



Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Sağlık Bakanlığı

Sağlıkta Akreditasyon Standartları Laboratuvar Seti



Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, SB, Türkiye

Sağlıkta Akreditasyon Standartları
Laboratuvar Seti v1.1/2015

1.Baskı / Ocak 2016

© Yazarlar – Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı

Bu kitabın her türlü yayın hakkı SHGM Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı'na aittir. Genel Müdürlüğün yazılı izni olmadan, tanıtım amaçlı toplam bir sayfayı geçmeyecek alıntılar hariç olmak üzere, hiçbir şekilde kitabın tümü veya bir kısmı herhangi bir ortamda yayımlanamaz ve çoğaltılamaz.

İletişim

T.C.Sağlık Bakanlığı, Türkiye

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı

E-posta: skskalite@gmail.com

Web: www.kalite.saglik.gov.tr

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
- Mehmet DEMİR, Dr., Tıp Doktoru, S.B.Sağlık Politikaları Kurulu, Ankara
- Hasan GÜLER, Dr. Tıp Doktoru, S.B. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Ankara
- Abdullah ÖZTÜRK, Dr., Tıp Doktoru, S.B. SHGM Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara
- Dilek TARHAN, Uzm. Dr. Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı, S.B. SHGM 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 Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara
- Nurcan AZARKAN, Sağlık Yönetimi Uzmanı, S.B. SHGM Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara
- İbrahim H.KAYRAL, Dr. İşletme Doktoru, S.B. SHGM Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara
- Ercan KOCA, Eczacı, S.B. SHGM Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara
- Öznur ÖZEN, Psikolog, S.B. SHGM Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara
- Umut BEYLİK, Mühendis, S.B. SHGM 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 Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara
- Özlem ÖNDER, Kamu Yönetimi Uzmanı, S.B. SHGM Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara
- Elif KESEN, İşletme, S.B. SHGM Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara
- Emine BALCI, Ebe, S.B. SHGM Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara, Türkiye
- Muammer AKSU, Donanım Uzmanı, S.B. SHGM Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara
- Erol YALÇIN, Yazılım Uzmanı, S.B. SHGM Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara
- Mehmet SALUVAN, Sağlık Yönetimi Uzmanı, Hacettepe Üniversitesi, Ankara
- Bayram DEMİR, Sosyolog, Batman İl Sağlık Müdürlüğü, Batman

- Ayşe AYKANAT, S.B. SHGM Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara
- Gül HAKBİLEN, S.B. SHGM Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara
- Arzu SAYINER, Prof. Dr. Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi, İzmir
- Ashlı 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

İçindekiler

Giriş	7
Sunuş	8
Standartların Geliştirilmesi	9
STANDARTLAR VE KLAVUZLAR	
Yönetim ve Organizasyon	
Kurumsal Yapı	
Temel Politika ve Etik Değerler	
Kalite Yönetim Yapısı	
Doküman Yönetimi	
Güvenlik Raporlama Sistemi	
Risk Yönetimi	
Eğitim Yönetimi	
Kurumsal İletişim	
Performans Ölçümü ve Kalite İyileştirme	
Kurumsal Göstergeler	
SAS Göstergeleri	
Sağlıklı Çalışma Yaşamı	
İnsan Kaynakları Yönetimi	
Çalışan Sağlığı ve Güvenliği	
Hasta Deneyimi	
Hasta Deneyimi	
Sağlık Hizmetleri	
Laboratuvar Hizmetleri	
Enfeksiyonların Kontrolü ve Önlenmesi	
Sterilizasyon Yönetimi	
Destek Hizmetler	
Tesis Yönetimi	
Atık Yönetimi	
Bilgi Yönetimi	
Malzeme ve Cihaz Yönetimi	
Dış Kaynak Kullanımı	
Acil Durum Yönetimi	
Acil Durum Yönetimi	
Tanımlar	

GİRİŞ

Sunuş

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

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 itibariyle 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.

SAS Laboratuvar Seti

Yürütülmekte olan sağlıkta kalite çalışmaları kapsamında Laboratuvarlarda sunulan sağlık hizmetlerinin kalitesinin geliştirilmesi ve artırılması amacı ile ilk defa 2008 yılında SKS- Hastane Seti (Versiyon III) içinde 19 standarttan oluşan Laboratuvar Hizmetleri Bölümü geliştirilmiştir. 2011 yılında ise Laboratuvar Hizmetlerine ilişkin standartlar SKS Hastane Seti (IV.Versiyon) içinde Biyokimya (17), Mikrobiyoloji (24) ve Patoloji (24) Laboratuvarı Hizmetleri olmak üzere 3 bölüm ve toplam 65 standarttan oluşacak şekilde yer almıştır.

2013 yılında 28 standarttan oluşan Sağlıkta Kalite Standartları Doku Tipleme Laboratuvarı Seti geliştirilmiştir.

2014 yılı içerisinde ISQua ile yapılan görüşmelerin ardından Laboratuvarları için Sağlıkta Akreditasyon Standartları geliştirilmesine yönelik çalışmalar başlatılmıştır. Sağlık alanında hem uluslararası hem de ulusal düzeyde yapılan kalite çalışmaları ile Dünya Sağlık Örgütü ve ISQua ilkeleri de dikkate alınarak Sağlıkta Akreditasyon Standartları Laboratuvar Seti hazırlanmıştır.

Hazırlanan bu set uluslararası gelişmeleri dikkate alan, ülkemizde sağlıkta kalite altyapısı ile uyumlu, kurumda tüm hizmet alanlarını kapsayan ve amaçsal yorumlamaya uygun bir yapıda oluşturulmuştur. Ayrıca hizmet süreçlerine ve çıktılarına odaklı, kurumlarda inovasyonu teşvik edici, uygulanabilirliği öne çıkaran, kullanımı kolay ve kapsayıcı olmasına özen gösterilmiştir.

Standart geliştirme sürecinin ilk adımını standartlara ilişkin alt yapı çalışmalarının hazırlanması oluşturmaktadır. Bu amaçla;

- Kaliteli sağlık hizmeti sunumunda ulusal ihtiyaç ve öncelikler belirlenir.
- ISQua ilkeleri incelendikten sonra bu çerçevede gereklilikler belirlenir.
- Sağlık hizmeti sunumunda görev alan tüm paydaşların görüş ve önerileri alınarak sürece katılımları sağlanır.
- Bireysel ve kurumsal düzeyde gelen geri bildirimler değerlendirilir.
- Bilimsel çalışmalar, ulusal ve uluslararası yayınlar vb. incelenir.

Sağlıkta Akreditasyon Standartları (SAS)'nın saha çalışmalarıyla işlevsel ve amaçsal açıdan uyumunun sağlanması, standartların uygulanabilirlik açısından değerlendirilmesi ve saha çalışanlarının farkındalığı artırmak açısından standartlara ilişkin paydaşların görüş ve önerilerinin alınması büyük önem arz etmektedir.

Bu çerçevede Başkanlığımızca “**SAS görüş ve öneri platformu**” oluşturulmuş olup Bakanlıkça belirlenen zamanlarda bu platform üzerinden tüm paydaşların görüş ve önerileri alınmaktadır. Bu çerçevede SAS Laboratuvar Setine yönelik olarak “**SAS görüş ve öneri platformu**” üzerinden;

Kurumsal olarak;

- THSK Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları D.B.
- THSK Halk Sağlığı Laboratuvarları D.B.
- İl Sağlık Müdürlükleri
- Hastaneler
- Türk Biyokimya Derneği
- Klinik Biyokimya Uzmanları Derneği
- Türk Klinik Biyokimya Derneği
- Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği
- Patoloji Dernekleri Federasyonu
- Türk Mikrobiyoloji Cemiyeti
- Türkiye Parazitoloji Derneği

- Diğer Sivil Toplum Kuruluşları

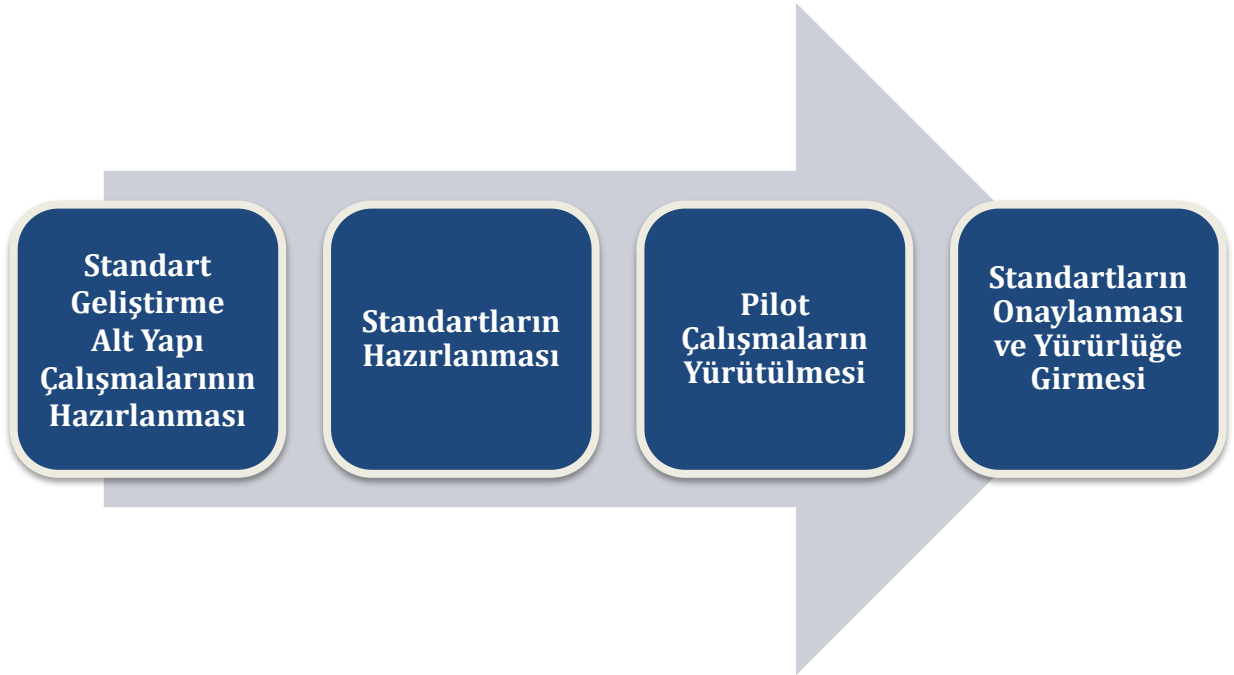
Bireysel olarak;

- Kurum Yöneticileri
- İl Kalite Koordinatörlük Çalışanları
- Kalite Değerlendiricileri
- Kalite Yönetim Direktörleri
- Bölüm Kalite Sorumluları

vb. tüm paydaşlardan hem mevcut standartlara yönelik görüş ve önerilerini, hem de yeni standart önerilerini iletmeleri sağlanmış olup platforma iletilen görüş ve öneriler ilgili Başkanlık çalışanlarınca değerlendirilerek gerek revizyon gerekse yeni standart çalışmalarında yer verilmektedir.

Konuyla ilgili uzman kişilerle birlikte yapılan çalışmalar sonrasında geliştirilen ve/veya revize edilen standartlara ilişkin pilot çalışmalar yapılır. Pilot çalışmalar sonrasında uygulamaya yönelik elde edilen veriler standartlara yansıtılır ve standartlara son şekli verilir.

Standartların geliştirilme süreci sırasıyla aşağıdaki şemada da gösterilmektedir.



Sağlıkta Akreditasyon Standartları Laboratuvar Setinin Amacı ve Kapsamı

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

Sağlıkta Akreditasyon Standartları Laboratuvar Seti, Mikrobiyoloji, Biyokimya, Patoloji, Doku Tipleme, Genetik alanlarında hizmet veren, kamu, özel, üniversite hastanelerindeki tıbbi laboratuvarlar ile özel tıbbi laboratuvarlara yönelik olarak hazırlanmıştır.

Sağlıkta Akreditasyon Standartları Laboratuvar Seti, öncelikli olarak Laboratuvarlarstandartları karşılamaya yönelik başarı hedefleri oluşturmayı amaçlamaktadır. Bu bağlamda SAS Laboratuvar Seti Türkiye'de tüm kamu, özel ve üniversite hastaneleri bünyesinde hizmet veren laboratuvarlar ile özel Laboratuvarlara yönelik olarak hazırlanmıştır.

Sağlıkta Akreditasyon Standartları Laboratuvar Set'inin Hedefleri

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



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

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

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

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

SAS hedeflerinin tanımlarına aşağıda yer verilmiştir:

- **Etkililik:** Planlanan hedeflere ulaşmanın ölçüsüdür.
- **Etkinlik:** İşleri doğru yapabilme kabiliyetidir.
- **Verimlilik:** Üretilen hizmet miktarı ile bu hizmetlerin üretilmesinde kullanılan girdiler arasındaki ilişkiyi ifade etmektedir. Hedeflere en az kaynak kullanımı ile ulaşılmasıdır.
- **Sağlıklı Çalışma Yaşamı:** Sağlık çalışanları için ideal ve güvenli bir çalışma ortamı ve altyapısının sağlanmasıdır.
- **Hasta Güvenliği:** Hizmet alan tüm paydaşların zarar görmelerine yol açabilecek ve önceden öngörülebilir tüm tehlikeleri, kabul edilebilir bir düzeyde risk seviyesinde tutmak için alınabilecek tedbir ve iyileştirme faaliyetleridir.
- **Hakkaniyet:** Hizmet alanların başka hiçbir fark gözetilmeksizin sadece tedavi ve bakım ihtiyaçlarına göre eşit haklardan yararlanmasının kurumun tüm hizmet birimlerinde güvence altına alınmasıdır.
- **Hasta Odaklılık:** Sunulan tüm hizmetlerde, istek, ihtiyaç, beklenti ve değerleri dikkate alınarak hastanın teşhis, tedavi ve bakım hizmetlerinde aktif katılımının sağlanmasıdır.
- **Uygunluk:** Yapılmasına karar verilen tıbbi işlem ve süreçlerde kişinin sağlığına zarardan çok fayda sağlanmasıdır.

- **Zamanlılık:** Teşhis, tedavi ve bakım hizmetlerinin hastanın ihtiyaçlarına göre en uygun ve kabul edilebilir bir zaman aralığı içerisinde sunulmasıdır.
- **Süreklilik:** Tıbbi hizmetlerin kronolojik, disiplinler arası ve tedavinin tamamlanması sonrası devamlılığının sağlanmasıdır.

SAS Laboratuvar Setinin Yapısı

Sağlıkta Akreditasyon Standartları Laboratuvar setinde, 7 Boyut, 22 Bölüm, 30 Standart, 146 değerlendirme ölçütü yer almaktadır.

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

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

SAS Laboratuvar Setinin Boyutlandırılması

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

- Yönetim ve Organizasyon
- Performans Ölçümü ve Kalite Geliştirme
- Sağlıklı Çalışma Yaşamı
- Hasta Deneyimi
- Sağlık Hizmetleri
- Destek Hizmetleri
- Acil Durum Yönetimi

Boyutların Genel Amaçları ve Kapsamı

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

▪ Yönetim ve Organizasyon

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

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

▪ **Performans Ölçümü ve Kalite Geliştirme**

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

▪ **Sağlıklı Çalışma Yaşamı**

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

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

▪ **Hasta Deneyimi**

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

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

▪ **Sağlık Hizmetleri**

Laboratuvarda verilen tüm tıbbi hizmet süreçlerinin SAS hedefleri kapsamında verilmesini sağlamak amaçlanmaktadır. Bu amaç doğrultusunda laboratuvar hizmetleri, , enfeksiyonların kontrolü ve

önlenmesi ve sterilizasyon hizmetleri bölümlerine yönelik çalışmalar yapılmalıdır.

▪ **Destek Hizmetleri**

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

▪ **Acil Durum Yönetimi**

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

Sağlıkta Akreditasyon Standartları Kodlaması

Standartlara bir kimlik kazandırarak izlenebilirliğini sağlamak amacıyla kodlama sistemi geliştirilmiştir.

Kodlama Sistemi

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

Boyutlara ilişkin kodlar aşağıda yer almaktadır:

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

Her bir bölüme ilişkin kodlar aşağıda yer almaktadır:

Kod	Bölüm Adı		
YO.OY	Organizasyon Yapısı	SÇ.ÇG	Çalışan Sağlığı ve Güvenliği
YO.PD	Temel Politika ve Değerler	HD.HD	Hasta Deneyimi
YO.KY	Kalite Yönetim Yapısı	SH.LH	Enfeksiyonların Kontrolü ve Önlenmesi
YO.DY	Doküman Yönetimi	SH.EK	Sterilizasyon Yönetimi
YO.GR	Güvenlik Raporlama Sistemi	SH.SY	Çalışan Sağlığı ve Güvenliği
YO.RY	Risk Yönetimi	DH.TY	Tesis Yönetimi
YO.EY	Eğitim Yönetimi	DH.AY	Atık Yönetimi
YO.Kİ	Kurumsal İletişim	DH.BY	Bilgi Yönetimi
PÖ.KG	Kurumsal Göstergeler	DH.MC	Malzeme ve Cihaz Yönetimi
PÖ.SG	SAS Diyaliz Göstergeleri	DH.DK	Dış Kaynak Kullanımı
SÇ.İK	İnsan Kaynakları Yönetimi	AD.AD	Acil Durum Yönetimi

Bir standarda ilişkin kodlama örneği aşağıda yer almaktadır:

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

Ölçüm Sistematiği (Standartların Karşılama Düzeyinin Belirlenmesi)

Standartların karşılama düzeyinin belirlenmesi için kullanılan ölçüm sistematiği kapsamında; standart, değerlendirme ölçütleri ve ilgili kılavuzlar birlikte bir bütün olarak ele alınmaktadır.

Sağlıkta Akreditasyon Standartları boyut ve bölümleri itibari ile laboratuvarların tüm hizmet alanlarını ve süreçlerini kapsamaktadır.

Standartlar değerlendirme kriterlerine göre kurumda ilgili hizmetin verildiği tüm hizmet alanları ve süreçlerde aranır.

Standartın/Bölümün amaç ve hedefleri doğrultusunda değerlendirme kriterlerine göre standart ve standarda ait değerlendirme ölçütlerinin karşılama düzeyleri belirlenir.

Değerlendirme Kriterleri

» **Kanıtlar:** Standardın/Değerlendirme Ölçütünün karşılanıp karşılanmadığı ile ilgili her türlü somut bilgilerdir (Sunulan/elde edilen tıbbi kayıt, doküman, gözlem, görüşme, görsel vb.).

» **Uygulama:** Standart/Değerlendirme Ölçütü ile ilgili plan, politika ve süreçlerin tanımlanarak, standardın amacını gerçekleştirmeye yönelik iş ve işlemlerin yerine getirilmesidir.

» **Süreklilik:** Standarda/Değerlendirme Ölçütüne yönelik uygulamaların, sadece belli dönemlerde ya da zaman dilimlerinde değil, devamlı olmasıdır.

» **Kapsam:** Standardın/Değerlendirme Ölçütünün laboratuvarın ilgili tüm bölümlerinde uygulanmasının sağlanmasıdır.

» **İzlenebilirlik:** Standart/Değerlendirme Ölçütü ile ilgili süreçlerde yer alan iş ve işlemlerin ve işlem sırasında oluşan bilgilerin geriye dönük olarak takip edilebilmesidir.

» **Çalışanların Katılımı:** Standardın/Değerlendirme Ölçütünün amacını gerçekleştirmeye yönelik olarak, Laboratuvardaki çalışanların konuyla ilgili temel ilke kapsamındaki uygulamaları bilme, sahiplenme ve gerçekleştirme düzeyidir.

» **Etki Alanı:** Tespit edilen eksik unsurların Standardın/Değerlendirme Ölçütünün amacına yönelik bireysel etki mi yoksa sistemsel etki mi olup olmadığının tespiti ile sistemsel etki ise bu etkinin büyüklüğünü ifade etmektedir. Uygulamalarda tüm çalışanlara oranla kişisel olarak nitelendirilebilecek eksikliklerin veya hataların bulunması etki alanının bireysel düzeyde, çalışanların çoğunda aynı eksiklik veya hataların tespiti, etki alanının sistemsel düzeyde olduğunu ifade etmektedir.

» **Risk Boyutu:** Tespit edilen eksik unsurların hasta veya çalışan güvenliği açısından tehlikeli hatalara neden olması ve/veya olabilmesidir.

Karşılama Düzeyinin Belirlenmesi

Standartların ve Değerlendirme Ölçütlerinin karşılama düzeyleri;

» Karşılıyor,

» Kısmen Karşılıyor

» Karşılanmıyor

olmak üzere üç kategoride ele alınmaktadır.

Karşılama düzeyi belirlenirken standardın/bölümün amacı ve hedefleri esas alınır. Bu noktada; standart, değerlendirme ölçütleri ve ilgili kılavuzlar birlikte bir bütün olarak ele alınmalıdır.

Standart, Değerlendirme Ölçütü ve Kılavuzda yer alan Standart Gerekliliklerinin mahiyeti dikkate alınarak;

» Sunulan/elde edilen kanıtların, nicelik ve nitelik olarak standart ve değerlendirme ölçütünü karşılama düzeyi

» Standart ve değerlendirme ölçütünün uygulanma düzeyi

» Standart ve değerlendirme ölçütünün uygulamada süreklilik düzeyi

» Standart ve değerlendirme ölçütünün laboratuvarın ilgili tüm bölümlerinde uygulanma düzeyi

» Standart ve değerlendirme ölçütü ile ilgili süreçlerin izlenebilirlik düzeyi

» Standart ve değerlendirme ölçütü ile ilgili hususlara çalışanların katılım düzeyi

kriterleri arasından uygun ve ilişkili olanlara göre değerlendirme yapılır.

Yapılan değerlendirme sonucunda,

Aşağıdaki durumlarda Standart ve Değerlendirme Ölçütü "Karşılıyor" olarak değerlendirilir:

- Risk boyutuna ilişkin herhangi bir tespitin bulunmaması
- İlgili kriterlerin her birinin en az % 90'ının karşılanması
- Değerlendirme ölçütlerinin en az %90'ının karşılanması
- Tespit edilen eksik unsurların sistemsel değil bireysel düzeyde olması ve kısa zamanda (1-3 ay) düzeltilebilir olması

Aşağıdaki durumlarda Standart ve Değerlendirme Ölçütü "Kısmen Karşılıyor" olarak değerlendirilir:

- Risk boyutuna ilişkin herhangi bir tespitin bulunmaması ya da düşük düzeyde risk oluşturan bir eksiklik bulunması
- İlgili kriterlerin her birinin en az % 60 oranında karşılanması
- Değerlendirme ölçütlerinin en az % 60'ının karşılanması
- Tespit edilen eksik unsurların sistemsel değil bireysel düzeyde olması ve kısa (1-3 ay) veya orta (3-6 ay) vadede düzeltilebilir olması

Aşağıdaki durumlarda Standart ve Değerlendirme Ölçütü "Karşılmıyor" olarak değerlendirilir:

- Risk boyutuna ilişkin orta veya yüksek düzeyde önem arz eden bir tespitin bulunması
- İlgili kriterlerin en az birinin yetersiz bulunması
- Değerlendirme ölçütlerinin% 60'ından fazlasının karşılanmaması
- Tespit edilen eksik unsurların etki boyutunun sistemsel düzeyde olması

» Standardın karşılanma düzeyi belirlenirken, değerlendirme ölçütlerinin karşılanma düzeyi ile birlikte standardın amaç ve hedeflerini gerçekleştirme durumu bütüncül bir bakış açısı ile ele alınmalıdır. Örneğin değerlendirme ölçütünün tümünün karşılanıyor olması durumunda standart "Karşılıyor" olarak kabul edilir. Ancak değerlendirme ölçütlerinden bir veya birkaçının "Kısmen Karşılıyor" olması durumunda standart bütüncül bir bakış açısı ile ele alındığında amaç ve hedeflerini gerçekleştirdiği kanaatine varılması durumunda "Karşılıyor" kararı verilebilir.

Değerlendirme Dışı

Bölüm, standart, değerlendirme ölçütü ya da kılavuzda yer alan standart gerekliliklerinin laboratuvarın hizmet alanı kapsamına girmemesi durumunda ilgili bölüm, standart, değerlendirme ölçütü ya da standart gerekliliği değerlendirmeye alınmaz.