

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığı (Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı)'ndan:

TIBBİ LABORATUVARLAR YÖNETMELİĞİ**BİRİNCİ BÖLÜM****Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar ve Kısaltmalar****Amaç**

MADDE 1 –(1) Bu Yönetmeliğin amacı; kamu ve özel sağlık kurum/kuruluşlarındaki tıbbi laboratuvarların planlanması, ruhsatlandırılması, açılması, faaliyetlerinin düzenlenmesi, sınıflandırılması, izlenmesi, denetlenmesi ve kapatılmasına ilişkin usul ve esasları düzenlemek, kaliteli ve verimli hizmet sunmalarını sağlamaktır.

Kapsam

MADDE 2 –(1) Bu Yönetmelik; doping, adli tıp, veteriner hekimlik, doku tipleme, genetik ve araştırma amaçlı kurulmuş laboratuvarlar dışındaki, 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 Bakteriyoloji 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 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4 –(1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Ana dal: Tıpta uzmanlık mevzuatında yer alan, bu Yönetmelik kapsamındaki tıbbi laboratuvar dallarını,
- b) Bakan: Sağlık Bakanını,
- c) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- ç) Başkan: Tıbbi Laboratuvar Bilimsel Danışma Komisyonu Başkanını,
- d) Başkanlık: Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığını,
- e) Dış kalite değerlendirme: Laboratuvarların test sonuçlarının güvenilirliğini sağlamak veya yükseltmek amacıyla laboratuvarın dışındaki bir sistem/kurum/kuruluş tarafından düzenlenen içeriği veya konsantrasyonu bilinen ya da bilinmeyen örneklerle yapılan izleme ve değerlendirme çalışmasını,
- f) Genel Müdür: Tedavi Hizmetleri Genel Müdürünü,

g) Genel M¼d¼rl¼k: Tedavi Hizmetleri Genel M¼d¼rl¼g¼n¼,

ğ) Hizmet alımı: Laboratuvarın kendisi dışındaki ruhsatlı bir laboratuvar/laboratuvarlardan test kapsamında hizmet alımını,

h) Hizmet Kalite Standartları (HKS): Bakanlıkça sağlık kuruluşları ve laboratuvarların hizmet birimleri ve iş s¼reçlerini değerlendirmek, iyileştirmek üzere yayımlanan standartları,

ı) İç kalite kontrol: Analitik s¼recin kalitesini değerlendirmek ve sonuçların g¼venirliėini y¼kseltmek amacıyla laboratuvar tarafından yapılan kalite kontrol çalışmasını,

i) Komisyon: Tıbbi Laboratuvar Bilimsel Danışma Komisyonunu,

j) Laboratuvar: İnsanlarda; sağlığın değerlendirilmesi, hastalıkların önlenmesi, tanısı, takibi, tedavinin izlenmesi ve prognoz öngör¼s¼ amacı ile insana ait biyolojik örneklerin veya dolaylı olarak ilişkili olduğu örneklerin incelendiği, sonuçların raporlandığı, gerektiğinde yorumlandığı ve ileri incelemeler için önerileri de içeren hizmetlerin sunulduğu tıbbi laboratuvarları,

k) Laboratuvar dışı testler: Muayenehane testleri (basit ve mikroskopik testler), hasta başı testler ile klinik veya serviste yapılan testleri,

l) Laboratuvar merkezi: Birden fazla uzmanlık dalında kurulan laboratuvarı,

m) M¼d¼rl¼k: İl sağlık m¼d¼rl¼ė¼n¼,

n) SKYS: Sağlık Kuruluşları Yönetim Bilgi Sistemini,

o) Test: Laboratuvara gelen veya laboratuvarda alınan bir örnekte bir veya daha fazla parametrenin aynı anda çalışlabilmesine olanak sağlayan ve pre-analitik, analitik, post-analitik tüm evreleri kapsayan s¼reci/çalışmaları,

ö) Tıbbi atık: 22/7/2005 tarihli ve 25883 sayılı Resm¼ Gazete’de yayımlanan Tıbbi Atıkların Kontrol¼ Yönetmeliğinde yer alan tıbbi atık tanımını,

p) Uzman: Tıpta uzmanlık mevzuatına göre bir laboratuvar ana dalı veya yan dallarından birinde uzmanlık eğitimini tamamlayarak o alanda sanatını uygulama hakkı ve uzman unvanını kullanma yetkisi kazanmış ve uzmanlık alanında müstakilen bir laboratuvarı yönetmeye yetkili olan kişiyi,

r) Uzmanlık Derneği: Tıpta uzmanlık mevzuatında yer alan, bu Yönetmeliğin kapsamındaki laboratuvarlarla ilgili tıpta uzmanlık ana dal ve yan dallarını temsilen kurulan meslek örg¼tlerini,

s) Yan dal: Tıpta uzmanlık mevzuatında yer alan, laboratuvar alanına ait tıpta uzmanlık yan dallarını, ifade eder.

İKİNCİ BÖL¼M

Tıbbi Laboratuvarlar Bilimsel Danışma Komisyonunun Teşkili, Görevleri,

Çalışma Usul ve Esasları

Komisyonun teşkili

MADDE 5 – (1) Komisyon, laboratuvar hizmetlerinin geliştirilmesi ve kalitesinin artırılmasında Bakanlığa bilimsel destek verilmesini sağlamak üzere, ilgili uzmanlık dallarından seçilen yirmi beş üyeden oluşur.

(2) Komisyon, Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanı veya Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi

Başkanlığı Salgın Hastalıklar Araştırma Müdürlüğünün bağlı olduğu Başkan Yardımcısı Başkanlığında toplanır.

(3) Komisyonun sekretarya görevini Başkanlık yürütür.

(4) Komisyon üyeleri aşağıda belirtilen temsilcilerden, Başkanın teklifi ile Bakan tarafından görevlendirilir.

a) Başkanlığı temsilen iki uzman ve Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı Salgın Hastalıklar Araştırma Müdürlüğünün bağlı olduğu Başkan Yardımcısı,

b) Genel Müdür veya görevlendireceği bir temsilci,

c) Genel Müdürlüğün performans yönetimi ve kalite geliştirme daire başkanlığı ile laboratuvar hizmetleri daire başkanlığından birer temsilci,

ç) Üniversite hastane laboratuvarlarını temsilen enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji, tıbbi biyokimya, tıbbi mikrobiyoloji, tıbbi patoloji ana dallarından anabilim dalı/bilim dalı başkanları veya en az doçent olmak üzere akademisyenleri arasından birer temsilci olmak üzere dört uzman,

d) Eğitim ve araştırma hastane laboratuvarlarını temsilen enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji, tıbbi biyokimya, tıbbi mikrobiyoloji, tıbbi patoloji ana dallarından klinik şefi veya şef yardımcıları arasından birer temsilci olmak üzere dört uzman,

e) Özel kurum/kuruluş laboratuvarlarını temsilen enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji, tıbbi biyokimya, tıbbi mikrobiyoloji, tıbbi patoloji ana dallarından birer temsilci olmak üzere dört uzman,

f) Uzmanlık derneklerinden enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji, tıbbi biyokimya, tıbbi mikrobiyoloji, tıbbi patoloji, hematoloji, temel immünoloji ana dal veya yan dallarında uzman olan birer temsilci olmak üzere altı uzman.

(5) Bir uzmanlık alanında birden fazla derneğin olması halinde, komisyon üyeliği, bu dernekler arasında iki yılda bir üye sayısı fazla olan dernekten başlamak üzere dönüşümlü olarak sağlanır.

(6) Komisyon üyelerinin görev süresi iki yıldır. Süresi dolan üyeler tekrar görevlendirilebilir. Herhangi bir sebeple boşalan üyelik için kalan süreyi tamamlamak üzere dördüncü fıkraya uygun aynı niteliklere sahip yeni üye seçilir.

(7) Komisyon toplantılarına mazeret belirtmeksizin iki defa üst üste katılmayan üyenin üyeliği sona erer. Bu üye sonraki dönemlerde tekrar komisyon üyesi olamaz.

Komisyonun görevleri

MADDE 6 – (1) Komisyonun görevleri aşağıda belirtilmiştir:

a) Laboratuvarların sınıflandırılması, 25/3/2010 tarihli ve 27532 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğine yönelik test listelerinin hazırlanması ve güncellenmesi konularında Bakanlığa görüş bildirmek,

b) Laboratuvarların sınıflarına uygun olarak sağlamaları gereken asgari standartların tespiti, güncellenmesi, HKS’nin oluşturulması ve hazırlanmasında Bakanlığa destek olmak, gerektiğinde bu konularla ilgili görüş bildirmek, ilgili mevzuatta değişiklik önerilerini Bakanlığa sunmak,

c) Bilimsel ve mesleki kuruluşların laboratuvarlar ile ilgili olarak Bakanlığa önermiş olduğu standart, kılavuz ve benzeri dokümanları değerlendirmek ve görüş bildirmek,

- ç) Dış kalite değerlendirme programlarıyla ilgili Bakanlığa görüş ve öneriler sunmak,
- d) Laboratuvar test listelerinde yer alan testlerin en son bilimsel terminolojiye göre adlandırılmalarına ve maliyet analizlerine yönelik Bakanlığa önerilerde bulunmak,
- e) Referans hizmet laboratuvarı başvurusunun değerlendirilmesinde Bakanlığa görüş bildirmek,
- f) Bakanlıkça talep edilmesi halinde bu Yönetmelik çerçevesinde düzenlenen eğitici toplantılara bilimsel katkı sağlamak,
- g) Bakanlık tarafından toplanan dış kalite kontrol değerlendirme verilerinin değerlendirilmesi ve gerektiğinde rapor haline getirilmesine katkı sağlamak,
- ğ) Gerektiğinde laboratuvarlar tarafından kullanılan yöntemlere ilişkin görüş vermek.

Komisyunun çalışma usul ve esasları

MADDE 7 – (1) Komisyon, Başkanın daveti üzerine, yılda en az bir kez üye tam sayısının üçte ikisinin katılımı ile toplanır. Bakanlık gerekli hallerde, Komisyonu olağan toplantıları dışında da toplantıya davet edebilir.

(2) Toplantı tarihi, yeri ve gündem taslağı sekretarya aracılığı ile toplantı tarihinden bir ay önce, olağan dışı toplantılarda ise en geç on gün öncesinde yazılı olarak veya elektronik posta ile üyelere duyurulur. Üyeler tarafından ayrıca gündeme alınması talep edilen konular değerlendirilmek üzere, toplantıdan en geç onbeş gün önce sekretaryaya bildirilir.

(3) Kararlar toplantıya katılan üyelerin oy çokluğu ile alınır. Oyların eşitliği halinde Başkanın oy verdiği taraf çoğunluğu sağlamış kabul edilir. Komisyon kararları, karar defterine yazılır ve toplantıya katılan üyelere imzalanır. Karara muhalif olanlar, şerh koymak suretiyle kararları imza ederler. Muhalif görüş gerekçesi, karar altında veya ekinde belirtilir.

(4) Başkan tarafından gerek görülmesi halinde yurt içinden veya yurt dışından uzman veya uzmanlar toplantıya davet edilir ve yazılı ya da sözlü görüşleri alınır. Toplantıya davet edilen katılımcılar Komisyon çalışmalarını ile ilgili oylamaya katılamazlar.

(5) Komisyon, ilk toplantısını görevlendirmeler yapıldıktan sonraki bir ay içinde yapar. Gerekli durumlarda komisyon, görev alanlarıyla ilgili konularda çalışmalar yapmak ve görüş hazırlamak üzere, görev süresinin ve üye sayısının komisyon tarafından belirlendiği alt komisyonlar veya çalışma grupları oluşturulabilir.

(6) Toplantı karar ve tutanaklarını yazmak, tüm yazışmaları yapmak ve bunları muhafaza etmek sekretaryanın görevidir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Laboratuvarların Kuruluşu, Dalları, Sınıflandırılması, Görev Tanımları, Referans Hizmet Laboratuvarı Ölçütleri, Laboratuvar Dışında Uygulanan Testlere İlişkin

Hususlar ve Laboratuvarların Çalışma Esasları ile Fiziki Şartları

Laboratuvarların kuruluşu

MADDE 8 – (1) Laboratuvarlar kurum/kuruluş bünyesinde veya bağımsız olarak kurulabilir ve işletilebilirler.

Laboratuvarların dalları

MADDE 9 – (1) Bu Yönetmelik kapsamında kurulacak laboratuvarlarda ruhsata esas alınan dallar; tıbbi

mikrobiyoloji, tıbbi biyokimya veya tıbbi patolojidir.

Laboratuvarların sınıflandırılması

MADDE 10 – (1) Laboratuvarlar aşağıdaki şekilde beş sınıfa ayrılır:

- a) Basit Hizmet Laboratuvarı,
- b) Kapsamlı Hizmet Laboratuvarı,
- c) İleri Düzey Hizmet Laboratuvarı,
- ç) Referans Hizmet Laboratuvarı,
- d) Ulusal Referans Laboratuvarı.

Laboratuvarların görev tanımları

MADDE 11 – (1) Yataklı ve/veya ayakta teşhis ve tedavi yapılan kurum veya kuruluş bünyesinde olmak şartıyla Basit Hizmet Laboratuvarında aşağıdaki basit testler çalışılabilir.

- a) Şerit veya tablet halinde reagenler ile otomatize olmayan idrar analizi,
- b) Dışkıda gizli kan,
- c) Kan glikozu – spesifik olarak ev kullanımı için onaylanmış glikoz izleme cihazlarıyla,
- ç) Hemogloblin – otomatik olmayan tekniklerle veya doğrudan sonuç veren basit cihazlarla,
- d) Eritrosit sedimentasyon hızı (otomatize olmayan),
- e) Mikrohematokrit (otomatize olmayan),
- f) İdrarda hCG (gebelik testleri),

g) Doğrudan ARB Mikroskopi (Aside Dirençli Boyama, tüberküloz tanısına yönelik). Ancak, hasta örneği teksif yöntemiyle boyama ve kültür yapılmak üzere tüberküloz tanısı yapan laboratuvara gönderilir.

(2) Kapsamlı Hizmet Laboratuvarı; her bir anadal için en az bir sorumlu uzmanın bulunduğu ve uzmanlık alanı ile ilgili laboratuvar testlerini uygulayabilen laboratuvardır.

(3) İleri Düzey Hizmet Laboratuvarı; her bir anadal için en az iki uzmanın bulunduğu ve uzmanlık alanı ile ilgili kapsamlı laboratuvar testleri ile birlikte gerektiğinde ileri teknikleri uygulayabilen ve alanıyla ilgili uzmanlık, ön lisans, lisans veya lisansüstü eğitimleri veren laboratuvardır.

(4) Referans Hizmet Laboratuvarı; referans olunan testin doğrulamasını yapan, gerektiğinde yeni yöntemlerin geçerli kılınmasını sağlayan, Bakanlık tarafından oluşturulan laboratuvar ağı içinde yer alan ve ulusal referans laboratuvarına karşı sorumlu olan laboratuvardır.

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

Referans hizmet laboratuvarı ölçütleri

MADDE 12 – (1) Referans Hizmet Laboratuvarı, aşağıdaki her bir bent için en az bir ölçütün karşılanması durumunda belirlenebilir:

a) Teknoloji kullanımı ölçütü:

- 1) Tanımlayıcı ve/veya referans yöntem kullanıyor olmak,
- 2) Henüz rutine girmemiş öncü/ileri teknolojiyi kullanıyor olmak.

b) Eğitim ve araştırma-geliştirme-yenilik kapasitesi ölçütü:

- 1) Lisans, lisansüstü veya tıpta uzmanlık eğitimi verme kapasitesine sahip olmak,
- 2) Araştırma, geliştirme kapasitesine sahip olmak; bunun için özel birim oluşturmak ve/veya araştırma personeli buldurmak.

c) Kalite ölçütü:

- 1) Referans olunmak istenen test kapsamında ISO 15189 standardı gereklerini sağlayarak akreditasyon belgesine sahibi olmak,
- 2) Referans olunmak istenen test kapsamında dış kalite kontrol/yeterlilik testlerine en az iki yıl süre ile katılmak ve başarılı olmak,
- 3) Ulusal Referans Laboratuvarı tarafından düzenlenen laboratuvarlar arası karşılaştırma testlerine son bir yıl içinde katılmak ve başarılı olmak.

ç) Tıbbi bir önem veya öncelik arz eden bir durumla ilgili olma ölçütü:

- 1) Durumun halk sağlığı açısından önem taşıması veya bulaşıcı hastalıklar bildirim sistemi içinde yer alması,
- 2) Durumun fiziksel, kimyasal veya biyolojik olarak yüksek risk grubunda olması,
- 3) Durumun nadir ancak yüksek mortalite ve morbidite hızına sahip olması.

d) Spesifik tıbbi bir uygulama gereksinimi olması ölçütü:

- 1) Duruma ilişkin olarak henüz standardize bir bilimsel yöntemin geliştirilmemiş olması ve konuyla ilgili araştırma, geliştirme veya yenilik gereksiniminin oluşması,
- 2) Yöntem hiyerarşisine göre ilgili uygulama ve tarama yöntemlerine ilave olarak tanımlayıcı veya referans yöntem niteliğinde olan bir veya birden fazla yöntemin kurulum ya da kullanım gerekliliğinin olması.

e) Referans laboratuvar ölçütü:

- 1) Laboratuvarlar arası karşılaştırma ve/veya dış kalite kontrol testleri düzenlemek,
- 2) Alanıyla ilgili yeni yöntemlerin geçerli kılınması veya yeni metot geliştirmesi için çalışmalar yapmak.

Laboratuvar dışında uygulanan testlere ilişkin hususlar

MADDE 13 – (1) Laboratuvar dışında yapılabilecek klinik/servis testleri, hastabaşında ve muayenehanede

yapılabilecek tıbbi testler ile ilgili hususlar aşağıda belirtilmiştir.

a) Hastabaşı testleri;

1) Kalıcı ve özel bir alan gerektirmeksizin, hastanın bulunduğu yerin yanında veya hemen yakınında, hemşire, hekim veya Ek-1’de belirtilen teknik personel tarafından gerçekleştirilen, elde taşınabilen veya hastabaşına geçici olarak getirilebilen kit, cihaz veya aygıtlar ile yapılabilen testlerdir.

2) İlgili HKS kurallarına uygun olarak yapılır ve kayıt altına alınır.

3) Ek-2’de yer alan Hastabaşı Testlerinden oluşur.

b) Muayenehane Testleri;

1) Hekimin yalnızca muayene ettiği hastaya yönelik tanıyı güçlendirmek amacıyla yapmış olduğu testlerdir.

2) Muayenehane mikroskopisi sınıfında yer alan testler; bu testlerin eğitimi almış hekim veya test ile ilgili alanda uzman olan hekim ya da bu testlerin eğitimi almış Ek-1’de belirtilen personel tarafından hekim gözetiminde yapılır.

3) Muayenehanede yapılabilecek tıbbi testler 11 inci maddenin birinci fıkrasında verilen basit testler ile Ek-2’de yer alan Muayenehane Mikroskopisi testlerinden oluşur.

c) Klinik/Servis Testleri;

1) Yataklı tedavi kurumlarında, ilgili klinik uzmanı tarafından yapılan mikroskopla incelenen boyalı veya boyasız örnekler ile bu Yönetmelikte tanımlanan laboratuvar uzmanlık ana dallarında yapılan testler dışındaki testlerdir.

2) Bu testlerin yapılabilmesi için ilgili klinik/servis sorumlusunun talebi ve başhekimin onayı gereklidir.

Laboratuvarların alışma esasları

MADDE 14 – (1) Laboratuvarlar valilik tarafından belirlenen mesai saatlerine uygun olarak hizmet sunarlar. Ancak kurum/kuruluş bünyesindeki laboratuvarlar mesai saatleri dışında hizmet bütünlüğünü bozmayacak şekilde gerekli tedbirleri alırlar.

(2) Laboratuvarlar, bu Yönetmeliğe ve Bakanlık tarafından yayımlanan HKS’de belirlenen ltleri sağlayacak ve gereklerini yerine getirecek şekilde hizmet sunarlar.

(3) Laboratuvarda analiz raporlarının klinisyen/kullanıcıya sunulması, donanım, bilgisayar veya otomatize sistemlerin kullanımı, izlenmesi, verilerin toplanması, kayıt ve muhafaza edilmesi ve verilere tekrar erişimi sağlamak üzere yazılı düzenlemeler oluşturulur ve laboratuvar buna uygun olarak çalıştırılır.

(4) Laboratuvarda 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) Laboratuvarda test sonuçlarının güvenilir ve doğru olarak zamanında verilmesi amacıyla etkili ve verimli hizmet sunumunu sağlamak için gereken şartlar ve donanım sağlanır.

(6) Laboratuvar, 30/5/2007 tarihli ve 26537 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Bulaşıcı Hastalıklar Srveyans ve Kontrol Esasları Yönetmeliğinde yer alan bildirimleri, laboratuvar verilerini ve gerektiğinde Bakanlığın istediği diğer verileri belirlenen formata uygun şekilde Bakanlığa gönderir.

(7) Laboratuvarlarda raporlar ve kayıtlar en az yirmi yıl, elektronik kayıtlar yedekleme ile birlikte süresiz, örnekler ve lamlar bozulmayacak şekilde uygun şartlarda sonuç raporlanıncaya kadar muhafaza edilir. Ancak tıbbi patoloji laboratuvarlarında örnekleme yapılan dokular rapor çıktıktan sonra en az bir ay, lamlar en az on yıl, bloklar ise en az yirmi yıl muhafaza edilir.

(8) Uzmanlık eğitimi verilen kurumlarda uzmanlık eğitimi ile ilgili tüm laboratuvar alanları rutin çalışmalar yanında eğitim ve araştırma amacı ile de kullanılır ve kullandırılır.

(9) Laboratuvarlarda tutulan kayıt defterleri yedekleme ve tekrar erişime açık olmak şartıyla bilgisayar ortamında da tutulabilir.

Laboratuvarların fiziki şartları

MADDE 15 – (1) Laboratuvarın yerleşim planı; laboratuvar teknik alanı, destek alanları ve ofis alanları olmak üzere üç temel kısımdan oluşur. Bu alanlar aşağıda tanımlanmıştır.

a) Laboratuvar teknik alanı; laboratuvar hizmetlerinin gerçekleştirilmesinde gerekli bütün donanım ve uygun şartların sağlandığı ve çalışma aşamalarının yürütüldüğü yerdir.

b) Destek laboratuvar alanları; en az bir örnek kabul birimi, örnek alma odası ve malzeme depolanması için uygun alandan oluşur. Bu alanlar, laboratuvar teknik alanı ile fonksiyonel bir bütün oluşturacak şekilde düzenlenir. Laboratuvar yerleşim planında aynı anadallı laboratuvar alanları bitişik komşuluk düzeninde olacak şekilde yerleştirilir. Kurum/kuruluş bünyesinde olan laboratuvarlarda örnek alma odası poliklinik katında da bulunur.

c) Ofis alanları; hasta kabul, bekleme yeri, sekreteryaya, tuvaletler, uzman odası ve personel dinlenme bölümleri gibi bölümleri içerir. Ofis alanlarındaki bölümler bir bölgede toplanabilir ve ortak kullanılabilirler ancak bu bölümler laboratuvar teknik alanının içinde yer alamazlar.

(2) Laboratuvarlar sınıflarına uygun aşağıdaki fiziki şartları yerine getirecek şekilde yapılandırılır:

a) Basit hizmet laboratuvarında, teknik alan en az 10 metrekare olmalıdır. Destek laboratuvar alanları ve ofis alanları toplamı en az 10 metrekareden oluşur.

b) Referans, ileri düzey ve kapsamlı hizmet laboratuvarında, laboratuvar teknik alanı tıbbi patoloji laboratuvarları hariç olmak üzere; her bir laboratuvar dalının ayrı konumlanması durumunda her biri için en az 30 metrekare, ofis ve destek laboratuvar alanları toplamı ise en az 20 metrekare olmalıdır. Laboratuvar merkezlerinde laboratuvar teknik alanı en az 40 metrekare, ofis ve destek laboratuvar alanları toplamı ise 30 metrekare olmalıdır. Tıbbi patoloji laboratuvarları için ise, laboratuvar teknik alanı en az 50 metrekare, ofis ve destek alanları en az 30 metrekare olmalıdır. Tıbbi patoloji dahil referans, ileri düzey veya kapsamlı hizmet laboratuvarlarının teknik alanlarının toplamı 100 metrekareyi aşması durumunda, bu alanın en az % 30'u kadar ofis ve destek laboratuvar alanları tahsis edilir.

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

2) Tıbbi biyokimya laboratuvarlarında; idrar ve gaita testleri için havalandırması olan en az 7.5 metrekare ayrı bir oda/alanda veya çeker ocak içersinde çalışılır.

3) Tıbbi patoloji laboratuvar teknik alanı; boyama/özel işlem odası, doktor mikroskopi inceleme odası/alanı, arşivlenme odası ve kimyasal buhar veya gazlar için özel olarak havalandırma sistemi bulunan makroskopi odasından oluşur.

4) Laboratuvarlarda özel ve ileri teknik gerektiren testler için gerekmesi durumunda uygun alan ayrılır.

(3) Laboratuvar ayrıca aşağıdaki şartlara sahiptir;

a) Laboratuvarın, lavabo ve tuvaletleri engelli kullanımına uygun olarak düzenlenir.

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

c) Laboratuvar teknik alanların kapıları, giriş ve acil durumda çıkışa engel olmayacak şekilde otomatik kayar kapı veya dışarı doğru açılabilen ve şifreli veya yetkisiz girişlere engel olacak şekilde düzenlenir.

(4) Laboratuvarında uygun bir aydınlatma sağlanır ve çalışan sağlığını olumsuz etkileyen gürültü düzeyini aşmayacak önlemler alınır.

(5) Tüberküloz tanısı yapan laboratuvarlar aşağıdaki şartları taşır;

a) Doğrudan mikroskopi yöntemiyle Aside Dirençli Boyama yapan basit hizmet laboratuvarı için sadece bu amaca yönelik olmak üzere en az 10 metrekairelik ayrı teknik bir alan,

b) Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarında, örnek işleme, mikroskopi, kültür, tür tanımlama ve ilaç duyarlılık testleri çalışan tüberküloz tanısı yapan laboratuvarlar için bu amaca yönelik en az 20 metrekairelik negatif basınçlı ayrı bir alan,

c) Sadece örnek işleme, mikroskopi, kültür, tür tanımlama ve ilaç duyarlılık testleri çalışan tüberküloz tanısı yapan laboratuvarlarda en az 20 metrekaire negatif basınçlı ayrı bir teknik alan ile en az 20 metrekaire ofis ve/veya destek laboratuvar alanlar.

(6) Tüberküloz tanısı yapan laboratuvarlara ilişkin bu Yönetmelikte tanımlanmayan diğer şartlar Bakanlıkça belirlenir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Laboratuvar Uzman Kadrosu ve Çalışma Şekli, Laboratuvar Personeli, Personelin

Görevlendirilmesi ile Görev ve Sorumlulukları, Eğitimi ve Değerlendirilmesi

Laboratuvar uzman kadrosu ve çalışma şekli

MADDE 16 – (1) Laboratuvarın uzman kadroları aşağıdaki hususlar dikkate alınarak belirlenir ve planlamaya uygun olarak ilan edilir:

a) Laboratuvarın hizmet sunmasına izin verilen her uzmanlık dalı için en az bir uzman kadrosu bulunur.

b) Laboratuvarın kadrosunda çalışan uzmanlar, laboratuvarın bulunduğu il içinde ve 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun 12 nci maddesine uygun olması ve hizmetin nitelikli sürdürülmesi kaydıyla en fazla iki laboratuvarında çalışabilirler.

c) Bakanlığın Eğitim ve Araştırma Hastanelerinde her bir ana dal için asgari olmak üzere dört laboratuvar uzman kadrosu bulunur.

ç) Bakanlığa bağlı diğer hastanelerde standart kadro ve personel dağılım cetvelinde belirtilen kapasiteye göre kadrolar belirlenir.

d) Diğer kamu kurum veya kuruluş hastanelerine ise her dal için en az birer uzman kadrosu verilir.

Laboratuvar personeli

MADDE 17 – (1) Laboratuvarda, en az aşağıdaki sayı ve özelliklere sahip personel bulundurulur.

a) Basit hizmet laboratuvarında Ek-1’de belirtilen en az bir teknik personel bulundurulur.

b) Kapsamlı hizmet laboratuvarında her bir laboratuvar dalı için, ilgili uzmanın yanında Ek-1’de belirtilen en az bir teknik personel ile bir yardımcı personel ve/veya sekreter bulundurulur. Tıbbi patoloji laboratuvarında otopsi yapılması durumunda ayrıca bir teknisyen veya tekniker bulundurulur. Laboratuvar merkezinde yardımcı personel ve/veya sekreter ortak çalışabilir.

c) İleri düzey hizmet laboratuvarında her bir laboratuvar dalı için en az iki uzman yanında Ek-1’de belirtilen en az üç teknik personel ile bir yardımcı personel ve sekreter bulundurulur.

ç) Referans hizmet laboratuvarında son iki yıl laboratuvarda fiilen çalışan en az bir uzman ve Ek-1’de belirtilen en az iki teknik personel bulundurulur.

Laboratuvar personelinin görevlendirilmesi ile görev ve sorumlulukları

MADDE 18 – (1) Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarlarında enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji uzmanları ve/veya tıbbi mikrobiyoloji uzmanları, tıbbi biyokimya laboratuvarlarında tıbbi biyokimya uzmanları ve tıbbi patoloji laboratuvarlarında tıbbi patoloji uzmanları çalışmaya yetkilidir.

(2) Laboratuvarda, ruhsatta belirtilen uzmanlık alanına uygun olarak aşağıda belirtilen nitelikte personel görevlendirilir:

a) Laboratuvar sorumlu uzmanı; laboratuvar merkezlerinde birim sorumluları arasından laboratuvarlar arası koordinasyonu sağlamak ve aşağıda belirtilen hususları yerine getirmek üzere Başhekim tarafından görevlendirilir. Ancak üniversitelerin laboratuvar merkezlerinde laboratuvar sorumlu uzmanı başhekimin teklifi ile rektör tarafından görevlendirilir. Yalnızca bir birim sorumlusunun bulunduğu laboratuvarlarda birim sorumlusu aynı zamanda laboratuvar sorumlusu olarak görev yapar.

1) Kurum veya kuruluştaki laboratuvar birim sorumlularından oluşturulan bir komisyon marifetiyle laboratuvarların ihtiyaçlarının tespitini, laboratuvar testlerinin maliyet etkin yürütülmesini ve HKS’ye uygun çalışılmasını sağlamak,

2) İlgili uzmanlık eğitim içeriğini dikkate alarak, kurum veya kuruluş bünyesindeki laboratuvarlarda farklı ana bilim dalı/yan dallarında hangi testlerin yapılacağını belirlemek,

3) Laboratuvarda çalışan uzmanların değişmesi, ayrılması veya işe başlaması durumunda bu değişikliği beş iş günü içinde Müdürlüğe bildirmek.

b) Laboratuvar birim sorumlusu; birden fazla uzmanının bulunduğu dallarda, bu uzmanlardan birisi başhekim tarafından birim sorumlusu olarak görevlendirilir. Eğitim araştırma hastaneleri ve üniversitelerde ise, laboratuvar birim sorumlu uzmanlığı görevi ilgili anabilim dalı başkanı veya klinik şefi tarafından veya görevlendireceği uzman tarafından yürütülür. Birim sorumlu uzmanı aşağıdaki görevleri yerine getirir:

1) Laboratuvar güvenliği de dâhil, laboratuvarın yönetimi ve tüm faaliyetleri ile bu Yönetmeliğe, ilgili mevzuata ve kalite yönetim sistemine göre yürütülmesini ve bu iş ve işlemlerin yürütülmesi için uygun kişilerin görevlendirilmesini yapar.

2) Laboratuvarın ihtiyaçlarının tespitini, sonuçlarının güvenilirliği ve izlenebilirliği ile laboratuvarda HKS’nin yerine getirilmesini sağlar.

3) İç kalite kontrol ve dış kalite değerlendirme sonuçlarının uygun periyotlarda yapılması ve değerlendirilmesi

ile gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetlerinin yapılması veya yaptırılmasından sorumludur.

4) Testlerin zamanında yapılması ve sonuçlarının kayıt altına alınmasını ve hizmet talebinde bulunan kişi/kurum/kuruluşa zamanında rapor edilmesini sağlar.

5) Laboratuvar personelinin tüm faaliyetlerini izler, eğitim almalarını sağlar ve yeterliliklerini değerlendirir.

6) Teknik personele iç kalite kontrol, dış kalite kontrol değerlendirme ve HKS konusunda eğitim verir.

7) Uzmanlık eğitimi veren kurum/kuruluşlarda eğitimle ilgili sorumluluklarını varsa eğitim sorumlusu ile birlikte yerine getirir.

c) Eğitim ve araştırma hastanelerinde başhekimlik/dekanlık tarafından eğitim faaliyetlerini yürütmek üzere bir eğitim sorumlusu atanabilir.

ç) Laboratuvar, ihtiyacına uygun ve kadrosunda olmak kaydıyla diğer uzman/uzmanlar bulundurabilir. Bu uzmanlar birim sorumlu uzmanının koordinasyonunda personel eğitimi/uzmanlık eğitimi de dâhil olmak üzere laboratuvardaki tüm faaliyetlerin yürütülmesinden sorumludurlar. Gerektiğinde testi isteyen hekime test süreci, sonuçları, yorumlanması ve ileri tetkik yapılması ile ilgili bilgi ve danışmanlık hizmeti verirler.

d) Laboratuvar ihtiyacına uygun olarak aşağıda belirtilen görevleri yerine getirmek üzere Ek-1'de belirtilen teknik personel çalıştırabilir:

1) Gerektiğinde laboratuvara başvuran kişilerden usulüne uygun olarak klinik örnekleri almak, teste uygun hale getirmek üzere hazırlamak,

2) Laboratuvar ortamını ve cihazları, analizin preanalitik ve analitik evrelerine hazır hale getirmek,

3) Laboratuvarın görev kapsamındaki işleri ve testleri yazılı düzenlemelere göre yapmak ve değerlendirilmek üzere uzmana sunmak,

4) Dekontaminasyon işlemlerini ve atıkların güvenli şekilde bertaraf edilmesini sağlamak,

5) Uzman tarafından verilen diğer görevleri yerine getirmek.

e) Destek hizmetler ve/veya idari işler personeli; laboratuvarında genel temizlik, örneklerin taşınması ve diğer ofis işlerinin yerine getirilmesinden sorumludurlar. Ayrıca uzman tarafından verilen benzeri diğer görevleri yerine getirmekle yükümlüdürler.

(3) Hastalık, ölüm ve doğal felaket gibi mücbir sebepler dışında bir yılda iki aydan az olmak şartıyla sorumlu uzmanın veya birim sorumlusunun görevinden ayrılması durumunda, aynı nitelikleri taşıyan bir uzman, kurum/kuruluş yetkilisi tarafından vekâleten görevlendirilir. Bu durum beş iş günü içinde Müdürlüğe bildirilir. İki aydan uzun süre sorumlu uzmanın/birim sorumlusunun mücbir sebeplerle görevine dönmemesi halinde bu süre altı aya kadar uzatılabilir.

Personelin eğitimi ve değerlendirilmesi

MADDE 19 – (1) Laboratuvar sorumlu uzmanı laboratuvar personelinin mesleki becerilerini geliştirmek, teknolojik gelişmelerden haberdar olmaları ve laboratuvar hizmet standartlarını yerine getirmelerini sağlamak üzere, yılda en az bir hizmet içi eğitim düzenler veya laboratuvar personelinin düzenlenen en az bir hizmet içi eğitime katılımını sağlar.

(2) Laboratuvar personelinin aldığı eğitimin değerlendirilmesi; personelin kendi görev ve sorumluluk alanı ile ilgili konularda, laboratuvarın HKS'de belirlenen ölçütleri sağlamasına olan katkısı ve laboratuvardaki

sorumluluklarını yerine getirmesine göre yapılır ve kayıt altına alınır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Laboratuvarların Planlaması ve Yatırım İzni

Laboratuvarların planlanması ve yatırım izni

MADDE 20 – (1) Özel laboratuvar açmak isteyenler ruhsat başvurusunda bulunmadan önce Bakanlıkça belirlenen planlamaya ve aşağıdaki şartlara uygun olarak yatırım izni alırlar.

a) Bakanlıkça yeni açılmasına izin verilecek laboratuvarlara ilişkin yatırım listesi, her yıl Ekim ayında Bakanlık internet sitesinde ilan edilir. İlanda, istenecek belgeler, laboratuvarda bulundurulması gereken uzmanlık dalları ve sınıfı belirtilir. Laboratuvar açmak isteyenler, Kasım ayı sonuna kadar Bakanlıkça başvurur. Kasım ayına kadar başvuru olmaması halinde, takip eden yılın Ağustos ayına kadar başvuruda bulunulabilir.

b) Başvurular ilgili yılın Kasım ayının sonuna kadar ya da başvuru olmaması halinde izleyen yılın Ağustos ayının sonuna kadar toplanır ve takip eden ayın ilk haftasında birden fazla istekli olması halinde aralarında noter huzurunda kura çekilerek hak sahibi belirlenir; tek istekli bulunması halinde o kişiye hak sahibi olduğu bildirilir.

c) Yatırım izni için başvurularda aşağıdaki belgelerin aslı veya müdürlük tarafından onaylanmış sureti istenir:

- 1) Laboratuvar açmak için ekonomik ve mali yeterliliğinin olduğunu gösteren belgeler,
- 2) Hak sahipliğinin iki yıl başkasına devredilmeyeceğine dair taahhütname,
- 3) Laboratuvar açtıktan sonra işletme hakkının bir yıl süreyle başkasına devredilmeyeceğine dair taahhütname,
- 4) (a) bendi gereği yapılacak ilanda belirtilen diğer belgeler.

ç) Yatırım izni verilen yatırımcı, bir yıl içinde laboratuvar ruhsatnamesini alarak faaliyetine başlar. Bu süre içinde yatırıma başlamış ancak ruhsatname alamamış yatırımcıya müracaat etmesi halinde altı ay ek süre verilebilir. Bu sürede de ruhsat alarak faaliyete başlayamayan yatırımcının yatırım izni iptal edilir.

d) Yeni açılan hastanelerin ruhsatlandırılmasına esas olan laboratuvara hastane planlaması ile birlikte Bakanlıkça izin verilir.

(2) Gerekli hallerde yapısı ve işlevi Bakanlık tarafından belirlenen ulusal laboratuvar ağları oluşturulabilir.

ALTINCI BÖLÜM

Başvuru ve Başvurunun İncelenmesi, Ruhsatlandırma, Referans Hizmet Laboratuvarı Başvurusu ve Belgelendirilmesi, Ruhsat Yenileme, Faaliyetin Geçici Olarak Kısmen Durdurulması, Ruhsatın Askıya Alınması ve İptali ile Çalışan Uzman

Değişikliğinin İşlenmesi

Başvuru ve başvurunun incelenmesi

MADDE 21 – (1) Yeni laboratuvar açacaklar veya taşınma/birleşme gibi nedenlerle yeni bir fiziki alanda yeniden ruhsatlandırma gerektiren durumlarda yatırım izni verilen yatırımcı ile kamu sağlık kurum/kuruluş yöneticisi, aşağıda belirtilen belgelerin olduğu dosya ile Müdürlüğe başvurur. Dosya, dizi pusulası ile kabul edilir. Dosyada;

a) Ek-3'e uygun olarak doldurulan ruhsat başvuru dilekçesi,

b) Bu Yönetmelikte belirtilen şartlara uygunluğunun yazılı beyanı ve laboratuvarın faaliyette bulunacağı yerin adresi, yerleşim planı ve mimar onaylı ölçekli krokisi,

c) Laboratuvardaki kimyasal maddelerin, araç, gereç, donanımın ve uzmanlık alanına uygun olarak yapılan test listesi,

ç) Her yıl Maliye Bakanlığı tarafından tespit edilen miktarlar üzerinden yatırılacak ruhsat harç makbuzunun aslı veya Müdürlükçe onaylı örneği, bulunur.

(2) Başvuru; Müdürlüğe hazırlanan bir dosya ile ve/veya SKYS'ye kaydedilerek yapılır. Başvuru SKYS üzerinden de yapılmış ise geçici kurum kodu ve ruhsat işlemlerinin aşamalarını izleyebilmek ve yazışmaya gerek olmaksızın eksiklik ve uygunsuzlukları bildirmek için müracaat sahibine geçici şifre düzenlenir ve imza karşılığı verilir. Başvuru, Müdürlük tarafından bu Yönetmelik hükümlerine uygun olup olmadığı Ek-4 ile Ek-5'e göre değerlendirilir ve başvuru tarihinden itibaren yedi iş günü içinde incelenir. Dosyada eksiklik ve/veya uygunsuzluk tespit edilir ise, başvuru sahibine eksiklikler on iş günü içinde bildirilir.

(3) Dosyada eksiklik ve/veya uygunsuzluk olmaması halinde denetim ekibi tarafından onbeş iş günü içinde laboratuvar yerinde denetlenir. Eksiklik olmayan dosya Bakanlığa gönderilir.

(4) Eksiklik ve/veya uygunsuzluk bulunması halinde, bunlar beş iş günü içinde ilgisine geri bildirilir ve eksikliklerin giderildiğine dair müracaat üzerine ilgili inceleme ekibi tarafından onbeş iş günü içinde tekrar yerinde denetim yapılır. Eksikliklerin giderilmiş olduğunun tespit edilmesi halinde dosya Bakanlığa iletilir.

Ruhsatlandırma

MADDE 22 – (1) Bakanlığa intikal ettirilen başvuru, Genel Müdürlükçe dosya ve/veya SKYS kaydı üzerinden incelenir. Dosyada eksiklik ve/veya uygunsuzluk varsa eksiklikler SKYS üzerinden onbeş gün içinde veya yazışmayla onbeş iş günü içinde giderilir. Bu süre sonunda eksikliği giderilmeyen dosya Müdürlüğe iade edilir.

(2) Genel Müdürlük başvuru Ek-5'te belirtilen ruhsat denetimi hizmet kalite ölçütleri ile bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uygunluğu açısından değerlendirir.

(3) Genel Müdürlük eksiklik ve/veya uygunsuzluğu bulunmayan laboratuvara en fazla otuz gün içerisinde Ek-6'ya göre ruhsatname düzenler ve Müdürlüğe gönderir.

(4) Bakanlık, laboratuvarlara ruhsatname düzenleme yetkisini gerekli görmesi halinde valiliklere devredebilir.

(5) Başvuru dosyası ve düzenlenen belgelerin bir örneği Müdürlükte muhafaza edilir. Düzenlenen ruhsatın aslı sorumlu uzmana imza karşılığında verilir.

(6) Ruhsatname alan laboratuvar altı ay içerisinde faaliyete geçmek zorundadır. Bu süre içerisinde faaliyete geçmeyen laboratuvarın ruhsatı Bakanlıkça iptal edilir ve planlama hükümleri uygulanır.

Referans hizmet laboratuvarı başvurusu ve belgelendirilmesi

MADDE 23 – (1) Referans hizmet laboratuvarı olarak hizmet sunabilmek için 12 nci maddede verilen ölçütleri karşıladığını belirten bir dosya ile Genel Müdürlüğe başvurulur. Başvuru, Genel Müdürlük tarafından dosya üzerinden on iş günü içinde incelenir. İncelenen dosya belgelerinde eksiklik varsa Referans hizmet laboratuvarı olma talebinde bulunan ilgililere bildirilir. Başvuru dosyasında eksiklik yoksa, başvuru Bakanlığa gönderilir. Bakanlık dosyayı üç ay içinde komisyonda görüşerek raporunu Genel Müdürlüğe bildirir.

(2) Genel Müdürlükçe uygun bulunanlara Ek-7'ye göre bir ay içerisinde Referans hizmet laboratuvarı belgesi

düzenlenir.

(3) İhtiyaç durumunda aynı test için birden fazla referans hizmet laboratuvarı belirlenebilir. Başkanlık bünyesinde yer almayan testlerle ilgili olarak Bakanlık, kamu kurum veya kuruluş bünyesindeki referans hizmet laboratuvarından birisini Ulusal Referans Laboratuvarı olarak belirler. Referans hizmet laboratuvarı/laboratuvarları veri gönderme, ilgili ulusal ağlara ve kalite kontrol çalışmalarına katılma konusunda Ulusal Referans Laboratuvarına karşı sorumludur.

Ruhsat yenileme

MADDE 24 – (1) Aşağıdaki hususlardan herhangi birindeki değişiklik durumunda ruhsat yenilenir:

- a) Sorumlu uzman,
- b) Ruhsata esas kadrolu uzman,
- c) Laboratuvarın faaliyette bulunduğu uzmanlık dalı,
- ç) Adres/fiziki mekan değişikliği,
- d) Kurum/kuruluş veya laboratuvar adı.

(2) Uzmanlık dalı, adres/fiziki mekân, kurum/kuruluş veya laboratuvar adı değişikliği yapacak laboratuvar, değişikliklerle ilgili dosya hazırlayarak en az onbeş gün öncesinde Müdürlüğe başvurur.

(3) Laboratuvar sorumluluğunu yürüten uzmanın ayrılması ve yerine başka bir uzmanın başlaması durumunu en az onbeş gün öncesinde Ek-3'e uygun ruhsat başvuru dilekçesi ile birlikte Bakanlığa bildirilir.

(4) Laboratuvar ruhsatının herhangi bir nedenle askıya alınması halinde, buna neden olan durum altı ay içerisinde düzeltilmemişse ruhsatın yenilenmesi gerekir.

Faaliyetin geçici olarak kısmen durdurulması

MADDE 25 – (1) Laboratuvarda uygulanan testlerle ilgili olarak, iç kalite kontrol veya dış kalite değerlendirilmesi sonucunda, varsa Bakanlık tarafından belirlenen uygunsuzlukların giderilmediğinin veya bu testin/testlerin hizmet alımıyla karşılanmadığının tespit edilmesi durumunda, bu test veya testlere yönelik faaliyetler geçici olarak kısmen durdurulur. Bu süre altı ayı geçemez. Ancak laboratuvar kendi isteği ile; kapsamı değişmemek ve Müdürlüğe bildirmek şartıyla bu test/testleri yapmaktan tamamen vazgeçebilir.

Ruhsatın askıya alınması ve iptali

MADDE 26 – (1) Laboratuvarın ruhsatının askıya alındığı veya iptal edildiği durumlar aşağıda belirtilmiştir:

a) Faaliyeti geçici olarak kısmen durdurulan ve 25 inci maddede belirtilen süre sonunda eksiklikleri hâlâ devam eden laboratuvarın ruhsatı en fazla altı ay süreyle askıya alınır. Bu süre sonunda da eksiklikleri tamamlamayan laboratuvarın ruhsatı iptal edilir.

b) Laboratuvar faaliyetlerine ara vermek istediğinde en fazla altı ay süre ile ruhsat askıya alınır. Bu süre içinde laboratuvar, faaliyete başlamak istediğini belirten bir dilekçe ile Müdürlüğe başvurmamış ise ruhsat iptal edilir.

c) Faaliyeti geçici olarak kısmen durdurulduğu halde faaliyeti durdurulan testin çalışmasına devam eden veya ruhsatın askıya alındığı halde faaliyetine devam eden laboratuvarın ruhsatı iptal edilir.

ç) Laboratuvarın faaliyetine son verilmek istendiğinde, Müdürlüğe ekinde ruhsatın yer aldığı bir dilekçe ile

başvurulur ve Müdürlükçe ruhsat iptal edilir.

d) Bakanlık tarafından belirlenen verileri düzenli olarak Bakanlığa göndermeyen laboratuvarlar üçer ay ara ile iki kez uyarılır. Altı aylık süre sonunda veri göndermeyen laboratuvarın ruhsatı iptal edilir.

e) Ruhsatın tanzim edilmesinden itibaren altı ay içinde faaliyete geçmeyen laboratuvarın ruhsatnamesi iptal edilir.

f) Değerlendirmelerde, laboratuvarında bulunduracağını belirttiği, kimyasal maddeler, araç, gereç, donanımında eksikliği tespit edilen laboratuvara, bunları tamamlaması için en fazla üç ay süre verilir ve bu süre içinde eksikliklerini tamamlayamayan laboratuvarın ruhsatnamesi askıya alınır. Bu durumun üç ay daha devamı halinde ruhsat iptal edilir.

g) Ek-8'e göre yıllık değerlendirme sonunda %50 -%70 arasında HKS puanı alan laboratuvarlardan tekrar değerlendirilenlerin %70 puana ulaşamayanlarının ruhsatları altı ay süre ile askıya alınır. Bu süre sonunda %70'e ulaşamayanların ruhsatı iptal edilir.

ğ) Yıllık değerlendirmelerde laboratuvarın fiziki şartlarının ruhsat için belirtilen asgari ölçütleri karşılamayacak şekilde değişiklik yapıldığının tespiti halinde ruhsatı askıya alınarak, uygunluk sağlanmasına yönelik en fazla altı ay süre tanınır. Bu süre sonunda uygunsuzluğun devamı durumunda ruhsatı iptal edilir.

h) Ek-8'e göre değerlendirilen laboratuvarlardan %50 HKS puanına ulaşamayanların ruhsatları altı ay süreyle askıya alınır. Bu süre sonunda yapılan değerlendirme sonucuna göre %50 veya üzerinde puan alamayan laboratuvarın ruhsatı iptal edilir.

Çalışan uzman değişikliğinin işlenmesi

MADDE 27 – (1) Çalışan uzman değişikliği durumunda laboratuvar SKYS kaydının yapılması için müdürlüğe başvurur. Müdürlük SKYS kaydını yapar ve bir çıktısını ilgisine verir. Çalışan uzmanların diploma aslı veya onaylı suretleri laboratuvarında görülebilecek yerde asılır.

YEDİNCİ BÖLÜM

Denetim ve Değerlendirme Ekibi, Laboratuvarın Değerlendirilmesi ve Yaptırımlar

Denetim ve değerlendirme ekibi

MADDE 28 – (1) Ruhsata esas denetimlerde denetim ekibi, ilin sağlık müdürünün görevlendireceği ilgili müdür yardımcısı veya şube müdürü, denetlenen laboratuvar dallarında en az birer uzman ile HKS eğitimi almış olan bir üye olmak üzere en az üç kişiden oluşur. Tüm HKS değerlendirmelerinde il performans ve kalite koordinatörlüklerinin sorumluluğunda laboratuvar dallarından en az birer uzman ile HKS eğitimi almış olan iki üye olmak üzere en az üç kişiden oluşan değerlendirme ekibi görev alır. Genel Müdürlük lüzumu halinde benzer niteliklere sahip il dışı denetim veya değerlendirme ekibi görevlendirebilir. Denetim ve değerlendirme ekibindeki üyeler kendi çalıştığı laboratuvarın denetim ve değerlendirmesinde yer alamazlar.

Laboratuvarın değerlendirilmesi

MADDE 29 – (1) Laboratuvar, Ek-8'e ve bu Yönetmeliğin diğer hükümlerine göre en az yılda bir kez değerlendirilir. Bakanlık HKS puan durumlarına uygun olarak aşağıdaki sürelerde laboratuvarı ayrıca değerlendirir veya değerlendirilmesini sağlar:

a) %70-%90 arasında puan alanlar altı ay sonunda,

b) %50 -%70 arasında puan alanlar üç ay sonunda,

tekrar değerlendirilir.

(2) Değerlendirme ekibi tarafından düzenlenen rapor en fazla beş iş günü içinde Müdürlük aracılığı ile Genel Müdürlüğe iletilir. Müdürlük, değerlendirme raporunda yer alan hususlara veya işlemlere yönelik beş iş günü içinde ilgili laboratuvarı yazılı olarak bilgilendirir.

Yaptırımlar

MADDE 30 –(1) Laboratuvarlar bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak açılmaz ve işletilemez.

(2) Laboratuvar, ruhsat başvurusunda bulunduğu sorumlu uzman ve yer/adres değişikliklerini Müdürlüğün bilgisi ve Bakanlığın onayı olmaksızın yapamaz.

(3) Laboratuvar, tıbbi üretim, pazarlama firmalarıyla ortaklıklar kuramaz, çıkar birlikteliği oluşturamaz.

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

(5) Bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uygun çalışmayan referans hizmet laboratuvarları Bakanlık tarafından eksikleri hususunda yazılı olarak uyarılır ve üç ay süre tanınır. Bu süre içerisinde eksikliklerini gidermeyen referans hizmet laboratuvarının belgesi iptal edilir.

(6) Faaliyetleri geçici olarak kısmen durdurulan testi çalışmaya devam edenler ile ruhsatsız veya ruhsatı askıda iken faaliyet gösteren laboratuvarlar iki yıl süresince yeniden ruhsat başvurusunda bulunamaz.

(7) Bakanlığa veri göndermediği için ruhsatı iptal edilen laboratuvarlar iptal tarihi itibarıyla altı ay süresince yeniden ruhsatlandırılmaz.

(8) Sadece araştırma amaçlı üretilmiş test ve kitler laboratuvarda tanı amacıyla kullanılamaz.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Laboratuvarın Kalite Kontrol ve Değerlendirme Sistemi, Güvenliği, Atık Yönetimi,

Bilgi Sistemiyle Verilerin Korunması ve Etik İlkeler

Laboratuvarın kalite kontrol ve değerlendirme sistemi

MADDE 31 –(1) Laboratuvarlarda Bakanlık tarafından hazırlanan hizmet kalite standartları gereklerini sağlamak üzere bir kalite yönetim sistemi kurulur.

(2) Laboratuvarında rapor edilen testler için uygun bir iç kalite kontrol, test doğrulama ve/veya geçerli kılma programı uygulanır ve kayıt altına alınır.

(3) Laboratuvar Bakanlık tarafından belirlenen testler için dış kalite değerlendirme programlarına katılır ve bu katılım belgelenecek sonuçları kayıt altına alınır.

(4) Hizmet alımı ile diğer bir laboratuvara hizmet sunan laboratuvarlar, Bakanlık tarafından belirlenen testlerle ilgili katıldıkları dış kalite değerlendirme programına katılımlarına ait belge ve sonuçlarını hizmeti alan laboratuvara bildirirler.

(5) Laboratuvar; test sonuçlarının güvenilirliğini sağlamak amacıyla kalite kontrol ve değerlendirme sistemi

kapsamında yöntemlerini ve faaliyetlerini gözden geçirmek ve gerekli önlemleri almak zorundadır.

(6) İç kalite kontrol ile dış kalite değerlendirme sonuçları laboratuvarında en az beş yıl muhafaza edilir.

Laboratuvar güvenliği

MADDE 32 – (1) Laboratuvarın biyogüvenlik düzeyi TS EN 12128 standardında belirtilen en az “fiziksel korunma düzeyi 2” şartlarına uygun olmalıdır. Ancak, Ek-9’da yer alan mikroorganizmalardan risk grubu 3 olanlarıyla çalışan tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarları “fiziksel korunma düzeyi 3” , risk grubu 4 olanlarıyla çalışan tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarları ise “fiziksel korunma düzeyi 4” şartlarına uygun olmalıdır.

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

(3) Laboratuvarında ilk yardım kiti ve mevcut tehlikelere uygun yangın söndürücü ile alev söndürme örtüsü güvenlik donanımı bulundurulur.

(4) Laboratuvarında risklere uygun dekontaminasyon ve/veya nötralizasyon kiti bulundurulur ve etkin kullanımı için önlemler alınır.

(5) Laboratuvarında kimyasal, radyoaktif ve/veya potansiyel enfeksiyöz riskten korunmak için personele yeterli kişisel koruyucu donanım ve diğer gerekli güvenlik donanımları temin edilir ve kullanılması sağlanır.

(6) Personele, işindeki potansiyel tehlikeler bildirilir, güvenli laboratuvar teknikleri eğitimi verilir ve aldığı eğitimler kayıt altına alınır. Personelin, çalıştığı örnekler veya testlerden dolayı aşı ile önlenebilir hastalıklara neden olan enfeksiyöz etkenlere maruziyet riski ile karşı karşıya ise bu personelin aşılması sağlanır.

(7) Laboratuvar teknik alanında el yıkama için lavabo ile acil duş ve göz yıkama işlevi görecektür ünite bulunur.

(8) Laboratuvarında kendine özgü ve personelinin kolayca erişebileceği bir güvenlik dokümanı oluşturulur. Kullanılan kimyasalların ürün güvenlik bilgi formları temin edilir.

(9) 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) Laboratuvarında uygun sıklıkta hava değişimi sağlanır. Bu değişim kimyasal veya toksik dumanların veya enfeksiyöz ajanların yayılmasını engelleyecek şekildedir.

(11) Laboratuvara giriş sınırlaması uygulanır. Laboratuvarında biyolojik ajanların, örneklerin, ilaçların, kimyasalların ve hastalara ait bilgilerin yanlış kullanılması, tahrip edilmesi ve çalınma tehlikesine karşı gerekli önlemler alınır.

(12) Laboratuvarında korunma amacıyla kurulu cihazların ve donanımların ait oldukları standartlara uygun olarak düzenli bakım ve kontrolleri yapılır.

(13) Laboratuvarında giriş ve çıkış noktaları ile varsa yangın çıkışları uygun şekilde işaretlenir. Laboratuvar güvenliği ile ilgili tüm işaretlemeler ulusal veya uluslararası kabul gören semboller kullanılarak yapılır.

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

Laboratuvar atık yönetimi

MADDE 33 – (1) Laboratuvara ait tıbbi atıklar ile ilgili işlemler, 22/7/2005 tarihli ve 25883 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbî Atıkların Kontrolü Yönetmeliğine uygun olarak yürütülür.

Laboratuvar bilgi sistemiyle verilerin korunması

MADDE 34 – (1) Laboratuvarda test sonuçları ve kişisel verilerin mevzuata uygun bir şekilde gizliliğini ve güvenliğini sağlayacak bilgi sistemi kurulur ve işletilir.

Etik ilkeler

MADDE 35 – (1) Laboratuvar hizmetleri etik kurallara ve kanıta dayalı laboratuvar tıbbi ilkelerine uygun olarak, güncel bilimsel ve teknolojik gerekleri yerine getirecek şekilde yürütülür.

(2) Laboratuvarda, toplum sağlığını tehdit eden salgın durumları veya hayatı tehdit eden acil durumlar hariç olmak üzere 1219 sayılı Kanununun 70 inci maddesine göre seçme ve ayırt etme kabiliyeti bulunan hastalarda kendisinin, kısıtlılarda ve çocuk hastalarda ise kanuni temsilcisinin başvurusu/rızası olmaksızın hastadan test için örnek alınmaz ve test yapılamaz.

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

DOKUZUNCU BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Hizmet alımı

MADDE 36 – (1) Kamuya ait 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 laboratuvarlardan hizmet alabilir. Hizmet alımı kararını kurum/kuruluş yönetimi ile birlikte laboratuvar sorumlusu verir.

(2) Hizmetin satın alma yoluyla gördürülmesi halinde, hizmeti alan sağlık kurum/kuruluşu ile hizmeti veren sağlık kurum/kuruluşu, bu uygulamadan ve sonuçlarından müştereken sorumludur.

Örneklerin taşınması

MADDE 37 – (1) Örnekler 25/9/2010 tarihli ve 27710 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Enfeksiyöz Madde ile Enfeksiyöz Tanı ve Klinik Örneği Taşıma Yönetmeliğine uygun olarak taşınır.

Mevcut ruhsatlı laboratuvarlar

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce ilgili mevzuata uygun olarak açılan laboratuvarlar, iki yıl süre ile mevcut durumları ile faaliyete devam edebilirler. Bu süre içinde bu Yönetmelikte belirlenen ölçütlere uygun olarak ruhsat alırlar. Belirtilen süre içinde ruhsat almayan laboratuvarın faaliyetine son verilir.

Ruhsat için başvuru yapmış olan laboratuvarlar

GEÇİCİ MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik yürürlüğe girmeden önce 15/2/2008 tarihli ve 26788 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmeliğe göre ruhsat almak üzere başvuruda bulunmuş olan laboratuvarların ruhsat başvuruları anılan Yönetmelik kapsamında değerlendirilerek sonuçlandırılır. Ancak bu laboratuvarlar da bu Yönetmeliğin yürürlük tarihinden itibaren iki yıl içinde ruhsatlarını yenilemek zorundadır.

Mevcut referans laboratuvarları

GEÇİCİ MADDE 3 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce Bakanlık tarafından belirlenmiş Referans Hizmet Laboratuvarları bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren iki yıl içinde durumunu bu Yönetmeliğe uygun hale getirmekle yükümlüdürler. Aksi halde referans olma durumları herhangi bir işleme gerek olmaksızın iptal olunur.

Laboratuvar uzman kadroları

GEÇİCİ MADDE 4 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce, faaliyette bulunan laboratuvarlara bir uzman kadrosu verilir. Birden fazla uzman çalışan laboratuvarlarda 1219 sayılı Kanununun 12 nci maddesine uygun olmak kaydıyla, çalışan diğer uzmanları belgelemeleri halinde bu uzmanlar kadrolara eklenerek laboratuvar kadrosu olarak belirlenir.

Yürürlük

MADDE 38 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 39 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığının bağlı olduğu Bakan yürütür.