

## DOĞRULAMA LABORATUVARLARININ YETKİLENDİRİLMESİ HAKKINDA PLANLAMA İLANI

### Gerekeç;

Türkiye Cumhuriyeti Anayasasının 56. maddesinin 2. fıkrası, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3. madde 1. fıkrasının (a) ve (c) bendi, 9. maddesinin (c) bendi ile 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 2. maddesinin (f) bendi kapsamında “*ülkümüzde kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişiler tarafından açılacak sağlık kuruluşlarının ülke sathında planlanması ve yaygınlaştırılması ile ilgili olarak sağlık sisteminin yönetilmesi ve politikalarının belirlenmesi*” görevi ve yine aynı Kararnamenin 40. maddesindeki “*Bakanlık ve bağlı kuruluşlar görev, yetki ve sorumluluk alanına giren ve önceden kanunla düzenlenmiş konularda idarî düzenlemeler yapabilir.*” hükmü doğrultusunda düzenleme yetkisi Bakanlığımıza verilmiştir.

Mezkûr mevzuat kapsamında yayımlanan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğinin Tıbbi laboratuvarların planlanması ve açılışı başlıklı 18. maddesi “*Yeni açılacak olan tıbbi laboratuvarların açılmasına Bakanlıkça planlama kapsamında izin verilir. Tıbbi laboratuvar açılması ile ilgili iş ve işlemler Bakanlıkça yürütülür.*” hükmü gereği ve:

- a) Sağlık hizmetlerinin, demografik yapı ve epidemiyolojik özellikler de göz önünde bulundurulmak suretiyle kaliteli, hakkaniyete uygun ve verimli şekilde sunulması,
  - b) Sağlık kurum ve kuruluşlarının hizmet kapasiteleri, sağlık insan gücü ile çağdaş tıbbi bilgi ve teknolojinin ülke düzeyinde dengeli dağılımının sağlanması,
  - c) Kaynak israfı ve atıl kapasiteye yol açılmaması
- amaçları doğrultusunda, aşağıda belirtilen 2016 yılı sonuna kadar geçerli olacak planlama usul ve esaslarının ilan edilmesine karar verilmiştir.

### İlan edilecek planlama usul ve esasları;

1. Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK) 2014 verilerine göre illerin toplam nüfusları, AMATEM’i olan iller, illere ait psikiyatri yatak kapasitesi ve nüfusa göre uyuşturucu madde kullanım oranları dikkate alınarak illerin merkezlere uzaklık verileri mevcut durum tespiti amacıyla kullanılmıştır.
2. Mevcut kaynakların etkili ve verimli kullanımının sağlanması, atıl kapasite oluşturulmaması ve sağlık hizmetlerinde kamu kuruluşları arasında dengenin sağlanması amacıyla planlama kapsamında Doğrulama Laboratuvarı yetkilendirilmesi uygun görülen iller Ek-1’de listelenmiştir.
3. Planlama çerçevesinde sağlık hizmetinin sürekliliği, kamu yararı, hizmet gerekleri, sağlık insan gücü, donanım, tıbbi teknoloji, adli vb. vakaların uyuşturucu madde analizlerinin bilimsel ve objektif olarak değerlendirilmesi gerekliliği de dikkate alınarak ileri yasadışı ve kötüye kullanılan ilaç ve madde analizi tetkiklerinin yapılması amacıyla Bakanlığımız tarafından yalnızca kamu kurum/kuruluşunda ve üniversite hastanesinde faaliyet gösteren tıbbi laboratuvarlar doğrulama laboratuvarı olarak yetkilendirilecektir.
4. Ek-1’de yer almayan iller için ihtiyaç halinde yeni bir planlama çalışması yürütülecektir.
5. Bu planlama ilanı kapsamında yetkilendirilen doğrulama laboratuvarları ancak yetki verildiği ilde ve adreste faaliyet gösterecek olup başka bir ilde taşınması halinde doğrulama laboratuvarı yetki belgesi için yeniden Bakanlığa başvuru talebinde bulunacaktır.
6. Planlama ilanı kapsamında yetkilendirilecek doğrulama laboratuvarı başvuru usul ve esasları Ek-2’de yer almaktadır.

**Sonuç:**

Yukarıda belirtilen temel ilkeler çerçevesinde; Ek-1’de yer alan illerde faaliyet gösteren sağlık kuruluşlarının başvurması ve başvurularının Bakanlıkça uygun görülmesi halinde ilgili sağlık kuruluşlarına doğrulama laboratuvarı yetkisi verilecektir.

**EKLER:**

Ek-1 Doğrulama Laboratuvarı Açılacak İller Listesi (1 sayfa),

Ek-2 Planlama İlanı Kapsamında Yetkilendirilecek Doğrulama Laboratuvarı Başvuru Usul Ve Esasları  
(5 Sayfa)

**Doğrulama Laboratuvarı Açılacak İller Listesi**

KAYSERİ
İSTANBUL
ANKARA
İZMİR
ADANA
ANTALYA
SAMSUN
ERZURUM
DİYARBAKIR

**PLANLAMA İLANI KAPSAMINDA YETKİLENDİRİLECEK DOĞRULAMA  
LABORATUVARI BAŞVURU USUL VE ESASLARI**

Bakanlığımız tarafından yayımlanan “Doğrulama Laboratuvarlarının Yetkilendirilmesi Hakkında Planlama İlanı” kapsamında yetkilendirilecek tıbbi laboratuvarlar için başvuru kabul edilecektir. Bakanlığımızca anılan ilanda belirtilen illerde Doğrulama Laboratuvarı başvuru şartlarının belirlenmesine ilişkin usul ve esaslar aşağıda yer almaktadır.

**A) Doğrulama Laboratuvarı Yetkilendirilmesine İlişkin Başvuru ve Yeterlilik Şartları:**

- Kamu kurum/kuruluş ve üniversite hastanesi bünyesinde faaliyet gösteren doğrulama laboratuvarı yetkisi almak isteyen tıbbi laboratuvarlar, Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği’ne göre ruhsatlı olmalıdır.
- Başvuruda bulunacaklar; 27.03.2015 tarih ve 2015/14 sayılı İdrar Numunelerinde Yasadışı ve Kötüye Kullanılan İlaç ve Madde Analizi Yapan Doğrulama Laboratuvarlarının Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Genelge hükümleri kapsamında gerekli şartları sağladığını taahhüt eder.
- İl içi Taşınma/Birleşme/Devir gibi nedenler ile Tıbbi Laboratuvar Ruhsatı değişikliğinde Doğrulama Laboratuvarı Yetki Belgesi de yenilenir.
- Doğrulama Laboratuvarı Yetki Belgesi devredilemez.

**B) Başvuru Süresi ve Başvuru İlişkin Evraklar**

- 27.03.2015 tarih ve 2015/14 sayılı İdrar Numunelerinde Yasadışı ve Kötüye Kullanılan İlaç ve Madde Analizi Yapan Doğrulama Laboratuvarlarının Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Genelge çerçevesinde doğrulama laboratuvarı yetki belgesi başvuru dosyası hazırlanarak İl Sağlık Müdürlüğüne başvurulur.
- İl Sağlık Müdürlüğü dosyayı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri Daire Başkanlığı’na gönderir.
- Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri Daire Başkanlığında faaliyet gösteren Tıbbi Laboratuvar Bilimsel Komisyonu tarafından başvuru dosyaları değerlendirilir.
- Dosyanın uygun görülmesi halinde komisyon tarafından oluşturulacak en az 2 laboratuvar uzmanının ve İl Sağlık Müdürlüğü/Bakanlık personelinin de dâhil olduğu bir denetim ekibince yerinde inceleme ve denetim yapılır, denetim ve değerlendirme raporu hazırlanır ve komisyona sunulur.

- Komisyonun uygun görmesi halinde doğrulama laboratuvarı açma yetkisi verilmek üzere Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri Daire Başkanlığı tarafından yetki belgesi düzenlenir.
- Doğrulama laboratuvarları Bakanlık tarafından 2 yıl süre ile yetkilendirilir. Yetkilendirme süresinin tamamlanmasından 6 ay önce kurum, yetki belgesinin yenilenmesi amacıyla İl Sağlık Müdürlüğü'ne başvurur. İl Sağlık Müdürlüğü tarafından Bakanlığa gönderilen dosya Tıbbi Laboratuvar Bilimsel Komisyonu tarafından değerlendirilir ve yerinde denetim yapılır. Dosya ve denetim sonucunun uygun olması halinde yetkilendirme süresi 2 yıl uzatılır.

**EKLER:**

Ek-2-1 Doğrulama Laboratuvarı Yetki Belgesi Başvuru Dosyasında İstenilen Belgeler

(1 Sayfa)

Ek-2-2 Başvuru Dilekçesi (1 Sayfa)

Ek-2-3 Taahhütname (1 Sayfa)

DOĞRULAMA LABORATUVARI YETKİ BELGESİ BAŞVURU DOSYASINDA İSTENİLEN BELGELER	
1	Başvuru dilekçesi (Ek-2-2)
2	09.10.2013 tarihli ve 28790 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği kapsamında alınmış olan ruhsat belgesi fotokopisi
3	Şahit numune kabul/ret kriterlerine ilişkin yazılı doküman
4	Doğrulama laboratuvarı sonuç raporu örneği*
5	Doğrulama laboratuvarında analiz için kullanılan cihazların ve çalışılacak testlerin listesi
6	Laboratuvarda derin dondurucu bulunduğu dair belge
7	Laboratuvarın ilgili testlerde dış kalite değerlendirme programına katıldığına dair belge
8	Genelgede** yer alan EK-1. Doğrulama Testi İstek Formuna uygun olarak numune kabul edileceğine dair taahhütname***
9	İç ve dış kalite kontrol testlerine ait veriler ile kalibrasyon sonuçlarının kayıt altına alınacağına ve Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğinde belirtilen esaslara göre saklanacağına dair taahhütname***
10	Tüm numunelerin uygun koşullarda en az 1 (bir) yıl saklanacağına dair taahhütname ***
11	Test listesinde bildirilmiş olan testler için metod validasyonunun (geçerlilik çalışmalarının) yapıldığını, bu çerçevede yöntemin doğruluk, kesinlik, spesifite, sensitivite, en düşük miktar belirleme sınırı, ölçüm aralığı, sürüklenme analizleri vb. performans kriterlerinin tayin edildiğine ve kayıt altına alındığına dair taahhütname***
12	Testlerin kalibrasyonlarında kullanılan kalibratörlerin (standartların), numunede ölçülen analitin kimyasal ve fiziksel özelliklerine sahip olduğuna dair orijinal üretici belgesi veya taahhütname***
13	Pozitif ve negatif kalite kontrol numunelerinde elde edilen sonuçların uluslararası kabul edilebilir değerlerde olduğuna dair taahhütname***

\*Doğrulama Laboratuvarı sonuç raporunda yer alan kriterler:

- Şahit numunelere, numune bütünlük/uygunluk testleri (en az kreatinin, pH, yoğunluk, nitrit testleri) uygulanarak sonuçta belirtilir.
- Bütünlük/uygunluk testi sonuçları idrar uygunluk kriterlerine göre “Numune uygundur” veya “Numune uygun değildir” ibaresi şekliyle yazılır.
- Raporlarda hem kalitatif hem kantitatif sonuçlar bulunabilir.
- Doğrulama amacı ile gönderilen numunede analit tespit edilmesi durumunda adı ve miktarı belirtilir.
- Farklı bir madde tayin edilmişse (interferans veren maddeler vb) analitin adı ve miktarı belirtilir.
- Tüm sonuç raporlarında cut-off değerlerinin belirtileceği alan bulunur.
- Negatif test sonuçları <LOD değeri olarak raporlanır.
- Doğrulamada kullanılan metod belirtilir.

\*\* 27.03.2015 tarih ve 2015/14 sayılı İdrar Numunelerinde Yasadışı ve Kötüye Kullanılan İlaç ve Madde Analizi Yapan Doğrulama Laboratuvarlarının Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Genelge

\*\*\* Yukarıda belirtilen 8., 9., 10., 11., 12. ve 13. maddeler Ek-2-3’de yer alan Tıbbi Laboratuvar Birim Sorumlusu onaylı bir adet taahhütname olarak dosyaya eklenecektir..

\*\*\*\* Taahhütnamelemlerin doğruluğu denetim ekibi tarafından yerinde denetim esnasında değerlendirilecektir.

## BAŞVURU DİLEKÇESİ

SAĞLIK BAKANLIĞI  
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Doğrulama laboratuvarı yetkilendirilmesi ile ilgili planlama ilanında belirtilen .....  
ilinde, doğrulama laboratuvarı olarak yetkilendirilmeyi talep etmekteyiz.

Başvurumuzun kabulünü gerçek veya tüzel kişiliğimize doğrulama laboratuvarı yetki belgesi  
verilmesini arz ederiz.

Mesul Müdür Adı-Soyadı

İmza

Kaşe

Tarih

Tıbbi Laboratuvar Ruhsat No	
Tıbbi Laboratuvarın Adı	
Tıbbi Laboratuvar Sahipliği	
Tıbbi Laboratuvarın Uzmanlık Dalı	
Tıbbi Laboratuvar Birim Sorumlusunun Adı ve Soyadı	
Adresi	
Telefon	
Faks	
e-posta	

**EK-2-3**

**TAAHHÜTNAME (\*)**

SAĞLIK BAKANLIĞI  
(İl Sağlık Müdürlüğü)

- 1) Doğrulama laboratuvarı yetkilendirme başvurusu kapsamında sunmuş olduğumuz bilgi ve belgelerin doğru ve eksiksiz olduğunu,
  - 2) Konu ile ilgili mevzuatlara uyacağımızı,
  - 3) İnceleme değerlendirme sürecinde başvurumuzdan vazgeçtiğimiz veya Bakanlık tarafından yapılacak inceleme değerlendirme sonucu başvuru talebimiz reddedildiği takdirde, bir hak ve tazminat talep etmeyeceğimizi,
- kabul ve taahhüt ederiz.

Tıbbi Laboratuvar Birim Sorumlusu  
Adı-Soyadı  
İmza  
Kaşe  
Tarih

(\*) Bu taahhütname içeriğinde başvuru sahibi tarafından hiçbir surette değişiklik yapılamaz.