

**GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ
FAALİYETE ESAS DENETİM FORMU**

| | | | |
|--|---|---|---|
| Denetim Tarihi | | | |
| Kurum/Kuruluşun Bulunduğu İl | | | |
| Kurum/Kuruluşun Adı | | | |
| Merkezin Adı | | | |
| Merkezin Adresi | | | |
| Kurum Tipi | Kamu Hastanesi <input type="checkbox"/> | Kamu Üniversite Hastane <input type="checkbox"/> | Vakıf /Özel Üniversite Hastanesi <input type="checkbox"/> |
| | Gerçek Kişi <input type="checkbox"/> | Özel Hastane/Tıp Merkezi <input type="checkbox"/> | |
| Kurum Sahipliği | | | |
| Mesul Müdürün Adı/Soyadı/Unvanı | | | |
| Merkez Sorumlusunun Adı/Soyadı/Unvanı | | | |
| Teknik Sorumlu Adı/Soyadı/Unvanı | | | |

Denetim Ekip Başkanı
Adı Soyadı
İmza

Denetçi
Adı Soyadı
İmza

Merkez Sorumlusu
Adı Soyadı
İmza

| NO | PUANLAMAYA ESAS DENETİM KRİTERLERİ | PUAN | |
|---|---|------|---------|
| 1 | Merkezin güncel tıbbi cihaz envanteri vardır. | 49 | |
| | 1.1. Merkezinde tıbbi cihazların güncel envanter listesi bulunur. Envanter listesinde, | | |
| | <input type="checkbox"/> Cihazın adı | | 7 puan |
| | <input type="checkbox"/> Markası | | 7 puan |
| | <input type="checkbox"/> Modeli | | 7 puan |
| | <input type="checkbox"/> Üretim tarihi | | 7 puan |
| | <input type="checkbox"/> Seri numarası | | 7 puan |
| | <input type="checkbox"/> Temsilci firma | | 7 puan |
| <input type="checkbox"/> Merkezde hizmete giriş tarihi bulunur. | 7 puan | | |
| Açıklama | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▶ Merkezdeki tıbbi cihaz envanter listesi incelenmelidir. ▶ Listenin güncelliği, en az 2 tıbbi cihazın laboratuvarda olup olmadığı ve envanter listesindeki parametrelerine bakılarak kontrol edilmelidir. | | | |
| 2 | Merkezde bulunan her cihaz için cihaz yönetim dosyası vardır. | 35 | |
| | 2.1. Merkezde bulunan her cihaz için cihaz yönetim dosyası bulunur. Dosya içeriğinde, | | |
| | <input type="checkbox"/> Kullanım kılavuzu | | 7 puan |
| | <input type="checkbox"/> Varsa kalite kontrol sonuçları | | 7 puan |
| | <input type="checkbox"/> Arıza bildirim formları | | 7 puan |
| | <input type="checkbox"/> Firma iletişim bilgileri | | 7 puan |
| <input type="checkbox"/> Kullanıcı eğitim sertifikaları bulunur. | 7 puan | | |
| Açıklama | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▶ Varsa test veya cihaza ait kalibrasyon kayıtları veya sertifikaları, varsa kalite kontrol sonuçları, cihaz bakım formları, kullanıcı eğitim sertifikaları cihaz yönetim dosyası dışında başka bir yerde bulunuyorsa atıfta bulunulabilir. ▶ Tıbbi cihazlardan en az 2 adet cihaz seçilerek cihazlara ait yönetim dosyasındaki parametreler kontrol edilmelidir. | | | |
| 3 | Laboratuvar ortamının, derin dondurucunun, buzdolaplarının sıcaklık takipleri yapılır ve kayıtları tutulur. | 42 | |
| | 3.1. Numunelerin ve kitlerin muhafaza edildiği derin dondurucunun/buzdolaplarının, içinde bulundurduğu malzemelere göre sıcaklık takipleri yapılır ve kayıtları tutulur. Isı takip formunda; | | |
| | <input type="checkbox"/> Laboratuvar ortamının sıcaklık takibi yapılır. | | 7 puan |
| | <input type="checkbox"/> Laboratuvar ortamının sıcaklık takibi yapıldığına ilişkin kayıtlar vardır ve düzenli tutulmaktadır. | | 7 puan |
| | <input type="checkbox"/> Cihazın olması gereken ısı aralıkları | | 7 puan |
| | <input type="checkbox"/> Günde en az 1 kez ısı kontrolü | | 7 puan |
| | <input type="checkbox"/> Isı kontrolünü yapan kişinin onayı | | 7 puan |
| <input type="checkbox"/> Her ayın sonunda kontrol eden uzmanın onayı bulunur. | 7 puan | | |
| Açıklama | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▶ Laboratuvar ortamında belirli ısı değerlerinde korunması gereken tıbbi kit/malzemelerin bozulmadan muhafaza edilmesi için uygun iklimlendirme yapılmalıdır. ▶ Ortam sıcaklığı günde en az iki kez ölçülerek kayıtlar tutulmalıdır. ▶ Laboratuvardaki mevcut derin dondurucu ve buzdolabı sayıları ile yerleri kontrol edilmelidir. En az birer adet derin dondurucu ve buzdolabı seçilerek yerinde incelenmelidir. ▶ Sıcaklık takip formlarına bakılmalıdır. Uygun olmayan ısı aralıklarında yapılan düzeltici faaliyetler kontrol edilmelidir. ▶ Isı kontrolü yapan termometrenin kalibrasyon/doğrulama kayıtları bulunmalıdır. ▶ Elektronik takipte, uyarının verilip verilmediği kontrol edilmelidir. | | | |
| 4 | Merkezdeki tıbbi cihazların bakımına yönelik bir plan vardır. | 40 | |
| | 4.1. Laboratuvardaki tıbbi cihazların bakım ve kalibrasyonlarına yönelik bir plan bulunur. Bakım planında; | | |
| | <input type="checkbox"/> Bakım planının formatı | | 10 puan |
| | <input type="checkbox"/> Hangi aralıklarla bakımın yapılacağı (Günlük, haftalık, aylık vb.) | | 10 puan |
| | <input type="checkbox"/> Nasıl kayıt altına alınacağı | | 10 puan |
| <input type="checkbox"/> Bakımın sorumluları bulunur | 10 puan | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|---|--|---------|--|---------|---|---------|---|--------|---|--------|--|--------|--|--------|----|
| | <p>Açıklama</p> <ul style="list-style-type: none"> Planın işleyişi parametrelerine bakılarak kontrol edilmelidir. Kurumun biyomedikal biriminin bakımları haricinde laboratuvarın kendi bakım planı olup olmadığı da kontrol edilmelidir. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <p>Kalibrasyonu yapılan cihazların güncel kalibrasyon etiketleri vardır.</p> <p>5.1.Kalibrasyonu yapılan cihazların güncel kalibrasyon etiketleri bulunur. Kalibrasyon etiketinde;</p> <table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/>Kalibrasyonu yapan firmanın adı</td> <td>10 puan</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>Kalibrasyon tarihi</td> <td>10 puan</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>Geçerlilik süresi</td> <td>10 puan</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>Sertifika numarası bulunur.</td> <td>10 puan</td> </tr> </table> | <input type="checkbox"/> Kalibrasyonu yapan firmanın adı | 10 puan | <input type="checkbox"/> Kalibrasyon tarihi | 10 puan | <input type="checkbox"/> Geçerlilik süresi | 10 puan | <input type="checkbox"/> Sertifika numarası bulunur. | 10 puan | 40 | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Kalibrasyonu yapan firmanın adı | 10 puan | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Kalibrasyon tarihi | 10 puan | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Geçerlilik süresi | 10 puan | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Sertifika numarası bulunur. | 10 puan | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Açıklama</p> <ul style="list-style-type: none"> Pipet, etüv, santrifüj, su banyosu gibi cihazların kalibrasyon etiketlerinin güncelliği incelenmeli, kalibrasyon sertifikalarına bakılmalıdır. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Kullanım süresi dolmuş kit, sarf malzeme ve kimyasal maddeler bulundurulmaz.</p> <p>6.1. Kit, sarf malzeme ve kimyasal maddelerin minimum stok seviyesi, kritik stok seviyesi, maksimum stok seviyesi belirlenmiştir, son kullanma tarihi geçmiş malzeme bulundurulmamaktadır.</p> | 40 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Açıklama</p> <ul style="list-style-type: none"> Buzdolabından en az birer tane kit, kalite kontrol, kalibrasyon solüsyonu seçilerek miatları kontrol edilmelidir. Laboratuvarın farklı birimlerinden (kan alma birimi vb.) 1-2 sarf malzeme seçilerek miatları kontrol edilmelidir. Miadı geçmiş kit, sarf malzeme ve kimyasal maddelerin imhasına yönelik düzenleme olmalıdır. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Laboratuvarın stok yönetim sistemi vardır ve sorumlusu belirlidir.</p> <table border="1"> <tr> <td>7.1. Laboratuvarda stok yönetim sistemi bulunur.</td> <td>15 puan</td> </tr> <tr> <td>7.2. Laboratuvar stok yönetim sisteminin sorumlusu bulunur.</td> <td>15 puan</td> </tr> </table> | | 7.1. Laboratuvarda stok yönetim sistemi bulunur. | 15 puan | 7.2. Laboratuvar stok yönetim sisteminin sorumlusu bulunur. | 15 puan | 30 | | | | | | | | | | | | |
| 7.1. Laboratuvarda stok yönetim sistemi bulunur. | 15 puan | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.2. Laboratuvar stok yönetim sisteminin sorumlusu bulunur. | 15 puan | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Açıklama</p> <ul style="list-style-type: none"> Laboratuvarın kart, defter, elektronik ortam veya benzeri bir ortamda stok kayıtlarının tutulduğu bir stok yönetim sistemi olmalıdır. Laboratuvarın stok yönetim sistemi ile ilgili yazılı düzenlemesi yapılmalı ve eğitimi verilmelidir. Laboratuvarın stok yönetim sisteminin yürütülmesinden sorumlu bir personel bulunmalıdır. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | <p>Laboratuvarda çalışılan tüm testleri içeren güncel test rehberi vardır.</p> <p>8.1. Laboratuvarda çalışılan bütün testleri içeren güncel bir test rehberi bulunur. Test rehberinde;</p> <table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Numunelerin çalışılma zamanı</td> <td>5 puan</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Numune türü</td> <td>5 puan</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Ön hazırlık işlemi gerektiren testlere ait bilgiler</td> <td>5 puan</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Numune alımı ile ilgili kurallar</td> <td>5 puan</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Numune kabul ve ret kriterleri</td> <td>5 puan</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Numunelerin uygun şekilde alınması ve uygun şekilde transferi (uygun ısı, süre, taşıma kabı vs.)</td> <td>5 puan</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Numune kaplarının uygun şekilde etiketlenmesi</td> <td>5 puan</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Sonuç verme süreleri bulunur.</td> <td>5 puan</td> </tr> </table> <p>8.2. Merkez hastane bünyesinde ise test rehberi hakkında kurumun ilgili birimlerine bilgilendirme yapılır.</p> | <input type="checkbox"/> Numunelerin çalışılma zamanı | 5 puan | <input type="checkbox"/> Numune türü | 5 puan | <input type="checkbox"/> Ön hazırlık işlemi gerektiren testlere ait bilgiler | 5 puan | <input type="checkbox"/> Numune alımı ile ilgili kurallar | 5 puan | <input type="checkbox"/> Numune kabul ve ret kriterleri | 5 puan | <input type="checkbox"/> Numunelerin uygun şekilde alınması ve uygun şekilde transferi (uygun ısı, süre, taşıma kabı vs.) | 5 puan | <input type="checkbox"/> Numune kaplarının uygun şekilde etiketlenmesi | 5 puan | <input type="checkbox"/> Sonuç verme süreleri bulunur. | 5 puan | 45 |
| | <input type="checkbox"/> Numunelerin çalışılma zamanı | 5 puan | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Numune türü | 5 puan | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Ön hazırlık işlemi gerektiren testlere ait bilgiler | 5 puan | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Numune alımı ile ilgili kurallar | 5 puan | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Numune kabul ve ret kriterleri | 5 puan | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Numunelerin uygun şekilde alınması ve uygun şekilde transferi (uygun ısı, süre, taşıma kabı vs.) | 5 puan | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Numune kaplarının uygun şekilde etiketlenmesi | 5 puan | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Sonuç verme süreleri bulunur. | 5 puan | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <p>Açıklama</p> <ul style="list-style-type: none"> Test rehberinin güncelliğini öğrenmek için hangi testlerin çalışıldığı sorgulanarak rehberde o testlerin olup olmadığı kontrol edilmelidir. Test rehberine kurumun diğer birimlerinin ulaşımını sağlayan bir sistem (kurum web sitesinde yer alabilir, basılı bir yayınsa kliniklerde de bulunabilir) olup olmadığı kontrol edilmelidir. Test rehberiyle ilgili eğitim-bilgilendirme yapılmışsa kayıtları kontrol edilmelidir. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Test sonuç verme süreleri, çalışılan testler için belirlenir, izlenir ve yapılan düzeltici önleyici faaliyetler kayıt altında tutulur.</p> <table border="1"> <tr> <td>9.1.Test sonuç verme süreleri hastanın ve ilgili çalışanın/klinisyenin ulaşabileceği şekilde belirlenir.</td> <td>20 puan</td> </tr> <tr> <td>9.2. Belirlenen sürelerin aşılması durumunda oluşan uygunsuzluk için düzeltici önleyici faaliyet başlatılarak kayıt altına alınır.</td> <td>20 puan</td> </tr> </table> | 9.1. Test sonuç verme süreleri hastanın ve ilgili çalışanın/klinisyenin ulaşabileceği şekilde belirlenir. | 20 puan | 9.2. Belirlenen sürelerin aşılması durumunda oluşan uygunsuzluk için düzeltici önleyici faaliyet başlatılarak kayıt altına alınır. | 20 puan | 40 | | | | | | | | | | | | | |
| 9.1. Test sonuç verme süreleri hastanın ve ilgili çalışanın/klinisyenin ulaşabileceği şekilde belirlenir. | 20 puan | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9.2. Belirlenen sürelerin aşılması durumunda oluşan uygunsuzluk için düzeltici önleyici faaliyet başlatılarak kayıt altına alınır. | 20 puan | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Açıklama</p> <ul style="list-style-type: none"> Test sonuç verme süreleri hastanın ve ilgili çalışanın/klinisyenin ulaşabileceği, kurumun uygun gördüğü şekilde ve yerde belirlenmelidir. Belirlenen sürelerin aşılması durumunda yapılan düzeltici ve önleyici faaliyet kontrol edilmelidir. Laboratuvarda yapılan düzeltici ve önleyici faaliyet kayıtları kontrol edilmelidir. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|--|--|---------|--|
| | Hasta sonuç raporlarında; numunelerin alımı, laboratuvara kabul saati ve uzmanın onay saati bulunur ve merkez numarası gibi bilgiler uygundur. | | |
| | 10.1. Hasta sonuç raporlarında; | | |
| | <input type="checkbox"/> Kurum/Merkez adı | 5 puan | |
| | <input type="checkbox"/> Merkezin Bakanlıkça düzenlenen ruhsat numarası | 5 puan | |
| | <input type="checkbox"/> Hastanın adı, soyadı | 5 puan | |
| | <input type="checkbox"/> Kısıtlı Türkiye Cumhuriyeti Kimlik No | 5 puan | |
| | <input type="checkbox"/> Cinsiyeti, yaşı | 5 puan | |
| | <input type="checkbox"/> Protokol / Dosya / İşlem No | 5 puan | |
| | <input type="checkbox"/> Tetkiki isteyen hekimin adı | 5 puan | |
| | <input type="checkbox"/> Tetkik istem zamanı | 5 puan | |
| | <input type="checkbox"/> Numunenin alındığı tarih ve saat | 5 puan | |
| | <input type="checkbox"/> Numunenin laboratuvara kabul edildiği tarih ve saat | 5 puan | |
| | <input type="checkbox"/> Klinik yorum ve genetik danışmanlık notu | 5 puan | |
| | <input type="checkbox"/> Sonucun Yönetmelikte belirtilen uzman tarafından onaylandığı tarih ve saat | 5 puan | |
| | <input type="checkbox"/> Merkezin açık adresi, telefonu ve varsa web sayfası bilgileri yer alır. | 5 puan | |
| | 10.2. Numunenin kabul saati ve uzman onay saati, uygunluğu açısından kontrol edilir. | 5 puan | |
| | Açıklama | | |
| | ▶ Numune alma saati, istem saati değildir. Numune alma saati bu yönden özellikle kontrol edilmelidir. | | |
| | ▶ Numune transfer süresinin uygunluğu (test rehberinde belirtilen süreye göre) numune alma saati ve laboratuvara teslim saati arasındaki fark gözetilerek kontrol edilmelidir (servisten bir örnekleme ile kontrol edilmelidir). | | |
| | Dış laboratuvardan test hizmet alımı yapılması halinde, testi gerçekleştiren kurum veya kuruluş ismi ve adresi test sonuç raporunda yer alır. | | |
| | 11.1. Testi gerçekleştiren dış laboratuvarın ismi ve adresi test sonuç raporunda yer almaktadır. | | |
| | Açıklama | | |
| | ▶ Testi gerçekleştiren dış laboratuvarın isim ve adresinin hasta test raporunda okunaklı şekilde belirtildiği kontrol edilmelidir. | | |
| | Numunelerin güvenli transferiyle ilgili yazılı düzenleme vardır ve uygulama bu düzenlemeye uygundur. | | |
| | 12.1. Numunelerin güvenli transferiyle ilgili yazılı düzenleme vardır. | 20 Puan | |
| | 12.2. Numunelerin transfer süreci yazılı düzenlemeye uygundur. | 20 Puan | |
| | Açıklama | | |
| | ▶ Numunelerin güvenli transferiyle ilgili yazılı düzenlemede asgari olarak zaman, uygun ısı, süre, taşıma kabı, varsa soğuk zincir kuralları vs. belirtilmiş olmalıdır. | | |
| | ▶ Sürecin basamakları incelenerek yazılı düzenlemelerle uygunluğu kontrol edilmelidir. | | |
| | Laboratuvar teknik personelinin yıllık eğitim programı vardır ve yapılan eğitimler kayıt altında tutulur. | | |
| | 13.1. Merkez teknik personelinin yıllık eğitim programı yapılır. Eğitim programında asgari şu başlıklar yer alır: | | |
| | <input type="checkbox"/> Oryantasyon eğitimi | 5 puan | |
| | <input type="checkbox"/> Cihaz eğitimi | 5 puan | |
| | <input type="checkbox"/> Güvenlik eğitimi | 5 puan | |
| | <input type="checkbox"/> Kalite eğitimi | 5 puan | |
| | <input type="checkbox"/> Kalibrasyon eğitimi | 5 puan | |
| | <input type="checkbox"/> Numune transfer eğitimi | 5 puan | |
| | <input type="checkbox"/> Numune kabul ret kriterleri eğitimi | 5 puan | |
| | <input type="checkbox"/> Stok yönetimi eğitimi | 5 puan | |
| | 13.2. Merkez teknik personeline verilen eğitimler kayıt altına alınır. | 5 puan | |
| | Açıklama | | |
| | ▶ Laboratuvar teknik personelinin yıllık hizmet içi eğitim programı hazırlanmış olmalıdır. | | |
| | ▶ Personelin aldığı eğitimlerin eğitim sertifikaları/katılım belgeleri vb. kayıtları mevcut olmalıdır. | | |
| | ▶ Yıllık eğitim programında, | | |
| | • Eğitime kimlerin katılacağı | | |
| | • Eğitimcilerin kimler olduğu | | |
| | • Eğitimin ne kadar süreceği | | |
| | • Eğitim konuları yer almalıdır. | | |
| | Laboratuvara özgü güvenlik rehberi vardır, gerekli güncellemeler yapılır. | | |
| | 14.1. Laboratuvarın işleyişine göre hazırlanmış, özgün bir güvenlik rehberi vardır. | 20 puan | |



70






40

40

45

40

| | | | |
|----|---|---|---------|
| | 14.2. Güncel laboratuvar güvenlik rehberi personelin erişimine uygundur. | 20 puan | |
| | Açıklama ▶ Güvenlik rehberinde asgari; <ul style="list-style-type: none"> • Mesleki maruziyeti önleme • Kişisel koruyucu ekipman kullanımı • Numuneler ile çalışırken alınacak tedbirler • Laboratuvar alanlarında uyulması gereken kurallar • Acil biyolojik/kimyasal dökülme-saçılmada yapılması gerekenler • Laboratuvar ilişkili kaza ve yaralanmalarda yapılması gerekenler • Elektrik güvenliğini sağlamaya yönelik tedbirler • Olağandışı durumlarda (yangın, deprem, sel vb.) yapılması gerekenler ortak olmalıdır. | | |
| | Kullanılan reaktif ve kimyasalların ürün güvenlik bilgi formları vardır. | | |
| | 15.1. Kullanılan kimyasalların envanteri vardır. | 10 puan | |
| | 15.2. Laboratuvarda kullanılan kimyasalların yönetimine yönelik yazılı düzenleme vardır. | 10 puan | |
| | 15.3. Laboratuvarda kullanılan kimyasalların yönetimine yönelik eğitim verilir. | 10 puan | |
| 15 | Açıklama ▶ Laboratuvarda kullanılan kimyasalların envanteri depoda ve kullanım alanında bulunmalıdır. ▶ Laboratuvarda kullanılan kimyasalların yönetimine yönelik yazılı düzenlemede asgari; <ul style="list-style-type: none"> • Reaktif ve Kimyasalın ismi, markası, etken maddesi, tipi (toz, kristal vb.) • Reaktif ve Kimyasalın şekli ve miadı • Reaktif ve Kimyasalın saklama koşulları • Reaktif ve Kimyasalın etkileşime girdiği maddeler • Reaktif ve Kimyasal ile temas halinde yapılması gerekenler • Reaktif ve Kimyasalın kullanıldığı ve depolandığı yerler • Reaktif ve Kimyasalın taşıma şekli • Reaktif ve Kimyasalın imha yöntemleri • Reaktif ve Kimyasalın tehlikeli madde sınıfını gösteren simgesi bulunmalıdır. ▶ Kullanıcılara kimyasal maddeler hakkında eğitim verilmeli ve kayıt altına alınmalıdır. | | 30 |
| 16 | 16.1. Merkezde raporlar ve kayıtlar uygun şekilde muhafaza edilir. Açıklama ▶ Rapor ve kayıtlar en az otuz yıl, elektronik kayıtlar yedekleme ile birlikte süresiz, numuneler ve lamlar bozulmayacak şekilde uygun şartlarda en az iki yıl süre ile muhafaza edilir. | | 30 |
| | Laboratuvarda personel kişisel hijyeni sağlanır. | | |
| | 17.1. Laboratuvar çalışma alanlarında kişisel hijyeni sağlamaya yönelik el antiseptiği gibi malzemeler bulunur. | 15 puan | |
| | 17.2. Kişisel hijyen alışkanlığı kazandırmak ve enfeksiyon yayılmasını kontrol edebilmek için el hijyeni eğitimleri verilir. | 15 puan | |
| 17 | Açıklama ▶ Laboratuvarda bulunan her bir lavaboda el temizliği/dezenfeksiyonu için uygun sıvı sabun/dezenfektan/el antiseptiği ve kurulama için kâğıt havlu bulunmalıdır. ▶ El hijyenini sağlamaya yönelik yılda en az bir kez laboratuvar çalışanlarına eğitim verilmeli, eğitim programında asgari; <ul style="list-style-type: none"> • Hijyeninin önemi • Hijyen endikasyonları • Hijyeni sağlama yöntemleri • Eldiven kullanımı ile ilgili kurallar • Antiseptikler ile ilgili genel bilgiler • Alkol bazlı el antiseptikleri ile ilgili alınması gereken güvenlik önlemleri konuları yer almalıdır. | | 30 |
| | Laboratuvar içerisinde bulunan tehlike ve risklere ilişkin olarak, giriş kapısı ile gerekli olduğu durumlarda cihaz, donanım veya aygıt üzerine ilgili işaretleme veya etiketleme yapılır ve izlenir. | | |
| | 18.1. Merkezdeki laboratuvarlar kamuya kapalı alanlar olduğundan teknik alanlarının giriş kapısına "biyolojik tehlike" uyarı işaretinin ve yetkisiz kişilere girişin yasak olduğu yazısı asılır. |  | 20 puan |
| 18 | 18.2. Laboratuvar uygulamalarında oluşabilecek tehlikelere karşı çalışanları uyarmak için güvenlik sembolleri uygun yerlerde bulunur. Açıklama ▶ Laboratuvar içerisinde bulunan tehlike ve risklere ilişkin olarak, giriş kapısı, laboratuvar ortamı, cihaz, donanım veya aygıt üzerine konulacak işaret veya etiketler asgari şunlardır; | 20 puan | 40 |
| |  Biyolojik Tehlike: Biyogüvenlik Düzeyi olan laboratuvarlarda, yetkisiz kişilerin girmesini engellemek için kullanılır. | | |

| | | | |
|----|---|---|----|
| |  | Elektrik Güvenliđi: Elektrikli aletler kullanılırken dikkat edilmesi gerektiğini ifade eder. | |
| |  | Patlama (İnfilak) Güvenliđi: Yanlış kullanımdan dolayı patlamaya sebep olacak kimyasal maddelerin varlığını ifade eder. | |
| |  | Göz Güvenliđi: Çalışırken koruyucu gözlük takılması gerektiğini ifade eder. | |
| |  | Kimyasal Madde Uyarısı: Deriye dokunması halinde yakıcı veya zehirleyici etkisi olan kimyasal maddelerin varlığını ifade eder. | |
| 19 | Merkezde ilkyardım seti ve mevcut tehlikelere uygun yangın söndürücü ile alev söndürme örtüsü gibi güvenlik donanımı vardır. | | 30 |
| | 19.1. Laboratuvarda ilkyardım seti bulunur. | 15 puan | |
| | 19.2. Yangın söndürücü ile alev söndürme örtüsü gibi güvenlik donanımı bulunur. | 15 puan | |
| 20 | Merkezin ilgili Yönetmeliđe uygun bir atık yönetimi planı vardır. | | 40 |
| | 20.1. İlgili Yönetmeliđe göre atık yönetim planı bulunur. | | |
| | 20.2. Laboratuvar atıklarının, kaynağında ayrıştırılması, atıkların usulüne uygun olarak toplanması ve taşınması plan dahilinde yapılır. | | |
| 21 | Laboratuvarda giriş, çıkış noktaları ile varsa yangın (acil) çıkışları uygun şekilde işaretlenir. Laboratuvar güvenliği ile ilgili tüm işaretlemeler ulusal veya uluslararası kabul gören simgeler kullanılarak yapılır. | | 40 |
| | 21.1. Laboratuvarda giriş, çıkış noktaları ile varsa yangın (acil) çıkışları uygun şekilde işaretlenmiştir. |  20 puan | |
| | 21.2. Laboratuvar güvenliği ile ilgili tüm işaretlemelerde ulusal veya uluslararası kabul gören simgeler kullanılmıştır. | 20 puan | |
| 22 | Kalite kontrol değerlendirmeleri uygun periyotlarda yapılır ve sonuçlarının uygunsuzluğu durumunda gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetler alınır, düzenli olarak kaydı tutulur. | | 40 |
| | 22.1. Dahil olunan kalite kontrol programında belirlenen periyotlarda kalite kontrol testleri yapılır. | 20 puan | |
| | 22.2. Kalite değerlendirme sonuçlarının uygunsuzluğu durumunda gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetler alınarak düzenli olarak kaydı tutulur. | 20 puan | |
| 23 | Preanalitik, analitik ve postanalitik süreçler ile ilgili aylık değerlendirmeler yapılır ve kayıtlar tutulur. | | 40 |
| | 23.1. Preanalitik, analitik ve postanalitik süreçler ile ilgili aylık değerlendirmeler yapılmaktadır. | 20 puan | |
| | 23.2. Aylık değerlendirmeleri laboratuvar uzmanı tarafından yapılarak kayıtları tutulmaktadır. | 20 puan | |
| 24 | Preanalitik, analitik ve postanalitik süreçler ile ilgili değerlendirme sonuçlarına göre gerekli düzeltici önleyici faaliyetler yapılır ve düzenli kayıt tutulur. | | 40 |
| | 24.1. Değerlendirme sonuçlarına göre gerekli düzeltici önleyici faaliyetler yapılmakta ve kayıtları düzenli tutulmaktadır. | | |
| 25 | Laboratuvarda tehlikeli riskler için önlemler alınmıştır. | | 40 |
| | 25.1. Laboratuvarda risklere uygun dekontaminasyon ve/veya nötralizasyon (kimyasal ve benzeri yaralanmalara karşı) materyalleri vardır. | 20 puan | |
| | 25.2. Dekontaminasyon ve/veya nötralizasyon materyallerinin etkin kullanımı için önlemler alınmıştır. | 20 puan | |

Faaliyete Esas Puanlama Kriterleri

1. Denetim formu 996 puan üzerinden değerlendirilir. Her bir kriterin asgari yüzde yirmisi karşılanmak zorundadır.
2. Denetim sonucunda toplam 750 ve üzeri puan alan Merkez **yeterli** kabul edilir.
3. Denetim sonucunda toplam puanı 625 – 749 arasında olan Merkez **bir ay** sonra tekrar denetlenir. İkinci denetimde sadece ilk denetimde karşılanamayan sorular denetlenir. Denetim sonucunda toplam puan 625–749 arasında olan merkezin **faaliyeti bir ay süreyle durdurulur**. Puanlama nedeniyle faaliyeti durdurulan merkez faaliyete başladıktan bir ay sonra tüm maddelerden yeniden denetlenir.
4. Bir ay sonra yapılacak üçüncü denetimde, sorulardan herhangi birinin karşılanmadığının tespit edilmesi halinde veya denetim sonucunda toplam puanı 625 veya altında olan Merkezin ruhsatı iptal edilir.
5. Bakanlık merkezlerin denetim puanlarını gerektiğinde yayınlatabilir.