

TIBBİ LABORATUVARLARIN RUHSAT ÖNCESİ YERİNDE DENETİM FORMU
..... İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Denetim Tarihi					
Kurumun Bulunduğu İl					
Kurumun Adı					
Tıbbi Laboratuvarın Adı					
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"/>
Ruhsat Başvuru 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					
Ruhsat Başvurusunun Sebebi	Açılış/Ruhsatlandırma <input type="checkbox"/> Taşınma <input type="checkbox"/> Birleşme <input type="checkbox"/> Devir <input type="checkbox"/> Ruhsat Yenileme <input type="checkbox"/>				

NO			Denetim Kriterleri	Mevzuata Uygun	Mevzuata Uygun Değil	Açıklama
1			Fiziki Mekân			
	1.1		Tıbbi laboratuvar adresinin ruhsat başvurusunda beyan edilen adres ile aynı olması			
	1.2		Ruhsat başvuru çeşidine uygun yapılandırmanın olması			

	1.3		Merkezi laboratuvar içerisinde diğer mevzuatlara tabi olan genetik tanı merkezi laboratuvarı ve/veya doku tiplene laboratuvarı bulunuyor ise ruhsat başvuru formunun “Diğer” kısmında belirtilmiş olması			
	1.4		Teknik alan			
		1.4.1	Krokide gösterilen tıbbi laboratuvar teknik alanı ile yerinde denetimde tespit edilen teknik alanın ruhsat çeşidine uygun olması (metrekare yönünden)			
		1.4.2	Krokide gösterilen tıbbi laboratuvar destek ve ofis alanları ile yerinde denetimde tespit edilen destek ve ofis alanlarının ruhsat çeşidine uygun olması (metrekare yönünden)			
		1.4.3	Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarlarında (besiyerini kendisi yapması durumunda) besiyeri hazırlama odasının bulunması			
		1.4.4	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/alan veya çeker ocak bulunması			
	1.5		Tıbbi patoloji laboratuvarı teknik alanında bulunması gerekenler			
		1.5.1	Boyama/özel işlem odası/alanı bulunması			
		1.5.2	Doktor mikroskopi inceleme odası/alanı bulunması			
		1.5.3	Arşivleme odası bulunması			
		1.5.4	Kimyasal buhar veya gazlar için özel olarak havalandırma sistemi bulunan makroskopi odası bulunması			
	1.6		Destek alan			
		1.6.1	Tıbbi laboratuvarın numune kabul birimi olması			

		1.6.2	Malzeme depolanması için uygun alan bulunması			
		1.6.3	Kurum/kuruluştaki numune alma odası/ alanı bulunması			
	1.7		Ofis alanları			
		1.7.1	Tıbbi laboratuvar teknik alanları dışında uzman odası bulunması			
		1.7.2	Tıbbi laboratuvar teknik alanları dışında ayrı bir dinlenme veya ofis odası bulunması			
2			Tıbbi Laboratuvarda Bulunması Gerekenler			
		2.1	Ruhsat başvurusunda beyan edilen kimyasal madde listesi ile tıbbi laboratuvarda bulunan kimyasal maddelerin uygun olması			
		2.2	Ruhsat başvurusunda beyan edilen araç gereç ve donanım ile tıbbi laboratuvarda bulunan araç, gereç ve donanımın uygun olması			
		2.3	Gözetimli hizmet laboratuvarı bildirilmiş ise; ruhsat başvuru dosyasında beyan edilen gözetimli hizmet laboratuvarında çalışılacak test listesinin, Bakanlığın belirlediği gözetimli hizmet laboratuvarında çalışılacak testler ile uygunluğu			
3			Teknik Gereklilik			
		3.1	Kurumda/tıbbi laboratuvarda, engelli kullanımına uygun lavabo ve tuvalet bulundurulması			
		3.2	Tıbbi laboratuvar teknik alanlarının kapıları, acil durumda çıkışa engel olmayacak şekilde otomatik kayar kapı veya dışarı doğru açılabilen kapılar olması			
		3.3	Tıbbi laboratuvarın, teknik alanlarına yetkisiz kişilerin girişlerine engel olacak şekilde düzenlenmiş olması			

	3.4		Tıbbi laboratuvar teknik alanında el yıkama için lavabo ile göz yıkama işlevi görecek ünite/materyal bulundurulması			
4			Dikkat Edilecek Diğer Hususlar			
	4.1		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 etiketlemenin yapılmış olması			
	4.2		Tıbbi laboratuvarda ilkyardım setinin olması			
	4.3		Mevcut tehlikelere uygun yangın söndürücü ile alev söndürme örtüsü gibi güvenlik donanımı olması			
	4.4		Tıbbi laboratuvarda giriş, çıkış noktaları ile varsa yangın (acil) çıkışlarının uygun şekilde işaretlenmiş olması. Tıbbi laboratuvar güvenliği ile ilgili tüm işaretlemelerin ulusal veya uluslararası kabul gören simgeler kullanılarak yapılmış olması			
	4.5		Tıbbi laboratuvarda risklere uygun dekontaminasyon ve/veya nötralizasyon (kimyasal ve benzeri yaralanmalara karşı) materyallerinin bulunması			
5			Tıbbi Laboratuvar Teknik Personeli			
	5.1		Tıbbi laboratuvar mesul müdürünün ruhsat başvuru dosyasında beyan edilen kişi ile aynı kişi olması			
	5.2		Tıbbi laboratuvar birim sorumlusu/sorumlularının ruhsat başvuru dosyasında beyan edilen kişiler olması			
	5.3		Tıbbi laboratuvar ruhsat başvuru sınıfına göre asgari uzman sayısının uygun olması			
	5.4		Tıbbi laboratuvar ruhsat başvuru sınıfına göre asgari tıbbi laboratuvar tekniker/teknisyeni sayısının uygun olması			

6			Özel Tıbbi Laboratuvarlarda Dikkat Edilecek Hususlar			
	6.1		Özel tıbbi laboratuvarların tabelalarında, basılı ve elektronik ortam materyallerinde aynı yazı karakterinde olmak şartıyla “özel” ibaresi, sağlık kuruluşunun isminde kullanılan yazı puntolarının ½ sinden küçük olmaması. Tabelalar ile basılı ve elektronik ortam materyallerinde, ruhsatta kayıtlı tıbbi laboratuvar ismi dışında başka bir isim kullanılmaması ve ruhsatta belirtilen uzmanlık dalları haricinde başka uzmanlık dalı ve/veya başka ibarelerin yazılmaması			
	6.2		Tıbbi laboratuvar bir şirket tarafından açılmış ise şirketin faaliyetine giren diğer işlerin tıbbi laboratuvarda yapılmaması			
DENETİM EKİBİ						
İMZA	 / / İMZA			İMZA	