



T.C. Sağlık Bakanlığı

# Sağlıkta Akreditasyon Standartları

Laboratuvar Seti - v1.1/2016

SAS



**Sağlıkta Akreditasyon Standartları**  
**Laboratuvar Seti v1.1/2016**

ISBN: 978-975-590-648-5

© Yazarlar – Sağlık Hizmetleri Genel M¼d¼rl¼ę¼  
Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı

© Bu kitabın her t¼rl¼ yayın hakkı T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel M¼d¼rl¼ę¼ Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı'na aittir. Genel M¼d¼rl¼ę¼n yazılı izni olmadan, hiğbir Şekilde kitabın t¼m¼ veya bir kısmı herhangi bir ortamda yayımlanamaz ve çoğaltılamaz.

**İletişim**

T.C.Sağlık Bakanlığı, T¼rkiye  
Sağlık Hizmetleri Genel M¼d¼rl¼ę¼  
Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı  
**E-posta:** skskalite@gmail.com  
**Web:** www.kalite.saglik.gov.tr

**Mizanpaj ve Baskı**

Opus Basımevi  
Batı Bulvarı No:1 ATB İř Merkezi C Blok No:40 Yenimahalle / ANKARA  
Tel: 0312 387 6059 • Faks: 0312 387 6058  
www.opusbasim.com – E-posta: bilgi@opusbasim.com



## Yazarlar

- İrfan ŞENCAN, Prof. Dr., Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı, Sağlık Bakanlığı, Ankara
- DOĞAN ÜNAL, Prof. Dr., S.B. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Ankara
- Hasan GÜLER, Tıp Doktoru, S.B. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Ankara
- Abdullah ÖZTÜRK, Tıp Doktoru, S.B. SHGM Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara
- Dilek TARHAN, Uzm. Dr., Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı, S.B. SHGM Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara
- Süleyman Hafız KAPAN, Hukuk Müşaviri, S.B. SHGM Mevzuat İşleri Daire Başkanlığı, Ankara
- Demet GÖKMEN KAVAK, Sağlık Yönetimi Uzmanı, S.B. SHGM Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara
- Nurcan AZARKAN, Sağlık Yönetimi Uzmanı, S.B. SHGM Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara
- İbrahim H. KAYRAL, İşletme Doktoru, S.B. SHGM Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara
- Ercan KOCA, Eczacı, S.B. SHGM Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara
- Öznur ÖZEN, Psikolog, S.B. SHGM Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara
- Umut BEYLİK, Mühendis, S.B. SHGM Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara



- İbrahim DOLUKÜP, Yazılım Uzmanı, S.B. SHGM İstatistik Analiz Bilgi Sistemleri Daire Başkanlığı, Ankara
- Çağlayan SARIOĞLAN, İletişim Uzmanı, S.B. SHGM Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara
- Elif KESEN, İşletme, S.B. SHGM Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara
- Emine BALCI, Ebe, S.B. SHGM Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara
- Erol YALÇIN, Yazılım Uzmanı, S.B. SHGM Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara
- Bayram DEMİR, Sosyolog, Batman İl Sağlık Müdürlüğü, Batman
- Ayşe AYKANAT, Sağlık Uzm Yrd., S.B. SHGM Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara
- Gül HAKBİLEN, Sağlık Uzm Yrd., S.B. SHGM Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara
- Arzu SAYINER, Prof. Dr., Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi, İzmir
- Aslı DEMİR ŞAM, Uzm. Dr., Bucak Devlet Hastanesi, Burdur
- Ayşegül ÇOPUR ÇİÇEK, Yrd. Doç. Dr., RTE Üniversitesi Tıp Fakültesi, Rize
- Cüneyt ÖZAKIN, Doç. Dr., Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi, Bursa
- Doğan YÜCEL, Doç. Dr., Ankara EAH, Ankara
- Kutsal YÖRÜKOĞLU, Prof. Dr., Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi, İzmir
- Oya BAYINDIR, Prof.Dr., Ege Üniversitesi, İzmir
- Serpil ERDOĞAN, Doç. Dr., Atatürk EAH, Ankara
- Tamer C.İNAL, Doç. Dr., Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi, Adana
- Ümit İNCE, Prof. Dr., Acıbadem Üniversitesi, İstanbul
- Yeşim ÖZARDA, Prof. Dr., Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi, Bursa

## 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. Bu süreçte SAS Laboratuvar Seti Pilot çalışmalarında 10 farklı ilde, 7 Üniversite, 7 Kamu ve 1 Özel Sektör bünyesinde hizmet veren kurumlarda görev yapan Değerlendirici ve Kullanıcılardan elde edilen geri bildirimlerin yanı sıra, kamuoyunun görüşlerini almaya yönelik hazırlanan SAS Laboratuvar Seti Görüş ve Öneri Platformu'na kurumsal ve bireysel düzeyde yaklaşık 300 farklı kayıt gerçekleştirilmiştir.

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 Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı**



# İÇİNDEKİLER

GİRİŞ.....	1
Sunuş.....	3
Standartların Geliştirilmesi.....	5
STANDARTLAR VE KILAVUZLAR.....	17
▶ Yönetim ve Organizasyon.....	33
Kurumsal Yapı.....	35
Temel Politika ve Etik Değerler.....	38
Kalite Yönetim Yapısı.....	41
Doküman Yönetimi.....	44
Güvenlik Raporlama Sistemi.....	49
Risk Yönetimi.....	51
Eğitim Yönetimi.....	54
Kurumsal İletişim.....	58
▶ Performans Ölçümü ve Kalite İyileştirme.....	61
Kurumsal Göstergeler.....	63
SAS Göstergeleri.....	65
▶ Sağlıklı Çalışma Yaşamı.....	71
İnsan Kaynakları Yönetimi.....	73
Çalışan Sağlığı ve Güvenliği.....	78
▶ Hasta Deneyimi.....	81
Hasta Deneyimi.....	83

► Sağlık Hizmetleri.....	89
Laboratuvar Hizmetleri.....	91
Enfeksiyonların Kontrolü ve Önlenmesi.....	105
Sterilizasyon Yönetimi.....	112
► Destek Hizmetler.....	115
Tesis Yönetimi.....	117
Atık Yönetimi.....	125
Bilgi Yönetimi.....	128
Malzeme ve Cihaz Yönetimi.....	131
Dış Kaynak Kullanımı.....	134
► Acil Durum Yönetimi.....	137
Acil Durum Yönetimi.....	139
► Tanımlar.....	145



# 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 2 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.

Sağlıkta Akreditasyon Standartları Laboratuvar Seti, Mikrobiyoloji, Biyokimya, Patoloji, Doku Tipleme, Genetik gibi Tıbbi Laboratuvarlara yönelik olarak hazırlanmıştır.



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

Çalışmaya katkı veren tüm paydaşlara teşekkürlerimizi sunar, SAS Laboratuvar Setinin ulusal ve uluslararası alanda yürütülen laboratuvar hizmet sunumuna önemli katkılar sağlamasını temenni ederiz.

**Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire 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.

2003 yılında ilk kez Türkiye sağlık gündeminde açıkça ifade edilerek yer bulan akreditasyon çalışmaları, uzun bir yolculuğun sonuçları olarak karşımıza çıkmaktadır. Bu yolculuğun ilk etabının gerçekleştirildiği 2005 yılında, ilk defa sağlık hizmetlerini kapsayan, içeriğinde sağlık hizmetlerinin tüm süreçlerini barındıran hizmet standartları belirleme çalışmaları başlatılmıştır. Çalışmalar ilk etapta yöneticilerde ve çalışanlarda kaliteli hizmet sunumu farkındalığı oluşturma ve sağlık kurumlarında hizmet süreçlerinin belirlenerek dokümanite edilmesi amacını taşıyordu. Bu çerçevede ilk kez 2005 yılında hastanelere yönelik 100 kalite standardı oluşturuldu. Sağlıkta Kalite Standartları 2007 yılında 150' ye, 2008 yılında 354' e 2009 yılında özel hastaneler için olan setle 388' e 2011 yılında ise son revizyonla 621 standarda yükseltilmiş olup yıllar itibarıyla hem sayısal, hem standartların içeriği ve kapsamı mahiyetinde önemli oranda değişime ve gelişime uğramıştır.

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. İncelenen ilkeler çerçevesinde Türkiye'nin kalite ihtiyaçları dikkate alınarak Sağlıkta Akreditasyon Standartları Hastane Seti hazırlanmış olup, 09. 01. 2014 tarihinde ISQua tarafından akredite edilmiştir.



# TANIMLAR



**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 eğitilmiş kullanıcılar ve bilgisayar ağına bağlı cihazlar aracılığıyla, yapmış olduğu her türlü çalışmayı gerçekleştirmesine, kaydetmesine ve muhafaza etmesine yarayan elektronik yazılımlar grubudur.

**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 karşılaştırılmalı 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 faaliyet-



lerin 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 işlemden 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 materyal; bu tür materyal ile bulaşmış eldiven, örtü, çarşaf, bandaj, flaster, tamponlar ve benzeri atıklar; bakteri ve virüs tutucu hava filtreleridir.

**Evsel 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 özelliktedir.

**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 geçiştir.

**Konteyner:** Paslanmaz metal, plastik veya benzeri malzemeden yapılmış, tekerlekli, kapaklı, kapakları kilitlenir, en az 0,8 m<sup>3</sup> 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 gözetenek 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.

**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 grafiştir.

**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 tanısı, 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 materyali 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, do- layısı 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 en 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 alacak 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 kaplardır.

**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 glutraldehit ile 20 dakika) aynı dezenfektan bakteriyel sporlar hariç tüm mikroorganizmaları öldürür. Bu işleme yüksek düzey dezenfeksiyon denir.