

EK-1**TIBBİ LABORATUVAR/GENETİK HASTALIKLAR TANI VE
DEĞERLENDİRME MERKEZİ ÖN İZİN BELGESİ**

Tarih/Sayı

Müstakil Tıbbi
Laboratuvar/Merkez AdıMüstakil Tıbbi
Laboratuvar/Merkez AdresiÖn İzin Verilen Tıbbi
Laboratuvar/Merkez Birimleri☐ Tıbbi Biyokimya☐ Tıbbi Patoloji☐ Tıbbi Mikrobiyoloji☐ Doku Tipleme☐ Tıbbi Genetik

o Sitogenetik Laboratuvarı

o Moleküler Genetik Laboratuvarı

992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanunu ile Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri ve İleri Teknoloji Tıbbi Laboratuvar Uygulamaları Hakkında Yönetmelik hükümleri kapsamında söz konusu müstakil tıbbi laboratuvar/merkez tarafından yukarıda belirtilen birimler ile tıbbi laboratuvar/merkez hizmeti sunmak için ruhsat başvurusu yapılmasına izin verilmiştir.

.../.../...

ONAY

Adı-Soyadı

İmza

EK-2
RUHSAT / FAALİYET İZİN BELGESİ BAŞVURU FORMU

(İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜNE)

Tıbbi Laboratuvar/Merkez Ruhsat/Faaliyet İzin Belgesi No (Varsa)			
Tıbbi Laboratuvar/Merkez Adı			
Tıbbi Laboratuvar/Merkez Sahipliği			
Tıbbi Laboratuvar/Merkez Adresi			
Tıbbi Laboratuvar/Merkez Sağlık Tesisi Bünyesinde İse Tesisin Adı ve Ruhsat/Faaliyet İzin Belgesi No			
Ruhsat/Faaliyet İzin Belgesi Başvuru Gerekçesi	İlk Başvuru ☐	Yenileme ☐	☐ Adres/Fiziki mekân değişikliği
			☐ İsim değişikliği
			☐ Sahiplik değişikliği /Birleşme/Devir
			☐ Ruhsat/faaliyet izin belgesine esas birim ekleme/çıkarma değişikliği
			☐ Taşınma
Birim/Merkez Sorumlusu			
Adı ve Soyadı	T.C. Kimlik Numarası	Çalışma Şekli*	Çalıştığı Diğer Sağlık Tesisinin/Tıbbi Laboratuvarın/Merkezin Adı (Varsa)
* Tam zamanlı/kadrolu veya kadro dışı geçici çalışma şeklini belirtiniz. Yukarıda adı ve adresi belirtilen tıbbi laboratuvarın/merkezin ruhsata /faaliyet izin belgesine esas işlemlerinin başlatılması için gereğini arz ederim. /...../..... Mesul Müdürün Adı-Soyadı İmza			

EK-3
RUHSATA/FAALİYET İZİN BELGESİNE/İZİN BELGESİNE ESAS BAŞVURU
BELGELERİ

GEREKLİ BELGELER		
İlk Ruhsat/Faaliyet İzin Belgesi İşlemi		- EK-2 Ruhsat/Faaliyet İzin Belgesi Başvuru Formu - Sağlık tesisinin faaliyette bulunacağı yerin adresi, yerleşim planı, ölçekli plan (1/100) içerisindeki yerini gösteren mimar onaylı krokisi - Ön izin başvurusu Bakanlıkça uygun görülen tıbbi laboratuvar/merkez başvuru sahibi tarafından imar mevzuatına uygun şekilde üç takım mimari proje (Üç takım olarak hazırlanan mimari projeler, tıbbi laboratuvar/merkez binası inşa edilecek yer, belediye ve mücavir alan sınırları içinde ise ilgili belediye, mücavir alan dışında ise valilik onaylı hazırlanır) - Tıbbi laboratuvar birim/merkez sorumlusu uzmanlık belgesi örneği, ikametgah belgesi, adli sicil kaydı - Ruhsat/Faaliyet izin belgesi ile tıbbi laboratuvar birim/merkez sorumlusu belgesine ait harç makbuzu aslı - Yapı kullanım izin belgesi örneği (Açılacak müstakil tıbbi laboratuvarlar/merkezler için) - İlgili mevzuatı kapsamında deprem raporu örneği (Müstakil tıbbi laboratuvarlar/merkezler için) - Yangına karşı güvenlik önlem raporu örneği (Müstakil tıbbi laboratuvarlar/merkezler için) - EK-11 Ruhsata/Faaliyet İzin Belgesine/ İzin Belgesine Esas Yerinde İnceleme ve Değerlendirme Formu - İlgili birim/merkez sorumlusu niteliklerine haiz kişi onaylı cihaz, çalışılacak test, araç ve gereçlerin listesi - Mesul müdür onaylı personel listesi - Tıbbi Atık Sözleşmesi örneği - Özel sağlık tesisi bünyesinde faaliyet gösterilecek ise tesisin Bakanlık ruhsatı veya çalışma uygunluk/yetki belgesinin örneği - Radyoaktif malzeme kullanılacak ise Nükleer Düzenleme Kurumundan alınan izin belgesi örneği - Müstakil tıbbi laboratuvar/Merkez için Şirket Yönetim Kurulu üyelerinin üyeliklerini de belgeleyen noter onaylı sicil tasdiknamesi - Müstakil tıbbi laboratuvar/Merkez için ortaklık yapısını gösterir Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi örneği
	Adres/Fiziki mekân değişikliği ve taşınma	- EK-2 Ruhsat/Faaliyet İzin Belgesi Başvuru Formu - Mevcut ruhsat/faaliyet izin belgesi aslı - Taşınması Bakanlıkça uygun görülen müstakil tıbbi laboratuvar/merkez başvuru sahibi tarafından imar mevzuatına uygun şekilde üç takım mimari proje (Üç takım olarak hazırlanan mimari projeler, tıbbi laboratuvar/merkez binası inşa edilecek yer, belediye ve mücavir alan sınırları içinde ise ilgili belediye, mücavir alan dışında ise valilik onaylı hazırlanır) - Faaliyette bulunacağı yerin adresi, yerleşim planı, ölçekli plan (1/100) içerisindeki yerini gösteren mimar onaylı krokisi - Ruhsat/ Faaliyet izin belgesi harcına ait makbuzun aslı - EK-11 Ruhsata/Faaliyet İzin Belgesine/İzin Belgesine Esas Yerinde İnceleme ve Değerlendirme Formu

Ruhsat/Faaliyet İzin Belgesi Yenileme İşlemleri		- Yapı kullanımı izin belgesi (Müstakil tıbbi laboratuvarın/Merkezin yeni bir binaya taşınması durumunda) - Taşınma ve brüt alan artışı durumlarında deprem raporu ile yangına karşı güvenlik önlem raporu örneği, - Mekânsal tasarım değişikliklerinde tadilatın niteliğine göre gerekli görülmesi halinde yangına karşı güvenlik önlem raporu örneği ve deprem raporu örneği - Tıbbi Atık Sözleşmesi örneği
	Tıbbi laboratuvar isim değişikliği	- EK-2 Ruhsat/Faaliyet İzin Belgesi Başvuru Formu - Mevcut ruhsat/faaliyet izin belgesi aslı - Ruhsat/Faaliyet izin belgesi ile birim/merkez sorumlusu belgesine ait harç makbuzu aslı - Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi örneği
	Sahiplik değişikliği/Birleşme/Devir	- EK-2 Ruhsat/Faaliyet İzin Belgesi Başvuru Formu - Mevcut ruhsat/faaliyet izin belgesi aslı - Ruhsat/faaliyet izin belgesi harcına ait makbuzun aslı - Sahiplik değişikliğine ilişkin noter onaylı sözleşme örneği - Ortaklık yapısını gösterir Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi örneği
	Ruhsata/Faaliyet izin belgesine esas birim ekleme/çıkarma değişikliği	<u>Birim çıkarma durumunda;</u> - EK-2 Ruhsat/Faaliyet İzin Belgesi Başvuru Formu - Bakanlık tarafından düzenlenen ruhsat/ faaliy et izin belgesi aslı - Ruhsat/faaliyet izin belgesi harcına ait makbuzun aslı - Birim sorumlusu onaylı cihaz, çalışılacak test, araç ve gereçlerin listesi - Mesul müdür onaylı personel listesi <u>Birim ekleme durumunda;</u> - EK-2 Ruhsat/Faaliyet İzin Belgesi Başvuru Formu - Bakanlık tarafından düzenlenen ruhsat/faaliyet izin belgesi aslı - Tıbbi laboratuvarın faaliyette bulunacağı yerin adresi, yerleşim planı, ölçekli plan (1/100) içerisindeki yerini gösteren mimar onaylı krokisi - EK-11 Ruhsata/Faaliyet İzin Belgesine/ İzin Belgesine Esas Yerde İnceleme ve Değerlendirme Formu - Ruhsat/Faaliyet izin belgesi ile tıbbi laboratuvar birim sorumlusu belgesine ait harç makbuzu aslı - Birim sorumlusu onaylı cihaz, çalışılacak test, araç ve gereçlerin listesi - Mesul müdür onaylı personel listesi - Tıbbi laboratuvar birim sorumlusu uzmanlık belgesi örneği
Birim/Merkez Sorumlusu Değişikliği		- Birim/Merkez sorumlusu değişikliğine dair mesul müdür onaylı başvuru dilekçesi (<i>Dilekçede tıbbi laboratuvarın/merkez adı, ruhsat/faaliyet izin belgesi numarası, birim/merkez sorumlusu değişikliği gerekçesi, birim/merkez sorumlusunun çalışma şekli, varsa çalıştığı diğer sağlık tesisinin/tıbbi laboratuvarın/merkezin adı belirtilecektir.</i>) - Sorumluya ait uzmanlık belgesi/doktora belgesi örneği, ikametgah belgesi, adli sicil kaydı, kimlik belgesi sureti - Birim/Merkez sorumlusu belgesi harcına ait makbuzun aslı - Mesul müdür onaylı personel listesi

Gözetimli tıbbi laboratuvar İzin Belgesi İşlemleri	İlk Başvuru/Yenileme İşlemleri	• EK-6 Gözetimli Tıbbi Laboratuvar İzin Belgesi Başvuru Formu • Gözetimli tıbbi laboratuvarda bulunan cihaz ve çalışılan test listesi • Gözetimli tıbbi laboratuvarda görevli personel listesi • EK-11 Ruhsata/Faaliyet İzin Belgesine/ İzin Belgesine Esas Yerinde İnceleme ve Değerlendirme Formu
Basit Test Ünitesi İzin Belgesi İşlemleri	İlk Başvuru/Yenileme İşlemleri	• EK-8 Basit Test Ünitesi İzin Belgesi Başvuru Formu • Basit test ünitesinde bulunan cihaz ve çalışılan test listesi • Basit test ünitesinde görevli personel listesi • Basit test ünitesinin faaliyet göstereceği kuruluşun faaliyetine esas ilgili yetkili mercilerden alınan belgenin örneği (çalışma belgesi/ uygunluk/ yetki belgesi vb.)



EK-4a

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TIBBİ LABORATUVAR/GENETİK HASTALIKLAR TANI VE DEĞERLENDİRME MERKEZİ
RUHSAT/ FAALİYET İZİN BELGESİ

Ruhsat/Faaliyet İzin Belgesi Tarihi	:	
Ruhsat/Faaliyet İzin Belgesi No	:	
Sahiplik Bilgisi (Özel Sağlık Tesisleri için)	:	
Tıbbi Laboratuvarın/Merkezin Adı	:	
Tıbbi Laboratuvarın/Merkezin Adresi	:	
Tıbbi Laboratuvar Birimi/Birimleri	☐ Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı	☐ Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı
	☐ Tıbbi Patoloji Laboratuvarı	☐ Doku Tipleme Laboratuvarı
Genetik hastalıklar Tanı ve Değerlendirme Merkezi	☐ Sitogenetik Laboratuvarı	
	☐ Moleküler Genetik Laboratuvarı	

992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanunu ile Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri ve İleri Teknoloji Tıbbi Laboratuvar Uygulamaları Hakkında Yönetmelik hükümleri kapsamında yukarıda belirtilen tıbbi laboratuvar birimi/birimleri ile tıbbi laboratuvar/merkez hizmeti sunulmasına izin verilmiştir.

Onay
Adı Soyadı



EK-4b
T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TIBBİ LABORATUVAR BİRİM/MERKEZ SORUMLUSU BELGESİ

Tıbbi Laboratuvarın/Merkezin Adı	
Ruhsat/Faaliyet İzin Belgesi Tarihi ve Numarası	
Birim/Merkez Sorumlusunun Adı Soyadı	
Tıbbi Laboratuvar Birim/Merkez Sorumlusu Belgesi Tarihi	
Tıpta Uzmanlık Tescil/Doktora Belgesi Tarih ve Numarası	
Uzmanlık Dalı	
Çalışma Şekli	☐ Kadrolu ☐ Geçici
Çalıştığı Diğer Sağlık Tesisi/Tıbbi Laboratuvar/Merkez Adı (Varsa)	
Faaliyet Alanı	☐ Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı ☐ Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı ☐ Tıbbi Patoloji Laboratuvarı ☐ Doku Tipleme Laboratuvarı ☐ Genetik Hastalıklar Tanı ve Değerlendirme Merkezi

992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanunu ile hükümleri Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri ve İleri Teknoloji Tıbbi Laboratuvar Uygulamaları Hakkında Yönetmelik kapsamında yukarıda bilgileri yer alan tıbbi laboratuvar uzmanının birim sorumlusu olarak görevlendirilmesi uygun görülmüştür.

Onay
Adı Soyadı



MESUL MÜDÜR BELGESİ

..... VALİLİĞİNE
(İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ)

Fotoğraf

Tarih :

Belge No :

PERSONELİN :

Adı ve Soyadı :

T.C. Kimlik No :

Unvanı :

Doğum Yeri/Tarihi :

Mezun Olduğu Okul/Fakülte :

Diploma Tarih ve No :

Tıpta Uzmanlık Tescil Tarih ve No (Varsa):

Yukarıda açık kimliği yazılı olan personelin ...(müstakil tıbbi laboratuvarın/merkezin adı)... mesul müdürü olarak görevlendirilmesi uygun görülmüştür.

Onay

İL Sağlık Müdürü



GÖZETİMLİ TIBBİ LABORATUVAR İZİN BELGESİ BAŞVURU FORMU
(..... İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜNE)

Sağlık Tesisinin Adı	
Gözetimli Tıbbi Laboratuvarın Bağlı Olacağı Sağlık Tesis	
Gözetimli Tıbbi Laboratuvarın Bağlı Olacağı Tıbbi Laboratuvar Ruhsat No	
Gözetimli Tıbbi Laboratuvarın Adresi	
Gözetimli Tıbbi Laboratuvarında Görevli Teknik Personel Sayısı	
Gözetimli Tıbbi Laboratuvar Teknisyen/Tekniker Sorumlusu	

Gözetimli Tıbbi Laboratuvarında Bulunan Cihaz/Cihazlar

Cihaz Adı	Marka/Model/Seri No

.../.../....
Gözetimli Tıbbi Laboratuvar

Mesul Müdür
Adı Soyadı
İmza



GÖZETİMLİ TIBBİ LABORATUVAR İZİN BELGESİ

Belge No

Gözetimli Tıbbi Laboratuvarın Adı

Gözetimli Tıbbi Laboratuvarın Bağlı Olduğu Tıbbi Laboratuvar

Gözetimli Tıbbi Laboratuvarın Bağlı Olduğu Tıbbi Laboratuvar Ruhsat No

Gözetimli Tıbbi Laboratuvarın Adresi

Gözetimli Tıbbi Laboratuvarın Teknisyen/Tekniker Sorumlusu

Gözetimli Tıbbi Laboratuvarda Bulunan Cihaz/Cihazlar

Cihaz Adı

Marka/Model/Seri No

992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanunu ile Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri ve İleri Teknoloji Tıbbi Laboratuvar Uygulamaları Yönetmelik hükümleri kapsamında, gözetimli tıbbi laboratuvar olarak faaliyet göstermesi uygun görülmüştür.

.../.../...

ONAY

Adı-Soyadı

İmza



BASİT TEST ÜNİTESİ İZİN BELGESİ BAŞVURU FORMU

Sağlık Tesisi/Kurum/Kuruluş Adı	
Adresi	
İletişim	
Çalışma Saatleri	
Sorumlu Hekim	
Ünitede bulunan kimyasal maddeler, cihaz, araç ve gereçler	
Yukarıda adı ve adresi belirtilen sağlık tesisinde/kurumda/kuruluştaki basit test ünitesi açmak istiyorum. Gereğini arz ederim. Tarih Adı-Soyadı İmza	

**BASİT TEST ÜNİTESİ İZİN BELGESİ**

Belge No	
Sağlık Tesisi/Kurum/Kuruluş Adı	
Adresi	
Çalışma Saatleri	
Sorumlu Hekim	
Yapılacak Tetkikler	

Yukarıda adı ve adresi belirtilen sağlık tesisinin/kurumun/kuruluşun basit test ünitesi kapsamında faaliyet göstermesi Sağlık Bakanlığı'na uygun görülmüştür.

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

Onaylayanın
Adı-Soyadı
İmza

EK-10**Basit Test Ünitesinde Çalışılacak Testler**

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



RUHSATA/FAALİYET İZİN BELGESİNE/İZİN BELGESİNE ESAS YERİNDE İNCELEME VE DEĞERLENDİRME FORMU

Yerinde İnceleme ve Değerlendirme Tarihi			
Tıbbi Laboratuvarın/Merkezin Adı			
Tıbbi Laboratuvarın/Merkezin Adresi			
Sahiplik Bilgisi (Özel sağlık tesisleri için)			
Ruhsat/Faaliyet İzin Belgesi/İzin Belgesi Numarası			
Kurum Tipi	Kamu Sağlık Tesisi ☐	Devlet Üniversitesi ☐	Vakıf Üniversitesi ☐
	Özel Sağlık Tesisi ☐	Müstakil Tıbbi Laboratuvar/Merkez ☐	
Sağlık Tesisinin Rolü	Hastane: A1 ☐ A2 ☐ B ☐ C ☐ D ☐ E ☐ Dal Hastane: A1 ☐ A2 ☐ Tıp Merkezi: Yeni Tip ☐ A ☐ B ☐ C ☐ Poliklinik: A ☐ B ☐		
Tıbbi Laboratuvar Birim/Merkez Sorumlusu Adı/Soyadı/Unvanı			
Tıbbi Laboratuvar Birimi	☐	Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı	☐
	☐	Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı	☐
Genetik Hastalıklar Tanı ve Değerlendirme Merkezi	☐	Sitogenetik Laboratuvarı	☐
			Moleküler Genetik Laboratuvarı

İnceleme ve Değerlendirme Ekip Başkanı
Adı Soyadı
İmza

Denetleyici
Adı Soyadı
İmza

Birim/Merkez Sorumlusu
Adı Soyadı
İmza

**RUHSATA/FAALİYET İZİN BELGESİNE ESAS İNCELEME VE DEĞERLENDİRME
KRİTERLERİ**

Tıbbi Laboratuvar ve Genetik Hastalıklar Tanı ve Değerlendirme Merkezi Ortak İnceleme Kriterleri

No	İnceleme Kriteri	Evvet	Hayır	Açıklama
1	Bakanlıkça verilen ön izin belgesi uygun mu? (Müstakil tıbbi laboratuvar/merkez için)			
2	Tıbbi laboratuvar/merkezin adresinin faaliyet izin belgesi başvurusundaki adresi ile sağlık tesisinin ruhsatındaki adres aynı mı?			
3	Yapı kullanım izin belgesi var mı? (Müstakil tıbbi laboratuvar/merkez için)			
4	İlgili mevzuatı kapsamında deprem analiz raporu var mı? (Müstakil tıbbi laboratuvarlar/merkezler için)			
5	İlgili mevzuatı kapsamında yangına karşı güvenlik önlem raporu var mı? (Müstakil tıbbi laboratuvarlar/merkezler için)			
6	İlgili mevzuatı kapsamında tıbbi atık sözleşmesi var mı? (Müstakil tıbbi laboratuvarlar/merkezler için)			
7	Ruhsat/faaliyet izin belgesi başvurusundaki test ve yöntem beyanı bilgileri tıbbi laboratuvar birimine/merkeze uygun mu?			
8	Ruhsat/faaliyet izin belgesine esas EK-14'te belirtilen asgari araç ve gereç bulunuyor mu?			
9	Ruhsat/faaliyet izin belgesi başvurusunda bulunan tıbbi laboratuvar/merkezde bulundurulması gereken kimyasal maddeler, araç, gereç ve donanım başvuru yapılan tıbbi laboratuvar birimine/merkeze uygun mu?			
10	Her cihaz için, cihaz envanteri ve cihaz yönetim dosyası oluşturulmuş mu? Cihaz yönetim dosyası içerisinde cihaz kullanıcısının eğitimine dair belge/sertifika mevcut mu?			
11	Cihaz yönetim dosyasında cihazın; kullanım kılavuzu, adı, markası, modeli, seri numarası, çalışma metodu, üretim tarihi, menşei, tıbbi laboratuvar/merkezde hizmete giriş tarihi ve tedarikçi bilgileri mevcut mu?			
12	Cihazların bakım, onarımları, test, ölçüm, kontrol ve kalibrasyon planları mevcut mu?			
13	Tıbbi laboratuvar/Merkezde çalışan tüm testleri içeren güncel test rehberi oluşturulmuş mu?			
14	Tıbbi laboratuvarın/Merkezin stok yönetim sistemi var mı?			
15	Sarf malzemenin depolanması için uygun alan oluşturulmuş mu?			
16	Teknik alanlarının kapıları, acil durumda çıkışı engel olmayacak şekilde otomatik kayar kapı veya dışarı doğru açılabilen kapılar mı?			
17	Tıbbi laboratuvar/Merkezde yetkisiz kişilerin girişlerine engel olacak şekilde düzenleme yapılmış mı?			
18	Tıbbi laboratuvarın/Merkezin numune kabul birimi var mı?			
19	Kayıt ve yönlendirme için hasta kabul alanı ve bekleme alanı var mı?			
20	Hasta bekleme alanı, sedye ve tekerlekli sandalye parkına kolay ulaşılabilir mi?			

21	Numune alma alanında hastaların rahat görebileceği konum ve sayıda sıra takip sistemi bulunuyor mu? (Müstakil tıbbi laboratuvar/merkez hariç)			
22	Teknik alanda el yıkama lavabosu ile göz yıkama işlevi görecekt ünite, materyal ve acil duş bulunuyor mu?			
23	Düşük ısı kontrollü gerektiren reaktif ve kimyasallar için yeterli soğutucu veya soğuk hava deposu var mı?			
24	Tıbbi laboratuvar/Merkezde çalışan sağlık meslek mensubu adına Çalışma Belgesi düzenlenmiş mi?			
25	Tıbbi laboratuvar uzmanı odası var mı?			
26	Tıpta uzmanlık eğitimi verilen tıbbi laboratuvarlarda eğitim için ayrı bir alan var mı?			
27	Teknik alanlar dışında personele ait ayrı bir dinlenme veya ofis odası var mı?			
28	Sağlık tesisinde engelli kullanımına uygun lavabo ve tuvalet var mı?			
29	Tıbbi laboratuvara/Merkeze özgü fiziksel, kimyasal ve biyolojik kaynaklara ilişkin işlemler için güvenlik rehberi oluşturulmuş mu?			
30	Kullanılan kimyasalların ürün güvenlik bilgi formları mevcut mu?			
31	Kimyasal, toksik veya enfeksiyöz ajanların kullanılması halinde bu ajanların yayılmasını engellemek amacıyla uygun havalandırma sağlanmış mı?			
32	Kimyasal, radyoaktif veya potansiyel enfeksiyöz riskten personelin sağlığını korumak ve iş güvenliğini sağlamak üzere işin niteliğine uygun koruyucu giysi, forma veya önlük ile teçhizat mevcut mu?			
33	İlk yardım seti ve yangın söndürücü tüp ile alev söndürme örtüsü bulunuyor mu?			
34	Kimyasal maruziyet ve benzeri yaralanmalar için risklere uygun dekontaminasyon veya nötralizasyon materyali mevcut mu?			
35	Tıbbi laboratuvar/Merkezde oluşabilecek tehlike ve riskler hakkında giriş ve çıkış noktaları ile yangın çıkış noktaları, cihaz, donanım veya aygıt üzerine ulusal veya uluslararası kabul gören simgeler kullanılarak işaretleme veya etiketleme yapılmış mı?			
36	İlgili mevzuata uygun atık yönetim planı oluşturulmuş mu?			
37	Biyolojik materyal kabul ve ret kriterleri tanımlanmış ve uyarıcı sistem kurulmuş mu?			
38	Tetkik sonuç raporlarında; tıbbi laboratuvar/merkez ruhsat veya faaliyet izin belgesi numarası, raporu düzenleyen ilgili tıbbi laboratuvar uzmanının adı, soyadı, diploma tescil numarası, tetkik istem, biyolojik materyalin; türü, alım ve laboratuvara/merkeze kabul tarih ve saati ile onaylanan tetkikler için rapor onay saati bulunuyor mu?			
39	Hastaların tetkik ve işlem sonuçlarına ait rapor veya sonuçların muhafaza edileceği bir alan veya elektronik kayıt ortamı bulunuyor mu?			
40	Tıbbi laboratuvar/Merkezde raporların ve kayıtların saklanması koşulları Yönetmeliğe uygun mu?			
41	Tıbbi laboratuvar/Merkezde; donanım, bilgisayar veya elektronik sistemlerin kullanımı, analiz raporlarının hekime veya kullanıcıya ulaştırılması ve kayıt altına alınması, saklanması, verilerin gönderilmesi ve verilere tekrar erişimin sağlanması için laboratuvar bilgi yönetim sistemi ve gerekli alt yapı oluşturulmuş mu?			
42	Tıbbi laboratuvar/Merkezde kurulan veya kurulacak laboratuvar bilgi yönetim sistemleri ve klinik karar destek sistemleri sağlayıcılarının Bakanlık kayıt tescil sisteminde kaydı aktif mi?			
43	Tıbbi laboratuvar/Merkez giriş katta değilse, binada hastanın tekerlekli sandalye ile taşınmasını sağlayacak şekilde asansör, platform veya lift sistemi mevcut mu?			

44	Deiyonize veya filtrelenmiş su sistemi veya deiyonize su sağlanmış mı?			
45	Tıbbi laboratuvarı/Merkezde yeterli aydınlatma sağlanmış mı? Çalışan sağlığını olumsuz etkileyen gürültü düzeyini aşmayacak şekilde önlemler alınmış mı?			
46	Tıbbi laboratuvar/Merkez teknik alan duvarları ve zeminleri kolay temizlenebilen, geçirimsiz, dezenfektanlara ve kimyasallara dayanıklı, düzgün ve kesintisiz malzemeden yapılmış mı?			
47	Tıbbi laboratuvar/Merkez teknik alanlarında kullanılan mobilyalar ve tezgâhlar iş gerekliliğine uygun mu? Mobilyalar kumaş içermeyen geçirimsiz malzemeden imal edilmiş mi? Mobilyalar kolay temizlenebilir ve ergonomik mi?			
48	Tüm oda veya alanlara ait kapılarda, söz konusu oda veya alanın ne amaçla kullanıldığını belirten tabela var mı?			

Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı İnceleme Kriterleri

No	İnceleme Kriteri	Evet	Hayır	Açıklama
1	Tıbbi laboratuvarıda kritik değerler ve tanıları tanımlanmış mı? Kritik değer ve tanı tespiti durumunda ilgili personele yönelik uyarıcı sistem kurulmuş mu?			
2	İdrar ve gaita testleri için havalandırması uygun ayrı bir alan oluşturulmuş mu?			
3	Laboratuvar teknik alanı en az 30 m ² , destek alanı en az 20 m ² olarak düzenlenmiş mi?			
4	Çalışılmayan testler için hizmet alımı yapıyorsa, bu durum Bakanlığa bildirilmiş mi ve test listesi ile laboratuvar bilgileri kayıt altına alınmış mı?			
5	Tıbbi biyokimya laboratuvarında cihazların her biri için ayrı bir alan oluşturulmuş mu?			

Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı İnceleme Kriterleri

No	İnceleme Kriteri	Evet	Hayır	Açıklama
1	Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarında idrar ve gaita testleri çalışılıyor ise havalandırması için uygun ayrı bir alan oluşturulmuş mu?			
2	Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarında canlı mikroorganizma içeren kontamine materyalin dekontaminasyonu için sterilizasyon işlemlerinin yapıldığı ayrı kirli oda mevcut mu?			
3	Laboratuvar teknik alanı en az 30 m ² , destek alanı en az 20 m ² olarak düzenlenmiş mi?			
4	Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarında besiyerini kendisi yapması durumunda tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarlarında besiyeri hazırlama odası var mı?			
5	Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarında biyogüvenlik düzeyi en az 2 seviyesinde mi?			
6	Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarında bu Yönetmelikte belirtilen biyogüvenlik düzeyini sağlıyor mu?			

Tıbbi Patoloji Laboratuvarı İnceleme Kriterleri

No	İnceleme Kriteri	Evet	Hayır	Açıklama
1	Laboratuvar teknik alanı en az 30 m ² , destek alanı en az 20 m ² olarak düzenlenmiş mi?			
2	Tıbbi patoloji laboratuvarında Lam ve bloklar ile raporlar için arşivleme alanı oluşturulmuş mu?			

3	Tıbbi patoloji laboratuvarında doku takip ve bloklama ile rutin histopatolojik kesit, fiksasyon ve boyama bölümleri oluşturulmuş mu?			
4	Tıbbi patoloji laboratuvarında mikroskopi inceleme odası/alanı var mı?			
5	Tıbbi patoloji laboratuvarı hastane bünyesinde ise cerrahi işlem kapasitesine veya ihtiyacına göre frozen cihazı kurulmuş mu?			
6	Tıbbi patoloji laboratuvarında Hastanelerde cerrahi işlem kapasitesine veya ihtiyacına göre frozen cihazı kurulmuş mu?			
7	Tıbbi patoloji laboratuvarında otopsi yapılacaksa, ruhsat veya faaliyet izin belgesi başvurusunda bu durum beyan edilmiş ve otopsi alanı oluşturulmuş mu?			
8	Tıbbi patoloji laboratuvarında moleküler tetkik çalışılacaksa PCR izolasyon ve amplifikasyon alanı ile FISH hazırlama ve değerlendirme odası/alanı mevcut mu?			
9	Tıpta uzmanlık eğitimi verilen laboratuvarında, makroskopi alanı aynı anda birden fazla uzmanlık öğrencisinin eğitim alabileceği büyüklükte mi?			
10	Tıbbi patoloji laboratuvarında uygun dedektöre veya ölçüme sahip, geçerli kalibrasyon sertifikası olan ksilen ve formaldehit ölçüm cihazı ile ölçüm yapılıyor mu?			

Genetik Hastalıklar Tanı ve Değerlendirme Merkezi İnceleme Kriterleri

No	İnceleme Kriteri	Evet	Hayır	Açıklama
1	Hasta muayene/Poliklinik odası var mı?			
2	Merkezde sitogenetik laboratuvarı var ise doku kültürü, kromozom preparasyonu, kromozom analizi için en az üç ayrı oda veya alandan ve en az 50 m ² teknik alandan oluşacak şekilde düzenlenmiş mi?			
3	Moleküler genetik laboratuvarı için en az 50 m ² alan sağlanmış mı?			
4	Moleküler genetik laboratuvarı pre-analitik, amplifikasyon ve post-analitik işlemler için tek yönlü iş akışına uygun olarak üç ayrı alan/oda şeklinde planlanmış mı?			
5	Sitogenetik ve moleküler genetik laboratuvarları birlikte açılacaksa toplam teknik alan en az 80 m ² mi?			
6	Preimplantasyon genetik tanı (PGT) uygulaması yapılıyor ise pozitif hava basınçlı ve/veya UV veya HEPA filtre ile sterilizasyon sağlanmış hazırlık odası var mı?			
7	Prenatal tanı, preimplantasyon tanı gibi testlerde bilgilendirilmiş onam ve danışmanlık süreçleri yönetmelikteki yasalara uygun şekilde yürütülüyor mu?			

Gözetimli Tıbbi Laboratuvar İzin Belgesine Esas İnceleme Kriterleri

No	İnceleme Kriteri	Evet	Hayır	Açıklama
1	Sağlık tesisinin numune kabul birimi var mı?			
2	Sarf malzeme depolanması için uygun alan var mı?			
3	Başvuruda bildirilen testlere uygun cihaz, ekipman ve laboratuvar araç ve gereçleri var mı?			
4	Personelin tıbbi laboratuvar teknik alanları dışında ayrı bir dinlenme veya ofis odası var mı?			
5	Her cihaz için, cihaz envanteri ve cihaz yönetim dosyası oluşturulmuş mu?			
6	Cihazların bakım, onarımları, test, kontrol ve kalibrasyon planları mevcut mu?			

7	Bakanlıkça belirlenen testler için asgari cihaz ve ekipman var mı?			
---	--	--	--	--

İnceleme ve Değerlendirme Ekip Başkanı
Adı Soyadı
İmza

Denetleyici
Adı Soyadı
İmza

Birim Sorumlusu
Adı Soyadı
İmza

EK-12

DKK Program Sağlayıcısı Başvuru Belgeleri

1	DKK Program Sağlayıcısı yetkisi talep dilekçesi
2	Ürün tanıtım bilgileri ve varsa bilimsel veriler
3	Ürün profili \ kontrol programlarını içeren katalog
4	Ulusal veya Uluslararası Rapor Örnekleri
5	Çalışılacak testler için TS EN ISO/IEC 17043 belgesi
6	Yönetmelik hükümlerine uygunluk taahhütnamesi

DKK Sonuç Raporlarında Yer Alacak Bilgiler

1	DKK programının açık şekilde tanımlaması,
2	DKK sağlayıcısının adı ve detaylı iletişim bilgileri,
3	Distribütör veya üretici kuruluş adı ve detaylı iletişim bilgileri,
4	Raporun düzenlenme tarihi ve durumu. (Örneğin; nihai veya revize)
5	Rapor numarası
6	Katılımcıların sonuçları
7	Değerlendirme sonuçları
8	Kantitatif değerlendirme yapılan programlarda yer alan her test için katılımcının hesaplamasına gerek kalmadan Bakanlıkça istenen atanmış değer (grup ortalaması), Standart Sapma, SDI, % bias ve % CV değerleri verilmelidir.
9	Yeterlilik Testi (Proficiency Testing) özelliğinde olan DKK programında kantitatif değerlendirme raporunda gerçek değer (true value) ve % bias yer almalıdır. Bu özellikte olmayan kantitatif değerlendirme yapılan programlarda tüm sonuçlar, yöntem ve/veya yöntem-cihaz karşılaştırmasını göstermelidir. Kantitatif değerlendirme yapılan programlarda Levey Jennings grafiği bulunmalı ve katılımcının varsa daha önceki yılı da içerecek şekilde en son çalışılmış en az 12 örneğin SDI'larını grafik üzerinde göstermelidir.
10	Kantitatif değerlendirme yapılan programlarda örneğe bağlı % bias grafiği, performans eğilimini ve değişiklikleri belirlemeye yardımcı olmalı ve katılımcının varsa daha önceki yılı da içerecek şekilde en son çalışılmış örneğin % sapma grafiğini çizmelidir.
11	Kantitatif değerlendirme yapılan programlarda konsantrasyona bağlı % bias grafiği, konsantrasyonla ilgili hataların değerlendirmesini sağlamalı ve varsa katılımcının daha önceki yılı da içerecek şekilde en son çalışılmış örneğin sonucunu göstermelidir.
12	Programa diğer katılımcılar tarafından girilen yöntem/cihaz gruplarının özet istatistikleri ve atanmış değerleri raporda bulunmalıdır.
13	DKK sağlayıcısı tarafından katılımcı performansları ile ilgili değerlendirme ve/veya yorumlar bulunmalıdır.
14	Her çevrimde kantitatif değerlendirme yapılan programlarda bir test için birden fazla cihaz kullanıldığı takdirde, bu cihazların her biri için ayrı ayrı rapor verilmelidir.

TIBBİ LABORATUVARLARDA/MERKEZDE BULUNMASI GEREKEN ASGARİ ARAÇ-GEREÇ LİSTESİ

Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı

1	Biyokimya Analizörü
2	İmmünokimya analizörleri
3	Koagülasyon Cihazı
4	Kan sayım Cihazı
5	Sedimentasyon Cihazı (Otomatik/Manuel)
6	Santrifüj
7	Pipet Seti
8	2-8 °C Buzdolabı

Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı

1	Etüv
2	Otoklav
3	Binoküler Mikroskop
4	Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) Cihazı
5	Çeker Ocak/Class II düzey biyogüvenlik kabini
6	Kan kültür cihazı (Üçüncü Basamak Sağlık Hizmet Sunucusu Tesisler için)
7	Santrifüj
8	Pipet Seti
9	2-8 °C Buzdolabı

Tıbbi Patoloji Laboratuvarı

1	Mikrotom	7	Bıçak, Penset, Bistüri vb. el alet seti
2	Doku Gömme Cihazı/Ekipmanı	8	Santrifüj
3	Boyama Cihazı/Ekipmanı	9	Makroskopi ünitesi
4	Kapama Cihazı/Ekipmanı	10	Doku takip cihazı/Ekipmanı
5	Etüv	11	2-8 °C Buzdolabı
6	Binoküler mikroskop		

Doku Tipleme Laboratuvarı

1	En az bir ısı kontrollü buzdolabı
2	En az bir adet alarm sistemine sahip derin dondurucu
3	En az birer adet mikrosantrifüj ve normal santrifüj
4	Laboratuvarda veya laboratuvarın bulunduğu sağlık tesisinde akım sitometri cihazı
5	Kullanılacak serolojik ve moleküler yöntemler ile antikor tarama/tanımlama testleri için gereken tüm cihazlar

Genetik Hastalıklar Tanı ve Değerlendirme Merkezi

Sitogenetik ve Moleküler Genetik Laboratuvarında Bulunması Gereken Ortak Cihazlar

1	Buzdolabı (+4, -20°C)
2	Su banyosu
3	Hassas Terazı
4	Ph Metre
5	Vortex
6	Çeker ocak/havalandırma
7	Manyetik karıştırıcı
Sıtoġenetik Laboratuvarı	
Moleküler Genetik Laboratuvarı	
1	Laminar air Flow classII
1	PCR cihazı
2	CO ₂ etüv,
2	Jel görüntüleme
3	Inverted mikroskop
3	Elektroforez cihazı
4	37°C Etüv
4	Dizi analizi cihazı
5	Işık Mikroskopi
5	DNA/RNA kalite ölçüm cihazı
6	Görüntü analiz sistemi

PATOLOJİ KONSÜLTASYON İSTEK FORMU

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

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

Gönderme tarihi:

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

Konsültasyon için gönderilen materyalin;

Cinsi	Adedi / Numarası	Açıklama (Gerekliyorsa)
Doku		
Parafin blok		
Boyasız preparat		
Boyalı preparat		
Diğer		

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

Gerekeç:

Konsültasyonu isteyen:

Kurum/kuruluş adı:

Patoloji uzmanının adı soyadı:

Kliniğin adı:

Tıbbi laboratuvarımıza ulaşmak için;

Tel:

Faks:

E-posta:

EK-16 TIBBİ LABORATUVAR/GENETİK HASTALIKLAR TANI VE DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ DENETİM SORGU VE İDARİ YAPTIRIM FORMU									
Sağlık Tesisinin				Denetimin					
Adı:				Tarihi:					
Türü:				Saati:					
Mesul Müdürü:									
Ruhsat Tarihi:									
Faaliyet İzin Tarihi:									
Adresi:									
Soru No	Denetim Soruları	Uygun	Uygun Değil	Muaf	Açıklama	İDARİ YAPTIRIM			
BİNA VE HİZMET STANDARTLARI						1. Tespit	2. Tespit	3. Tespit	4. Tespit
1	Ruhsat veya faaliyet izin belgesi olmadan tıbbi laboratuvar ve genetik hastalıklar tanı ve değerlendirme hizmeti veriliyor mu? (Tıbbi laboratuvar/Merkez açma yetkisine sahip olmayanlar tıbbi laboratuvar/merkez açamaz.) (Yönetmeliğin* 22. maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi)					Ruhsatsız sunulan hizmet Valilikçe faaliyetten men edilir. İlgililer hakkında iki yüz elli bin Türk Lirasından az olmamak üzere bir öncelki aya ait brüt hizmet gelirinin yarısına kadar idari para cezası ile cezalandırılır. Savcılığa suç duyurusunda bulunulur.			
2	Birim/merkez sorumluluğu, yetkisi olmayanlara terk edilmiş mi? (Yönetmeliğin* 22. maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir öncelki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir. İlgililer hakkında Savcılığa suç duyurusunda bulunulur.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır. on beş gün süre verilir. İlgililer hakkında Savcılığa suç duyurusunda bulunulur.	Sağlık tesisinin faaliyeti on gün süreyle durdurulur. İlgililer hakkında Savcılığa suç duyurusunda bulunulur.	
3	Tıbbi laboratuvar/merkez usulüne uygun olmayan yöntemlerle çalışıyor mu? (Yönetmeliğin* 22. maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi)					992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üçbin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.			
4	Tıbbi laboratuvar/merkezde, ruhsat veya faaliyet izin belgesine esas uzmanlık dalı dışında diğer uzmanlık dallarında tıbbi laboratuvar uzmanı çalıştırılıyor mu? (Yönetmeliğin* 22. maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendi)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir öncelki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır. on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti on gün süreyle durdurulur.	

5	Tıbbi laboratuvar/merkezde bu Yönetmelikte belirlenen faaliyetler haricinde başka bir faaliyet yürütüyor mu? (Tıbbi laboratuvar/ Merkez, Bakanlığın izni olmaksızın tıbbi üretim yapamaz, pazarlama firmalarıyla ortaklık kuramaz ve çıkar birlikteliği oluşturamaz.) (Yönetmeliğin* 22. maddesinin birinci fıkrasının (d) bendi)						992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idarî para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.			
6	Ruhsatta veya faaliyet izin belgesinde belirtilen adres dışında başka bir yerde tıbbi laboratuvar hizmeti veriliyor mu? (Yönetmeliğin* 22. maddesinin birinci fıkrasının (e) bendi)						Ruhsatsız hizmet verilen binanın faaliyeti Valilikçe durdurulur. Ayrıca sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası verilir.	Ruhsatsız hizmet verilen binanın faaliyeti Valilikçe durdurulur. Ayrıca idarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır.	Ruhsatsız hizmet verilen binanın faaliyeti Valilikçe durdurulur. Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
7	Basit test ünitesinde EK-10'da belirtilen testler haricinde test çalışılıyor mu? (Yönetmeliğin* 22. maddesinin birinci fıkrasının (f) bendi)						Söz konusu test hizmetleri faaliyetten men edilir. Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	Söz konusu test hizmetleri faaliyetten men edilir. İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Söz konusu test hizmetleri faaliyetten men edilir. Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
8	Ortak sağlık ve güvenlik birimleri, işyeri sağlık ve güvenlik birimleri ve çalışan sağlığı merkezleri ile gezici iş sağlığı araçları tarafından iş sağlığı ve güvenliğine yönelik testler haricinde biyolojik materyal alınıyor ve çalışılıyor mu? (Yönetmeliğin* 22. maddesinin birinci fıkrasının (g) bendi)						Söz konusu test hizmetleri faaliyetten men edilir. Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	Söz konusu test hizmetleri faaliyetten men edilir. İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Söz konusu test hizmetleri faaliyetten men edilir. Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
9	Müstakil tıbbi laboratuvarlarda veya merkezlerde, Bakanlıkça uygun görülen isimler dışında ve kamu hizmeti kapsamında olduğu yanlışısına neden olacak ibareler kullanılıyor mu? (Yönetmeliğin* 22. maddesinin birinci fıkrasının (k) bendi)						Sağlık tesisi uyarılır. On beş gün süre verilir.	Sağlık tesisi uyarılır. On beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
10	Tıbbi laboratuvar/merkez tarafından yeni bir birim ekleme veya çıkarma, taşınma, birleşme veya devir, adres değişikliği, isim değişikliği veya sahiplik değişikliği durumlarında Müdürlüğe başvuru yapılmış mı? (Yönetmeliğin* 8. maddesinin birinci fıkrasının birinci cümlesi)						Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	

11	Tıbbi laboratuvar/merkez tarafından ruhsat veya faaliyet izin belgesinin değiştirilmesini gerekli kılmayan fiziki mekân değişikliği ve tadilat işleri için Müdürlükten izin alınmış mı?*					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya altı brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
12	Tıbbi laboratuvara birim eklenmesi veya müstakil tıbbi laboratuvarın/merkezin taşınması durumunda Bakanlıktan izin alınmış mı?*					Ruhsatsız hizmet verilen binanın faaliyeti Valilikçe durdurulur. Ayrıca yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya altı brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası verilir.	Ruhsatsız hizmet verilen binanın faaliyeti Valilikçe durdurulur. Ayrıca idarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır.	Ruhsatsız hizmet verilen binanın faaliyeti Valilikçe durdurulur. Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
13	Tıbbi biyokimya, tıbbi mikrobiyoloji ve tıbbi patoloji laboratuvar birimlerinin her biri için; en az 30 m ² teknik alan ve en az 20 m ² destek alanı ayrılmış mı?*					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya altı brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
14	Tıbbi laboratuvarın birden fazla uzmanlık dalında aynı teknik alanda hizmet vermesi halinde her bir uzmanlık dalı için en az 20 m ² teknik alan, destek alanı için en az 30 m ² ilave alan oluşturulmuş mu?*					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya altı brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
15	Tıbbi biyokimya laboratuvarında; idrar ve gaita testleri uygun havalandırması olan alanlarda çalışılıyor mu?					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya altı brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
16	Tıbbi biyokimya laboratuvarında; ön hazırlığında kimyasal madde kullanımı gerektiren testlerin yapıldığı durumlarda aynı alanda uygun biyogüvenlik önlemleri alınıyor mu?					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya altı brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
17	Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarında; besiyer hazırlama odası mevcut mu (Besiyeri kendi hazırlayan laboratuvarlar için sorgulanır.) ?					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya altı brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	

18	Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarında; Canlı mikroorganizma içeren kontamine materyalin dekontaminasyonu için sterilizasyon işlemlerinin yapıldığı ayrı bir kirli oda bulunuyor mu (<i>Dekontaminasyon işleminin başka kurum veya kuruluşta yapılması halinde bu işlem belgelendirilir. </i>)? (Yönetmeliğin* 10. maddesinin beşinci fıkrasının (b) bendi)					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya alt brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
19	Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarlarında mikroskobik analizlerin gerçekleştirileceği mikroskopi inceleme alanı bulunuyor mu? (Yönetmeliğin* 10. maddesinin beşinci fıkrasının (c) bendi)					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya alt brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
20	Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarında mikobakteriyoloji ünitesi var ise Bakanlıkça belirlenen usul ve esaslara uyuluyor mu?*					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya alt brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
21	Moleküler tetkiklerin çalışıldığı tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarlarında, kontaminasyonu önlemek amacıyla pre-analitik, amplifikasyon ve post-analitik alanlar fiziksel olarak ayrılmış ve uygun düzenleme yapılmış mı? (Yönetmeliğin* 10. maddesinin beşinci fıkrasının (e) bendi)					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya alt brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
22	İdrar ve gaita testlerinin çalışması halinde uygun havalandırması olan ayrı bir alanda veya aynı teknik alan içerisinde çalışılıyor mu? (Yönetmeliğin* 10. maddesinin beşinci fıkrasının (f) bendi)					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya alt brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
23	Tıbbi patoloji laboratuvarında; Mikroskopi inceleme alanı, makroskopi odası, makroskopik materyal depolama alanı, soğuk malzeme deposu, kimyasal malzeme depo alanı, kimyasal malzeme atık alanı, doku takip ve blokama ile rutin histopatolojik kesit, fiksasyon ve boyama bölümleri oluşturulmuş mu? (Yönetmeliğin* 10. maddesinin altıncı fıkrasının (a) bendi)					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya alt brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
24	Otopsi yapacak tıbbi patoloji laboratuvarı tarafından; ruhsat veya faaliyet izin belgesi bağvurusunda bu durumu beyan edilmiş ve otopsi alanı oluşturulmuş mu? (Yönetmeliğin* 10. maddesinin altıncı fıkrasının (c) bendi)					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya alt brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	

25	Tıbbi patoloji laboratuvarında moleküler tetkikler çalışılıyor ise; PCR (Polymerase Chain Reaction) işlemi için izolasyon ve amplifikasyon alanı, FISH (Floresan In Situ Hibridizasyon) hazırlama ve değerlendirme odası mevcut mu? (Yönetmeliğin* 10. maddesinin altıncı fıkrasının (ç) bendi)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	Idarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
26	Tıbbi patoloji laboratuvarında; Ksilen ve formaldehit kullanılan alanlarda kimyasalların, çalışanların soluduğu hava düzeyine çıkmasını engelleyen havalandırma sistemleri kurulmuş mu? (Yönetmeliğin* 10. maddesinin altıncı fıkrasının (d) bendi)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	Idarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
27	Tıbbi patoloji laboratuvarında; Lam ve bloklar ile raporlar için arşivleme alanı (bu alan teknik alan dışında da konumlanabilir.) bulunuyor ve bloklar 25 °C üzerine çıkmayan sıcaklıkta saklanıyor mu? (Yönetmeliğin* 10. maddesinin altıncı fıkrasının (f) bendi)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	Idarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
28	Doku tipleme laboratuvarı en az 70 m ² çalışma alanından oluşan bir alanda kurulmuş mu?*					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	Idarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
29	Doku tipleme laboratuvarında; Serolojik ve moleküler testlerin yapıldığı alanlar oluşturulmuş mu? (Yönetmeliğin* 10. maddesinin yedinci fıkrasının (b) bendi)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	Idarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
30	Doku tipleme laboratuvarında; Moleküler testlerin yapıldığı alanda, DNA (Deoksiriboz Nükleik Asit) izolasyonu, PCR, post PCR, veri işleme ve analizi için ayrı alan oluşturulmuş mu? (Yönetmeliğin* 10. maddesinin yedinci fıkrasının (ç) bendi)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	Idarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
31	Doku tipleme laboratuvarında; Mikroskop ve jel görüntüleme için karanlık alan oluşturulmuş mu? (Yönetmeliğin* 10. maddesinin yedinci fıkrasının (ç) bendi)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	Idarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	

32	Tıbbi histoloji ve embriyoloji uzmanları tarafından, üremeye yardımcı tedavi merkezleri bünyesinde veya üremeye yardımcı tedavi merkezi bulunmayan hastanelerde, semen analizi ve sperm hazırlığı gibi üreme sağlığına yönelik tıbbi ve işlemleri gerçekleştirmek amacıyla uygun büyüklükte ve mahremiyeti sağlayacak şekilde düzenlenmiş sperm verme odası ve buna bağlı en az 8 m² teknik alan bulunduruluyor mu? (Yönetmeliğin* 10. maddesinin sekizinci fıkrası)					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
33	Merkez teknik alanı, sitogenetik laboratuvarı ve moleküler genetik laboratuvarı olmak üzere iki kısımdan oluşmuş ve Yönetmeliğin 10. maddesinin dokuzuncu fıkrasında düzenlenen kriterlere uyuluyor mu? (Yönetmeliğin* 10. maddesinin dokuzuncu fıkrasının (a), (b), (c) ve (ç) bentleri)					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
34	Tıbbi laboratuvar/merkez destek alanında; hasta kabul ve bekleme alanı, sekreteryası, tuvaletler, tıbbi laboratuvar uzman odası ve personel dinlenme alanı oluşturulmuş mu? <i>(Hasta kabul ve bekleme alanı ile tuvalet tıbbi laboratuvar/merkez teknik alanının içinde yer alamaz.)</i> (Yönetmeliğin* 10. maddesinin onuncu fıkrasının (c) bendi)					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
35	Tıbbi laboratuvar/merkezde en az bir biyolojik materyal alma alanı bulunuyor mu <i>(Sağlık tesisi bünyesinde olan tıbbi laboratuvar/merkezde biyolojik materyal alma alanı başka bir alanda bulunabilir.)</i>? (Yönetmeliğin* 10. maddesinin onuncu fıkrasının (a) bendi)					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
36	Tıbbi laboratuvar/merkezde; teknik alan içinde veya yakın konumda en az bir biyolojik materyal kabul alanı bulunuyor mu? (Yönetmeliğin* 10. maddesinin onuncu fıkrasının (c) bendi)					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
37	Tıbbi laboratuvar/merkezde; kimyasal ve sarf malzeme depolanması için uygun alan/oda oluşturulmuş mu? (Yönetmeliğin* 10. maddesinin onuncu fıkrasının (ç) bendi)					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
38	Tıbbi laboratuvar/merkezde; Düşük ısı koşulu gerektiren reaktif ve diğer kimyasallar için soğuk hava deposu veya yeterli sayıda soğutucu mevcut mu? (Yönetmeliğin* 10. maddesinin onuncu fıkrasının (d) bendi)					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	

39	Tıbbi laboratuvar/merkezde arşiv alanı/odası oluşturulmuş mu? (Yönetmeliğin* 10. maddesinin onuncu fıkrasının (e) bendi)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya altı brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
40	Merkezde en az bir muayene odası ile hasta kabul ve bekleme alanı oluşturulmuş mu? (Hasta kabul ve bekleme alanı sağlık tesisi içinde ortak kullanılabilir.) (Yönetmeliğin* 10. maddesinin on birinci fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya altı brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
41	Tıbbi laboratuvar/merkezde; tüm oda ve alanları ait kapılarda, söz konusu oda ve alanın ne amaçla kullanıldığını belirten tabela bulunduruluyor mu? (Yönetmeliğin* 10. maddesinin on üçüncü fıkrasının (a) bendi)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya altı brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
42	Tıbbi laboratuvar/merkezde veya tıbbi laboratuvara yakın konumda engelli kullanımına uygun lavabo ve tuvalet mevcut mu? (Yönetmeliğin* 10. maddesinin on üçüncü fıkrasının (b) bendinin birinci cümlesi)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya altı brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
43	Tıbbi laboratuvarlar/merkezlerde; engellilerin çıkışını zorlaştırmayacak ve tekerlekli sandalye geçişini engellemeyecek şekilde düzenleme yapılmış mı? (Yönetmeliğin* 10. maddesinin on üçüncü fıkrasının (b) bendinin ikinci cümlesi)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya altı brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
44	Tıbbi laboratuvar/merkez giriş katta değilse, binada hastanın tekerlekli sandalye ile taşınmasını sağlayacak şekilde asansör, platform veya lift sistemi bulunuyor mu? (Yönetmeliğin* 10. maddesinin on üçüncü fıkrasının (c) bendi)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya altı brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
45	Tıbbi laboratuvar/merkez, hizmetin sürekliliğini sağlamak amacıyla gerekli enerji, güç kaynağı, su, iletişim, bilişim destek sistemlerini içerecek şekilde yapılandırılmış mı? (Yönetmeliğin* 10. maddesinin on üçüncü fıkrasının (c) bendi)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya altı brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
46	Tıbbi laboratuvar/merkezde; deiyonize veya filtrelenmiş su sistemi veya deiyonize su sağlanıyor mu (Bu sistem tıbbi laboratuvar birimleri için ortak kullanılabilir.}? (Yönetmeliğin* 10. maddesinin on üçüncü fıkrasının (d) bendi)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya altı brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	

47	Tıbbi laboratuvar/merkez teknik alanlarının kapıları; acil durumda çıkışa engel olmayacak şekilde otomatik kayar kapı veya dışarı doğru açılabilen ve yetkisiz kişilerin girişini engelleyici kapı olacak şekilde düzenlenmiş mi? (Yönetmeliğin* 10. maddesinin on üçüncü fıkrasının (e) bendi)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
48	Tıbbi laboratuvar/merkezde yeterli aydınlatma sağlanıyor ve çalışan sağlığını olumsuz etkileyen gürültü düzeyini aşmayacak şekilde önlemler alınıyor mu?*					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
49	Tıbbi laboratuvar/merkez teknik alan duvarları ve zeminleri kolay temizlenebilen, geçirimsiz, dezenfektanlara ve kimyasallara dayanıklı, düzgün ve kesintisiz malzemenin yapılmış, mobilyaları ve tezgâhlar iş gerekliliğine uygun, kumaş içermeyen geçirimsiz malzemenin imal edilmiş, kolay temizlenebilir ve ergonomik olacak şekilde düzenlenmiş mi?*					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
50	Muayenehanelerde EK-10'da yer alan testler ile hekimin yalnızca muayene ettiği hastaya yönelik tanıyı güçlendirmek amacıyla yapılmış olduğu mikroskopik testler ilgili hekim veya tıbbi laboratuvar ve patoloji teknikeri veya tıbbi laboratuvar teknisyeni tarafından mı çalışılıyor? (Yönetmeliğin* 11. maddesinin yirmi birinci fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
51	Müstakil tıbbi laboratuvar veya merkez tabelalarında; basılı ve elektronik ortam materyallerinde aynı yazı karakterinde olmak şartıyla "özel" ibaresi, sağlık tesisinin isminde kullanılan yazı puntolarının ½ sinden küçük olmayacak şekilde düzenlenmiş mi? (Tabelalar ile basılı ve elektronik ortam materyallerinde, ruhsat veya faaliyet izin belgesinde kayıtlı ismi dışında başka bir isim kullanılamaz. Ruhsat veya faaliyet izin belgesinde belirtilen laboratuvar birimleri haricinde başka uzmanlık dalı veya ibareler yazılamaz.) (Yönetmeliğin* 22. maddesinin birinci fıkrasının (I) bendi)					Sağlık tesisi uyarılır. On beş gün süre verilir.	Sağlık tesisi uyarılır. On beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
ÇALIŞMA ESASLARI						1. Tespit	2. Tespit	3. Tespit	4. Tespit
52	Tıbbi laboratuvarlar/merkezlerde, Bakanlıkça kabul edilmiş standartlara uygun yöntemler kullanılarak çalışılıyor mu?*					992 sayılı Seriri Taharrüt ve Tahilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idarî para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.			

53	Tıbbi laboratuvar/merkez hizmetleri, etik kurallara ve kanıta dayalı laboratuvar tıbbi ilkelerine uygun olarak güncel, bilimsel ve teknolojik gerekleri yerine getirecek şekilde yürütülüyor mu?*					992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idarî para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.		
54	Tıbbi laboratuvar/merkezde hizmetlerin yürütülmesinde ulusal veya uluslararası standart bulunmadığında yeni teknoloji ürünü test ve cihaz uygulamalarına yönelik standardizasyonu yapmış ve bilimsel geçerliliği Bakanlıkça uygun görülen yöntemler kullanılıyor mu?*					992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idarî para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.		
55	Tıbbi laboratuvar/merkez sekiz saatten az olmamak üzere hizmet sunuluyor mu? (Doku tipleme laboratuvarları 7 gün 24 saat esasına göre çalışır. Kesintisiz sağlık hizmeti sunulan sağlık tesisi bünyesindeki tıbbi laboratuvarlarda hizmet bütünlüğünü bozmayacak şekilde gerekli tedbirler alınır.)					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya altı brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	Idarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.
56	Tıbbi laboratuvar/merkezde test sonuçları güvenilir ve doğru olarak zamanında veriliyor mu?*					992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idarî para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.		
57	Tıbbi laboratuvar/merkezde ruhsata ve faaliyet izin belgesine esas tıbbi cihaz envanteri ve her bir cihaz için cihaz yönetim dosyası fiziki veya elektronik olarak bulunduruluyor mu (Cihaz yönetim dosyasında cihazın; kullanım kılavuzu, adı, markası, modeli, seri numarası, çalışma metodu, üretim tarihi, menşei, tıbbi laboratuvarlarda hizmete giriş tarihi ve tedarikçi bilgileri bulunur .)?					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya altı brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	Idarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.
58	Tıbbi laboratuvar/merkez teknik alanlarında ortam sıcaklığı ile soğuk hava deposunun veya soğutucuların ısı takipleri yapılıyor ve kayıt altına alınıyor mu?					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya altı brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	Idarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.
59	Tetkik sonuç raporlarında; tıbbi laboratuvar/merkez ruhsat veya faaliyet izin belgesi numarası, raporu düzenleyen ilgili tıbbi laboratuvar uzmanının adı, soyadı, diploma tescil numarası, tetkik istem, biyolojik materyal; türü, alım ve laboratuvar/merkeze kabul tarih ve saati ile onaylanan tetkikler için rapor onay saati bulunuyor mu?					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya altı brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	Idarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.
60	Toplam test süreci kapsamında çalışan tetkikler için süre belirleniyor ve izleniyor mu? (Süreçte yaşanan uygunsuzlukların tespiti halinde düzeltici ve iyileştirici faaliyetler gerçekleştiriliyor ve kayıt altına alınır.)					992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idarî para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.		

61	Tıbbi laboratuvarlarda kritik değerler ve tanıları tanımlanmış ve kritik değer ve tanı tespiti durumunda ilgili personele yönelik uyarıcı sistem kurulmuş mu? (Yönetmeliğin* 11. maddesinin onuncu fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
62	Tıbbi laboratuvarlar/merkezde biyolojik materyal kabul ve ret kriterleri tanımlanmış ve uyarıcı sistem kurulmuş mu? (Yönetmeliğin* 11. maddesinin on ikinci fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
63	Tıbbi laboratuvar/merkezde onaylanan ve raporlanan testlere ilişkin biyolojik materyaller bozulmayacak şekilde uygun şartlarda en az 24 saat muhafaza ediliyor mu (Etanol veya toksik madde analizi yapılan biyolojik materyaller şahit numune ile birlikte en az bir yıl uygun koşullarda saklanır...)? (Yönetmeliğin* 11. maddesinin on üçüncü fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
64	Patoloji laboratuvarında konsültasyon ihtiyacı halinde Yönetmeliğin 11. maddesinin on dördüncü fıkrasında düzenlenen kriterlere uyuluyor mu? (Yönetmeliğin* 11. maddesinin on dördüncü fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
65	Tıbbi laboratuvar/merkezde kullanılacak klinik karar destek sistemi, yapay zekâ teknikleri ve onay destek sistemi ile ilgili Yönetmeliğin 11. maddesinin on beşinci fıkrasında düzenlenen kriterlere uyuluyor mu? (Yönetmeliğin* 11. maddesinin on beşinci fıkrasının (a), (b), (c), (ç), (d), (e), (f), (g) bentleri)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
66	Tıbbi laboratuvar/merkezde, toplam test süreci ile ilgili aylık değerlendirmeler yapılıyor ve kayıt altına alınıyor mu? (Değerlendirme sonuçlarının uygunsuz olması halinde gerekli düzeltici ve iyileştirici faaliyetler yapılır ve kayıt altına alınır.) (Yönetmeliğin* 11. maddesinin yirmi ikinci fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
67	Tetkik amacıyla alınan biyolojik materyallerin transferine ilişkin iş ve işlemler ilgili mevzuata uygun olarak yürütülüyor mu?*** (Yönetmeliğin* 11. maddesinin yirmi üçüncü fıkrası)					992 sayılı Seriri Tahariyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idarî para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.			

68	Tıbbi laboratuvar/merkez tarafından tetkik amacıyla insan kaynaklı biyolojik materyallerin, ülkeye giriş ve çıkışı için Bakanlıktan onay alınıyor mu (Yönetmelik* kapsamında yurt dışına tetkik amaçlı biyolojik materyal gönderme yetkisi sadece ruhsat veya faaliyet izin belgesi bulunan tıbbi laboratuvar/merkezlere aittir.)* (Yönetmeliğin* 11. maddesinin yirmi dördüncü fıkrası)					992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teemüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.			
69	Tıbbi laboratuvar/merkezde uygulanan testlerle ilgili olarak; iç kalite kontrol veya dış kalite kontrol değerlendirmesi sonucunda hasta güvenliğini etkileyen ve düzeltici-önleyici faaliyetlerle giderilemeyen kritik uygunsuzlukların tespit edilmesi hâlinde, ilgili test veya testlere yönelik hastaya sonuç verme işlemi durdurulmuş mu? (Kalite kontrol sağlayıcısından kaynaklanan teknik aksaklıklar, veri giriş hataları, birim veya format hataları gibi hasta sonucunu doğrudan etkilemeyen durumlar belgelenmesi halinde bu kapsamda değerlendirilmez.)* (Yönetmeliğin* 21. maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
70	Tıbbi laboratuvar/merkezten herhangi bir biriminde veya alanında insan sağlığını olumsuz etkileyecek bir eksiklik bulunuyor mu?)* (Yönetmeliğin* 21. maddesinin yedinci fıkrası)					Eksiklik giderilinceye kadar tıbbi laboratuvarın/merkezten faaliyeti eksiklik giderilinceye kadar Bakanlığın kararı üzerine Valilikte durdurulur. Altı ay sonunda eksikliklerin giderilmediğinin tespit edilmesi halinde laboratuvarın/merkezten ruhsat veya faaliyet izin belgesi iptal edilir.			
71	Tıbbi laboratuvar/merkeze ait tıbbi atıkların yönetimi, tıbbi atıkların kontrolüne ve kimyasal atıkların yönetimine ilişkin mevzuata uygun olarak yürütülüyor mu? (Yönetmeliğin* 25. maddesinin birinci fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Tıbbi laboratuvarın faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
72	Tıbbi atıklar biyogüvenlik düzeyine uygun olarak ayrıştırılıyor, bertarafı sağlanıyor ve dekontamine ediliyor mu? (Yönetmeliğin* 25. maddesinin ikinci fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Tıbbi laboratuvarın faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
73	Ayaktan veya yataklı tedavi hizmeti sunulan özel sağlık tesisi tarafından bünyesinde yapılmayan testler için başka bir özel sağlık tesisi bünyesinde bulunan tıbbi laboratuvar/merkezden ya da müstakil tıbbi laboratuvar/merkezden hizmet alımı yapıyor ise; buna ilişkin sözleşme veya protokol en geç on beş gün içinde Müdürlüğe sunulmuş mu? (Yönetmeliğin* 27. maddesinin dördüncü fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	

74	Müstakil tıbbi laboratuvar; ruhsata esas uzmanlık dalı alanı dışında başka uzmanlık dalında yapılan testler için dış laboratuvarıdan test hizmeti alıyor mu? <i>(Bakanlığa ruhsat/faaliyet izin belgesi bulunan tıbbi laboratuvarıdan/merkezden sözleşme yapmak koşuluyla hizmet alımı yapılabilir.)</i> (Yönetmeliğin* 27. maddesinin beşinci fıkrası)					İzinsiz sunulan hizmet Valilikçe faaliyetten men edilir. Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde biri oranında idarî para cezası verilir. İlgililer hakkında Savcılığa suç duyurunda bulunulur.	İzinsiz sunulan hizmet Valilikçe faaliyetten men edilir. İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır. İlgililer hakkında Savcılığa suç duyurunda bulunulur.	İzinsiz sunulan hizmet Valilikçe faaliyetten men edilir. Sağlık tesisinin faaliyeti on gün süreyle durdurulur. İlgililer hakkında Savcılığa suç duyurunda bulunulur.	
75	Tıbbi laboratuvar hizmetinin hizmet alımı yoluyla karşılanması halinde; Yönetmeliğin 27. maddesinin altıncı fıkrasında düzenlenen kriterlere uyuluyor mu? (Yönetmeliğin* 27. maddesinin altıncı fıkrasının (a), (b), (c), (ç), (d) ve (e) bentleri)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
76	Merkezde, tıbbi gereklilik veya tıbbi amaçlı bilimsel araştırmalar haricinde genetik hastalıkları belirlemeye ya da bir hastalığa genetik yatkınlığı veya hassasiyeti olup olmadığını ortaya çıkarmaya yönelik testler çalışılıyor mu? (Yönetmeliğin* 22. maddesinin birinci fıkrasının (m) bendi)					Söz konusu test hizmetleri faaliyetten men edilir. Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	Söz konusu test hizmetleri faaliyetten men edilir. İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Söz konusu test hizmetleri faaliyetten men edilir. Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
77	Merkezde preimplantasyon genetik hastalıklar tanı ve prenatal tanı uygulamalarında tıbbi endikasyon olmaksızın sadece cinsiyet tayini amacı ile genetik inceleme yapılıyor mu <i>(Merkezde preimplantasyon tetkik raporlarına cinsiyet anomalisi dışındaki durumlarda cinsiyet belirtilemez. Buna aykırı hareket eden merkezden ruhsatı iptal edilir.)</i> (Yönetmeliğin* 22. maddesinin birinci fıkrasının (n) bendi)					Merkezin ruhsatı iptal edilir.			
78	Merkezde, prenatal tanıda anne kontaminasyonu, materyal karışıklığı kuşkusu, kimerizim ve benzeri gibi tıbbi nedenler dışında STR (Short Tandem Repeat) veya başka polimorfik işaretleyiciler kullanılarak kimliklendirme yapılıyor mu <i>(Tıbbi sebeplerle kimliklendirme yapılması durumunda hekimin imzalı notu bulunur ve kişinin bilgilendirilmiş açık rızası alınır.)?</i> (Yönetmeliğin* 22. maddesinin birinci fıkrasının (o) bendi)					Söz konusu test hizmetleri faaliyetten men edilir. Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	Söz konusu test hizmetleri faaliyetten men edilir. İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Söz konusu test hizmetleri faaliyetten men edilir. Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	

79	Merkezde, başvurana yönelik olarak aydınlatma yükümlülüğü yerine getirildikten sonra başvuranın bilgilendirilmiş açık rızası alınarak işlem yapılıyor ve sonuçlar, kişinin açık rızası olmadan üçüncü kişilere bildiriliyor mu? (Yönetmeliğin* 22. maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi)					Sağlık tesisi uyarılır. On beş gün süre verilir. Kişisel Verileri Koruma Kurumuna bildirilir.	Sağlık tesisi uyarılır. On beş gün süre verilir. Kişisel Verileri Koruma Kurumuna bildirilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur. Kişisel Verileri Koruma Kurumuna bildirilir.	
PERSONEL STANDARDI									
80	Tıbbi laboratuvar/merkezde bulunması zorunlu personelin herhangi bir sebeple görevinden ayrılması halinde, tıbbi laboratuvarın faaliyeti fiilen durdurulmuş ve en geç beş iş günü içinde Müdürlüğe bilgi verilmiş mi? <i>(Zorunlu personeli ayrılışı halinde Müdürlüğün onayıyla en fazla üç ay süreyle geçici görevlendirme yapılabilir veya ruhsatlı bir başka tıbbi laboratuvarıdan/merkezden hizmet alımı yoluyla faaliyetine en fazla üç ay süreyle devam edilebilir.) **</i> (Yönetmeliğin* 21. maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi)					Tıbbi laboratuvarın faaliyeti altı ay süreyle askıya alınır. Bu sürenin sonunda faaliyete başlanılmaması halinde tıbbi laboratuvarın sadece ilgili birim ruhsat/faaliyet izin belgesinden çıkılarak tıbbi laboratuvarın ruhsat/faaliyet izin belgesi yenilenir. Ancak merkezin veya tek bir birim ile hizmet sunan tıbbi laboratuvarın ruhsat veya faaliyet izin belgesi Bakanlıkça iptal edilir.			
81	Özel sağlık tesisi bünyesindeki tıbbi laboratuvarı; tıbbi laboratuvar uzmanının izin/rapor gibi sebeplerle ayrılması durumunda Yönetmeliğin* 21'nci maddesinin ikinci fıkrasında belirlenmiş kriterlere uyuluyor mu? (Yönetmeliğin* 21. maddesinin ikinci fıkrası)					992 sayılı Seriri Tahririyat ve Tahliilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyojoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idarî para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.			
82	Tıbbi laboratuvar/merkezde, tıbbi laboratuvar birimine ve uzmanlık dalına uygun en az bir tıbbi laboratuvar uzmanı bulunuyor mu? (Yönetmeliğin* 12. maddesinin üçüncü fıkrası)					992 sayılı Seriri Tahririyat ve Tahliilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyojoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idarî para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.			
83	Tıbbi laboratuvar/merkezde; ruhsata esas uzmanlık dalı dışında uzman çalıştırılıyor mu <i>(Tıbbi biyokimya laboratuvarında tıbbi biyokimya uzmanı, tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarında tıbbi mikrobiyoloji uzmanı veya dokuzuncu fıkradaki koşulu sağlayan enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji uzmanı, tıbbi patoloji laboratuvarında tıbbi patoloji uzmanı, merkezde tıbbi genetik ve çocuk genetik uzmanı ile geçici 1 inci maddenin ikinci fıkrasında tanımlanan hekimler, doku tipleme laboratuvarında 12 nci maddenin dördüncü fıkrasında tanımlanan hekimler ile geçici 1 inci maddenin birinci fıkrasında tanımlanan kişiler çalışmaya yetkilidir.)?</i> (Yönetmeliğin* 13. maddesinin birinci fıkrası)					İzinsiz sunulan hizmet Vallikçe faaliyetten men edilir. Yün bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde biri oranında idarî para cezası verilir.	İzinsiz sunulan hizmet faaliyetten men edilir.idarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır.	Sağlık tesisinin faaliyeti on gün süreyle durdurulur.	

84	Doku tipleme laboratuvarında hizmetin devamlılığı açısından Yönetmeliğin* 12 nci maddesinin dördüncü fıkrasındaki şartları sağlayan biri birim sorumlusu olmak üzere iki tıbbi laboratuvar uzmanı görevlendirilmiş mi? (Yönetmeliğin* 12. maddesinin dördüncü fıkrası)					992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahillat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyojoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idarî para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.		
85	Özel sağlık tesislerinde tıbbi laboratuvar birim sorumlusu/merkez sorumlusu olarak çalışan tıbbi laboratuvar uzmanı tam zamanlı olarak çalışıyor mu? (Tıbbi laboratuvar uzmanı, mesai saatleri dışında aynı ilde olmak koşuluyla bir başka tıbbi laboratuvar/merkezde daha birim sorumlusu/merkez sorumlusu görevi üstlenmeden çalışabilir. Bir laboratuvar uzmanı birden fazla laboratuvar/merkez sorumlusu olarak çalışamaz.) (Yönetmeliğin* 12. maddesinin beşinci fıkrası)					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	Idarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.
86	Basit test ünitesinde en az bir tıbbi laboratuvar ve patoloji teknikeri veya tıbbi laboratuvar teknisyeni bulunduruluyor mu? (Yönetmeliğin* 12. maddesinin on dördüncü fıkrası)					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	Idarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.
87	Tıbbi patoloji laboratuvarında otopsi yapılması durumunda ayrıca bir tıbbi laboratuvar ve patoloji teknikeri veya tıbbi laboratuvar teknisyeni bulunuyor mu? (Yönetmeliğin* 12. maddesinin on ikinci fıkrası)					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	Idarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.
88	Tıbbi laboratuvar/merkezde tıbbi laboratuvar birim/merkez sorumlusun belirleyeceği sayıda destek hizmet personeli bulunduruluyor mu? (Yönetmeliğin* 12. maddesinin on beşinci fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	Idarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Tıbbi laboratuvarın faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.
89	Birden fazla ilgili tıbbi laboratuvar uzmanı bulunan tıbbi laboratuvar/merkezde birim/merkez sorumlusunun izin alması veya hastalık durumlarında, bu uzmanlardan birinin birim/merkez sorumlusuna vekâlet etmesi için Müdürlük'ten izin alınmış mı? (Yönetmeliğin* 12. maddesinin on sekizinci fıkrası)					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	Idarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.
90	Mesul müdür, başka bir sağlık tesisinde çalışıyor mu ? (Yönetmeliğin* 13. maddesinin ikinci fıkrasının (c) bendi)					992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahillat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyojoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idarî para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.		

91	Tıbbi laboratuvar/merkezde; mesul müdür, Yönetmeliğin* 13 üncü maddesinin üçüncü fıkrasında belirlenen görevleri yerine getiriyor mu? (Yönetmeliğin* 13. maddesinin üçüncü fıkrası)					Mesul müdür uyarılır. On beş gün süre verilir.	Mesul müdür uyarılır. On beş gün süre verilir.	Mesul müdür uyarılır. On beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin mesul müdürü değiştirilir. Üç yıl sağlık tesisi mesul müdürlüğü yapamaz.
92	Tıbbi laboratuvar biriminde/merkezde; sorumlu olma şartlarına haiz bir kişi birim/merkez sorumlusu olarak görevlendirilmiş mi ? (Yönetmeliğin* 13. maddesinin dördüncü fıkrası)					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	Idarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
93	Özel hastane/ tıp merkezinde tıbbi laboratuvar/merkezde her bir uzmanlık dalı için sağlık tesisinin kadrosunda çalışan tıbbi laboratuvar uzmanlarından birisi birim/merkez sorumlusu olarak görevlendirilmiş ve Müdürlüğe bildirilmiş mi? (Yönetmeliğin* 13. maddesinin beşinci fıkrası)					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	Idarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
94	Tıbbi laboratuvar/merkezde; birim/merkez sorumlusu Yönetmeliğin* 13 üçüncü maddesinin altıncı fıkrasında belirlenen görevleri yerine getiriyor mu? (Yönetmeliğin* 13. maddesinin altıncı fıkrası)					Birim/merkez sorumlusu uyarılır. On beş gün süre verilir.	Birim/merkez sorumlusu uyarılır. On beş gün süre verilir.	Birim/merkez sorumlusu uyarılır. On beş gün süre verilir.	Birim/merkez sorumlusu değiştirilir.
95	Tıbbi laboratuvar/merkezde görev yapan sağlık çalışanları, hizmetlerine uygun önlük veya üniforma giyiyor mu? (Yönetmeliğin* 13. maddesinin on dördüncü fıkrası)					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	Idarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
96	Tıbbi laboratuvar/merkezde görev yapan bütün personel yakasına, personelin adını, soyadını, mesleğini ve ünvanını belirten ve mesul müdürlüğe onaylanmış olan fotoğraflı bir kimlik kartı takıyor mu (Kimlik kartlarının Bakanlığın elektronik sistemi ile uyumlu karekod içermesi zorunludur.) ? (Yönetmeliğin* 13. maddesinin on beşinci fıkrası)					Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	Idarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	

97	Tıbbi laboratuvar/merkezde, yetkisi olmayan kişiler (Sağlık Bakanlığına bağlı hastaneler ile Devlet Üniversitesi hastanelerinde görev yapan hekimler, çalışma belgesi düzenlenmemiş tabip/tabip dışı sağlık meslek mensupları vb) görev yapıyor mu?					Mesul müdür uyarılır. Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde biri oranında idarî para cezası uygulanır. Aykırılığın giderilmesi için otuz gün süre verilir. İlgililer hakkında tabi olduğu mevzuatı kapsamında disiplin işlemleri yapılması sağlanır.	Mesul müdür uyarılır. İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır. Aykırılığın giderilmesi için on beş süre verilir. İlgililer hakkında tabi olduğu mevzuatı kapsamında disiplin işlemleri yapılması sağlanır.	Mesul müdürün mesul müdürlük görevine son verilir ve üç yıl boyunca özel sağlık kuruluşlarında mesul müdür olmasına izin verilmez. Sağlık tesisinin faaliyeti on gün süreyle durdurulur. İlgililer hakkında tabi olduğu mevzuatı kapsamında disiplin işlemleri yapılması sağlanır.	
98	Tıbbi laboratuvar/merkezde; yetkisiz kişilerce (hekim dışı sağlık meslek mensubu, çalışma izni olmayan yabancı uyruklu sağlık meslek mensubu, sağlık meslek mensubu olmayan kişiler vb) sağlık hizmeti sunuluyor mu?					Mesul müdür uyarılır. Yüz bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde biri oranında idarî para cezası verilir. Sağlık tesisinin ilgili biriminin faaliyeti beş gün süreyle durdurulur ve ilgililer hakkında Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur.	Mesul müdür uyarılır. İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır. Sağlık tesisinin ilgili biriminin faaliyet yedi gün süreyle durdurulur ve ilgililer hakkında Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur.	Mesul müdürün mesul müdürlük görevine son verilir ve üç yıl boyunca özel sağlık kuruluşlarında mesul müdür olmasına izin verilmez. Sağlık tesisinin faaliyeti on gün süreyle durdurulur. İlgililer hakkında Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur.	
99	Tıbbi laboratuvar/merkezde; sigortasız personel çalıştırılıyor mu? ** (5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 59.maddesinin yedinci fıkrası)					Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığına en geç bir ay içinde bildirilir.			
100	Tıbbi laboratuvar/merkezde elektronik imza ve kaşe, sahibi dışında başka kişiler tarafından kullanılıyor mu? (Yönetmeliğin* 22. maddesinin birinci fıkrasının (j) bendi)					Kullanan ve kullandıran kişiler hakkında Savcılığa suç duyurusunda bulunulur.			

TIBBİ CİHAZ VE DONANIM, MALZEME VE İLAÇ STANDARTLARI					1. Tespit	2. Tespit	3. Tespit	4. Tespit
101	Tıbbi biyokimya laboratuvarında; Yönetmeliğin* EK-14 Tıbbi Laboratuvarlarda Bulunması Gereken Asgari Araç-Gereç Listesinde yer alan aşağıdaki cihazlar bulunuyor ve her biri için alan oluşturulmuş mu? <i>(Aynı özel hukuk tüzel kişiliğine ait, aynı il sınırları içerisindeki birden fazla laboratuvarın varlığı halinde, tıbbi laboratuvarlarda fiziksel olarak bulunmayan testler için kendi merkez laboratuvarından hizmet alınması koşuluyla, tüm cihazların her tıbbi laboratuvarda bulundurulması zorunlu değildir. Bu durumda testin yapılacağı tıbbi laboratuvar ve test listesi Bakanlığa bildirilir.)</i> - Biyokimya Analizörü - İmmünokimya analizörleri - Koagülasyon Cihazı - Kan sayım Cihazı - Sedimentasyon Cihazı (Otomatik/Manuel) - Santrüfjü - Pipet Seti - 2-8 °C Buzdolabı (Yönetmeliğin* 10. maddesinin dördüncü fıkrasının (b) bendi)				Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya alt brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
102	Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarında; Yönetmeliğin* EK-14 Tıbbi Laboratuvarlarda Bulunması Gereken Asgari Araç-Gereç Listesinde yer alan aşağıdaki cihazlar bulunuyor mu? - Etüv - Otoklav - Binoküler Mikroskop - Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) Cihazı - Çeker Ocak/Class II düzey biyogüvenlik kabini - Kan kültür cihazı (Üçüncü Basamak Sağlık Hizmet Sunucusu Tesisler için) - Santrüfjü - Pipet Seti - 2-8 °C Buzdolabı (Yönetmeliğin* 10. maddesinin on ikinci fıkrası)				Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya alt brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	

103	Tıbbi patoloji laboratuvarında; Yönetmeliğin* EK-14 Tıbbi Laboratuvarlarda Bulunması Gereken Asgari Araç-Gereç Listesinde yer alan aşağıdaki cihazlar bulunuyor mu? <i>(Aynı özel hukuk tüzel kişiliğine ait, aynı il sınırları içerisinde ruhsatlandırılmış birden fazla tıbbi laboratuvarın bulunması hâlinde, EK-14'te yer alan cihaz, araç ve gereçlerin her bir tıbbi laboratuvarında fiziken bulundurulması zorunlu değildir. Test bazında referans yetkili laboratuvarı yetkilendirildiği test ve testler için gereken araç ve gereçleri bulundurulur.)</i> - Mikrotom - Doku Gömme Cihazı/Ekipmanı - Boyama Cihazı/Ekipmanı - Kapama Cihazı/Ekipmanı - Etüv - Binoküler mikroskop - Bıçak, Penset, Bistüri vb. el alet seti - Santrifüj - Makroskopi ünitesi - Doku takip cihazı/Ekipmanı - 2-8 °C Buzdolabı (Yönetmeliğin* 10. maddesinin on ikinci fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
104	Doku tipleme laboratuvarında; Yönetmeliğin* EK-14 Tıbbi Laboratuvarlarda Bulunması Gereken Asgari Araç-Gereç Listesinde yer alan aşağıdaki cihazlar bulunuyor mu? <i>(Aynı özel hukuk tüzel kişiliğine ait, aynı il sınırları içerisinde ruhsatlandırılmış birden fazla tıbbi laboratuvarın bulunması hâlinde, EK-14'te yer alan cihaz, araç ve gereçlerin her bir tıbbi laboratuvarında fiziken bulundurulması zorunlu değildir. Test bazında referans yetkili laboratuvarı yetkilendirildiği test ve testler için gereken araç ve gereçleri bulundurulur.)</i> - En az bir ısı kontrollü buzdolabı - En az bir adet alarm sistemine sahip derin dondurucu - En az birer adet mikrosantrifüj ve normal santrifüj - Laboratuvarında veya laboratuvarın bulunduğu kurumda akım sitometri cihazı - Kullanılacak serolojik ve moleküler yöntemler ile antikör tarama/tanımlama testleri için gereken tüm cihazlar (Yönetmeliğin* 10. maddesinin on ikinci fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
105	Tıbbi laboratuvar/merkezlerdeki tıbbi cihaz ve ekipmanların bakım, onarım, ölçüm, kontrol ve kalibrasyonlarına yönelik bir plan oluşturulmuş ve buna ilişkin yapılan işlemler kayıt altına alınmış mı? (Yönetmeliğin* 11. maddesinin on altıncı fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	

106	Sağlık tesisinde, hasta başı test cihazları tıbbi laboratuvar birim sorumlusunun onayı alınarak ilgili klinik sorumluluğunda kullanılıyor mu? Bu cihazların envanteri tutularak, kalibrasyon ve kalite kontrol çalışmaları kayıt altına alınıyor ve birim sorumlusuna bildiriliyor mu? (Yönetmeliğin* 11. maddesinin yirminci fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
107	Tıbbi laboratuvarıda, ruhsat veya faaliyet izin belgesi başvurusunda beyan edilen cihazlar ve testler dışında hizmet veriliyor mu? (Yönetmeliğin* 22. maddesinin birinci fıkrasının (f) bendi)					Söz konusu hizmet faaliyetten men edilir. Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere ağılık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	Söz konusu hizmet faaliyetten men edilir. İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Söz konusu hizmet faaliyetten men edilir. Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
108	Tıbbi laboratuvarıda miad dolmuş kit, sarf malzemesi ve kimyasal madde bulunduruluyor mu? (Yönetmeliğin* 22. maddesinin birinci fıkrasının (g) bendi)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
109	Ulusal veya uluslararası rehberlere uygun şekilde laboratuvar içi validasyonu yapılmamış ve validasyon dokümantasyonunun denetimlerde sunulamayan Sadece araştırma amaçlı üretilmiş test ve kitler kullanılıyor mu? (Yönetmeliğin* 22. maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendi)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	

KALİTE, DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMI STANDARTLARI						1. Tespit	2. Tespit	3. Tespit	4. Tespit
110	Tıbbi laboratuvar/merkez tarafından Bakanlıkça belirlenen kalite standartlarını sağlamak üzere kalite yönetim sistemi kurulmuş mu? (Yönetmeliğin* 23. maddesinin birinci fıkrası)					992 sayılı Seriri Tahririyat ve Tahliilat Yapilan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.			
111	Tıbbi laboratuvar/merkezde, rapor edilen testler için uygun bir iç kalite kontrol, test doğrulama veya geçerli kalıma programı uygulanıyor ve buna ilişkin kayıtlar tutuluyor mu? (Yönetmeliğin* 23. maddesinin ikinci fıkrası)					Elli bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve 15 gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
112	Tıbbi laboratuvar/merkezde, Bakanlığın belirlediği testler için dış kalite değerlendirme programlarına katılım sağlanıyor ve sonuçlar kayıt altına alınıyor mu (Dış kalite kontrol programlarına katılım belgelenirilir.)? (Yönetmeliğin* 23. maddesinin üçüncü fıkrası)					Elli bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve 15 gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
113	Başka bir tıbbi laboratuvara/merkeze hizmet sunan tıbbi laboratuvar/merkez, Bakanlık tarafından belirlenen testlerle ilgili katıldıkları dış kalite kontrol programına katılımlarına ait belge ve sonuçlarını hizmet alan sağlık tesisine bildiriliyor mu? (Yönetmeliğin* 23. maddesinin dördüncü fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
114	Dış kalite kontrol program ve program sağlayıcıları Yönetmeliğin 23 üncü maddesinin beşinci fıkrasındaki şartları sağlıyor mu? (Yönetmeliğin* 23. maddesinin beşinci fıkrasının (a), (b), (c), (d) ve (e) bentleri)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
115	Tıbbi laboratuvar/merkezde, tetkik tekrarını engellemek ve sonuçlarının güvenilirliğini sağlamak amacıyla kalite kontrol ve değerlendirme sistemi kapsamında yöntemleri ile faaliyetleri gözden geçiriliyor ve gerekli önlemler alınıyor mu? (Yönetmeliğin* 23. maddesinin altıncı fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
116	Tıbbi laboratuvar/merkezde stok yönetim sistemi kurulmuş mu? (Sisteme kaydedilen kit, reaktif ve kimyasallar ile çalışılan test miktarı uyumlu olmak zorundadır.) (Yönetmeliğin* 23. maddesinin yedinci fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	

117	Tıbbi laboratuvar/merkezde çalışan tüm testleri içeren güncel test rehberi düzenlenmiş mi? (Yönetmeliğin* 23. maddesinin sekizinci fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya altı brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
BİLGİ SİSTEMİ, VERİLERİN KORUNMASI VE SAKLANMASI						1. Tespit	2. Tespit	3. Tespit	4. Tespit
118	Tıbbi laboratuvar/merkezde, donanım, bilgisayar veya elektronik sistemlerin kullanımı, analiz raporlarının hekime veya kullanıcıya ulaştırılması ve kayıt altına alınması, saklanması, verilerin gönderilmesi ve verilere tekrar erişimin sağlanması için gerekli alt yapı düzenlemesi yapılmış mı? (Yönetmeliğin* 26. maddesinin birinci fıkrası)					Elli bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya altı brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve 15 gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
119	Tıbbi laboratuvar/merkezde kurulacak laboratuvar bilgi yönetim sistemleri, klinik karar destek sistemleri ve onay destek sistemleri sağlayıcıları Bakanlık kayıt tescil sisteminde aktif mi? (Yönetmeliğin* 26. maddesinin ikinci fıkrası)					Elli bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya altı brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve 15 gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
120	Tıbbi laboratuvar/merkezde veri yönetimi amacıyla kurulacak sistemlerin kullanımı 24/3/2016 tarihli ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanununa uygun olarak yürütülüyor mu? ** (Yönetmeliğin* 26. maddesinin üçüncü fıkrası)					Sağlık tesisi uyarılır. On beş gün süre verilir. Kişisel Verileri Koruma Kurumuna bildirilir.	Sağlık tesisi uyarılır. On beş gün süre verilir. Kişisel Verileri Koruma Kurumuna bildirilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur. Kişisel Verileri Koruma Kurumuna bildirilir.	
121	Laboratuvar bilgi sistemleri her türlü dış erişime ve veri tahribatına karşı korunuyor mu? ** (Yönetmeliğin* 26. maddesinin dördüncü fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya altı brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
122	Laboratuvar bilgi sistemlerinin işleyişi ve kullanım kılavuzu kurulum yapan firma tarafından yazılı hale getirilmiş mi? (Yönetmeliğin* 26. maddesinin beşinci fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya altı brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
123	Tıbbi laboratuvar/merkezde oluşan sistem hataları kayıt altına alınıyor, laboratuvar işleyişini aksatmaması için bu hatalara yönelik düzeltici ve iyileştirici faaliyetler yürütülüyor mu? (Yönetmeliğin* 26. maddesinin altıncı fıkrası)					Elli bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya altı brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve 15 gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
124	Laboratuvar bilgi yönetim sistemleri Bakanlığın veri aktarım ve entegrasyon süreçlerine ilişkin olarak yayımladığı teknik standartlara ve duyurulan veri formatlarına uygunluk gösteriyor mu? (Sistemin mimarisi ve yazılım altyapısı, bu teknik gereklilikleri sağlayacak şekilde yapılandırılır.) ** (Yönetmeliğin* 26. maddesinin yedinci fıkrası)					Elli bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya altı brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve 15 gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	

125	Laboratuvar bilgi yönetim sistemi ve modüllerinin güncellemeleri tıbbi laboratuvar uzmanlarının izni dahilinde, sistem güncellemeleri öncesinde önceki versiyonlara ait verilerin bütünlüğü korunarak yedeklemesi yapılıyor mu? <i>(Güncelleme sonrası laboratuvar işleyişinin aksamaması için sistem devreye girmeden validasyon süreçleri tamamlanır. Sistemin eski versiyonlarının yedekleri kullanıma hazır olarak tutulur.)</i> ** (Yönetmeliğin* 26. maddesinin sekizinci fıkrası)					Elli bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve 15 gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
126	Tıbbi laboratuvar/merkezde, kurulan bilgi sisteminde yer alan tetkik sonuçları, grafikler ve görüntüler dahil tüm tıbbi kayıtların yedekleme ve arşivlemesi yapılıyor mu? <i>(Yönetmeliğin* 26. maddesinin dokuzuncu fıkrası)</i>					Elli bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve 15 gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
127	15/1/2004 tarihli ve 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu hükümlerine uygun elektronik imza ile imzalanmış tıbbi kayıtların yedekleme ve arşivlemesi yapılıyor mu? <i>(Bakanlık Kayıt Tescil sisteminde kaydı aktif olan Hastane Bilgi Yönetim Sistemi veya Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi üzerinden onaylanan tıbbi kayıtlar, resmî kayıt olarak kabul edilir.)</i> (Yönetmeliğin* 26. maddesinin onuncu fıkrası)					Elli bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve 15 gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
128	Faaliyeti sona eren veya sonlandırılan tıbbi laboratuvar/merkez, yazılı kayıtlarını ve fiziksel arşiv materyallerini, tıbbi patoloji laboratuvarında muhafaza süresi sonlanmamış lam ve bloklar ilgili mevzuat kapsamında Müdürlüğe teslim ediyor mu? <i>(Elektronik ortamda tutulan tıbbi kayıtlar ile hasta sonuçlarına ilişkin veriler ise, Bakanlıkça tanımlanan veri aktarım sistemleri aracılığıyla Bakanlık veri tabanına entegre biçimde aktarılır.)</i> (Yönetmeliğin* 26. maddesinin onbirinci fıkrası)					Cumhuriyet başsavcılığına ve Kişisel Verileri Koruma Kurumuna bildirilir.			
129	Tıbbi laboratuvar/merkezde, tanımlama, istek, onay, sonuç, raporlama, istatistiksel çalışma işlemlerine ait veriler standart bir formatta elektronik ortamda tutuluyor ve burada üretilen tüm veriler Bakanlık uygulamaları ile entegre olarak paylaşılıyor mu? <i>(Yönetmeliğin* 26. maddesinin on ikinci fıkrası)</i>					Elli bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve 15 gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
130	Bakanlıkça yapılacak iş ve işlemlere esas olmak üzere, istenilen bilgi, belge ve veriler Bakanlıkça gönderiliyor mu? <i>(Hastane Bilgi Yönetim Sistemi ve Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi kayıtları (log) korunur ve bu kayıtlara gerektiğinde erişilebilir olmalıdır.)</i> (Yönetmeliğin* 26. maddesinin on üçüncü fıkrası)					Elli bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve 15 gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	

131	Tıbbi laboratuvar/merkezde fiziki ve elektronik raporlar ile kayıtların saklanması hakkında; kişisel verilerin silinmesi, yok edilmesi veya anonim hale getirilmesine ilişkin mevzuata göre iş ve işlem tesis ediliyor mu? (Yönetmeliğin* 26. maddesinin on dördüncü fıkrası)					Elli bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve 15 gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
132	Tıbbi patoloji laboratuvarlarında örnekleme yapılan dokular rapor çıktıktan sonra bir ay, lamalar 10 yıl, bloklar 20 yıl, moleküler patolojik testlerin analiz aşamalarının kayıtları 30 yıl muhafaza ediliyor mu? (Yönetmeliğin* 26. maddesinin on beşinci fıkrası)					Elli bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve 15 gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
133	Tıbbi laboratuvar/merkezde, cihaz test kalibrasyon sonuçları en az bir yıl, iç ve dış kalite kontrol değerlendirme sonuçları en az beş yıl süre ile muhafaza ediliyor mu? (Yönetmeliğin* 26. maddesinin on altıncı fıkrası)					Elli bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve 15 gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
134	Tıbbi laboratuvar/merkezde elektronik ortamda tutulan sağlık verilerine ait gerekli kayıtların elektronik ortamda saklanması, değiştirilmesinin, silinmesinin, yok edilmesinin önlenmesi ve gizliliğin ihlal edilmemesi için fiziki, manyetik veya elektronik müdahalelere ve olası sulistimallere karşı gerekli idari ve teknik tedbirler alınmış mı (Elektronik ortamdaki veriler, güvenli yedekleme sistemiyle düzenli olarak yedeklenir. Elektronik ortamdaki kayıtlar, denetim veya başkaca resmî amaçla istendiğinde tüm kayıtların önceki çıktılar ile tutarlılık göstermesi zorunludur.)? (Yönetmeliğin* 26. maddesinin on yedinci fıkrası)					Elli bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve 15 gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
135	Adli vakalara ve adli raporlara ait kayıtların gizliliği ve güvenliği açısından, vakayı takip eden hekim haricinde vaka hakkında veri girişi veya adli raporu tanzim eden hekimin onayından sonra raporda değişiklik yapılmaması için gerekli tedbirler alınmış mı (Toplam test sürecinde gerçekleştirilebilecek hatalara binaen yapılacak düzeltmeleri gereğini belgelendirerek sadece tıbbi laboratuvar uzmanı yapılabilir. Yapılan değişiklikler kayıt altına alınır ve log kayıtları tutulur . Adli vaka kayıtlarına mesul müdür veya yetkilendirdiği kişiler erişebilir. Adli kayıt veya raporların resmî merciler tarafından istenmesi halinde, yeni çıktı alınarak suret olduğu belirtilir ve tasdiklenir. Bu raporlar ile ilgili sorumluluk birim/merkez sorumlusu ve mesul müdüre aittir.) ?** (Yönetmeliğin* 22. maddesinin on sekizinci fıkrası)					Elli bin Türk lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve 15 gün süre verilir. İlgililer hakkında cumhuriyet başsavcılığına suç duyurusunda bulunulur.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir. İlgililer hakkında cumhuriyet başsavcılığına suç duyurusunda bulunulur.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur. İlgililer hakkında cumhuriyet başsavcılığına suç duyurusunda bulunulur.	
GÜVENLİK						1. Tespit	2. Tespit	3. Tespit	4. Tespit

136	Tıbbi laboratuvar/merkezde, fiziksel, kimyasal ve biyolojik kaynaklara ilişkin işlemler için güvenlik rehberi oluşturulmuş mu? (Yönetmeliğin* 24. maddesinin birinci fıkrası)					992 sayılı Seriri Tahririyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idarî para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.			
137	Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarı en az “biyogüvenlik düzeyi 2” şartlarına uygun mu? (Uluslararası düzenlemelere göre risk grubu 3 veya 4 listesinde yer alan mikroorganizmalarla çalışan tıbbi laboratuvarlar sırasıyla “biyogüvenlik düzeyi 3” veya “biyogüvenlik düzeyi 4” koşullarına uygun olur.) (Yönetmeliğin* 24. maddesinin ikinci fıkrası)					992 sayılı Seriri Tahririyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idarî para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.			
138	Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarı hariç diğer tıbbi laboratuvarlar en az “biyogüvenlik düzeyi 1” şartlarına uygun mu? (Uluslararası düzenlemelere göre risk grubu 3 veya 4 listesinde yer alan mikroorganizmalarla çalışan tıbbi laboratuvarlar sırasıyla “biyogüvenlik düzeyi 3” veya “biyogüvenlik düzeyi 4” koşullarına uygun olur.) (Yönetmeliğin* 24. maddesinin ikinci fıkrası)					992 sayılı Seriri Tahririyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idarî para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.			
139	Tıbbi laboratuvar/merkezde ilk yardım seti ve mevcut tehlikelere uygun yangın söndürücü tüp ile alev söndürme örtüsü bulunduruluyor mu? (Yönetmeliğin* 24. maddesinin üçüncü fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	Idarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
140	Tıbbi laboratuvar/merkezde kimyasal maruziyet ve benzeri yaralanmalar için, risklere uygun dekontaminasyon veya nötralizasyon materyali bulunduruluyor ve etkin kullanımı için önlemler alınıyor mu? (Yönetmeliğin* 24. maddesinin dördüncü fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	Idarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
141	Kimyasal, radyoaktif veya potansiyel enfeksiyöz riskten personelin sağlığını korumak ve iş güvenliğini sağlamak üzere işin niteliğine uygun koruyucu giysi, forma veya önlük ile teçhizat eksiksiz bulunduruluyor mu? (Yönetmeliğin* 24. maddesinin beşinci fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	Idarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	

142	Personele, işindeki potansiyel tehlikeler ve güvenli tıbbi laboratuvar teknikleri hususunda eğitim veriliyor ve bu eğitim kayıt altına alınıyor mu? (Yönetmeliğin* 24. maddesinin altıncı fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
143	Çalıştığı biyolojik materyaller veya testlerden dolayı personelin aşı ile önlenemez hastalıklara karşı aşılanması sağlanıyor mu? (Yönetmeliğin* 24. maddesinin yedinci fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
144	Tıbbi laboratuvar/merkez teknik alanında el yıkama lavabosu ile göz yıkama işlevi görecekt ünite, materyal ve acil duş bulunduruluyor mu? (Yönetmeliğin* 24. maddesinin sekizinci fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
145	Tıbbi laboratuvar/merkezde oluşabilecek tehlike ve riskler hakkında giriş ve çıkış noktaları ile yangın çıkış noktaları, cihaz, donanım veya aygıt üzerine ulusal veya uluslararası kabul gören semboller kullanılarak işaretleme veya etiketleme yapılıyor mu? (Yönetmeliğin* 24. maddesinin dokuzuncu fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
146	Tıbbi laboratuvar/merkezde kimyasal, toksik veya enfeksiyöz ajanların yayılmasını engellemek amacıyla uygun havalandırma veya iklimlendirme sistemi kurulmuş mu? (Yönetmeliğin* 24. maddesinin onuncu fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
147	Tıbbi laboratuvar/merkezde, biyolojik etkenlerin, biyolojik materyallerin, ilaçların, radyoaktif maddelerin ve hastalara ait bilgilerin yanlış kullanılmasına, tahrip edilmesine ve çalınmasına karşı gerekli önlemler alınmış mı? (Yönetmeliğin* 24. maddesinin on birinci fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir. İlgililer hakkında cumhuriyet başsavcılığına suç duyurusunda bulunulur.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir. İlgililer hakkında cumhuriyet başsavcılığına suç duyurusunda bulunulur.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.İlgililer hakkında cumhuriyet başsavcılığına suç duyurusunda bulunulur.	
148	Tıbbi laboratuvar/merkezde korunma amacıyla kurulu cihazların ve donanımların ait oldukları standartlara uygun olarak düzenli bakım ve kontrolleri yapılıyor ve kayıt altına alınıyor mu? (Yönetmeliğin* 24. maddesinin on ikinci fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	

149	Tıbbi patoloji laboratuvarında uygun dedektöre veya ölçüme sahip, geçerli kalibrasyon sertifikası olan ksilen ve formaldehit ölçüm cihazı ile ölçüm yapıyor ve ölçüm sonuçları kayıt altına alınıyor mu? (Yönetmeliğin* 24. maddesinin on üçüncü fıkrası)					Yüz bin Türk Lirasından az olmamak üzere sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	
DİĞER TESPİTLER						1. Tespit	2. Tespit	3. Tespit	4. Tespit
150									
151									
152									
AÇIKLAMALAR: (1)* Yönetmelik hükümleri kapsamında değerlendirilir. Yönetmeliğe göre tanınan muafiyetler ve geçici hükümlerle getirilen süreler dikkate alınır. (2)** İşaretli sorular olağan denetimde değerlendirilmez. (3) Sağlık hizmetlerinde tanıtım ve bilgilendirme faaliyetlerinin denetlenmesi ve uygulanacak yaptırımlara ilişkin usul ve esaslar 29/7/2023 tarihli ve 32263 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Hizmetlerinde Tanıtım ve Bilgilendirme Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre yürütülür. (4) Bu formda belirtilen maktu idari para cezaları 992 sayılı Seriri Tahariyat ve Tahliat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununu ile 3359 sayılı Kanunun Ek 11 inci maddesi doğrultusunda belirlenmiştir. Maktu para cezaları 213 sayılı Vergi Usul Kanununa göre belirlenen yeniden değerlendirme oranında artırılarak uygulanır. Bu surette idari para cezasının hesabında bir Türk Lirasının kusura dikkate alınmaz.									