

TIBBİ LABORATUVARLAR YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar ve Kısaltmalar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; tıbbi laboratuvarların planlanması, ruhsatlandırılması, açılması, faaliyetlerinin düzenlenmesi, sınıflandırılması, izlenmesi, denetlenmesi ve faaliyetlerine son verilmesine ilişkin usul ve esasları düzenlemek, kaliteli ve verimli hizmet sunmalarını sağlamaktır.

Kapsam

MADDE 2 –(1) Bu Yönetmelik, devlet ve vakıf üniversiteleri, kamu kurum/kuruluşları ile özel hukuk tüzel kişilerine ve gerçek kişilere ait tıbbi laboratuvarları kapsar.

Dayanak

MADDE 3 –(1) Bu Yönetmelik; 19/3/1927 tarihli ve 992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 7 nci maddesi, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesi ile 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi ve **(Değişik ibare:RG-18/12/2018-30629) 10/7/2018 tarihli ve 30474 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 355 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (c) bentleri ile 508 inci maddesine** dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakan: Sağlık Bakanını,
- b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- c) Birincil patoloji laboratuvarı: Hastaya ait patoloji numunelerini ve bunlardan üretilen verileri saklayan ve gerektiğinde konsültasyon amacıyla belirlenen tıbbi laboratuvara gönderen patoloji laboratuvarını,
- ç) Dış kalite değerlendirme: Tıbbi laboratuvarların test sonuçlarının güvenilirliğini sağlamak veya yükseltmek amacıyla tıbbi laboratuvarın dışındaki bir sistem/kurum/kuruluş tarafından düzenlenen içeriği veya konsantrasyonu bilinen ya da bilinmeyen numunelerle yapılan izleme ve değerlendirme çalışmasını,
- d) Genel Müdür: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,
- e) Genel Müdürlük: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,
- f) Hastabaşı testleri: Kalıcı ve özel bir alan gerektirmeksizin, hastanın bulunduğu yer yanında hemşire, hekim, tıbbi laboratuvar teknikeri veya tıbbi laboratuvar teknisyeni tarafından gerçekleştirilen, elde taşınabilen veya hasta başına geçici olarak getirilebilen kit, cihaz veya aytıklar ile yapılabilen testleri,
- g) İç kalite kontrol: Analitik sürecin kalitesini değerlendirmek ve sonuçların güvenilirliğini yükseltmek amacıyla tıbbi laboratuvar tarafından yapılan kalite kontrol çalışmasını,
- ğ) İkincil patoloji laboratuvarı: Konsültasyon amacıyla gönderilen hastaya ait patoloji numuneleri ve bunlardan üretilen verileri kabul eden ve değerlendirerek rapor yazan patoloji laboratuvarını,
- h) Klinik/Servis testleri: Yataklı tedavi kurumlarında sadece kendi hastaları ile sınırlı kalması koşuluyla, ilgili klinik uzmanı tarafından mikroskopa incelenen numuneler ile yapılan testler ve kurumda bu Yönetmelikte tanımlanan tıbbi laboratuvar uzmanlık ana dallarında çalışılmayan testleri,
- ı) Komisyon: Tıbbi Laboratuvar Bilimsel Komisyonunu,
- i) Laboratuvar dışı testler: Muayenehanede yapılabilecek testler, hasta başı testler ile klinik/serviste yapılan testleri,
- j) Merkezi laboratuvar: Birden fazla uzmanlık dalında faaliyet göstermek üzere kurulan, aynı fiziki alanda veya laboratuvar girişinden itibaren tüm laboratuvar arası asansör ve merdiven kullanımı dahil bütünlük ve müstakiliyet arz eden ve her bir uzmanlık dalı için ayrı tıbbi laboratuvar birim sorumlusu bulunan tıbbi laboratuvarı,
- k) Muayenehanede yapılabilecek testler: Basit hizmet laboratuvarında yapılan testler ile hekimin yalnızca muayene ettiği hastaya yönelik tanıyı güçlendirmek amacıyla yapmış olduğu mikroskopik testleri,
- l) Müdürlük: Bakanlık il/ilçe sağlık müdürlüklerini,
- m) Özel müstakil tıbbi laboratuvar: Gerçek veya tüzel kişiler tarafından müstakil olarak açılan ve işletilen tıbbi laboratuvarı,
- n) Özel sağlık kuruluşu bünyesindeki tıbbi laboratuvar: Özel hastane, tıp merkezi ve poliklinik bünyesinde faaliyet göstermek amacıyla açılan tıbbi laboratuvarı,
- o) Özel tıbbi laboratuvar: Özel müstakil tıbbi laboratuvarlar ile özel sağlık kuruluşu bünyesindeki tıbbi laboratuvarları,
- ö) SKYS: Sağlık Kuruluşları Yönetim Bilgi Sistemini,
- p) Test: Tıbbi laboratuvara gelen veya tıbbi laboratuvarda alınan bir numunede bir veya daha fazla parametrenin aynı anda çalışılabilmesine imkan sağlayan ve analiz öncesi (preanalitik), analiz (analitik), analiz sonrası (postanalitik) tüm evreleri kapsayan süreci/çalışmaları,
- r) Tıbbi laboratuvar: İnsanlarda, sağlığın değerlendirilmesi, hastalıkların önlenmesi, tanısı, takibi, tedavinin izlenmesi ve prognoz öngörüsü amacı ile insana ait biyolojik numunelerin veya dolaylı olarak ilişkili olduğu numunelerin incelendiği, sonuçların raporlandığı, gerektiğinde yorumlandığı ve ileri incelemeler için önerileri de içeren hizmetlerin sunulduğu laboratuvarları, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Komisyonun Teşkili, Görevleri, Çalışma Usul ve Esasları

Komisyonun teşkili

MADDE 5 –(1) Tıbbi laboratuvar hizmetlerinin geliştirilmesi ve kalitesinin artırılması amacıyla tıbbi laboratuvarlar ve testlerle ilgili bilimsel görüş vermek üzere, Bakanlıkça Komisyon oluşturulur.

(2) Komisyon, Genel Müdür veya en az daire başkanı düzeyinde bir yetkili başkanlığında toplanır. Komisyon üyeleri Genel Müdürlük teklifi ile Bakan tarafından görevlendirilir. Komisyon, 992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununa göre tıbbi laboratuvar açma yetkisi bulunan uzmanlık dallarından ve en az doçent/egitim görevlisi olan asgari birer temsilci olmak üzere, toplam yedi üyeden oluşur.

(3) Komisyon üyelerinin görev süresi iki yıldır. Süresi dolan üyeler tekrar görevlendirilebilir. Herhangi bir sebeple boşalan üyelik için kalan süreyi tamamlamak üzere yeni üye seçilir.

(4) Komisyon toplantılarına mazeretsiz olarak iki defa üst üste katılmayan üyenin üyeliği sona erer. Bu üye sonraki dönemlerde tekrar Komisyon üyesi olamaz.

Komisyonun görevleri

MADDE 6 – (1) Komisyon tavsiye kararı alır. Komisyonun görevleri şunlardır:

- a) Tıbbi laboratuvarların sınıflarına uygun olarak sağlamaları gereken asgari standartlar ve kalite standartlarının belirlenmesi ile ilgili görüş bildirmek.
- b) Test bazında referans yetkili laboratuvar ölçütleri ile ilgili görüş bildirmek.
- c) Tıbbi laboratuvarlar tarafından kullanılan yöntemlere ilişkin görüş bildirmek.
- ç) Bakanlık tarafından ihtiyaç duyulan bilimsel ve teknik konularda gerekli çalışmaları yapmak.

Komisyonun çalışma usul ve esasları

MADDE 7 –(1) Komisyon, Başkanın daveti üzerine, yılda en az iki kez, üye tam sayısının salt çoğunluğunun katılımı ile toplanır. Bakanlık

gerektiğinde Komisyonu toplantıya çağırabilir. Komisyon, toplantıya katılan üyelerin oy çokluğu ile karar alır. Oyların eşitliği halinde Başkanın oy verdiği taraf çoğunluğu sağlamış kabul edilir.

(2) Toplantı gündemi Genel Müdürlük tarafından belirlenir ve en az yedi gün önce üyelere bildirilir. Üyeler tarafından ayrıca gündeme alınması talep edilen konular değerlendirilmek üzere, toplantıdan en geç üç gün önce sekreteryaya bildirilir.

(3) Komisyon kararları, toplantı tutanağına yazılır ve toplantıya katılan üyelere imzalanır. Karara katılmayanlar, şerh koymak suretiyle kararları imzalar. Karşı görüş gerekçesi, karar altında veya ekinde belirtilir.

(4) Başkan tarafından gerek görülmesi halinde yurt içinden veya yurt dışından uzman veya uzmanlar toplantıya davet edilebilir veya görüşleri alınabilir. Toplantıya davet edilen uzmanlar Komisyon çalışmaları ile ilgili oylamaya katılamazlar.

(5) Komisyonun görev alanıyla ilgili konularda çalışmalar yapmak üzere, Bakanlık tarafından görev süresi ve üye sayısı belirlenen alt komisyonlar veya çalışma grupları oluşturulabilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Tıbbi Laboratuvarların Kuruluşu, Ruhsatlandırılması, Sınıflandırılması, Görevleri, Çalışma Esasları, Fiziki Şartları ve Tıbbi Laboratuvar Dışında Uygulanan Testlere İlişkin Hususlar

Tıbbi laboratuvarların kuruluşu

MADDE 8 – (1) Tıbbi laboratuvarlar sağlık kurum veya kuruluşları bünyesinde veya müstakil olarak kurulabilir.

Tıbbi laboratuvarların ruhsatlandırılması

MADDE 9 – (1) Bu Yönetmelik kapsamında Bakanlıkça, tıbbi biyokimya, tıbbi mikrobiyoloji ve tıbbi patoloji laboratuvarları ruhsatlandırılır.

Tıbbi laboratuvarların sınıflandırılması

MADDE 10 – (1) Tıbbi laboratuvarlar üç sınıfa ayrılır:

- a) Basit hizmet laboratuvarı.
- b) Kapsamlı hizmet laboratuvarı.
- c) Eğitim hizmet laboratuvarı.

Tıbbi laboratuvarların görevleri

MADDE 11 – (1) Basit hizmet laboratuvarı; ayakta teşhis ve tedavi yapılan kurum veya kuruluş ile birinci basamak sağlık hizmeti veren halk sağlığı laboratuvarları, laboratuvar uzmanı olmadan sadece kendi hastalarına yönelik ek-9'da belirtilen testleri yapabilen tıbbi laboratuvarlardır. Basit hizmet laboratuvarında yapılan test sonuçlarından, testi isteyen hekim sorumludur. Bu testlerin varsa kalite kontrolü ve kalibrasyon sonuçları bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak kayıt altına alınır ve saklanır.

(2) Kapsamlı hizmet laboratuvarı; her bir anadal için en az bir tıbbi laboratuvar uzmanı ile bir birim sorumlusunun bulunduğu ve uzmanlık alanı ile ilgili laboratuvar testlerini uygulayabilen tıbbi laboratuvardır.

(3) Eğitim hizmet laboratuvarı; her bir anadal için en az iki tıbbi laboratuvar uzmanı ve bir tıbbi laboratuvar birim sorumlusunun bulunduğu, tıbbi laboratuvar uzmanlık alanında eğitim veren, üniversite ile eğitim ve araştırma hastanelerinde kurulabilen tıbbi laboratuvardır.

(4) Kamu sahipliğindeki kurum/kuruluşlarda, ruhsatlı tıbbi laboratuvarlarına bağlı aynı uzmanlık dalındaki birim sorumlusunun sorumluluğunda olmak kaydıyla, Bakanlıkça gözetimli hizmet laboratuvarı kurulmasına izin verilebilir. Gözetimli hizmet laboratuvarlarında Bakanlıkça belirlenen testler çalışılır.

(5) Test bazında referans yetkili laboratuvar; referans olunan testin doğrulamasını yapan, gerektiğinde yeni yöntemlerin geçerli kılınmasını sağlayan, Bakanlık tarafından oluşturulan tıbbi laboratuvar ağı içinde yer alan ve Ulusal Referans Hizmet Laboratuvarına karşı sorumlu olan tıbbi laboratuvardır. Test bazında referans yetkili laboratuvar olabilme ölçütleri ve görevleri Bakanlıkça belirlenir. Test bazında referans yetkili laboratuvar olmak isteyen tıbbi laboratuvar, referans olmak istediği uzmanlık dalında ruhsatlı olmalıdır. Bakanlıkça, başvurusu uygun görülen laboratuvarlara, test bazında referans yetkili laboratuvar yetki belgesi verilir.

(6) Ulusal Referans Hizmet Laboratuvarı; referans olduğu tanı testi ile ilgili olarak kalite kontrol, laboratuvarlar arası karşılaştırma testleri, eğitim, denetim ve danışmanlık yapan ve tıbbi laboratuvar ağı içinde yer alan diğer tıbbi laboratuvarların verilerini değerlendiren, ulusal düzeyde strateji oluşturan, uluslararası ağlarla işbirliğinde bulunan ve uluslararası düzeyde ülkeyi temsil eden tıbbi laboratuvardır.

(7) Gerekli hallerde yapısı ve görevleri Bakanlık tarafından belirlenen ulusal tıbbi laboratuvar ağları oluşturulabilir.

Tıbbi laboratuvarların çalışma esasları

MADDE 12 – (1) Tıbbi laboratuvarlar, sekiz saatten az olmamak üzere hizmet sunarlar. Ancak kurum/kuruluş bünyesindeki tıbbi laboratuvarlar, mesai saatleri dışında hizmet bütünlüğünü bozmayacak şekilde gerekli tedbirleri alırlar.

(2) Tıbbi laboratuvarlar, Bakanlık tarafından yayımlanan kalite standartlarına uygun şekilde hizmet sunarlar.

(3) Tıbbi laboratuvarlarda donanım, bilgisayar veya otomatize sistemlerin kullanımı, analiz raporlarının klinisyene/kullanıcıya ulaştırılması ve kayıt altına alınması, saklanması, verilerin gönderilmesi ve verilere tekrar erişimi sağlamak üzere düzenleme yapılır.

(4) Tıbbi laboratuvarlarda testlerin ulusal ve/veya uluslararası standartlara uygun, geçerliliği kabul edilmiş yöntemler kullanılarak yapılması esastır. Ulusal veya uluslararası yöntem bulunmadığında, bilimsel geçerliliği Komisyon tarafından uygun bulunan yöntemler kullanılır.

(5) Tıbbi laboratuvarlarda test sonuçlarının güvenilir ve doğru olarak zamanında verilmesi için gerekli tedbirler alınır.

(6) Tıbbi laboratuvar, 30/5/2007 tarihli ve 26537 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Bulaşıcı Hastalıklar Sürveyans ve Kontrol Esasları Yönetmeliğinde yer alan bildirimleri ve Bakanlığın istediği verileri Bakanlığa göndermek zorundadır.

(7) Raporlanan tıbbi laboratuvar testlerine ilişkin numunelerin saklanması ile ilgili hususlar Bakanlıkça belirlenir.

(8) Tıbbi laboratuvarlarda raporlar ve kayıtlar en az otuz yıl, elektronik kayıtlar yedekleme ile birlikte süresiz, numuneler ve lamalar bozulmayacak şekilde uygun şartlarda sonuç raporlanıncaya kadar muhafaza edilir. Ancak tıbbi patoloji laboratuvarlarında örneklemeye yapılan dokular rapor çıktıktan sonra en az bir ay, lamalar en az on yıl, bloklar ise en az yirmi yıl muhafaza edilir. İç ve dış kalite kontrol değerlendirme sonuçları tıbbi laboratuvarlarda en az beş yıl, cihaz test kalibrasyon sonuçları en az bir yıl süre ile muhafaza edilir.

(9) Tıbbi laboratuvarlarda tutulan kayıt defterleri, elektronik ortamda da tutulabilir. Hastaların sağlık bilgilerine ait gerekli kayıtların elektronik ortamda saklanması, değiştirilmesinin ve silinmesinin önlenmesi ve gizliliğin ihlal edilmemesi için fiziki, manyetik veya elektronik müdahalelere ve olası sınırlamalara karşı gerekli idari ve teknik tedbirlerin alınması halinde, yazılı kayıt şartı aranmaz. Bu konudaki gerekli idari ve teknik tedbirlerin alınmasından ve periyodik olarak denetlenmesinden mesul müdür sorumludur. Elektronik ortamdaki veriler, güvenli yedekleme sistemiyle düzenli olarak yedeklenir. Elektronik ortamdaki kayıtların, denetim veya başkaca resmî amaçla istendiğinde, bilgisayar ekranında izlenen verilerle daha önceki çıktılarının tutarlılık göstermesi zorunludur. 15/1/2004 tarihli ve 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre elektronik imza ile imzalanmış tıbbi kayıtlar, Resmi kayıt olarak kabul edilir ve ilgili mevzuata göre yedekleme ve arşivleme yapılır.

(10) Adli vakalara ve adli raporlara ait kayıtların gizliliği ve güvenliği açısından, vakayı takip eden tabip haricinde vaka hakkında veri girişi veya adli raporu tanzim eden tabibin onayından sonra raporda değişiklik yapılmaması için gerekli tedbirler alınır. Adli vaka kayıtlarına, tıbbi laboratuvar mesul müdürü veya yetkilendirdiği kişiler erişebilir. Adli kayıt veya raporların resmî mercilerden istenmesi halinde, yeni çıktı alınarak suret olduğu belirtilir ve tasdiklenir. Bu raporlar ile ilgili sorumluluk, tıbbi laboratuvar birim sorumlusu ve mesul müdürüne aittir.

(11) Tıpta uzmanlık eğitimi verilen kurumlarda, tıbbi laboratuvarlar, eğitim ve araştırma amacıyla da kullanılabilir.

(12) Patoloji konsültasyonuna ilişkin olarak aşağıdaki hükümler uygulanır.

a) Tıbbi patoloji laboratuvarlarına kabul edilerek işleme alınan numunelerden üretilen her türlü numune ve bunlardan üretilen veriler hastaya aittir. Tıbbi patoloji laboratuvarı, numune ve bunlardan üretilen verileri bu maddenin sekizinci fıkrasında yer alan asgari sürelerde saklamakla yükümlüdür.

b) Birincil patoloji laboratuvarı, hasta veya yasal temsilcisinin yazılı rızasını almak kaydıyla patoloji numunelerini ve bunlardan üretilen verileri konsültasyon amacıyla belirleyeceği ikincil patoloji laboratuvarına veya tıbbi patoloji uzmanına gönderebilir.

c) Birincil patoloji laboratuvarı, hasta veya yasal temsilcilerinin yazılı başvurusu ile verilen numune ve numunelerden üretilen verileri, belirlenen ikincil patoloji laboratuvarına iletilmek üzere hastanın kendisine veya yasal temsilcisine teslim eder veya uygun göreceği güvenli olan diğer bir yöntem

ile konsültasyona gönderir.

ç) Birincil patoloji laboratuvarının talep etmesi halinde, konsültasyon sonuçlandıktan sonra ikincil patoloji laboratuvarına gönderilen patoloji numuneleri ve bunlardan üretilen veriler, konsültasyon raporu ile birlikte birincil patoloji laboratuvarına iade edilir. Ancak ikincil patoloji laboratuvarında üretilen numune ve verilerin, birincil patoloji laboratuvarına gönderilme zorunluluğu yoktur.

d) Ek-4'te yer alan Patoloji Konsültasyon İstek Formu kullanılarak konsültasyon talep edilir.

e) Birincil ve ikincil patoloji laboratuvarları konsülte edilen materyal için ayrı ayrı rapor hazırlar ve her rapordan, raporu onaylayan tıbbi patoloji uzmanı sorumludur.

(13) Tüberküloz tetkiki yapan tıbbi laboratuvarlar, Türkiye Halk Sağlığı Kurumu tarafından belirlenen usul ve esaslara göre faaliyet gösterir.

(14) Yasadışı ve kötüye kullanılan ilaç ve maddelerin analizini yapan tıbbi laboratuvarlar ile alkol ve madde bağımlılığı tedavi merkezlerindeki tıbbi laboratuvarların çalışma usul ve esasları Bakanlıkça belirlenir.

Tıbbi laboratuvarların fiziki şartları

MADDE 13 –(1) Tıbbi laboratuvarın fiziki alanı; tıbbi laboratuvar teknik alanı, destek alanları ve ofis alanları olmak üzere üç temel kısımdan oluşur.

a) Tıbbi laboratuvar teknik alanı; tıbbi laboratuvar hizmetlerinin gerçekleştirilmesinde gerekli bütün donanım ve şartların sağlandığı ve tıbbi laboratuvar çalışmalarının yürütüldüğü yerdir.

b) Tıbbi laboratuvar destek alanları; en az bir numune kabul birimi, numune alma odası/alanı ve malzeme depolanması için uygun alandan oluşur. Bu alanlar, tıbbi laboratuvar teknik alanı ile fonksiyonel bir bütün oluşturacak şekilde düzenlenir. Kurum/kuruluş bünyesinde olan tıbbi laboratuvarlarda numune alma odası/alanı poliklinik katında da bulunabilir.

c) Tıbbi laboratuvar ofis alanları; hasta kabul, bekleme yeri, sekreteryası, tuvaletler, uzman odası ve personel dinlenme bölümleri gibi bölümleri içerir. Bu alanlar kurum içinde ortak kullanılabilirler. Ancak bu bölümler tıbbi laboratuvar teknik alanının içinde yer alamaz.

(2) Tıbbi laboratuvarlar, sınıflarına uygun aşağıdaki fiziki şartları yerine getirecek şekilde yapılandırılır:

a) Basit hizmet laboratuvarında, teknik alan en az 10 metrekare büyüklüğünde olmalıdır. Tıbbi laboratuvar destek ve ofis alanları toplamı 10 metrekareden küçük olamaz.

b) Eğitim ve kapsamlı hizmet laboratuvarında, tıbbi laboratuvar teknik alanı, her bir laboratuvar dalının ayrı konumlanması durumunda her biri için en az 30 metrekare, tıbbi laboratuvar destek ve ofis alanları toplamı ise en az 20 metrekare; merkezi laboratuvarında, tıbbi laboratuvar teknik alanı en az 40 metrekare, tıbbi laboratuvar destek ve ofis alanları toplamı ise 30 metrekare büyüklüğünde olmalıdır. Eğitim veya kapsamlı hizmet laboratuvarları teknik alanlarının toplamının 100 metrekareyi aşması durumunda, bu alanın en az % 30'u kadar tıbbi laboratuvar destek ve ofis alanları tahsis edilir.

1) Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarları besiyerini kendisi yapması durumunda ayrıca besiyeri hazırlama odası bulundurulur.

2) Tıbbi biyokimya ve tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarlarında idrar ve gaita testleri ayrı bir oda/alanda çalışılır veya aynı teknik alan içerisinde ve havalandırması olan en az 7,5 metrekare ayrı bir oda/alanda veya çeker ocak ortamında çalışılabilir.

3) **(Değişik:RG-18/12/2018-30629)** Tıbbi patoloji laboratuvar teknik alanı; boyama/özel işlem odası/alanı ve kimyasal buhar veya gazlar için özel olarak havalandırma sistemi bulunan makroskopi odasından oluşur. Ayrıca tıbbi patoloji laboratuvarında doktor mikroskopi inceleme odası/alanı ve arşivleme odası bulunur, bu alan teknik alan dışında da konumlanabilir.

4) Tıbbi laboratuvarlarda özel ve ileri teknik gerektiren testler için gerektiğinde uygun alan ayrılır.

(3) Tıbbi laboratuvarlar ayrıca aşağıdaki şartları sağlamalıdır:

a) Kurumda/Tıbbi laboratuvarlarda, engelli kullanımına uygun lavabo ve tuvalet bulunmalıdır.

b) Tıbbi laboratuvar, hizmetin sürekliliğini sağlamak üzere gerekli enerji, güç kaynağı, su, iletişim, bilişim gibi ortam destek sistemlerini içerecek şekilde yapılandırılır.

c) Tıbbi laboratuvar teknik alanlarının kapıları, acil durumda çıkışa engel olmayacak şekilde otomatik kayar kapı veya dışarı doğru açılabilen kapılar olmalıdır. Tıbbi laboratuvara yetkisiz kişilerin girişlerine engel olacak şekilde düzenleme yapılır.

(4) Tıbbi laboratuvarlarda yeterli aydınlatma sağlanır ve çalışan sağlığını olumsuz etkileyen gürültü düzeyini aşmayacak önlemler alınır.

Tıbbi laboratuvar dışında uygulanan testlere ilişkin hususlar

MADDE 14 – (1) Tıbbi laboratuvar dışında klinik/servis testleri, hastabaşı testleri ve muayenehanede yapılabilecek testler çalışılabilir.

(2) Hasta başı test cihazlarının envanteri tutularak, kalibrasyon ve kalite kontrol çalışmaları ile bu cihazlarda çalışılmış olan tüm test sonuçları kayıt altına alınır. Bu cihazların kullandığı birimlerde, hasta başı test cihazları sorumlusu belirlenir ve sorumlu, kalite kontrol sonuçlarını tıbbi laboratuvar uzmanına bildirir.

(3) Muayenehanede yapılabilecek testler, ilgili hekim veya tıbbi laboratuvar teknikeri/teknisyeni tarafından çalışılır.

(4) **(Değişik:RG-18/12/2018-30629)** Klinik/Servis testlerinin kalite kontrolü ve kalibrasyonları yapılır ve sonuçları kayıt altına alınarak saklanır. Klinik/servis test tanımı kapsamında çalışılacak olan testler için ek-13'de yer alan klinik/servis test faaliyet belgesi başvuru formu doldurulur ve ruhsat başvuru dosyasında beyan edilir. Ruhsat alındıktan sonra bu kapsamda yeni başlanacak olan çalışmalar için otuz iş günü içerisinde ek-13'de yer alan klinik/servis test faaliyet belgesi başvuru formu doldurularak Müdürlüğe başvuru yapılır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Tıbbi Laboratuvar Personeli, Tıbbi Laboratuvar Personelinin Görev ve Sorumlulukları, Personelin Eğitimi

Tıbbi laboratuvar personeli

MADDE 15 – (1) Tıbbi laboratuvar teknik personelinin nitelikleri aşağıda belirtilmiştir.

a) Özel müstakil tıbbi laboratuvarlarda, tam zamanlı ve kadrolu olarak görev yapan tıbbi laboratuvar uzmanlarından birisi; hastanelerde, hastanenin başhekimisi/mesul müdürü; tıp/dal merkezlerinde kuruluşun mesul müdürü, tıbbi laboratuvar mesul müdürüdür. Özel müstakil tıbbi laboratuvarlarda yalnızca bir birim sorumlusunun bulunduğu tıbbi laboratuvarlarda birim sorumlusu aynı zamanda tıbbi laboratuvar mesul müdürü olarak görev yapar. Mesul müdür yetkisini birim sorumlularından birine devredebilir. Diğer kamu kurum ve kuruluşlarına ait olan tıbbi laboratuvarlarda, tıbbi laboratuvarlardan sorumlu olan yönetici tıbbi laboratuvar mesul müdürüdür.

b) Aynı dalda birden fazla uzmanın bulunduğu tıbbi laboratuvarlarda, bu uzmanlardan birisi mesul müdür tarafından tıbbi laboratuvar birim sorumlusu olarak görevlendirilir. Eğitim ve araştırma hastaneleri ve üniversitelerde tıbbi laboratuvar birim sorumlusu, eğitim hizmetlerini aksatmayacak şekilde görev yapar. Özel tıbbi laboratuvarlarda her bir uzmanlık dalı için, kuruluşun kadrosunda çalışan uzmanlardan birisi tıbbi laboratuvar birim sorumlusu olarak görevlendirilir ve müdürlüğe bildirilir.

c) Tıbbi laboratuvarlar, tıbbi laboratuvar sınıfına ve uzmanlık dalına uygun tıbbi laboratuvar uzmanı bulundurulur.

ç) Tıbbi laboratuvarlarda, tıbbi laboratuvar teknikeri/teknisyeni bulundurulur.

(2) Tıbbi laboratuvarlarda aşağıda belirtilen asgari sayıda personel bulundurulur:

a) Basit hizmet laboratuvarında ve gözetimli hizmet laboratuvarında en az bir tıbbi laboratuvar teknikeri/teknisyeni bulundurulur.

b) Kapsamlı hizmet laboratuvarında her bir tıbbi laboratuvar dalı için, en az bir tıbbi laboratuvar uzmanı yanında en az bir tıbbi laboratuvar teknikeri/teknisyeni bulundurulur. Tıbbi patoloji laboratuvarında otopsi yapılması durumunda ayrıca bir tıbbi laboratuvar/patoloji laboratuvar teknikeri veya tıbbi laboratuvar teknisyeni bulundurulur.

c) Eğitim hizmet laboratuvarında her bir tıbbi laboratuvar dalı için en az iki uzman ve en az üç tıbbi laboratuvar teknikeri/teknisyeni bulundurulur.

ç) Test bazında referans yetkili laboratuvarında, en az bir tıbbi laboratuvar uzmanı ve en az iki tıbbi laboratuvar teknikeri/teknisyeni bulundurulur.

d) Diğer personel; tıbbi laboratuvarlarda yeterli sayıda yardımcı personel, sekreter ve destek hizmet personeli bulundurulabilir.

(3) Tıbbi laboratuvar uzman kadro planlaması, ayrılış ve başlayış işlemleri, ilgili mevzuatları uyarınca yürütülür.

Tıbbi laboratuvar personelinin görev ve sorumlulukları

MADDE 16 –(1) Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarlarında tıbbi mikrobiyoloji uzmanları ve/veya enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji uzmanları, tıbbi biyokimya laboratuvarlarında tıbbi biyokimya uzmanları ve tıbbi patoloji laboratuvarlarında tıbbi patoloji uzmanları çalışmaya yetkilidir.

(2) Mesul müdür, tıbbi laboratuvarların faaliyeti ve denetimi ile ilgili her türlü işlemlerde müdürlüğün ve Bakanlığın birinci derecede muhatabıdır. Mesul müdürün görev, yetki ve sorumlulukları şunlardır:

- a) Tıbbi laboratuvarlarda çalışan uzmanların ayrılması veya işe başlaması durumunda bu değişikliği beş iş günü içinde müdürlüğe bildirmek,
 - b) Kurum/Kuruluştaki ruhsata esas tıbbi laboratuvarların faaliyetleri hakkında, Bakanlık ile koordinasyonu ve ilgili verilerin Bakanlığa gönderilmesini sağlamak,
 - c) Tıbbi laboratuvarların faaliyetleri sırasında, ruhsat şartlarında meydana gelen değişiklikleri zamanında müdürlüğe bildirmek,
 - ç) Mesul müdür idari işlerden bizzat sorumludur.
- (3) Tıbbi laboratuvar birim sorumlusunun görevleri şunlardır:
- a) Sorumlu olduğu tıbbi laboratuvarın ihtiyaçlarının tespitini, tıbbi laboratuvar testlerinin maliyet etkin yürütülmesini ve kalite standartlarına uygun çalışmasını sağlamak,
 - b) Tıbbi laboratuvar güvenliği de dâhil, tıbbi laboratuvarın yönetimi ve tüm faaliyetlerinin mevzuata ve kalite yönetim sistemine göre yürütülmesini sağlamak ve bu iş/işlemlerin yürütülmesi için iş bölümü yapmak,
 - c) İç kalite kontrol ve dış kalite değerlendirmelerini uygun periyotlarda yapmak/yaptırmak ve sonuçlarını değerlendirmek ile gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetleri yapmak/yaptırmak, konu ile ilgili istenen verileri Bakanlığa göndermek,
 - ç) Testlerin zamanında yapılması ve sonuçlarının kayıt altına alınmasını, hizmet talebinde bulunan kişi/kurum/kuruluşa zamanında rapor edilmesini sağlamak,
 - d) Tıbbi laboratuvar personelinin tüm faaliyetlerini izlemek, eğitim almalarını sağlamak,
 - e) Teknik personele iç kalite kontrol, dış kalite değerlendirme, kalite standartları ve cihazların bakım ve kalibrasyonları konusunda eğitim vermek veya eğitim almalarını sağlamak,
 - f) Tıpta uzmanlık eğitimi veren kurum/kuruluşlarda eğitimle ilgili faaliyetleri eğitim sorumlusunun koordinasyonunda yürütmek,
 - g) Cihazların bakım ve kalibrasyonları ile test kalibrasyonlarını uygun periyotlarda yapmak/yaptırmak, değerlendirmek ile gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetleri yapmak/yaptırmak,
 - ğ) Gerekğinde testi isteyen hekime test süreci, sonuçları, sonuçların yorumlanması ve ileri tetkik gerekliliği konularında diğer laboratuvar uzmanları ile birlikte bilgi ve danışmanlık hizmeti vermek,
 - h) Tıbbi laboratuvarın, ek-10'da yer alan denetim formu kapsamında yılda en az bir kez, öz denetimini yapmak ve sonuçlarının kayıt altına alınmasını sağlamak.

- (4) Tıbbi laboratuvar birim sorumlularının uzmanlık belgesinin aslı veya onaylı sureti tıbbi laboratuvarda görülebilecek bir yere asılır.
- (5) Tıbbi laboratuvar teknikeri/teknisyeninin görevleri şunlardır:
 - a) Gerekğinde laboratuvara başvuran kişilerden usulüne uygun olarak numuneleri almak, teste uygun hale getirmek üzere hazırlamak,
 - b) Tıbbi laboratuvar ortamını ve cihazları, analizin analiz öncesi (preanalitik) ve analiz (analitik) evrelerine hazır hale getirmek,
 - c) Tıbbi laboratuvarın görev kapsamındaki işleri ve testleri yazılı düzenlemelere göre yapmak ve değerlendirilmek üzere uzmana sunmak,
 - ç) Dekontaminasyon işlemlerini ve atıkların güvenli şekilde bertaraf edilmesini sağlamak,
 - d) Tıbbi laboratuvar birim sorumlusu/laboratuvar uzmanı tarafından verilen diğer görevleri yerine getirmek.
- (6) Doğum, hastalık, ölüm ve doğal felaket gibi sebepler dışında bir yılda, iki aydan az süreyle özel müstakil tıbbi laboratuvarlardaki tıbbi laboratuvar mesul müdürü veya tıbbi laboratuvar birim sorumlusunun görevinden ayrılması durumunda, aynı nitelikleri taşıyan bir uzman, kurum/kuruluş yetkilisi tarafından geçici olarak görevlendirilir. Bu durum beş iş günü içinde müdürlüğe bildirilir. Özel müstakil tıbbi laboratuvar mesul müdürü veya tıbbi laboratuvar birim sorumlusunun iki aydan uzun süre görevine dönmemesi halinde bu süre müdürlükçe en fazla altı aya kadar uzatılabilir. Altı ayın sonunda yeni bir tıbbi laboratuvar mesul müdürü veya birim sorumlusu görevlendirilir. Hastane, tıp/dal merkezi ve poliklinikler gibi tıbbi laboratuvar birim sorumluları hakkında da bu madde hükümleri uygulanır.

(7) Tıbbi laboratuvarlar, tıbbi laboratuvar uzmanının izin/rapor gibi sebeplerle ayrılması durumunda ilgili uzmanlık dalında, bir yıl içerisinde, toplam otuz günü geçmemek ve müdürlükten izin almak kaydı ile faaliyetini geçici olarak durdurabilir. Ancak bu süre içerisinde faaliyetini sürdürmek istemesi halinde, aynı il içerisinde aynı uzmanlık dalında uzman görevlendirilmesi ile faaliyetine devam eder veya sözleşme yapmak suretiyle başka bir tıbbi laboratuvara numune gönderebilir. Sözleşme yapılması durumunda testlerin tıbbi sorumluluğu, sözleşme yapılan tıbbi laboratuvara aittir.

(8) **(Değişik:RG-18/12/2018-30629)** Tıbbi laboratuvarlarda mesul müdür hariç diğer tıbbi laboratuvar uzmanları çalışma saatleri müdürlüğe bildirilmek ve ilgili mevzuata uygun olmak kaydıyla kadro dışı geçici statüde çalışabilir. Kamu kurum/kuruluşlarında hizmetin devamlılığı açısından tıbbi laboratuvar birim sorumlularının diğer kamu kurum/kuruluşlarındaki tıbbi laboratuvarlarda çalışmasına izin verilebilir.

Personelin eğitimi

MADDE 17 –(1) Tıbbi laboratuvar birim sorumlusu, tıbbi laboratuvar personelinin mesleki becerilerini geliştirmek, teknolojik gelişmelerden haberdar olmalarını ve tıbbi laboratuvar hizmet standartlarını yerine getirmelerini sağlamak üzere, yılda en az bir hizmet içi eğitim programı düzenler veya tıbbi laboratuvar personelinin düzenlenen en az bir hizmet içi eğitime katılımını sağlar. Bu eğitimler kayıt altına alınır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Tıbbi Laboratuvarların Planlanması ve Açılışı, Başvuru ve Başvurunun İncelenmesi, Ruhsatlandırma, Test Bazında Referans Yetkili Laboratuvar Başvurusu ve Belgelendirilmesi, Ruhsat Yenileme

Tıbbi laboratuvarların planlanması ve açılışı

MADDE 18 –(1) Yeni açılacak olan tıbbi laboratuvarların açılmasına Bakanlıkça planlama kapsamında izin verilir. Tıbbi laboratuvar açılması ile ilgili iş ve işlemler Bakanlıkça yürütülür.

Başvuru ve başvurunun incelenmesi

MADDE 19 –(1) Taşınma/Birleşme/Devir gibi nedenlerle yeniden ruhsatlandırma gerektiren durumlar ile yeni açılacak tıbbi laboratuvar için, mesul müdür tarafından ek-2'de belirtilen belgelerle birlikte müdürlüğe başvuru yapılır. Dosyada eksiklik ve/veya uygunsuzluk olmaması halinde, müdürlükçe oluşturulacak denetim ekibi tarafından tıbbi laboratuvar yerinde denetlenir. Denetimde eksiklik bulunmaması halinde, denetim raporu ve ruhsat başvuru dosyası Bakanlığa gönderilir.

a) Tıbbi laboratuvarın devrinde; devir tarihinden itibaren en geç on beş iş günü içinde ruhsat almak amacıyla, tıbbi laboratuvarın devri ile ilgili işlemlerin başlatılmasını talep eden imzalı başvuru dilekçesi ve tıbbi laboratuvarın devir sözleşmesi ile başvuru yapılır. Özel tıbbi laboratuvarın denetimi sırasında tespit edilen eksiklik ve/veya uygunsuzluklardan dolayı devralan, devreden sorumlulukları da almış sayılır.

b) Tıbbi laboratuvarın bulunduğu il dışına taşınma izni için Bakanlığa başvurulur. Başvuru, Planlama ve İstihdam Komisyonuna sunulur. Komisyon başvuruyu, Bakanlıkça belirlenen planlama ilkeleri çerçevesinde değerlendirir. Başvuru uygun görülür ise Bakanlıkça taşınmaya izin verilir. Taşınma başvurusu uygun görülen tıbbi laboratuvar müdürlüğe ruhsat başvurusunda bulunur. Tıbbi laboratuvarlar il içi taşınma başvurusunu müdürlüğe yapar ve başvurular müdürlük tarafından sonuçlandırılır.

(2) Basit hizmet laboratuvarı açma başvuruları, ek-7'deki Basit Hizmet Laboratuvarı Başvuru Formu doldurularak müdürlüğe yapılır. Müdürlük tarafından yerinde inceleme yapılır ve uygun görüldüğü takdirde ek-8'deki basit hizmet laboratuvarı faaliyet belgesi düzenlenir.

(3) **(Ek:RG-18/12/2018-30629)** Tıbbi laboratuvar ruhsat başvurularında tıbbi laboratuvara bağlı olarak gözetimli hizmet laboratuvarı hizmeti verilecek ise ek-11'de yer alan gözetimli hizmet laboratuvarı faaliyet belgesi başvuru formu doldurularak ruhsat başvuru dosyasına eklenir. Ruhsatlı tıbbi laboratuvara sonradan bağlanacak olan gözetimli hizmet laboratuvarı için ek-11'de yer alan gözetimli hizmet laboratuvarı faaliyet belgesi başvuru formu doldurularak otuz iş günü içinde Müdürlüğe başvurulur. Başvurunun uygun görülmesi halinde gözetimli hizmet laboratuvarına, Müdürlük tarafından ek-12'de yer alan gözetimli hizmet laboratuvarı faaliyet belgesi düzenlenir.

(4) **(Ek:RG-18/12/2018-30629)** Yataklı tedavi kurumları klinik/servis test kapsamında faaliyet gösterecek ise ek-13'de yer alan klinik/servis test faaliyet belgesi başvuru formu doldurulur ve ruhsat başvurusunda müdürlüğe beyan edilir. Yataklı tedavi kurumları sonradan klinik/servis test kapsamında faaliyet gösterecek ise ek-13'de yer alan klinik/servis test faaliyet belgesi başvuru formunu doldurur ve otuz iş günü içinde müdürlüğe

başvurur, başvuru uygun görüldüğü takdirde Müdürlük tarafından ek-14'de yer alan klinik/servis test faaliyet belgesi düzenlenir.

Ruhsatlandırma

MADDE 20 – (1) Bu Yönetmelik kapsamında kurulacak tıbbi laboratuvarlar için;

- a) Tek uzmanlık dalında tıbbi laboratuvar ruhsatı,
 - b) Merkezi laboratuvar ruhsatı,
- olmak üzere Bakanlıkça iki çeşit ruhsat düzenlenir.

(2) **(Değişik:RG-18/12/2018-30629)** Bakanlıkça intikal ettirilen ruhsat başvuru dosyası, Genel Müdürlükçe dosya ve/veya Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi (ÇKYS)/Sağlık Kuruluşları Yönetim Sistemi (SKYS) kaydı üzerinden incelenir.

(3) Genel Müdürlükçe eksiklik ve/veya uygunsuzluğu bulunmayan tıbbi laboratuvara ek-5'e göre ruhsat düzenlenir ve müdürlüğe gönderilir.

(4) Bakanlık, tıbbi laboratuvarların ruhsat ve faaliyet izin belgesi işlemlerini valiliklere devredebilir.

(5) Başvuru dosyası ve düzenlenen belgelerin bir örneği müdürlükte muhafaza edilir. Düzenlenen ruhsatın aslı tıbbi laboratuvar mesul müdürüne imza karşılığında teslim edilir.

(6) **(Değişik:RG-18/12/2018-30629)** Kurum/Kuruluş adresi içerisinde aynı uzmanlık dalında birden fazla tıbbi laboratuvar bulunması durumunda; her bir tıbbi laboratuvarın, kurum/kuruluş adresi içerisindeki yeri/konumu belirtilerek, bu Yönetmelik hükümlerine uygun belgeler düzenlenir. Ancak tüm tıbbi laboratuvarlar için tek başvuru yapılır. Bakanlıkça kuruma, aynı uzmanlık dalındaki tüm tıbbi laboratuvarlar için tek ruhsat düzenlenir ve ruhsattaki adreste, her tıbbi laboratuvarın yeri ve konumu belirlenir. Ancak eğitim veren kamuya ait sağlık kurum/kuruluşları için ise ayrı ruhsat düzenlenebilir.

(7) Bu Yönetmelikte tanımlanan merkezi laboratuvar içerisinde, ilgili mevzuatta öngörülen şartları sağlamak kaydıyla ilgili mevzuat çerçevesinde laboratuvar açma yetkisi bulunan diğer laboratuvarlar bulunabilir.

Test bazında referans yetkili laboratuvar başvurusu ve belgelendirilmesi

MADDE 21 –(1) Test bazında referans yetkili laboratuvar olarak hizmet sunabilmek için, başvuru dosyası ve tıbbi laboratuvar ruhsatı ile Bakanlıkça başvuru yapılır. Bakanlık başvurusu, Bakanlıkça belirlenen ölçütlere uygunluk açısından değerlendirir. Başvurusu uygun bulunan tıbbi laboratuvar, Bakanlıkça oluşturulan en az üç kişilik ekip tarafından yerinde incelenir ve sonucu Bakanlıkça bildirilir.

(2) İnceleme sonucunda başvurusu uygun bulunan tıbbi laboratuvara iki yıl süreyle geçerli olmak üzere ek-6'ya göre Test Bazında Referans Yetkili Laboratuvar Belgesi düzenlenir. İki yıllık sürenin sonunda başvurusunu yenilemeyen tıbbi laboratuvarın Test Bazında Referans Yetkili Laboratuvar Belgesi iptal edilir.

(3) Bakanlıkça, ihtiyaç durumunda aynı test için birden fazla test bazında referans yetkili laboratuvar belirlenebilir. Türkiye Halk Sağlığı Kurumu bünyesinde yapılmayan testlerle ilgili olarak Bakanlık, kamu kurum veya kuruluş bünyesindeki test bazında referans yetkili laboratuvarlarından birisini Ulusal Referans Hizmet Laboratuvarı olarak belirler. Test bazında referans yetkili laboratuvarı/laboratuvarları veri gönderme, ilgili ulusal ağlara ve kalite kontrol çalışmalarına katılma konusunda Ulusal Referans Hizmet Laboratuvarına karşı sorumludur.

(4) Ulusal referans hizmet laboratuvarlarının açılmasına, planlama kapsamında Bakanlıkça izin verilir.

Ruhsat yenileme

MADDE 22 – (1) Aşağıdaki durumlarda ruhsat yenilenir:

- a) Özel müstakil tıbbi laboratuvarlardaki mesul müdür değişikliği.
- b) Tıbbi laboratuvar birim sorumlusu değişikliği.
- c) Tıbbi laboratuvarın faaliyette bulunduğu uzmanlık dalı değişikliği.
- ç) Adres/Fiziki mekân değişikliği.
- d) Kurum/Kuruluş veya tıbbi laboratuvar adı değişikliği.
- e) Tıbbi laboratuvar sahipliği değişikliği.

(2) Birinci fıkrada sayılan durumlarda, en az on beş gün önce ek-1'e uygun ruhsat başvuru formu ile birlikte müdürlüğe başvurulur.

ALTINCI BÖLÜM

Faaliyetin Geçici Olarak Kısmen Durdurulması, Faaliyetin Askıya Alınması ve Ruhsat İptali

Faaliyetin geçici olarak kısmen durdurulması

MADDE 23 –(1) Tıbbi laboratuvarlarda uygulanan testlerle ilgili olarak; iç kalite kontrol veya dış kalite değerlendirilmesi sonucunda, varsa Bakanlık tarafından belirlenen uygunsuzlukların giderilmediğinin tespit edilmesi durumunda, uygunsuzluklar düzeltilene kadar, Bakanlıkça tıbbi laboratuvar tarafından ilgili test veya testlere yönelik hastaya sonuç verilmesi işlemi durdurulur. Bu testler başka bir tıbbi laboratuvarda çalıştırılarak hastaya sonuç verilebilir. Ancak tıbbi laboratuvar kendi isteği ile kapsamı değişmemek ve müdürlüğe bildirmek şartıyla bu test/testleri yapmaktan tamamen vazgeçebilir.

Faaliyetin askıya alınması ve ruhsat iptali

MADDE 24 – (1) Aşağıdaki durumlarda tıbbi laboratuvarın faaliyeti askıya alınır veya ruhsatı iptal edilir:

- a) Asgari personel sayısının altına düşülmesi veya bina tadilatı durumlarında tıbbi laboratuvar en fazla altı ay süreyle faaliyetini askıya alabilir. Askı süresinin bitimine kadar faaliyete başlanılmaması halinde tıbbi laboratuvar ruhsatı iptal edilir.
- b) 23 üncü maddeye göre hastaya sonuç verilmesinin durdurulmasına rağmen hastaya sonuç vermeye devam eden veya faaliyeti askıya alındığı halde faaliyetine devam eden tıbbi laboratuvarın ruhsatı iptal edilir.
- c) Tıbbi laboratuvar faaliyetine son vermek istediğinde; müdürlüğe, ekinde ruhsatın yer aldığı bir dilekçe ile başvurur ve ruhsatı Bakanlıkça iptal edilir.
- ç) Bakanlık tarafından belirlenen verileri düzenli olarak Bakanlıkça göndermeyen tıbbi laboratuvar mesul müdürü on beş gün süre verilmek suretiyle uyarılır. Süre sonunda veri göndermeyen tıbbi laboratuvarın faaliyeti bir gün süreyle durdurulur. Bir yıl içerisinde ikinci kez tekrar edilmesi halinde tıbbi laboratuvarın faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.
- d) Ruhsatın tanzim edilmesinden itibaren altı ay içinde faaliyete geçmeyen tıbbi laboratuvarın ruhsatı iptal edilir.
- e) Denetimlerde, bulundurulacağı belirtilen kimyasal maddeler, araç, gereç ve donanımda eksiklik tespit edilen tıbbi laboratuvara, bunları tamamlaması için en fazla üç ay süre verilir ve bu süre içinde eksikliklerini tamamlayamayan tıbbi laboratuvarın faaliyeti altı aya kadar askıya alınır. Askı süresi sonunda eksikliklerini tamamlayarak faaliyete geçmeyen tıbbi laboratuvarın ruhsatı iptal edilir.
- f) Denetimlerde, tıbbi laboratuvarın fiziki şartlarının ruhsat şartlarını karşılamayacak durumda olduğunun tespit edilmesi halinde, ruhsat şartlarını sağlaması için faaliyeti en fazla altı ay süreyle askıya alınır. Bu süre sonunda ruhsat şartlarını sağlayamayan tıbbi laboratuvarın ruhsatı iptal edilir.
- g) Özel müstakil tıbbi laboratuvarlar, asgari sayıdaki uzmanın ayrılışı halinde en fazla üç ay süre ile kadro dışı geçici uzman ile faaliyetine devam edebilir. Üç ay sonunda kadrolu uzman başlatılmaz ise özel müstakil tıbbi laboratuvarın faaliyeti altı ay süreyle askıya alınır. Bu süre sonunda kadrolu uzman başlatılmaması halinde özel müstakil tıbbi laboratuvarın ruhsatı iptal edilir.
- ğ) Özel sağlık kuruluşu bünyesindeki tıbbi laboratuvarlarda asgari sayıdaki uzmanın ayrılışı halinde, tıbbi laboratuvar en fazla üç ay süre ile kadro dışı geçici bir uzman ile faaliyetine devam edebilir. Üç ay sonunda kadrolu uzman başlatılmaması halinde tıbbi laboratuvarın ruhsatı iptal edilir.
- h) Tıbbi laboratuvar ruhsatının askıya alınması halinde, askıya alma sebebi altı ay içerisinde düzeltilmemişse ruhsat iptal edilir.
- ı) Ruhsatı iptal edilen özel müstakil tıbbi laboratuvar hakkında planlama hükümleri uygulanır.

YEDİNCİ BÖLÜM

Denetim ve Denetim Ekibi, Yasaklar ve Yaptırımlar

Denetim ve denetim ekibi

MADDE 25 –(1) Tıbbi laboratuvarlar, müdürlükçe oluşturulan bir ekip tarafından şikâyet, soruşturma veya Bakanlık merkez teşkilatının talebi

üzerine yapılacak olağan dışı denetimler hariç olmak üzere, yılda bir kez düzenli olarak denetlenir. Denetimlerde ek-10'da yer alan denetim formu kullanılır. Denetim ile ilgili tespitler ve sonuçlar, Bakanlığa bildirilir.

(2) Müdürlük görevlendireceği en az iki personel ve bir tıbbi laboratuvar uzmanından oluşan denetim ekibi oluşturur.

(3) Müdürlük, denetim raporlarını en geç beş iş günü içinde Genel Müdürlüğe gönderir. Tespit edilen eksiklikler müdürlük tarafından takip edilir.

(4) Tıbbi laboratuvarlar, yılda en az bir kez ek-10'da yer alan denetim formu kapsamında, öz denetim yapar ve sonuçlarını kayıt altında alır. Bakanlık gerektiğinde öz denetim kayıtlarının gönderilmesini isteyebilir.

Yasaklar ve yaptırımlar

MADDE 26 –(1) Tıbbi laboratuvarlar bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak açılmaz ve faaliyet gösteremez. Aksi takdirde ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

(2) Tıbbi laboratuvarlar, Bakanlığın izni olmaksızın tıbbi üretim yapamaz, pazarlama firmalarıyla ortaklıklar kuramaz ve çıkar birlikteliği oluşturamaz. Tıbbi laboratuvarlarda, laboratuvar faaliyetleri haricinde başka iş yapılamaz.

(3) Tıbbi laboratuvar açma yetkisine sahip olmayıp da, tıbbi laboratuvar açanlar veya izinle açmış oldukları tıbbi laboratuvarı yetkisi olmayanlara terk edenler ile tıbbi laboratuvarın usulüne uygun olmayan yöntemlerle çalıştığı ve bu Yönetmelik hükümlerine uymadığı tespit edilenler hakkında 992 sayılı Kanunun 9 uncu ve 10 uncu maddelerindeki hükümler uygulanır.

(4) Bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uygun çalışmayan test bazında referans yetkili laboratuvarlar, Bakanlık tarafından eksiklikleri hususunda yazılı olarak uyarılır ve üç ay süre tanınır. Bu süre içerisinde eksikliklerini gidermeyen test bazında referans yetkili laboratuvarın belgesi iptal edilir.

(5) Sadece araştırma amaçlı üretilmiş test ve kitler, tıbbi laboratuvarlarda tanı amacıyla kullanılamaz.

(6) Bakanlıkça/Müdürlükçe yapılan denetimlerde tespit edilen eksiklikler için denetim formunda öngörülen müeyyideler uygulanır.

(7) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Tıbbi Laboratuvarın Kalite Kontrol ve Değerlendirme Sistemi, Tıbbi Laboratuvar Güvenliği, Tıbbi Laboratuvar Atık Yönetimi, Tıbbi Laboratuvar Bilgi Sistemi ve Verilerin Korunması, Etik İlkeler

Tıbbi laboratuvarın kalite kontrol ve değerlendirme sistemi

MADDE 27 – (1) Tıbbi laboratuvar, Bakanlıkça belirlenen kalite standartlarını sağlamak üzere kalite yönetim sistemi kurar.

(2) Tıbbi laboratuvar, rapor edilen testler için uygun bir iç kalite kontrol, test doğrulama ve/veya geçerli kılma programı uygular ve buna ilişkin kayıtları tutar.

(3) Tıbbi laboratuvar Bakanlığın belirlediği testler için dış kalite değerlendirme programlarına katılır ve sonuçlarını kayıt altına alır. Dış kalite değerlendirme programlarına katılım belgelendirilir.

(4) Başka tıbbi laboratuvara hizmet sunan tıbbi laboratuvar, Bakanlık tarafından belirlenen testlerle ilgili katıldıkları dış kalite değerlendirme programına katılımlarına ait belge ve sonuçlarını, hizmet alan tıbbi laboratuvara bildirmek zorundadır.

(5) Tıbbi laboratuvar, test sonuçlarının güvenilirliğini sağlamak amacıyla kalite kontrol ve değerlendirme sistemi kapsamında yöntemlerini, faaliyetlerini gözden geçirmek ve gerekli önlemleri almak zorundadır.

Tıbbi laboratuvar güvenliği

MADDE 28 –(1) Tıbbi laboratuvarın biyogüvenlik düzeyi en az, TS EN 12128 standardında yer alan “fiziksel korunma düzeyi 2” şartlarına uygun olmalıdır. Uluslararası düzenlemelere göre risk grubu 3 veya 4 listesinde yer alan mikroorganizmalarla çalışan tıbbi laboratuvarlar sırasıyla “fiziksel korunma düzeyi 3” veya “fiziksel korunma düzeyi 4” koşullarına uygun olmalıdır.

(2) Korunmaya yönelik alınan tedbirler, tıbbi laboratuvar personelinin ve yakın çevresinin kimyasal, radyoaktif veya enfeksiyöz ajana maruz kalma olasılığını azaltıcı veya önleyici olmalıdır.

(3) Tıbbi laboratuvarlarda ilk yardım seti ve mevcut tehlikelere uygun yangın söndürücü ile alev söndürme örtüsü gibi güvenlik donanımı bulundurulur.

(4) Tıbbi laboratuvarlarda kimyasal ve benzeri yaralanmalar için, risklere uygun dekontaminasyon ve/veya nötralizasyon materyali bulundurulur ve etkin kullanımı için önlemler alınır.

(5) Tıbbi laboratuvarlarda kimyasal, radyoaktif ve/veya potansiyel enfeksiyöz riskten korunmak için personele kişisel koruyucu ekipman temin edilir ve personelin kullanması sağlanır.

(6) Personele, işindeki potansiyel tehlikeler ve güvenli tıbbi laboratuvar teknikleri hususunda eğitim verilir ve eğitim kayıt altına alınır. Personelin, çalıştığı numuneler veya testlerden dolayı aşı ile önlenebilir hastalıklara neden olan enfeksiyöz etkenlere maruziyet riski bulunmakta ise aşılannması sağlanır.

(7) Tıbbi laboratuvar teknik alanında el yıkama için lavabo ile göz yıkama işlevi görecekt ünite/materyal ve gerekirse acil duş bulundurulur.

(8) Tıbbi laboratuvara yönelik ve personelin kolayca erişebileceği bir güvenlik dokümanı oluşturulur. Kullanılan kimyasalların ürün güvenlik bilgi formları temin edilir.

(9) Tıbbi laboratuvar içerisinde bulunan tehlike ve risklere ilişkin olarak, giriş kapısı ile gerekli olduğu durumlarda cihaz, donanım veya aygıt üzerine ilgili işaretleme veya etiketleme yapılır.

(10) Tıbbi laboratuvarlarda uygun sıklıkta hava değişimi sağlanır. Bu değişim kimyasal veya toksik dumanların veya enfeksiyöz ajanların yayılmasını engellemelidir.

(11) Tıbbi laboratuvarlarda kontrollü giriş uygulanır. Tıbbi laboratuvarlarda biyolojik ajanların, numunelerin, ilaçların, kimyasalların ve hastalara ait bilgilerin yanlış kullanılması, tahrip edilmesi ve çalınma tehlikesine karşı gerekli önlemler alınır.

(12) Tıbbi laboratuvarlarda korunma amacıyla kurulu cihazların ve donanımların ait oldukları standartlara uygun olarak düzenli bakım ve kontrolleri yapılır ve kayıt altına alınır.

(13) Tıbbi laboratuvarlarda giriş ve çıkış noktaları ile varsa yangın çıkışları uygun şekilde işaretlenir. Tıbbi laboratuvar güvenliği ile ilgili tüm işaretlemeler ulusal veya uluslararası kabul gören simgeler kullanılarak yapılır.

(14) Tıbbi atıklar tıbbi laboratuvarın biyogüvenlik düzeyine uygun olarak dekontamine edilir.

Tıbbi laboratuvar atık yönetimi

MADDE 29 –(1) Tıbbi laboratuvara ait tıbbi atıkların yönetimi, 22/7/2005 tarihli ve 25883 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliğine uygun olarak yürütülür.

Tıbbi laboratuvar bilgi sistemi ve verilerin korunması

MADDE 30 – (1) Tıbbi laboratuvarlarda test sonuçları ve kişisel verilerin gizliliğini ve güvenliğini sağlayacak bilgi sistemi kurulur ve işletilir.

Etik ilkeler

MADDE 31 –(1) Tıbbi laboratuvar hizmetleri etik kurallara ve kanıta dayalı laboratuvar tıbbi ilkelerine uygun olarak güncel, bilimsel ve teknolojik gerekleri yerine getirecek şekilde yürütülür.

(2) Test için alınan numunelerin araştırmalarda kullanılmasında klinik araştırmalarla ilgili mevzuat hükümleri uygulanır. Ancak toplum sağlığını korumaya yönelik Bakanlıkça yapılacak çalışmalar ile tıbbi laboratuvarların kalite kontrol analizlerinde bu numuneler kör numune olarak kullanılabilir.

DOKUZUNCU BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Hizmet alımı

MADDE 32 –(1) Kamuya ait tıbbi laboratuvarlar, 7/2/2009 tarihli ve 27134 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Hizmeti Sunan 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu Kapsamındaki İdarelerin Teşhis ve Tedaviye Yönelik Olarak Birbirlerinden Yapacakları Mal ve Hizmet Alımlarına İlişkin

Yönetmelik uyarınca birbirlerinden veya 4/1/2002 tarihli ve 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu uyarınca özel tıbbi laboratuvarlardan hizmet alabilir.

(2) Özel sağlık kuruluşu bünyesinde bulunması zorunlu tıbbi laboratuvarların dışındaki tıbbi laboratuvar hizmetleri, hizmet satın alma yoluyla, özel tıbbi laboratuvarlardan karşılanabilir.

(3) Hizmet alımı/dış laboratuvar test hizmet alımı durumunda aşağıdakilere uyulması zorunludur:

a) Hizmetin bu yol ile karşılandığı hususunda hastaya ve/veya yakınlarına bilgi verilmesi,

b) Hastadan, laboratuvar testini talep eden kurumda numune alınması,

c) Numunenin, tetkiki gerçekleştirecek tıbbi laboratuvara hasta veya yakınları ile gönderilmemesi,

ç) Tetkiki çalışan kurum veya kuruluş isminin ve adresinin tetkik sonuç raporunda yer alması.

(4) Hizmetin satın alma/dış laboratuvar test hizmet alımı yoluyla gördürülmesi halinde, hizmeti alan sağlık kurum/kuruluşu ile hizmeti veren sağlık kurum/kuruluşu, bu uygulamadan ve sonuçlarından müştereken sorumludur.

Dış laboratuvar test hizmet alımı

MADDE 33 – (1) Özel tıbbi laboratuvarlar ruhsata esas uzmanlık dalı alanıyla ilgili bünyesinde yapılamayan testler için başka tıbbi laboratuvarlardan, dış laboratuvar test hizmeti alabilir.

Numunelerin taşınması

MADDE 34 – (1) Numuneler, 25/9/2010 tarihli ve 27710 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Enfeksiyöz Madde ile Enfeksiyöz Tanı ve Klinik Örneği Taşıma Yönetmeliğine uygun olarak taşınır.

(2) (**Ek:RG-10/4/2016-29680**) Yurt dışına tetkik amaçlı numune gönderme yetkisi sadece ruhsatlı tıbbi laboratuvarlara aittir. Bu Yönetmelik kapsamında tetkik amacıyla insan kaynaklı biyolojik numunelerin, Türkiye’ye giriş ve çıkışı Bakanlığın onayı ile yapılır.

Tıbbi laboratuvarlarda uyulması gereken diğer hususlar

MADDE 35 – (1) Tıbbi laboratuvarlar, Bakanlıktan ruhsat almadan faaliyet gösteremez.

(2) Tıbbi laboratuvar, ruhsat başvurusunda beyan ettiği cihaz ve test listesindeki değişiklikleri en geç otuz iş günü içerisinde müdürlüğe bildirir.

(3) Ruhsatta belirtilen adres haricinde tamamen veya kısmen başka yerde tıbbi laboratuvar hizmeti verilemez.

(4) Tıbbi laboratuvardaki herhangi bir faaliyet alanı veya birim, yetkisi olmayan kişiler tarafından kullanılamaz.

(5) Tıbbi laboratuvar, ruhsata esas uzmanlık dalı dışında diğer uzmanlık dallarında hekim/uzman çalıştırılmaz ve diğer uzmanlık dallarına ait araç ve gereçler bulundurulamaz.

(6) Özel tıbbi laboratuvarlarda;

a) Özel tıbbi laboratuvarların isimlendirilmesinde; kişilerin yanlış algılaması, karışıklığın önlenmesi amacıyla, hangi ilde olduğuna bakılmaksızın ülke genelindeki üniversite ve kamu sağlık kurum veya kuruluşlarının isimleri aynen veya çağrıştıracak şekilde kullanılamaz.

b) Özel tıbbi laboratuvarların tabelalarında, basılı ve elektronik ortam materyallerinde aynı yazı karakterinde olmak şartıyla “özel” ibaresi, sağlık kuruluşunun isminde kullanılan yazı puntolarının ½ sinden küçük olamaz. Tabelalar ile basılı ve elektronik ortam materyallerinde, ruhsatta kayıtlı tıbbi laboratuvar ismi dışında başka bir isim kullanılamaz ve ruhsatta belirtilen uzmanlık dalları haricinde başka uzmanlık dalı ve/veya başka ibareler yazılamaz.

c) Tıbbi laboratuvar bir şirket tarafından açılmış ise şirketin faaliyetine giren diğer işler tıbbi laboratuvar, yapılamaz.

ç) Tıbbi laboratuvarlar, tanıtım ve bilgilendirme konusunda özel sağlık kuruluşlarının tâbi olduğu mevzuata tâbidir.

d) Adlarına çalışma belgesi düzenlenmeyen tıbbi laboratuvar teknik personeli, tıbbi laboratuvarlarda görev yapamaz.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 36 – (1) 25/8/2011 tarihli ve 28036 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Mevcut tıbbi laboratuvarların uyumu

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Mevcut tıbbi laboratuvarlar, (**Değişik ibare:RG-7/10/2017-30203**) 31/12/2017 tarihine kadar bu Yönetmeliğe uyum sağlamak ve ruhsat almak zorundadır. Uyum süresi içerisindeki ruhsat değişikliği gerektiren durumlarda ruhsat işlemleri, 15/2/2008 tarihli ve 26788 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkındaki Yönetmeliğe göre yürütülür.

(2) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce Bakanlık tarafından belirlenmiş olan referans hizmet laboratuvarları, (**Değişik ibare:RG-18/12/2018-30629**) 31/12/2019 tarihine kadar bu Yönetmeliğe uyum sağlamak ve Test Bazında Referans Yetkili Laboratuvar Belgesini yenilemek zorundadır. Aksi halde referans olma durumları herhangi bir işleme gerek olmaksızın iptal edilir.

Yürürlük

MADDE 37 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 38 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

TIBBİ LABORATUVARLAR YÖNETMELİĞİ EKLERİ İÇİN TIKLAYINIZ.

	Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete’nin	
	Tarihi	Sayısı
	9/10/2013	28790
	Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazetelerin	
	Tarihi	Sayısı
1	10/4/2016	29680
2	7/10/2017	30203
3	18/12/2018	30629