuvarıda hizmet sunulan tüm alanlar hasta konforunu sağlayacak şekilde düzenlenmelidir.

Yaş, hastalık ve engellilik durumlarına göre hizmetlere ulaşmada ve bekleme alanlarında kolaylaştırıcı tedbirler alınmalıdır.

Hizmet sunumu süreçleri hastanın laboratuvar tetkiklerinin gecikmeden zamanında yapılmasını sağlayacak şekilde düzenlenmelidir.

SAĞLIKTA AKREDİTASYON STANDARTLARI -LABORATUVAR SETİ						
BOYUT KODU	BOYUT ADI	BÖLÜM KODU	BÖLÜM	STANDART KODU	STANDART	DÖ KODU
SH	Sağlık Hizmetleri	SH.LH	Laboratuvar Hizmetleri	SH.LH.01.00	Laboratuvar fiziki ortamı, test güvenliği ve çalışan güvenliğini sağlayacak şekilde oluşturulmalıdır.	SH.LH.01.01
					Laboratuvarda bulunan tüm alanlarda sağlıklı çalışma ortamı sağlanmalıdır.	SH.LH.01.01
					Laboratuvarda çalışan testlere yönelik genel bilgi, numune alımı, numunelerin transferi ve laboratuvara kabulü ile ilgili kurallar, test çalışma yöntemi, sonuçların raporlanması ve yorumlanması ile ilgili bilgilerin yer aldığı bir rehber bulunmalıdır.	SH.LH.02.01
				SH.LH.02.00	Laboratuvar dışı süreçlerde görev alan sağlık çalışanlarının bilgilendirilmesine yönelik test rehberi hazırlanmalıdır.	SH.LH.02.02
						SH.LH.02.03
					Test isteminden numunelerin analizine kadar geçen test süreçlerine yönelik işleyiş ve kurallar tanımlanmalıdır.	SH.LH.03.01
				SH.LH.03.00	Laboratuvar testleri ile ilgili analiz öncesi süreçlerin kontrolü sağlanmalıdır.	SH.LH.03.02
					İlgili sağlık çalışanlama; numune alımı, numune transferi, numunelerin laboratuvara kabulü ve analiz öncesi hazırlanması ile ilgili eğitim verilmelidir.	SH.LH.03.03

SAĞLIKTA AKREDİTASYON STANDARTLARI - LABORATUVAR SETİ						
BOYUT KODU	BOYUT ADI	BÖLÜM KODU	BÖLÜM	STANDART KODU	STANDART	DÖ KODU
SH	Sağlık Hizmetleri	SH.LH	Laboratuvar Hizmetleri	SH.LH.04.00	Laboratuvar testleri ile ilgili analitik süreçlerin kontrolü sağlanmalıdır.	SH.LH.04.01
						Numunelerin analizinden sonuçların onaylanmasına kadar geçen test süreçlerine yönelik işleyiş ve kurallar tanımlanmalıdır.
						SH.LH.04.02
				SH.LH.05.00	Laboratuvar testleri ile ilgili analiz sonrası süreçlerin kontrolü sağlanmalıdır.	Laboratuvarlarda bulunan cihazların etkili ve güvenli kullanımına ilişkin kurallar belirlenmelidir.
						SH.LH.04.03
						Test sonuçlarının güvenilirliğine yönelik kalite kontrol işlemleri yapılmalıdır.
						SH.LH.05.01
						Hasta sonuç raporlanmasında bulunması gereken bilgiler belirlenmelidir.
						SH.LH.05.02
						Hasta sonuçlarının zamanında ve doğru raporlanması sağlanmalıdır.
						SH.LH.05.03
						Raporlarda test sonuçlarının yorumlanması ve klinik önerilerin yer almasına yönelik kurallar belirlenmelidir.
				SH.LH.06.00	Laboratuvar testleri ile ilgili süreçlerin izlenebilirliği sağlanmalıdır.	SH.LH.05.04
						Panik/Kritik değerlerin etkili ve güvenli şekilde bildirilmesine yönelik süreç tanımlanmalıdır.
						SH.LH.05.05
				SH.LH.07.00	Hasta Başı Test Cihazlarının (HBTC) kullanımı düzenlenmelidir.	Test numunelerinden artan biyolojik numunenin, işlemi tamamlanmış analiz örneklerinin ve raporların saklanması ve arşivlenmesi ile ilgili kurallar belirlenmelidir.
						SH.LH.06.01
						Numune ve testin tüm süreçlerde izlenebilir olmasını sağlamaya yönelik kayıtlar tutulmalıdır.

SAĞLIKTA AKREDİTASYON STANDARTLARI -LABORATUVAR SETİ						
BOYUT KODU	BOYUT ADI	BÖLÜM KODU	BÖLÜM	STANDART KODU	STANDART	DÖ KODU
SH	Sağlık Hizmetleri	SH.EÖ	Enfeksiyonların Kontrolü ve Önlenmesi	SH.EÖ.01.00	Enfeksiyonların önlenmesi için gerekli tedbirler alınmalıdır.	SH.EÖ.01.01
						Enfeksiyon kontrolü ve önlenmesine yönelik sorumluluklar belirlenmeli, sorumluluklar ve görev alanları tanımlanmalıdır.
						Enfeksiyonların önlenmesine yönelik program oluşturulmalıdır.
		SH.SY	Sterilizasyon Yönetimi	SH.SY.01.00	Sterilizasyon hizmetlerine yönelik süreçler tanımlanmalı ve kontrol altına alınmalıdır.	SH.EÖ.01.03
						Enfeksiyonların önlenmesine yönelik uygulamaların etkinliği izlenmelidir.
						Sterilizasyon ünitesinde, işlem basamaklarına göre fiziki alanlar ve bu alanlara yönelik çalışma koşulları tanımlanmalıdır.
						SH.SY.01.02
						Malzemelerin steril edilmesi, depolanması, transferi ve kullanımı ile ilgili süreçler kontrol altına alınmalıdır.
						SH.SY.01.03
						Sterilizasyon işlemlerinin her aşamasında; zaman, cihaz, yöntem, uygulayıcı ve kontrol parametrelerine ilişkin kanıtlar açısından izlenebilirlik sağlanmalıdır.

SAĞLIKTA AKREDİTASYON STANDARTLARI - LABORATUVAR SETİ						
BOYUT KODU	BOYUT ADI	BÖLÜM KODU	BÖLÜM	STANDART KODU	STANDART	DÖ KODU DEĞERLENDİRME ÖLÇÜTÜ (DÖ)
DH	Destek Hizmetleri	DH.TY	Tesis Yönetimi	DH.TY.01.00	Hasta, hasta yakını ve çalışanların güvenliği ve memnuniyeti için laboratuvarın tüm alanlarının temiz olması sağlanmalıdır.	DH.TY.01.01 Temizlik ve enfeksiyonların kontrolü açısından laboratuvarın tüm alanlarında risk düzeyleri belirlenmelidir.
				DH.TY.02.00	Yemek hizmetlerine ilişkin süreçler tanımlanmalıdır.	DH.TY.01.02 Risk düzeylerine yönelik temizlik kuralları tanımlanmalı ve laboratuvar temizlik planı oluşturulmalı ve uygulanmalıdır.
				DH.TY.03.00	Hasta/hasta yakınlarının kullandıkları fiziksel alanlar güvenli ve ergonomik olmalıdır.	DH.TY.02.01 Yiyeceklerin güvenli tedariki ve depolanması sağlanmalıdır.
				DH.TY.04.00	Laboratuvarda hasta/hasta yakını ve çalışanların can ve mal güvenliğini sağlamaya yönelik tedbirler alınmalıdır.	DH.TY.02.02 Yemeklerin belirlenen koşullarda hazırlanması ile ilgili süreçler tanımlanmalıdır.
				DH.TY.05.00	Laboratuvar hizmetlerinin kalitesini ve güvenliğini sağlayacak şekilde nitelikli bir tesis yönetimi yapısı ve işleyişi oluşturulmalıdır.	DH.TY.05.01 Tesis yönetimine ilişkin faaliyetlerin planlanması ve koordinasyonunun sağlanmasına yönelik sorumlular belirlenmelidir.
						DH.TY.05.02 Tesis kaynaklı riskler tespit edilemeli ve gerekli tedbirler alınmalıdır.
						DH.TY.05.03 Temel tesis kaynaklarının sürekliliği ve güvenliği sağlanmalıdır.
						DH.TY.05.04 Fiziksel durum ve işleyiş ile ilgili hususlar düzenli aralıklarla gözden geçirilmelidir.
						DH.TY.05.05 Laboratuvar içindeki bölümlere ulaşımı kolaylaştıran düzenlemeler bulunmalıdır.
						DH.TY.05.06 Engelli, yaşı veya hastalığı nedeni ile yardıma ihtiyaç duyan hasta/çalışanların hizmet erişimini kolaylaştıran tedbirler alınmalıdır.
						DH.TY.05.07 Hizmet alıcıların konforlarını sağlamaya yönelik fiziki düzenlemeler yapılmalıdır.

SAĞLIKTA AKREDİTASYON STANDARTLARI -LABORATUVAR SETİ						
BOYUT KODU	BOYUT ADI	BÖLÜM KODU	BÖLÜM	STANDART KODU	STANDART	DÖ KODU
DH	Destek Hizmetleri	DH.AY	Atık Yönetimi	DH.AY.01.00	Laboratuvarda üretilen atıkların insan ve çevre sağlığı açısından güvenli ve etkili şekilde yönetimi sağlanmalıdır.	DH.AY.01.01
						Atık Yönetim Planı hazırlanmalıdır.
						Atıkların kaynağında ayrıştırılması sağlanmalıdır.
						Atıkların uygun koşullarda taşınması, geçici depolanması sağlanmalı ve bertarafı için gerekli işlemler yapılmalıdır.
	Destek Hizmetleri	DH.BY	Bilgi Yönetimi	DH.BY.01.00	Laboratuvarın etkin ve güvenli bir bilgi yönetim sistemi bulunmalıdır.	DH.AY.01.04
						Atık yönetimi konusunda çalışanlara eğitim verilmelidir.
DH	Destek Hizmetleri	DH.BY	Bilgi Yönetimi	DH.BY.01.00	Laboratuvarın etkin ve güvenli bir bilgi yönetim sistemi bulunmalıdır.	DH.BY.01.01
						Bilgi yönetimine ilişkin faaliyetlerin yürütülmesi ve koordinasyonuna yönelik sorumlular belirlenmelidir.
						Bilgi yönetiminin etkinliği için gerekli teknik ve destek alt yapıları oluşturulmalıdır.
						Fiziksel olarak saklanan tıbbi kayıtların güvenliğine yönelik tedbirler alınmalıdır.
						Bilgi güvenliğini ve mahremiyetini sağlamaya yönelik gerekli tedbirler alınmalıdır.
						Bilginin zamanlılığı ve sürekliliği sağlanmalıdır.
DH	Destek Hizmetleri	DH.BY	Bilgi Yönetimi	DH.BY.01.06	Laboratuvarın etkin ve güvenli bir bilgi yönetim sistemi bulunmalıdır.	DH.BY.01.06
						Bilgi yönetiminin etkin şekilde sağlanabilmesi için çalışanlara eğitim verilmelidir.

SAĞLIKTA AKREDİTASYON STANDARTLARI - LABORATUVAR SETİ						
BOYUT KODU	BOYUT ADI	BÖLÜM KODU	BÖLÜM	STANDART KODU	STANDART	DÖ KODU
DH	Destek Hizmetleri	DH.MC	Malzeme ve Cihaz Yönetimi	DH.MC.01.00	Malzemelerin ve cihazların etkin, verimli ve güvenli kullanımı sağlanmalıdır.	DH.MC.01.01
						DH.MC.01.02
						DH.MC.01.03
						DH.MC.01.04
						DH.MC.01.05
						DH.MC.01.06
						DH.MC.01.07
						DH.MC.01.08
		DH.DK	Dış Kaynak Kullanımı	DH.DK.01.00	Dış kaynak kullanılarak sağlanan hizmetlerin laboratuvarın temel politika ve değerleri ile Sağlıkta Akreditasyon Standartlarına uygunluğu sağlanmalıdır.	DH.DK.01.01
						DH.DK.01.02
						DH.DK.01.03

SAĞLIKTA AKREDİTASYON STANDARTLARI -LABORATUVAR SETİ							
BOYUT KODU	BOYUT ADI	BÖLÜM KODU	BÖLÜM	STANDART KODU	STANDART		
AD	Acil Durum Yönetimi	AD.AD	Acil Durum Yönetimi	AD.AD.01.00	Doğal afetler ya da olağan dışı müdahale, mücadele, ilkyardım veya tahliye gerektiren olaylara yönelik tedbirler alınmalıdır.		
						AD.AD.01.01	Olağan dışı müdahale, mücadele, ilkyardım veya tahliye gerektiren olaylara yönelik risk analizleri yapılarak gerekli tedbirler belirlenmelidir.
						AD.AD.01.02	Belirlenen önleyici tedbirlere ve oluşabilecek acil durumlara yönelik planlama yapılmalıdır.
				AD.AD.01.03	Acil durum yönetimine yönelik eğitimler verilmeli ve tatbikatlar yapılmalıdır.		
				AD.AD.02.01	Sağlık çalışanına yönelik şiddet riski/şiddet eyleminin söz konusu olduğu durumlarda zamanında müdahale yapılmasına yönelik beyaz kod ile tanımlanmış acil uyarı sistemi oluşturulmalıdır.		
				AD.AD.02.02	Acil uyarı sisteminin yönetiminden sorumlu kişiler belirlenmelidir.		
				AD.AD.02.03	Müdahale ekibi/ekipleri belirlenmelidir.		
				AD.AD.02.04	Beyaz kod ile ilgili eğitimler verilmeli, tatbikatlar yapılmalıdır.		
				AD.AD.03.01	Yangın algılama sistemi bulunmalıdır.		
				AD.AD.03.02	Yangın durumunda zamanında müdahale yapılmasına yönelik kırmızı kod ile tanımlanmış acil uyarı sistemi oluşturulmalıdır.		
				AD.AD.03.03	Acil uyarı sisteminin yönetiminden sorumlu kişiler belirlenmelidir.		
				AD.AD.03.04	Yangına müdahale sırasında kullanılacak ekipman, bu ekipmanın güvenli kullanımına ilişkin kurallar, yangın durumuna yönelik işaret ve yönlendirmeler tanımlanmalıdır.		
				AD.AD.03.05	Kırmızı kod ile ilgili eğitimler verilmeli, tatbikatlar yapılmalıdır.		

Yönetim ve Organizasyon



Organizasyon Yapısı



Standart 1

Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
YO.OY01.00	Laboratuvar faaliyetlerinin tamamını kapsayacak şekilde bir organizasyon yapısı oluşturulmalıdır.	YO.OY01.01	Organizasyon yapısı, kurumsal yönetim, mali yönetim ve klinik yönetim ile ilgili sorumlulukları içerecek şekilde tanımlanmalıdır.
		YO.OY01.02	Organizasyon yapısında en üst yönetim kademesinden en alt birime kadar dikey ve yatay tüm ilişkiler tanımlanmalıdır.
		YO.OY01.03	Organizasyon yapısı kapsamında çalışanların görev, yetki ve sorumlulukları tanımlanmalıdır.
		YO.OY01.04	Organizasyon yapısında tanımlanan birimler için sorumlular belirlenmelidir.
		YO.OY01.05	Organizasyon amaç ve hedefleri doğrultusunda gerçekleştirilen faaliyetlere yönelik kurumsal plan oluşturulmalıdır.
		YO.OY01.06	Organizasyon yapısında yer alan tüm birimlerde laboratuvarın politika, prosedür, süreç ve planların uygulanması sağlanmalıdır.

Amaç

Kurumsal amaçlara ulaşmak için görev, yetki, sorumluluk, yükümlülükler ile iletişim ve onay mekanizmalarının tanımlanması, Laboratuvar işleyişinde sürekliliğinin sağlanması, Laboratuvarın iş akışının belirlenmiş bir organizasyon yapısı içinde yürütülmesi ve denetlenmesinin sağlanmasıdır.

Hedefler

- | | |
|--------------|--------------|
| » Etkililik | » Etkinlik |
| » Verimlilik | » Süreklilik |

Standart Gereklilikleri

Organizasyon Yapısının Oluşturulması

Laboratuvarın organizasyon yapısı temel politika ve değerler çerçevesinde belirlenen amaç ve hedeflere en etkili şekilde ulaştıracak biçimde tasarlanmalıdır. Bu kapsamda kurumsal yapı tasarlanırken Laboratuvarın büyüklüğü, hizmet çeşidi, hedef kitlesi, diğer ilgili kurumlar ve konumları, iç ve dış gereklilikler gibi temel unsurlar değerlendirilerek, İşlevsel, Bölümsel veya Matriks gibi yapılanma tarzlarından uygun görülen biri ya da birkaçı ele alınmalıdır.

Organizasyon şeması en üst birimden en alt birime kadar yatay ve dikey ilişkileri gösterecek şekilde bir veya birden fazla dokümanda tanımlanmalıdır. Organizasyon şemasında asgari aşağıdaki konular ele alınmalıdır:

- » İşlerin uzmanlaşması ve bölünmesi
- » Sorumluluk ve ilişkiler
- » Yetki devri yolları
- » Koordinasyon ve entegrasyon noktaları
- » Kimin hangi iş ve mevkiye sahip olduğu

Yönetişim

Kurumsal yönetim ile ilgili sorumluluklar aşağıdaki temel unsurları esas alacak şekilde tanımlanmalıdır:

- » Şeffaflık
- » Hesap verebilirlik
- » Katılımcılık
- » Cevap verebilirlik
- » Hukukun üstünlüğü
- » Etkinlik
- » Eşitlik
- » Stratejik vizyon

Klinik yönetim ile ilgili sorumluluklar aşağıdaki temel unsurları içerecek şekilde tanımlanmalıdır:

- » Klinik etkinlik
- » Klinik denetim
- » Risk yönetimi
- » Hasta ve toplum katılımı
- » Çalışanlar ve insan kaynakları yönetimi
- » Mesleki ve hizmet içi eğitimler
- » Bilginin kullanımı

Mali yönetim ile ilgili sorumluluklar asgari aşağıdaki temel unsurları içerecek şekilde tanımlanmalıdır;

- » Bütçenin kurum ve birim bazında tanımlanması
- » Bütçenin etkili, ekonomik ve verimli kullanımının sağlanması
- » Harcamaların ve gelir gider dengesinin kontrolü ve izlenmesi

Kurumsal, mali ve klinik yönetişimin başarılı bir şekilde uygulanması için idari, ekonomik, politik ve klinik süreçlerde etkin bir liderlik, ekip çalışması ve iletişim sağlanmalıdır.

Birimlerin ve Çalışanların Görev, Yetki ve Sorumlulukları Tanımlanması

Organizasyon yapısında yer alan birimlerin ve çalışanların görev tanımları yapılmalı, yetki ve sorumlulukları açıkça ortaya konmalıdır. Görev tanımları birimler arası ilişkileri de içermeli, belirsizlik ve karmaşıklığı önleyecek şekilde düzenlenmelidir. Birim ve kişilere verilen yetki ile sorumluluk arasında uyum olmalıdır.

Birim Sorumlularının Belirlenmesi

Birim bazlı faaliyet gösteren en küçük birimden, organizasyonun en tepe yöneticisine kadar sorumlular belirlenmelidir.

Kurumsal Planların Oluşturulması

Organizasyon amaç ve hedefleri doğrultusunda gerçekleştirilen faaliyetlere yönelik kurumsal plan oluşturulmalıdır. Plan, insan kaynakları, risk, mali planlar gibi diğer kurumsal planlar ile uyumlu ve bağlantılı olmalıdır.

Standart 2

Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
YO.OY02.00	Laboratuvar, faaliyetlerinin tamamını kapsayacak şekilde gerekli tüm yetki ve izin belgelerine sahip olmalıdır.	YO.OY02.01	Laboratuvar faaliyetlerinin tamamını kapsayacak şekilde kurumsal hizmetler ve personel çalışma durumuna ilişkin gerekli tüm yetki ve izin belgelerine sahip olmalıdır.
		YO.OY02.02	Tüm hizmetler ve personelin çalışma durumuna ilişkin gerekli yetki ve izin belgelerinin güncel ve geçerli olup olmadığı en az yılda bir kez ve gerektiğinde gözden geçirilmelidir.

Amaç

Laboratuvarda sunulan sağlık hizmetleri ve diğer destek hizmetlerinin, sadece ülke mevzuatı kapsamında yetkilendirilmiş kişi ve kurumlarca sunulması ile bu hususun etkin şekilde kontrolü ve izlenebilirliğinin sağlanmasıdır.

Hedefler

» Etkililik

» Etkinlik

» Verimlilik

Standart Gereklilikleri

Laboratuvarda gerçekleştirilen her türlü hizmet faaliyetini kapsayıcı şekilde, ülke mevzuatı çerçevesinde belirlenmiş tüm gerekli yetki ve izin belgeleri belirlenmelidir.

Bu kapsamda;

- » Laboratuvar ve/veya hizmet alanı düzeyinde gerekli faaliyet izin belgesi, ruhsat vb. bulunmalıdır.
- » Sağlık hizmeti dışında verilen hizmetler (idari, teknik vb.) de dâhil olmak üzere gerçekleştirilen her türlü faaliyet, ülke sağlık politikaları ve mevzuatı ile diğer yasal düzenlemeler çerçevesinde yetkilendirilmiş (diploma, sertifika, özel alan yetki belgesi vb.) kişilerce sunulmalıdır. Bu yetkilendirme; kurumda hizmet veren kadrolu, geçici görevli, gönüllü veya gönübirlik çalışan tüm personel için bulunmalıdır. Çalışanların çalışma alanlarına yönelik yetki belgeleri doğrulanmalıdır.

Temel Politika ve Etik Değerler



Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
YO.PD.01.00	Laboratuvarın temel politika ve etik değerleri tanımlanmalıdır.	YO.PD.01.01	Laboratuvarın misyon, vizyon ve etik değerleri açık ve anlaşılır şekilde belirlenmelidir.
		YO.PD.01.02	Laboratuvar, misyon, vizyon ve etik değerlerini kamuoyu ile paylaşmalıdır.
		YO.PD.01.03	Misyon, vizyon ve etik değerleri paralelinde kurumsal amaç ve hedefler belirlenmeli, tıbbi ve idari bölümlere ilişkin amaç ve hedefler, laboratuvar temel politika ve değerleri ile uyumlu olmalıdır.
		YO.PD.01.04	Laboratuvarda kurumsal amaç ve hedeflerin gerçekleştirilmesine yönelik stratejik planlaması çevresel ve finansal faktörler de dikkate alınarak yapılmalıdır.
		YO.PD.01.05	Planlanan amaç ve hedeflere ulaşılmasına yönelik etkin bir bütçeleme (gelir/gider bütçesi) yapılmalıdır.
		YO.PD.01.06	Laboratuvar, ortaya koyduğu plan ve bu planların gerçekleştirilmesine yönelik hazırlanan bütçeleri dikkate alarak kurumsal kaynaklarını düzenli aralıklarla gözden geçirmeli ve değerlendirmelidir.



Amaç

Laboratuvarın temel politika ve etik değerlerinin belirlenmesi suretiyle kurumun faaliyetleri ve stratejik kararları noktasında yöneticilere ve çalışanlara rehberlik edecek ilkelerin tanımlanmasıdır.

Hedefler

» Etkinlik

» Etkililik

» Verimlilik

Standart Gereklilikleri

Misyon, Vizyon ve Etik Değerlerin Belirlenmesi

- » İç ve dış çevresel koşulların analizi sonucunda elde edilen bilgiler ile Laboratuvarın ulaşmayı hayal ettiği koşullar esas alınarak kurum misyon ve vizyonu belirlenmelidir.
- » Laboratuvar, gerçekleştireceği tüm faaliyetlerde temel alacağı ilke ve kuralları içeren etik değerlerini belirlemelidir. Etik ilke ve davranış kuralları, hasta ve çalışan odaklılığını ön plana çıkaran ilkeler gibi konular Laboratuvar etik değerleri kapsamında ele alınabilir.
- » Laboratuvar, temel politika ve etik değerlerinin çalışanlar ve hizmet alıcılarının asgari etik değerleri ile uyushmasına özen göstermelidir.
- » Laboratuvar, sunulan hizmetlere ilişkin, ilgili laboratuvar sorumlusu tarafından karar verilen, işleme almama, işlemin geri çekilmesi veya devam ettirmeme gibi etik ikilemlerin varlığı durumunda sürecin nasıl yönetilmesi gerektiği önceden tanımlanmalı ve bu doğrultuda hasta güvenliğini sağlayacak şekilde ve en kısa zamanda çözüme gidilmelidir. Laboratuvar izni olmadan işlemi devam ettirmek istemeyen veya işlemi başka bir kurumda devam ettirmek isteyen hastalar olması halinde sürecin nasıl yönetileceği de önceden belirlenmiş olmalıdır.
- » Stratejik plan periyodik olarak gözden geçirilmeli ve gerektiğinde revize edilmelidir.

Temel Politika ve Etik Değerlerin Kamuoyu ile Paylaşılması

- » Laboratuvarın misyon, vizyon ve etik değerleri; kurum tarafından belirlenen çeşitli iletişim araçları vasıtası ile (web sitesi, ilan panoları, tanıtım faaliyetleri vb.) kamuoyuna duyurulmalıdır.

Amaç ve Hedeflerin Belirlenmesi

- » Laboratuvar, temel politika ve etik değerleri paralelinde, amaç ve hedeflerini belirlemelidir.
- » Tıbbi ve idari bölüm hedefleri kurum hedefleri ile uyumlu olmalıdır.
- » Laboratuvar faaliyetlerinin planlanması ve uygulanmasında belirlenen amaç ve hedefler esas alınmalıdır.

Stratejik Planlamanın Yapılması

Laboratuvar faaliyetlerinin planlanmasında belirlenen amaç ve hedefler esas alınmalıdır.

Planlama yapılırken iç (insan kaynakları, finansal durum, büyüklük, hizmet çeşitliliği, yapısal koşullar vb.) ve dış çevre faktörleri (hukuki çevre, kamusal ilişkiler, toplumun sağlık yapısı, tedarikçiler, rakipler vb.) ile hasta/hizmet kullanıcısı, çalışanlar ve toplumun özellikleri ve geribildirimleri dikkate alınmalıdır.



Kalite Yönetim Yapısı

Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
YO.KY.01.00	Kalite iyileştirme çalışmalarının planlanması, yürütülmesi, koordinasyonu ve sürekliliği sağlanmalıdır.	YO.KY.01.01	Kalite iyileştirme çalışmalarının planlanması, yürütülmesi, koordinasyonu ve sürekliliğini sağlamak üzere yönetsel bir yapı oluşturulmalıdır.
		YO.KY.01.02	Yönetsel yapı içinde yer alan personelin görev, yetki ve sorumlulukları tanımlanmalıdır.
		YO.KY.01.03	Yönetsel yapı tarafından, kalite iyileştirme çalışmalarının planlanması, yürütülmesi ve koordinasyonu sağlanmalıdır.
		YO.KY.01.04	Kalite iyileştirme çalışmalarında asgari aşağıdaki konulara yönelik sorumlular belirlenmelidir. » Çalışan güvenliği » Hasta güvenliği » Eğitim » Tesis yönetimi » Enfeksiyon önlenmesi

Amaç

Üst yönetimden bölüm çalışanlarına kadar Laboratuvardaki tüm personelin kalite iyileştirme çalışmalarındaki rol ve sorumluluklarının tanımlanarak kalite yönetim yapılanmasının oluşturulması, bu yapı çerçevesinde kalite iyileştirme çalışmalarının planlanması, yürütülmesi ve koordinasyonu ile kalitenin sürekli iyileştirilmesinin sağlanmasıdır.

Hedefler

- | | |
|--------------|--------------|
| » Etkinlik | » Etkililik |
| » Verimlilik | » Süreklilik |

Standart Gereklilikleri

Kaliteye ilişkin Yönetsel Yapı

- » Laboratuvarda kalite iyileştirme çalışmalarının planlanması, yürütülmesi, koordinasyonu ve sürekliliğini sağlamak üzere yönetsel bir yapı oluşturulmalıdır.
- » Yönetsel yapıda yer alan kişilerin görev, yetki ve sorumlulukları ile bu yapının dikey ve yatay ilişkileri tanımlanmalıdır.
- » Kalite direktörlüğü bünyesinde yönetsel yapı ile koordineli çalışacak şekilde bölüm ve/veya süreçler bazında kalite sorumluları belirlenmelidir.

Kalite İyileştirme Çalışmalarının Planlanması, Yürütülmesi ve Koordinasyonu

- » Sağlıkta Akreditasyon Standartları çerçevesinde, kalite iyileştirme çalışmalarının planlanması, yürütülmesi ve koordinasyonunu sağlamak üzere aşağıda yer alan asgari faaliyetler yürütülmelidir:
 - Ölçme, değerlendirme, iyileştirme ve izleme çalışmalarının planlanması ve uygulanmasının sağlanması
 - ✓ Öz değerlendirmeye ilişkin süreçlerin tanımlanması ve uygulanması (yılda en az 2 kez ve tüm süreç ve bölümleri kapsayacak şekilde)
 - ✓ Hasta/çalışan ve hizmet alan paydaşların memnuniyet anketlerine yönelik kapsam ve süreçlerin tanımlanması ve uygulanması
 - ✓ Hasta/çalışan ve hizmet alan paydaşların görüş ve önerilerinin alınması ve değerlendirilmesine yönelik süreçlerin tanımlanması ve uygulanması
 - ✓ Göstergeler aracılığı ile kalite iyileştirme faaliyetlerine yönelik performansın izlenmesi, buradan elde edilen sonuçların iyileştirme amaçlı kullanılmasına yönelik çalışmaların planlanması ve takibi
 - ✓ Laboratuvarda gerçekleştirilen dış değerlendirmelere ilişkin sonuçların izlenmesi ve kurum yararına kullanılması ile ilgili süreçlerin tanımlanması ve uygulanması
 - ✓ Kalite faaliyetlerine ilişkin dokümantasyon süreçlerinin tanımlanması, dokümantasyon sisteminin oluşturulması ve sistemin gerektirdiği kurallar çerçevesinde uygulanmasının sağlanması

Kalite Çalışmalarına İlişkin Sorumluların Belirlenmesi

- » SAS Laboratuvar Seti kapsamında asgari aşağıdaki konulara yönelik sorumlular belirlenmelidir. (Laboratuvar büyüklüğü ve koşullarına göre sorumlular birleştirebilir)
 - Çalışan Güvenliği (İlgili mevzuat gereğince bünyesinde İş Sağlığı ve Güvenliği Kurulu bulunan hastanelerde çalışan sağlığı ve güvenliği alanındaki sorumluluklar bu kurul tarafından yürütülür.)
 - Hasta Güvenliği
 - Eğitim
 - Tesis Yönetimi
 - Enfeksiyon Kontrolü ve Önlenmesi
- » Sorumluların diğer sorumlularla işbirliği ve koordinasyonunun sağlanmasına yönelik süreçler tanımlanmalıdır.

Doküman Yönetimi



Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
YO.DY.01.00	Laboratuvarda kullanılan dokümanların yönetimi sağlanmalıdır.	YO.DY.01.01	SAS Laboratuvar Seti kapsamında yer alan tüm temel fonksiyonlara ilişkin politikalar, prosedürler, süreçler ve planlar dokümante edilmelidir.
		YO.DY.01.02	Dokümanların formatı belirlenmelidir.
		YO.DY.01.03	Dokümanların hazırlanması, kontrolü, onaylanması, güncelliği ve muhafazası sağlanmalıdır.
		YO.DY.01.04	Dokümanların ilgililere ulaştırılmasını sağlayacak kurallar belirlenmelidir.
		YO.DY.01.05	Laboratuvarın takip etmesi gereken dış kaynaklı dokümanların izlenmesine yönelik süreç tanımlanmalıdır.

Amaç

Laboratuvar; uygulamalara ait süreçlerin planlanması ve yazılı hale getirilmesi, uygulamanın yazılı kurallara uygun olarak yerine getirilmesi ile kalite çalışmalarının etkin şekilde yönetilmesidir.

Hedefler

» Etkinlik

» Etkililik



Standart Gereklilikleri

Doküman Yönetim Sisteminin Oluşturulması

- » Dokümanların yönetimine yönelik süreçler ve bu süreçlerin işleyişine yönelik kurallar tanımlanmalıdır:
- » Tanımlama asgari aşağıdaki süreçleri kapsamalıdır:
 - Hazırlanması gereken dokümanların belirlenmesi
 - Doküman formatının belirlenmesi
 - Dokümanların;
 - ✓ Hazırlanması
 - ✓ Kontrolü ve onaylanması
 - ✓ İlgililere ulaştırılması
 - ✓ Muhafazası
 - ✓ Revizyonu
 - ✓ Arşivlenmesi ve imhası
- » Dış kaynaklı dokümanların takibi

Hazırlanması Gereken Dokümanların Belirlenmesi

- » Hazırlanması gereken dokümanlar; Sağlıkta Akreditasyon Standartları, Laboratuvarın büyüklüğü, hizmet sunum alanları ve süreçleri dikkate alınarak belirlenmelidir.
- » Laboratuvarın tüm temel fonksiyonlarına ilişkin politikalar, prosedürler, süreçler ve planlar dokümante edilmelidir.
- » SAS Laboratuvar Seti doğrultusunda hazırlanabilecek doküman türleri aşağıda listelenmiştir:
 - Prosedür
 - Talimat
 - Rehber
 - Form
 - Plan
 - Rıza Belgesi
 - Liste
 - Yardımcı Doküman:

- ✓ Politika
- ✓ Protokol
- ✓ Hedefler
- ✓ Görev-Yetki-Sorumluluklar
- ✓ Klinik Rehberler
- ✓ İş Akışı
- ✓ Reaktif ve Kimyasalların (Kit) İmha Tutanağı
- ✓ Toplantı Tutanakları

Dokümanın Formatının Belirlenmesi

- » Tüm dokümanlarda asgari aşağıdaki bilgiler bulunmalıdır:
 - Dokümanın
 - ✓ Adı
 - ✓ Kodu
 - ✓ Yayın Tarihi
 - ✓ Revizyon Tarihi
 - ✓ Revizyon Numarası
 - ✓ Sayfa No/Sayfa Sayısı
 - ✓ Hazırlayan-Kontrol Eden-Onaylayan bilgileri
- » Dokümanların orijinal nüshalarında; Hazırlayan, Kontrol Eden ve Onaylayan bilgilerinde; kişi(ler)in, unvan ve imzaları yer almalıdır.

Dokümanların Hazırlanması

- » Dokümanlar, SAS Laboratuvar Seti kapsamında belirtilen formata uygun olarak hazırlanmalıdır.
- » Doküman ilgili bölüm/komite/ekip çalışanları tarafından hazırlanmalıdır.
- » Dokümanlar anlaşılır olmalı, öz bilgiler içermeli açık ve net olmalıdır.

Dokümanların Kontrolü ve Onaylanması

- » Dokümanlar kalite yönetim birimi tarafından kontrol edilmeli ve üst yönetim tarafından onaylanmalıdır.

Dokümanların İlgililere Ulaştırılması

- » Dokümanların güncel versiyonlarının etkin şekilde ilgili çalışanlarla paylaşılması sağlanmalıdır.

- » İlgili çalışanlara, hazırlanan dokümanlara yönelik gerekli eğitimler verilmelidir.
- » Gerekecekçe dokümanların asılması engellenmelidir. Asılması gereken dokümanların görüntü kirliliği oluşturmamasına dikkat edilmelidir.

Dokümanların Muhafazası

- » Islak imzalı tüm orijinal dokümanlar, sistemli bir dosyalama planı çerçevesinde muhafaza edilmeli ve içeriğinin okunabilir kalması açısından gereken tedbirler alınmalıdır.
- » SAS Laboratuvar Seti doğrultusunda yapılan çalışmaları gösterir kayıt nitelikli dokümanlar da (Düzeltilici Önleyici Faaliyet Formları, Toplantı Tutanakları gibi) düzenli bir şekilde muhafaza edilmelidir.

Dokümanların Revizyonu

- » Laboratuvarın herhangi bir sürecinde değişiklik söz konusu olduğunda güncelleme hemen gerçekleştirilmelidir.
- » Güncellemede, dokümanın ilk hazırlanmasında uyulması gereken tüm kurallara uyulmalıdır. Yönetimin onayını müteakip güncellenmiş doküman yayınlanmalı, ilgililere duyurulması sağlanmalı ve en kısa zamanda güncellenen doküman ilgililere bir eğitim faaliyeti kapsamında anlatılmalıdır.
- » Güncellenen dokümana revizyon numarası ve revizyon tarihi yazılmalıdır. Dokümanın ilk yayınında revizyon numarası sıfır (0), revizyon tarihi ise boş olmalıdır. Dokümanın eski versiyonları değişimin takip edilebilmesi açısından arşivlenmelidir.
- » Laboratuvarında kullanılan tüm dokümanların bir listesi bulunmalı ve bu liste güncellemelerin izlenmesini de sağlamalıdır. Doküman listesi aşağıdaki bilgileri içermelidir.
 - Doküman Adı
 - Doküman Kodu
 - Yayın Tarihi
 - Revizyon Tarihleri
 - Revizyon Numarası

Dış Kaynaklı Dokümanın Takibi

Dış kaynaklı dokümanların takibi ve güncelliği Laboratuvarca belirlenen bir metot ile sağlanmalıdır. Laboratuvar dış kaynaklı doküman takibini sağlayacak sorumluları belirlemelidir.

Dokümanların Arşivlenmesi ve İmhası

Dokümanların arşivlenmesi ve imhası ile ilgili hususlar, ilgili kurallar belirlenmelidir.

İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi



Standart Kodu	Standartlar	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
YO.OB.01.00	Hasta ve çalışanların güvenliğini olumsuz etkileyen (gerçekleşen) veya etkileyebilecek (ramak kala) istenmeyen olayların bildirilmesi sağlanmalı ve gerekli önlemler alınmalıdır.	YO.OB.01.01	Hasta ve çalışanların güvenliğini etkileyen veya etkileyebilecek istenmeyen olayların bildirilmesi amacı ile bir sistem oluşturulmalıdır.
		YO.OB.01.02	Olay bazında analiz yapılarak gerektiğinde iyileştirme çalışmaları yapılmalıdır.
		YO.OB.01.03	Sisteme yapılan bildirimlerin genel analizleri yapılmalı, raporlanmalı ve değerlendirilmelidir.

Amaç

Laboratuvarda, hasta ve çalışanların güvenliği ile ilgili gerçekleşme potansiyeli olan (ramak kala) ya da gerçekleşen istenmeyen olayların bildirilmesini sağlamak, izlemek ve bildirimlerin sonucunda olaylara yönelik gerekli önlemleri almaktır.

Hedefler

» Hasta Güvenliği

» Sağlıklı Çalışma Yaşamı

Standart Gereklilikleri

İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi

- » Laboratuvarı, hasta ve çalışanlara zarar veren, zarar verme ihtimali olan veya zarar oluşmadan önce fark edilen istenmeyen olayların bildirimini sağlayarak, olayları analiz etmek, gerekli tedbirleri almak ve hataların tekrarlanmasını önlemek amacı bildirim sistemi oluşturulmalıdır.
- » Sistem kapsamında bildirim, analiz ve raporlamaya ilişkin süreçler ile her bir sürecin işleyişine yönelik basamaklar tanımlanmalı ve süreçlere yönelik sorumlular belirlenmelidir.
- » Sistem iki modüle ele alınmalıdır:
 - Hasta Güvenliği Modülü
 - Çalışan Güvenliği Modülü
- » Sistem; uygulamanın etkinliğini ve kullanımını artırmak, Laboratuvarı raporlama kültürü oluşturmak, olaylardan ders çıkarılmasını sağlamak, öğrenme süreci ve çözüm yolları geliştirmek ve çözümlerin uygulanmasını teşvik etmek amacı ile;
 - Çalışanların kendilerini güvende hissedecekleri şekilde tasarlanmalı, gerektiğinde isim, yer gibi bilgilerin bildirilebilmesine olanak sağlamalı
 - Gönüllülük esasına uygun olmalı
 - Ulaşılabilir olmalı
 - Kolay kullanılmalı
 - Basit ve anlaşılır olmalı
- » Hasta Güvenliği Modülü gizlilik esaslı olmalı, bu modül asgari aşağıdaki bilgileri elde edecek şekilde tasarlanmalıdır:
 - Olayın konusu
 - Olayın anlatılması
 - Olaya ilişkin varsa görüş ve öneriler

Analiz ve İyileştirmeler

- » İstenmeyen Olay Bildirim Sistemine yapılan bildirimler olay bazında analiz edilmeli, analiz sonrası gerekli iyileştirme çalışmaları planlanmalı ve uygulanmalıdır.
- » Sisteme yapılan bildirimlerin genel analizleri düzenli aralıklarla tekrarlanmalı, raporlanmalı ve değerlendirilmelidir. Genel analizler sonucu yapılan değerlendirmelere göre bölüm ya da süreç bazında iyileştirme çalışmalarının gerekliliği belirlenmelidir.
- » Tüm çalışanlar; hasta ve çalışan güvenliğinde bildirimin önemi ve nasıl yapılacağı ile bildirimler sonucunda gerçekleştirilen iyileştirme çalışmaları hakkında bilgilendirilmelidir.

Risk Yönetimi



Standart Kodu	Standartlar	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
YO.RY.01.00	Laboratuvar ortamı ile laboratuvara ilişkin süreçlerde sunulan hizmetlere yönelik riskler tanımlanmalı ve yönetilmelidir.	YO.RY.01.01	Laboratuvarda gerçekleştirilecek risklerin yönetilmesine ilişkin düzenleme bulunmalıdır.
		YO.RY.01.02	Laboratuvar ortamı ile laboratuvara ilişkin süreçlerde sunulan hizmetlere yönelik risklerin yönetilmesini sağlamak üzere risk yönetim planı oluşturulmalıdır.
		YO.RY.01.03	Risk yönetimi planı aşağıdaki hususları kapsamalıdır: • Tıbbi süreçler • İdari süreçler • Teknik süreçler • Hasta • Hasta yakını • Çalışan • Tesis güvenliği • Çevre güvenliği • Finansal süreçler • Stratejik riskler • Paydaşlarla iletişim
		YO.RY.01.04	Risk yönetimi kapsamı dikkate alınarak riskler belirlenmeli, analiz edilmeli ve risk düzeyleri tespit edilmelidir.
		YO.RY.01.05	Belirlenen risk düzeylerine göre gerekli önlemler alınmalı ve iyileştirme çalışmaları yapılmalıdır.



		YO.RY.01.05	Belirlenen riskler ve iyileştirme çalışmalarının etkinliği sürekli izlenmeli ve düzenli aralıklarla gözden geçirilmelidir.
		YO.RY.01.06	Risk yönetiminin etkinliğini izlemeye yönelik göstergeler belirlenmeli ve izlenmelidir.

Amaç

Hasta, hasta yakını, çalışan, tesis ve çevre güvenliği ile idari ve finansal süreçler kapsamında, Laboratuvar ve sunulan hizmetlere ilişkin risklerin önlenmesi veya en az düzeye indirilmesidir.

Hedefler

- » Hasta Güvenliği
- » Etkinlik
- » Sağlıklı Çalışma Yaşamı
- » Etkililik

Standart Gereklilikleri

Risk Yönetiminin Kapsamı

Risk yönetimi; hasta, çalışan, tesis ve çevre güvenliği ile idari ve finansal süreçleri kapsamalıdır.

Risk yönetimi; Laboratuvarda karşılaşılabilen fiziksel, kimyasal, biyolojik, ergonomik ve psikososyal unsurlar ile hizmet kaynaklı tüm riskleri içermelidir.

Risk yönetimine yönelik politika, süreç ve yöntemler, ilgili dokümanlar içinde tanımlanmalıdır.

Risk yönetimi ile ilgili prosedürde asgari aşağıdaki konular tanımlanmalıdır:

- » Amaç ve hedefler
- » Kapsam
- » Risk değerlendirme yöntemi
- » İlgili çalışanların görüşlerinin alınması
- » Tanımlanan risklerin raporlanması

- » Tanımlanan risklerin analizi, risk düzeylerinin tespiti ve kaydedilmesi
- » Gerekli iyileştirme çalışmaları ile ilgili süreçlerin yönetimi

Risk Yönetim Planı

Risk yönetimi planı, risklerin raporlanmasını, gözden geçirilmesini ve izlenmesini amaçlar.

Plan asgari aşağıdaki başlıkları içermelidir:

- » Riskin değerlendirildiği fiziki yapı, süreç veya faaliyet
- » Fiziki yapı, süreç veya faaliyet ile ilgili belirlenen riskler
- » Belirlenen risklerin düzeyleri
- » Risklere yönelik alınacak önlemler
- » Sorumlular
- » Önlemlerin alınmasına yönelik belirlenen zaman dilimi

Tanımlanmış tüm riskler risk yönetimi planı kapsamında kayıt altına alınmalıdır. Risk kaydı, düzenli olarak güncellenmesi gereken canlı bir belgedir.

Risklerin Belirlenmesi ve Analizi

- » Risk yönetimi kapsamı dikkate alınarak riskler bölüm, kişi ve/veya süreç bazında belirlenmelidir.
- » Riskler kurum tarafından belirlenen yöntemle göre analiz edilmelidir.
- » Risk analiz yöntemi basit, anlaşılır ve uygulanabilir olmalıdır.
- » Risk düzeyleri, risklerin gerçekleşme olasılığı ve olası etkileri göz önünde bulundurularak en az 3 kategoride (düşük, orta, yüksek) derecelendirilmelidir.

İyileştirme Çalışmaları

- » Belirlenen risk düzeylerine göre bölüm, kişi ve/veya süreç bazında önlemler alınmalı ve iyileştirme çalışmaları yapılmalıdır.

Risk Yönetimi Etkinliğinin İzlenmesi

- » Risk yönetimi çerçevesinde belirlenen riskler ve iyileştirme çalışmalarının etkinliği sürekli izlenmeli ve düzenli aralıklarla gözden geçirilmelidir.
- » Risk yönetiminin etkinliğini izlemeye yönelik göstergeler belirlenmeli ve izlenmelidir.
- » Risk yönetiminde etkinliğin sağlanması için; alınan önlemlerin sürekliliği sağlanmalıdır.
- » Risk analizleri belirli periyotlarda (yılda en az bir kez) veya gerektiğinde güncellenmelidir.



Eğitim Yönetimi

Standart Kodu	Standartlar	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
YO.EY.01.00	Kalite iyileştirme faaliyetleri doğrultusunda çalışanların eğitim ihtiyaçları belirlenmeli, gerekli eğitimlerin etkin şekilde uygulanması sağlanmalıdır.	YO.EY.01.01	Eğitim faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonunun sağlanmasına yönelik sorumlular belirlenmelidir.
		YO.EY.01.02	Eğitim ihtiyaçları belirlenmelidir.
		YO.EY.01.03	Eğitim ihtiyaçları doğrultusunda eğitim planları oluşturulmalı ve uygulanmalıdır.
		YO.EY.01.04	Eğitim planlarının ve gerçekleştirilen eğitimlerin etkinliği izlenmeli ve gerekli iyileştirme çalışmaları yapılmalıdır.

Amaç

Laboratuvarın kalite iyileştirme faaliyetleri doğrultusunda, çalışanlara yönelik gerekli eğitimlerin etkin ve etkili bir şekilde verilmesidir.

Hedefler

- » Etkinlik
- » Süreklilik
- » Devamlılık
- » Etkililik
- » Uygunluk
- » Verimlilik



Standart Gereklilikleri

Eğitim Yönetimi

- » Laboratuvarıda kalite iyileştirme faaliyetleri doğrultusunda gerekli eğitimlerin etkin ve etkili bir şekilde uygulanabilmesi amacı ile karar verme, planlama, koordinasyon, iletişim ve değerlendirme basamaklarını yönetmek üzere sorumlular belirlenmelidir.
- » Sorumlular tarafından; eğitimler ile ilgili süreçler ve bu süreçlerin işleyişine yönelik kurallar belirlenmelidir. Bu kapsamda asgari ele alınması gereken süreçler aşağıda yer almaktadır:
 - Eğitim ihtiyaçlarının belirlenmesi
 - Eğitim planlarının oluşturulması
 - Planlanan eğitim faaliyetlerinin uygulanması
 - Eğitim planının ve uygulanan eğitimlerin etkinliğinin izlenmesi ve geliştirilmesi
- » Eğitim sorumluları çalışmalarını, kalite yönetimi kapsamında faaliyet gösteren diğer sorumlular ile iş birliği içinde yürütmelidir.

Eğitim İhtiyaçlarının Belirlenmesi

- » Kalite iyileştirme hedefleri doğrultusunda; kimin, hangi konularda, hangi düzey ve kapsamda eğitim ihtiyacı olduğu belirlenmelidir. Eğitim ihtiyacı olan konular ve kapsamı belirlenirken;
 - Laboratuvarıda kalite iyileştirme kapsamında uygulanan performans değerlendirme sonuçları (öz değerlendirmeler, göstergelerden elde edilen veriler vb.)
 - Önceki eğitimlerden elde edilen etkinlik değerlendirme sonuçları
 - Eğitim faaliyetleri ile ilgili geribildirimler, talepler, gözlemler değerlendirilmelidir.
- » Eğitim konuları; en az hiyerarşik düzeye, meslek grubuna, bölüme özgü ve genel olarak kategorize edilmelidir. Hangi eğitimin, hangi meslek grubuna ve hangi içerikte verileceği belirlenmelidir. Eğitim konuları asgari aşağıdaki genel başlıklarda verilmelidir.
 - Kalite yönetimine ilişkin eğitimler
 - Çalışanlara yönelik hasta hakları eğitimleri
 - Çalışanlara yönelik hasta ve çalışan güvenliği eğitimleri

- Çalışanlara yönelik risk yönetimi eğitimleri
- Personel uyum eğitimleri
- Cihaz eğitimleri
- Mesleki eğitimler
- Bilimsel yeni gelişmeleri içeren eğitimler
- Sosyal amaçlı eğitimler
- Kişisel gelişim eğitimleri

Eğitimlerin Planlanması ve Uygulanması

- » Eğitim etkinliklerine yönelik içerik oluşturma, yöntem belirleme, uygulama ve değerlendirme süreçlerinin bir sistem dâhilinde düzenlenmesini sağlamak üzere eğitim planları oluşturulmalıdır.
- » Eğitim planları; eğitim ihtiyacının niteliği, ilgili konularda ulaşılmak istenen hedeflerin öncelik durumu, hedeflere erişilebilme süresi, Laboratuvarın kurumsal politikası ile değişim sürecine yönelik amaç ve hedefleri doğrultusunda kısa, orta ve uzun vadeli şekilde oluşturulmalıdır.
- » Eğitim planlarında asgari aşağıdaki konular yer almalıdır:
 - Eğitimin amaç ve hedefleri
 - Eğitimin ne zaman, kim tarafından ve kime verileceği
 - Eğitim yöntemi
 - Varsa eğitimin aşamaları (temel eğitim, ileri düzey eğitim, teorik ve pratik eğitimler gibi)
 - Eğitimin yeri
 - Eğitimin süresi
 - Eğitimin içeriğine ilişkin genel başlıklar
 - Eğitim için gerekli materyaller
 - Eğitim etkinliğini değerlendirme yöntemleri
- » Eğitimler plan dâhilinde uygulanmalıdır.
- » Genel ve bölüm uyum eğitimlerine yönelik rehberler oluşturulmalı, uyum eğitimlerinin göreve başlama sonrası en kısa sürede verilmesi sağlanmalıdır.
- » Eğitim dönemi süresince, plan dışında eğitim düzenlenmesi ya da eğitimler, eğitim içerikleri, eğitim yöntemi gibi konularda değişiklik yapılması durumunda geriye dönük izlenebilir şekilde plan revize edilmelidir. İlgili çalışanların,

eğitim sorumlularınca paylaşılması uygun görülen eğitim materyalleri ve kaynak dokümanlara ulaşabilmesine yönelik düzenleme yapılmalıdır.

Eğitimin Değerlendirilmesi

- » Hazırlanan eğitim planlarına uyum düzeyi izlenmeli, plana uyumun artırılmasını sağlamaya yönelik tedbirler alınmalıdır.
- » Uygulanan eğitimlerin etkinlik ve etkililiği, belirlenen amaç ve hedefler doğrultusunda değerlendirilmelidir.
- » Etkinlik değerlendirmeleri eğitimcinin performansını da kapsamalıdır.
- » Uygulanan eğitimlerin etkinlik ve etkililiğini değerlendirmek üzere kullanılabilecek yöntemlerden bazıları aşağıda belirtilmiştir:
 - Ön test-son test
 - Öz değerlendirmeler
 - Gözlemler
 - Kişilerle yapılan görüşmeler
 - Bölüm sorumluları ile yapılan değerlendirmeler
 - Anketler
 - Eğitime bağlı davranış değişikliğine yönelik ölçme yöntemleri (kabul görmüş ölçekler gibi)



Kurumsal İletişim

Standart Kodu	Standartlar	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
Y0.Kİ.01.00	Kurumsal iletişim faaliyetleri etkili bir şekilde yürütülmelidir.	Y0.Kİ.01.01	Kurumsal iletişim kapsamında; laboratuvar yapısı, temel politika ve değerler dikkate alınarak hedef kitle belirlenmeli, hedef kitleye yönelik iletişim stratejileri tanımlanmalıdır.
		Y0.Kİ.01.02	Hedef kitle laboratuvar faaliyetleri ve organizasyonu hakkında bilgilendirilmelidir.
		Y0.Kİ.01.03	Hedef kitlede olumlu bir kamuoyu oluşturmak için gerekli faaliyetler gerçekleştirilmelidir.

Amaç

Laboratuvar ve faaliyetlerine karşı hedef kitlede olumlu tutum, davranış ve güven içeren kamuoyu oluşturmak, hedef kitle ile sürekli iyi ilişkiler kurarak Laboratuvarın politika ve çalışmalarının benimsenmesini sağlamak ve hedef kitleden edinilen bilgilerle sunulan hizmetlerin etkililiğini ve kalitesini artırmaktır.

Hedefler

- » Hasta Odaklılık
- » Etkililik
- » Hakaniyet
- » Devamlılık



Standart Gereklilikleri

Hedef Kitle ve İletişim Stratejilerinin Belirlenmesi

- » Hedef kitle, Laboratuvar içinde ve Laboratuvar dışındaki iletişim paydaşlarını (kurum çalışanları, klinisyenler, hasta/hasta yakınları, dış tedarikçiler, diğer kamu kurumları, özel kurum ve kuruluşlar vb.) ifade etmektedir.
- » Kurumsal iletişim kapsamında; kurum türü, büyüklüğü, hasta profili, bölgesel özellikler, etkileşim içinde olunan kişi ve kurumlar ile temel politika ve değerler dikkate alınarak hedef kitle belirlenmeli, hedef kitleye yönelik iletişim stratejileri tanımlanmalıdır.
- » Hedef kitle, kurum içinde ve kurum dışındaki iletişim paydaşları esas alınarak belirlenmelidir.
- » İletişim stratejisi çerçevesinde Laboratuvar içinde yer alan hedef kitleye yönelik iletişim kuralları belirlenmelidir. Bu kapsamda asgari aşağıdaki konular ele alınmalıdır:
 - Laboratuvarı oluşturan bölüm ve ögeler arasında bilgi ve karar akışı
 - Değerlendirme ve denetim fonksiyonlarında bilgi ve karar akışı
 - Eğitim ve bilgilendirme faaliyetlerinde iletişim
 - Motivasyonun artırılması ve kurumsal kimliğin sahiplenilmesine yönelik faaliyetlerde iletişim
- » Laboratuvar dışı hedef kitleye yönelik iletişim kuralları belirlenmelidir. Bu kurallar asgari aşağıdaki konuları kapsamalıdır:
 - Hasta/hasta yakını, dış tedarikçi, diğer kamu kurumları gibi dış paydaşların hizmetler hakkında bilgilendirilmesi
 - Laboratuvar çalışanlarının hasta, hasta yakınları ve laboratuvarından hizmet alan diğer sağlık çalışanları ile iletişimi
 - Hizmet alıcıların bilgilendirilmesi

Hedef Kitlenin Bilgilendirilmesi

- » Belirlenen hedef kitleye özgü bilgilendirme faaliyetleri gerçekleştirilmelidir.
- » Kurumun elektronik ortamda temsili ve tanıtımına yönelik çalışma yapılmalıdır. Kurumsal web sitesi etkin bir şekilde yönetilmeli; güncel, kolay kullanılabilir ve yeterli bilgi içerecek şekilde hazırlanmalıdır. Hedef kitle asgari aşağıdaki konularda bilgilendirilmelidir:
 - Temel politika ve değerler

- Organizasyon yapısı
 - Hizmet verdiği alanlar
 - İnsan kaynakları
 - Halkla ilişkiler faaliyetleri
 - İletişim ve ulaşım
- » Laboratuvar içi çalışanlar kurumsal iletişimin önemli temsilcileri olması nedeniyle çalışanlara bu konuda eğitim düzenlenmelidir.

Olumlu Kamuoyu Oluşturulması

- » Hedef kitlede olumlu bir kamuoyu yaratmak için öncelikle verilen hizmetler ve gerçekleştirilen faaliyetler hakkında hedef kitlenin ihtiyaç ve beklentilerine uygun şekilde toplumu bilgilendirmeye yönelik çalışmalar yapılmalıdır.
- » Bu faaliyetler; bilgilendirme kanalları ile yapılabileceği gibi, gerek hizmet sunum esnasında çalışanların hasta ve yakınlarına etkili iletişim kurarak kaliteli hizmet verilmesinin sağlanması, gerekse yönetim kademelerinin Laboratuvarı dış çevrede etkili temsili ve iyi ilişkiler kurması ile sağlanmalıdır.

Kurumsal İletişim ve Algının İzlenmesi

Düzenli aralıklarla kurumsal iletişim faaliyetlerinin performansı ile hedef kitledeki mevcut kimliği ve imajı hakkındaki algının ölçüldüğü anketler yapılmalı ve sonuçları değerlendirilmeli, kurumsal iletişim stratejileri kapsamında gerekli görülen iyileştirmeler yapılmalıdır.

Performans Ölçümü ve Kalite İyileştirme



Göstergelerin İzlenmesi



Standart Kodu	Standartlar	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
PÖ.Gİ.01.00	İdari, finansal, tıbbi adımlar başta olmak üzere hizmet sunumuna yönelik süreçleri sürekli iyileştirme amacıyla kurumsal göstergeler izlenmeli ve değerlendirilmelidir.	PÖ.Gİ.01.01	İdari, finansal ve tıbbi adımlar başta olmak üzere hizmet sunumuna yönelik süreçleri kapsayacak şekilde göstergeler belirlenmelidir.
		PÖ.Gİ.01.02	Göstergelere ilişkin kullanılacak verilerin belirlenmesi, toplanması, değerlendirilmesi ve izlenmesine ilişkin hususları kapsayacak şekilde gösterge kartları oluşturulmalıdır.
		PÖ.Gİ.01.03	Göstergelerin izlenmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması bilgi yönetim sistemleri aracılığıyla gerçekleştirilmelidir.
		PÖ.Gİ.01.04	Göstergelere ilişkin yapılan analiz sonuçları dikkate alınarak gerekli iyileştirme çalışmaları yapılmalıdır.
		PÖ.Gİ.01.05	SAS kapsamında belirlenen göstergelere ilişkin sonuçlar, SAS Gösterge Veri Sistemine gönderilmelidir.

Amaç

İdari, finansal ve tıbbi süreçler başta olmak üzere hizmet sunumuna yönelik olası sorunları zamanında belirleyerek düzeltmek ve kalite iyileştirmeye yönelik müdahalelerin yapılmasını sağlamaktır.

Hedefler

Göstergelerin özelliğine göre farklılık göstermektedir.

Standart Gereklilikleri

Göstergelerin Belirlenmesi

- » Laboratuvarı, kalitenin sürekli iyileştirilmesini sağlamak amacı ile idari, finansal ve tıbbi süreçler başta olmak üzere hizmet sunumuna yönelik süreçlere ilişkin kurumsal göstergeler izlenmeli ve değerlendirilmelidir.
- » Hizmet sunumuna yönelik süreçleri sürekli iyileştirmek amacı ile kurum hizmet türüne göre izlenmesi gereken SAS göstergeleri belirlenmelidir.

Gösterge Kartları

Belirlenen göstergelere ilişkin gösterge kartları hazırlanmalıdır. Gösterge kartlarında asgari aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:

- » Göstergenin kısa tanımı
- » İzlenme gerekçesi
- » İlişkili Olduğu Süreç
- » Hesaplama Yöntemi/Formülü
- » Hedef Değer
- » Veri Kaynağı
- » Veri Toplama Periyodu
- » Veri Analiz Periyodu
- » Göstergeye ilişkin verilerin toplanması, izlenmesi, değerlendirilmesi ve analizinden sorumlu kişiler
- » Sonuçların kimlerle paylaşılacağı
- » Göstergeye ilişkin dikkat edilecek özel durumlar

Gösterge Yönetimine Yönelik Bilgi Yönetim Sistemi Altyapıları

Göstergelere ilişkin verilerin toplanması, izlenmesi ve sonuçların değerlendirilmesi amacıyla kurum bünyesinde ihtiyaç duyulan bilgi yönetim sistemi altyapıları oluşturulmalı, etkin kullanımı sağlanmalıdır.

Verilerin Toplanması, Analizi ve İyileştirmeler

Verilerin toplanması ve analiz süreçlerine ilgili birim çalışanlarının katılımı sağlanmalıdır. Göstergelere ilişkin yapılan analizler sonucunda gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetler planlanmalı ve uygulanmalıdır.

SAS Gösterge Veri Sistemi

SAS Göstergeleri listesinde yer alan göstergelerden uygun görülen göstergelere ilişkin sonuçlar SAS Gösterge Veri Sistemine gönderilmelidir.

Sağlıklı Çalışma Yaşamı



İnsan Kaynakları Yönetimi



Standart 1

Standart Kodu	Standartlar	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
SÇ.İK.01.00	İnsan kaynaklarının planlanması, çalışanların ve çalışma yaşamının geliştirilmesi amaçlarına yönelik gereklilikleri yerine getirecek bir yönetim yapısı oluşturulmalıdır.	SÇ.İK.01.01	Yönetim yapısının diğer yönetim kademeleri ile ilişkisi tanımlanmalıdır.
		SÇ.İK.01.02	Yönetim yapısı içinde yer alanların görev, yetki ve sorumlulukları ile bu görevlerde çalışacakların hangi niteliklere sahip olmaları gerektiği tanımlanmalıdır.
		SÇ.İK.01.03	Yıllık hedefler ve çalışma planları oluşturulmalıdır.
		SÇ.İK.01.04	Çalışanların, çalışma yaşamları ile ilgili görüş ve önerilerini ve memnuniyet düzeylerini tespit etmeye yönelik geri bildirim süreçleri tanımlanmalıdır.

Amaç

Sağlıklı bir çalışma yaşamının tesisi için gerekli iş ve işlemlere yönelik görev tahsisi, koordinasyon ve değerlendirme gibi faaliyetleri yürütecek bir yönetim yapısının tanımlanmasıdır.

Standart Gereklilikleri

Yönetim Yapısı ve Üst Yönetim ile İlişkisi

- » Laboratuvar; işe alım, işe uyum, çalışanların geliştirilmesi, desteklenmesi, çalışanlara fiziksel ve sosyal imkânların sağlanması, çalışanları tehdit eden güvenlik risklerinin en aza indirilmesi, iş motivasyonlarının artırılması vb. tüm faaliyetlerin planlanmasını ve koordinasyonunu yürütecek bir yönetim yapısı oluşturulmalıdır.
- » Oluşturulacak yönetim yapısının Laboratuvarın yönetim hiyerarşisinde nerede yer alacağı, kime ya da kimlere karşı sorumlu olacağı, hangi yetkilere sahip olacağı, kimlerin bu yapıda yer alacağı ve kimlerin bu yapıya karşı sorumlu olacağı gibi yönetsel ilişkiler tanımlanmalıdır.

Görev, Yetki ve Sorumluluklar

- » Yönetim yapısında yer alacak kişilerin görev tanımları yapılmalı, sorumluluk ve yetki alanları belirlenmelidir.
- » Ortaya konulması gereken görevlerin ve sorumlulukların yerine getirilmesi için yapıda yer alacak kişilerin hangi niteliklere sahip olması gerektiği de tanımlanmalıdır.

Hedefler ve Planlama

Oluşturulan yönetim yapısı, sağlıklı bir çalışma yaşamının sağlanması için yıllık hedeflerini belirlemelidir. Belirlenen hedeflere ulaşılması için hangi faaliyetlerin gerçekleştirilmesi, hangi tedbirlerin alınması ve ne kadar bütçeye ihtiyaç duyulacağı gibi kilit faktörler planlanmalıdır.

Çalışanın Görüş ve Önerileri

- » Laboratuvar çalışanları ve hizmet sunulan klinik hekimlerin her türlü geribildirimlerinin (görüş, öneri ve şikâyetler vb.) alınmasına yönelik bir geribildirim sistemi oluşturulmalıdır.
- » Çalışanların ihtiyaç ve beklentilerinin tespit edilerek bunların dikkate alınması ve karar mekanizmalarına katılımlarının sağlanması noktasında geri bildirimlerin hangi kapsamda ve hangi araçlarla elde edileceği tanımlanmalıdır.
- » Çalışanların ihtiyaç ve beklentilerinin tespit edilmesine yönelik çalışmalar, asgari aşağıdaki gereklilikleri kapsamalıdır:
 - Düzenli yapılan memnuniyet anketleri
 - Çalışanlar ile birebir ve yüz yüze görüşmeler
 - Çalışanların görüş ve önerilerinin alınması

Standart 2

Standart Kodu	Standartlar	Dö Kodu	Değerlendirme Ölçütü
SÇ.İK.02.00	Çalışanların işe alım ve uyum süreçleri ile çalışma yaşamlarının sürekli geliştirilmesi için gereklilikler belirlenmeli ve yerine getirilmelidir.	SÇ.İK.02.01	Laboratuvarın insan kaynakları ihtiyaçları doğrultusunda personel temin planı oluşturulmalıdır.
		SÇ.İK.02.02	Personel işe alım süreçleri tanımlanmalıdır.
		SÇ.İK.02.03	İşe alınan personelin laboratuvara uyumlarını sağlamaya yönelik süreçler belirlenmelidir.
		SÇ.İK.02.04	Çalışanların görev, yetki, sorumlulukları ile görevin gerektirdiği nitelikler ve bu görevlere ilişkin performans kriterleri belirlenmelidir.
		SÇ.İK.02.05	Çalışanların performans ölçümleri yapılmalı performansın artırılmasına yönelik eğitim ihtiyaçları belirlenmeli ve gerekli eğitimler sağlanmalıdır.
		SÇ.İK.02.06	Laboratuvar tarafından kabul edilen güncel standartlar, protokoller ve kanıt bazlı klinik rehberlerin, çalışanlarca nasıl ve ne kadar kullanıldığı izlenmeli, bu standart ve rehberlerin etkin şekilde kullanımını sağlamaya yönelik eğitimler tanımlanmalıdır.

Amaç

Çalışanların; işe alım ve uyum süreçleri için yapılması gerekenlerin ve çalışma yaşamlarının sürekli geliştirilmesine yönelik gerekliliklerin tespit edilmesi ve uygulanmasının sağlanmasıdır.

Standart Gereklilikleri

Personel Temini

- » Laboratuvar, hangi hizmet alanında hangi niteliklerde personele ihtiyaç duyduğunu belirlemeli, istihdam edebileceği personel imkânlarını tespit etmeli, personelin temin edilmesi ve eğitilmesi gibi temel süreçleri önceden planlamalıdır.
- » Temin planında, sunulacak hizmetlere ilişkin ihtiyaçları karşılayabilecek farklı disiplinler ve meslek grupları göz önünde bulundurularak ihtiyaç duyulan personel sayısına ve niteliğine (eğitim, bilgi, beceri vb.) yer verilmelidir.
- » Bölüm ve süreçler bazında iş tanımları yapılarak personel ihtiyacı düzenli aralıklarla takip edilmeli ve yasal düzenlemeler de dikkate alınarak insan kaynakları planlaması gerçekleştirilmelidir. Tespit edilen ihtiyaçlara yönelik olarak hangi nitelikteki ve sayıdaki personelin nasıl temin edileceğine yönelik tedbirler belirlenmelidir.
- » İşe başvuru ve işe alım süreçlerinde hangi bilgi ve belgelerin gerektiği, değerlendirme ve onay süreçlerine ilişkin basamaklar belirlenmelidir.
- » Laboratuvar, işe alınacak personeli Laboratuvarın hangi imkanlarından yararlanabileceği, çalışanlara sunulan olanaklar ve çalışan hakları konusunda bilgilendirmelidir.

İşe Alım Süreçleri

- » Laboratuvar, işe alım süreçleri tanımlanmalı, ihtiyaç duyulan birimlerde önceden tanımlanan işler için istihdam edilmesi planlanan personelin nasıl ve ne şekilde temin edileceği belirlenmelidir. İşe alım süreçleri ile ilgili ilkeler ve süreçler ilan edilmelidir.

Personelin İşe Uyumu

- » Laboratuvar, ihtiyaçları doğrultusunda tanımlanan pozisyon için istihdam ettiği personelin yeni çalışma ortamına hızlı ve doğru bir şekilde adapte olmasını sağlamaya yönelik süreçleri tanımlamalıdır. Çalışanın iş ortamında uyması gereken temel ve mesleki kurallar, Laboratuvarın temel çalışma ilkeleri, çalışan sağlığını ve güvenliğini tehdit edebilecek unsurlar ile hiyerarşik düzende çalışacağı kişiler ve Laboratuvarın çatısı altında yararlanabileceği fiziksel, sosyal tüm imkanlara kadar her türlü bilginin personele işe başlarken ve belli bir zaman diliminde aktarılması gereklidir.
- » Personelin işe ve çalışma ortamına uyumu değerlendirilmeli, ihtiyaç halinde adaptasyon sürecine yönelik çalışmalar tekrar edilmelidir.

Görev Yetki, Sorumluluklar ve Performans Kriterleri

- » Çalışan veya istihdam edilmesi planlanan personelin önceden tanımlanan işleri içerecek şekilde görevleri, görevlerine ilişkin yetki ve sorumluluk alanları hizmet süreçleri ile uyumlu olarak belirlenmelidir.
- » Çalışanların görevlerini başarı ile yerine getirip getirmediğinin ölçüsü olarak ifade edilen performans kriterleri belirlenmeli ve çalışanlar bu kriterler hakkında bilgilendirilmelidir.
- » Laboratuvar tarafından belirlenen performans kriterleri esas alınarak çalışan performansına yönelik ölçümler yapılmalıdır. Ölçümler kurumun belirlediği aralıklarla ve en az yılda bir kez olacak şekilde yapılmalıdır. Yapılan ölçümler kayıt altına alınmalıdır.
- » Çalışan performansını artırmaya yönelik hangi eğitimlerin verilmesi ve bu eğitimlerin hangi kapsamda olması gerektiği, çalışanların farklı niteliklerine ve ihtiyaçlarına bağlı olarak belirlenmeli ve eğitimlere yönelik gerekli planlamalar yapılmalıdır. Bu kapsamda verilecek eğitimlerin hedefleri önceden tanımlanmalı, eğitimler sonrasında eğitim hedeflerine ulaşıp ulaşılmadığı ölçülmelidir.
- » Özellikle ekipman ve tıbbi cihazların yalnızca eğitimli ve yetkili kimseler tarafından kullanılması sağlanmalı ve eğitim planlarında bu konudaki eğitim ihtiyacı da göz önünde bulundurulmalıdır.
- » Laboratuvar tarafından kabul edilen ulusal/uluslararası güncel standartlar, protokoller ve kanıt bazlı klinik rehberler ile varsa ulusal klinik rehberlerin, çalışanlarca nasıl ve ne kadar kullanıldığı izlenmeli, bu standart ve rehberlerin etkin şekilde kullanımını sağlamaya yönelik eğitimler tanımlanmalıdır.



Çalışan Sağlığı ve Güvenliği

Standart Kodu	Standartlar	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
SÇ.ÇG.01.00	Çalışanların sağlığını ve güvenliğini tehdit eden faktörler belirlenmeli, sağlıklı ve güvenli çalışma ortamı oluşturulması için gerekli önlemler alınmalıdır.	SÇ.ÇG.01.01	Çalışanların sağlığını ve güvenliğini tehdit eden unsurların yönetimine yönelik sorumlular belirlenmelidir.
		SÇ.ÇG.01.02	Çalışanların sağlığını ve güvenliğini tehdit eden unsurlara yönelik risk analizleri yapılmalı ve güvenliği tehdit eden riskleri ortadan kaldırmaya ya da azaltmaya yönelik tedbirler alınmalıdır.
		SÇ.ÇG.01.03	Risklere yönelik belirlenen kişisel koruyucu ekipmanın çalışanlar tarafından kullanılması sağlanmalıdır.
		SÇ.ÇG.01.04	Çalışanların güvenliğinin sürekliliğini sağlamaya yönelik kalite iyileştirme faaliyetleri planlanmalıdır.
		SÇ.ÇG.01.05	Çalışma ortamlarının ve çalışma yaşamının geliştirilmesi için gerekli fiziki ve sosyal imkânlar sağlanmalı, çalışanın iş yaşamı ile ilgili bireysel ihtiyaçları karşılanmalıdır.

Amaç

Laboratuvarda, çalışanların güvenliklerini ve sağlıklarını tehdit eden unsurların ortadan kaldırılması ya da minimuma indirilmesi yoluyla sağlıklı çalışma yaşamının tesis edilmesidir.

Standart Gereklilikleri

Çalışan Sağlığı ve Güvenliğine Yönelik Sorumlu Belirlenmesi

- » Laboratuvarında, çalışanlar açısından var olan ya da oluşabilecek güvenlik tehditlerinin tespit edilebilmesi ve bu tehditlere yönelik gerekli tedbirlerin alınabilmesi amacı ile bir sorumlu belirlenmeli ve laboratuvarın büyüklüğüne ve güvenlik tehditlerinin oluşturdukları risklere göre çalışmaların etkili, sürekli ve sistematik bir şekilde yürütülmesini ve koordinasyonunu sağlamaya yönelik sorumluluklar tanımlanmalıdır.

Risk Analizleri

- » Öncelikle, laboratuvar bazında çalışan güvenliği açısından güvenliği tehdit eden risk faktörleri ve bunların risk dereceleri belirlenerek durum tespiti yapılmalıdır. Riskler ortaya konulduktan sonra tespit edilen tehditlerin öncelik düzeylerine göre ortadan kaldırılması ya da minimuma indirilmesi için gerekli çalışmalar yapılmalıdır.
- » Laboratuvarında çalışan sağlığı ve güvenliğinin sağlanmasına yönelik olarak asgari aşağıdaki konu başlıkları ele alınmalıdır:
 - Çalışan sağlığı ve güvenliği kapsamında yönetim politikalarının oluşturulması
 - Enfeksiyonların önlenmesi
 - Sağlık taramalarına yönelik planlama ve uygulamaların yapılması
 - Gıda güvenliği
 - Aydınlatma
 - Düşmelerin önlenmesi
 - Tesis kaynaklı risklerin yönetilmesi
 - Kesici delici alet yaralanmalarının azaltılması
 - Ergonomik faktörler
 - Çalışana yönelik şiddetin önlenmesi ve şiddet eylemine en kısa sürede müdahale edilmesi
 - Çalışanlar arası mobbingin önlenmesi
 - Çalışan güvenliğini tehdit eden atıkların yönetimi
 - Bağışıklama
 - Gereksiz iş yükünün azaltılması
 - Stres Yönetimi

- » Laboratuvarı, çalışanların tıbbi, psikolojik ve diğer danışmanlık ile destek hizmetlerini sürekli alabileceği şekilde düzenleme yapılmalıdır.
- » Çalışanların mesleki kaza ve yaralanmalarının tedavisi ve çalışanların güvenliğini tehdit eden ramak kala yaşanan olaylar ve istenmeyen olayların bildirimlerinin yapılması sağlanmalıdır.

Kişisel Koruyucu Ekipman

- » Hangi bölümlerde hangi kişisel koruyucu ekipmanın kullanılması gerektiği belirlenerek, ekipmanın kullanılmasını sağlamaya yönelik tedbirler alınmalıdır.
- » Çalışanları koruyacak niteliklere sahip kişisel koruyucu ekipmanın, belirlenen çalışma alanlarında yeterli sayıda bulundurulması ve çalışanlara bu ekipmanın kullanılmasına yönelik eğitimlerin verilmesi gereklidir.

Kalite İyileştirme

Çalışan sağlığı ve güvenliğinin sağlanması için Laboratuvar riskleri doğuran unsurların temelden ortadan kaldırılmasına ya da önlenmesine yönelik kalite iyileştirme faaliyetlerini planlamalı ve uygulamalıdır.

Çalışma Ortamının Geliştirilmesi

- » Çalışanların fiziksel ortamları, kullandıkları malzeme ve cihazlar, kimyasal, fiziksel ve biyolojik maddeler ve çalışma yöntemleri gibi konularda iyileştirme planları, personelin beklentileri de dikkate alınarak tasarlanmalıdır.
- » Yapılan işler ile çalışanların fiziksel ve zihinsel kapasiteleri arasında uyum sağlanmalıdır.
- » Yeterli sağlık ve güvenlik düzeyine ulaşılması amacı ile çalışanların mesleki gelişimini veya motivasyonunu teşvike yönelik eğitimler ve faaliyetler, birimler ve bölümler arasında çalışanların haberleşme, iletişim ve işbirliğinin etkin olarak sağlanmasına yönelik çalışmalar planlanmalı ve uygulanmalıdır.
- » Laboratuvarı engelli veya kronik sağlık sorunu olan personele yönelik gerekli fiziki ve işlevsel düzenlemeler yapılmalıdır.
- » Çalışana sağlanan imkanların, kolay ulaşılabilir, pratik ve çalışan odaklı olmasına özen gösterilmelidir.

Hasta Deneyimi



Hasta Deneyimi



Standart 1

Standart Kodu	Standartlar	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
HD.HD.01.00	Laboratuvarda sunulan hizmetler hastanın ve hasta yakınlarının güvenliğini gözeterek şekilde düzenlenmelidir.	HD.HD.01.01	Hasta güvenliğini tehdit eden unsurların belirlenmesine yönelik risk analizleri yapılmalı ve güvenliği tehdit eden riskleri ortadan kaldırmaya ya da azaltmaya yönelik tedbirler alınmalıdır.
		HD.HD.01.02	Hastaların güvenliğinin sürekliliğini sağlamaya yönelik kalite iyileştirme faaliyetleri planlanmalıdır.

Amaç

Laboratuvarın sunduğu hizmetlerde, hastanın ve hasta yakınlarının güvenliğinin sağlanması ve güvenliklerini tehdit edebilecek unsurların önceden tespit edilerek, sunulan hizmetlerin ve ortaya konulan süreçlerin bu amaca yönelik olarak düzenlenmesidir.

Hedefler

» Hasta güvenliği

Standart Gereklilikleri

Kalite İyileştirme

Hasta güvenliğine yönelik riskler analiz edilmeli, değerlendirilmeli, risk düzeyleri belirlenmeli ve analiz sonuçlarına göre gerekli iyileştirme çalışmaları yapılmalıdır. Çalışmaların etkinliği izlenmelidir.

Laboratuvar, Sağlıkta Akreditasyon Standartları'nın çeşitli bölümlerinde yer alan Hasta Güvenliği ile ilgili asgari aşağıdaki konuları bu kapsamda ele almalıdır.

- Enfeksiyonların önlenmesi
- Düşmelerin önlenmesi
- Güvenli enjeksiyon uygulamaları
- İlaç güvenliği
- Nütrisyon
- Ekipman güvenliği
- Kimlik doğrulama
- Bilgi güvenliği
- Tesis güvenliği
- Tıbbi cihaz güvenliği
- İstenmeyen olay bildirim sistemi
- Atık yönetimi

Standart 2

Standart Kodu	Standartlar	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
HD.HD.02.00	Laboratuvar da sunulan hizmetler hastanın ve hasta yakınlarının haklarını gözeterek şekilde düzenlenmelidir.	HD.HD.02.01	Laboratuvar, sunduğu hizmetlerin kalitesi, hizmetlere erişimin koşulları ve hasta hakları ile ilgili bilgileri deklare etmelidir.
		HD.HD.02.02	Hastanın dahil olduğu süreçlerde hasta/ hasta yakını, gerektiğinde ilgili laboratuvar hizmetleri ve bu hizmetlere ilişkin hasta sorumlulukları hakkında bilgilendirilmelidir.
		HD.HD.02.03	Hizmet alınan tüm süreçlerde; hastanın saygı görmesi ve özenle hizmet almasına yönelik faaliyetler planlanmalıdır.
		HD.HD.02.04	Hasta, kendisi ile ilgili tıbbi dokümanları inceleyebilmeli, talep etmesi halinde dokümanların bir kopyasını alabilmelidir.

	HD.HD.02.05	Hastanın mahremiyetini sağlamaya yönelik her türlü tedbir alınmalıdır.
	HD.HD.02.06	Araştırma ve deneysel çalışmalara katılım veya herhangi bir sebeple hastaya ait veri, bilgi ve materyallerin kullanımı durumunda hasta rızası alınmalıdır.
	HD.HD.02.07	İşlemi kabul etmeme, işlemi geri çekme veya devam ettirmeme gibi sürece ilişkin etik ikilemler zamanında ele alınmalı ve çözülmelidir.
	HD.HD.02.08	Hasta kendisine uygulanacak tıbbi işlemi reddetme hakkı olduğu konusunda bilgilendirilmelidir.
	HD.HD.02.09	Hasta güvenliğini olumsuz etkileyen istenmeyen olayların meydana gelmesi durumunda hastanın bilgilendirilmesine yönelik süreçler tanımlanmalıdır.

Amaç

Laboratuvarın sunduğu hizmetlerde, hastanın ve hasta yakınlarının haklarının güvence altına alınması, hizmetlerin ve süreçlerin bu amaca yönelik olarak düzenlenmesidir.

Hedefler

- » Hasta odaklılık
- » Hakkaniyet
- » Uygunluk
- » Zamanlılık
- » Süreklilik

Standart Gereklilikleri

Hizmetler ve Hasta Hakları ile İlgili Bilgilendirme

- » Laboratuvar, sunduğu hizmetlerin kalitesi, hizmetlere erişimin koşulları ve hasta-hakları ile ilgili bilgileri deklare etmelidir.

- Hasta hakları şu konuları kapsamaktadır:
 - ✓ Mahremiyet
 - ✓ Haysiyet ve saygı
 - ✓ Bilgi mahremiyeti
 - ✓ Hasta güvenliği ve emniyet
 - ✓ Hasta rızasının alınması
 - ✓ Tedaviyi reddetme
- » Hastanın dahil olduğu süreçlerde, hasta/hasta yakını, gerektiğinde ilgili laboratuvar hizmetleri (numune alma, sonuç verme vb.) ile bu hizmetlere ilişkin hasta sorumlulukları hususunda bilgilendirilmelidir.
- » Hasta güvenliğini olumsuz etkileyen istenmeyen olayların meydana gelmesi durumunda hasta veya hasta yakınının bilgilendirilmesine yönelik süreçler tanımlanmalıdır.

Etik İkilemlerin Çözülmesi

Hekim tarafından kararı verilen işlemi kabul etmeme, işlemi geri çekme veya devam ettirmeme gibi sürece ilişkin etik ikilemlerin varlığı durumunda sürecin nasıl yönetilmesi gerektiği önceden tanımlanmalı ve bu doğrultuda çözüme gidilmelidir.

Bu gibi etik ikilemlerin söz konusu olduğu durumlarda, hasta ve hekimin birlikte alacağı kararlar doğrultusunda, hasta güvenliğini sağlayacak şekilde ve en kısa zamanda çözüme gidilmelidir.

Hekimin görüşüne rağmen işlemi kabul etmeyen hastalar olması halinde yapılması gereken işlemler de belirlenmiş olmalıdır.

Hastanın Seçimleri, Tercihleri ve Hasta Rızası

Sağlık hizmeti sürecinde hastanın tercihleri seçimleri dikkate alınmalıdır.

Her türlü tıbbi müdahale ve işlem öncesinde hasta sade ve anlaşılır bir dille sözlü olarak bilgilendirilmelidir.

Laboratuvarın hizmet verdiği kapsam doğrultusunda yapılacak testler ve girişimsel işlemler için hasta bilgilendirilmeli, rutin tetkik çalışmalarının dışında gerçekleştirilen ve hasta için özel önem arz eden (HIV, genetik test vb.) ve yüksek riskli (biyopsi, anestezi altına yapılan test, vb.) tetkikler için hasta ayrıntılı bir şekilde bilgilendirilmelidir ve yazılı onayı alınmalıdır.

Tıbbi Dokümanlara Ulaşabilme

Hastanın; yapılan işlemler, tetkik sonuçları ya da kendisine ait özel bilgilerini içeren tüm dokümanlara, hem hizmet alırken, hem de hizmet aldıktan sonra ulaşabilmesi ve dokümanın bir kopyasını alabilmesi sağlanmalıdır. Söz konusu dokümanların hasta harici kişilerle paylaşılmasına ilişkin politika belirlenmelidir.

Manevi / Kültürel İhtiyaçlar

Laboratuvar hastaların; kültürel ve manevi değerleri doğrultusunda hizmet almasını sağlamalıdır. Çalışanların, konuyla ilgili uygulamalar hakkında bilgilendirilmesi ve farkındalığının artırılması sağlanmalıdır. Kültürel gereklilikler doğrultusunda, kadınlar ve erkekler için mahremiyeti sağlamak üzere gerektiğinde düzenlemeler yapılabilir.

Standart 3

Standart Kodu	Standartlar	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
HD.HD.03.00	Hasta ve hasta yakınlarının, sunulan hizmetler ile ilgili geri bildirimlerinin (görüş, öneri ve şikâyetler vb.) alınmasına yönelik sistem oluşturulmalıdır.	HD.HD.03.01	Sistemde, şikâyetler ve tüm geribildirimlerin kabul edilmesi, araştırılması ve çözülmesini içerecek şekilde kapsam, yöntem ve araçlar tanımlanmalıdır.
		HD.HD.03.02	Hasta ve hasta yakınları ne şekilde geribildirimde bulunabilecekleri konusunda bilgilendirilmelidir.
		HD.HD.03.03	Geri bildirimler değerlendirilmelidir.
		HD.HD.03.04	Geri bildirimlerden elde edilen sonuçlar için gerekli iyileştirme faaliyetleri planlanmalıdır.

Amaç

Standart, kurumdan hizmet alanların, aldıkları hizmetler ile ilgili geri bildirimlerinin sistemli bir şekilde alınarak gerekli iyileştirmelerin yapılmasını sağlamayı amaçlamaktadır.

Hedefler

» Hasta Odaklılık

Standart Gereklilikleri

Geri Bildirim Sistemi

Laboratuvar dan hizmet alanların her türlü geri bildirimlerinin (görüş, öneri ve şikâyetler vb.) alınmasına yönelik bir geri bildirim sistemi oluşturulmalıdır. Bu sistemde; düzenli yapılan memnuniyet anketleri ile hasta ve hasta yakınlarının görüş ve önerilerinin alınmasına ilaveten ihtiyaç durumlarına göre, hasta ve hasta yakınları ile birebir ve yüz yüze görüşmeler, hizmet öncesi ve sonrası beklentilerin ve memnuniyet düzeylerinin ölçülmesi gibi yöntemler kullanılmalıdır.

Geri Bildirim Sistemi ile ilgili Bilgilendirme

- » Hasta ve hasta yakınları; kendilerine sunulan hizmetler, hizmet süreçlerinde karşılaştıkları sorunlar ya da laboratuvar ve personel ile ilgili nasıl geribildirimde bulunabilecekleri konusunda bilgilendirilmelidir.

Geri Bildirimlerin Değerlendirilmesi

- » Hasta ve hasta yakınlarından elde edilen geri bildirimler sistemli bir şekilde analiz edilmeli ve bulgular değerlendirilmelidir.
- » Veri analizleri ile ulaşılan bulgular üst yönetim ve ilgili birimler ile paylaşılmalı, geri bildirimlerden etkin bir şekilde yararlanılmalıdır.

Kalite İyileştirmeleri

Geri bildirimlerden elde edilen bulgular neticesinde hangi iyileştirmelerin gerekli olduğu tespit edilmeli ve önem düzeylerine göre bu iyileştirmelerin nasıl gerçekleştirileceği planlanmalı ve uygulanmalıdır.

Standart 4

Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
HD.HD.04.00	Hastanın hizmetlere zamanında ulaşması için gerekli tedbirler alınmalıdır.	HD.HD.04.01	Hastanın Laboratuvara başvuru sürecinde ihtiyaç duyacağı her türlü bilgiye erişebileceği ve başvuru sürecini kolaylaştırıcı şekilde karşılama, yönlendirme ve danışma hizmeti sunulmalıdır.
		HD.HD.04.02	Laboratuvarda hizmet sunulan tüm alanlar hasta konforunu sağlayacak şekilde düzenlenmelidir.
		HD.HD.04.03	Yaş, hastalık ve engellilik durumlarına göre hizmetlere ulaşımında ve bekleme alanlarında kolaylaştırıcı tedbirler alınmalıdır.
		HD.HD.04.04	Hizmet sunumu süreçleri hastanın laboratuvar tetkiklerinin gecikmeden zamanında yapılmasını sağlayacak şekilde düzenlenmelidir.

Amaç

Hastaların, Laboratuvar tarafından sunulan hizmetlere zamanında, etkin, etkili ve yeterli şekilde ulaşabilmelerine yönelik, kurumun alması gereken tedbirlerin ortaya konulması ile hizmete erişimin sağlanmasıdır.

Hedefler

- » Hasta odaklılık
- » Uygunluk
- » Süreklilik
- » Hakkaniyet
- » Zamanlılık

Standart Gereklilikleri

Karşılama, Yönlendirme, Danışma

- » Laboratuvar, sunduğu hizmetlere yönelik deklare ettiği bilgilerle tutarlı şekilde hizmet almak için başvuran hastaların karar süreçlerine yardımcı olmaya yönelik, ihtiyaç duyabileceği hizmetlerle ilgili detaylı bilgileri hastaya sağlamalıdır.
- » Hastanın ve hasta yakınının başvuru sürecinde yapması gereken işlemler, ihtiyaç duyacağı bilgi ve belgeler için Laboratuvarın içinde ulaşması gereken noktalar, bekleme alanları vb. tüm karşılama, danışma ve yönlendirmeye yönelik bilgilerin ne şekilde hastaya sunulacağı önceden planlanmalı ve uygulanmalıdır.

Hasta Konforu

- » Hizmet alınan alanların temiz ve ferah olması, ihtiyaç duyduğunda hastanın oturabileceği, dinlenebileceği bekleme alanlarının olması, merdivenler, asansörler, tuvaletler, otopark alanları gibi zorunlu kullanım alanlarının hastanın ihtiyaçlarını gözeterek düzenlenmesi, hasta güvenliğini tehdit eden unsurların yer almaması gibi temel insani ihtiyaçların karşılanmasına yönelik düzenlemeler yapılmalıdır.

Kolaylaştırıcı Düzenlemeler

- » Hizmet verilen tüm alanlarda yaşlılar, engelliler ve hastalık durumlarına göre yardıma ihtiyaç duyanların hizmetleri rahatlıkla alabilmelerine yönelik; çıkış rampaları, tekerli sandalye hizmetleri gibi uygulamalar ile merdivenler, asansörler, tuvaletler, otopark alanları gibi zorunlu kullanım alanlarına ilişkin düzenlemeler bulunmalıdır.
- » Laboratuvarıdan hizmet alan yaşlılar, engelliler ve hastalık durumlarına göre yardıma ihtiyaç duyanlara yönelik, hizmet süreçlerinde öncelik tanınmasına ilişkin düzenleme yapılmalıdır.

Laboratuvar Hizmet Süreçleri

- » Laboratuvar hizmet süreçlerine erişim süresini uzatacak, hasta güvenliği açısından risk oluşturabilecek, sisteme bağlı sorunların ve kısıtlılıkların tespit edilmesi amacıyla, işlem adımları detaylı şekilde incelenmeli, işlem sürelerinin optimal düzeyde tutulması ve etkinliğin artırılmasına yönelik tedbirlerin alınması sağlanmalıdır.
- » Laboratuvar, hizmet süreçlerini bu çerçevede değerlendirerek etkinlik, verimlilik ve güvenliği artırmaya yönelik çalışmalarını ve planlarını dokümanete etmelidir.

Sağlık Hizmetleri



Laboratuvar Hizmetleri



Standart 1

Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
SH.LH.01.00	Laboratuvar fiziki ortamı, test güvenliği ve çalışan güvenliğini sağlayacak şekilde oluşturulmalıdır.	SH.LH.01.01	Laboratuvarda numunelerin kabulü, analiz öncesi hazırlanması, analizi ve analiz sonrası sonuçların raporlanması için belirlenen alanlar numunenin ve testin güvenliğini sağlayacak şekilde düzenlenmelidir.
		SH.LH.01.02	Laboratuvarda bulunan tüm alanlarda sağlıklı çalışma ortamı sağlanmalıdır.

Amaç

Laboratuvarda; hastaya ait numunenin uygun koşullarda teslimi, saklanması, analiz edilmesi, test sonuçlarının uygun şekilde raporlanmasını sağlayacak şekilde fiziki koşulları yapılandırmak ve laboratuvar personeli için sağlık bir çalışma ortamı oluşturmaktır.

Hedefler

- » Hasta Güvenliği
- » Sağlıklı Çalışma Yaşamı

Standart Gereklilikleri

- » Laboratuvarda; numunelerin alınması, kabulü, analiz öncesi hazırlanması, analizi ve analiz sonrası saklanması, arşivlenmesi, sonuçların raporlanması gibi süreçler için gerekli alanlar, bu alanlara yönelik gerekli koşullar (alan büyüklüğü,

alanın etkin ve güvenli kullanımına yönelik planlama, ortam sıcaklığı, ortam nem oranı, havalandırma koşulları, gürültü kontrolü, giriş ve çıkışa yönelik düzenlemeler, acil durumlara yönelik düzenlemeler vb.) belirlenmelidir. Alanlara yönelik belirlenen koşulların sağlanması için gerekli kontroller yapılmalı ve izlenmelidir.

- » Laboratuvar test güvenliği ve çalışan güvenliği için gerekli ekipmanın temini ve uygun koşullarda kullanımı sağlanmalıdır.

Standart 2

Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
SH.LH.02.00	Laboratuvar dışı süreçlerde görev alan sağlık çalışanlarının bilgilendirilmesine yönelik test rehberi hazırlanmalıdır.	SH.LH.02.01	Laboratuvar testlere yönelik genel bilgi, numune alımı, numunelerin transferi ve laboratuvara kabulü ile ilgili kurallar, test çalışma yöntemi, sonuçların raporlanması ve yorumlanması ile ilgili bilgilerin yer aldığı bir rehber bulunmalıdır.
		SH.LH.02.02	Rehber, ilgili sağlık çalışanları tarafından ulaşılabilir olmalıdır.
		SH.LH.02.03	İlgili sağlık çalışanları rehberin kullanımı hakkında bilgilendirilmelidir.

Amaç

Laboratuvar dışı süreçlerde test güvenliğinin sağlanması için test sürecinde yer alan sağlık çalışanlarının doğru ve etkin bir şekilde bilgilendirilmeleri ve gerekli dokümana ulaşabilmelerinin sağlanmasıdır.

Hedefler

- » Hasta Güvenliği
- » Etkinlik
- » Etkililik
- » Verimlilik

Standart Gereklilikleri

Test istemi yapılmasından sonucun hasta yararına kullanılmasına kadar geçen süreçle yönelik bilgilendirici bir rehber hazırlanarak ilgili çalışanların erişimine açılmalıdır.

Laboratuvar Test Rehberinin Hazırlanması

- » Bilimsel veriler doğrultusunda laboratuvarın kendi özgün koşullarını yansıtan, çalışan testlerin tümünü kapsayan test rehberi hazırlanmalıdır.
- » Laboratuvar test rehberi asgari aşağıdaki konular hakkında güncel bilgiler içermelidir:
 - Laboratuvarda çalışan testlere yönelik genel bilgi
 - Hangi testin hangi numunelerle çalışılabileceği
 - Ön hazırlık işlemi gerektiren testler ve bu testlere ilişkin kurallar
 - Numune alımı ile ilgili kurallar
 - Numunelerin transferi ve laboratuvara kabulü ile ilgili kurallar
 - Test çalışma yöntemi
 - Olası interferanslar ve çapraz reaksiyonlar
 - Varsa konsültasyon süreçlerine yönelik genel bilgi
 - Sonuçların raporlanması ve yorumlanması ile ilgili bilgiler
 - Gerekli ise testlere özel açıklamalar
- » Laboratuvar test rehberi; laboratuvarın genel çalışma esasları ve laboratuvar dışındaki kritik süreçler ile ilgili genel bilgileri içermeli, ayrıca gerekli ise testlere özel açıklamalar da yapılmalıdır.

Laboratuvar Test Rehberinin Ulaşılabilirliği ve Bilgilendirme

- » Laboratuvar test rehberinin güncel versiyonu; test isteminin yapılmasından sonucun hasta yararına kullanıldığı alana kadar her noktada ulaşılabilir olmalıdır.
- » İlgili çalışanlar, rehberle nasıl ulaşacakları ve rehberi nasıl kullanacakları konusunda bilgilendirilmelidir.

Standart 3

Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
SH.LH.03.00	Laboratuvar testleri ile ilgili analiz öncesi süreçlerin kontrolü sağlanmalıdır.	SH.LH.03.01	Test isteminden numunelerin analizine kadar geçen test süreçlerine yönelik işleyiş ve kurallar tanımlanmalıdır.
		SH.LH.03.02	Test istemine yönelik kurallar belirlenmeli ve ilgili hekimlere bilgi ve yönlendirme desteği sağlanmalıdır.
		SH.LH.03.03	İlgili sağlık çalışanlarına; numune alımı, numune transferi, numunelerin laboratuvara kabulü ve analiz öncesi hazırlanması ile ilgili eğitim verilmelidir.

Amaç

Test isteminden, numunelerin analizine kadar geçen süreçlerin kontrol altına alınması suretiyle laboratuvar sonuçlarının doğruluğu ve güvenilirliğinin sağlanmasıdır.

Hedefler

- » Hasta Güvenliği
- » Etkinlik
- » Etkililik
- » Verimlilik
- » Uygunluk

Standart Gereklilikleri

Test İstemi

- » Laboratuvar tarafından; klinisyenin doğru test istemini yapmasını sağlamaya yönelik olarak; test rehberinde endikasyonlar hakkında bilgi verilmesi, gerekli durumlarda sözel bilgilendirmeler, eğitimler vb. araçlar ile bilgi ve yönlendirme desteği sağlanmalıdır.
- » Hastanın klinik sürecinden sorumlu hekim, istem sırasında hastayla ilgili istenen bilgileri eksiksiz olarak doldurmalıdır. Gerekli ise klinik yorumu etkileyecek hastaya özel bilgileri de sağlamalıdır.
- » İlgili klinisyenler laboratuvarında çalışılacak testlerin belirlenmesi konusunda laboratuvar uzmanlarına gereken katkıyı sağlamalıdır.

- » Test öncesi ve esnasında test sonuçlarını ve hasta güvenliğini etkileyecek gıdalar (besin türü, açlık-tokluk durumu vb.) ve kullanılacak ilaçlar ile ilgili hastaya bilgilendirme yapılmalıdır. Hasta güvenliğine yönelik riskler belirlenmeli ve önlemler alınmalıdır.

Numune Alımı

- » Hastanın tanısının konması ve tedavisinin şekillendirilmesinde aciliyet arz eden testler haricindeki diğer testler için; hastalık evresi, sirkadiyen ritm, açlık-tokluk durumunun etkileri vb. bilimsel gereklilikler göz önünde bulundurularak, numune alımı ile ilgili kurallar belirlenmelidir.
- » Numune alım sırasında kullanılan ekipmanlar ve cihazlar ile ilgili hasta güvenliğine yönelik riskler belirlenmeli ve önlemler alınmalıdır.
- » Hastanın kendi numunesini alması gereken durumlarda hastaya doğru numune alımı ile ilgili yeterli bilgilendirme yapılmalıdır.
- » Numune alınma zamanı doğru şekilde kaydedilmelidir.
- » İstemin yapılması, numunenin alınması, numunenin laboratuvara kabulü veya reddi BYS üzerinde ayrı birer aşama olarak kayıt altına alınmalı ve yetkili kullanıcılar tarafından görülebilmelidir.
- » Numune alma işlemi konusunda görev yapan personele eğitim verilmelidir.
- » Analiz öncesi süreçte kimlik doğrulama işlemi yapılması gereken aşamalar (numune alımı, etiketleme, numunenin kabulü gibi) ve bu aşamalarda doğrulamanın nasıl yapılacağı belirlenmelidir.

Numune Transferi

- » Alınan numunelerin laboratuvara taşınması sırasında kullanılması gereken transfer kabı, transfer yöntemi (manuel yöntemler, pnömatik sistem vb.), uygun numune pozisyonu, transfer sıcaklığı vb. hususlar konusunda bilgilendirme yapılmalıdır.
- » Numuneler için maksimum kabul edilebilir transfer süreleri belirlenmelidir.
- » Numune transferi görevli personel tarafından yapılmalı, transferin doğru yöntemle ve belirlenen süre içerisinde gerçekleştirilmesi için görevli personele konu ile ilgili eğitim verilmelidir.
- » Hastanın klinik sürecinden sorumlu hekim ve diğer sağlık personeli tarafından, numune alımı ve transferi ile ilgili kurallara uyulmalıdır.

Numunelerin Laboratuvara Kabulü ve Analize Hazırlanması

- » Testlerin güvenilir sonuçlar vermesi için, teslim alınan numunelerin, belirlenen ölçütlere uygunluğunun değerlendirilmesi ve bu değerlendirmeye göre numunelerin kabul veya reddedilmesi yönünde düzenlemeler yapılmalıdır.
- » Numunelerin kabul veya reddi ile ilgili kayıtlarda tarih ve saat, numuneleri gönderen bölüm, kim tarafından kabul veya reddedildiği, reddedildi ise ret nedeni bilgileri yer almalıdır.

- » Kabul kriterlerine uymayan numuneler reddedilmeden önce sorunun giderilmesine çalışılmalı, özellikle tekrar alınması zor olan numuneler için kesin ret kriteri olan durumlar dışında, numune, hasta yararına suboptimal koşullarda inceleme-ye alınmalıdır.
- » Numuneler laboratuvara kabulü yapılmadan çalışmaya alınmamalıdır.
- » Numunelerin kabul veya reddi bilgi yönetim sistemi üzerinden yapılmalıdır.
- » İlgili personel kabul ve ret işlemlerinin nasıl yapılacağı yönünde eğitilmelidir.
- » Reddedilen numunelerle ilgili olarak, ret sebepleri ve numunenin alındığı bölüm bilgilerini içerecek şekilde analizler yapılmalı, gerekli görülen düzeltici önleyici faaliyetler yapılmalıdır.
- » Test bazında numunelerin analiz öncesi işlemlerine yönelik kurallar belirlenmeli ve ilgili personele bu konuda eğitim verilmelidir.

Standart 4

Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
SH.LH.04.00	Laboratuvar testleri ile ilgili analitik süreçlerin kontrolü sağlanmalıdır.	SH.LH.04.01	Numunelerin analizinden sonuçların onaylanmasına kadar geçen test süreçlerine yönelik işleyiş ve kurallar tanımlanmalıdır.
		SH.LH.04.02	Laboratuvarda bulunan cihazların etkili ve güvenli kullanımına ilişkin kurallar belirlenmelidir.
		SH.LH.04.03	Test sonuçlarının güvenilirliğine yönelik kalite kontrol işlemleri yapılmalıdır.

Amaç

Laboratuvar analitik süreçlerine yönelik kalite iyileştirme faaliyetlerinin sürekliliği ile hasta güvenliğinin temin edilmesidir

Hedefler

- » Hasta Güvenliği
- » Verimlilik
- » Etkinlik
- » Süreklilik
- » Etkililik

Standart Gereklilikleri

Laboratuvar analitik süreci aşağıdaki konuları kapsamaktadır:

- » Testlerin Çalışılması
- » Cihaz Yönetimi
- » Metot Validasyonu/Verifikasyonu
- » Kalite Kontrol Çalışmaları

Testlerin Çalışılması

- » Test çalışma sürecinin standart izalasyonunun sağlanması ve çalışma sürecinin kontrol altına alınması amacı ile bu sürece ilişkin bilgilendirici ve test çalışma sürecinin tüm aşamalarını kapsayacak şekilde kapsamlı dokümanlar oluşturulmalıdır.
- » Bu dokümanlar asgari aşağıdaki alt süreçleri içermelidir:
 - Test sürecinde kullanılacak cihazlara ilişkin temizlik, bakım, onarım ve kalibrasyon süreçlerinin tanımlanması
 - Kullanılacak kit ve/veya malzemelerin hazırlığı, kontrolü
 - Test kalibrasyonları, iç ve dış kalite değerlendirme çalışmaları
 - Testlerin çalışma sürecine yönelik algoritmalar
 - Olası interferanslar (örneğin hemoliz, lipemi, bilirubinemi, ilaçlar) ve çapraz reaksiyonlar
 - Sonucun onaylanması
 - Varsa bölüm içi ve bölüm dışı konsültasyon süreçleri

Kalite Kontrol Çalışmaları

Kalite kontrol çalışmaları, laboratuvar test sürecinin güvenilirliğini sağlamak, istenen amaca uygun nitelikte sonuç verdiğini test etmek ve kontrol altında tutmak amacı ile gerçekleştirilen uygulamalardır.

İç Kalite Kontrol Çalışmaları

- » İç kalite kontrol çalışmasında kullanılan numuneler, test edilen rutin hasta numuneleri ile aynı veya benzer özellikleri taşımalı, hasta numunelerinin çalışıldığı yöntemler ile çalışılmalıdır.
- » İç kalite kontrol testi seviyeleri ve çalışma periyodu, test prospektüsü ulusal ya da uluslararası kabul görmüş rehberler esas alınarak, testin türüne göre belirlenmelidir.
- » Test çalışma sürecinde bir değişiklik olması durumunda, cihaz arızaları bakım ve kalibrasyon çalışmaları sonrasında da iç kalite kontrol çalışması yapılmalıdır.

- » İç kalite kontrol sonuçları ile ilgili olarak hangi değerlerin uygun olarak kabul edileceği belirlenmelidir. Uygun olmayan sonuçların düzeltilmesi sağlanmalıdır.
- » İç kalite kontrol çalışmasında uygun olmayan sonuçlar elde edilmiş ise hasta numuneleri çalışılmamalıdır.
- » İç kalite kontrol çalışma sonuçları elektronik veya fiziki ortamda kayıt edilmelidir. Bu kayıtlarda, çalışmanın izlenebilirliğinin sağlanması için; tarih ve saat, test sonucu, uygun olmayan sonuçlar için gerçekleştirilen faaliyetler yer almalıdır.
- » Patolojik numunenin incelendiği süreçlere yönelik, düzenli aralıklarla, çeşitli örneklemeler yapılarak kesit kalitesi, doku tespiti, doku takibi, kesit kalınlığı, bıçak izi, boyama kalitesi gibi hususlar uzman tarafından değerlendirilmeli ve kayıt altına alınmalıdır.
- » Patolojik numunenin incelendiği süreçlere yönelik, düzenli aralıklarla, çeşitli örneklemeler yapılarak kesit kalitesi, doku tespiti, doku takibi, kesit kalınlığı, bıçak izi, boyama kalitesi gibi hususlar uzman tarafından değerlendirilmeli ve kayıt altına alınmalıdır.
- » İç kalite kontrol süreci hakkında çalışanlara eğitim verilmelidir.

Dış Kalite Değerlendirme Çalışmaları

Laboratuvarda çalışılan hangi testler için hangi dış kalite programına dâhil olunacağı belirlenmeli ve üyelik sonrası programın gerektirdiği çalışma koşullarına uygun olarak dış kalite değerlendirme çalışması yapılmalıdır.

Dış kalite değerlendirme çalışmalarında aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:

- » Dış kalite değerlendirme test numunesi, test edilen rutin hasta numuneleri ile aynı sürece tabi tutulmalı ve aynı yöntemler ile çalışılmalıdır.
- » Dış kalite değerlendirmesi için çalışılan test numunesinin artması durumunda kalan numune, test sonuçlanıncaya kadar uygun koşullarda saklanmalıdır. Dış kalite değerlendirme programı tarafından gönderilen değerlendirme sonuçları laboratuvar uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.
- » Değerlendirme sonuçları uygun değil ise uygunsuzluğun sebeplerine yönelik kök neden analizi yapılmalı gerekli iyileştirme çalışmaları yapılmalıdır.
- » Dış kalite değerlendirme çalışma sonuçları, kim tarafından değerlendirildiği, sorun var ise kaynağı ve varsa yapılan düzeltici önleyici faaliyetler kayıt altına alınmalıdır.
- » Patoloji laboratuvarlarında belirlenen yöntem ve aralıklarla, dış kalite /tanı doğruluğunun değerlendirilmesi için retrospektif ve prospektif olarak değerlendirmeler yapılmalıdır.

Metot Validasyonu/Verifikasyonu

- » Laboratuvarda uygulanan test metotlarının rutin kullanım sırasında istenen performansı sağlamanın koşullarını belirlemek, istenen amaca uygun nitelikte sonuç

verdiğini test etmek ve kontrol altında tutmak amacı ile metot validasyonu/verifikasyonu yapılmalıdır (Bkz. Klinik Laboratuvarlarda Metot Validasyon Rehberi).

- » Standart metotlar ve valide metotların (CE veya FDA onaylı gibi) kullanıldığı durumlarda tam validasyon uygulanması gerekli değildir. Bu durumda laboratuvarın yeterliliğine yönelik verifikasyon çalışması yapılmalıdır..

Ölçüm Belirsizliği

- » Sonuçların değerlendirilmesi, ölçüm sonuçlarına göre karar verilmesi, ölçüm sonuçlarının karşılaştırılması, limit değerlere göre uygunluğunun belirlenmesi ve testi yapan laboratuvarın performansının ortaya konulması için kantitatif testlere yönelik ölçüm belirsizliği belirlenmelidir.
- » Hesaplanan ölçüm belirsizliği analiz sonucunun kullanım amacına uygun olması durumunda ya metot değişimi ya da metotta gerekli iyileştirmeler uygulanarak istenilen belirsizlik düzeyi elde edilmeye çalışılmalıdır.
- » Testlerin ölçüm belirsizliği verileri gerektiğinde ulaşılabilir olmalıdır.

Standart 5

Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
SH.LH.05.00	Laboratuvar testleri ile ilgili analiz sonrası süreçlerin kontrolü sağlanmalıdır.	SH.LH.05.01	Hasta sonuç raporlarında bulunması gereken bilgiler belirlenmelidir.
		SH.LH.05.02	Hasta sonuçlarının zamanında ve doğru raporlanması sağlanmalıdır.
		SH.LH.05.03	Raporlarda test sonuçlarının yorumlanması ve klinik önerilerin yer almasına yönelik kurallar belirlenmelidir.
		SH.LH.05.04	Panik/Kritik değerlerin etkili ve güvenli şekilde bildirilmesine yönelik süreç tanımlanmalıdır.
		SH.LH.05.05	Test numunelerinden artan biyolojik numunenin, işlemi tamamlanmış analiz örneklerinin ve raporların saklanması ve arşivlenmesi ile ilgili kurallar belirlenmelidir.

Amaç

Sonuçların onaylanmasından sonra gerçekleşen test süreçlerinde sonuçların hasta yararına kullanılması ve hasta güvenliğinin sağlanmasına yönelik gerekli tedbirlerin alınmasıdır.

Hedefler

- | | |
|-------------------|-------------------|
| » Hasta Güvenliği | » Etkinlik |
| » Uygunluk | » Zamanlılık |
| » Süreklilik | » Hasta Odaklılık |

Standart Gereklilikleri

Sonuçların onaylanmasından sonra gerçekleşen laboratuvar dışı süreçler postanalitik ve postpostanalitik süreçlerden oluşmaktadır. Bu süreçler; hasta sonuçlarının raporlanması ve sonuçların hasta yararına kullanılması konularını kapsamaktadır.

Hasta Sonuç Raporları

- » Hasta sonuç raporları ve raporlarda bulunması gereken bilgiler; test bazında gereklilikler ile ulusal/uluslararası standartlar da dikkate alınarak düzenlenmelidir.
- » Hasta sonuç raporlarında asgari aşağıdaki bilgiler bulunmalıdır:
 - Hastane/laboratuvar adı
 - Testin yapıldığı laboratuvarın adı
 - Hastanın adı, soyadı
 - İstemi yapan hekimin adı, soyadı
 - İstem yapıldığı tarih ve saat
 - Numunenin adı
 - Testin adı
 - Numunenin alındığı tarih ve saat
 - Numunenin laboratuvara kabul edildiği tarih ve saat
 - Sonuç değer birimi
 - Referans aralığı/değeri
 - Sonucun onaylandığı tarih ve saat
- » Sonuç raporlarının tasarımı yapılırken ilgili klinisyenlerin görüş ve önerilerinin alınması önerilmektedir.

- » Rapor formatı, gerektiğinde gelen numuneye ilişkin kısıtlılıkların ve laboratuvar uzmanının yorumlarının eklenebileceği dinamik bir biçimde tasarlanmalıdır.
- » Revize sonuç raporlarıyla ilgili kurallar belirlenmeli ve kayıtları tutulmalıdır.

Sonuç Verme Süreleri

- » Test sonuçlanma süreleri ve bu süreler ile ilgili bilgilendirme yapılması konusundaki asgari gereklilikler şunlardır:
 - Test sonuç verme süreleri hastane koşulları, ihtiyaçları ve bilimsel gereklilikler gözönüne alınarak acil ve diğer testler için farklı şekilde belirlenmelidir.
 - Sonuç verme süresi belirlenirken; cihaz bakım ve temizliği, kalite kontrol çalışmaları gibi uygulamalar göz önünde bulundurularak, en kısa değil en optimal sürenin tespit edilmesi esas alınmalıdır. Acil testler için hasta kliniği göz önüne alınarak en kısa sonuç verme süresi esas alınmalıdır.
 - Belirlenen süreler konusunda ilgili sağlık çalışanları bilgilendirilmelidir.
 - Hastalar sonuç alma süreleri konusunda bilgilendirilmelidir.
 - Herhangi bir nedenle mevcut durumda bir değişiklik olduğunda (cihaz arızaları, otomasyon sorunları vb.) bilgilendirmenin nasıl yapılacağı belirlenmelidir.

Test Sonuçlarının Yorumlanması ve Klinik Öneriler

Laboratuvar tarafından belirlenen kurallar çerçevesinde ve gerekli görülen durumlarda klinisyene yönelik sonuçların yorumlanmasına ilişkin bilgi ve yönlendirme desteği sağlanmalıdır. Sonuçların yorumlanmasına ilişkin bilgi ve yönlendirme desteği kapsamında ele alınabilecek bazı uygulamalar şunlardır:

- Referans aralıkları, karar sınırı
- Panik ya da kritik değerde bulunan test sonuçlarının zamanında bildirilmesi
- Çalışma yöntemi ile ilgili bilginin test rehberinde bulunması
- Ölçüm belirsizliğine ilişkin bilgilerin gerektiğinde klinisyen ile paylaşılması
- Laboratuvar uzmanının yorum ve önerilerinin eklenmesi
- Ek test uygulamaları
- ✓ Bellirlenen bir test için sonuç belirli bir aralıkta veya değerde çıktığında, klinisyen ve laboratuvar uzmanı tarafından önceden belirlenmiş ve sisteme tanımlanmış olan testin çalışılması (refleks testler)
- ✓ Laboratuvar uzmanı tarafından hastanın klinik durumu ve test sonuçları ile ilişkili hastaya özgü değerlendirme sonucunda eklenmesi önerilen testler (yansıma testler)

- Sonuç raporunda numune ve testle ilgili laboratuvar süreçlerinin izlenebilirliğinin gösterilmesi (asgari bulunması gereken zaman parametreleri)
- Düzenli yapılan toplantılarda (klinik ve laboratuvar branşlarının katılımı ile) özellikli olguların test sonuçları ile tanı ve tedavi süreçlerinin tartışılması
- » Sonuçların yorumlanması ile ilgili dikkat edilmesi gereken hususlar şunlardır:
 - Açıklayıcı metin/yorum ekleme yetkisi sadece ilgili laboratuvar uzmanının sorumluluğunda olmalıdır.
 - Laboratuvar uzmanları, bu alanda kullandıkları bilginin, kanıta dayalı, yeterli ve güncel olmasına dikkat etmelidirler.
 - Sonuç raporlarının gereksiz bilgi ile karmaşık hale gelmesi engellenmelidir.
- » Antibiyotik duyarlılık test sonuçları raporlanırken ulusal ve uluslararası kabul edilmiş standartlar çerçevesinde kısıtlı bildirim esasları uygulanmalıdır.
- » Klinik önemi olan mikroorganizmalara yönelik elde edilen identifikasyon ve duyarlılık testi sonuçları ulusal süveyans sistemlerine kaydedilmelidir.

Panik/Kritik Değer Bildirimi

- » Çalışılan testlere ilişkin panik değerler ve panik değer bildirim süreci ile ilgili kurallar belirlenmelidir. Bu noktada;
 - Hangi testler için panik değer uygulaması yapılacağı
 - İlgili testler için hangi değerlerin panik değer olarak kabul edileceği
 - Sonuçların panik değer düzeyinde olması durumunda bildirim kurallarının ne olacağı
 - Panik değer düzeyinde çıkan test sonuçlarına ilişkin ilgili testin tekrar çalışılıp çalışılmayacağı ve numunenin tekrar istenip istenmeyeceği
 - Aynı hastada tekrarlayan panik değer sonuçları ile ilgili olarak test bazında süreçlerin nasıl kurgulanacağı belirlenmelidir.
- » Panik değerler belirlenirken klinik branşların görüşleri alınmalı, panik değer listesinin klinik branş bazında değişebileceği göz önünde bulundurulmalıdır.
- » Belirlenen panik değerler “Bilgi Yönetim Sistemi”nde tanımlanmalıdır.
- » Panik değerlerin ortaya çıkması durumunda, **laboratuvar çalışanlarının söz konusu değeri diğer test sonuçlarından ayırt edebilmesine yönelik**, bilgi yönetim sistemleri üzerinde bir uyarı sistemi oluşturulmalıdır.
 - Manuel çalışılan ve sonuçları manuel girilen testlere ilişkin panik değerler de BYS üzerinde tanımlanmalıdır.
 - Uyarı sistemi; bilgi yönetim sistemi üzerinde ve laboratuvar çalışanı tarafından hasta sonucu onaylanmadan önce fark edilebilecek biçimde geliştirilmelidir.

- » Panik değer fark edildiğinde, belirlenen kurallara göre, hastanın sorumlu hekimi ya da hemşiresine acil olarak zamanda bilgi verilmesi sağlanmalıdır.
- » Panik değer bildirimine ilişkin kayıt tutulmalıdır. Bu kayıtta asgari aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:
 - Hastanın adı soyadı
 - Protokol numarası
 - Servisi
 - Testin adı
 - Panik değer sonucu
 - Test sonucunun çıktığı tarih ve saat
 - Bildirimi yapan kişi
 - Bildirim yapılan kişi
 - Bildirimin yapıldığı tarih ve saat

Arşivleme

- » Laboratuvar türü ve test profiline göre, hasta güvenliğine yönelik gerekli test teknikleri ve hukuki süreçler göz önünde bulundurularak test numunelerinden artan biyolojik numunenin hangi durumlarda, nasıl ve ne kadar süre ile saklanacağı belirlenmelidir.
- » Laboratuvar türü ve test profiline göre, test işlemi tamamlanmış analiz örneklerinin ve raporların saklanması ve arşivlenmesi ile ilgili kurallar belirlenmelidir.
- » Arşivlemeye ilişkin pratik ve izlenebilir bir yöntem uygulanmalıdır.

Standart 6

Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
SH.LH.06.00	Laboratuvar testleri ile ilgili süreçlerin izlenebilirliği sağlanmalıdır.	LO.90.H7.HS	Numune ve testin tüm süreçlerde izlenebilir olmasını sağlamaya yönelik kayıtlar tutulmalıdır.

Amaç

Laboratuvar süreçlerinin analizi ve iyileştirilmesine yönelik veri elde etmek için test süreçlerinin izlenebilirliğinin sağlanmasıdır.

Hedefler

- » Etkinlik
- » Etkililik
- » Zamanlılık
- » Süreklilik
- » Hasta Güvenliği

Standart Gereklilikleri

- » Laboratuvar kayıtlarında analiz öncesi süreçten başlayarak analiz sonrası sürecin sonuna kadar, alınan numunenin ve testin her aşamada izlenebilir olması sağlanmalıdır.
- » **Laboratuvar bilgi yönetim sisteminde** test süreci ile ilgili asgari aşağıdaki kayıtlar bulunmalıdır:
 - Hastanın adı-soyadı
 - Hastanın yaşı
 - Hastanın cinsiyeti
 - Protokol numarası
 - İstem tarih ve saati
 - İstemi yapan hekimin adı-soyadı, bölümü
 - Numune türü
 - Gerekliyse numunenin alındığı vücut bölgesi
 - Numunenin;
 - ✓ Alındığı tarih ve saat
 - ✓ Laboratuvara kabul edildiği tarih ve saat ve kim tarafından kabul edildiği
 - Testin çalışıldığı cihaz veya yöntem
 - Varsa test tekrarı ve sonuçları
 - Sonucun onaylandığı tarih ve saat
 - Sonucu onaylayan çalışanın ve laboratuvar uzmanının adı-soyadı

Bilgi güvenliği açısından özellik arz eden testlerin çalışılması durumunda, ilgili kayıtların hangi ortamlarda ve nasıl muhafaza edileceği belirlenmelidir.

Laboratuvar testlerinin analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası süreçleri BYS üzerinde izlenebilir olmalıdır.

Laboratuvar testleri kapsamında hizmet alım yoluyla çalışılan testlerin kuruluşun BYS ile entegrasyonu sağlanmalıdır.

Standart 7

Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
SH.LH.07.00	Hasta Başı Test Cihazlarının (HBTC) kullanımı düzenlenmelidir.		

Amaç

Hasta başı test cihazı ile çalışılan testlerin kontrolünü ve güvenilirliğini sağlamak.

Hedefler

- » Etkinlik
- » Zamanlılık
- » Hasta Güvenliği
- » Etkililik
- » Süreklilik

Standart Gereklilikleri

- » HBTC'nin kullanıldığı bölümlerde sorumlular belirlenmelidir.
- » HBTC'nin envanteri tutulmalıdır.
- » HBTC'nin bakımı ve temizliği yapılmalıdır.
- » HBTC için kalite kontrol testleri çalışılmalı ve kayıt altına alınmalıdır.
- » Kalite kontrol sonuçlarında uygunsuzluk tespit edilmesi halinde düzeltici önleyici faaliyet başlatılmalıdır.
 - Cihazın kullanım dışı olması durumunda kullanılacak alternatif cihaz ya da yöntem belirlenmelidir.
- » HBTC'yi kullanacak çalışanlara eğitim verilmelidir. Eğitim asgari aşağıdaki konularda kapsmalıdır:
 - Çalışılacak testlerin preanalitik, analitik ve postanalitik evrelerinde dikkat edilmesi gereken hususlar
 - Kalibrasyon ve kalite kontrol sonuçlarının değerlendirilmesi
 - Cihazın temizliği ve bakımı
- » HBTC'de çalışılmış olan tüm test sonuçları, hasta dosyasına kayıt edilmelidir.



Enfeksiyonların Önlenmesi

Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
SH.EÖ.01.00	Enfeksiyonların kontrolü ve önlenmesi için gerekli tedbirler alınmalıdır.	SH.EÖ.01.01	Enfeksiyonların önlenmesine yönelik sorumlular belirlenmeli, sorumluluklar ve görev alanları tanımlanmalıdır.
		SH.EÖ.01.02	Enfeksiyonların önlenmesine yönelik program oluşturulmalıdır.
		SH.EÖ.01.03	Enfeksiyonların önlenmesine yönelik uygulamaların etkinliği izlenmelidir.

Amaç

Sağlık hizmetleri ile ilişkili olarak gelişen, çalışanları ve hastaları tehdit eden enfeksiyonlara ilişkin riskleri tespit etmek ve önlemektir.

Hedefler

» Hasta Güvenliği

» Sağlıklı Çalışma Yaşamı

Standart Gereklilikleri

Enfeksiyonların Önlenmesine Yönelik Sorumluların Belirlenmesi

Enfeksiyon önlenmesine yönelik sorumlular belirlenmeli, sorumluluklar ve görev alanları tanımlanmalıdır.

Enfeksiyonların önlenmesine yönelik asgari sorumluluk alanları aşağıda belirtildiği şekilde tanımlanmalıdır:

- » Bilimsel esaslar çerçevesinde, Laboratuvarın özelliklerine ve şartlarına uygun bir enfeksiyon kontrol programı belirlemek
- » Laboratuvarında enfeksiyon kontrolüne yönelik olarak yürütülen çalışmaların koordinasyonunu sağlamak
- » Enfeksiyonların önlenmesine yönelik programda belirlenen ve uygulamaya konulan faaliyetlerin etkinliğini izlemek, gerekli iyileştirme çalışmaları hakkında kararlar almak ve yönetime önerilerde bulunmak

Enfeksiyonların Önlenmesine Yönelik Program Oluşturulması

Enfeksiyonların kontrolü ve önlenmesine yönelik çalışmaların ve oluşturulacak olan programın kapsamı asgari aşağıdaki başlıkları içermelidir:

- » Laboratuvar hizmeti süreçlerinin enfeksiyon riski açısından değerlendirilmesi
- » El hijyeni
- » İzolasyon önlemleri
- » Temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon, asepsi, antisepsi
- » Çalışanların mesleki enfeksiyonu
- » Tesis kaynaklı çalışmalarda enfeksiyonların önlenmesi
- » Olağanüstü durumlara (salgın, nadir görülen enfeksiyonlar vb.) yönelik planların yapılması
- » Yemek hizmetleri, atık yönetimi ve havalandırma sistemleri gibi destek hizmetlerinde enfeksiyonların önlenmesi

Laboratuvar Hizmeti Süreçlerinin Enfeksiyon Riski Açısından Değerlendirilmesi

Laboratuvar hizmeti sunulan tüm alanlar ve süreçlerde hasta ve çalışan güvenliği açısından enfeksiyon riski değerlendirilmelidir. Belirlenen risklere yönelik gerekli tedbirler alınmalı ve sürekliliği sağlanmalıdır.

Risk değerlendirmesi konusunda detaylı bilgi için Bkz. Yönetim ve Organizasyon Boyutu- Risk Yönetimi Bölümü

El Hijyeni

El hijyeni açısından kalitenin geliştirilmesine yönelik çalışmalar asgari aşağıdaki konuları kapsamalıdır:

- » El Hijyeni Kurallarının Belirlenmesi
- » El Hijyeni Uyumunun Değerlendirilmesi
- » El Hijyeni Uyumunu Geliştirmeye Yönelik Çalışmalar

El Hijyeni Kurallarının Belirlenmesi

Tüm sağlık hizmeti sunulan alanlara yönelik el hijyeni ile ilgili uyulması gereken kurallar belirlenmeli ve bu kurallar çerçevesinde uygulama yapılması sağlanmalıdır.

El Hijyeni Uyumunun Değerlendirilmesi

El hijyeni uyumu; el hijyeninin doğru zamanda, uygun yöntemle, doğru şekilde ve doğru sürede uygulanmasını ifade eder. Sadece el yıkamak ve el ovalamak değil, aynı zamanda bunları **doğru** şekilde yapmak el hijyeni uyumu anlamına gelmektedir.

El hijyeni uyumu; prospektif haberli gözlemlere ek olarak, bölümlere göre kullanılan el hijyeni malzemelerinin takibi, anketler (sağlık çalışanlarının farkındalığını, bilgi düzeyini, uyumunu ölçmeye yönelik) gibi yöntemler ile ölçülmelidir. Yapılan değerlendirmeler sonucunda elde edilen verilere göre gerekli iyileştirme çalışmaları planlanmalıdır.

El Hijyeni Uyumunu Geliştirmeye Yönelik Çalışmalar

El hijyeni uyumunu geliştirmeye yönelik asgari aşağıdaki çalışmalar yapılmalıdır:

- » El hijyeni politikasının oluşturulması
- » El hijyeni sorumlularının belirlenmesi
- » Sağlık çalışanlarının cilt bakımını desteklemek
- » Eğitimler
- » Hatırlatıcı, uyarıcı mesajlar
- » Malzemeye erişimin kolaylaştırılması

Aşağıda bu maddeler ile ilgili bazı hususlara daha detaylı olarak değinilmiştir:

Sağlık çalışanlarının cilt bakımını desteklemek

Cilt irritasyonları ve alerji öyküleri olan sağlık çalışanlarına uygun malzeme temini yapılmalıdır.

Eğitimler

El hijyeni konusunda tüm çalışanlara eğitim verilmelidir. Eğitimlerin içerikleri ve periyodları Laboratuvar tarafından meslek gruplarına ve ölçme sonucunda tespit edilen ihtiyaçlara göre belirlenmelidir. Eğitim içeriğinde asgari aşağıdaki konulara yer verilmelidir:

- » El hijyeninin önemi
- » El hijyeni yöntemleri ve endikasyonları
- » Dikkat edilmesi gereken hususlar
- » Eldiven kullanımı

Malzemeye erişimin kolaylaştırılması

El hijyenine yönelik malzeme, sağlık hizmeti sunulan tüm alanlarda bulundurulmalıdır. Laboratuvar, el yıkama alanlarına erişim ile ilgili gerekli planlamaları yapmalı ve tedbirleri almalıdır. El yıkama alanları/lavabolarında sıvı sabun, tek kullanımlık havlu gibi malzemeler erişilebilir olmalıdır. Alkol bazlı el antiseptiği kullanım alanlarında kolay ulaşılabilir olmalıdır.

İzolasyon Önlemleri

Laboratuvar; standart önlemler ve izolasyon önlemlerinin uygulanması gereken durumları, uygulama kurallarını ve gerekli fiziki koşulları belirlemelidir. Sağlık çalışanlarına konu ile ilgili eğitim verilmeli, yeterli kişisel koruyucu ekipman temin edilmeli ve izolasyon önlemlerine uygun şekilde çalışılması sağlanmalıdır.

Temizlik, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon, Asepsi, Antisepsi

Laboratuvarda hizmet sunulan tüm alanlar ve vücut numunesi ya da bu numuneden elde edilen vasatlarla temas eden tüm araç ve gereçler enfeksiyon kaynağı olabilmektedir. Bundan dolayı ilgili alanlar ve araçların mikroorganizmalar açısından kontrol altına alınması amacıyla uygulanan, temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon ve antisepsi süreçlerine yönelik kurallar belirlenmelidir.

Bu süreçlerde;

- » Uygulanma zamanı
- » Uygulama kapsamı
- » Uygulama yöntemi ve kullanılacak numune
- » Uygulamalarının etkinliğinin izlenmesine yönelik süreç belirlenmelidir.

Temizlik

Laboratuvar temizliğine yönelik politikalar belirlenmeli, planlar oluşturulmalı, enfeksiyon açısından özellikli alanlar belirlenmeli, sorumlular tanımlanmalı, hangi alanda, hangi temizlik malzemelerinin, kim tarafından, nasıl uygulanacağı ve uygulamaların etkinliğinin nasıl ve kim tarafından kontrol edileceği belirlenmelidir.

Dezenfeksiyon

- » Dezenfeksiyon işlemi yapılan yüzey, malzeme, ekipman ve atıklar belirlenmelidir.
- » Dezenfeksiyon işlemi uygulanan materyale göre dezenfeksiyon türü, kullanılacak dezenfektan ve kullanım kuralları (süre, miktar, yüksek düzey dezenfektanlarda etkin konsantrasyonun sağlanmasına yönelik kontrol veya tedbirler, hasta ve çalışan güvenliği açısından dikkat edilmesi gereken hususlar gibi) belirlenmelidir.
- » Yüksek düzey dezenfektan kullanılan alanlarda, havalandırma koşulları çalışan güvenliğini sağlayacak şekilde yapılandırılmalıdır.

- » Uygulayıcılar eğitilmeli ve dezenfeksiyon işlemlerinin belirlenen kurallar çerçevesinde uygulanma durumu enfeksiyonların kontrolü ve önlenmesi konusundaki sorumlular tarafından izlenmelidir.

Sterilizasyon

- » Laboratuvar hizmet süreçlerinde kullanılan ve sterilizasyon işlemi uygulanması gereken malzeme ve ekipman belirlenmelidir.
- » Sterilizasyon sürecine yönelik kurallar ve işleyiş belirlenmeli, belirlenen kurallar çerçevesinde uygulanma durumu enfeksiyonların önlenmesi konusundaki sorumlular tarafından izlenmelidir.
- » Detaylı bilgi için Bkz. Sağlık Hizmetleri Boyutu-Sterilizasyon Bölümü

Asepsi ve Antisepsi

Asepsi ve antisepsi ilkeleri çerçevesinde uygulama kuralları belirlenmeli, ilgili sağlık çalışanları bu çerçevede eğitilmelidir.

Çalışanların Mesleki Enfeksiyonu

Sağlık çalışanlarının, enfeksiyon ajanlarına karşı hem kendilerini hem de hastalarını korumak adına alması gereken önlemler üç grupta ele alınmaktadır:

- 1. Temas öncesi alınması gereken önlemler:** Bağışıklamanın mümkün olduğu enfeksiyonlara karşı bağışıklık sağlanması, rutin sağlık taramalarının yapılması.
 - 2. Temasın engellenmesi için alınması gereken önlemler:** Sağlık hizmeti verilmesi sırasında karşılaşılabilecek risklere göre alınması gereken koruyucu tedbirler (standart önlemler, izolasyon önlemleri).
 - 3. Temas sonrası alınması gereken önlemler:** Herhangi bir enfeksiyon ajanı ile temas söz konusu olduğunda yapılması gereken bağışıklama, profilaksi, takip ve tedavi işlemleri.
- » Yukarıda ifade edilen önlemlerin alınmasına ilişkin tüm süreçler Laboratuvar tarafından tanımlanmalıdır.
 - » Laboratuvarda çalışanların enfeksiyonlardan korunma ile ilgili bilgi ve farkındalık düzeylerinin geliştirilmesine yönelik çalışmalar yapılmalıdır.
 - » Çalışanların enfeksiyonlara karşı gerekli tedbirleri alabilmeleri için uygun çalışma ortam ve koşulları sağlanmalı, gerekli ekipman temin edilmelidir.
 - » Laboratuvar bazında yapılan risk analizleri çerçevesinde düzenli aralıklar ile yapılması gereken sağlık taramaları belirlenmeli ve sağlık taramalarına yönelik bir program oluşturulmalıdır.
 - » Taramalarda pozitif saptanan olgulara yönelik yapılması gereken işlemler belirlenmelidir.

- » Program çerçevesinde yapılan uygulamaların etkinliği izlenmelidir.
- » Herhangi bir enfeksiyon ajanı ile temas söz konusu olduğunda yapılması gereken işlemler belirlenmeli, uygulanmasını sağlamak ve kontrol etmek amacı ile sorumlular belirlenmelidir.

Çamaşırhane, Mutfak, Atık Yönetimi ve Havalandırma Sistemleri gibi Destek Hizmetlerinde Enfeksiyonların Kontrolü

- » Sağlık hizmet sunumunda kullanılan tekstil malzemelerinin temizlenme süreci enfeksiyonların kontrolü açısından izlenmeli ve gerekli tedbirlerin alınması ve sürekliliği sağlanmalıdır.
- » Sağlık hizmeti sunucuları ve hizmet kullanıcılarına sunulan gıdaların temini, depolanması, hazırlanması ve dağıtılması süreçleri ile bu süreçte görev alan çalışanlar enfeksiyonların kontrolü açısından izlenmeli ve gerekli tedbirlerin alınması ve sürekliliği sağlanmalıdır.
- » Sağlık hizmeti sunumunda üretilen enfekte atıkların güvenli şekilde uzaklaştırılması ve bertarafının sağlanması süreçleri izlenmeli, gerekli tedbirlerin alınması ve sürekliliği sağlanmalıdır.
- » Havalandırma ve hava filtreleme sistemleri enfeksiyonların kontrolü açısından izlenmeli ve gerekli tedbirlerin alınması ve sürekliliği sağlanmalıdır.

İzleme ve Değerlendirme

- » Enfeksiyonların önlenmesine yönelik Laboratuvar'da gerçekleştirilen uygulamalar süreç ve sonuç bazında izlenmeli ve sürekli iyileştirme için gerekli faaliyetler gerçekleştirilmelidir. İzleme ve değerlendirme çalışmalarında; rutin gözlem ve kontroller (Kan yoluyla bulaşan hastalıkların izlenmesi vb.), uygulamalara yönelik belirlenen süreç ve sonuç bazlı göstergeler kullanılmalıdır.
- » İzleme ve değerlendirmede elde edilen sonuçların analizi yapılmalı, belirlenen hedeflerle uyumu değerlendirilmeli ve gerekli ise iyileştirme çalışmaları yapılmalıdır.
- » Elde edilen sonuçlar yönetim ve ilgili çalışanlar ile paylaşılmalıdır.
- » Çalışanların enfeksiyon kontrolü ve önlenmesi ile ilgili sorumluluklarına yönelik bilgilendirme ve eğitim çalışmaları yapılmalıdır.



Sterilizasyon Yönetimi

Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
SH.SY.01.00	Sterilizasyon hizmetlerine yönelik süreçler tanımlanmalı ve kontrol altına alınmalıdır.	SH.SY.01.01	Sterilizasyon ünitesinde, işlem basamaklarına göre fiziki alanlar ve bu alanlara yönelik çalışma koşulları tanımlanmalıdır.
		SH.SY.01.02	Malzemelerin steril edilmesi, depolanması, transferi ve kullanımı ile ilgili süreçler kontrol altına alınmalıdır.
		SH.SY.01.03	Sterilizasyon işlemlerinin her aşamasında; zaman, cihaz, yöntem, uygulayıcı ve kontrol parametrelerine ilişkin kanıtlar açısından izlenebilirlik sağlanmalıdır.

Amaç

Laboratuvarıda gerçekleştirilen sterilizasyon işlemlerinin etkin ve güvenilir şekilde kontrol altına alınmasıdır.

Hedefler

- » Sağlıklı Çalışma Yaşamı
- » Etkinlik
- » Etkililik
- » Süreklilik

Standart Gereklilikleri

Sterilizasyon Hizmetinde Süreç Kontrolü

- » Sterilizasyon hizmeti ile ilgili tüm süreçlerde malzemenin niteliği, sterilizasyon yöntemi, kullanılan ekipman ve kullanım alanına yönelik çalışma ve kontrol kuralları belirlenmeli ve ilgili çalışanlara konu ile ilgili eğitim verilmelidir. Süreçlerde tespit edilen uygunsuzluklara ilişkin düzeltici önleyici faaliyetler yapılmalıdır.

Sterilizasyon İşlemine Yönelik Kalite Kontrol Çalışmaları

- » Kullanılan sterilizasyon yöntemine göre fiziksel-mekanik kontroller yapılmalı, kayıtları tutulmalıdır.
 - Fiziksel-mekanik kontroller; basınç, gaz konsantrasyonu, sıcaklık, nem, zaman gibi parametreleri içeren program döngüsü kayıtları ile cihaza ait bakım ve kalibrasyon kayıtlarını içerir.
- » Kimyasal kontrol yöntemleri ile sterilizasyonun etkinliği değerlendirilmelidir.
- » Biyolojik kontrol yöntemleri ile sterilizasyonun tam olarak gerçekleşip gerçekleşmediği değerlendirilmelidir.
 - Laboratuvar, başta bilimsel gereklilikler olmak üzere; malzeme yükü, cihaz çalışma sıklığı gibi hususları da göz önünde bulundurarak her bir sterilizasyon yöntemi için asgari indikatör kullanım sıklığını belirlemeli, gerektiğinde kullanım sıklığını artırmalıdır.
- » Biyolojik indikatör işlem sonrası pozitif çıkarsa, geriye dönük malzeme takibi yapılmalıdır. Bir önceki negatif üreme gösteren biyolojik indikatör kullanımına kadar dağıtılan tüm steril malzeme gözden geçirilmelidir.

Sterilizasyon İşlemlerinin İzlenebilirliği

- » Sterilizasyon işlemlerinin her aşamasında; zaman, cihaz, yöntem, uygulayıcı ve kontrol parametrelerine ilişkin kanıtlar açısından izlenebilirlik sağlanmalıdır.
- » Sterilizasyon ile ilgili kayıtlarda asgari aşağıdaki bilgilere ulaşılabilir:
 - Sterilizasyon cihazına ait bakım, onarım, kalibrasyon kayıtları
 - Cihaz döngü kayıtları
 - Cihaza ilişkin testler (vakum kaçak testi, Bowie Dick test gibi)
 - Biyolojik indikatör sonucu
 - Hangi aşamada kim tarafından işlemin uygulandığına dair bilgi
 - Her aşamada gerçekleştirilen kalite kontrol çalışmalarına ilişkin kayıtlar



Destek Hizmetleri



Standart 1

Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
DH.TY.01.00	Hasta, hasta yakını ve çalışanların güvenliği ve memnuniyeti için Laboratuvarın tüm alanlarının temiz olması sağlanmalıdır.	DH.TY.01.01	Temizlik ve enfeksiyonların kontrolü açısından Laboratuvarın tüm alanlarında risk düzeyleri belirlenmelidir.
		DH.TY.01.02	Risk düzeylerine yönelik temizlik kuralları tanımlanmalı ve Laboratuvar temizlik planı oluşturulmalı ve uygulanmalıdır.

Amaç

Laboratuvarın tüm alanlarında temizliğin sürekliliğini ve etkinliğini sağlayarak hasta, hasta yakını ile çalışanların güvenliği ve memnuniyetini temin etmektir.

Hedefler

- » Hasta Odaklılık
- » Hasta Güvenliği
- » Sağlıklı Çalışma Yaşamı
- » Etkinlik
- » Süreklilik

Standart Gereklilikleri

Risk Düzeyleri ve Buna İlişkin Temizlik Kurallarının Belirlenmesi

- » Laboratuvarın tüm alanlarında temizlik ve enfeksiyon kontrolü açısından risk değerlendirilmesi yapılmalıdır.
- » Tespit edilen risk düzeylerine göre temizlik kuralları, kullanılması gereken malzemeler, varsa temizliğin etkinliğini artırmaya yönelik gerekli fiziksel koşullar belirlenmelidir.

Laboratuvar Temizlik Planının Oluşturulması ve Uygulanması

- » Laboratuvarın tüm alanlarını kapsayacak şekilde temizlik planı ve ilgili dokümanlar oluşturulmalı ve gereklilikleri uygulanmalıdır.
- » Dokümanlarda asgari aşağıdaki konular yer almalıdır:
 - Bölüm ya da alan bazında belirlenen risk düzeyi
 - İlgili alanda kullanılacak temizlik malzemeleri
 - Malzeme ve ekipmanların temizliği ile etkin ve güvenli kullanımına yönelik kurallar
 - Temizlik sıklığı
 - Temizlik kuralları
 - Olası kirlilik oluşturan kazalar sonrasında temizliğin nasıl yapılacağına ilişkin kurallar
 - Temizlik kontrolünün kim tarafından nasıl yapılacağı

Standart 2

Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
DH.TY.02.00	Yemek hizmetlerine ilişkin süreçler tanımlanmalıdır.	DH.TY.02.01	Yiyeceklerin güvenli tedariki ve depolanması sağlanmalıdır.
		DH.TY.02.02	Yemeklerin belirlenen koşullarda hazırlanması ile ilgili süreçler tanımlanmalıdır.
		DH.TY.02.03	Yemekler belirlenen kurallara göre servis edilmelidir.

Amaç

Yemek hizmeti sunumunun çalışanların istek, ihtiyaç, beklenti ve değerleri göz önünde bulundurularak gerçekleştirilmesi sağlanmalıdır.

Hedefler

- » Sağlıklı Çalışma Yaşamı » Etkinlik

Standart Gereklilikleri

Yiyeceklerin Tedariki ve Depolanması

- » Gıdaların türlerine göre tedarikle ilgili dikkat edilmesi gereken kurallar (gıdaların türlerine göre aranması gereken nitelikler, kalite kontrol kriterleri, tedarikçinin kabulü ile gıdaların taşınması ve teslimine yönelik asgari belgeler ve gereklilikler) belirlenmelidir.
- » Gıda türlerine göre depolama koşulları (sıcaklık, saklama süresi, varsa paketleme şartları, raflara ve dolaplara yerleşim kuralları vb.) tanımlanmalıdır.
- » Gıda stoklamasında, son kullanım tarihlerinin etkin şekilde takibinin yapılabilmesi sağlanmalıdır.
- » Depodaki ürünler, yerle ve duvarla teması engellenecek şekilde, gıda grupları ayrı olarak yerleştirilmelidir.

Yemeklerin Hazırlanma Süreçleri

- » Yemekler hijyenik olarak hazırlanmalıdır:
 - Yiyeceklerin hazırlandığı alanlar, diğer alanlardan (gıda depolama alanları, kirli malzemenin yıkandığı alanlar vb.) ayrılmalıdır.
 - Tüm çalışanlar; maske, bone, eldiven ve ayak giysileri gibi uygun koruyucu ekipman kullanmalıdır.
 - Yiyeceklerin hazırlanmasında kullanılan malzeme ve ekipman temiz olmalıdır.
 - Gıdaların temizliği (sebze ve meyvelerin yıkanması gibi) ile ilgili kurallar belirlenmeli ve uygulanmalıdır.
 - Mutfak personelinin kişisel temizliğinin etkin şekilde sağlanması için gerekli ortam koşulları sağlanmalıdır.
- » Olası gıda zehirlenmesi durumlarında gerekli analizlerin yapılabilmesi için hazırlanan yiyeceklerden şahit numuneler alınmalıdır.

Yemeklerin Servis Edilmesi

- » Yiyecekler türlerine göre; yemeğin ısısına, sunumuna ve hijyen kurallarına dikkat edilerek servis edilmelidir.
- » Yemekler üstü kapalı olarak taşınmalıdır.
- » Taşımada ve dağıtımda kullanılan yemek arabaları ile diğer ekipman ve malzemelerin temizlik ve dezenfeksiyonları yapılmalıdır.
- » Yemek dağıtımı yapan personel; bone, eldiven, maske gibi uygun koruyucu ekipman kullanmalıdır.

Standart 3

Standart Kodu	Standart
DH.TY.03.00	Hasta/hasta yakınlarının kullandıkları fiziksel alanlar güvenli ve ergonomik olmalıdır.

Amaç

Hasta/hasta yakınlarının laboratuvarında hasta kabulü ve numune alımının gerçekleştiği alanlarda bulundukları süre boyunca güvenli ve konforlu bir ortamda bulunmalarını sağlayarak, moral ve motivasyonlarını yüksek tutmaktır.

Hedefler

- » Hasta Odaklılık
- » Hasta Güvenliği

Standart Gereklilikleri

Fiziksel Alanların Uygunluğu

- » Laboratuvarında, hasta kabulü ve numune alımının gerçekleştiği alanlarda, hastanın güvenliği ve konforunu temin edecek şekilde uygun havalandırma ve aydınlatma koşulları sağlanmalıdır.
- » Hasta ve hasta yakınlarının kişisel temizlik ihtiyaçlarını karşılamak üzere alanlar belirlenmelidir. Bu alanlarda kişisel temizliğe yönelik malzemeler bulunmalıdır.

Standart 4

Standart Kodu	Standart
DH.TY.04.00	Laboratuvar da hasta/hasta yakını ve çalışanların can ve mal güvenliğini sağlamaya yönelik tedbirler alınmalıdır.

Amaç

Laboratuvar da hasta/hasta yakını ve çalışanların can ve mal güvenliğinin etkin ve etkili şekilde sağlanmasıdır.

Hedefler

- » Hasta Güvenliği
- » Sağlıklı Çalışma Yaşamı
- » Etkinlik

Standart Gereklilikleri

Güvenlik/Emniyet Hizmetlerinin Planlanması

- » Laboratuvar ve Laboratuvar içinde bulunan şahısları; her türlü sabotaj, hırsızlık, yağma, darp gibi tehdit, tehlike ve tahribata karşı koruma, gözetim, denetim ve kontrol hizmetlerinin kesintisiz olarak sürdürebilmesi için tanımlanmış bir plan olmalıdır.
- » Laboratuvar da güvenliği sağlamaya yönelik (güvenlik kamerası, alarm sistemi, güvenlik görevlisi vb.) düzenlemeler bulunmalıdır.

Hasta/Hasta Yakını ve Çalışanların Emniyetinin Sağlanması

- » Can ve mal güvenliğine yönelik risk analizleri yapılmalı ve gerekli tedbirler alınmalıdır.
- » Risk analizleri Laboratuvarın tüm alanlarını ve bölümlerini kapsamalıdır.
- » Hasta ve çalışanların hizmet sunum aşamasında kişisel eşyalarını güvenli olarak muhafaza edebilecekleri alanlar oluşturulmalıdır.

- » Can ve mal güvenliğini tehdit eden olaylarla ilgili bildirim süreci tanımlanmalıdır.
- » Yapılan analizler sonucunda gerekli iyileştirme çalışmaları yapılmalıdır.

Standart 5

Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
DH.TY.05.00	Laboratuvar hizmetlerinin kalitesini ve güvenliğini sağlayacak şekilde nitelikli bir tesis yönetimi yapısı ve işleyişi oluşturulmalıdır.	DH.TY.05.01	Tesis yönetimine ilişkin faaliyetlerin planlanması ve koordinasyonunun sağlanmasına yönelik sorumlular belirlenmelidir.
		DH.TY.05.02	Tesis kaynaklı riskler tespit edilmeli ve gerekli tedbirler alınmalıdır.
		DH.TY.05.03	Temel tesis kaynaklarının sürekliliği ve güvenliği sağlanmalıdır.
		DH.TY.05.04	Fiziksel durum ve işleyiş ile ilgili hususlar düzenli aralıklarla gözden geçirilmelidir.
		DH.TY.05.05	Laboratuvar içindeki bölümlere ulaşımı kolaylaştırıcı düzenlemeler bulunmalıdır.
		DH.TY.05.06	Engelli, yaşlı veya hastalığı nedeni ile yardıma ihtiyaç duyan hasta/ çalışanların hizmet erişimini kolaylaştırıcı tedbirler alınmalıdır.
		DH.TY.05.07	Hizmet alıcılarının konforlarını sağlamaya yönelik fiziki düzenlemeler yapılmalıdır.

Amaç

Hasta ve çalışanlar için sürekli, güvenli ve kolay ulaşılabilir nitelikte hizmet sunumu için gerekli altyapıyı oluşturmaktır.

Hedefler

- | | |
|-------------------|---------------------------|
| » Etkinlik | » Hasta Güvenliği |
| » Hasta Odaklılık | » Zamanlılık |
| » Süreklilik | » Sağlıklı Çalışma Yaşamı |

Standart Gereklilikleri

Yönetim ve Dokümantasyon

- » Tesis yönetimine dair işlerin planlanması ve koordinasyonunu sağlamak amacı ile sorumlular belirlenmelidir. Tesis yönetiminde görev alan personelin görev ve sorumlulukları tanımlanmalıdır.
- » Tesis yönetimine dair temel ve kritik süreçler tanımlanmalı, bunlara yönelik yöntem ve kuralları belirlenmelidir. Bu amaçla oluşturulacak dokümanlarda aşağıdaki konular ele alınmalıdır:
 - Tesis yönetimi sorumluları ile sorumluların görev ve sorumluluk alanları
 - Sağlık tesisinin mevcut durum tespiti için yapılması ile ilgili süreçler
 - İyileştirme süreçleri
 - Temel tesis kaynakları
 - Tesis hizmetlerine erişim
 - Tesis güvenliği

Durum Tespiti ve İyileştirmeler

- » Sağlık tesisinin mevcut fiziksel durumu ve işlevsel hizmet etkinliği düzenli aralıklarla ve gerektiğinde değerlendirilmelidir.
- » Tesis güvenliğine yönelik risk analizleri yapılmalıdır.
- » Mevcut durum tespiti ve risk analizi sonuçlarına yönelik gerekli iyileştirme faaliyetleri gerçekleştirilmelidir.

Temel Tesis Kaynakları ve Güvenliği

- » Sunulan sağlık hizmetlerinin kesintisiz devam etmesi açısından temel tesis kaynaklarının (elektrik, su, doğalgaz, ısıtma, soğutma medical gaz vb.) sürekliliği sağlanmalıdır.
- » Tüm sistemlerde yer alan temel tesis kaynaklarının zamanında bakımı ve kontrolleri yapılmalıdır.
- » Tüm sistemlerde tespit edilen olumsuzluklar için kalite iyileştirme çalışmaları gerçekleştirilmelidir.
- » Oluşabilecek kritik arıza durumlarına karşı yedek sistemler kurulmalıdır. Bu sistemlerin kapsayacağı riskli alanlar tesis yönetim sorumluları tarafından belirlenmelidir.

Tesis Hizmetlerine Erişim

- » Hasta ve hasta yakınlarının memnuniyeti ve laboratuvar hizmet alanı içindeki bölümlere kolay ulaşım sağlanmasına yönelik gerekli düzenlemeler yapılmalıdır. Bu amaçla engelli ve özel bakıma ihtiyaç duyan hasta grupları da göz önünde bulundurularak, gerekli fiziki ve işlevsel düzenlemeler gerçekleştirilmelidir. Bu düzenlemeler asgari aşağıdaki konuları kapsamalıdır:
 - Yönlendirme işaretleri ve hizmetleri
 - Hasta ve hasta yakınlarının kullandıkları bekleme alanları
 - Laboratuvar hizmeti sunum alanlarının konforu ve güvenliği
 - Engelli, yaşlı veya hastalığı nedeni ile yardıma ihtiyaç duyan hastalara yönelik Laboratuvar genelindeki düzenlemeler
 - Çevre düzenlemeleri (Otopark, peyzaj düzenlemeleri vb.)

Atık Yönetimi



Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
DH.AY.01.00	Laboratuvarda üretilen atıkların insan ve çevre sağlığı açısından güvenli ve etkili şekilde yönetimi sağlanmalıdır.	DH.AY.01.01	Atık Yönetim Planı hazırlanmalıdır.
		DH.AY.01.02	Atıkların kaynağında ayrıştırılması sağlanmalıdır.
		DH.AY.01.03	Atıkların uygun koşullarda taşınması, geçici depolaması sağlanmalı ve bertarafı için gerekli işlemler yapılmalıdır.
		DH.AY.01.04	Atık yönetimi konusunda çalışanlara eğitim verilmelidir.

Amaç

Laboratuvarda atıkların oluşumundan nihai bertarafını gerçekleştirmek üzere yetkili kuruma teslimine kadar geçen süreçte, atıkların insan ve çevre sağlığına zarar vermesini önlemektir.

Hedefler

- » Sağlıklı Çalışma Yaşamı
- » Uygunluk
- » Zamanlılık

Standart Gereklilikleri

Atık Yönetim Planı Hazırlanması

- » Laboratuvarlarda atık yönetimi planı oluşturulmalıdır. Atık Yönetim Planı asgari aşağıdaki konuları kapsamalıdır:
 - Atıkların kaynağı, miktarı ve türleri
 - Atıkların kaynağında en aza indirilmesi ile ilgili tedbirler
 - Atık yönetimi ile ilgili kullanılacak ekipman ve araçlar
 - Toplama sıklığı ve kuralları
 - Geçici depolama sistemleri
 - İlgili ekipmanların temizliği ve dezenfeksiyonu
 - Kaza anında alınacak önlemler
 - Atıkların toplanması ve taşınmasında görevli personelin eğitimi
 - Atıkların teslim edileceği kuruluşun tespiti
 - Atıkların teslimi
 - Atık süreçlerinin izlenmesi
- » Atık yönetimi sorumlusu belirlenmelidir.

Atıkların Kaynağında Ayırıştırılması

Atıklar asgari aşağıdaki kategorilerde /türlerde tanımlanmalıdır:

- Evsel Atıklar
- Genel Atıklar
- Ambalaj Atıkları
- Tıbbi Atıklar
 - Enfeksiyöz Atıklar
 - Patolojik Atıklar
 - Kesici-Delici Atıklar
- Tehlikeli Atıklar
- » Oluşan atıklar türlerine göre yerinde ayırıştırılmalıdır.
- » Atıklar türüne göre gerekli özelliklere sahip ayrı torbalara/kutulara konmalıdır.

- » Tıbbi ve tehlikeli atıkların miktarlarının ölçümü ve takibi yapılmalıdır. Atıkla ilgili süreçler, atık miktarlarının azaltılmasına yönelik gereklilikler yönünden incelenmelidir
- » Geri dönüşümlü atıklar için gerekli düzenleme yapılmalıdır.

Atıkların Taşınması, Geçici Depolaması ve Bertarafı İşlemleri

- » Atıklar türlerine göre bu iş için eğitilmiş personel tarafından toplanmalıdır.
- » Atıkların toplanması ve taşınmasında görevli personelin giysileri gerekli özelliklere sahip olmalıdır.
- » Atık toplanması ve taşınmasına yönelik işlemler, insan trafiğinin yoğun olduğu bölgelerden mümkün olduğunca uzak olacak şekilde yürütülmelidir.
- » Atıklar, geçici depolama alanında toplanmalıdır.
- » Laboratuvarın büyüklüğü ve atık kapasitesine göre uygun boyutlarda ve uygun niteliklere sahip konteyner ya da geçici atık deposu bulunmalıdır.
- » Atıklar, ulusal mevzuat kapsamında atık türlerine göre belirlenmiş maksimum bekleme sürelerini aşmayacak şekilde geçici depolanmalıdır.
- » Depolanan atıklar, nihai bertaraf işlemi için yetkili kuruma teslim edilmelidir.
- » Atık depolarının temizliği ve dezenfeksiyonu sağlanmalıdır.

Atık Yönetimi Eğitimler

Atık yönetimi ile ilgili çalışanlara eğitim verilmelidir. Eğitimler asgari aşağıdaki konuları kapsamalıdır:

- » Atık türleri ve atıkların türlerine göre ayrıştırılması
- » Atıkların toplanması, taşınması, geçici depolanması
- » Yarattığı sağlık riskleri, neden olabilecekleri yaralanma ve hastalıklar
- » Bir kaza veya yaralanma anında alınacak tedbirler



Bilgi Yönetimi

Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
DH.BY.01.00	Laboratuvarında etkin ve güvenli bir bilgi yönetim sistemi bulunmalıdır.	DH.BY.01.01	Bilgi yönetimine ilişkin faaliyetlerin yürütülmesi ve koordinasyonuna yönelik sorumlular belirlenmelidir.
		DH.BY.01.02	Bilgi yönetiminin etkinliği için gerekli teknik ve destek alt yapıları oluşturulmalıdır.
		DH.BY.01.03	Fiziksel olarak saklanan tıbbi kayıtların güvenliğine yönelik tedbirler alınmalıdır.
		DH.BY.01.04	Bilgi güvenliğini ve mahremiyetini sağlamaya yönelik gerekli tedbirler alınmalıdır.
		DH.BY.01.05	Bilginin zamanlılığı ve sürekliliği sağlanmalıdır.
		DH.BY.01.06	Bilgi yönetiminin etkin şekilde sağlanabilmesi için çalışanlara eğitim verilmelidir.

Amaç

Tüm Laboratuvar süreçlerinde oluşan tıbbi ve kişisel bilgilerin doğru ve güvenli şekilde kayıt altına alınması ve depolanmasını ve ihtiyaç duyulan doğru bilginin, doğru zamanda, doğru kişiye ulaştırılmasını sağlamaktır.

Hedefler

- » Etkinlik
- » Hasta Güvenliği
- » Zamanlılık
- » Süreklilik

Standart Gereklilikleri

Yönetim ve Dokümantasyon

- » Bilgi yönetim sorumluları belirlenmeli, görev ve sorumlulukları tanımlanmalıdır. Sorumlular tarafından düzenli aralıklarla, bilgi yönetimi konusu ile ilgili mevcut durum tespiti gerçekleştirilmeli, süreçlerdeki olası riskler tespit edilerek gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetler başlatılmalıdır.
- » Bilgi yönetimine dair süreçte, kullanılacak bilgiler tanımlanmalı ve bunlara yönelik yöntem ve kurallar, Laboratuvarın ihtiyaçları ve kritik süreçleri gözetilerek belirlenmelidir. Oluşturulacak dokümanlar asgari olarak şu konuları içermelidir:
 - Fiziksel ve teknolojik tedbirler
 - Bilgi güvenliği
 - Bilgi mahremiyeti
 - Bilgi sürekliliği
 - Harici bilgi kaynaklarına erişim
 - Yetkilendirme
 - Uzaktan erişim

Teknik Destek Altyapısı

Bilgi yönetim sistemlerinin aralıksız çalışmasını sağlamak üzere donanımsal ve yazılımsal sorunlara ilişkin riskler belirlenmeli ve bunlara yönelik tedbirler alınmalıdır.

Bilgi Güvenliği ve Mahremiyeti

- » Personel veya hasta ile ilgili edinilen kişisel ve tıbbi, yazılı veya elektronik tüm bilgilerin gizliliği ve güvenliği esastır. Bu kayıtlara erişim yetkilendirme suretiyle

sınırlandırılmalı, dış kaynaklardan erişim kontrol altında tutulmalıdır.

- » Yetkilendirme kapsamında kullanıcıların hangi bilgiye, ne zaman ve nasıl ulaşabileceği tanımlanmalı, yetkisiz erişime yönelik tedbirler alınmalıdır.
- » Laboratuvarlarda bilgi yönetim sistemlerine bağlı bilgisayarlar yetkisiz erişimlerin takibi açısından izlenmelidir.
- » Arıza veya yetkisiz erişim durumlarında veri kayıplarının yaşanmaması amacı ile veriler düzenli olarak yedeklenmeli, bu tür durumlara sebebiyet verebilecek arızaları önlemek için sunucuların düzenli bakım ve testleri yapılmalı, sunucuda kullanılan işletim sistemi ve yazılımların güncelliği sağlanmalıdır.
- » Verilere iç veya dış kaynaklardan, yetki dışı veya hatalı müdahalelerde bulunulması durumunda veride yapılan değişiklik ve silme işlemlerinin takibini sağlayacak bir sistem oluşturulmalıdır.
- » Fiziksel olarak saklanan tıbbi kayıtlar, ilgili mevzuat kuralları çerçevesinde, kayıtların zarar görmesini önleyecek muhafaza koşullarında saklanmalıdırlar. Bu tür kayıtlar için, gerekli fiziksel ve işlevsel tedbirler alınmalı, yazılı bilgi güvenliği sağlanmalıdır. Tıbbi kayıtların imhasına yönelik kurallar belirlenmelidir.

Bilgi Zamanlılığı ve Sürekliliği

- » Sunulan sağlık hizmetinin zamanında verilmesi ve sürekliliğinin sağlanması amacı ile bilgi yönetim sistemlerinin devre dışı kaldığı durumlar, yavaşlamalar ve arızalar takip edilmeli, bunlara yönelik iyileştirmeler yapılarak bilginin zamanlılığı sağlanmalıdır.
- » Bilgi yönetim sistemlerinde, toplanan tüm tıbbi bilgilerin geçmişe yönelik takibi yapılabilmesi, bu şekilde bilginin sürekliliği sağlanmalıdır.

Malzeme ve Cihaz Yönetimi



Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
DH.MC.01.00	Malzemelerin ve cihazların etkin, verimli ve güvenli kullanımı sağlanmalıdır.	DH.MC.01.01	Malzeme ve cihazların yönetimi ile ilgili sorumlular belirlenmelidir.
		DH.MC.01.02	Malzemeler ve cihazlar kurumun ihtiyaçlarına göre belirlenerek temin edilmelidir.
		DH.MC.01.03	Malzemelerin uygun koşullarda muhafazası sağlanmalıdır.
		DH.MC.01.04	Cihazların uygun çalışma koşulları için gerekli fiziki şartlar karşılanmalıdır.
		DH.MC.01.05	Çalışanlara malzeme ve cihaz yönetimi kapsamındaki konular ile ilgili eğitim verilmelidir.
		DH.MC.01.06	İhtiyaç duyulan cihazların gerekli bakım, kalibrasyon, ayar ve performans testleri yaptırılmalıdır.
		DH.MC.01.07	Malzeme ve cihazların güvenli ve verimli kullanımı için kurallar belirlenmeli, cihazlar için gerekli koruyucu malzeme ve gerekli bilgiler ulaşılabilir olmalıdır.
		DH.MC.01.08	Tehlikeli maddelerin yönetimine yönelik düzenleme yapılmalıdır.

Amaç

Kullanılan malzeme ve cihazların, hasta ve çalışan ihtiyaçları gözetilerek zamanında temini ve güvenli kullanımlarını sağlamaktır.

Hedefler

- » Etkinlik
- » Verimlilik
- » Uygunluk
- » Zamanlılık
- » Sağlıklı Çalışma Yaşamı

Standart Gereklilikleri

Yönetim ve Dokümantasyon

- » Etkin malzeme ve cihaz yönetimini sağlamak amacıyla, ilgili tüm süreçlerin planlanması, koordinasyonu ve yürütülmesine ilişkin sorumlular belirlenmeli, bu kişilerin görev ve sorumlulukları tanımlanmalıdır.
- » Malzeme ve cihaz türlerinin temini, depolanması, takibi ve kullanımına ilişkin yöntem ve kurallar net bir şekilde belirlenmelidir. Malzeme ve Cihaz yönetimine dair dokümanlar Laboratuvarın ihtiyaçları ve kritik süreçler gözetilerek oluşturulmalıdır. Oluşturulacak dokümanlar asgari olarak şu konuları içermelidir:
 - Malzeme ve cihaz yönetiminde yer alan personelin görev ve sorumlulukları
 - Malzeme ve cihazlara ilişkin ihtiyacın tespit edilmesi
 - Malzeme ve cihazların kullanım ömrünün izlenmesi
 - Malzeme ve cihazların gerektiğinde değişimi ve güncellenmesine yönelik planın oluşturulması
 - Malzeme ve cihazların temini
 - Malzemelerin muhafazası
 - Malzeme istemleri
 - Malzemelerin transferi, hazırlanması
 - Malzemelerin ve cihazların güvenli kullanımı
 - Malzeme ve cihaz yönetimine ilişkin göstergeler
 - Malzeme ve cihaz kullanımı esnasında oluşan tehlikeli durumlara müdahale yöntemleri
 - Özel nitelikli, özel muhafaza koşullarına mahsus veya kullanılması özel teknik/uzmanlık gerektiren malzemeler ve cihazlar
 - Cihazların bakımı, ayarlanması ve kalibrasyonu

Malzeme ve Cihazların Temini

- » Laboratuvar hizmetlerinin etkin bir şekilde sunulabilmesi amacıyla gerekli ve doğru malzemelerin ve cihazların, doğru zamanda teminine yönelik gerekli tedbirler alınmalıdır.
- » Malzeme ve cihazların temin taleplerine yönelik kurallar ve yöntemler belirlenmelidir. Bu düzenleme çerçevesinde Laboratuvar, kimlerin malzeme ve cihaz temin talebinde bulunabileceğini, talep yöntemini, taleplerin kimler tarafından ve nasıl değerlendirileceğini tanımlamalıdır.
- » Rutin kullanılan, acil veya bulundurulması zorunlu malzemeler tespit edilmeli, bu malzemelerin kritik stok seviyeleri belirlenmeli ve takip edilmelidir.
- » Temini gerçekleştirilecek malzeme türlerinin, cihazların ve bunların miktarlarının belirlenmesinde ihtiyaç tespitine yönelik değerlendirmeler yapılırken, temin talepleri, tüketim analizleri göz önünde bulundurulmalıdır.

Malzemelerin Muhafazası ve Transferi

- » Tanımlanmış malzeme depoları ve tıbbi tüketim malzemelerinin 24 saatten fazla tutulduğu tüm birim depolarına yetkili personel haricinde kişilerin erişimi hasta güvenliği ve emniyet açısından sınırlandırılmalıdır.
- » Malzemeler, depolama alanlarında niteliklerine göre uygun muhafaza koşullarında saklanmalıdır. Bu amaçla gerekli önlemler alınmalı ve alınan tedbirlere dair takipler yapılmalıdır.
- » Personelin malzemelere kolay ulaşımını sağlamak, acil durumlarda zaman kaybını önlemek amacıyla depo yerleşim planları oluşturulmalı, planlar güncel tutulmalıdır.
- » Depolardan transfer esnasında kırılma, dökülmeye karşı önlemler alınmalı ve güvenli transfer için gerekli teçhizat sağlanmalıdır. Transferi gerçekleştirecek personele, malzemelerin güvenli transferi, özel nitelikli veya tehlikeli malzemeler konusunda eğitim verilmelidir.

Cihazların Güvenliği

- » Cihazlara ait koruyucu ekipman, güvenli kullanım bilgileri ve rehberleri kullanım alanlarında ulaşılabilir olmalı, cihazların güvenli kullanımı konusunda ilgili personele eğitim verilmelidir.
- » Cihazların bulunduğu alanlarda yapılan fiziki düzenlemeler, cihazların çalışma koşullarına uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.
- » Cihazların güvenli çalışması, doğru sonuç vermesi, verebileceği zararın düşük seviyede tutulması gibi sebeplerle üretici firmaların teknik dokümanlarında belirtilen sıklıkta kalibrasyon, ayar, test ve/veya bakım işlemlerinin eksiksiz, Laboratuvar ihtiyaçlarını karşılayan ve kullanım yoğunluğuna paralel olarak, bir plan dahilinde yapılması sağlanmalıdır.

Kullanılması özel teknik/teçhizat/uzmanlık gerektiren cihazların eğitimli ve yetkili kişiler tarafından kullanılması sağlanmalıdır.

Tehlikeli Maddelerin Yönetimi

Tehlikeli maddelerin yönetimine yönelik doküman bulunmalıdır. Dokümanda asgari aşağıdaki bilgiler bulunmalıdır:

- » Tehlikeli maddelerin güvenli taşınması, depolanması ve kullanılması
- » Tehlikeli maddelerin dökülmesi ve maddelere maruz kalma durumunda yapılması gerekenler

Kullanılan tehlikeli maddelerin envanteri oluşturulmalıdır. Envanter asgari aşağıdaki bilgileri kapsamalıdır:

Tehlikeli maddenin;

- » İsmi, markası, etken maddesi, tipi (toz, kristal vs.), kullanım şekli ve miadı
- » Saklama koşullarını
- » Etkileşime girdiği maddeleri
- » Temas halinde yapılacakları
- » Kullanıldığı ve depolandığı yerleri
- » Taşıma şeklini
- » İmha yöntemlerini
- » Tehlikeli madde sınıfını gösteren simgeler

Envanter depoda ve kullanım alanında bulunmalıdır. Kimyasal maddenin adı ve tehlikeli madde sınıfını gösteren simge belirtilerek etiketlenmelidir. Kullanıcılara tehlikeli madde sınıfını gösteren simgeler hakkında eğitim verilmelidir.

Dış Kaynak Kullanımı



Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
DH.DK.01.00	Dış kaynak kullanılarak sağlanan hizmetlerin laboratuvarın temel politika ve değerleri ile Sağlıkta Akreditasyon Standartlarına uygunluğu sağlanmalıdır.	DH.DK.01.01	Dış kaynak kullanımı yolu ile sağlanacak hizmetler laboratuvarın temel politika ve değerlerine uygun olacak şekilde belirlenmelidir.
		DH.DK.01.02	Dış kaynak kullanılarak sağlanan hizmetlerin kapsamı ve süreçleri tanımlanmalıdır.
		DH.DK.01.03	Dış kaynak kullanımı yolu ile sunulan hizmetlerin Sağlıkta Akreditasyon Standartlarına uygun olması sağlanmalıdır.

Amaç

Laboratuvar tarafından sunulan hizmetlerin kalite ve etkililiğinin artırılması için dış kaynak kullanımı yolu ile verilen hizmetlerin Laboratuvarın temel politika ve değerleri ile uyum içinde ve Sağlıkta Akreditasyon Standartlarında belirlenen hedefler doğrultusunda sunulmasının sağlanmasıdır.

Hedefler

- » Hasta Odaklılık
- » Devamlılık
- » Verimlilik
- » Güvenlik
- » Etkililik
- » Etkinlik

Standart Gereklilikleri

Dış Kaynak Kullanımı Yolu ile Sağlanacak Hizmetlerin Belirlenmesi

- » Temel politika ve değerler esas alınarak; dış kaynak kullanımına ihtiyaç duyulma nedenleri ve sağlanacak hizmet ile hedeflenen amaçlar belirlenmelidir.
- » Laboratuvar, dış kaynak kullanımı yoluyla sağlayacağı hizmetler ile ilgili ihtiyaç analizini ve değerlendirmelerini yapmalı, stratejisini belirlemelidir.

Dış Kaynak Kullanımının Kapsamı ile Süreçlerinin Tanımlanması

- » Dış hizmet sağlayıcısının Laboratuvara sağlayacağı hizmetler açıkça tanımlanmalı ve tamamlama süreci belirlenmelidir.
- » İş süreçleri açık ve net olarak tanımlanmalıdır.

Dış Kaynak Kullanımı ile Sunulan Hizmetlerin Standartlara Uygunluğu

- » Tanımlanan kapsam ve iş süreçlerine uygun olarak dış kaynak kullanımı ile sağlanan hizmetlerin sürekli kontrolüne yönelik yöntemler ile kontrol kriterleri ve performans göstergeleri belirlenmelidir.

Acil Durum Yönetimi



Acil Durum Yönetimi



Standart 1

Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
AD.AD.01.00	Doğal afetler ya da olağan dışı müdahale, mücadele, ilkyardım veya tahliye gerektiren olaylara yönelik tedbirler alınmalıdır.	AD.AD.01.01	Olağan dışı müdahale, mücadele ilkyardım veya tahliye gerektiren olaylara yönelik risk analizleri yapılarak gerekli tedbirler belirlenmelidir.
		AD.AD.01.02	Belirlenen önleyici tedbirlere ve oluşabilecek acil durumlara yönelik planlama yapılmalıdır.
		AD.AD.01.03	Acil durum yönetimine yönelik eğitimler verilmeli ve tatbikatlar yapılmalıdır.

Amaç

Laboratuvarla karşılaşılacak deprem, sel gibi doğal afetler ya da yangın, patlama, acil tıbbi müdahale ihtiyacı vb. acil durumlarda insanların ve fiziksel unsurların zarar görmemesi ya da görecekları zararın en az düzeye düşürülmesi için gereklilikleri tanımlamaktır.

Standart Gereklilikleri

Risk Analizleri

- » Laboratuvar, olağan dışı müdahale ve mücadele gerektiren durumlara yönelik alınması gereken tedbirler için olası durumları belirlemeli, hangi acil durumun

kurumda ne gibi tehlikeler oluşturabileceğini analiz etmeli ve gerekli önleyici tedbirlerin neler olması gerektiğini ortaya koymalıdır.

Planlama

- » Laboratuvar, acil durumlara yönelik belirlediği önleyici tedbirleri uygulamaya ilişkin planlama yapmalıdır. Önleyici tedbirlere yönelik planlama asgari aşağıdaki konuları içermelidir:
 - Hangi önleyici çalışmaların yapılması gerektiğinin belirlenmesi
 - Gerekli önleyici yatırım ve faaliyetlerin planlanması
 - Yatırım ve faaliyetlerin bütçelenmesi
 - Gerçekleştirilen tatbikatlar ve gözlemler ile geliştirilen önlem ve uygulamaların amaca hizmet edip etmediğinin sürekli gözden geçirilmesi
- » Laboratuvarda yaşanılacak muhtemel acil durumlara yönelik gerekli önleyici tedbirler alınmasına rağmen (doğal afetler vb.) olağan dışı müdahale ve mücadele gerektiren durumların yaşanması halinde nelerin yapılması gerektiği de önceden planlanmalıdır.
 - Laboratuvarda acil durum yönetim ekibi oluşturulmalı ve sorumlulukları tanımlanmalıdır.
 - Acil durumların yönetimini kolaylaştıracak altyapı (acil durum uyarı sistemleri haberleşme sistemi vb.) planlanmalıdır.

Eğitim ve Tatbikatlar

Acil durum yönetiminin en önemli unsuru, gerçekleşebilecek acil durumlara karşı önceden hazırlıklı olmaktır. Laboratuvar, risk analizleri sonucunda tespit ettikleri acil durumlara yönelik olarak tüm personele gerekli eğitimleri vermelidir.

Belirlenen sıklıkta, personelde farkındalık yaratacak, ilgili tüm süreçleri kapsayacak ve olay anında riskleri en aza indirecek şekilde tatbikatlar gerçekleştirmelidir.

Standart 2

Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
AD.AD.02.00	Sağlık çalışanına yönelik şiddet riski/şiddet eyleminin söz konusu olduğu durumlarda zamanında müdahale sağlanmalıdır.	AD.AD.02.01	Sağlık çalışanına yönelik şiddet riski/şiddet eyleminin söz konusu olduğu durumlarda zamanında müdahale yapılmasına yönelik beyaz kod ile tanımlanmış acil uyarı sistemi oluşturulmalıdır.
		AD.AD.02.02	Acil uyarı sisteminin yönetiminden sorumlu kişiler belirlenmelidir.
		AD.AD.02.03	Müdahale ekibi/ekipleri belirlenmelidir.
		AD.AD.02.04	Beyaz kod ile ilgili eğitimler verilmeli, tatbikatlar yapılmalıdır.

Amaç

Laboratuvarıda görevli personele yönelik şiddet riski/girişimi varlığında ya da şiddet uygulanması halinde, olaya en kısa sürede müdahalenin yapılmasıdır.

Standart Gereklilikleri

Acil Uyarı Sistemi (Beyaz Kod)

- » Sağlık çalışanına yönelik şiddet riski/şiddet eyleminin söz konusu olduğu durumlar için acil uyarı sistemi oluşturulmalıdır.
- » Acil uyarı sistemi; kurumun büyüklüğü, farklı binalarda hizmet verilme durumu dikkate alınarak, Laboratuvarın tamamını kapsayacak ve günün her saatinde müdahaleyi sağlayacak şekilde yapılandırılmalıdır. Acil uyarı sistemi için kurulacak çağrı sistemi; ilgili çalışanları zamanında haberdar edecek, risk durumunda kısa ve net mesajlar ile etkin ve hızlı iletişime geçilmesini sağlayacak ve panik oluşmasını engelleyecek şekilde kurgulanmalıdır.

Sorumlular

- » Laboratuvar tarafından, kurum yapısı ve türüne göre etkin işleyişi sağlayacak şekilde beyaz kod sorumluları belirlenmelidir.
- » Sorumluların sorumluluk alanları asgari, çalışanlara verilecek eğitimler, tatbikatların organize edilmesi, kayıtların izlenmesi, gerektiğinde düzeltici-önleyici faaliyetlerin başlatılmasıdır.

Müdahale Ekipleri

- » Beyaz kod uyarısı verildiğinde; güvenlik görevlileri başta olmak üzere ilgili çalışanların nasıl müdahale edeceği, bölüm ve kurum bazlı tedbirlerin nasıl uygulanacağı belirlenmelidir. Laboratuvarında bulunan güvenlik görevlileri beyaz kod sisteminde belirlenen şekilde sorumlu bulundukları alanda meydana gelen olaylara müdahale etmekle sorumludur.
- » Laboratuvar, beyaz kod uyarı sisteminin Laboratuvar çalışma saatleri boyunca etkin şekilde çalışmasını sağlayacak şekilde düzenleme yapmalıdır.

Kayıt Tutulması

- » Beyaz kod çağrısının ardından yapılan müdahale ile ilgili kayıtlar tutulmalıdır. Tutulacak kayıtlarda asgari aşağıdaki bilgilere yer verilmelidir:
 - Çağrının ne zaman yapıldığı
 - Müdahale edilen personele ve şiddet uygulayan kişiye ait bilgiler
 - Şiddet olayının nedeni
 - Müdahalenin nasıl ve nerede yapıldığı
 - Ekibin müdahale yerine ne zaman ve ne kadar sürede ulaştığı
 - Müdahalenin sonucu
 - Müdahale ekibinde kimlerin yer aldığı
 - Olayın adli mercilere iletilmesi ile ilgili bilgiler
- » Tutulan kayıtlara yönelik analizler yapılmalı ve uygulamadan elde edilen sonuçlar periyodik olarak izlenmelidir.

Eğitim ve Tatbikatlar

- » Laboratuvarında, beyaz kodun önemi ve nasıl uygulanacağına yönelik olarak yöneticilerden bölüm çalışanlarına, temizlik personellerinden güvenlik elemanlarına kadar tüm çalışanlarına verilecek eğitimler planlanmalıdır.
- » Beyaz kod uygulamasına yönelik tatbikatlar yılda en az bir kez yapılmalıdır. Tatbikat ile ilgili kayıtlar tutularak, tatbikat sonuçları değerlendirilmeli ve gerekli iyileştirici tedbirler alınmalıdır.

Standart 3

Standart Kodu	Standart	DÖ Kodu	Değerlendirme Ölçütü
AD.AD.03.00	Yangına zamanında müdahaleyi sağlamaya yönelik düzenleme bulunmalıdır.	AD.AD.03.01	Yangın algılama sistemi bulunmalıdır.
		AD.AD.03.02	Yangın durumunda zamanında müdahale yapılmasına yönelik kırmızı kod ile tanımlanmış acil uyarı sistemi oluşturulmalıdır.
		AD.AD.03.03	Acil uyarı sisteminin yönetiminden sorumlu kişiler belirlenmelidir.
		AD.AD.03.04	Yangına müdahale sırasında kullanılacak ekipman, bu ekipmanın güvenli kullanımına ilişkin kurallar, yangın durumuna yönelik işaret ve yönlendirmeler tanımlanmalıdır.
		AD.AD.03.05	Kırmızı kod ile ilgili eğitimler verilmeli, tatbikatlar yapılmalıdır.

Amaç

Laboratuvarıda çıkabilecek herhangi bir yangın tehlikesi halinde, yangına en hızlı şekilde müdahale edilerek oluşabilecek tehlikeleri ve zararları en aza indirmek ve/veya önlemektir.

Standart Gereklilikleri

Yangın Algılama Sistemi

- » Laboratuvarın tüm alanlarını kapsayacak, elektrik kesintilerinden etkilenmeyecek ve adresleme yapabilecek şekilde çalışan bir yangın algılama sistemi bulunmalıdır.

Acil Uyarı Sistemi (Kırmızı Kod)

- » Laboratuvarıda yangına zamanında müdahale yapılmasına yönelik acil uyarı sis-

temi oluşturulmalıdır. Kurulacak acil uyarı sistemi, kurumun büyüklüğü, farklı binalarda hizmet verilmesini de dikkate alacak şekilde kapsayıcı, görsel ve işitsel olmalıdır. Acil uyarı sistemi oluşturulurken itfaiye vb. ilgili birimlerle koordinasyon sağlanmalıdır.

- » Kırmızı kod ile tanımlanacak acil uyarı sistemi; kurum çalışanlarını haberdar edecek, risk durumunda etkin ve hızlı iletişime geçecek, kısa ve net mesaj verilmesini sağlayacak, doğru müdahale için zaman kazandıracak, panik oluşmasını engelleyecek şekilde oluşturulmalıdır.

Sorumlular

- » Laboratuvar tarafından, kurum yapısı ve türüne göre etkin işleyişi sağlayacak şekilde kırmızı kod sorumluları belirlenmelidir.
- » Sorumluların sorumluluk alanları asgari; çalışanlara verilecek eğitimler, tatbikatların organize edilmesi, ilgili kayıtların izlenmesi, gerektiğinde düzeltici-önleyici faaliyetlerin başlatılması gibi konularını kapsamalıdır. Acil uyarı sistemlerinden sorumlu kişiler aynı zamanda yangın önleme ve söndürme ile ilgili mevzuatları takip ederek, gerekli düzenlemelerin yapılmasını da takip etmelidirler.

Yangına Müdahale

- » Kırmızı kod uyarısı verildiğinde, ilgili çalışanların nasıl müdahale edeceği, bölüm ve kurum bazlı tedbirlerin nasıl uygulanacağı belirlenmeli, yangına müdahale edecek ekipte kimlerin bulunacağı ya da müdahale edilemeyecek durumlarda yetkililere ve itfaiyeye kimlerin haber vereceği tanımlanmalıdır.
- » Yangına ilk müdahalenin yapılmasına yönelik olarak kullanılacak yangın muslukları, yangın tüpü, yangın hortumu gibi araç ve ekipmanlar belirlenmeli, bu ekipmanın kullanımına ilişkin kurallar tanımlanmalıdır. Ayrıca ekipmanların çalışır ve kullanılabilir durumda oldukları periyodik olarak kontrol edilmelidir.

Eğitim ve Tatbikatlar

- » Laboratuvarında, kırmızı kodun önemi ve nasıl uygulanacağına yönelik olarak yöneticilerden bölüm çalışanlarına, temizlik personellerinden güvenlik elemanlarına kadar tüm çalışanlarına verilecek eğitimler planlanmalıdır.
- » Kırmızı kod uygulamasına yönelik tatbikatlar yılda en az bir kez yapılmalıdır. Tatbikat ile ilgili kayıtlar tutularak, tatbikat sonuçları değerlendirilmeli ve gerekli iyileştirici tedbirler alınmalıdır.

TANIMLAR ve KISALTMALAR



Amaç: Kurumun erişmeye çalıştığı uzun dönemli genel sonuçları ifade eder.

Analitik süreç: Numunelerin analizinden sonuçların onaylanmasına kadar geçen test süreçleridir.

Antisepsi: Canlı doku üzerindeki veya içindeki mikroorganizmaların öldürülmesi veya üremelerinin engellenmesidir.

Asepsi: Temiz bir yüzey, ortam ya da malzemeye mikrop bulaşmaması için alınan önlemlere denir.

Atık Yönetim Planı: Atıkların oluşumlarından bertarafına kadar geçecek süreçte, çevre ve insan sağlığına zarar vermeden yapılması gerekenlerin sağlanmasına yönelik genel esasların belirlenmesidir.

Bilgi Güvenliği: Bilginin hasarlardan korunması, doğru teknolojinin, doğru amaçla ve doğru şekilde kullanılarak her türlü ortamda, istenmeyen kişiler tarafından elde edilmesini önlemektir.

BYS: Bilgi Yönetim sistemi. Kurumların eğitimli kullanıcılar ve bilgisayar ağına bağlı cihazlar aracılığıyla, yapmış olduğu her türlü çalışmayı gerçekleştirmesine, kaydetmesine ve muhafaza etmesine yarayan elektronik yazılımlar grubudur.

Çalışan/Personel: Çalışan ve personel ifadeleri, bu standart setinde, sağlık kuruluşunda hizmet sunumunda yer alan kalıcı, geçici, gönüllü, günlük veya bağımsız olarak görevli kişileri tanımlamaktadır.

Değer: Kurumun güvenli bir şekilde yaşamını sürdürmesi ve gelişmesi için üyelerini belirli davranışlara yönlendiren tanımlanmış kurallar ve ilkeler dizisidir.

Dekontaminasyon: Kelime olarak, mikroorganizmalar ya da organik kirlerin giderilmesi için yapılan uygulamaların (temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon) tümünü kapsamakla birlikte pratikte dezenfeksiyon ya da sterilizasyon öncesinde, fiziksel ve/veya kimyasal yöntemlerden oluşan ön temizlik işlemi ile bir yüzey veya malzemenin organik madde ve patojenlerin uzaklaştırılması ve malzeme ya da yüzeyin herhangi bir kişisel koruyucu kullanmadan elle tutulabilir hale getirilmesi anlamında kullanılır.

Dezenfeksiyon: Cansız yüzeyler üzerinde bulunan patojen mikroorganizmaların (bakteri sporları hariç) büyük bir çoğunluğunun ya da tamamının yok edilmesi veya üremelerinin durdurulması işlemidir. Dezenfeksiyon işlemi, bakteri sporları ve mikrobakterileri etkileme seviyelerine göre yüksek, orta ve düşük dezenfeksiyon olarak 3 sınıfta değerlendirilir.

Dış Kalite Değerlendirme Programı: Laboratuvarların analitik performanslarının belirli aralıklar ile karşılaştırmalı olarak değerlendirildiği programlardır.

Dış Kalite Değerlendirme Test Numunesi: Dış kalite değerlendirme programı kapsamında dış kalite değerlendirme merkezince hazırlanan ve değeri katılımcılar tarafından bilinmeyen, belirli aralıklarla katılımcı laboratuvarlara gönderilen test örneğidir.

Dış Kaynak Kullanımı: Sağlık hizmeti veren kuruluşun bazı hizmetlerinin sağlık kurumu dışındaki bir kurum ya da kuruluştan sağlanması yöntemidir.

Dış Kaynaklı Doküman: Kurumun kendisi tarafından hazırlanmayan ancak faaliyetlerin gerçekleştirilmesinde faydalanılan dokümandır.

Doküman: Bilginin yer aldığı ortamdır.

Dokümanın Kodu: Dokümanın izlenebilirliğini sağlayan, kurum ve kuruluş tarafından doküman yönetim sistemi rehberinde belirlenen kurallara uygun olarak oluşturulan tanımlama sistemini ifade eder.

Düşük Düzey Dezenfeksiyon: Bu işlemde kısa bir sürede (10 dakikadan az) vejetatif bakterilerin büyük kısmı, bazı mantarlar ve bazı virüsler ölür.

El Hijyeni: Herhangi bir el temizliği eylemi için kullanılan genel tanımdır.

Enfeksiyöz Atık: Enfeksiyon yapıcı etkenleri taşıdığı bilinen veya taşınması muhtemel başta kan ve kan ürünleri olmak üzere her türlü vücut sıvıları ile insan dokuları, organları, ve diğer patolojik numune; bu tür numuneler ile bulaşmış eldiven, örtü, çarşaf, bandaj, flaster, tamponlar ve benzeri atıklar; bakteri ve virüs tutucu hava filtreleridir.

Eysel Atık: Ünitelerden kaynaklanan, başta mutfak, bahçe ve idari birimlerden kaynaklanan atıklar olmak üzere kontamine olmamış atıklardır.

Form: İstenilen veri veya bilgilerin yazılması, doldurulması için hazırlanmış dokümandır.

Geçici Depolama: Atıkların bertaraf alanına taşınmasından önce ünite içinde inşa edilen birimlerde veya konteynerlerde 48 saati geçmemek üzere geçici süre ile bekletilmesidir.

Gösterge: Bir konunun sayısallaştırılması ve ölçülebilir hale getirilmesiyle, o konuda iyileştirme faaliyeti yapılmasına katkı sağlayan bir araçtır.

Hedef: Amaçlara erişmek için gerekli olan kısa dönemli aşama durumlarını ifade eder. Hedefler amaçlara göre daha açık ve ölçülebilir özellik taşır.

Hedef Kitle: Kurum çalışanları, hizmet alanlar ve kurumun etkileşim içinde olduğu tüm kişi ve kurumlar (medya, sigorta kurumları, tedarikçiler, kamu kuruluşları, sivil toplum örgütleri, üniversiteler, yerel yönetim birimleri, toplum liderleri, ilgili uzmanlar gibi)

İç Kalite Kontrol: Sonuçları bilinen numuneler ile ölçümün beklenen performansta çalışıp çalışmadığının kontrol edilmesi sürecidir.

Kalibrasyon: Bir ölçü aleti veya ölçme sisteminin gösterdiği veya bir ölçüt/ölçeğin ifade ettiği değerler ile ölçülenin bilinen değerleri arasındaki ilişkiyi belli koşullar altında oluşturan işlemler dizisi.

Kantitatif Testler: Analiz edilecek bileşenin, belirli bir madde içindeki miktarını ölçen testlere denir. Bu tür testlerde nicel analiz yapılır.

Kesici-Delici Atık: Şırınga, enjektör ve diğer tüm deri altı girişim iğneleri, kullanılan gazları içinde bulunduran silindirler, kartuşlar ve kutular lanset, bistüri, bıçak, serum seti iğneleri, cerrahi suture iğneleri, biyopsi iğneleri, intraket, kırık cam, ampul, lam-lamel, kırılmış cam tüp ve petri kapları gibi batma, delme, sıyrık ve yaralanmalara neden olabilecek atıklardır.

Kimyasal Atık: Ünitelerde tedavi veya tanı gibi tıbbi alanlarda kullanılan ve insan ve çevre sağlığı için çeşitli etkilerle zararlı olabilen kimyasal maddelerin gaz katı veya sıvı atıklarıdır.

Kişisel Koruyucu Ekipman: Çalışma ortamındaki risklere ve tehlikelere karşı çalışan tarafından kullanılan giysi, araç ve malzemelerdir. Bölümün niteliğine göre farklı özellikte kişisel koruyucu ekipman bulundurulması gerekebilir.

Kişisel Temizlik Alanı: Vücut temizlik, bakım ve ihtiyaçlarının hijyen kurallarına uygun bir şekilde yapılmasını sağlayan tuvalet, banyo ve lavabo imkanlarının sunulduğu alanlardır.

Kontaminasyon: Yabancı madde ile enfekte olma. Bakteri ve virüslerin kontamine bir yüzeyden başka bir yüzeye geçişidir.

Konteyner: Paslanmaz metal, plastik veya benzeri malzemeden yapılmış, tekerlekli, kapaklı, kapakları kilitlenir, en az 0,8 m³ hacminde geçici depolama birimidir.

Kontrendikasyon: Belli bir tedavi yönteminin uygulanmasını engelleyici durum ya da hastada gereken tedavi veya müdahalenin uygulanmasına engel durum veya belirtilerin bulunuşu

Kök Neden Analizi: Kök nedenler, problemin arkasında yatan gerçek sebeplerdir. Kök neden analizi, gerçek sebeplerin tespit edilmesine yönelik yapılan çalışmalardır. Yaşanan problemlerin görünen nedenlerini ortadan kaldırmak yerine kalıcı bir şekilde çözüm üretmeye odaklanan bir süreç uygulamasıdır.

Kurum: Türkiye’de fiili olarak hizmet vermekte olan Laboratuvarları ifade edilmektedir.

Kurumsal İletişim: Üretim ve yönetim süreci içinde; kurumu oluşturan bölüm ve ögeler arasında bilgi akışı, motivasyon, bütünleşme, eğitim, karar alma ve denetim gibi fonksiyonların sağlanması amacı ile belli kurallar çerçevesinde uygulanan, ayrıca dış hedef kitle ile etkileşim sırasında kurum itibarını gözeterek sürdürülen iletişim sürecidir.

Kurumsal Yapı (Tasarım): Kurumsal yapı, kurumdaki yetki ve sorumluluklar ile iletişim kanallarının oluşturulmasını içermektedir. Sağlık kurumunun organizasyonel yapısı, bu çalışmalar sonucunda ortaya çıkar. Bu yapı, kurumun organizasyon şemasında gösterilir. Organizasyon şemalarında, kurum bünyesi içinde bulunan makamlar, birimler ve bölümler ile bunlar arasındaki yetki, sorumluluk ve iletişim ilişkileri gösterilmektedir.

Liste: Benzer öğelerin ardışık sıralandığı dokümandır.

Matriks Yapı: Matriks tasarım, sağlık kurumunda, hem işlevsel hem de bölümsel yapılanma yaklaşımının aynı anda kullanılmasıdır.

Metot Validasyonu: Laboratuvarda uygulanan test metotlarının rutin kullanım sırasında istenen performansı sağlamasının koşullarını belirlemek, istenen amaca uygun nitelikte sonuç verdiğini test etmek ve kontrol altında tutmak amacı ile yapılan çalışmalar bütünüdür.

Verifikasyon: Test sistemi, laboratuvarda kullanılmaya başlamadan önce bir kez uygulanan, performans doğrulaması işlemidir.

Misyon: Sağlık hizmeti veren kuruluşun varlık nedenini belirleyen, sunduğu ürün ve hizmetler ile felsefesini ve özgün farklılıklarını ortaya koyan ve kurumu diğer sağlık kurumlarından ayıran soyut ve çok genel amaçtır.

Nihai Bertaraf: Atıkların çevreye ve insan sağlığına zarar vermeyecek şekilde ilgili mevzuatlarda öngörülen her türlü önlemin alındığı tesislerde yakılması veya düzenli depolanması suretiyle yok edilmesi veya zararsız hale getirilmesidir.

Numune: Bir tıbbi laboratuvarda incelenmek üzere alınan, köken aldığı organ veya doku hakkında bilgi sağlayabilecek ve istenen incelemenin yapılmasına uygun biyolojik materyal, örnek

Organizasyon Şeması: Kurumsal yapıyı bir bütün olarak gösteren ve hizmet birimleri arasındaki çeşitli ilişkileri tamamlayıcı bir düzen içinde göz önüne alan bir grafiklerdir.

Ölçüm Belirsizliği: Ölçülen büyüklüğe karşılık gelebilecek değerlerin dağılımını karakterize eden bir parametre olup, ölçülen büyüklüğün gerçek değer etrafında bulunabileceği aralığı tanımlar.

Öz Değerlendirme: Hastane Kalite Yönetim Direktörünün sorumluluğunda Sağlıkta Akreditasyon Standartları esas alınarak kurum içinde gerçekleştirilen değerlendirme faaliyetidir.

Panik/Kritik Değer: Bir klinik laboratuvar testinde, hastanın sağlığı için risk oluşturabilecek, en kısa zamanda hastanın hekiminin bilgilendirilmesini ve ileri tanısal, terapötik ve/veya koruyucu tıbbi müdahalenin yapılmasını gerektiren sonuç değerleridir.

Patolojik Atık: Cerrahi girişim sonucu ortaya çıkan doku, organ, vücut parçaları, insan fetüsü gibi patolojik tanı amacı ile kullanılmış olan ve işlem süreci tamamlanarak bertarafı yapılmak üzere atılan numuneyi ifade eder.

Performans: Bir etkinliğin sonucunda elde edilen çıktıyı nicel ve/veya nitel olarak belirleyen bir kavramdır. Organizasyonda sorumluluk taşıyan bireylerin performanslarının değerlendirilmesi ise, organizasyonun amaçlarına ne ölçüde katkıda bulunduklarının tespit edilmesi anlamına gelir.

Plan: Hedeflenen bir amaca ulaşılmasını sağlayacak adımlardan oluşan; neyi, ne zaman, niçin ve nasıl yapacağımızı gösteren dokümandır.

Postanalitik Süreç: Sonuçların onaylanmasından sonra gerçekleşen analiz sonrası süreçlerdir.

Postpostanalitik Süreç: Sonuçların hasta yararına kullanılmasını temin etmek üzere yorumlanması, ek test gereksinimlerinin belirlenmesi, dolayısı ile hastanın tanı, tedavi veya takibinde doğru kararların verilmesi noktasında laboratuvarın bilgi ve yönlendirme desteği sağlamasını ifade etmektedir.

Preanalitik süreç: Hastaya test istemi yapıldıktan sonra analize kadar geçen numune alımı, numune transferi, numunenin laboratuvara kabulü, saklanması ve analize hazırlanışını içeren tüm aşamaları kapsamaktadır.

Prepreanalitik Süreç: Hastaya test istemi yapılması sürecidir.

Prosedür: Faaliyetlerden oluşan bir sürecin nasıl icra edildiğini anlatan dokümandır.

Referans Aralık: Belli bir test için bir toplumdaki referans bireylerde elde edilen düşük ve en yüksek değerler aralığıdır.

Rehber: Yapılan faaliyetlerde yol gösterme ve bilgilendirme amacıyla oluşturulan dokümandır.

Revizyon Tarihi: Dokümanın en son güncellendiği tarihi ifade eder.

Revizyon Numarası: Dokümanın kaç kez güncellendiğini ifade eder.

Rıza Belgesi: Uygulanacak tıbbi işleme ilişkin, işlemi yapacak sağlık personeli tarafından hastaya aktarılan bilgilerin yer aldığı ve hastanın rızasını almak için oluşturulmuş dokümandır.

Risk: Bir tehlikenin gerçekleşme olasılığı ile gerçekleşmesi halinde yol açacağı sonucun şiddetinin birlikte ele alınmasıdır.

Risk Analizi: Risklerin kapsamlı olarak anlaşılmasını sağlayan yöntemler ile risklerin belirlenmesi, risklerin oluşması halinde ortaya çıkabilecek zararın şiddetini ele almak şekilde değerlendirilmesini ifade etmektedir.

Bu kapsamda risk analizi;

- Hastaların maruz kalabileceği tehlikelerin belirlenmesi,
- Tehlikelere maruziyet sıklığı ve etkilenme düzeyinin saptanması,
- Hangi hasta veya hasta gruplarını etkilediğinin değerlendirilmesi işlemlerini kapsamalıdır.

Sterilizasyon: Fiziksel ya da kimyasal yöntemler ile herhangi bir maddenin ya da cismin üzerinde bulunan tüm mikroorganizmaların, sporlar dahil öldürülmesidir.

Talimat: Tek bir faaliyetin işlem basamaklarını içeren dokümandır.

Taşıma: Atıkların geçici depolama birimlerinden uygun taşıma araçları ile alınarak bertaraf alanına götürülmesi işlemidir.

Tehlikeli Atık: Ünitelerden kaynaklanan, genotoksik, farmasötik ve kimyasal atıklar ile ağır metal içeren atıklar ve basınçlı kaplarıdır.

Temel Politika: Sağlık hizmeti veren kuruluşun misyon ve vizyonu ile kurumsal hedef ve amaçlarının belirlenmesidir.

Temel Tesis Kaynakları: Sağlık hizmetinin sunumunda kullanılacak teknolojilerin ihtiyaç duyduğu minimum alt yapı oluşumlarını ifade etmektedir (Su, elektrik, havalandırma ve medikal gaz sistemleri vb.).

Tesis Yönetimi: Sağlık hizmeti veren kuruluşun amaçlarına ulaşabilmesi için, artan sağlık ihtiyaçlarının en iyi şekilde karşılanmasına olanak sağlayacak, gerekli kaliteli çalışma ortamı ile fiziki ve işlevsel düzenlemelerin planlanması, uygulanması ve yönetimi ile ilgili tüm çalışmaların koordine edilmesidir.

Test: Bir numunede incelenecek özelliklerin ve/veya aranacak analitin, etkenin belirlenmesi amacıyla yapılan işlemler bütünü.

Tıbbi Atık: Ünitelerden kaynaklanan, enfeksiyöz, patolojik ve kesici-delici atıklardır.

Vizyon: Sağlık hizmeti veren kuruluşun mevcut koşullar altında ulaşmayı hayal ettiği durum ve gelecekle ilgili ana felsefesinin, iddialı ve mükemmelliği ön plana çıkaran cümleler ile dikkat çekici ve kolay anımsanabilir şekilde ifade edilmesidir.

Yangın Algılama Sistemleri: Kapalı mekânlarda can ve mal güvenliğini yangına karşı erken uyarı sağlayarak koruyan sistemlerdir.

Yardımcı Doküman: Prosedür, Talimat, Rehber, Form, Plan, Liste, Rıza Belgesi ve Dış Kaynaklı dokümanların dışında kalan veya bu dokümanları destekleyici nitelikteki dokümandır.

Yayın Tarihi: Dokümanın yürürlüğe girdiği tarihi ifade eder.

Yüksek Düzey Dezenfeksiyon: Bazı kimyasallar uzun süreli (3-12 saat) muamele ile tüm sporları öldürebilir. Bunlara kimyasal sterilizan denir. Benzer konsantrasyonda ancak daha kısa muamele süresinde (örneğin gluteraldehit ile 20 dakika) aynı dezenfektan bakteriyel sporlar hariç tüm mikroorganizmaları öldürür. Bu işleme yüksek düzey dezenfeksiyon denir.

STANDARTLARA İLİŞKİN MEVZUATLAR



Standartlar ile İlişkili Mevzuatlar					SAS
Bölüm Adı	Standart Kodu	Standart	İlişkili Olduğu Mevzuat		
Organizasyon Yapısı	YO.OY.01.00	Laboratuvar faaliyetlerinin tamamını kapsayacak şekilde bir organizasyon yapısı oluşturulmalıdır.		- Cumhurbaşkanlığı 1 Nolu Kararnamesi Resmi Gazete Sayı 30474, 10/7/2018 - Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği, Resmi Gazete Sayı:17927, 13.1.1983 - Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, Resmi Gazete, Sayı:3359, 15.05.1987 - Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, T.C. Resmi Gazete Sayı 28790, 09.10.2013. - Doku Tipleme Laboratuvarları Yönergesi, Sayı 47498, Tarih 28.11.2011.	
	YO.OY.02.00	Laboratuvar, faaliyetlerinin tamamını kapsayacak şekilde gerekli tüm yetki ve izin belgelerine sahip olmalıdır.		- Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, T.C. Resmi Gazete Sayı 28790, 09.10.2013. - Doku Tipleme Laboratuvarları Yönergesi, Sayı 47498, Tarih 28.11.2011.	
Temel Politika Ve Etik Değerler	YO.PD.01.00	Laboratuvarın temel politika ve etik değerleri tanımlanmalıdır.		Sağlık Kalitenin Geliştirilmesi Ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik, Resmi Gazete, Sayı: 29399, 27.06.2015.	
Kalite Yönetim Yapısı	YO.KY.01.00	Kalite iyileştirme çalışmalarının planlanması, yürütülmesi, koordinasyonu ve sürekliliği sağlanmalıdır.		Yataklı Tedavi Kurumları Tıbbi Kayıt ve Arşiv Hizmetleri Yönergesi, Resmi Gazete: Sayı:10588 06.11.2001	
Doküman Yönetimi	YO.DY.01.00	Laboratuvarında kullanılan dokümanların yönetimi sağlanmalıdır.		6331 Sayılı İş Sağlığı Ve Güvenliği Kanunu, Resmi Gazete, Sayı: 28339, 30.6.2012 - Sağlık Kalitenin Geliştirilmesi Ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik, Resmi Gazete, Sayı: 29399, 27.06.2015.	
İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi	YO.OB.01.00	Hasta ve çalışanların güvenliğini olumsuz etkileyen (gerçekleşen) veya etkileyebilecek (ramak kala) istenmeyen olayların bildirilmesi sağlanmalı ve gerekli önlemler alınmalıdır.			

Standartlar ile İlişkili Mevzuatlar				İlişkili Olduğu Mevzuat
Bölüm Adı	Standart Kodu	Standart		
Risk Yönetimi	YO.RY.01.00	Laboratuvar ortamı ile laboratuvara ilişkin süreçlerde sunulan hizmetlere yönelik riskler tanımlanmalı ve yönetilmelidir.		- Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, T.C. Resmi Gazete Sayı 28790, 09.10.2013. - İş Sağlığı Ve Güvenliği Risk Değerlendirmesi Yönetmeliği, Resmi Gazete, Sayı: 28512, 29.12.2012 - Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkında Yönetmelik Resmi Gazete, Sayı: 28678, 15.06.2013 - Çalışanların Patlayıcı Ortamların Tehlikelerinden Korunması Hakkında Yönetmelik Resmi Gazete, Sayı 28633, 30/04/2013 - Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık Ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik Resmi Gazete, Sayı: 28733 12.08.2013 - Çalışanların Gürültü ile İlgili Risklerden Korunmalarına Dair Yönetmelik Resmi Gazete, Sayı: 28721, 28.07.2013
Eğitim Yönetimi	YO.EY.01.00	Kalite iyileştirme faaliyetleri doğrultusunda çalışanların eğitim ihtivaçları belirlenmeli, gerekli eğitimlerin etkin şekilde uygulanması sağlanmalıdır.		- Sağlık Kalitenin Geliştirilmesi Ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik, Resmi Gazete, Sayı: 29399, 27.06.2015. - Çalışanların İş Sağlığı Ve Güvenliği Eğitimlerinin Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmelik Resmi Gazete Sayı:28648 15.05. 2013 - Sağlık Bakanlığı Hizmet İçi Eğitim Yönetmeliği Resmi Gazete Sayı:15296 , 11.12.2009
Kurumsal İletişim	YO.Kİ.01.00	Kurumsal iletişim faaliyetleri etkili bir şekilde yürütülmelidir.		
Kurumsal Göstergeler	PÖ.Gİ.01.00	İdari, finansal, tıbbi adımlar başta olmak üzere hizmet sunumuna yönelik süreçleri sürekli iyileştirme amacıyla kurumsal göstergeler izlenmeli ve değerlendirilmelidir.		Sağlık Kalitenin Geliştirilmesi Ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik, Resmi Gazete, Sayı: 29399, 27.06.2015.

Standartlar ile İlişkili Mevzuatlar				₺
Bölüm Adı	Standart Kodu	Standart	İlişkili Olduğu Mevzuat	
İnsan Kaynakları Yönetimi	SÇ.İK.01.00	İnsan kaynaklarının planlanması, çalışanların ve çalışma yaşamının geliştirilmesi amaçlarına yönelik gereklilikleri yerine getirecek bir yönetim yapısı oluşturulmalıdır.	- Sağlık Bakanlığı Atama Ve Yer Değiştirme Yönetmeliği, Resmi Gazete, Sayı: 28599, 26.03.2013 - Kamu Kurum Ve Kuruluşlarına Açıkta Kura İle Atanacak Sağlık Personelinin Atama Usulü Ve Esaslarına İlişkin Yönetmelik, Resmi Gazete, Sayı: 29412, 10.07.2015 - Sağlık Bakanlığı Ve Bağlı Kuruluşları 4924 Sayılı Kanuna Tabi Sözleşmeli Sağlık Personeli Atama Ve Yer Değiştirme Yönetmeliği, Resmi Gazete, Sayı: 29264, 11.02.2015	
	SÇ.İK.02.00	Çalışanların işe alım ve uyum süreçleri ile çalışma yaşamının sürekli geliştirilmesi için gereklilikler belirlenmeli ve yerine getirilmelidir.	- Sağlık Bakanlığı Personeli Görevde Yükselme Ve Unvan Değişikliği Yönetmeliği, Resmi Gazete, Sayı: 28975, 17.04.2014 - Aday Memurların Yetiştirilmelerine İlişkin Genel Yönetmelik, Resmi Gazete, Sayı: 18090, 27.6.1983 - Doku Tipleme Laboratuvarları Yönergesi, Sayı 47498, Tarih 28.11.2011."	
Çalışan Sağlığı ve Güvenliği	SÇ.Ç.G.01.00	Çalışanların sağlığını ve güvenliğini tehdit eden faktörler belirlenmeli, sağlıklı ve güvenli çalışma ortamı oluşturulması için gerekli önlemler alınmalıdır.	- Çalışanların İş Sağlığı ve Güvenliği Eğitimlerinin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik, Resmi Gazete, Sayı: 28648, 15.05.2013. - İş Güvenliği Uzmanlarının Görev, Yetki, Sorumluluk ve Eğitimleri Hakkında Yönetmelik, Resmi Gazete, Sayı:28512, 29.12.2012. - İş Sağlığı ve Güvenliği Hizmetleri Yönetmeliği, Resmi Gazete, Sayı:28545, 29.12.2012. - İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu, Kanun No:6331, Kabul Tarihi 20.06.2012. - İş Sağlığı ve Güvenliği Kurulları Hakkında Yönetmelik, Resmi Gazete, Sayı: 28532, 18.01.2013 - İş Sağlığı ve Güvenliğine İlişkin İşyeri Tehlike Sınıfları Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ, Resmi Gazete, Sayı: 28602, 29.03.2013. - Kişisel Koruyucu Donanımların İşyerlerinde Kullanılması Hakkında Yönetmelik Resmi Gazete Sayı: 28695, 02.07.2013 - Formaldehit ve Ksilen Ölçüm Standartları Hakkında Genelge Sayı:2599872, 28.02.2014	

Standartlar ile İlişkili Mevzuatlar			İlişkili Olduğu Mevzuat	SAS
Bölüm Adı	Standart Kodu	Standart		
Hasta Deneyimi	HD.HD.01.00	Laboratuvarda sunulan hizmetler hastanın ve hasta yakınlarının haklarını gözeterek şekilde düzenlenmelidir.		
	HD.HD.02.00	Hasta ve hasta yakınlarının, sunulan hizmetler ile ilgili geri bildirimlerinin (görüş, öneri ve şikayetler vb.) alınmasına yönelik sistem oluşturulmalıdır.		Hasta Hakları Yönetmeliği, Resmi Gazete, Sayı: 23420, 01.08.1998
	HD.HD.03.00	Hastanın hizmetlere zamanında ve hasta konforunu sağlayacak şekilde ulaşması için gerekli tedbirler alınmalıdır.		
Laboratuvar Hizmetleri	SH.LH.01.00	Laboratuvar fiziki ortamı, test güvenliği ve çalışan güvenliğini sağlayacak şekilde oluşturulmalıdır.		- Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, T.C. Resmi Gazete Sayı 28790, Tarih 09.10.2013. - Doku Tipleme Laboratuvarları Yönergesi, Sayı 47498, Tarih 28.11.2011.
	SH.LH.02.00	Laboratuvar dışı süreçlerde görev alan sağlık çalışanlarının bilgilendirilmesine yönelik test rehberi hazırlanmalıdır.		Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, T.C. Resmi Gazete Sayı 28790, Tarih 09.10.2013.
	SH.LH.03.00	Laboratuvar testleri ile ilgili analiz öncesi süreçlerin kontrolü sağlanmalıdır.		Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, T.C. Resmi Gazete Sayı 28790, Tarih 09.10.2013.
	SH.LH.04.00	Laboratuvar testleri ile ilgili analitik süreçlerin kontrolü sağlanmalıdır.		- Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, T.C. Resmi Gazete Sayı 28790, Tarih 09.10.2013. - Doku Tipleme Laboratuvarları Yönergesi, Sayı 47498, Tarih 28.11.2011.
	SH.LH.05.00	Laboratuvar testleri ile ilgili analiz sonrası süreçlerin kontrolü sağlanmalıdır.		Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, Resmi Gazete Sayı: 28790, 09/10/2013
	SH.LH.06.00	Laboratuvar testleri ile ilgili süreçlerin izlenebilirliği sağlanmalıdır.		Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, T.C. Resmi Gazete Sayı 28790, Tarih 09.10.2013.
	SH.LH.07.00	Hasta Başı Test Cihazlarının (HBTC) kullanımı düzenlenmelidir.		Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, T.C. Resmi Gazete Sayı 28790, Tarih 09.10.2013.

Standartlar ile İlişkili Mevzuatlar				İlişkili Olduğu Mevzuat
Bölüm Adı	Standart Kodu	Standart		
Erfeksiyonların Önlenmesi	SH.EÖ.01.00	Erfeksiyonların kontrolü ve önlenmesi için gerekli tedbirler alınmalıdır.		• T.C. Sağlık Bakanlığı, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü, "Yataklı Tedavi Kurumları Erfeksiyon Kontrol Yönetmeliği", Resmi Gazete Sayı: 25903, 11.08.2005.
Sterilizasyon Yönetimi	SH.SY.01.00	Sterilizasyon hizmetlerine yönelik süreçler tanımlanmalı ve kontrol altına alınmalıdır.		• Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği, Resmi Gazete Sayı:17927, 13.1.1983
	DH.TY.01.00	Hasta, hasta yakını ve çalışanların güvenliği ve memnuniyeti için laboratuvarın tüm alanlarının temiz olması sağlanmalıdır.		• T.C. Sağlık Bakanlığı, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü, "Yataklı Tedavi Kurumları Erfeksiyon Kontrol Yönetmeliği", Resmi Gazete Sayı: 25903, 11.08.2005.
	DH.TY.02.00	Yemek hizmetlerine ilişkin süreçler tanımlanmalıdır.		• Gıda Hijyeni Yönetmeliği, T. C. Resmi Gazete, Sayı 281457, 17 Aralık 2011.
	DH.TY.03.00	Hasta/hasta yakınlarının kullandıkları fiziksel alanlar güvenli ve ergonomik olmalıdır.		• Hasta Hakları Yönetmeliği, Resmi Gazete, Sayı: 23420, 01.08.1998 • Doku Tipleme Laboratuvarları Yönergesi, Sayı 47498, Tarih 28.11.2011.
Tesis Yönetimi	DH.TY.04.00	Laboratuvarda hasta/hasta yakını ve çalışanların can ve mal güvenliğini sağlamaya yönelik tedbirler alınmalıdır.		• Hasta Hakları Yönetmeliği, Resmi Gazete, Sayı: 23420, 01.08.1998 • Hukuki Yardım ve Beyaz Kod Uygulaması Genelgesi, Sayı:6367, 16.03.2016. • Özel Güvenlik Hizmetlerine Dair Kanunun Uygulanmasına İlişkin Yönetmelik, Resmi Gazete Sayı: 25606, 07.10.2004
	DH.TY.05.00	Laboratuvar hizmetlerinin kalitesini ve güvenliğini sağlayacak şekilde nitelikli bir tesis yönetimi yapısı ve işleyiş oluşturulmalıdır.		• T.C. Sağlık Bakanlığı, İnşaat ve Onarım Dairesi Başkanlığı, "Mevcut ve Yeni Yapılacak Sağlık Tesislerinde Uyumlası Gereken Asgari Teknik Standartlar Hakkında Genelge", 30.10.2012. • Asansör İşletme, Bakım ve Periyodik Kontrol Yönetmeliği, Resmi Gazete, Sayı 29396, 24.06.2015 • İşyeri Bina ve Eklentilerinde Alınacak Sağlık ve Güvenlik Önlemlerine İlişkin Yönetmelik T.C. Resmi Gazete, Sayı 28710, 17.07.2013

Standartlar ile İlişkili Mevzuatlar				SAS
Bölüm Adı	Standart Kodu	Standart	İlişkili Olduğu Mevzuat	
Atık Yönetimi	DH.AY.01.00	Laboratuvarda üretilen atıkların insan ve çevre sağlığı açısından güvenli ve etkili şekilde yönetimi sağlanmalıdır.	- Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği, T.C. Resmi Gazete, Sayı 25883, 22/07/2005. - Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliği, T.C. Resmi Gazete, Sayı 25755, 14/03/2005. - Atık Yönetimi Genel Esaslarına İlişkin Yönetmelik, T.C. Resmi Gazete, Sayı 26927, 05/07/2008 - Atıkların Düzenli Depolanmasına Dair Yönetmelik, T.C. Resmi Gazete, Sayı 27533, 26/03/2010 - Atık Yönetimi Yönetmeliği, T.C. Resmi Gazete, Sayı 29314, 02/04/2015	
Bilgi Yönetimi	DH.BY.01.00	Laboratuvarlarda etkin ve güvenli bir bilgi yönetim sistemi bulunmalıdır.	- Kişisel Verilerin Korunması Kanunu T.C. Resmi Gazete, Sayı:29677 07/04/2016 - Kişisel Sağlık Verilerinin İşlenmesi ve Mahremiyetinin Sağlanması Hakkında Yönetmelik-20 Ekim 2016 Sayı : 29863 - Hasta Hakları Yönetmeliği, Resmi Gazete, Sayı: 23420, 01.08.1998 - Doku Tipleme Laboratuvarları Yönergesi, Sayı 47498, Tarih 28.11.2011.	
Malzeme ve Cihaz Yönetimi	DH.MC.01.00	Malzemelerin ve cihazların etkin, verimli ve güvenli kullanımı sağlanmalıdır.	- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, T.C. Resmi Gazete, Sayı 27957, 07/06/2011 - TKHK Stok Yönetimi ve Taşınır Mal Uygulamaları Genelgesi Sayı:01586109, 01.07.2013 - Sağlık Bakanlığına Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik Resmi Gazete Sayı: 26563, 25.06.2007 - Taşınır Mal Yönetmeliği Sayı: 26407, 18.01.2007 - Çevre Bakanlığı, Tehlikeli Kimyasallar Yönetmeliği Resmi Gazete Sayı: 24379, 20/04/2001	
Dış Kaynak Kullanımı	DH.DK.01.00	Dış kaynak kullanılarak sağlanan hizmetlerin laboratuvarın temel politika ve değerleri ile Sağlıkta Akreditasyon Standartlarına uygunluğu sağlanmalıdır.	Hizmet Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik, T.C. Resmi Gazete, Sayı 29428, 28/07/2015	

Standartlar ile İlişkili Mevzuatlar				
Bölüm Adı	Standart Kodu	Standart	İlişkili Olduğu Mevzuat	SAS
Acil Durum Yönetimi	AD.AD.01.00	Doğal afetler ya da acil olağan dışı müdahale, mücadele, ilkyardım veya tahliye gerektiren olaylara yönelik tedbirler alınmalıdır.	• Afet ve Acil Durum Müdahale Hizmetleri Yönetmeliği, T.C. Resmi Gazete, Sayı 28855, 18/12/2013 • Binaların Yangından Korunması Hakkında Yönetmelik, T.C. Resmi Gazete, Sayı 26735, 19/12/2007 • Hastane Afet ve Acil Durum Planları (HAP) Uygulama Yönetmeliği Resmi Gazete Sayı : 29301, 20/03/2015	
	AD.AD.02.00	Sağlık çalışanına yönelik şiddet riski/şiddet eyleminin söz konusu olduğu durumlarda zamanında müdahale sağlanmalıdır.	• Sağlık Bakanlığı Personeline Karşı İşlenen Suçlar Nedeniyle Yapılacak Hukuki Yardımın Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmelik, Resmi Gazete Sayı : 28277, 28.04.2012 • Çalışan Güvenliği Genelgesi, Sayı: 2012/23, 14.05.2012	
	AD.AD.03.00	Yangına zamanında müdahaleyi sağlamaya yönelik düzenleme bulunmalıdır.	• Afet ve Acil Durum Müdahale Hizmetleri Yönetmeliği, T.C. Resmi Gazete, Sayı 28855, 18/12/2013 • Binaların Yangından Korunması Hakkında Yönetmelik, T.C. Resmi Gazete, Sayı 26735, 19/12/2007 • Sağlık Bakanlığı Yangın Önleme ve Söndürme Yönergesi, Sayı:2652, 20/08/2008	



KAYNAKLAR



- 6331 Sayılı İş Sağlığı Ve Güvenliği Kanunu, Resmî Gazete, Sayı: 28339, 30.6.2012
- Accreditation Canada Standards, Qmentum International, 2010-2011.
- Aday Memurların Yetiştirilmelerine İlişkin Genel Yönetmelik, Resmi Gazete, Sayı: 18090, 27.6.1983
- Afet ve Acil Durum Müdahale Hizmetleri Yönetmeliği, T.C. Resmi Gazete, Sayı 28855, 18/12/2013
- Akçabay, M., "Preoperatif Değerlendirme ve Premedikasyon", med.gazi.edu.tr/posts/download?id=20728, Erişim tarihi: 10.07.2013.
- Amsterdam Avrupa Hasta Haklarının Geliştirilmesi Bildirgesi, 28-30 Mart 1994.
- <http://www.turkiyeklinikleri.com/article/trhemovijilans-49184.html>, Erişim tarihi: 10.07.2013.
- Arslanoğlu, A., "Yönetimde Dış Kaynaklardan Yararlanma Yaklaşımı ve Sağlık Sektöründe Bir Araştırma", İstanbul Marmara Üniversitesi SBE Uluslararası Kalite Yönetimi Bilim Dalı Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, 2009.
- Asansör İşletme, Bakım ve Periyodik Kontrol Yönetmeliği Resmi Gazete, Sayı 29396, 24.06.2015
- Atık Yönetimi Genel Esaslarına İlişkin Yönetmelik, T.C. Resmi Gazete, Sayı 26927, 05/07/2008
- Atık Yönetimi Yönetmeliği, T.C. Resmi Gazete, Sayı 29314, 02/04/2015
- Atıkların Düzenli Depolanmasına Dair Yönetmelik, T.C. Resmi Gazete, Sayı 27533, 26/03/2010"
- Australian Commission, On Safety and Quality in Health Care, Hospital Accreditation Workbook, Commonwealth of Australia, 2012.
- Australian Commission, On Safety and Quality in Health Care, National Safety and Quality Health Service Standards, 2012.
- Australian Commission, On Safety and Quality in Health Care, Preventing Falls and Harm From Falls in Older People Best Practice Guidelines for Australian Hospitals, Commonwealth of Australia 2009.
- Aydın, G.D. ,Hastane acil servislerinin organizasyonu ve yönetimi Haydarpaşa Numune Eğitim Araştırma Hastanesi Vehbi Koç Acil Tıp Merkezinin bu açıdan değerlendirilmesi, İstanbul, Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, 2006.
- Barth, J., "Selecting clinical quality indicators for laboratory medicine", Ann Clin Biochem, 49, s. 257, 2012
- Baumann BM, Chansky ME, Boudreaux ED. Holding admitted patients in the emergency department is most highly correlated with longer patient throughput times, Acad Emerg Med., 2004;11:453.
- Binaların Yangından Korunması Hakkında Yönetmelik, T.C. Resmi Gazete, Sayı 26735, 19/12/2007

- Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkında Yönetmelik Resmi Gazete, Sayı: 28678, 15.06.2013
- CDC, "Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings", 2007.
- CDC, Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008
- CDC, HICPAC, Guidelines for Environmental Infection Control in Health- Care Facilities, Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), 2003.
- Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI), Statistical quality control for quantitative measurement procedure: principles and definitions. Approved guidelines, 3rd ed. C24-A3. Wayne, PA, USA: CLSI, 2006.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Development and use of quality indicators for process improvement and monitoring of laboratory quality. Proposed guideline. GP35-P. Wayne, PA, USA: CLSI, 2009.
- CLSI, CLIA, International Organization for Standardization, <https://clsi.org/about/clsi-and-international-standards-development/iso-committees/>
- Cumhurbaşkanlığı 1 No'lu Kararnamesi Resmi Gazete Sayı 30474, 10/7/2018
- Çakmakçı, M., "Hastane Enfeksiyonları ve Hastane Tasarımı: Ameliyathanelerin Planlanması", http://www.hastaneenfeksiyonlaridergisi.org/managete/fu_folder/2001-03/html/2001-5-3-172-177.htm, Erişim tarihi: 10.07.2013.
- Çalışan Güvenliği Genelgesi, Sayı: 2012/23, 14.05.2012"
- Çalışanların Gürültü İle İlgili Risklerden Korunmalarına Dair Yönetmelik Resmi Gazete, Sayı: 28721, 28.07.2013
- Çalışanların İş Sağlığı Ve Güvenliği Eğitimlerinin Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmelik Resmi Gazete Sayı:28648 15.05. 2013
- Çalışanların Patlayıcı Ortamların Tehlikelerinden Korunması Hakkında Yönetmelik Resmi Gazete, Sayı 28633, 30/04/2013
- Çevre Bakanlığı Tehlikeli Kimyasallar Yönetmeliği Resmi Gazete Sayı: 24379, 20/04/2001 "
- Demir, H., Okan, T., "Teknoloji, Örgüt Yapısı ve Performans Arasındaki İlişkiler Üzerine Bir Araştırma", İstanbul, Doğu Üniversitesi Dergisi, sayı 10 (1), s.57-72, 2009.
- Doku Tipleme Laboratuvarları Yönergesi, Sayı 47498, Tarih 28.11.2011.
- Eren, E., Stratejik Yönetim ve İşletme Politikası, İstanbul, Beta Basım Yayım Dağıtım A.Ş., 2000.
- Erkoç, Y. ve diğerleri, Toplum Sağlığı Merkezi Çalışanlarına Yönelik "Sağlığın Geliştirilmesi Eğitimi" Rehberi, Sağlık Bakanlığı, Ankara, 2011.
- Eroğlu, F., Özmen, S., Noyaner, A., Aydın, C. "Yoğun Bakımda Sağlık Bakım Kalitesini Geliştirebilir miyiz?" Süleyman Demirel Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi, syf : 9-11, 2001.

- Erol, S., "Hastane Enfeksiyonları Sürveyansı", İ.Ü. Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Sürekli Tıp Eğitimi Etkinlikleri Hastane Enfeksiyonları Korunma ve Kontrol Sempozyum Dizisi, 60, s. 43-51, 2008.
- European Charter of Patients' Rights Basis Document, Rome, November 2002.
- Formaldehit ve Ksilen Ölçüm Standartları Hakkında Genelge Sayı:2599872, 28.02.2014
- FQnetHomepage&cid=1120143435363
- Gıda Hijyeni Yönetmeliği, T. C. Resmi Gazete, Sayı 281457, 17 Aralık 2011.
- Glenn M. Rampton, Ian J. Turnbull, J. Allen Doran "Human Resource Management Systems: A Practical Approach", 2nd edition. Ontario, Carswell Thomson Professional Publishing, s.25, 1999.
- Groene O., Barbero, M.G., Hastanelerde Sağlıkın Geliştirilmesi, Kanıt ve Kalite Yönetimi, çev. Zaralı, F. ve diğerleri, Dünya Sağlık Örgütü (Sağlık Bakanlığı çevirisi), Ankara, Mayıs 2005.
- Güler, H. ve diğerleri, SKS Doküman Yönetim Sistemi, Ankara, Sağlık Bakanlığı, Pozitif Matbaa, 2013.
- Güler, H. ve diğerleri, SKS ve İlaç Güvenliği, Ankara, T.C. Sağlık Bakanlığı, Pozitif Matbaa, 2012.
- Güler, H., Öztürk, A., Hastane Hizmet Kalite Standartları, Ankara, Sağlık Bakanlığı, Pozitif Matbaa, 2011.
- Güllülü U, Özer S, Candan B "Muayenehanelerden Alınan Sağlık Hizmeti Kalitesinin Ölçülmesi Üzerine Bir Saha Çalışması" 5.Ulusal Pazarlama Kongresi: Değişen Tüketici Karşısında Pazarlamada Yeni Yaklaşımlar, Antalya: Akdeniz Üniversitesi, Turizm Araştırma, Geliştirme ve Uygulama Merkezi: 91-109, 2000.
- Handel DA, Ginde AA, Raja AS, Rogers J, Sullivan AF, Espinola JA, Camargo CA. Implementation of crowding solutions from the American College of Emergency Physicians Task Force Report on Boarding, Int J Emerg Med., 2010;3(4):279-86.
- Hasta Güvenliği: Türkiye ve Dünya, Ankara Türk Tabipleri Birliği Yayınları, Ekim 2011.
- Hasta Hakları Yönetmeliği, Resmi Gazete, Sayı: 23420, 01.08.1998
- Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik, Resmî Gazete, Sayı : 27897, 06.04.2011"
- Hastane Afet ve Acil Durum Planları (HAP) Uygulama Yönetmeliği Resmî Gazete Sayı : 29301, 20/03/2015"
- Hizmet Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik, T.C. Resmi Gazete, Sayı 29428, 28/07/201
- <http://www.ahrq.gov/>
- <http://www.qualitynet.org/dcs/ContentServer?c=Page&pagename=QnetPublic%2FPages%2>

- <http://www.tard.org.tr/tr-tr/>, Erişim tarihi: 10.07.2013.
- Hukuki Yardım ve Beyaz Kod Uygulaması Genelgesi, Sayı:6367, 16.03.2016.
- Inozu, B., Chauncey, D. ve diğerleri, "Performance Improvement for Healthcare-Leading Change with Lean, Six Sigma and Constraints Management", Novaces,LLC, ISBN 978-0-07-176162-8, 2012.
- Institute of Medicine, To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press, 1999.
- ISO 15189, "Medical laboratories-Requirements for quality and competence, International Organization for Standardization", 2012.
- ISO 31000, "Risk management -- Principles and guidelines", 2009.
- ISO 9001, "Quality management systems – Requirements", 2008.
- İnternet erişimi: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/bookshelf/br.fcgi?booksaps3&partsA4255>. Erişim tarihi: 24 August 2010.
- İş Güvenliği Uzmanlarının Görev, Yetki, Sorumluluk ve Eğitimleri Hakkında Yönetmelik, Resmî Gazete, Sayı:28512, 29.12.2012.
- İş Sağlığı ve Güvenliği Hizmetleri Yönetmeliği, Resmî Gazete, Sayı:28545, 29.12.2012.
- İş Sağlığı ve Güvenliği Kurulları Hakkında Yönetmelik, Resmî Gazete, Sayı: 28532, 18.01.2013.
- İş Sağlığı Ve Güvenliği Risk Değerlendirmesi Yönetmeliği, Resmi Gazete, Sayı: 28512, 29.12.2012
- İş Sağlığı ve Güvenliği ve Çalışma Ortamına İlişkin 155 Sayılı Sözleşme, International Labour Organization, internet erişimi: <http://www.ilo.org/public/turkish/region/eurpro/ankara/about/soz155.htm>
- İş Sağlığı ve Güvenliğine İlişkin İşyeri Tehlike Sınıfları Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ, Resmî Gazete, Sayı: 28602, 29.03.2013.
- İşyeri Bina ve Eklentilerinde Alınacak Sağlık ve Güvenlik Önlemlerine İlişkin Yönetmelik,T.C. Resmi Gazete, Sayı 28710, 17.07.2013
- Japan Council for Quality Health Care, <http://jcqhc.or.jp/pdf/top/english.pdf>, ulaşma tarihi: Şubat 2013.
- Joint Commission International Accreditation Hospital, Survey Process Guide, 4th Edition (for Academic Medical Centers), 2013.
- Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals,4th Edition, 2011.
- Kamu Kurum Ve Kuruluşlarına Açıkta Kura İle Atanacak Sağlık Personelinin Atama Usûl Ve Esaslarına İlişkin Yönetmelik, Resmi Gazete, Sayı: 29412, 10.07.2015
- Kaya, A., "Türkiye'deki Kamu Hastanelerinde Halkla İlişkiler ve Tanıtım Eksikliği Sorunu", İstanbul Beykent Üniversitesi Hastane ve Sağlık Kurumları Yönetimi

Bilim Dalı Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, 2010.

- Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık Ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik Resmi Gazete, Sayı: 28733 12.08.2013
- Kişisel Koruyucu Donanımların İşyerlerinde Kullanılması Hakkında Yönetmelik Resmi Gazete Sayı: 28695, 02.07.2013
- Kişisel Sağlık Verilerinin İşlenmesi ve Mahremiyetinin Sağlanması Hakkında Yönetmelik-20 Ekim 2016 Sayı : 29863
- Kişisel Verilerin Korunması Kanunu T.C. Resmi Gazete, Sayı:29677 07/04/2016
- Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarları Kalite Yönetimi Rehberi, Pozitif Matbaa,2014
- Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarlarında Biyogüvenlik, Sim Matbaacılık,2012
- Laboratory General Checklist, CAP Accreditation Program, 2012,available at: http://www.cap.org/apps/docs/laboratory_accreditation/checklists/new/microbiology_checklist.pdf
- Laboratuvar testleri ve klinik kullanımı, GATA Komutanlığı Basımevi Müdürlüğü, 2007
- Lizbon Hasta Hakları Bildirgesi, 1981.
- Meral, Y., "Sağlık Kuruluşlarında Dış Kaynaklardan Yararlanmanın Hasta Memnuniyetine Olan Etkisi ve Bu Konuya İlişkin Bir Araştırma", İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, 2006.
- Nakhleh, MD, FCAP, and Patrick L. Fitzgibbons MD, FCAP, editors Item number: PUB118, ISBN number: 0-930304-86-1, 2012.
- National Healthcare Disparities Report; 3. Bölüm, "Access to Healthcare". Agency For Healthcare Research And Quality, Washington Yayın no: 09-0002, 2008, Erişim tarihi: 28.05.2013 <http://www.ahrq.gov/qual/nhdr08/Chap3.htm>
- National Institute of Standards and Technology, Department of Commerce Baldrige Performance Excellence Program, 2011-2012 Health Care Criteria for Performance Excellence, 2011.
- NIOSH Publication No. 88-119: "Guidelines for Protecting the Safety and Health of Health Care Workers", 1988.
- OECD Health Care Quality Gösterges Project: Patient Safety Gösterges Report 2009, Health Working Papers No. 47, 2009.
- OECD, Health at a Glance 2011, OECD Gösterges, 2011.
- Özel Güvenlik Hizmetlerine Dair Kanunun Uygulanmasına İlişkin Yönetmelik, Resmi Gazete Sayı: 25606, 07.10.2004
- Özlü T. Kuramsal Metinler, "Felsefi Arka Plan ve Örnek Olgularla Hasta Hakları: Hakkınız var, çünkü hastasınız." TİMAŞ Yayınları, İstanbul, Şubat 2005.
- Phillips RL, Dovey SM, Hickner JS, Graham D, Johnson M. The AAFP patient safety reporting system; development and legal issues pertinent to medical error tracking and analysis. In: Advances in patient safety: from research to

implementation. Vol. 3. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2005:121–34.

- Plebani, M. ve diğerleri, "Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine", Clin Chem Lab Med, 51(1), s. 187–195, 2013.
- Price, C., Christenson, R., Evidence-based laboratory medicine: From Principles to Outcomes, AACC Press, Washington, DC, 2003.
- Pugh, D. S., ed. "Organization Theory: Selected Readings, Harmondsworth: Penguin.", 1990.
- Quality Management in Anatomic Pathology: Promoting Patient Safety Through Systems, Improvement and Error Reduction, CAP, Raouf E.
- Raju PS, Lonial SC, "The Impact of Service Quality and Marketing on Financial Performance in the Hospital Industry: An Empirical Examination. Journal of Retailing and Consumer Services", 9 (6): 335-348, 2002.
- Restuccia, D.J., Amerika Birleşik Devletlerinde Sağlık Hizmetlerinin Kalitesi: Uygulama ve Gelecek, Çev. Sıdika KAYA, 2003.
- Rootman, I. ve diğerleri, "Evaluation in health-Promotion Principles and Perspectives, WHO Regional Publications, European Series, 2001.
- Sağlık Bakanlığı Atama ve Yer Değiştirme Yönetmeliği, Resmi Gazete, Sayı: 28599, 26.03.2013
- Sağlık Bakanlığı Hizmet İçi Eğitim Yönetmeliği Resmi Gazete Sayı:15296, 11.12.2009"
- Sağlık Bakanlığı Personeli Görevde Yükselme ve Unvan Değişikliği Yönetmeliği, Resmi Gazete, Sayı: 28975, 17.04.2014
- Sağlık Bakanlığı Personeline Karşı İşlenen Suçlar Nedeniyle Yapılacak Hukuki Yardımın Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmelik, Resmî Gazete Sayı: 28277, 28.04.2012
- Sağlık Bakanlığı Ve Bağlı Kuruluşları 4924 Sayılı Kanuna Tabi Sözleşmeli Sağlık Personeli Atama ve Yer Değiştirme Yönetmeliği, Resmi Gazete, Sayı: 29264, 11.02.2015"
- Sağlık Bakanlığı Yangın Önleme ve Söndürme Yönergesi, Sayı:2652, 20/08/2008"
- Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik Resmi Gazete Sayı: 26563, 25.06.2007
- Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, Resmi Gazete, Sayı:3359, 15.05.1987
- Sağlıkta Kalitenin Geliştirilmesi Ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik, Resmi Gazete, Sayı: 29399, 27.06.2015.
- Samastı, M., "Hastanelerde Dezenfeksiyon Kullanım Esasları, Yapılan Hatalar", İ.Ü. Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Sürekli Tıp Eğitimi Etkinlikleri Hastane Enfeksiyonları Korunma ve Kontrol Sempozyum Dizisi, 60, s. 143-168, 2008.

- Sciacovelli, L. ve diğerleri, "Quality Gösterges in Laboratory Medicine: from theory to practice, Preliminary data from the IFCC Working Group Project Laboratory Errors and Patient Safety", Clin Chem Lab Med, 49(5), s. 835-844, 2011.
- Shahangian, S. ve Snyder, S., "Laboratory Medicine Quality Gösterges, A Review of the Literature", Am J Clin Pathol, 131, s. 418-431, 2009.
- Srivastava R. ve diğerleri, "Reflex and reflective testing: efficiency and effectiveness of adding on laboratory tests", Ann Clin Biochem, 47, s. 223-227, 2010.
- Starfield B, Shi L., "The medical home, access to care, and insurance. Pediatrics.", 113(5 suppl):1493-8., 2004.
- Sterilizasyon Dezenfeksiyon Rehberi, DAS Derneği, 2015.
- Sur, H., Gaziantep Zirve Üniversitesi Sağlık Kurumları İşletmeciliği Uzaktan Eğitim Yüksek Lisans Programı Ders Notları, 2012.
- Süngü, A., "Ameliyathane Havalandırma Sistemleri IVF ve Genetik Laboratuvar Havalandırma", <http://www.das.org.tr/kitaplar/kitap2007/yazi/ali.sungu-das-2007-yazi.pdf>, Erişim tarihi: 10.07.2013.
- Şencan, İ., Demir, M., SKS Işığında Sağlıkta Kalite 1-2-3 cilt Ankara, Sağlık Bakanlığı, Pozitif Matbaa, 2013.
- T.C. Sağlık Bakanlığı, İnşaat ve Onarım Dairesi Başkanlığı, "Mevcut ve Yeni Yapılacak Sağlık Tesislerinde Uyulması Gereken Asgari Teknik Standartlar Hakkında Genelge, 30.10.2012.
- T.C. Sağlık Bakanlığı, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü, "Yataklı Tedavi Kurumları Enfeksiyon Kontrol Yönetmeliği", Resmi Gazete Sayı: 25903, 11.08.2005.
- Taşınır Mal Yönetmeliği Sayı: 26407, 18.01.2007
- Tatar, M.(Editör), Sağlık Kurumları Yönetimi-I, Eskişehir Anadolu Üniversitesi, 2012.
- Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliği, T.C. Resmi Gazete, Sayı 25755, 14/03/2005.
- Tengilimoğlu, D., Sağlık İşletmeleri Yönetimi, Ankara, 2011.
- Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği, T.C. Resmi Gazete, Sayı 25883, 22/07/2005.
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, T.C. Resmi Gazete, Sayı 27957, 07/06/2011
- Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, T.C. Resmi Gazete Sayı 28790, 09 .10.2013.
- TKHK Stok Yönetimi ve Taşınır Mal Uygulamaları Genelgesi Sayı:01586109, 01.07.2013
- Türk Dil Kurumu, www.tdk.gov.tr
- Uztuğ, F. (Editör), Kurumsal İletişim, Eskişehir Anadolu Üniversitesi, Yayın No 1562, 2012.

- Vicedello A, Santora C, Singer AJ, Thode HC, Mark C. Henry MC. The Association Between Transfer of Emergency Department Boarders to Inpatient Hallways and Mortality: A 4-Year Experience. *Ann Emerg Med.*; 54(4):487-91, 2009.
- Wayne, PA, Using of proficiency testing to improve the clinical laboratory Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI).. Approved guidelines, 2nd ed. GP27-A2., USA: CLSI, 2008.
- WHO Draft Guidelines for Ad verse Event Reporting and Learning Systems: From information to action, 2005.
- WHO, Core components for infection prevention and control programmes, Report of the Second Meeting Informal Network on Infection Prevention and Control in Health Care, 2008.
- WHO, Exploring patient participation in reducing health-care-related safety risks, 2013.
- WHO, Guidelines on Hand Hygiene in Health Care, First Global Patient Safety Challenge Clean Care is Safer Care, 2009.
- WHO, Health Promotion Glossary, 1998.
- WHO, Laboratory Assesment Tool, 2012.
- WHO, Laboratory biosafety manual, Third edition, 2000.
- WHO, Laboratory Quality Management System, Handbook, 2011.
- WHO, Milestones in Health Promotion-Statements from Global Conferences, 2009.
- WHO, Prevention of hospital-acquired infections: A practical guide 2nd edition, 2002.
- WHO, Safe Childbirth Checklist Programme: An Overview, Patient Safety Checklists, 2013.
- WHO, Safe Surgery Save Lives, safe Surgery Checklist, Patient Safety Checklists, 2009.
- WHO, World Alliance for Patient Safety, 2009.
- Williams SJ, Calnan M. "Convergence and Divergence: Assessing Criteria of Consumer Satisfaction Across General Practice, Dental and Hospital Care Setting, *Social Science and Medicine*". 33 (6) :707-716,1991.
- World Health Organization, Kanın Klinik Kullanımı, Çev. M. Cem Ar, Hülya Bilgen, Tuğhan Utku, İstanbul, Baskı: Türk Kızılayı, 2005.
- Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği, Resmi Gazete Sayı:17927, 13.1.1983
- Yataklı Tedavi Kurumları Tıbbi Kayıt ve Arşiv Hizmetleri Yönergesi, Resmî Gazete: Sayı:10588 06.11.2001

EKLER



EK.1

SAS Göstergeleri Listesi

SAS Göstergeleri Tablo 1

Yönetim ve Organizasyon		
Gösterge Kodu	Gösterge	Zorunlu (M) / Opsiyonel (O)
Y.1.Z	Hedeflere Ulaşma Oranı	Z
Y.2.Z	Düzeltilici Önleyici Faaliyet (DÖF) Sonuçlandırma Oranı	Z
Y.3.Z	Doküman Revizyon Sayısı	Z
Y.4.Z	İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi Kullanımı	Z
Y.5.Z	Personelin Eğitime Katılma Oranı	Z
Y.6.Z	Planlanan Eğitimlerin Gerçekleştirilme Oranı	Z

SAS Göstergeleri Tablo 2

Sağlıklı Çalışma Yaşamı		
Gösterge Kodu	Gösterge	Zorunlu (M) / Opsiyonel (O)
Ç.1.Z	Çalışan Memnuniyet Oranı	Z
Ç.2.Z	Kesici/Delici Alet Yaralanma Oranı	Z
Ç.3.Z	Kan ve Vücut Sıvılarına Maruz Kalma Oranı	Z
Ç.4.Z	Çalışanlara yönelik Sağlık Taramalarının Tamamlanması	Z
Ç.5.Z	Riskli kimyasallarla temas oranı	Z
Ç.6.Z	Biyogüvenlik Düzeyi (BGD) 3 mikroorganizmalarla temas oranı	Z

SAS Göstergeleri Tablo 3

Sağlık Hizmetleri Göstergeleri		
Gösterge Kodu	Gösterge	Zorunlu (M) / Opsiyonel (O)
Klinik Laboratuvarlar		
S.1.Z	Klinik Laboratuvar Testlerinde Hatalı İstem Oranı	Z
S.2.Z	Klinik Laboratuvar Testlerinde Reddedilen Numune Oranı - Hatalı Etiketlenen Numune Oranı - Hatalı Numune Kabı Kullanılma Oranı - Yetersiz Numune Oranı - Hemolizli Numune Oranı - Pıhtılı Numune Oranı - Belirlenen Maksimum Transfer Süresini Aşan Numune Oranı	Z
S.3.Z	Klinik Laboratuvar Testlerinde Hatalı Kimliklendirilmiş Numune Oranı - Numune Çalışılmadan Önce Fark Edilmiş Hatalı Kimliklendirilmiş Numune Oranı - Numune Çalışıldıktan Sonra Fark Edilmiş Hatalı Kimliklendirilmiş Numune Oranı	Z
S.4.Z	Kaybolan Numune Oranı	Z
S.5.Z	Tekrar Alınan Numune Oranı	Z
S.6.O	Yatan Hastada Antibiyotik Verilmeden Önce İlk Kültür Numunesinin Alınma Oranı	O
S.7.O	Yatan Hastada Antibiyotik Verilmeden Önce İlk Kültür Numunesinin Alınma Oranı	O
S.8.Z	Kan Kültürlerinde Kontaminasyon Oranı	Z
S.9.O	Kan Kültürlerinde Kabul Edilmiş Protokollere Uygun Örnek Alım Oranı	O
S.10.Z	İdrar Kültürlerinde Kontaminasyon Oranı	Z
S.11.Z	Dış Kalite Kontrol Çalışmalarında Uygunsuzluk Sayısı	Z
S.12.Z	İç Kalite Kontrol Çalışmalarında Uygunsuzluk Sayısı	Z
S.13.Z	Sitolojik ve Patolojik Tanılar Arasında Uyumsuzluk Sayısı	Z
S.14.Z	Cerrahi Patoloji ile Frozen Section Sonuçları Arasındaki Uyumsuzluk Oranı	Z

S.15.Z	Kan Kültürlerinde Direkt Gram Boyama ve Son İdentifikasyon Uyum Oranı	Z
S.16.0	Kan Kültürlerinde Üreme Sinyalinden Sonra 1 Saat İçerisinde Gram Boyanın Değerlendirilip Sonucunun Bildirilmesi	0
S.17.Z	Panik Değer Bildirim Oranı	Z
S.18.Z	Zamanında Verilmeyen Sonuç Oranı	Z
S.19.Z	Toplam Test Süresi (Acil ve rutin testler için) • İstemden Raporlamaya Kadar Geçen Ortalama Süre • Örneğin Alınmasından Raporlamaya Kadar Geçen Ortalama Süre • Laboratuvara Kabulden Raporlamaya Kadar Geçen Ortalama Süre - Otomasyonun Arızalı Gün Sayısı - Cihaz Bazında Arızalı Olduğu Gün Sayısı (0) - Zamanında Verilmeyen Sonuçlarda Analitik Süreç İle İlgili Gecikmelerin Oranı	Z
S.20.Z	Klinik Laboratuvar Testlerinde Hatalı Raporlama Oranı	Z
S.21.0	Klinik Laboratuvar Testlerinde Sonuç Raporları ile ilgili Klinisyen Memnuniyet Oranı	0
Enfeksiyon Kontrolü		
S.22.Z	El Hijyeni Uyum Oranı	Z

SAS Göstergeleri Tablo 4

Destek Hizmetleri		
Gösterge Kodu	Gösterge	Zorunlu (M) / Opsiyonel (O)
D.1.Z	Temel Tesis Kaynaklarında Yaşanan Arızalı Gün Sayısı	Z
D.2.Z	Tesis Kaynaklı Sorunlara Müdahale Süresi	Z
D.3.Z	Atık Devir Hızı (Atıkların geçici depolama alanlarından hangi sıklıkta ilgili/yetkili kurum tarafından alındığının belirlenmesi)	Z
D.4.Z	Atık Kaynaklı Tehlikeli Kaza Sayısı	Z
D.5.O	Teknik Birimin Bilgi Yönetim Sistemi (BYS) Arızalarına Ortalama Müdahale Süresi	O
D.6.Z	BYS'nin Devre Dışı Kaldığı Süre	Z
D.7.Z	Cihaz Arızalarına Müdahale Süresi	Z
D.8.Z	Cihaz Arızalanma Sıklığı	Z
D.9.Z	Cihazların Arızalı Olduğu Gün Sayısı	Z
D.10.Z	BYS Revizyon Talepleri • Karşılama Oranı • Karşılama Süresi	Z

SAS Göstergesi Table 5

Acil Durum Yönetimi		
Gösterge Kodu	Gösterge	Zorunlu (M) / Opsiyonel (O)
A.1.Z	Eksiksiz Doldurulan Beyaz Kod Olay Formu Oranı	Z