

Ek-1

**RUHSAT BAŞVURU FORMU**  
(İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜNE)

|   |                      |  |                   |                                   |
|---|----------------------|--|-------------------|-----------------------------------|
| Tıbbi laboratuvarın adı:  |                      |  |                   |                                   |
| Tıbbi laboratuvar sahipliği:  |                      |  |                   |                                   |
| Adresi:   |                      |  |                   |                                   |
| Kurum/kuruluş bünyesinde ise kurum/kuruluşun adı:   |                      |  |                   |                                   |
| Tıbbi laboratuvar mesul müdürünün adı soyadı  |                      |  |                   |                                   |
| Tıbbi laboratuvar sınıfı  |                      | Kapsamlı Hizmet Laboratuvarı <input type="checkbox"/><br>Eğitim Hizmet Laboratuvarı <input type="checkbox"/>   |                   |                                   |
| Ruhsatlandırma çeşidi   |                      | Tek uzmanlık dalında tıbbi laboratuvar ruhsatı <input type="checkbox"/><br>Merkezi laboratuvar ruhsatı <input type="checkbox"/>  |                   |                                   |
| Tek uzmanlık dalında tıbbi laboratuvar ise belirtiniz.  |                      | Tıbbi Biyokimya <input type="checkbox"/> Tıbbi Mikrobiyoloji <input type="checkbox"/> Tıbbi Patoloji <input type="checkbox"/>  |                   |                                   |
| Merkezi laboratuvar ise dalları belirtiniz.   |                      | Tıbbi Biyokimya <input type="checkbox"/> Tıbbi Mikrobiyoloji <input type="checkbox"/> Tıbbi Patoloji <input type="checkbox"/><br>Diğer*** :  |                   |                                   |
| Eğitim veren kamuya ait sağlık kurum/kuruluşlar için**  |                      | Aynı uzmanlık dalındaki tıbbi laboratuvarlar için tek ruhsat <input type="checkbox"/><br>Aynı uzmanlık dalındaki tıbbi laboratuvarlar için ayrı ayrı ruhsat <input type="checkbox"/> |                   |                                   |
| Gözetimli Hizmet Laboratuvarı var ise adresini belirtiniz.  |                      |  |                   |                                   |
| Tıbbi Laboratuvar Birim Sorumlularının Adı ve Soyadı  | T.C. Kimlik Numarası | Uzmanlık Dalı  | Çalışma Şekli (*) | Çalıştığı Diğer Kurum/Kuruluş Adı |
|   |                      |  |                   |                                   |
|   |                      |  |                   |                                   |
|   |                      |  |                   |                                   |
| <p>* Çalışma şeklinin tam zamanlı veya yarı zamanlı olduğunu belirtiniz.</p> <p>** Eğitim veren kamuya ait sağlık kurum/kuruluşlarının adresi içindeki yeri/konumu farklı olan, aynı uzmanlık dalında birden fazla tıbbi laboratuvar bulunması durumunda, kurumun tercihine bağlı olarak aynı uzmanlık dalındaki tıbbi laboratuvarlar için tek/ayrı ayrı ruhsat düzenlenebilir.</p> <p>*** Bu Yönetmelikte tanımlanan merkezi laboratuvar içerisinde, ilgili mevzuatta öngörülen şartları sağlamak kaydıyla ilgili mevzuat çerçevesinde laboratuvar açma yetkisi bulunan diğer laboratuvarlar mevcut ise belirtiniz.</p> <p>Yukarıda adı ve adresi belirtilen kurum/kuruluş tıbbi laboratuvarının, ruhsatlandırma işlemlerinin başlatılması için gereğini arz ederim.</p> <p>.../.../....<br/>Mesul Müdürün<br/>Adı-Soyadı<br/>imza</p> |                      |  |                   |                                   |

**Ek-2**

**BAŞVURU DOSYASI**

| <b>BAŞVURU BELGELERİ</b><br>(Başvuru yapılırken aşağıdaki evrak sıralamasına uyulması zorunludur) |  |
|---|--|
| <b>1.</b>   | EK-1'e uygun olarak doldurulan ruhsat başvuru formu.   |
| <b>2.</b>   | Bu yönetmelikte belirtilen şartlara uygunluğuna dair beyan formu (EK-3).   |
| <b>3.</b>   | Tıbbi laboratuvarın faaliyette bulunacağı yerin adresi, yerleşim planı, kurum/kuruluş bünyesinde ise ölçekli plan içerisindeki yerini gösteren mimar onaylı krokisi. |
| <b>4.</b>   | Tıbbi laboratuvarın personel listesi ve teknik personelin eğitim durumunu ve varsa deneyimini gösteren yazı/yazılar veya belge/belgeler.                             |
| <b>5.</b>   | Tıbbi laboratuvarında bulunan kimyasal maddelerin listesi.   |
| <b>6.</b>   | Tıbbi laboratuvarında bulunan cihaz, araç ve gereçlerin listesi.   |
| <b>7.</b>   | Tıbbi laboratuvarında uzmanlık alan/alanlarına uygun olarak yapılan testlerin listesi.   |
| <b>8.</b>   | Birden fazla uzmanın çalışacağı tıbbi laboratuvarlar için diğer uzmanların T.C. kimlik numarası beyanı, onaylı uzmanlık belgesi.                                     |
| <b>9.</b>   | Her yıl Maliye Bakanlığı tarafından tespit edilen miktar üzerinden yatırılacak ruhsat harcına ait makbuzun aslı veya Müdürlükçe onaylı örneği.                       |

Ek-3

**YÖNETMELİKTE BELİRTİLEN ŞARTLARA UYGUNLUĞUNA DAİR BEYAN**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| İl                          |  |
| Kurum/kuruluş adı           |  |
| Tıbbi laboratuvar sahipliği |  |
| Tıbbi laboratuvar adı       |  |
| Adres                       |  |
| Tıbbi laboratuvar dalı      |  |

Yukarıda bilgileri verilen tıbbi laboratuvar/laboratuvarların, Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğinde belirtilen şartlara uygun olduğunu beyan ediyorum.

.../.../...  
Mesul Müdürün  
Adı-Soyadı  
imza

Ek-4

PATOLOJİ KONSÜLTASYON İSTEK FORMU

|  |  |
|--|--|
| Hastanın Adı, Soyadı                         |  |
| Yaşı   |  |
| Cinsiyeti                                    |  |
| T.C. Kimlik No                               |  |
| Telefon No                                   |  |
| Patoloji Protokol No                         |  |
| Klinik/Radyolojik Bulgular ve Klinik Ön Tanı |  |

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Teslim alan yakını ise; |  |
| Telefon No              |  |
| Adı Soyadı              |  |
| T.C. Kimlik No          |  |

Gönderme tarihi:

- Patoloji raporu ektedir.  
 Patolojik inceleme tamamlanmamış olup varılan olası tanılar:

Konsültasyon için gönderilen materyalin

| Cinsi            | Adedi / Numarası | Açıklama (Gerekliyse) |
|------------------|------------------|-----------------------|
| Doku             |                  |                       |
| Parafin blok     |                  |                       |
| Boyasız preparat |                  |                       |
| Boyalı preparat  |                  |                       |
| Diğer            |                  |                       |

- Gönderilen materyal biriminizde kalabilir.  
 Gönderilen materyalin iadesini rica ederiz.

Gerekçe:

Konsültasyonu isteyen:

Kurum/kuruluş adı:

Patoloji uzmanının adı soyadı:.....

Kliniğin adı:.....

Tıbbi laboratuvarımıza ulaşmak için;

Tel:

Faks:

E-posta:

Ek-5

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
TIBBİ LABORATUVAR ÇALIŞMA RUHSATI

|  |  |
|--|--|
| Ruhsat no                                    |  |
| Tarih  |  |
| Kurum/Kuruluş adı                            |  |
| Tıbbi laboratuvar adı                        |  |
| Adres/Adresler                               |  |
| Özel müstakil tıbbi laboratuvar mesul müdürü |  |
| Tıbbi laboratuvar sahipliği                  |  |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>Tıbbi laboratuvarın sınıfı</b>                        |   |  |
| Kapsamlı Hizmet Laboratuvarı <input type="checkbox"/>    | Eğitim Hizmet Laboratuvarı <input type="checkbox"/>       |  |
| <b>Tek uzmanlık dalında tıbbi laboratuvar ise</b>        |   |  |
| Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı <input type="checkbox"/>    | Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı <input type="checkbox"/> | Tıbbi Patoloji Laboratuvarı <input type="checkbox"/> |
| <b>Merkezi laboratuvar ise bünyesinde bulunan dallar</b> |   |  |
| Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı <input type="checkbox"/>    | Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı <input type="checkbox"/> | Tıbbi Patoloji Laboratuvarı <input type="checkbox"/> |

| Tıbbi Laboratuvar Birim Sorumlularının Adı ve Soyadı | Uzmanlık Dalı |
|--|---------------|
|  |               |
|  |               |
|  |               |
|  |               |
|  |               |
|  |               |
|  |               |
|  |               |

Yukarıda adı ve adresi belirtilen tıbbi laboratuvarın 992 Sayılı Kanun ve Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği kapsamında faaliyet göstermesi Sağlık Bakanlığı'na uygun görülmüştür.

.../.../...  
Onaylayanın  
Adı-Soyadı  
İmza

Ek-6

TEST BAZINDA REFERANS YETKİLİ LABORATUVAR BELGESİ

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Belge No                          |  |
| Tıbbi Laboratuvar Ruhsat No       |  |
| Tıbbi Laboratuvarın Adı           |  |
| Adresi                            |  |
| Tıbbi Laboratuvarın Uzmanlık Dalı |  |
| Test Adı                          |  |
| Birim Sorumlusunun Adı-Soyadı     |  |
| Belge Düzenlenme Tarihi           |  |

NOT: Her bir test için ayrı belge düzenlenir.

Yukarıda adı ve adresi verilen tıbbi laboratuvarın belirtilen teste yönelik, Test Bazında Referans Yetkili Laboratuvar olarak faaliyet göstermesi Sağlık Bakanlığı'na uygun görülmüştür.

.../.../....

Onaylayanın  
Adı-Soyadı  
İmza

Ek-7

**BASİT HİZMET LABORATUVARI BAŞVURU FORMU**  
(SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜNE)

|   |  |
|---|--|
| Kurumun adı   |  |
| Adresi  |  |
| Telefon/Fax   |  |
| Çalışan personelin adı, soyadı  |  |
| Çalışan personelin T.C. kimlik numarası   |  |
| Personelin unvanı   |  |
| Çalışma saatleri  |  |
| Yapılacak tetkiklerin listesi   |  |
| Tıbbi laboratuvarda bulunan kimyasal maddeler, cihaz, araç ve gereçler  |  |
| <p>Yukarıda adı ve adresi belirtilen kurumda basit hizmet laboratuvarı açmak istiyorum gereğini arz ederim.</p> <p>.../.../....</p> <p>Adı-Soyadı</p> <p>İmza</p> |  |

**BASİT HİZMET LABORATUVARI FAALİYET BELGESİ**

|   |  |
|---|--|
| Belge no  |  |
| Kurumun adı   |  |
| Adresi  |  |
| Çalışan personelin adı soyadı   |  |
| Çalışma saatleri  |  |
| Yapılacak tetkiklerin listesi   |  |
| <p>Yukarıda adı ve adresi belirtilen kurumun basit hizmet laboratuvarı kapsamında faaliyet göstermesi Sağlık Bakanlığı'na uygun görülmüştür.</p> <p>.../.../....</p> <p>Onaylayanın</p> <p>Adı-Soyadı</p> <p>İmza</p> |  |

**BASİT HİZMET LABORATUVARLARINDA YAPILAN TESTLER**

1. Şerit veya tablet halinde reagenler ile otomatize olmayan idrar analizi
2. Dışkıda gizli kan
3. Kan glukozu (spesifik olarak ev kullanımı için onaylanmış glukoz izleme cihazlarıyla)
4. Hemoglobin (otomatik olmayan tekniklerle veya doğrudan sonuç veren basit cihazlarla)
5. Eritrosit sedimentasyon hızı (otomatize olmayan)
6. Mikrohematokrit (otomatize olmayan)
7. Gebelik testi (şerit veya kart test ile otomatize olmayan idrarda HCG)
8. Tam kan sayımı
9. Kanama zamanı tayini
10. Periferik yayma
11. Lökosit formül
12. Kan grubu tayini
13. Gaita mikroskopisi (amip, parazit incelemesi hariç)

## TIBBİ LABORATUVAR DENETİM FORMU

|  |  |  |  |   |                                     |
|--|--|--|--|---|-------------------------------------|
| Denetim Tarihi   |  |  |  |   |                                     |
| Kurumun Bulunduğu İl   |  |  |  |   |                                     |
| Kurumun Adı  |  |  |  |   |                                     |
| Tıbbi Laboratuvarın Adı  |  |  |  |   |                                     |
| Ruhsat Tarihi ve Sayısı  |  |  |  |   |                                     |
| Tıbbi Laboratuvar Sahipliği  |  |  |  |   |                                     |
| Tıbbi Laboratuvarın Adresi   |  |  |  |   |                                     |
| Tıbbi Laboratuvarın Sınıfı   | Kapsamlı Hizmet Laboratuvarı <input type="checkbox"/>    |  | Eğitim Hizmet Laboratuvarı <input type="checkbox"/>                          |   |                                     |
| Kurumun Tipi   | Kamu <input type="checkbox"/>                            | Üniversite <input type="checkbox"/>      | Halk Sağlığı Laboratuvarı <input type="checkbox"/>                           | Askeri Hastane <input type="checkbox"/> | Diğer Kamu <input type="checkbox"/> |
|  | Özel Müstakil Tıbbi Laboratuvar <input type="checkbox"/> |  | Özel Sağlık Kuruluşu Bünyesindeki Tıbbi Laboratuvar <input type="checkbox"/> |   |                                     |
| Hastane ise rolü   | A <input type="checkbox"/>                               | B <input type="checkbox"/>               | C <input type="checkbox"/>   | D <input type="checkbox"/>              | E <input type="checkbox"/>          |
| Ruhsatlandırma Çeşidi  | Tek Uzmanlık Dalında Tıbbi laboratuvar Ruhsatı           | Tıbbi Biyokimya <input type="checkbox"/> | Tıbbi Mikrobiyoloji <input type="checkbox"/>                                 | Tıbbi Patoloji <input type="checkbox"/> |                                     |
|  | Merkezi Laboratuvar Ruhsatı                              | Tıbbi Biyokimya <input type="checkbox"/> | Tıbbi Mikrobiyoloji <input type="checkbox"/>                                 | Tıbbi Patoloji <input type="checkbox"/> |                                     |
| Tıbbi Laboratuvar Mesul Müdürü Adı Soyadı - Unvanı                     |  |  |  |   |                                     |
| Tıbbi Laboratuvar Birim Sorumlusu/Sorumluları Adı Soyadı – Unvan(lar)ı |  |  |  |   |                                     |

| NO |     |       | Ruhsata Esas Denetim Kriterleri   | Mevzuata Uygun | Mevzuata Uygun Değil | Açıklama | Eksikliğin Giderilmesi İçin Verilen Süre/Uygulanacak Müeyyide | Eksikliğin Devamında Uygulanacak Müeyyide |
|----|-----|-------|---|----------------|----------------------|----------|---|---|
| 1  |     |       | <b>Fiziki Mekan</b>   |                |                      |          |   |   |
|    | 1.1 |       | <b>Teknik alan</b><br>Tıbbi laboratuvarın fiziki şartlarının ruhsat için belirtilen asgari şartları karşılaması     |                |                      |          |   |   |
|    |     | 1.1.1 | Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarlarında (besiyerini kendisi yapması durumunda) besiyeri hazırlama odasının bulunması |                |                      |          |   |   |
|    |     | 1.1.2 | Tıbbi biyokimya ve tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarlarında; idrar ve gaita testleri için (aynı                       |                |                      |          |   |   |

|          |     |       |   |  |  |  |   |   |
|----------|-----|-------|---|--|--|--|---|---|
|          |     |       | teknik alan içerisinde) havalandırması olan en az 7.5 metrekare ayrı bir oda/alandaki veya çeker ocak ortamında çalışılması |  |  |  |   |   |
|          | 1.2 |       | <b>Tıbbi patoloji laboratuvarı teknik alanında bulunması gerekenler.</b>  |  |  |  | En fazla altı ay süreyle tıbbi laboratuvarın faaliyeti askıya alınır. | 6 ayın sonunda eksikliği devam eden tıbbi laboratuvarın ruhsatı iptal edilir.   |
|          |     | 1.2.1 | Boyama/özel işlem odası/alanı bulunması   |  |  |  |   |   |
|          |     | 1.2.2 | Doktor mikroskopi inceleme odası/alanı bulunması  |  |  |  |   |   |
|          |     | 1.2.3 | Arşivleme odası bulunması   |  |  |  |   |   |
|          |     | 1.2.4 | Kimyasal buhar veya gazlar için özel olarak havalandırma sistemi bulunan makroskopi odası bulunması                         |  |  |  |   |   |
|          | 1.3 |       | <b>Destek alan</b>  |  |  |  |   |   |
|          |     | 1.3.1 | Tıbbi laboratuvarın numune kabul birimi olması  |  |  |  |   |   |
|          |     | 1.3.2 | Malzeme depolanması için uygun alan bulunması   |  |  |  |   |   |
|          | 1.4 |       | <b>Ofis alanları</b>  |  |  |  |   |   |
|          |     | 1.4.1 | Uzman odası bulunması   |  |  |  |   |   |
|          |     | 1.4.2 | Personelin tıbbi laboratuvar teknik alanları dışında ayrı bir dinlenme veya ofis odası bulunması                            |  |  |  |   |   |
|          | 1.5 |       | Tıbbi laboratuvar adresinin ruhsattaki kayıtlı adres ile aynı olması  |  |  |  |   |   |
| <b>2</b> |     |       | <b>Tıbbi Laboratuvarında Bulunması Gerekenler</b>   |  |  |  |   |   |
|          | 2.1 |       | Ruhsat başvurusunda tıbbi laboratuvarında bulundurulması gereken kimyasal maddeler, araç, gereç ve donanımın uygun olması   |  |  |  | En fazla 3 ay süre verilir  | 3 ay sonunda eksikliğin giderilmemesi halinde faaliyeti 6 aya kadar askıya alınır. Bu süre sonunda ruhsat şartlarını sağlayamayan tıbbi laboratuvarın ruhsatı iptal edilir. |
| <b>3</b> |     |       | <b>Teknik Gereklilik</b>  |  |  |  |   |   |
|          | 3.1 |       | Kurumda/tıbbi laboratuvarında, engelli kullanımına uygun lavabo ve tuvalet bulundurulması                                   |  |  |  | 60 gün süre verilir.  | 60 gün sonunda eksikliğin giderilmemesi halinde faaliyeti 6 aya kadar askıya alınır. Bu süresinde ruhsat şartlarını sağlayamayan tıbbi laboratuvarın ruhsatı iptal edilir.  |

|  |     |  |  |  |  |  |                      |   |
|--|-----|--|--|--|--|--|----------------------|---|
|  | 3.2 |  | Tıbbi laboratuvar teknik alanlarının kapıları, acil durumda çıkışa engel olmayacak şekilde otomatik kayar kapı veya dışarı doğru açılabilen kapılar olması, tıbbi laboratuvara yetkisiz kişilerin girişlerine engel olacak şekilde düzenleme yapılması |  |  |  | 90 gün süre verilir. | 90 gün sonunda eksikliğin giderilmemesi halinde faaliyeti 6 aya kadar askıya alınır. Bu süre sonunda ruhsat şartlarını sağlayamayan tıbbi laboratuvarın ruhsatı iptal edilir. |
|  | 3.3 |  | Tıbbi laboratuvar teknik alanında el yıkama için lavabo ile göz yıkama işlevi görecek ünite/materyal bulundurulması  |  |  |  | 30 gün süre verilir. | 30 gün sonunda eksikliğin giderilmemesi halinde faaliyeti 6 aya kadar askıya alınır. Bu süre sonunda ruhsat şartlarını sağlayamayan tıbbi laboratuvarın ruhsatı iptal edilir. |
|  | 3.4 |  | Tıbbi laboratuvarda raporlar ve kayıtların Yönetmelikte belirtilen sürelerde saklanması  |  |  |  | Süre verilmez        | Faaliyeti 1 gün durdurulur.   |

| NO | FAALİYETE ESAS DENETİM KRİTERLERİ  | Biyokimya, mikrobiyoloji ve merkezi laboratuvar puanlaması | Tıbbi biyokimya laboratuvar puanı | Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarı puanı | Merkezi laboratuvar puanı | Patoloji laboratuvarı puanlaması | Tıbbi Patoloji laboratuvarı puanı |
|----|--|--|-----------------------------------|--|---------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| 1  | Tıbbi laboratuvarın güncel tıbbi cihaz envanteri vardır.   | 25   |                                   |  |                           | 25                               |                                   |
| 2  | Tıbbi laboratuvarda bulunan her cihaz için cihaz yönetim dosyası vardır.   | 25   |                                   |  |                           | 25                               |                                   |
| 3  | Derin dondurucu, buzdolaplarının sıcaklık takipleri yapılır ve kayıtları tutulur.  | 15   |                                   |  |                           | 15                               |                                   |
| 4  | Tıbbi laboratuvardaki tıbbi cihazların bakım, onarım, ölçme, ayar ve kalibrasyonlarına yönelik bir planı vardır.   | 25   |                                   |  |                           | 25                               |                                   |
| 5  | Tıbbi laboratuvardaki cihaz ve donanımların ait oldukları standartlara uygun olarak düzenli bakım ve kontrolleri yapılır ve kayıtları bulunur.   | 25   |                                   |  |                           | 25                               |                                   |
| 6  | Kalibrasyonu yapılan cihazların güncel kalibrasyon etiketleri vardır.  | 25   |                                   |  |                           | 20                               |                                   |
| 7  | Testlerin çalışıldığı cihazlarda (Otoanalizörler vb.) en az üreticisi tarafından belirlenmiş periyotlarda olmak üzere, test kalibrasyonları yapılır. Uzman tarafından değerlendirilir ve kayıt altına alınır.  | 100  |                                   |  |                           | 0                                |                                   |
| 8  | Miadı dolmuş kit, sarf malzeme ve kimyasal maddeler bulundurulmaz.   | 100  |                                   |  |                           | 40                               |                                   |
| 9  | Tıbbi laboratuvarın stok yönetim sistemi vardır ve sorumlusu belirlidir.   | 50   |                                   |  |                           | 50                               |                                   |
| 10 | Tıbbi laboratuvarda çalışılan tüm testleri içeren güncel test rehberi vardır.  | 25   |                                   |  |                           | 50                               |                                   |
| 11 | Panik değerleri/tanımlar HBS/LBS üzerinde tanımlanmıştır ve panik değer/tanı tespiti durumunda HBS/LBS üzerinde çalışanı uyarıcı sistem vardır. Günlük/haftalık sorumlusu belirlidir. (Patoloji laboratuvarları için bildirim HBS/LBS üzerinden yapılması zorunlu değildir ) | 40   |                                   |  |                           | 40                               |                                   |
| 12 | Test sonuç verme süreleri, ilgili analitler için belirlenir, izlenir ve düzeltici ve önleyici faaliyetler kayıt altında tutulur.   | 15   |                                   |  |                           | 50                               |                                   |
| 13 | Hasta sonuç raporlarında; numunelerin alım saati, laboratuvara kabul saati ve uzmanın onay saati bulunur ve uygundur.  | 50   |                                   |  |                           | 50                               |                                   |

|    |   |     |  |  |  |     |  |
|----|---|-----|--|--|--|-----|--|
| 14 | Dış laboratuvar test hizmet alımı yapılması halinde, testi gerçekleştiren kurum veya kuruluş ismi ve adresi test sonuç raporunda yer alır .( Dış laboratuvar test hizmet alımı yapılmıyor ise tam puan alınır)  | 15  |  |  |  | 15  |  |
| 15 | Numunelerin güvenli transferiyle ilgili dokümantasyon vardır ve uygulama dokümantasyona uygundur.   | 50  |  |  |  | 100 |  |
| 16 | Tıbbi patoloji laboratuvarında havadaki formaldehit ve ksilen düzeyleri ölçülmektedir.  | 0   |  |  |  | 100 |  |
| 17 | Tıbbi laboratuvar teknik personelinin yıllık eğitim programı vardır ve yapılan eğitimler kayıt altında tutulur.   | 40  |  |  |  | 40  |  |
| 18 | Tıbbi laboratuvara özgü güvenlik rehberi vardır, gerekli güncellemeler yapılır.   | 15  |  |  |  | 30  |  |
| 19 | Tıbbi laboratuvar ortamının sıcaklık takibi yapılır, yapıldığına dair kayıtlar vardır ve düzenli tutulur.   | 15  |  |  |  | 15  |  |
| 20 | Kullanılan kimyasalların ürün güvenlik bilgi formları (MaterialSafety Data Sheets; MSDS) vardır.  | 15  |  |  |  | 20  |  |
| 21 | Tıbbi laboratuvarında el hijyeni sağlanır.  | 15  |  |  |  | 15  |  |
| 22 | Tıbbi laboratuvar içerisinde bulunan tehlike ve risklere ilişkin olarak, giriş kapısı, çalışma alanı ile gerekli olduğu durumlarda cihaz, donanım veya aygıt üzerine ilgili işaretleme veya etiketleme yapılır ve izlenir.                                    | 30  |  |  |  | 30  |  |
| 23 | Tıbbi laboratuvarında ilkyardım seti ve mevcut tehlikelere uygun yangın söndürücü ile alev söndürme örtüsü gibi güvenlik donanımı vardır.   | 15  |  |  |  | 15  |  |
| 24 | Tıbbi laboratuvarın ilgili Yönetmeliğe uygun bir atık yönetimi planı vardır.  | 15  |  |  |  | 50  |  |
| 25 | Tıbbi laboratuvarında giriş, çıkış noktaları ile varsa yangın (acil) çıkışları uygun şekilde işaretlenir. Tıbbi laboratuvar güvenliği ile ilgili tüm işaretlemeler ulusal veya uluslararası kabul gören semboller kullanılarak yapılır.                       | 15  |  |  |  | 15  |  |
| 26 | İç kalite kontrol ve dış kalite değerlendirmeleri (DKD yapılabilen testler için) uygun periyotlarda yapılır ve sonuçlarının uygunsuzluğu durumunda gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetler düzenlenir, kayıtlar Yönetmelikte belirtilen sürelerde saklanır. | 100 |  |  |  | 0   |  |
| 27 | Analiz öncesi (preanalitik), analiz (analitik) ve analiz sonrası (postanalitik) süreçler ile ilgili aylık değerlendirmeler yapılır ve kayıtlar tutulur.   | 75  |  |  |  | 75  |  |
| 28 | Analiz öncesi (preanalitik), analiz (analitik) ve analiz sonrası (postanalitik) süreçler ile ilgili değerlendirme sonuçlarına göre gerekli düzeltici önleyici faaliyetler yapılır ve düzenli kayıt tutulur.   | 50  |  |  |  | 50  |  |

|    |  |    |  |  |  |    |  |
|----|--|----|--|--|--|----|--|
| 29 | Tıbbi laboratuvarlarda risklere uygun dekontaminasyon ve/veya nötralizasyon (kimyasal ve benzeri yaralanmalara karşı) materyalleri vardır ve etkin kullanımı için önlemler alınır. | 15 |  |  |  | 15 |  |
|----|--|----|--|--|--|----|--|

Denetim Ekip Sorumlusu

Denetçilerin

Laboratuvar Sorumlusu

Adı Soyadı

Adı Soyadı

Adı Soyadı

İmza

İmza

İmza

## PUANLAMANNIN ESASLARI

### **Birinci denetimin:**

- Denetim formundaki 100 puanlık soruların tamamından tam puan alınması zorunludur. 100 puanlık sorulardan herhangi biri karşılanmadığı takdirde gerekli düzenlemenin yapılması için tıbbi laboratuvara iki ay süre verilir.
- İki ay sonraki denetimde, 100 puanlık soruların tamamı yeniden değerlendirilir. 100 puanlık sorulardan herhangi biri karşılanmadığı takdirde tıbbi laboratuvarın faaliyeti bir ay süre ile durdurulur.
- Bir ay sonra yapılacak üçüncü denetimde, 100 puanlık sorulardan herhangi biri karşılanmadığının tespit edilmesi halinde tıbbi laboratuvarın ruhsatı iptal edilir.
- Denetim sonucunda toplam 750 ve üzeri puan alan tıbbi laboratuvar yeterli kabul edilir.
- Denetim sonucunda toplam puanı 600 – 749 arasında olan tıbbi laboratuvar üç ay sonra tekrar denetlenir.
- Denetim sonucunda toplam puanı 600 veya altında olan tıbbi laboratuvarın ruhsatı iptal edilir.

### **Denetim sonucunda toplam puanı 600 – 749 arasında olan tıbbi laboratuvarlarda yapılacak ikinci denetimde sadece ilk denetimde karşılanamayan sorular denetlenir**

- Denetim sonucunda toplam 750 ve üzeri puan alan tıbbi laboratuvar yeterli kabul edilir.
- Denetim sonucunda toplam puanı 600 – 749 arasında olan tıbbi laboratuvarın faaliyeti iki ay süreyle durdurulur.
- Puanlama nedeniyle faaliyeti durdurulan tıbbi laboratuvar faaliyete başladıktan 3 ay sonra tüm maddelerden yeniden denetlenir.

Bakanlık tıbbi laboratuvarların denetim puanlarını gerektiğinde yayınlatabilir.