

DOKU TİPLENDİRME LABORATUVARI HİZMET KALİTE STANDARTLARI

Revizyon	Standart No	Değerlendirme Ölçütü	STANDARTLAR	Puan	Sonuç	Açıklama
00	01	00	Laboratuvarda çalışılan tüm testleri içeren test rehberi bulunmalıdır.	10		
00	01	01	Test rehberi;			
00	01	01	o Örneklerin çalışılma zamanını,			
00	01	01	o Örnek türünü,			
00	01	01	o Ön hazırlık işlemi gerektiren testlere ait bilgiyi,			
00	01	01	o Örnek alımı ile ilgili kuralları,			
00	01	01	o Örnek kabul ve ret kriterlerini,			
00	01	01	o Örneklerin uygun şekilde alınması ve uygun şekilde transferini (uygun ısı, süre, taşıma kabı vs. belirtilerek),			
00	01	01	o Örnek kaplarının uygun şekilde etiketlenmesini,			
00	01	01	o Sonuç verme sürelerini içermelidir.			
00	02	00	Test istem formuna yönelik düzenleme yapılmalıdır.	10		
00	02	01	Test istem formu;			
00	02	01	o Hasta ve donörün adı ve soyadı,			
00	02	01	o Donörün yakınlık derecesi,			
00	02	01	o Testi isteyen hekimin adı-soyadı, görevi, kurumu,			
00	02	01	o Örnek istem tarihi,			
00	02	01	o Örnek türü bilgilerini içermelidir.			
00	03	00	Örneklerin alınması ve transferine yönelik düzenleme yapılmalıdır.	20		
00	03	01	Örneklerin alındığı tarih ve saat bilgi yönetim sisteminde (BYS) bulunmalıdır.			
00	03	02	Hasta ya da donörden örnek alımı sırasında kişinin kimlik bilgileri doğrulanmalıdır			
00	03	02	Örnek alımı sırasında kişinin kimlik bilgileri kimlik üzerinden kontrol edilmeli,			
00	03	02	Kimlik bilgileri ile barkod bilgileri karşılaştırılmalıdır.			
00	03	03	İlgili çalışanlara, örnek alımı ve transferi konusunda eğitim verilmelidir.			
00	04	00	Örneklerin laboratuvara kabulüne yönelik düzenleme yapılmalıdır.	30		
00	04	01	Örnek kabul birimi bulunmalıdır.			
00	04	02	Örnekler örnek kabul birimine teslim edilmeli,			
00	04	02	o Örnekleri gönderen bölüm,			

00	04	02	o Örneklerin örnek kabul birimi/laboratuvara teslim tarih ve saati BYS’de bulunmalıdır.			
00	04	03	Örnekler kabul ve ret kriterlerine göre değerlendirilmelidir.			
00	04	04	Reddedilen örneklerle ilişkin;			
00	04	04	o Reddedilme nedenleri ve reddeden kişiye ait bilgiler BYS’de yer almalı,			
00	04	04	o Reddedilme nedenleri aylık olarak analiz edilmeli,			
00	04	04	o Gerektiğinde düzeltici ve önleyici faaliyet başlatılmalıdır.			
00	05	00	Testlerin çalışılma sürecine yönelik yazılı düzenleme bulunmalıdır.	20		
00	05	01	Yazılı düzenleme,			
00	05	01	o Testlerin çalışılmasını,			
00	05	01	o Kalite kontrol çalışmalarını,			
00	05	01	o Sonuçların onaylanmasını kapsamalıdır.			
00	06	00	Laboratuvarında bulunan cihazlar için düzenleme yapılmalıdır.	10		
00	06	01	Laboratuvarında bulunan tıbbi cihazlar için envanter oluşturulmalıdır. Bu envanterde;			
00	06	01	o Cihazın adı,			
00	06	01	o Markası,			
00	06	01	o Modeli,			
00	06	01	o Üretim tarihi			
00	06	01	o Seri numarası,			
00	06	01	o Temsilci firma,			
00	06	01	o Hizmete giriş tarihi bulunmalıdır.			
00	06	02	Laboratuvarında bulunan her cihaz için dosya oluşturulmalıdır. Bu dosyada;			
00	06	02	o Kullanım kılavuzu veya CD’si,			
00	06	02	o Varsa test veya cihaza ait kalibrasyon kayıtları veya sertifikaları,			
00	06	02	o Varsa kalite kontrol sonuçları,			
00	06	02	o Cihaz bakım formları (Günlük, haftalık, aylık vb),			
00	06	02	o Arıza bildirim formları,			
00	06	02	o Firma iletişim bilgileri,			
00	06	02	o Kullanıcı eğitim sertifikaları bulunmalıdır.			
00	07	00	Testlerin iç kalite kontrol testleri çalışılmalıdır.	30		
00	07	01	Testlerin iç kalite kontrol testi çalışılmalı,			
00	07	01	o Negatif ve pozitif kontrol testi çalışılmalı,			
00	07	02	İç kalite kontrol test sonuçları değerlendirilmeli,			
00	07	02	o Gerektiğinde düzeltici ve önleyici faaliyet başlatılmalıdır.			
00	08	00	Testlerin dış kalite kontrol testleri çalışılmalıdır.	40		

00	08	01	Dahil olunan dış kalite kontrol programında belirlenen periyotlarda dış kalite kontrol testleri çalışmalıdır.			
00	08	02	Dış kalite kontrol test raporları değerlendirilmeli,			
00	08	02	o Gerekğinde düzeltici önleyici faaliyet başlatılmalıdır.			
00	09	00	Laboratuvar süreçlerine yönelik performans değerlendirmesi yapılmalıdır.	40		
00	09	01	Preanalitik, analitik ve postanalitik süreçler ile ilgili aylık değerlendirme yapılmalıdır.			
00	09	02	Değerlendirme sonuçlarına göre gerekli düzeltici önleyici faaliyetler başlatılmalıdır.			
00	10	00	Hasta sonuç raporlarına yönelik düzenleme yapılmalıdır.	30		
00	10	01	Hasta sonuç raporlarında;			
00	10	01	o Örneğin alındığı,			
00	10	01	o Örneğin laboratuvara kabul edildiği,			
00	10	01	o Sonucun onaylandığı tarih ve saat,			
00	10	01	o Laboratuvarın adı,			
00	10	01	o Rapor tarihi,			
00	10	01	o Varsa donör adı ve yakınlığı,			
00	10	01	o Test sonuçları ve açıklamaları,			
00	10	01	o Kullanılan teknik,			
00	10	01	o Uygun açıklama,			
00	10	01	o Teknik sorumlu/ çalışanın parafı ve laboratuvar sorumlu/yardımcı sorumlu imzası yer almalıdır.			
00	10	02	Sonuç verme süreleri belirlenmelidir.			
00	10	03	Hasta ve ilgili çalışanlar, sonuç verme süreleri hakkında bilgilendirilmelidir.			
00	11	00	Laboratuvarın kendi kurumu dışında hizmet verdiği kurumlara yönelik düzenleme yapılmalıdır.	20		
00	11	01	Laboratuvarın kendi kurumu dışında hizmet verdiği kurumlara yönelik yazılı düzenleme bulunmalıdır. Yazılı düzenleme;			
00	11	01	o İstem yapılması ve örneğin laboratuvara ulaştırılmasını,			
00	11	01	o Sonuç raporlarının kuruma ulaştırılmasını,			
00	11	01	o Raporların kuruma ulaştırılma sürelerini kapsamalıdır.			
00	12	00	HLA alel ve antijenlerin terminolojisi güncel nomenklatüre uygun olmalıdır.	5		
00	13	00	Moleküler yöntemle yapılan çalışmalara yönelik alanlar belirlenmelidir.	10		
00	13	01	Moleküler yöntemle yapılan çalışmalar için prePCR, PCR ve post PCR odaları ayrı olmalıdır.			
00	13	01	o Odaların kullanımı ile ilgili kurallar belirlenmelidir.			

00	14	00	Çalışanların görev tanımları belirlenmelidir.	5		
00	15	00	Çalışanlar tarafından kişisel koruyucu ekipman kullanılmalıdır.	15		
00	15	01	Kullanılması gereken kişisel koruyucu ekipman belirlenmelidir.			
00	15	02	Kişisel koruyucu ekipman çalışma alanlarında ulaşılabilir olmalıdır.			
00	15	03	Kişisel koruyucu ekipman kullanımı konusunda çalışanlara eğitim verilmelidir.			
00	16	00	Çalışanlara yönelik uyum eğitimleri düzenlenmelidir.	10		
00	16	01	Göreve yeni başlayan her çalışana;			
00	16	01	o Genel uyum eğitimi,			
00	16	01	o Çalışacağı alana yönelik uyum eğitimi verilmelidir.			
00	17	00	Tıbbi cihazların yönetimine yönelik düzenleme yapılmalıdır.	15		
00	17	01	Tıbbi cihazların bakım, onarım, ölçme, ayar ve kalibrasyonlarına yönelik plan bulunmalı,			
00	17	01	o Plan dahilinde cihazların ölçme, ayar ve kalibrasyonları yapılmalıdır.			
00	17	02	Kalibrasyonu yapılan cihazların kalibrasyon etiketi bulunmalıdır. Etiketle;			
00	17	02	o Kalibrasyonu yapan firmanın adı,			
00	17	02	o Kalibrasyon tarihi,			
00	17	02	o Geçerlilik süresi,			
00	17	02	o Sertifika numarası bulunmalıdır.			
00	18	00	Laboratuvarın temizliğine yönelik düzenleme yapılmalıdır.	10		
00	18	01	Temizlik malzemeleri ve malzemelerin kullanımı ile ilgili kurallar belirlenmelidir.			
00	18	02	Tüm alanların temizlikleri kontrol edilmelidir.			
00	18	02	o Kontrol aralıkları,			
00	18	02	o Kontrol sorumluları belirlenmelidir.			
00	18	03	Temizlik hizmetlerinde çalışanlara yönelik eğitim programı hazırlanmalıdır.			
00	19	00	Kişisel temizlik alanlarına yönelik düzenleme yapılmalıdır.	10		
00	19	01	Kişisel temizlik alanlarında temizlik malzemeleri bulundurulmalı,			
00	19	01	o Sıvı sabun, kâğıt havlu, tuvalet kâğıdı ve poşetli çöp kutusu bulundurulmalıdır.			
00	20	00	El hijyenini sağlamaya yönelik eğitim programı hazırlanmalıdır.	15		
00	20	01	Yılda en az bir kez çalışanlara eğitim verilmeli,			
00	20	02	El hijyeni eğitimi;			
00	20	02	o El hijyeninin önemi,			
00	20	02	o El hijyeni endikasyonları,			
00	20	02	o El hijyeni sağlama yöntemleri,			
00	20	02	o Eldiven kullanımı ile ilgili kuralları,			
00	20	02	o El antiseptikleri ile ilgili genel bilgileri,			

00	20	02	o Alkol bazlı el antiseptikleri ile ilgili alınması gereken güvenlik önlemleri konularını kapsamalıdır.			
00	21	00	El hijyenini sağlamaya yönelik malzeme bulunmalıdır.	10		
00	21	01	Sağlık hizmeti sunulan alanlarda alkol bazlı el antiseptikleri bulunmalıdır.			
00	22	00	Bilgi güvenliğini sağlamaya yönelik düzenleme yapılmalıdır.	30		
00	22	01	Bilgi güvenliğini sağlamaya yönelik yazılı düzenleme bulunmalıdır. Yazılı düzenleme;			
00	22	01	o Sunucuların güvenliği,			
00	22	01	o Yedekleme,			
00	22	01	o Kişisel sağlık kayıtlarının güvenliği,			
00	22	01	o İnternet erişim ve kullanımına ilişkin kuralları,			
00	22	01	o e-posta kullanımı,			
00	22	01	o Şifre kullanımı,			
00	22	01	o HLA sonuçlarının kimlere verilebileceği konularını kapsamalıdır.			
00	22	02	Tüm bilgisayarlarda antivirüs yazılımı olmalıdır.			
00	22	03	HLA sonuçları Hastane Yönetim Bilgi Sistemine (HBYS) girilmemelidir.			
00	22	04	HLA test verileri ve sonuçlarının arşivlenmesi ve güvenliğinin sağlanmasına yönelik düzenleme yapılmalıdır.			
00	22	05	Bilgi güvenliği konusunda çalışanlara eğitim verilmelidir.			
00	23	00	Laboratuvar bilgi yönetim sisteminde yetkilendirme yapılmalıdır.	40		
00	23	01	Her kullanıcının veri tabanında hangi bilgilere erişebileceği tanımlanmalıdır.			
00	23	02	Çalışanlar yetki düzeyleri ile ilgili olarak bilgilendirilmeli,			
00	23	02	o Bilgilendirme ve yetki düzeyi kayıt altına alınmalı,			
00	23	02	o Aynı görevi icra eden çalışanlar aynı yetki gruplarına sahip olmalıdır.			
00	24	00	Laboratuvar güvenliğini sağlamaya yönelik düzenleme bulunmalıdır.	20		
00	24	01	Laboratuvar güvenlik rehberi hazırlanmalıdır. Bu rehber asgari;			
00	24	01	o Laboratuvar çalışanlarının uyması gereken kuralları,			
00	24	01	o Kullanılan kimyasal maddelere karşı alınması gereken tedbirleri,			
00	24	01	o Yangına karşı alınması gereken tedbirleri,			
00	24	01	o Elektrik güvenliğini sağlamaya yönelik tedbirleri,			
00	24	01	o Giriş ve çıkışlara ilişkin kuralları,			
00	24	01	o Temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon kurallarını kapsamalıdır.			
00	24	02	Laboratuvara girişler kontrollü olmalı, yetkisiz kişiler refakatsiz olarak girememelidir			
00	25	00	Laboratuvarda sıcaklık ve nem takipleri yapılmalıdır.	10		
00	25	01	Laboratuvarda sıcaklık takibi gerektiren cihazların sıcaklık takibi yapılmalı,			

00	25	01	o Derin dondurucu ve buzdolaplarının sıcaklık takipleri yapılmalıdır.			
00	25	02	Laboratuvar ortamının sıcaklık ve nem takibi yapılmalıdır.			
00	26	00	Kit, kalibratör, kontrol serumları ve malzemelerin takibi yapılmalıdır.	10		
00	26	01	Kit, kalibratör, kontrol serumları ve malzemelerin stok takibi BYS üzerinden yapılmalı,			
00	26	01	o Kit, kalibratör, kontrol serumları ve malzemelerin minimum stok seviyesi, kritik stok seviyesi, maksimum stok seviyesi belirlenmeli,			
00	26	01	o Minimum, kritik ve maksimum stok seviyeleri BYS’de takip edilmeli,			
00	26	01	o Belirlenen seviyelerde sapma olması durumunda BYS’de uyarıcı düzenleme bulunmalıdır.			
00	26	02	Kit, kalibratör, kontrol serumları ve malzemelerin mialları BYS üzerinden takip edilmeli,			
00	26	02	o Miadı yaklaşan kit ve malzemelere yönelik BYS’de uyarıcı bir düzenleme bulunmalıdır.			
00	27	00	Atık yönetimine yönelik düzenleme yapılmalıdır.	10		
00	27	01	Bu düzenleme;			
00	27	01	o Üretilen atık çeşitlerini,			
00	27	01	o Atıkların kaynağında ayrıştırılmasını,			
00	27	01	o Üretilen atık miktarının azaltılmasını,			
00	27	01	o Atıkların usulüne uygun olarak toplanmasını ve taşınmasını,			
00	27	01	o Atıkları taşımada kullanılacak ekipmanı,			
00	27	01	o Toplama ekipmanının temizliğini ve dezenfeksiyonunu,			
00	27	01	o Geçici depolama alanlarının kullanımı ve atıkların depolanması ile ilgili kuralları,			
00	27	01	o Geçici depolama alanlarının temizliği ve dezenfeksiyon kuralları,			
00	27	01	o Lisanslı atık taşıyıcılarına teslim edilmesini,			
00	27	01	o Atıkların toplanması ve taşınması sırasında oluşabilecek kazalara karşı alınacak önlemleri ve kaza durumunda yapılacak işlemleri,			
00	27	01	o Atık yönetimi sürecinde yer alan sorumluları kapsamalıdır.			
00	28	00	Atıkların kaynağında ayrıştırılmasına yönelik düzenleme yapılmalıdır.	15		
00	28	01	Uygun atık kutuları kullanılmalıdır.			
00	28	02	Atık yönetimi konusunda çalışanlara eğitim verilmelidir.			