

TEKNİK PERSONEL

a) Tekniker; meslek yüksekokullarının tıbbi laboratuvar veya patoloji laboratuvar teknikleri programlarından mezun olan sağlık teknikeridir.

b) Teknisyen; sağlık meslek liselerinin tıbbi laboratuvar programından mezun olan sağlık teknisyenidir.

c) Laboratuvarlar hizmet çeşitliliği ve kapasitesine göre; laborant ve astsubay teknikerleri ile veteriner sağlık yüksek okulu (ön lisans), meslek liselerinin kimya, gıda analizi ve su ürünleri analizi bolumu mezunları toplam en az bir yıl süreyle, sorumlu uzmanı bulunan laboratuvar veya laboratuvarlarda staj yaptığını ya da çalıştığını belgelemek kaydıyla laboratuvarında görev alabilirler. Üniversitelerin biyoloji, kimya, gıda, su ürünleri, veteriner hekimlik bolum veya fakültelerinin mezunları toplam en az üç ay süreyle, sorumlu uzmanı bulunan laboratuvarında staj yaptığını ya da çalıştığını belgelemek kaydıyla tıbbi laboratuvarlarda görev alabilirler.

) Aside Dirençli Boyama Mikroskopisi yapacak teknik personelin uzmanı bulunan tüberküloz laboratuvarında en az beş gün eğitim aldığını ve başarılı olduğunu belgelendirmesi zorunludur.

LABORATUVAR DIŐINDA UYGULANAN TESTLER

1. Muayenehane Mikroskopisi (MM): Hekimin muayenehanesinde tanı koyabilmek için hastadan aldığı örneklere hemen uygulayabildiği mikroskopik işlemler olup aŐađıda listelenmiŐtir;

- Lam-lamel arası (ıslak) preparatlar - vajinal, servikal sürüntü veya deri örnekleri dahil
- Bütün potasyum hidroksit (KOH) ile hazırlanan preparatlar
- Fern test
- Vajinal veya servikal mukusun post-coital direkt, kalitatif incelemeleri
- Semen analizi; Huhner hariç - sperm motilitesinin varlığı veya yokluğunun tespiti düzeyinde
- İdrar analizi: yalnız mikroskopik
- Fekal lökosit incelemesi
- Eozinofillerin tespiti için nazal smear incelemesi
- ARB (Aside Dirençli Boyama, Tüberküloz tanısına yönelik)
- Kalın damla ve ince yayma (Sıtma tanısına yönelik)

2. Hasta-BaŐı Testleri (HBT): Kalıcı ve özel bir alan gerektirmeksizin hastanın bulunduğu yerin yanında veya hemen yakınında yapılabilen testler olup aŐađıda listelenmiŐtir;

- Kan glukozu – spesifik olarak ev kullanımı için onaylanmış glukoz izleme cihazlarıyla
- Hemogloblin – otomatik olmayan tekniklerle veya doğrudan sonuç veren basit cihazlarla
- Protrombin zamanı, aPTT (yarı otomatik)
- İdrarda hCG (gebelik testleri)
- Alkol tayini–kanda veya tükürükte
- Kan gazları

RUHSAT BAŞVURU DİLEKÇESİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜNE

Laboratuvarın /Adı	
Kurum/kuruluş bünyesinde ise kurum/kuruluşun adı	
Adresi	
Açılacak laboratuvarın uzmanlık dalı /dalları (laboratuvar merkezi)	
Laboratuvar Sorumlu Uzmanı	
Adı Soyadı	
Uzmanlık dalı /Uzmanlık no	
T.C. kimlik numarası	
Diğer uzmanlar*	
<p>*Laboratuvarda çalışacak diğer uzmanların adı soyadı, uzmanlık dalları ile T.C. kimlik numaraları ayrıca listelenmelidir.</p> <p style="text-align: center;">Yukarıda adı ve adresi belirtilen kurum/kuruluşun bünyesinde bulunan laboratuvar(lar)ın, Laboratuvar Sorumlu Uzmanlığımı yürütmek istiyorum.</p> <p style="text-align: center;">Ruhsatlandırma işlemlerinin başlatılması için gereğini arz ederim.</p> <p>.../.../20.. İlgili Uzmanın Adı-Soyadı imza</p>	

KONTROL LİSTESİ

LABORATUVARIN BAŞVURU DOSYASI	VAR	YOK
1. Ruhsat başvuru dilekçesi,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Ruhsatın düzenleneceği sorumlu uzmanın; adı-soyadı, unvanı, Diploma, örneği, onaylı uzmanlık belgesi örneği ve T.C. kimlik fotokopisi ile iki adet vesikalık fotoğraf,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Laboratuvarın hizmet vereceği uzmanlık dalı/dallarını belirtir belge/yazı,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Laboratuvarın faaliyette bulunacağı yerin adresi, yerleşim planı, kurum kuruluş bünyesinde ise ölçekli plan içerisindeki yerini gösteren mimar onaylı krokisi,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5a. Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğinin 15 inci maddesine uygun fiziki şartları karşıladığını ve 32 inci maddenin birinci, üçüncü, dördüncü, beşinci, yedinci, sekizinci, onuncu, onbirinci, onikinci ve onüçüncü fıkralarına uygun olduğunu belirtir yazı veya belge/belgeler,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5b. Adı geçen maddelerin ilgili diğer hükümlerinin uygulanacağına dair yazılı beyan,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Laboratuvarın personel listesi ve teknik personelin eğitim durumunu ve varsa deneyimini gösteren yazı/yazılar veya belge/belgeler,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Laboratuvarda bulunan kimyasal maddeler, cihaz, araç ve gereçler listesi,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Laboratuvarda uzmanlık alan/alanlarına uygun olarak yapılan testlerin listesi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Birden fazla uzmanın çalışacağı laboratuvarlar için diğer uzmanların nüfus cüzdanı fotokopisi, onaylı diploma örneği ve onaylı uzmanlık belgesi ile ikişer adet vesikalık fotoğraf,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Her yıl Maliye Bakanlığı tarafından tespit edilen miktar üzerinden yatırılacak ruhsat harcına ait makbuzun aslı veya Müdürlükçe onaylı örneği	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

KONTROL EDEN

Adı Soyadı:

Tarih:

İmza

ONAYLAYAN

Adı Soyadı

Tarih:

İmza

RUHSAT DENETİMİ HİZMET KALİTE ÖLÇÜTLERİ

TIBBİ BİYOKİMYA, TIBBİ MİKROBİYOLOJİ, TIBBİ PATOLOJİ LABORATUVARLARI	
ÖLÇÜTLER	AÇIKLAMA
1. ÖRNEKLERİN ALINMASI VE TRANSFERİNE YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	Dökumante edilmelidir.
2.ÖRNEKLERİN LABORATUVARA KABULÜNE YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	Uygun mekan sağlanmalıdır.
2.1.Örnek kabul birimi bulunmalıdır.	
3.TESTLERİN ÇALIŞILMA SÜRECİNE YÖNELİK YAZILI DÜZENLEME BULUNMALIDIR.	Dökumante edilmelidir.
3.1.Yazılı düzenleme,	
3.1.1.Testlerin çalışılmasını,	
3.1.2.Kalite kontrol çalışmalarını,	
3.1.3. Sonuçların onaylanmasını kapsamaludur.	
4.LABORATUVARDA BULUNAN CİHAZLAR İÇİN DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	Dökumante edilmelidir.
4.1.Laboratuvarda bulunan tıbbi cihazlar için envanter oluşturulmalıdır. Bu envanterde;	
4.1.1.Cihazın adı, Markası, Modeli, Üretim tarihi, Seri numarası,	
4.1.2. Cihazın temsilci firması,	
4.1.3. Hizmete giriş tarihi	
5.LABORATUVAR GÜVENLİĞİNİ SAĞLAMAYA YÖNELİK DÜZENLEME BULUNMALIDIR.	Dökumante edilmelidir.
5.1.Laboratuvar güvenlik rehberi hazırlanmalıdır. Bu rehber asgarî	
5.1.1.Laboratuvar çalışanlarının uyması gereken kuralları,	
5.1.2.Kullanılan kimyasal maddelere karşı alınması gereken tedbirleri,	
5.1.3.Yangına karşı alınması gereken tedbirleri,	
5.1.4.Elektrik güvenliğini sağlamaya yönelik tedbirleri,	
5.1.5. Giriş ve çıkışlara ilişkin kuralları,	
5.1.6.Temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon kurallarını kapsamaludur.	
5.2. Laboratuvarda ulusal/ uluslar arası güvenlik işaretleri kullanılmalıdır.	Etiketler/işaretler uygun yerlerde bulunmalıdır.
6.HASTA SONUÇ RAPORLARINA YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	Dökumante edilmelidir.
6.1.Hasta sonuç raporlarında;	
6.1.1.Örneğin alındığı,	
6.1.2.Örneğin laboratuvara kabul edildiği,	
6.1.3.Sonucun onaylandığı tarih ve saat yer almalıdır.	

* BS: Bilgisayar Sistemi.

NOT: Laboratuvarda test/hizmet/teknik olarak uygulanmayan durumlarda ilgili ölçüt dikkate alınmaz.

RUHSATNAME

A- KURUM/KURULUŞ BÜNYESİNDEKİ LABORATUVAR RUHSATNAMESİ

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
RUHSATNAME

Ruhsat No:

Tarih:

Sorumlu uzmanın resmi

Kurum/Kuruluş Adı :
Adresi :
Sorumlu Uzman :

Hizmet Sunacağı Laboratuvarlar Dalı	Laboratuvarın Sınıfı*	VAR/YOK
Tıbbi Biyokimya		
Tıbbi Mikrobiyoloji		
Tıbbi Patoloji		
Laboratuvar Merkezi		

Ruhsata Esas Kadrolu Uzmanın Adı Soyadı*	T.C. Kimlik No	Çalışma Şekli	Uzmanlık Dalı

Çalışan Diğer Uzman/Uzmanların Adı Soyadı*	T.C. Kimlik No	Çalışma Şekli	Uzmanlık Dalı

*Kapsamlı veya ileri düzey hizmet laboratuvarı

**Ayrıca çalışma belgesi düzenlenecektir.

Yukarıda adı ve adresi belirtilen laboratuvarın faaliyet göstermesi Sağlık Bakanlığınca uygun görülmüştür.

ONAY

B- BAĞIMSIZ/ÖZEL LABORATUVAR RUHSATNAMESİ

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI RUHSATNAMESİ

sorumlu uzmanın resmi

Ruhsat No:
Tarih:

Adı Soyadı :
Adresi :
Sorumlu Uzman :

Hizmet Sunacağı Laboratuvarlar	Laboratuvarın sınıfı*	VAR/YOK
Tıbbi Biyokimya		
Tıbbi Mikrobiyoloji		
Tıbbi Patoloji		
Laboratuvar Merkezi		

Ruhsata Esas Kadrolu Uzmanın Adı Soyadı*	T.C. Kimlik No	Çalışma Şekli	Uzmanlık Dalı

Çalışan Diğer Uzman / Uzmanların Adı*	T.C. Kimlik No	Çalışma Şekli	Uzmanlık Dalı

*Kapsamlı veya ileri düzey hizmet laboratuvarı

**Ayrıca çalışma belgesi düzenlenecektir.

Yukarıda adı ve adresi belirtilen laboratuvarın faaliyet göstermesi Sağlık Bakanlığınca uygun görülmüştür.

ONAY

REFERANS LABORATUVAR BELGESİ**REFERANS HİZMET LABORATUVARI BELGESİ**

Sorumlu uzmanın resmi

Belge No :
Tarih :

Laboratuvarın Adı :
Adresi ve Tel :
Laboratuvar Sorumlu Uzmanın*
Adı-Soyadı :

Laboratuvar Dalı**	Test Adı**

*Laboratuvar sorumlu uzman ve diğer personellerin Adı-Soyadı ve T.C. Kimlik numaraları ayrıca listelenecektir.

**Her bir dal ve test için ayrı belge düzenlenir.

Yukarıda adı ve adresi verilen laboratuvarın belirtilen teste yönelik Referans Hizmet Laboratuvarı olarak faaliyet göstermesi Sağlık Bakanlığınca uygun görülmüştür.

ONAY

HİZMET KALİTE STANDARTLARI DEĞERLENDİRME LİSTESİ

A - TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVAR HİZMETLERİ	Puan	Sonuç
ÖLÇÜTLER	260	
1.LABORATUVARDA ÇALIŞILAN TÜM TESTLERİ İÇEREN TEST REHBERİ BULUNMALIDIR.	10	
1.1.Test rehberi;		
1.1.1.Örneklerin çalışılma zamanını,		
1.1.2.Örnek türünü,		
1.1.3.Ön hazırlık işlemi gerektiren testlere ait bilgiyi,		
1.1.4.Örnek alımı ile ilgili kuralları,		
1.1.5.Örnek kabul ve ret ölçütlerini,		
1.1.6.Örneklerin uygun şekilde alınması ve uygun şekilde transferini (uygun ısı, süre, taşıma kabı vs. belirtilerek),		
1.1.7.Örnek kaplarının uygun şekilde etiketlenmesini,		
1.1.8.Sonuç verme sürelerini içermelidir.		
1.2.Test rehberi sağlık hizmeti sunulan bölümlerde bulunmalıdır.		
2.ÖRNEKLERİN ALINMASI VE TAŞINMASINA YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	15	
2.1.Örneklerin alındığı tarih ve saat HBS/LBS* de bulunmalıdır.		
2.2.İlgili çalışanlara, örnek alımı ve transferi konusunda eğitim verilmelidir.		
3.ÖRNEKLERİN LABORATUVARA KABULÜNE YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	15	
3.1.Örnek kabul birimi bulunmalıdır.		
3.2.Örnekler örnek kabul birimine teslim edilmeli,		
3.2.1.Örnekleri gönderen bölüm,		
3.2.2.Örneklerin teslim tarih ve saati HBS/LBS* de bulunmalıdır.		
3.3.Örnekler kabul ve ret ölçütlerine göre değerlendirilmelidir.		
3.4.Reddedilen örneklere ilişkin;		
3.4.1.Reddedilme nedenleri ve reddeden kişiye ait bilgiler HBS/LBS* de yer almalı,		
3.4.2.Reddedilme nedenleri aylık olarak analiz edilmeli,		
3.4.3.Gerektiğinde düzeltici ve önleyici faaliyet başlatılmalıdır.		
3.5.Örneklerin laboratuvara kabul edildiği tarih ve saat HBS/LBS*de bulunmalıdır.		
4.TESTLERİN ÇALIŞILMA SÜRECİNE YÖNELİK YAZILI DÜZENLEME BULUNMALIDIR.	5	
4.1.Yazılı düzenleme,		
4.1.1.Testlerin çalışılmasını,		
4.1.2.Kalite kontrol çalışmalarını,		
4.1.3.Sonuçların onaylanmasını kapsamalıdır.		
5.LABORATUVARDA BULUNAN CİHAZLAR İÇİN DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	10	
5.1.Laboratuvarda bulunan tıbbi cihazlar için envanter oluşturulmalıdır. Bu envantere;		
5.1.1.Cihazın adı,		
5.1.2.Markası,		
5.1.3.Modeli,		
5.1.4.Üretim tarihi,		
5.1.5.Seri numarası,		
5.1.6.Temsilci firma,		
5.1.7.Hizmete giriş tarihi bulunmalıdır.		

5.2.Laboratuvarda bulunan her cihaz için dosya oluşturulmalıdır. Bu dosyada;		
5.2.1.Kullanım kılavuzu veya CD'si,		
5.2.2.Varsa test veya cihaza ait kalibrasyon kayıtları veya sertifikaları,		
5.2.3.Varsa kalite kontrol sonuçları,		
5.2.4.Cihaz bakım formları (Günlük, haftalık, aylık vb).		
5.2.5.Arıza bildirim formları,		
5.2.6.Firma iletişim bilgileri,		
5.2.7.Kullanıcı eğitim sertifikaları bulunmalıdır.		
6.TESTLERİN İÇ KALİTE KONTROL TESTLERİ ÇALIŞILMALIDIR.	15	
6.1.Testlerin iç kalite kontrol testi çalışmalı,		
6.1.1.Normal, varsa düşük ve yüksek patolojik kontrol serumları çalışmalıdır.		
6.2.İç kalite kontrol test sonuçları değerlendirilmeli,		
6.2.1.Gerektiğinde düzeltici ve önleyici faaliyet başlatılmalıdır.		
7.TESTLERİN DIŞ KALİTE KONTROL TESTLERİ ÇALIŞILMALIDIR.	15	
7.1.Dahil olunan dış kalite kontrol programında belirlenen periyotlarda dış kalite kontrol testleri çalışmalıdır.		
7.2.Dış kalite kontrol test raporları değerlendirilmeli,		
7.2.1.Gerektiğinde düzeltici önleyici faaliyet başlatılmalıdır.		
8.PANİK DEĞER BİLDİRİM SÜRECİNE YÖNELİK DÜZENLEME BULUNMALIDIR.	15	
8.1.Panik değerler belirlenmelidir.		
8.2.Panik değerler HBS/LBS* üzerinde tanımlanmalıdır.		
8.3.Panik değer tespiti durumunda HBS/LBS* üzerinde çalışan uyarıcı sistem bulunmalıdır.		
8.4.Panik değer sonuçları bildirilmeli,		
8.4.1.Bildirimlerde; bildirim yapan kişi, bildirim yapılan kişi, panik değer sonucu, bildirim yapıldığı tarih ve saat kayıt edilmelidir.		
8.5.Laboratuvar çalışanlarına panik değerler ve panik değer bildirim ile ilgili eğitim verilmelidir.		
9.LABORATUVAR SÜREÇLERİNE YÖNELİK PERFORMANS DEĞERLENDİRMESİ YAPILMALIDIR.	15	
9.1.Preanalitik, analitik ve postanalitik süreçler ile ilgili aylık değerlendirme yapılmalıdır.		
9.2.Değerlendirme sonuçlarına göre gerekli düzeltici önleyici faaliyetler başlatılmalıdır.		
10.HASTA SONUÇ RAPORLARINA YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	10	
10.1.Hasta sonuç raporlarında;		
10.1.1.Örneğin alındığı,		
10.1.2.Örneğin laboratuvara kabul edildiği,		
10.1.3.Sonucun onaylandığı tarih ve saat yer almalıdır.		
10.2.Rutin ve acil testler için sonuç verme süreleri belirlenmelidir.		
10.3.Hasta ve ilgili çalışanlar sonuç verme süreleri hakkında bilgilendirilmelidir.		
11.LABORATUVAR GÜVENLİĞİNİ SAĞLAMAYA YÖNELİK DOKÜMAN BULUNMALIDIR.	15	
11.1.Laboratuvar güvenlik rehberi hazırlanmalıdır. Bu rehber asgari;		
11.1.1.Laboratuvar çalışanlarının uyması gereken kuralları,		
11.1.2.Kullanılan kimyasal maddelere karşı alınması gereken tedbirleri,		
11.1.3.Yangına karşı alınması gereken tedbirleri,		
11.1.4.Elektrik güvenliğini sağlamaya yönelik tedbirleri,		
11.1.5.Giriş ve çıkışlara ilişkin kuralları,		
11.1.6.Temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon kurallarını kapsamalıdır.		
11.2. Laboratuvarda ulusal/uluslar arası güvenlik işaretleri kullanılmalıdır.		
12.LABORATUVARDA SICAKLIK VE NEM TAKİPLERİ YAPILMALIDIR.	10	
12.1.Laboratuvarda sıcaklık takibi gerektiren cihazların sıcaklık takibi yapılmalı,		
12.1.1.Etüt, derin dondurucu, su banyosu ve buzdolaplarının sıcaklık takipleri yapılmalıdır.		
12.2.Laboratuvar ortamının sıcaklık ve nem takibi yapılmalıdır.		
13.HİZMET ALIMI YAPILAN TESTLERE YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	10	
13.1. Laboratuvarın kendisi dışındaki ruhsatlı bir laboratuvarlardan/laboratuvarlardan test hizmet alımını yapması durumunda bu testlere yönelik yazılı düzenleme bulunmalıdır. Bu Yazılı düzenleme;		
13.1.1.İstemin yapılması ve örneğin laboratuvara ulaştırılmasını,		
13.1.2.Sonuç raporlarının laboratuvara ulaştırılmasını,		

13.1.3.Raporların laboratuvara ulaştırılma sürelerini kapsmalıdır.		
13.2.Testlerin çalışıldığı laboratuvar, hizmet kalite standartlarının karşılanma durumu açısından değerlendirilmelidir. Biyokimya Laboratuvarı Hizmet Kalite Standartlarından; 01, 02, 03, 06, 07, 08, 10 Standart numaralı maddelerin uygunluğu açısından hizmet sunan kurum yılda en az 2 kez hastane tarafından değerlendirilmelidir.		
13.3.Hasta sonuç raporunda testlerin çalışıldığı laboratuvarın adı bulunmalıdır.		
14.KİMYASAL VEYA KİTLERİN MUHAFAZA EDİLDİĞİ BUZDOLAPLARININ SICAKLIK TAKİPLERİ YAPILMALIDIR.	10	
14.1.Buzdolaplarının içinde bulunan malzemelere göre sıcaklık takibi yapılmalıdır.		
15.HASTALARA HİZMET VERİLEN ALANLAR İLETİŞİME AÇIK BİR ŞEKİLDE DÜZENLENMELİDİR.	15	
15.1.Sonuç alma, numune kabul, kayıt, halkla ilişkiler hizmet noktalarında hasta ve çalışan arasında fiziksel bariyer (camekân, pencere, demir parmaklık, yükseklik) bulunmamalıdır.		
16.ÇALIŞANLAR TARAFINDAN KİŞİSEL KORUYUCU DONANIM KULLANILMALIDIR.	15	
16.1.Bölüm bazında kullanılması gereken kişisel koruyucu donanım belirlenmelidir.		
16.2.Kişisel koruyucu donanım çalışma alanlarında ulaşılabilir olmalıdır.		
16.3.Kişisel koruyucu donanım kullanımı konusunda çalışanlara eğitim verilmelidir.		
17.TIBBİ CİHAZLARIN YÖNETİMİNE YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	15	
17.1Tıbbi cihazların envanteri bulunmalıdır.		
17.2.Tıbbi cihazların bakım, onarım, ölçme, ayar ve kalibrasyonlarına yönelik plan bulunmalı,		
17.2.1.Plan dahilinde cihazların ölçme, ayar ve kalibrasyonları yapılmalıdır.		
17.3.Kalibrasyonu yapılan cihazların kalibrasyon etiketi bulunmalıdır. Etiketle;		
17.3.1.Kalibrasyonu yapan firmanın adı,		
17.3.2.Kalibrasyon tarihi,		
17.3.3.Geçerlilik süresi,		
17.3.4.Sertifika numarası bulunmalıdır.		
18.LABORATUVAR TEMİZLİĞİNE YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	15	
18.1.Birim bazında temizlik planı bulunmalıdır.		
18.2.Risklere uygun temizlik kuralları belirlenmelidir.		
18.3.Temizlik malzemeleri ve malzemelerin kullanımı ile ilgili kurallar belirlenmelidir.		
18.4.Tüm kapalı ve açık alanların temizlikleri kontrol edilmelidir.		
18.4.1.Kontrol aralıkları,		
18.4.2.Kontrol sorumluları belirlenmelidir.		
19.KİŞİSEL TEMİZLİK ALANLARINA YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	15	
19.1.Kişisel temizlik alanlarının kapıları dışarı doğru açılmalıdır.		
19.2.Kişisel temizlik alanlarının temizliği sağlanmalıdır.		
19.3.Kişisel temizlik alanlarında temizlik malzemeleri bulundurulmalı,		
19.3.1.Sıvı sabun, kâğıt havlu, tuvalet kâğıdı ve poşetli çöp kutusu bulundurulmalıdır.		
19.4.Sıvı sabun kaplarının üstüne ekleme yapılmamalı,		
19.4.1.Boşalan sabunluk yıkayıp iyice kurutulduktan sonra tekrar doldurulmalıdır.		
20.ATIKLARIN KAYNAĞINDA AYRIŞTIRILMASINA YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	15	
20.1.Her bölüm için atıklar belirlenmelidir.		
20.2.Uygun atık kutuları kullanılmalıdır.		

* HBS/LBS: Hastane Bilgi Sistemi/Laboratuvar Bilgi Sistemi

NOT: Laboratuvarda test/hizmet/teknik olarak uygulanmayan durumlarda ilgili değerlendirme puanı tam puan olarak değerlendirilir.

B - TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVAR HİZMETLERİ		Puan	Sonuç
1.LABORATUVARDA ÇALIŞILAN TÜM TESTLERİ İÇEREN TEST REHBERİ BULUNMALIDIR.		10	
1.1.Test rehberi;			
1.1.1.Örneklerin çalışılma zamanını,			
1.1.2.Örnek türünü,			
1.1.3. Ön hazırlık işlemi gerektiren testlere ait bilgiyi,			
1.1.4.Örnek alımı ile ilgili kuralları,			
1.1.5.Örnek kabul ve ret ölçütlerini,			
1.1.6.Örneklerin uygun şekilde alınması ve uygun şekilde transferini (uygun ısı, süre, taşıma kabı vs. belirtilerek),			
1.1.7.Örnek kaplarının uygun şekilde etiketlenmesini,			
1.1.8.Sonuç verme sürelerini içermelidir.			
1.2.Test rehberi sağlık hizmeti sunulan bölümlerde bulunmalıdır.			
2.ÖRNEKLERİN ALINMASI VE TRANSFERİNE YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.		15	
2.1.Örneklerin alındığı tarih ve saat HBS/LBS* de bulunmalıdır.			
2.2.İlgili çalışanlara, örnek alımı ve transferi konusunda eğitim verilmelidir.			
3.ÖRNEKLERİN LABORATUVARA KABULÜNE YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.		15	
3.1.Örnek kabul birimi bulunmalıdır.			
3.2.Örnekler örnek kabul birimine teslim edilmeli,			
3.2.1.Örnekleri gönderen bölüm,			
3.2.2.Örneklerin teslim tarih ve saati HBS/LBS*de bulunmalıdır.			
3.3.Örnekler kabul ve ret ölçütlerine göre değerlendirilmelidir.			
3.4.Reddedilen örneklere ilişkin;			
3.4.1. Reddedilme nedenleri ve reddeden kişiye ait bilgiler HBS/LBS* de yer almalı,			
3.4.2.Reddedilme nedenleri aylık olarak analiz edilmeli,			
3.4.3.Gerektiğinde düzeltici ve önleyici faaliyet başlatılmalıdır.			
4.TESTLERİN ÇALIŞILMA SÜRECİNE YÖNELİK YAZILI DÜZENLEME BULUNMALIDIR.		5	
4.1.Yazılı düzenleme,			
4.2.Testlerin çalışılmasını,			
4.3.Kalite kontrol çalışmalarını,			
4.4.Sonuçların onaylanmasını kapsamalıdır.			
5.LABORATUVARDA BULUNAN CİHAZLAR İÇİN DÜZENLEME YAPILMALIDIR.		10	
5.1.Laboratuvarda bulunan tıbbi cihazlar için envanter oluşturulmalıdır. Bu envantere;			
5.1.1.Cihazın adı,			
5.1.2.Markası,			
5.1.3.Modeli,			
5.1.4.Üretim tarihi,			
5.1.5.Seri numarası,			
5.1.6.Temsilci firma,			
5.1.7.Hizmete giriş tarihi bulunmalıdır.			
5.2.Laboratuvarda bulunan her cihaz için dosya oluşturulmalıdır. Bu dosyada;			
5.2.1 Kullanım kılavuzu veya CD'si,			
5.2.2.Varsa test veya cihaza ait kalibrasyon kayıtları veya sertifikaları,			
5.2.3.Varsa kalite kontrol sonuçları,			
5.2.4.Cihaz bakım formları (Günlük, haftalık, aylık vb),			
5.2.5.Arıza bildirim formları,			
5.2.6.Firma iletişim bilgileri,			

5.2.7.Kullanıcı eğitim sertifikaları bulunmalıdır.		
6.İÇ KALİTE KONTROL TESTLERİ ÇALIŞILMALIDIR.	15	
6.1. İç kalite kontrol testi çalışılmalı,		
6.1.1.Normal, varsa düşük ve yüksek patolojik kontrol serumları çalışılmalıdır.		
6.2. İç kalite kontrol test sonuçları değerlendirilmeli,		
6.2.1.Gerektiğinde düzeltici ve önleyici faaliyet başlatılmalıdır.		
7. DIŞ KALİTE KONTROL TESTLERİ ÇALIŞILMALIDIR.	15	
7.1.Dahil olunan dış kalite kontrol programında belirlenen periyotlarda dış kalite kontrol testleri çalışılmalıdır.		
7.2.Dış kalite kontrol test raporları değerlendirilmeli,		
7.2.1.Gerektiğinde düzeltici önleyici faaliyet başlatılmalıdır.		
8.PANİK DEĞERLERE YÖNELİK DÜZENLEME BULUNMALIDIR.	15	
8.1.Uygun olan durumlar için panik değerler belirlenmelidir.		
8.2.Panik değerler HBS/LBS* üzerinde tanımlanmalıdır.		
8.3.Panik değerler tespit edildiğinde HBS/LBS* üzerinde çalışanı uyarıcı sistem bulunmalıdır.		
8.4.Panik değerler bildirilmeli,		
8.4.1.Bildirimlerde; bildiri yapan kişi, bildirim yapılan kişi, bildiri yapılan test sonucu, bildirim yapıldığı tarih ve saat kayıt edilmelidir.		
8.5.Laboratuvar çalışanlarına erken uyarı gerektiren durumların bildiri ile ilgili eğitim verilmelidir.		
9.LABORATUVAR SÜREÇLERİNE YÖNELİK PERFORMANS DEĞERLENDİRMESİ YAPILMALIDIR.	15	
9.1.Preanalitik, analitik ve postanalitik süreçler ile ilgili aylık değerlendirme yapılmalıdır.		
9.2.Değerlendirme sonuçlarına göre gerekli düzeltici önleyici faaliyetler başlatılmalıdır veya düzeltici önleyici faaliyete gerek olmadığı raporlanmalıdır.		
10.HASTA SONUÇ RAPORLARINA YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	10	
10.1.Hasta sonuç raporlarında;		
10.1.1.Örneğin alındığı,		
10.1.2.Örneğin laboratuvara kabul edildiği,		
10.1.3.Sonucun onaylandığı tarih ve saat yer almalıdır.		
10.2.Rutin ve acil testler için sonuç verme süreleri belirlenmelidir.		
10.3.Hasta ve ilgili çalışanlar sonuç verme süreleri hakkında bilgilendirilmelidir.		
11.ANTİBİYOTİK DUYARLILIK TEST SONUÇLARININ KISITLI BİLDİRİMİNE YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	15	
11.1.Kısıtlı bildirim uygulaması yapılmalıdır.		
11.2.Bildiri yapılan antibiyotik duyarlılık test sonuçları HBS/LBS* üzerinde kayıt edilmelidir.		
11.3.Hasta sonuç raporu kısıtlı bildirim uygulamasına göre hazırlanmalıdır.		
11.4.Bildiri kısıtlanan antibiyotik duyarlılık test sonuçlarına kimler tarafından ulaşılabileceği belirlenmelidir.		
11.5.Hangi durumlarda kısıtlı bildirim uygulamasının kaldırılacağı belirlenmelidir.		
12.ANTİBİYOTİK DİSKLERİ UYGUN SICAKLIKTAKI MUHAFAZA EDİLMELİDİR.	10	
12.1.Stoktaki diskler -20°C'de muhafaza edilmelidir.		
12.2.Kullanımdaki diskler 4-8 °C'de muhafaza edilmelidir.		
13.LABORATUVAR GÜVENLİĞİNİ SAĞLAMAYA YÖNELİK DÜZENLEME BULUNMALIDIR.	15	
13.1.Laboratuvar güvenlik dokümanı hazırlanmalıdır. Bu doküman asgarî;		
13.1.1.Laboratuvar çalışanlarının uyması gereken kuralları,		
13.1.2.Kullanılan kimyasal maddelere karşı alınması gereken tedbirleri,		
13.1.3.Yangına karşı alınması gereken tedbirleri,		
13.1.4.Elektrik güvenliğini sağlamaya yönelik tedbirleri,		
13.1.5.Giriş ve çıkışlara ilişkin kuralları,		
13.1.6.Temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon kurallarını kapsamalıdır.		
13.2. Laboratuvarda ulusal/uluslar arası güvenlik işaretleri kullanılmalıdır.		
14.MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARINDA KÜLTÜR TESTLERİNİN GÜVENLİ ÇALIŞILMASINA YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	15	
14.1.Kültür ve/veya ilaç duyarlılık testleri biyogüvenlik kabininde çalışılmalıdır.		
14.2.Biyogüvenlik kabinlerinin;		
14.2.1.Günlük temizlik,		
14.2.2.Yıllık Bakımı,		

14.2.3.Kalite kontrol ve performans testleri yapılmalıdır.		
15.KÜLTÜR PLAKLARININ DEKONTAMİNASYONUNA YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	15	
15.1.Dekontaminasyon amacıyla otoklav kullanılıyorsa otoklaların;		
15.1.1.Temizliği,		
15.1.2.İndikatör kontrolü,		
15.1.3.Bakımı yapılmalıdır.		
16.LABORATUVARDA SICAKLIK VE NEM TAKİPLERİ YAPILMALIDIR.	10	
16.1.Laboratuvarda sıcaklık takibi gerektiren cihazların sıcaklık takibi yapılmalı,		
16.1.1.Etöv, derin dondurucu, su banyosu ve buzdolaplarının sıcaklık takipleri yapılmalıdır.		
16.2.Laboratuvar ortamının sıcaklık ve nem takibi yapılmalıdır.		
17. HİZMET ALIMI YAPILAN TESTLERE YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	10	
17.1. Laboratuvarın kendisi dışındaki ruhsatlı bir laboratuvarlardan/laboratuvarlardan test hizmet alımını yapması durumunda bu testlere yönelik yazılı düzenleme bulunmalıdır. Bu Yazılı düzenleme;		
17.1.1.İstemin yapılması ve örneğin laboratuvara ulaştırılmasını,		
17.1.2.Sonuç raporlarının laboratuvara ulaştırılmasını,		
17.1.3.Raporların laboratuvara ulaştırılma sürelerini kapsamalıdır.		
17.2.Testlerin çalışıldığı laboratuvar, hizmet kalite standartlarının karşılanma durumu açısından değerlendirilmelidir. Mikrobiyoloji Laboratuvarı Hizmet Kalite Standartlarından; 01, 02, 03, 06, 07, 08, 10, 11, 12 standart numaralı maddelerin uygunluğu açısından hizmet sunan kurum yılda en az 2 kez hastane tarafından değerlendirilmelidir.		
17.3.Hasta sonuç raporunda testlerin çalışıldığı laboratuvarın adı bulunmalıdır.		
18.İLAÇ VE KİTLERİN MUHAFAZA EDİLDİĞİ BUZDOLAPLARININ SICAKLIK TAKİPLERİ YAPILMALIDIR.	10	
18.1.Buzdolaplarının içinde bulunan malzemelere göre sıcaklık takibi yapılmalıdır.		
19.ÇALIŞANLAR TARAFINDAN KİŞİSEL KORUYUCU DONANIM KULLANILMALIDIR.	15	
19.1.Bölüm bazında kullanılması gereken kişisel koruyucu donanım belirlenmelidir.		
19.2.Kişisel koruyucu donanım çalışma alanlarında ulaşılabilir olmalıdır.		
19.3.Kişisel koruyucu donanım kullanımı konusunda çalışanlara eğitim verilmelidir.		
20.TIBBİ CİHAZLARIN YÖNETİMİNE YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	15	
20.1.Tıbbi cihazların bölüm bazında envanteri bulunmalıdır.		
20.2.Tıbbi cihazların bakım, onarım, ölçme, ayar ve kalibrasyonlarına yönelik plan bulunmalı,		
20.2.1.Plan dahilinde cihazların ölçme, ayar ve kalibrasyonları yapılmalıdır.		
20.3.Kalibrasyonu yapılan cihazların kalibrasyon etiketi bulunmalıdır. Etiketle;		
20.3.1.Kalibrasyonu yapan firmanın adı,		
20.3.2.Kalibrasyon tarihi,		
20.3.3.Geçerlilik süresi,		
20.3.4.Sertifika numarası bulunmalıdır.		
22.LABORATUVAR TEMİZLİĞİNE YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	15	
22.1.Birim bazında temizlik planı bulunmalıdır.		
22.2.Risk düzeylerine göre temizlik kuralları belirlenmelidir.		
22.3.Temizlik malzemeleri ve malzemelerin kullanımı ile ilgili kurallar belirlenmelidir.		
22.4.Tüm kapalı ve açık alanların temizlikleri kontrol edilmelidir.		
22.4.1.Kontrol aralıkları,		
22.4.2.Kontrol sorumluları belirlenmelidir.		
23.KİŞİSEL TEMİZLİK ALANLARINA YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	15	
23.1.Kişisel temizlik alanlarının kapıları dışarı doğru açılmalıdır.		
23.2.Kişisel temizlik alanlarının temizliği sağlanmalıdır.		
23.3.Kişisel temizlik alanlarında temizlik malzemeleri bulundurulmalı,		
23.3.1.Sıvı sabun, kâğıt havlu, tuvalet kâğıdı ve poşetli çöp kutusu bulundurulmalıdır.		
23.4.Sıvı sabun kaplarının üstüne ekleme yapılmamalı,		
23.4.1.Boşalan sabunluk yıkayıp iyice kurutulduktan sonra tekrar doldurulmalıdır.		
24.ATIKLARIN KAYNAĞINDA AYRIŞTIRILMASINA YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	15	
24.1.Her birim için atıklar belirlenmelidir.		
24.2.Uygun atık kutuları kullanılmalıdır.		

* HBS/LBS: Hastane Bilgi Sistemi/laboratuvar Bilgi Sistemi

NOT: Laboratuvarda test/hizmet/teknik olarak uygulanmayan durumlarda ilgili değerlendirme puanı tam puan olarak değerlendirilir.

C - TIBBİ PATOLOJİ LABORATUVAR HİZMETLERİ		Puan	Sonuç
1.LABORATUVARDA ÇALIŞILAN TÜM TEST VE UYGULAMALARI İÇEREN REHBER HAZIRLANMALIDIR.		10	
1.1.Test ve uygulama rehberi;			
1.1.1.Örnek türünü,			
1.1.2.Örnek kabul ve ret ölçütlerini,			
1.1.3.Örnek alımı ile ilgili kuralları,			
1.1.4.Örneklerin uygun şekilde alınması ve uygun şekilde transferini (uygun ısı, süre, taşıma kabı vs. belirtilerek),			
1.1.5.Örnek kaplarının uygun şekilde etiketlenmesini,			
1.1.6.Ön hazırlık işlemi gerektiren testlere ait bilgiyi,			
1.1.7.Örneklerin çalışma zamanını,			
1.1.8.Sonuç verme sürelerini içermelidir.			
1.2.Test rehberi hakkında ilgili çalışanlara eğitim verilmelidir.			
2.PATOLOJİ TETKİK İSTEK FORMU HASTA İLE İLGİLİ GEREKLİ BİLGİLERİ İÇERECEK ŞEKİLDE DÜZENLENMELİDİR.		10	
2.1.Tetkik istek formunda;			
2.1.1.Hastanın adı, soyadı,			
2.1.2.Hastanın doğum tarihi,			
2.1.3.Dosya numarası (ve/veya barkod numarası),			
2.1.4.Sorumlu doktorun ismi,			
2.1.5.Taniya yardımcısı;			
2.1.5.1.Klinik öykü ve fizik muayene bulguları,			
2.1.5.2.Laboratuvar sonuçları,			
2.1.5.3.Ön tanı,			
2.1.5.4.Önceki patoloji tanıları yer almalıdır.			
3.ÖRNEKLERİN ETİKETLENMESİNE YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.		10	
3.1.Laboratuvarla ilgili tüm süreçlerde örnek aynı kod ile tanımlanmalıdır.			
4.PATOLOJİ LABORATUVARININ İŞLEYİŞİNE YÖNELİK YAZILI DÜZENLEME BULUNMALIDIR.		5	
4.1.Yazılı düzenleme;			
4.1.1.Makroskobik değerlendirmeyi,			
4.1.2.Mikroskobik değerlendirmeyi,			
4.1.3.Histokimyasal boyama yöntemlerini,			
4.1.4.Sitolojik değerlendirmeyi,			
4.1.5.Kalite kontrol çalışmalarını,			
4.1.6.Patoloji raporlarının hazırlanmasını,			
4.1.7.Panik tanı ölçütleri ve bildirimini,			
4.1.8.Sonuçların hastaya ve hekime ulaştırılmasını,			
4.1.9.Blok, preparat ve raporların arşivlenmesini kapsamalıdır.			
5.LABORATUVARDA BULUNAN CİHAZLAR İÇİN DÜZENLEME YAPILMALIDIR.		10	
5.1.Laboratuvarda bulunan tüm tıbbi cihazlar için envanter oluşturulmalıdır. Bu envanterde;			
5.1.1.Cihazın adı,			
5.1.2.Markası,			
5.1.3.Modeli,			

5.1.4.Üretim tarihi,		
5.1.5.Seri numarası,		
5.1.6.Temsilci firmanın adı,		
5.1.7.Hizmete giriş tarihi bulunmalıdır.		
5.2.Laboratuvarda bulunan her cihaz için bir dosya oluşturulmalıdır. Bu dosyada;		
5.2.1.Kullanım kılavuzu veya CD'si		
5.2.2.Varisa test veya cihaza ait kalibrasyon kayıtları veya sertifikaları,		
5.2.3.Varisa kalite kontrol sonuçları,		
5.2.4.Cihaz bakım formları (Günlük, haftalık, aylık vb),		
5.2.5.Arıza bildirim formları,		
5.2.6.Firma iletişim bilgileri,		
5.2.7.Kullanıcı eğitim sertifikaları bulunmalıdır.		
6.ÖZEL TEKNİKLER İLE ÇALIŞILAN TESTLERİN KALİTE KONTROL ÇALIŞMALARI YAPILMALIDIR.	15	
6.1.Histokimyasal, immünohistokimyasal, immünflorasans, FISH ve moleküler patoloji testlerinde her çalışmada pozitif ve negatif kalite kontrol çalışması yapılmalıdır.		
7.İNTRAOPERATİF KONSÜLTASYON (FROZEN SECTION) SÜRECİNE YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	10	
7.1.İntraoperatif konsültasyon süreci ile ilgili yazılı düzenleme hazırlanmalıdır. Yazılı düzenleme;		
7.1.1.Örneğin kabul ve ret ölçütlerini,		
7.1.2.Dondurma işlemini,		
7.1.3.Kesme ve boyama ile ilgili işlemlerini,		
7.1.4.Sonucun bildirilmesini kapsamalıdır.		
7.2.Sonuç verme süreleri belirlenmeli,		
7.2.1.Sonuç verme süreleri değerlendirilmeli,		
7.2.2.Gerektiğinde düzeltici ve önleyici faaliyet başlatılmalıdır.		
7.3.İntraoperatif konsültasyon (frozen section) kesitleri muhafaza edilmeli,		
7.4.Preparat arşivinde frozen kesitler olguya ait kalıcı kesitler ile birlikte muhafaza edilmelidir.		
8.BÖLÜM İÇİ VE BÖLÜM DIŞI KONSÜLTASYONLARIN UYGULANMASINA YÖNELİK YAZILI DÜZENLEME BULUNMALIDIR.	5	
8.1.Yazılı düzenleme;		
8.1.1.Konsültasyon istemini,		
8.1.2.Dış konsültasyonda örneğin transferini,		
8.1.3.Konsültasyon sonucunun rapora yazılmasını,		
8.1.4.Konsültasyon sonucu gelince ek raporla sonucun hastaya ve/veya hekimine nasıl bildireceğini kapsamalıdır.		
9.PANİK TANI KRİTERLERİNE YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	15	
9.1.Panik tanı ölçütleri listesi oluşturulmalıdır.		
9.2.Panik tanı sonuçları bildirilmeli,		
9.2.1.Bildirimlerde; bildirim yapan kişi, bildirim yapılan kişi, panik değer sonucu, bildirim yapıldığı tarih ve saat kayıt edilmelidir.		
10.RAPOR HAZIRLANMASINA YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	10	
10.1.Raporda;		
10.1.1.Tanıya ulaşmada kullanılan yöntemlerin tümü,		
10.1.2.Ön tanı ve patoloji tanısı,		
10.1.3.Konsültasyon tanısı,		
10.1.4.İntraoperatif konsültasyon (frozen section) tanısı yer almalıdır.		
11.ARŞİVLEMeye YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	10	
11.1.Raporlar, bloklar, lamlar ve elektronik kayıtların tümü arşivlenmelidir.		
11.1.1.Bloklar en az 10 yıl,		
11.1.2.Lamlar en az 20 yıl,		
11.1.3.Raporlar süresiz,		
11.1.4.Elektronik kayıtlar yedekleme ile birlikte süresiz muhafaza edilmelidir.		
11.2.Blok ve lamlar 18-23°C sıcaklıkta muhafaza edilmelidir.		
11.3.Hastaya ait kalan dokular ve sıvılar raporlama tarihinden itibaren en az bir ay muhafaza edilmelidir.		
12. DOKU TAKİP SOLÜSYONLARI VE BANYO SULARI BELİRLENMİŞ	10	

ARALIKLARLA DEĞİŞTİRİLMELİDİR.		
12.1.Laboratuvarın yoğunluğuna göre doku takip solüsyonları düzenli aralıklar ile değiştirilmelidir.		
12.2.Banyoların günlük temizliği ve su değişimi yapılmalıdır.		
13.LABORATUVAR SÜREÇLERİNE YÖNELİK PERFORMANS DEĞERLENDİRMESİ YAPILMALIDIR.	15	
13.1.Preanalitik, analitik ve postanalitik süreçler ile ilgili aylık değerlendirme yapılmalıdır.		
13.2.Değerlendirme sonuçlarına göre gerekli düzeltici önleyici faaliyetler başlatılmalıdır.		
14.LABORATUVARDA SICAKLIK VE NEM TAKİPLERİ YAPILMALIDIR.	10	
14.1.Laboratuvarda sıcaklık takibi gerektiren cihazların sıcaklık takibi yapılmalı,		
14.1.1.Ettüv, derin dondurucu, su banyosu ve buzdolaplarının sıcaklık takipleri yapılmalıdır.		
14.2.Laboratuvar ortamının sıcaklık ve nem takibi yapılmalıdır.		
14.3.Gerektiğinde düzeltici önleyici faaliyetler başlatılmalıdır.		
15.LABORATUVAR GÜVENLİĞİNİ SAĞLAMAYA YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	15	
15.1.Laboratuvar Güvenlik dokümanı hazırlanmalıdır. Bu doküman asgarî;		
15.1.1.Laboratuvar çalışanlarının uyması gereken kuralları,		
15.1.2.Kullanılan kimyasal maddelere karşı alınması gereken tedbirleri,		
15.1.3.Yangına karşı alınması gereken tedbirleri,		
15.1.4.Elektrik güvenliğini sağlamaya yönelik tedbirleri kapsamalıdır.		
15.2.Giriş ve çıkışlara ilişkin kurallar belirlenmeli ve uygulanmalıdır.		
15.3.Temizlik ve dezenfeksiyon kuralları belirlenmeli, uygulanmalı, ilgili çalışanlara eğitim verilmelidir.		
15.4.Laboratuvar çalışanlarına laboratuvar güvenliği ile ilgili eğitim verilmelidir.		
15.5.Laboratuvarda ulusal/ uluslar arası güvenlik işaretleri kullanılmalıdır.		
16.LABORATUVARDA UÇUCU KİMYASAL MADDELERE KARŞI KORUYUCU ÖNLEMLER ALINMALIDIR.	15	
16.1.Makroskopi için kabin kullanılmalıdır.		
16.2.Laboratuvarda uçucu kimyasal maddelerin arındırılmasına yönelik havalandırma sistemi bulunmalıdır.		
16.3.Laboratuvar havasının formaldehit ve ksilen düzeyleri ölçülmeli,		
16.3.1.Ölçüm solunum düzeyinde yapılmalı,		
16.3.2. 8 saatlik solunan miktar değerlendirilmeli,		
16.3.3.Ölçülen maddeye göre 15 veya 30 dakikalık maksimum solunan değer ölçülmelidir.		
17. HİZMET ALIMI YAPILAN TESTLERE YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	10	
17.1. Laboratuvarın kendisi dışındaki ruhsatlı bir laboratuvarlardan/laboratuvarlardan test hizmet alımını yapması durumunda bu testlere yönelik yazılı düzenleme bulunmalıdır. Bu Yazılı düzenleme;		
17.1.1.İstemin yapılması ve örneğin laboratuvara ulaştırılmasını,		
17.1.2.Sonuç raporlarının hastaneye ulaştırılmasını,		
17.1.3.Raporların laboratuvara ulaştırılma sürelerini kapsamalıdır.		
17.2.Testlerin çalışıldığı laboratuvar, hizmet kalite standartlarının karşılanma durumu açısından değerlendirilmelidir.		
17.2.1.Patoloji Laboratuvarı Hizmet Kalite Standartlarından; 01, 02, 03, 06, 07, 09, 10, 11 nolu standartların uygunluğu açısından hizmet sunan kurum yılda en az 2 kez hastane tarafından değerlendirilmelidir.		
17.3.Hasta sonuç raporunda testlerin çalışıldığı laboratuvar adı bulunmalıdır.		
18.SARF, KİMYASAL VE KİTLERİN MUHAFAZA EDİLDİĞİ BUZDOLAPLARININ SICAKLIK TAKİPLERİ YAPILMALIDIR.	10	
18.1.Buzdolaplarının içinde bulunan malzemelere göre sıcaklık takibi yapılmalıdır.		
19.HASTALARA HİZMET VERİLEN ALANLAR İLETİŞİME AÇIK BİR ŞEKİLDE DÜZENLENMELİDİR.	15	
19.1.Sonuç alma, numune kabul, kayıt, halkla ilişkiler hizmet noktalarında hasta ve çalışan arasında fiziksel bariyer (camekân, pencere, demir parmaklık, yükseklik) bulunmamalıdır.		
20. ÇALIŞANLAR TARAFINDAN KİŞİSEL KORUYUCU DONANIM KULLANILMALIDIR.	15	
20.1.Bölüm bazında kullanılması gereken kişisel koruyucu donanım belirlenmelidir.		

20.2.Kişisel koruyucu donanım çalışma alanlarında ulaşılabilir olmalıdır.		
20.3.Kişisel koruyucu donanım kullanımı konusunda çalışanlara eğitim verilmelidir.		
21.TIBBİ CİHAZLARIN YÖNETİMİNE YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	15	
21.1.Tıbbi cihazların bölüm bazında envanteri bulunmalıdır.		
21.2.Tıbbi cihazların bakım, onarım, ölçme, ayar ve kalibrasyonlarına yönelik plan bulunmalı,		
21.2.1.Plan dahilinde cihazların ölçme, ayar ve kalibrasyonları yapılmalıdır.		
21.3.Kalibrasyonu yapılan cihazların kalibrasyon etiketi bulunmalıdır. Etiketle;		
21.3.1.Kalibrasyonu yapan firmanın adı,		
21.3.2.Kalibrasyon tarihi,		
21.3.3.Geçerlilik süresi,		
21.3.4.Sertifika numarası bulunmalıdır.		
22.LABORATUVAR TEMİZLİĞİNE YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	15	
22.1.Birim bazında temizlik planı bulunmalıdır.		
22.2.Risk düzeylerine göre temizlik kuralları belirlenmelidir.		
22.3.Temizlik malzemeleri ve malzemelerin kullanımı ile ilgili kurallar belirlenmelidir.		
22.4.Tüm kapalı ve açık alanların temizlikleri kontrol edilmelidir.		
22.4.1.Kontrol aralıkları,		
22.4.2.Kontrol sorumluları belirlenmelidir.		
23.KİŞİSEL TEMİZLİK ALANLARINA YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	15	
23.1.Kişisel temizlik alanlarının kapıları dışarı doğru açılmalıdır.		
23.2.Kişisel temizlik alanlarının temizliği sağlanmalıdır.		
23.3.Kişisel temizlik alanlarında temizlik malzemeleri bulundurulmalı,		
23.3.1.Sıvı sabun, kâğıt havlu, tuvalet kâğıdı ve poşetli çöp kutusu bulundurulmalıdır.		
23.4.Sıvı sabun kaplarının üstüne ekleme yapılmamalı,		
23.4.1.Boşalan sabunluk yıkayıp iyice kurutulduktan sonra tekrar doldurulmalıdır.		
24.ATIKLARIN KAYNAĞINDA AYRIŞTIRILMASINA YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR.	15	
24.1.Her bölüm için atıklar belirlenmelidir.		
24.2.Uygun atık kutuları kullanılmalıdır.		

NOT: Laboratuvarında test/hizmet/teknik olarak uygulanmayan durumlarda ilgili değerlendirme puanı tam puan olarak değerlendirilir.

MİKROORGANİZMALARIN RİSK GRUPLARI

MİKROORGANİZMALAR	Risk grubu	Açıklama
BAKTERİLER		
<i>Bacillus anthracis</i>	3	
<i>Brucella abortus</i>	3	
<i>Brucella canis</i>	3	
<i>Brucella melitensis</i>	3	
<i>Brucella suis</i>	3	
<i>Burkholderia mallei</i> (<i>Pseudomonas mallei</i>)	3	
<i>Burkholderia pseudomallei</i> (<i>Pseudomonas pseudomallei</i>)	3	
<i>Chlamydia psittaci</i> (avian suşlar)	3	
<i>Coxiella burnetii</i>	3	
<i>Escherichia coli</i> , verositoloksijenik suşlar (O157:H7 veya O103 gibi)	3	(a)
<i>Francisella tularensis</i> (Tip A)	3	
<i>Mycobacterium africanum</i>	3	(b)
<i>Mycobacterium leprae</i>	3	
<i>Mycobacterium microti</i>	3	(a)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3	(b)
<i>Mycobacterium ulcerans</i>	3	(a)
<i>Rickettsia akari</i>	3	(a)
<i>Rickettsia canada</i>	3	(a)
<i>Rickettsia conorii</i>	3	
<i>Rickettsia montana</i>	3	(a)
<i>Rickettsia typhi</i> (<i>Rickettsia mooseri</i>)	3	
<i>Rickettsia prowazekii</i>	3	
<i>Rickettsia rickettsii</i>	3	
<i>Rickettsia tsutsugamushi</i>	3	
<i>Salmonella typhi</i>	3	(a,b)
<i>Shigella dysenteriae</i> (Tip 1)	3	(a,c)
<i>Yersinia pestis</i>	3	(b)
VİRÜSLER		
<i>Arenaviridae</i>		
LCM-Lassa-virus complex (eski dünya arena virüsleri)		
<i>Lassa virus</i>	4	
Lymphocytic (suşlar)	3	
Tacaribe-Virus-complex (yeni dünya arena virüsleri)		
<i>Guanarito virus</i> , <i>Junin virus</i> , <i>Sabia virus</i> ve <i>Machupo virus</i>	4	
<i>Flexal virus</i>	3	
<i>Bunyaviridae</i>		
Belgrade (Dobrava), <i>Oropouche virus</i> ve Sin Nombre (Muerto Canyon)	3	
Hantavirüsler		
<i>Hantaan</i> (Kore kanamalı ateşi virüsü) ve <i>Seoul virus</i>	3	
Nairovirüsler		
Kırım Kongo Kanamalı Ateşi	4	
Phlebovirüsler		
Rift vadisi ateşi virüsü	3	(b)
<i>Caliciviridae</i>		
<i>Hepatitis E virus</i>	3	(a)
<i>Filoviridae</i>		
<i>Ebola virus</i> ve <i>Marburg virus</i>	4	
<i>Flaviviridae</i>		
<i>Australia encephalitis</i> (<i>Murray Valley encephalitis</i>), <i>Absettarov</i> , <i>Hanzalova</i> , <i>Hypr</i> , <i>Kumlinge</i> , <i>Dengue virus</i> (Tip 1-4), <i>Powassan</i> , <i>Rocio</i> , <i>St Louis encephalitis</i> ve <i>West Nile fever virus</i>	3	
<i>Central European tick-borne encephalitis virus</i>	3	(a,b)
<i>Hepatitis C virus</i> ve <i>Hepatitis G virus</i>	3	(a,ç)
<i>Japanese B encephalitis</i> , <i>Kyasanur Forest</i> , <i>Omsk/Russian spring-summer encephalitis</i> (Tickborn encephalitis) ve <i>Yellow fever</i>	3	(b)

<i>Wesselsbron virus ve Louping ill</i>	3	(a)
<i>Hepadnaviridae</i>		
<i>Hepatitis B ve Hepatitis D virus (Delta)</i>	3	(a,b,ç)
<i>Herpesviridae</i>		
<i>Herpesvirus simiae (B virus)</i>	3	
<i>Molluscum contagiosum virus</i>	2	
<i>Monkeypox virus</i>	3	(b)
<i>Variola virus (major ve minor) ve Whitepox virus ('Variola virus')</i>	4	(b)
<i>Retroviridae</i>		
Human immunodeficiency virüs'leri, Human T-cell lymphotropic virüsleri (HTLV), tip 1 ve 2	3	(a,ç)
SIV	3	(a)
<i>Rhabdoviridae</i>		
<i>Rabies virus</i>	3	(a,b)
<i>Togaviridae</i>		
Alphavirüsler		
<i>Eastern equine encephalomyelitis, Venezuelian equine encephalomyelitis ve Western equine encephalomyelitis</i>	3	(b)
<i>Chikungunya virus, Everglades virus, Mucambo virus ve Tonate virus</i>	3	(a)
<i>Ndumu virus ve Mayaro virus</i>	3	
Sınıflanmayan virüsler		
<i>Equine morbillivirus</i>	4	
Hepatitis virüsleri (henüz tanımlanmamış olanlar)	3	(a,ç)
Transmissible spongiform encephalopathilerle (TSE) ilişkili ajanlar		
Creutzfeldt-Jakob hastalığı (varyant dahil), Bovine spongiform encephalopathy (BSE) ve diğer ilişkili TSE (scrapie hariç), Gerstmann-Sträussler-Scheinker syndrome ve Kuru	3	(a,d)
PARAZİTLER		
<i>Echinococcus granulosus</i>	3	(a)
<i>Echinococcus multilocularis</i>	3	(a)
<i>Echinococcus vogeli</i>	3	(a)
<i>Leishmania brasiliensis</i>	3	(a)
<i>Leishmania donovani</i>	3	(a)
<i>Naegleria fowleri</i>	3	
<i>Plasmodium falciparum</i>	3	(a)
<i>Taenia solium</i>	3	(a)
<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>	3	(a)
<i>Trypanosoma cruzi</i>	3	
MANTARLAR		
<i>Blastomyces dermatitidis (Ajellomyces dermatitidis)</i>	3	
<i>Cladophialophora bantiana (Xylohypha bantiana, Cladosporium bantianum veya trichoides)</i>	3	
<i>Coccidioides imunitis</i>	3	(e)
<i>Histoplasma capsulatum var. capsulatum (Ajellomyces capsulatus)</i>	3	
<i>Histoplasma capsulatum duboisii</i>	3	
<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	3	
<p>a) Normal olarak havayolu ile bulaşmadığından çalışan sağlığı için sınırlı bir risk faktörü bulunabilir. Risklere uygun önlemler Ulusal Referans Laboratuvarı tarafından belirlenir.</p> <p>b) Çalışanlar aşılmalıdır.</p> <p>c) Toksin üretir.</p> <p>ç) Biyolojik ajanla çalışanların kayıtları, mikroorganizmaya bilinen en son maruz kalmalarından itibaren en az 10 yıl muhafaza edilmelidir.</p> <p>d) Bu ajanlar ile doğrudan temas içeren işler için çalışanların kayıtları, mikroorganizmaya bilinen en son maruz kalmalarından itibaren en az 10 yıl muhafaza edilmelidir.</p> <p>e) Alerjik etki yapabilir.</p>		