

## **BİRİNCİ BÖLÜM**

**Madde 1 (Amaç)** (Patolojiye yönelik değişiklik önerimiz yok)

**Madde 2 (Kapsam)** (Patolojiye yönelik değişiklik önerimiz yok)

**Madde 3 (Dayanak)** (Patolojiye yönelik değişiklik önerimiz yok)

**Madde 4 (Tanımlar ve Kısaltmalar)** (Patolojiye yönelik değişiklik önerimiz yok)

## **İKİNCİ BÖLÜM**

**Madde 5 (Komisyon Teşkilî)**

(8ç) ... temsilen Tıbbî Patoloji...

Gerekçe: Türkiye de patoloji laboratuvarlarının %75'i SB Hastanelerinde, bu hastanelerdeki Tıbbî Patoloji Laboratuvarlarının sorunlarını bilen bir temsilcinin komisyonda temsili gerekçesi ile.

**Madde 6 (Görevleri)** (Patolojiye yönelik değişiklik önerimiz yok)

**Madde 7 (Çalışma Usul Ve Esasları)** (Patolojiye yönelik değişiklik önerimiz yok)

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

**Madde 8 (Laboratuvarların Sınıflandırılması)**

Gerekçe: Mevzuatın Tıbbî Patolojiye uygun olması için Ek 1 ve Ek 2' ye tablolar eklenmeli.

**Ek 1:**

**Tablo 3. Tıbbi Patoloji Laboratuvarlarının Sınıfına Göre Personel ve Fiziki Şartları**

<b>Klinik Laboratuvar Sınıfı</b>	<b>Yönetici/Sorumlu Laboratuvar Uzmanı (Türü, İstihdam Biçimi)</b>	<b>Diğer Laboratuvar Personel Gerekisini (Türü, İstihdam Biçimi)</b>	<b>Laboratuvar Tasarımında Fiziki Şartlar İçin Asgari Ölçütler</b>
<b>Sınırlı Hizmet Laboratuvarı</b>	Uzman hekim istihdamına gerek yoktur.	1 (bir) sertifikalı Patoloji teknisyeni	En az 15 m <sup>2</sup> alan, optimal havalandırma, diğer klinik laboratuvarlar için tanımlanan fiziki şartlar
<b>Kapsamlı Hizmet Laboratuvarı</b>	Her 4000 biyopsi veya 6000 sitolojiye en az 1 (bir) Tıbbi Patoloji uzmanı	Her 4000 biyopsi veya 6000 sitolojiye en az 1 (bir) sertifikalı Patoloji teknisyeni, ayrıca 1 (bir) Tıbbi sekreter ve otopsi yapılıyorsa 1 (bir) otopsi teknisyeni	En az 50 m <sup>2</sup> alan, optimal havalandırma, diğer klinik laboratuvarlar için tanımlanan fiziki şartlar
<b>İleri Düzey Hizmet Laboratuvarı</b>	Her 4000 biyopsi veya 6000 sitolojiye en az 1 (bir) Tıbbi Patoloji uzmanı	Kapsamlı Hizmet Laboratuvarı için tanımlanan personele ek olarak, her 30/gün ileri incelemeye (immuno-histokimya veya immunofloresan veya insitu hibridizasyon) en az 1(bir) teknisyen	Kapsamlı Hizmet Laboratuvarı için tanımlanan fiziki şartlara ek olarak, her ileri incelemeler (immuno-histokimya, immunofloresan, insitu hibridizasyon) için yeterli müstakil alan
<b>Referans Laboratuvarı</b>	Tıbbi Patoloji için referans laboratuvarı sınıfı yoktur.	Tıbbi Patoloji için referans laboratuvarı sınıfı yoktur.	Tıbbi Patoloji için referans laboratuvarı sınıfı yoktur.

**Tablo 4. Tıbbi Patoloji Laboratuvarlarının Her Bir Sınıfı İçin Görev Tanımları**

<b>Klinik Laboratuvar Sınıfı</b>	<b>Görev Tanımları</b>
<b>Sınırlı Hizmet Laboratuvarı</b>	1-Bağlı olduğu sağlık biriminde elde edilmiş bütün patoloji ve sitoloji örneklerinin, uygun şekilde koruma ve tespit altına alınması 2- Örneğe ait hasta kimlik bilgilerinin kaydedilmesi, 3- Örneklerin entegre olunan kapsamlı veya ileri düzey laboratuvarına uygun şekilde transfer edilmesinin sağlanması 4- Entegre olunan kapsamlı veya ileri düzey laboratuvarından gelen raporların hekim ve hastalara iletilmesi, raporların arşiv edilmesi
<b>Kapsamlı Hizmet Laboratuvarı</b>	a. Örneğin uygun koşullarda kabulünü sağlar b. Rutin sitopatoloji ve histopatoloji ve otopsi raporu verir. c. Histokimya uygular
<b>İleri Düzey Hizmet Laboratuvarı</b>	a. Örneğin uygun olarak kabulünü sağlar b. Rutin sitopatoloji ve histopatoloji ve otopsi raporu verir. c. Histokimya uygular d. İmmunohistokimya veya immünfloresan veya in situ hibridizasyon veya elektron mikroskopi veya kas enzim histokimyası gibi ek incelemeler yapılır.
<b>Referans Laboratuvarı</b>	Tıbbi Patoloji için referans laboratuvarı sınıfı yoktur.

## **Ek 2:**

### **EK 2ğ: TIBBİ PATOLOJİ LABORATUVAR TESTLERİNİN SINIFLANDIRILMASI VE TAM LİSTESİ**

*Tıbbi Patoloji laboratuvar testleri karmaşık düzeylerine ve özelliğine göre*

- (a) Birinci düzey histopatolojik testler*
- (b) İkinci düzey histopatolojik testler*
- (c) Üçüncü düzey histopatolojik testler*
- (d) Dördüncü düzey histopatolojik testler*
- (e) Sitopatolojik testler*
- (f) Özel testler şeklinde sınıflandırılmaktadır ve aşağıdaki SUT'da listelenen testleri içerir.*

### **Madde 9 (Laboratuvarların Görev Tanımları)**

9-(5) Tıbbi Patoloji Laboratuvarlarının görev tanımları Ek 1 Tablo 4te belirtilmiştir.

**Madde 10 (Laboratuvar dışı klinik testlere ilişkin hususlar)** (Patolojiye yönelik değişiklik önerimiz yok)

### **Madde11 (Laboratuvarların İşleyişi)**

Gerekçe: Mevzuatın Tıbbi Patolojiye uygun olması için madde eklenmeli.

*(6) Tıbbi Patoloji Laboratuvarlarının işleyişinde*

*1) Patoloji raporunun yazılması, klinisyene en hızlı şekilde ulaşması, geride kalan organların saklanması, blok, preparat ve raporların arşivlenmesine ait prosedür bulunmalıdır.*

*2) Tanı ve tanı ile ilgili tüm parametreler patoloji raporunda yer almalıdır. Bu parametreler, ulusal veya uluslar arası kabul edilen rehberlere göre hazırlanmalıdır.*

*3) Tüm materyaller uzman patolog tarafından değerlendirilmeli, raporu yazılmalı, imzalanmalıdır.*

*4) Tüm raporlar, kayıtlar, bloklar ve lamalar uygun koşullarda, tahrip olmayacak/ bozulmayacak şekilde saklanmalıdır:*

- a. Örneklemeye yapılan dokular: Rapor çıktıktan sonra 1 ay,*
- b. Bloklar: 20 yıl (Olanağı olan yerlerde süresiz),*
- c. Lamalar: 10 yıl (Olanağı olan yerlerde süresiz),*
- d. Raporlar: 20 yıl (Olanağı olan yerlerde süresiz),*
- e. Elektronik kayıtlar: Yedekleme ile birlikte süresiz.*

## **Madde 12 (Fiziki Şartlar)**

Gerekçe: Mevzuatın Tıbbi Patolojiye uygun olması için madde (4) eklenmeli.

*(4)Tıbbi Patoloji Laboratuvarlarında fiziki şartlar olarak aşağıdaki koşullar aranır;*

- a. Laboratuvar zemini seramik, mermer veya kimyasallara dirençli PVC ile kaplı olmalıdır. Tezgahlar da benzer şekilde ısıya, kesiye ve kimyasallara dirençli malzeme ile kaplı olmalıdır.*
- b. Yeterli su, elektrik, ışık, havalandırma (kimyasal buharlaşmanın olduğu alanlarda çeker ocak, aspirator veya özel filtrasyon cihazları) ve kanalizasyon sistemi bulunmalıdır.*
- c. Materyal kabul ve rapor teslim bölümü, laboratuvardan ayrı ve laboratuvarın görülmediği bir odada veya bölümde olmalıdır.*
- d. Laboratuvar alanı içerisinde;*
  - i. Yeterli havalandırma ve aspirasyon sistemi bulunan ayrı makroskopi alanı,*
  - ii. Ayrı histoteknik alanı,*
  - iii. Ayrı sitoteknik alanı,*
  - iv. Ayrı blok ve preparat arşiv alanı bulunmalıdır.*

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **Madde 13 Laboratuvar Personeli...**

Gerekçe: Mevzuatın Tıbbi Patolojiye uygun olması için madde (4) eklenmeli.

1. Patoloji laboratuvarı sadece bir patolog uzmanı tarafından yönetilebilir. Patoloji laboratuvarında patoloji uzmanlarına ek olarak en az 1 sekreter ve yeterli teknisyen olmalıdır. Bir uzman başına düşen yıllık biyopsi sayısı eğitim vermeyen kurumlarda 4000 veya yıllık sitoloji sayısı 6000 veya yıllık otopsi sayısı 600'ü aşmamalıdır. Eğitim verilen kurumlarda bu sayıların yarısı geçerlidir. Hem biyopsi hem de sitoloji bakanlar için oran göz önüne alınarak hesaplama yapılır.
2. Laboratuvarlarda çalışan teknisyen sayısı laboratuvarın spesmen sayısı ile orantılı olmalıdır. Buna göre yıllık 4000 biyopsi veya yıllık 6000 sitoloji veya yıllık 600 otopsi için bir teknisyen olmalıdır. Hem biyopsi hem de sitoloji bakanlar için oran göz önüne alınarak hesaplama yapılır.
3. Patoloji laboratuvarı teknisyeni Sağlık Meslek Yüksek Okulu Tıbbi Laboratuvar bölümü veya Patoloji Laboratuvarı Teknisyenliği Yüksek Okulu veya Fen fakültesi biyoloji bölümü mezunu olmalıdır.

**Madde 14 (Personelin Görev ve Sorumlulukları)** (Patolojiye yönelik değişiklik önerimiz yok)

### **Madde 15 (Personel İstihdamı)**

- (1) Yapacağımız Ek 1 Tablo 3'ü bağlar

**Madde 16 (Personel Değerlendirmesi)** (Patolojiye yönelik değişiklik önerimiz yok)

## BEŞİNCİ BÖLÜM

### Madde 17 (Başvuru)

2) Patoloji laboratuvarları için sorumlu bir uzman adına düzenlenmiş ruhsatla çalışan bir laboratuvara bir ya da daha çok hekimin katılması durumunda bu hekimler adına ayrı bir ruhsat çıkarılması gerekmez. Bunların sair mevzuata göre sağlık müdürlüğüne bildirilmesi yeterlidir.

**Madde 18 (Başvurunun incelenmesi)** (Patolojiye yönelik değişiklik önerimiz yok)

**Madde 19 (Ruhsatlandırma)** (Patolojiye yönelik değişiklik önerimiz yok)

**Madde 20 (Ruhsat Yenileme...)** (Patolojiye yönelik değişiklik önerimiz yok)

## ALTINCI BÖLÜM

**Madde 21 (Kalite Yönetim Sistemi)** (Patolojiye yönelik değişiklik önerimiz yok)

**Madde 22 (Laboratuvar güvelliği)** (Patolojiye yönelik değişiklik önerimiz yok)

**Madde 23 (Atık Yönetimi)** (Patolojiye yönelik değişiklik önerimiz yok)

**Madde 24 (Laboratuvar Bilgi Sistemi ...)** (Patolojiye yönelik değişiklik önerimiz yok)

**Madde 25 (Etik İlkeler)** (Patolojiye yönelik değişiklik önerimiz yok)

## Yedinci BÖLÜM

**Madde 26 (Denetim gerekleri)** (Patolojiye yönelik değişiklik önerimiz yok)

**Madde 27 (Denetim Ekibi)** (Patolojiye yönelik değişiklik önerimiz yok)

**Madde 28 (Yasaklar)** (Patolojiye yönelik değişiklik önerimiz yok)

**Madde 29 (Faaliyetin Durdurulması)** (Patolojiye yönelik değişiklik önerimiz yok)

**Madde 30 (Ruhsatın geri alınması)** (Patolojiye yönelik değişiklik önerimiz yok)

## SEKİZİNCİ BÖLÜM

**Madde 31 (ARGE çalışmaları)** (Patolojiye yönelik değişiklik önerimiz yok)

**Madde 32 (Hizmet Alımı)** (Patolojiye yönelik değişiklik önerimiz yok)

**Madde 33 (Düzenleme Yetkisi)** (Patolojiye yönelik değişiklik önerimiz yok)

**Madde 34 ( Yürürlükten ...)** (Patolojiye yönelik değişiklik önerimiz yok)

**Madde 35 (Yürürlük)** (Patolojiye yönelik değişiklik önerimiz yok)

**Madde 36 (Yürütme)** (Patolojiye yönelik değişiklik önerimiz yok)