

Ek-1

RUHSAT BAŞVURU FORMU
(İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜNE)

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

(Değişik:RG-18/12/2018-30629) Ek-2

BAŞVURU DOSYASI

BAŞVURU BELGELERİ (Başvuru yapılırken aşağıdaki evrak sıralamasına uyulması zorunludur)	
1.	EK-1'e uygun olarak doldurulan ruhsat başvuru formu.
2.	Bu Yönetmelikte belirtilen şartlara uygunluğuna dair beyan formu (EK-3).
3.	Tıbbi laboratuvarın faaliyette bulunacağı yerin adresi, yerleşim planı, kurum/kuruluş bünyesinde ise ölçekli plan içerisindeki yerini gösteren mimar onaylı krokisi.
4.	Tıbbi laboratuvarın personel listesi ve teknik personelin eğitim durumunu ve varsa deneyimini gösteren yazı/yazılar veya belge/belgeler.
5.	Tıbbi laboratuvarında bulunan kimyasal maddelerin listesi.
6.	Tıbbi laboratuvarında bulunan cihaz, araç ve gereçlerin listesi.
7.	Tıbbi laboratuvarında uzmanlık alan/alanlarına uygun olarak yapılan testlerin listesi.
8.	Birden fazla uzmanın çalışacağı tıbbi laboratuvarlar için diğer uzmanların T.C. kimlik numarası beyanı, onaylı uzmanlık belgesi.
9.	Her yıl Hazine ve Maliye Bakanlığı tarafından tespit edilen miktar üzerinden yatırılacak ruhsat harcına ait makbuzun aslı veya Müdürlükçe onaylı örneği.
10.	Ruhsat başvuru formunda gözetimli hizmet laboratuvarı beyan edilmiş ise, tıbbi laboratuvar mesul müdürü ve tıbbi laboratuvar birim sorumlusu/sorumluları onaylı Gözetimli Hizmet Laboratuvarı Faaliyet Belgesi Başvuru Formu (EK- 11).
11.	Kurumun ruhsat başvurusunda, klinik/servis test kapsamında faaliyet mevcut ise Klinik/Servis Test Başvuru Formu (EK- 13).

Ek-3

YÖNETMELİKTE BELİRTİLEN ŞARTLARA UYGUNLUĞUNA DAİR BEYAN

İİ	
----	--

Kurum/kuruluş adı	
Tıbbi laboratuvar sahipliği	
Tıbbi laboratuvar adı	
Adres	
Tıbbi laboratuvar dalı	

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

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

Ek-4

PATOLOJİ KONSÜLTASYON İSTEK FORMU

Hastanın Adı, Soyadı	
Yaşı	

Cinsiyeti	
T.C. Kimlik No	
Telefon No	
Patoloji Protokol No	
Klinik/Radyolojik Bulgular ve Klinik Ön Tanı	

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

Gönderme tarihi:

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

Konsültasyon için gönderilen materyalin

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

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

Gerekçe:

Konsültasyonu isteyen:

Kurum/kuruluş adı:

Patoloji uzmanının adı soyadı:.....

Kliniğin adı:.....

Tıbbi laboratuvarımıza ulaşmak için;

Tel:

Faks:

E-posta:

(Değişik:RG-18/12/2018-30629) Ek-5

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TIBBİ LABORATUVAR ÇALIŞMA RUHSATI

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

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

Tıbbi Laboratuvar Birim Sorumlularının Adı ve Soyadı	Uzmanlık Dalı

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

.../.../...

Onaylayanın

Adı-Soyadı

İmza

Ek-6

TEST BAZINDA REFERANS YETKİLİ LABORATUVAR BELGESİ

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

NOT: Her bir test için ayrı belge düzenlenir.

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

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

Onaylayanın
Adı-Soyadı
İmza

Ek-7

BASİT HİZMET LABORATUVARI BAŞVURU FORMU
(SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜNE)

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

BASİT HİZMET LABORATUVARI FAALİYET BELGESİ

Belge no	
Kurumun adı	
Adresi	
Çalışan personelin adı soyadı	
Çalışma saatleri	
Yapılacak tetkiklerin listesi	

Yukarıda adı ve adresi belirtilen kurumun basit hizmet laboratuvarı kapsamında faaliyet göstermesi Sağlık Bakanlığı'na uygun görülmüştür.

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

Onaylayanın

Adı-Soyadı

İmza

BASİT HİZMET LABORATUVARLARINDA YAPILAN TESTLER

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

TIBBİ LABORATUVAR DENETİM FORMU

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

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

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

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

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

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

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

Denetim Ekip Sorumlusu

Denetçilerin

Laboratuvar Sorumlusu

Adı Soyadı

Adı Soyadı

Adı Soyadı

İmza

İmza

İmza

(Ek:RG-18/12/2018-30629) Ek – 11

GÖZETİMLİ HİZMET LABORATUVARI FAALİYET BELGESİ BAŞVURU FORMU
(..... İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜNE)

GÖZETİMLİ HİZMET LABORATUVARINA AİT BİLGİLER

<u>Kurum/Kuruluşun Adı</u>	
<u>Gözetimli hizmet laboratuvarının adı</u>	
<u>Gözetimli hizmet laboratuvarının sahipliği</u>	
<u>Gözetimli hizmet laboratuvarının adresi</u>	
<u>Gözetimli hizmet laboratuvarının mesul müdürünün adı soyadı</u>	
<u>Gözetimli hizmet laboratuvarında çalışan personel/personellerin adı soyadı</u>	
<u>GÖZETİMLİ HİZMET LABORATUVARINDA ÇALIŞILACAK TEST LİSTESİ</u>	
<u>GÖZETİMLİ HİZMET LABORATUVARINDA BULUNAN CİHAZ, ARAC, GEREÇ LİSTESİ</u>	
<p>...../...../.....</p> <p><u>Gözetimli Hizmet Laboratuvarı Mesul Müdürü</u></p> <p><u>Adı Soyadı</u></p> <p><u>İMZA</u></p>	

GÖZETİMLİ HİZMET LABORATUVARININ BAĞLANACAĞI TIBBİ LABORATUVARA AİT BİLGİLER

<u>Kurum/Kuruluşun Adı</u>	
<u>Tıbbi laboratuvarın adı</u>	
<u>Tıbbi laboratuvar sahipliği</u>	
<u>Tıbbi laboratuvar adresi</u>	
<u>Tıbbi laboratuvar mesul müdürünün adı soyadı</u>	
<u>*Tıbbi laboratuvar birim sorumlusu/sorumlularının adı soyadı</u>	
<p><u>* Kamu sahipliğindeki kurum/kuruluşlarda, ruhsatlı tıbbi laboratuvarlarına bağlı aynı uzmanlık dalındaki birim sorumlusunun sorumluluğunda,</u> <u>Yukarıda belirtilen test listesinin Bakanlığın yayınlamış olduğu, gözetimli hizmet laboratuvarlarında çalışılacak test listesine uygun olduğunu beyan ederim.</u></p>	
<p>...../...../..... <u>Tıbbi Laboratuvar Mesul Müdür</u> <u>Adı Soyadı</u> <u>İMZA</u></p>	<p>...../...../..... <u>Tıbbi Laboratuvar Birim Sorumlusu/Sorumluların</u> <u>Adı Soyadı</u> <u>İMZA</u></p>

(Ek:RG-18/12/2018-30629) Ek - 12

GÖZETİMLİ HİZMET LABORATUVARI FAALİYET BELGESİ

<u>Belge No</u>	
<u>Kurum/Kuruluş Adı</u>	
<u>Gözetimli Hizmet Laboratuvarının Adı</u>	
<u>Gözetimli Hizmet Laboratuvarının Adresi</u>	
<u>Bağlı Olduğu Tıbbi Laboratuvarın/Laboratuvarların Ruhsat Numarası</u>	
<u>Bağlı Olduğu Tıbbi Laboratuvar(lar)ın Adları ve Adresleri</u>	
<u>Bağlı Olduğu Tıbbi Laboratuvarın Birim Sorumlusu/Sorumlularının Adı Soyadı</u>	
<p><u>Yukarıda adı ve adresi belirtilen kurumun/kuruluş bünyesindeki tıbbi laboratuvarın, gözetimli hizmet laboratuvarı kapsamında faaliyet göstermesi Sağlık Bakanlığı'nca uygun görülmüştür.</u></p> <p style="text-align: center;">/...../..... <u>Onaylayanın</u> <u>Adı-Soyadı</u> <u>İmza</u></p>	

(Ek:RG-18/12/2018-30629) Ek – 13
KLİNİK/SERVİS TEST FAALİYET BELGESİ BAŞVURU FORMU
(..... İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜNE)

<u>Kurum/Kuruluş Adı</u>	
<u>Çalışılacak olan Klinik/Servisin Adı</u>	
<u>Klinik Servis/Servis Testi Çalışılacak Adres/Adresler</u>	
<u>Tıbbi Laboratuvar Mesul Müdürünün Adı Soyadı</u>	
<u>Klinik/Servis Sorumlusunun Adı Soyadı</u>	
<u>Çalışan Personel/Personellerin Adı Soyadı</u>	
<u>KLİNİK/SERVİS TEST TANIMI KAPSAMINDA ÇALIŞILACAK TEST LİSTESİ</u>	
<u>KLİNİK/SERVİS TEST KAPSAMINDA KULLANILACAK CİHAZ, ARAC VE GEREÇ LİSTESİ</u>	
<u>Yukarıda belirtilen test listesinin Yönetmelikte belirtilen Klinik/Servis testleri tanımına uygunluğunu bevan ederim.</u> <u>Klinik/Servis Sorumlusunun</u> <u>.../.../....</u> <u>Adı Soyadı</u>	

İmza

Yukarıda belirtilen test listesinin Yönetmelikte belirtilen tanımlamaya uygunluğunu beyan eder, yukarıda adı ve adresi belirtilen kurum/kuruluş bünyesindeki belirtilen adreste klinik/servis test tanımı kapsamında faaliyet için izin verilmesi için gereğini arz ederim.

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

Mesul Müdürün

Adı-Sovadı

İmza

(Ek:RG-18/12/2018-30629) Ek – 14

KLİNİK/SERVİS TEST FAALİYET BELGESİ

<u>Belge No</u>	
<u>Kurum/Kuruluş Adı</u>	
<u>Çalışılacak olan Klinik/Servisin Adı</u>	
<u>Klinik Servis/Servis Testi Çalışılacak Adres/Adresler</u>	
<u>Tıbbi Laboratuvar Mesul Müdürünün Adı Soyadı</u>	
<u>Klinik/Servis Sorumlusunun Adı Soyadı</u>	

Yukarıda adı ve adresi belirtilen kurum/kuruluş bünyesindeki belirtilen adreste, klinik/servis test tanımı kapsamında faaliyet göstermesi Sağlık Bakanlığı'na uygun görülmüştür.

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

Onaylayanın

Adı-Sovadı

İmza

PUANLAMAMIN ESASLARI

Birinci denetimin:

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

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

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

Bakanlık tıbbi laboratuvarların denetim puanlarını gerektiğinde yayınlayabilir.