

# SHKS-DTL

Revizyon	Standart No	Değerlendirme Ölçütü	STANDARTLAR	Puan	Sonuç
00	01		<b>SHKS-DTL</b>	500	
00	01	00	<b>Laboratuvarda çalışılan tüm testleri içeren test rehberi bulunmalıdır.</b>	10	
00	01	01	<b>Test rehberi;</b>		
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	<b>Test istem formuna yönelik düzenleme yapılmalıdır.</b>	10	
00	02	01	<b>Test istem formu;</b>		
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	<b>Örneklerin alınması ve transferine yönelik düzenleme yapılmalıdır.</b>	20	
00	03	01	<b>Örneklerin alındığı tarih ve saat bilgi yönetim sisteminde (BYS) bulunmalıdır.</b>		
00	03	02	<b>Hasta ya da donörden örnek alımı sırasında kişinin kimlik bilgileri doğrulanmalıdır</b>		

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	<b>İlgili çalışanlara, örnek alımı ve transferi konusunda eğitim verilmelidir.</b>		
00	04	00	<b>Örneklerin laboratuvara kabulüne yönelik düzenleme yapılmalıdır.</b>	30	
00	04	01	<b>Örnek kabul birimi bulunmalıdır.</b>		
00	04	02	<b>Örnekler örnek kabul birimine teslim edilmeli,</b>		
00	04	02	o Örnekleri gönderen bölüm,		
00	04	02	o Örneklerin örnek kabul birimi/laboratuvara teslim tarih ve saati BYŞ'de bulunmalıdır.		
00	04	03	<b>Örnekler kabul ve ret kriterlerine göre değerlendirilmelidir.</b>		
00	04	04	<b>Reddedilen örneklere ilişkin;</b>		
00	04	04	o Reddedilme nedenleri ve reddeden kişiye ait bilgiler BYŞ'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	<b>Testlerin çalışılma sürecine yönelik yazılı düzenleme bulunmalıdır.</b>	20	
00	05	01	<b>Yazılı düzenleme,</b>		
00	05	01	o Testlerin çalışılmasını,		
00	05	01	o Kalite kontrol çalışmalarını,		
00	05	01	o Sonuçların onaylanmasını kapsamalıdır.		
00	06	00	<b>Laboratuvarda bulunan cihazlar için düzenleme yapılmalıdır.</b>	10	
00	06	01	<b>Laboratuvarda bulunan tıbbi cihazlar için envanter oluşturulmalıdır. Bu envantere;</b>		
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	<b>Laboratuvarda bulunan her cihaz için dosya oluşturulmalıdır. Bu dosyada;</b>		
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	<b>Testlerin iç kalite kontrol testleri çalışmalıdır.</b>	30	
00	07	01	<b>Testlerin iç kalite kontrol testi çalışmalı,</b>		
00	07	01	o Negatif ve pozitif kontrol testi çalışmalı,		
00	07	02	<b>İç kalite kontrol test sonuçları değerlendirilmeli,</b>		
00	07	02	o Gerekğinde düzeltici ve önleyici faaliyet başlatılmalıdır.		
00	08	00	<b>Testlerin dış kalite kontrol testleri çalışmalıdır.</b>	40	
00	08	01	<b>Dahil olunan dış kalite kontrol programında belirlenen periyotlarda dış kalite kontrol testleri çalışmalıdır.</b>		
00	08	02	<b>Dış kalite kontrol test raporları değerlendirilmeli,</b>		
00	08	02	o Gerekğinde düzeltici önleyici faaliyet başlatılmalıdır.		
00	09	00	<b>Laboratuvar süreçlerine yönelik performans değerlendirmesi yapılmalıdır.</b>	40	
00	09	01	<b>Preanalitik, analitik ve postanalitik süreçler ile ilgili aylık değerlendirme yapılmalıdır.</b>		
00	09	02	<b>Değerlendirme sonuçlarına göre gerekli düzeltici önleyici faaliyetler başlatılmalıdır.</b>		
00	10	00	<b>Hasta sonuç raporlarına yönelik düzenleme yapılmalıdır.</b>	30	
00	10	01	<b>Hasta sonuç raporlarında;</b>		
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	<b>Sonuç verme süreleri belirlenmelidir.</b>		
00	10	03	<b>Hasta ve ilgili çalışanlar, sonuç verme süreleri hakkında bilgilendirilmelidir.</b>		

00	11	00	<b>Laboratuvarın kendi kurumu dışında hizmet verdiği kurumlara yönelik düzenleme yapılmalıdır.</b>	20	
00	11	01	<b>Laboratuvarın kendi kurumu dışında hizmet verdiği kurumlara yönelik yazılı düzenleme bulunmalıdır. Yazılı düzenleme;</b>		
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 kapsmalıdır.		
00	12	00	<b>HLA alel ve antijenlerin terminolojisi güncel nomenklatüre uygun olmalıdır.</b>	5	
00	13	00	<b>Moleküler yöntemle yapılan çalışmalara yönelik alanlar belirlenmelidir.</b>	10	
00	13	01	<b>Moleküler yöntemle yapılan çalışmalar için prePCR, PCR ve post PCR odaları ayrı olmalıdır.</b>		
00	13	01	o Odaların kullanımı ile ilgili kurallar belirlenmelidir.		
00	14	00	<b>Çalışanların görev tanımları belirlenmelidir.</b>	5	
00	15	00	<b>Çalışanlar tarafından kişisel koruyucu ekipman kullanılmalıdır.</b>	15	
00	15	01	<b>Kullanılması gereken kişisel koruyucu ekipman belirlenmelidir.</b>		
00	15	02	<b>Kişisel koruyucu ekipman çalışma alanlarında ulaşılabilir olmalıdır.</b>		
00	15	03	<b>Kişisel koruyucu ekipman kullanımı konusunda çalışanlara eğitim verilmelidir.</b>		
00	16	00	<b>Çalışanlara yönelik uyum eğitimleri düzenlenmelidir.</b>	10	
00	16	01	<b>Göreve yeni başlayan her çalışana;</b>		
00	16	01	o Genel uyum eğitimi,		
00	16	01	o Çalışacağı alana yönelik uyum eğitimi verilmelidir.		
00	17	00	<b>Tıbbi cihazların yönetimine yönelik düzenleme yapılmalıdır.</b>	15	
01	17	01	<b>Tıbbi cihazların bakım, ayar ve kalibrasyonlarına yönelik plan bulunmalı,</b>		
01	17	01	o Plan dahilinde cihazların bakım, ayar ve kalibrasyonları yapılmalıdır.		
00	17	02	<b>Kalibrasyonu yapılan cihazların kalibrasyon etiketi bulunmalıdır. Etiketle;</b>		
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	<b>Laboratuvarın temizliğine yönelik düzenleme yapılmalıdır.</b>	10	
00	18	01	<b>Temizlik malzemeleri ve malzemelerin kullanımı ile ilgili kurallar belirlenmelidir.</b>		
00	18	02	<b>Tüm alanların temizlikleri kontrol edilmelidir.</b>		

00	18	02	o Kontrol aralıkları,		
00	18	02	o Kontrol sorumluları belirlenmelidir.		
00	18	03	<b>Temizlik hizmetlerinde çalışanlara yönelik eğitim programı hazırlanmalıdır.</b>		
00	19	00	<b>Kişisel temizlik alanlarına yönelik düzenleme yapılmalıdır.</b>	10	
00	19	01	<b>Kişisel temizlik alanlarında temizlik malzemeleri bulundurulmalı,</b>		
00	19	01	o Sıvı sabun, kâğıt havlu, tuvalet kâğıdı ve poşetli çöp kutusu bulundurulmalıdır.		
00	20	00	<b>El hijyenini sağlamaya yönelik eğitim programı hazırlanmalıdır.</b>	15	
00	20	01	<b>Yılda en az bir kez çalışanlara eğitim verilmeli,</b>		
00	20	02	<b>El hijyeni eğitimi;</b>		
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	<b>El hijyenini sağlamaya yönelik malzeme bulunmalıdır.</b>	10	
00	21	01	<b>Sağlık hizmeti sunulan alanlarda alkol bazlı el antiseptikleri bulunmalıdır.</b>		
00	22	00	<b>Bilgi güvenliğini sağlamaya yönelik düzenleme yapılmalıdır.</b>	30	
00	22	01	<b>Bilgi güvenliğini sağlamaya yönelik yazılı düzenleme bulunmalıdır. Yazılı düzenleme;</b>		
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	<b>Tüm bilgisayarlarda antivirüs yazılımı olmalıdır.</b>		
00	22	03	<b>HLA sonuçları Hastane Yönetim Bilgi Sistemine (HBYS) girilmemelidir.</b>		
00	22	04	<b>HLA test verileri ve sonuçlarının arşivlenmesi ve güvenliğinin sağlanmasına yönelik düzenleme yapılmalıdır.</b>		

00	22	05	<b>Bilgi güvenliği konusunda çalışanlara eğitim verilmelidir.</b>		
00	23	00	<b>Laboratuvar bilgi yönetim sisteminde yetkilendirme yapılmalıdır.</b>	40	
00	23	01	<b>Her kullanıcının veri tabanında hangi bilgilere erişebileceği tanımlanmalıdır.</b>		
00	23	02	<b>Çalışanlar yetki düzeyleri ile ilgili olarak bilgilendirilmeli,</b>		
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	<b>Laboratuvar güvenliğini sağlamaya yönelik düzenleme bulunmalıdır.</b>	20	
00	24	01	<b>Laboratuvar güvenlik rehberi hazırlanmalıdır. Bu rehber asgari;</b>		
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	<b>Laboratuvara girişler kontrollü olmalı, yetkisiz kişiler refakatsiz olarak girememelidir</b>		
00	25	00	<b>Laboratuvarda sıcaklık ve nem takipleri yapılmalıdır.</b>	10	
00	25	01	<b>Laboratuvarda sıcaklık takibi gerektiren cihazların sıcaklık takibi yapılmalı,</b>		
00	25	01	o Derin dondurucu ve buzdolaplarının sıcaklık takipleri yapılmalıdır.		
00	25	02	<b>Laboratuvar ortamının sıcaklık ve nem takibi yapılmalıdır.</b>		
00	26	00	<b>Kit, kalibratör, kontrol serumları ve malzemelerin takibi yapılmalıdır.</b>	10	
00	26	01	<b>Kit, kalibratör, kontrol serumları ve malzemelerin stok takibi BYS üzerinden yapılmalı,</b>		
01	26	01	o Kit, kalibratör, kontrol serumları ve malzemelerin minimum ve maksimum stok seviyesi belirlenmeli,		
01	26	01	o Minimum 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	<b>Kit, kalibratör, kontrol serumları ve malzemelerin miatları BYS üzerinden takip edilmeli,</b>		
00	26	02	o Miadı yaklaşan kit ve malzemelere yönelik BYS’de uyarıcı bir düzenleme bulunmalıdır.		
00	27	00	<b>Atık yönetimine yönelik düzenleme yapılmalıdır.</b>	10	
00	27	01	<b>Bu düzenleme;</b>		

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 kapsmalıdır.		
00	28	00	<b>Atıkların kaynağında ayrıştırılmasına yönelik düzenleme yapılmalıdır.</b>	15	
00	28	01	<b>Uygun atık kutuları kullanılmalıdır.</b>		
00	28	02	<b>Atık yönetimi konusunda çalışanlara eğitim verilmelidir.</b>		

#### PUANLAMA SİSTEMATİĞİ

1. Puanlamada, standart puanlandırılır.
2. Değerlendirme ölçütleri puanlandırılmaz.
3. Değerlendirmede standart ve standardın değerlendirme ölçütleri Evet, Hayır ve Değerlendirme Dışı olarak tanımlanır.
4. Değerlendirme sonucu puanlama yapılırken;
  - Evet: Standardın tüm değerlendirme ölçütleri ile birlikte karşılanması durumunu ifade eder ve tam puan verilir.
  - Hayır: Standardın kendisinin veya en az bir değerlendirme ölçütünün karşılanmadığı durumu ifade eder ve 0 (sıfır) puan verilir.
  - Değerlendirme Dışı: Laboratuvarında değerlendirilmeyecek standartları ifade eder ve puanlandırma yapılmaz.