

**TIBBİ LABORATUVARLARIN  
RUHSAT ÖNCESİ YERİNDE DENETİM FORMU  
KILAVUZU**

Bu kılavuz, ruhsatlandırma öncesinde standardizasyonu sağlamak amacı ile denetçilere ve denetlenen tıbbi laboratuvara yol gösterici olması amacıyla hazırlanmıştır.

09.10.2013 tarih ve 28790 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği gereğince tüm tıbbi laboratuvarlar ruhsatlandırılacaktır. Yönetmeliğin “Başvuru ve Başvurunun İncelenmesi” başlıklı 19. Maddesinin 1. Fıkrasında “Taşınma/Birleşme/Devir gibi nedenlerle yeniden ruhsatlandırma gerektiren durumlar ile yeni açılacak tıbbi laboratuvar için, mesul müdür tarafından EK-2’de belirtilen belgelerle birlikte müdürlüğe başvuru yapılır. Dosyada eksiklik ve/veya uygunsuzluk olmaması halinde, müdürlükçe oluşturulacak denetim ekibi tarafından tıbbi laboratuvar yerinde denetlenir. Denetimde eksiklik bulunmaması halinde, denetim raporu ve ruhsat başvuru dosyası Bakanlığa gönderilir.” Hükmüne yer verilmiştir.

Ruhsat başvuru dosyası incelenmesi sonucunda eksiklik ve/veya uygunsuzluk olmaması halinde tıbbi laboratuvar/laboratuvarlar, Müdürlük tarafından oluşturulan denetim ekibi tarafından yerinde denetim yapılarak “denetim raporu” düzenlenir. Düzenlenen denetim raporu dosyaya eklenerek Bakanlığa gönderilir.

## **DENETİM USÛL VE ESASLARI**

### **Denetim ekibi**

Müdürlük, en az iki personel ve bir tıbbi laboratuvar uzmanından oluşan denetim ekibi oluşturur. Denetim ekibi tıbbi laboratuvar uzmanlık dalı farkına bakılmaksızın tıbbi biyokimya, tıbbi mikrobiyoloji ve tıbbi patoloji laboratuvarlarının tamamını denetlemeye yetkilidir.

### **Ruhsata esas denetim kriterleri**

- Denetim formunda “mevzuata uygun”, “mevzuata uygun değil” ve “açıklama” sütunları yer alır.
- **Mevzuata uygun/ Mevzuata uygun değil:** Denetlenen kriter Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmelik hükümlerine uygun ise mevzuata uygun, Yönetmelik hükümlerine uygun değilse mevzuata uygun değil seçenekleri işaretlenir ve uygunsuzluk açıklama bölümünde yazılır.

## **DENETİMİN PLANLANMASI**

1. Denetlenecek kurum resmi yazı ile denetim tarihi konusunda bilgilendirilir.
2. Denetimden önce ekip içi iletişim sağlanır.
3. Denetim ekibi, denetime gitmeden önce denetlenecek tıbbi laboratuvar ile ilgili aşağıdaki belgeler denetim öncesinde hazır bulundurulur.

- Ruhsat başvuru formu EK-1,
- Ruhsat başvurusu yapılan adres/adresler,
- Mimar onaylı kroki,
- Mesul müdürü ve tıbbi laboratuvar birim sorumlularının adları,

- Tıbbi laboratuvar teknik personel listesi,
- Tıbbi laboratuvarda bulundurulacak kimyasal madde listesi,
- Tıbbi laboratuvarda bulundurulacak araç ve gereç listesi,
- Tıbbi laboratuvarlarda yapılacak test listesi,
- Gözetimli hizmet laboratuvarı bildirilmiş ise, gözetimli hizmet laboratuvarında çalışılacak test listesi.

4. Kurum/kuruluştta birden fazla tıbbi laboratuvar denetlenecek ise laboratuvar sayısı kadar denetim formu hazır bulundurulur.

KULLANILMAMIŞ

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

<b>Denetim Tarihi</b>													
<b>Kurumun Bulunduğu İl</b>													
<b>Kurumun Adı</b>													
<b>Tıbbi Laboratuvarın Adı</b>	<i>İlgili laboratuvarın adı yazılır.</i>												
<b>Tıbbi Laboratuvar Sahipliği</b>	<i>Özel laboratuvar ise maliye kayıtlarında geçen şirketin adı, Sağlık Bakanlığı, Üniversite, Türk Silahlı Kuvvetleri gibi kurumlar ise bu kurumların adı yazılır.</i>												
<b>Tıbbi Laboratuvarın Adresi</b>	<i>Denetime gidilen tıbbi laboratuvarın adresi yazılır.</i>												
<b>Tıbbi Laboratuvarın Sınıfı</b>	<table border="1"><tr><td>Kapsamlı Hizmet Laboratuvarı <input type="checkbox"/></td><td>Eğitim Hizmet Laboratuvarı <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td><i><b>Kapsamlı hizmet laboratuvarı:</b> Her bir ana dal için en az bir tıbbi laboratuvar uzmanı ile bir birim sorumlusunun bulunduğu ve uzmanlık alanı ile ilgili laboratuvar testlerini uygulayabilen tıbbi laboratuvardır.</i></td><td><i><b>Eğitim hizmet laboratuvarı:</b> Her bir ana dal için en az iki tıbbi laboratuvar uzmanı ve bir tıbbi laboratuvar birim sorumlusunun bulunduğu, <u>tıbbi laboratuvar uzmanlık alanında eğitim veren</u>, üniversite ile eğitim ve araştırma hastanelerinde kurulabilen tıbbi laboratuvardır.</i></td></tr></table>	Kapsamlı Hizmet Laboratuvarı <input type="checkbox"/>	Eğitim Hizmet Laboratuvarı <input type="checkbox"/>	<i><b>Kapsamlı hizmet laboratuvarı:</b> Her bir ana dal için en az bir tıbbi laboratuvar uzmanı ile bir birim sorumlusunun bulunduğu ve uzmanlık alanı ile ilgili laboratuvar testlerini uygulayabilen tıbbi laboratuvardır.</i>	<i><b>Eğitim hizmet laboratuvarı:</b> Her bir ana dal için en az iki tıbbi laboratuvar uzmanı ve bir tıbbi laboratuvar birim sorumlusunun bulunduğu, <u>tıbbi laboratuvar uzmanlık alanında eğitim veren</u>, üniversite ile eğitim ve araştırma hastanelerinde kurulabilen tıbbi laboratuvardır.</i>								
Kapsamlı Hizmet Laboratuvarı <input type="checkbox"/>	Eğitim Hizmet Laboratuvarı <input type="checkbox"/>												
<i><b>Kapsamlı hizmet laboratuvarı:</b> Her bir ana dal için en az bir tıbbi laboratuvar uzmanı ile bir birim sorumlusunun bulunduğu ve uzmanlık alanı ile ilgili laboratuvar testlerini uygulayabilen tıbbi laboratuvardır.</i>	<i><b>Eğitim hizmet laboratuvarı:</b> Her bir ana dal için en az iki tıbbi laboratuvar uzmanı ve bir tıbbi laboratuvar birim sorumlusunun bulunduğu, <u>tıbbi laboratuvar uzmanlık alanında eğitim veren</u>, üniversite ile eğitim ve araştırma hastanelerinde kurulabilen tıbbi laboratuvardır.</i>												
<b>Kurumun Tipi</b>	<table border="1"><tr><td>Kamu <input type="checkbox"/></td><td>Üniversite <input type="checkbox"/></td><td>Halk Sağlığı Laboratuvarı <input type="checkbox"/></td><td>Askeri Hastane <input type="checkbox"/></td><td>Diğer Kamu <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td colspan="2">Özel Müstakil Tıbbi Laboratuvar <input type="checkbox"/></td><td colspan="3">Özel Sağlık Kuruluşu Bünyesindeki Tıbbi Laboratuvar <input type="checkbox"/></td></tr></table>	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"/>				
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"/>											
<b>Hastane ise rolü</b>	A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/>												
<b>Ruhsat Başvuru Çeşidi</b>	<table border="1"><tr><td>Tek Uzmanlık Dalında Tıbbi laboratuvar Ruhsatı</td><td>Tıbbi Biyokimya <input type="checkbox"/></td><td>Tıbbi Mikrobiyoloji <input type="checkbox"/></td><td>Tıbbi Patoloji <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>Merkezi Laboratuvar Ruhsatı</td><td>Tıbbi Biyokimya <input type="checkbox"/></td><td>Tıbbi Mikrobiyoloji <input type="checkbox"/></td><td>Tıbbi Patoloji <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td colspan="4"><i>Merkezi laboratuvar başvurusu yapılmış ise tıbbi laboratuvarlardan en az ikisinin işaretlenmesi gerekmektedir.</i></td></tr></table>	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"/>	<i>Merkezi laboratuvar başvurusu yapılmış ise tıbbi laboratuvarlardan en az ikisinin işaretlenmesi gerekmektedir.</i>			
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"/>										
<i>Merkezi laboratuvar başvurusu yapılmış ise tıbbi laboratuvarlardan en az ikisinin işaretlenmesi gerekmektedir.</i>													
<b>Tıbbi Laboratuvar Mesul Müdürü Adı Soyadı – Unvanı</b>	<i>Tıbbi laboratuvar mesul müdürünün Adı Soyadı ve Unvanı yazılır.</i>												

<b>Tıbbi Laboratuvar Birim Sorumlusu/Sorumluları Adı Soyadı – Unvan(lar)ı</b>	<i>Ruhsat başvurusunda belirtilen birim sorumlusu/sorumlularının adı/adları kontrol edilerek yazılır.</i>
<b>Ruhsat Başvurusunun Sebebi</b>	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	Açıklama
<b>1</b>		<b>Fiziki Mekân</b>	
	1.1	Tıbbi laboratuvar adresinin ruhsat başvurusunda beyan edilen adres ile aynı olması	<i>Ruhsat başvurusunda beyan edilen adres ile yerinde denetim yapılan tıbbi laboratuvarın adresi aynı olmalıdır.</i>
	1.2	Ruhsat başvuru çeşidine uygun yapılandırmanın olması	<p><b>Ruhsat çeşidi:</b></p> <p><b>Merkezi laboratuvar:</b> <i>Birden fazla uzmanlık dalında faaliyet göstermek üzere kurulan, aynı fiziki alanda veya laboratuvar girişinden itibaren tüm laboratuvar arası asansör ve merdiven kullanımı dâhil bütünlük ve müstakiliyet arz eden ve her bir uzmanlık dalı için ayrı tıbbi laboratuvar birim sorumlusu bulunan tıbbi laboratuvardır.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Merkezi laboratuvar bünyesinde en az 2 laboratuvar uzmanlık dalı bulunmalıdır.</li> <li>• Bütünlük ve müstakiliyet arz etmelidir.</li> <li>• Her bir laboratuvar uzmanlık dalının birim sorumlusu bulunmalıdır.</li> <li>• Merkezi laboratuvar başvurusu yapılmış ise başvuruya uygun uzmanlık dalları işaretlenmelidir.</li> </ul> <p><b>Tek uzmanlık dalında tıbbi laboratuvar:</b> <i>Tek uzmanlık dalında başvuru yapılmış ise başvuru yapılan uzmanlık dalı işaretlenmiş olmalıdır.</i></p>
	1.3	Merkezi laboratuvar içerisinde diğer mevzuatlara tabi olan genetik tanı merkezi laboratuvarı ve/veya doku tipleme laboratuvarı bulunuyor ise ruhsat başvuru formunun “Diğer” kısmında belirtilmiş olması	<i>Merkezi laboratuvar başvurusu yapılmış ve içerisinde diğer mevzuatlara tabi olan “genetik tanı merkezi laboratuvarı ve/veya doku tipleme laboratuvarı” beyan edilmiş ise ilgili laboratuvarların varlığı kontrol edilir.</i>

	1.4		<b>Teknik alan</b>	
		1.4.1	Krokide gösterilen tıbbi laboratuvar teknik alanı ile yerinde denetimde tespit edilen teknik alanın ruhsat çeşidine uygun olması (metrekare yönünden)	<p><i>Ruhsat başvurusunda bulunulan tıbbi laboratuvar teknik alanının ruhsat çeşidine uygunluğu kontrol edilir.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eğitim ve kapsamlı hizmet laboratuvarında, tıbbi laboratuvar teknik alanı, her bir laboratuvar dalının ayrı konumlanması durumunda her biri için en az 30 metrekare, olmalıdır.</li> <li>• Merkezi laboratuvarında, tıbbi laboratuvar teknik alanı en az 40 metrekare olmalıdır.</li> </ul>
		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)	<p><i>Ruhsat başvurusunda bulunulan tıbbi laboratuvar destek ve ofis alanlarının ruhsat çeşidine uygunluğu kontrol edilir.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eğitim ve kapsamlı hizmet laboratuvarında, her bir laboratuvar dalının ayrı konumlanması durumunda tıbbi laboratuvar destek ve ofis alanlarının toplamı en az 20 metrekare olmalıdır.</li> <li>• Merkezi laboratuvarında, destek ve ofis alanlarının toplamı en az 30 metrekare olmalıdır.</li> <li>• Eğitim veya kapsamlı hizmet laboratuvarları teknik alanlarının toplamının 100 metrekareyi aşması durumunda, bu alanın en az % 30'u kadar tıbbi laboratuvar destek ve ofis alanları tahsis edilmiş olmalıdır.</li> </ul>
		1.4.3	Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarlarında (besiyerini kendisi yapması durumunda) besiyeri hazırlama odasının bulunması	<p><i>Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarı başvurularında, besiyerini kendisi hazırlaması durumunda besiyeri hazırlama odasının varlığı kontrol edilir.</i></p>
		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	<p><i>İdrar ve gaita testlerinin çalışıldığı tıbbi biyokimya veya tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarlarında (aynı teknik alan içerisinde) havalandırması olan en az 7.5 metrekare ayrı bir oda/alan veya çeker ocak bulunmalıdır.</i></p>
	1.5		<b>Tıbbi patoloji laboratuvarı teknik alanında bulunması gerekenler.</b>	
		1.5.1	Boyama/özel işlem odası/alanı bulunması	<p><i>Tıbbi patoloji laboratuvarı teknik alanında boyama/özel işlem odası/alanı bulunmalıdır.</i></p>

		1.5.2	Doktor inceleme bulunması mikroskopi odası/alanı	<i>Tıbbi patoloji laboratuvarında doktor mikroskopi inceleme odası/alanı bulunmalıdır.</i>
		1.5.3	Arşivleme odası bulunması	<i>Arşivleme için ayrı bir oda bulunmalıdır. Merdiven altı, koridor gibi mekânlar arşiv odası olarak kabul edilmemelidir.</i>
		1.5.4	Kimyasal buhar veya gazlar için özel olarak havalandırma sistemi bulunan makroskopi odası bulunması	<i>Makroskopi için ayrı bir oda bulunmalıdır. Makroskopi odasında kimyasal buhar veya gazlarda güvenli çalışmak için, özel bir havalandırma sistemi (özel çeker ocak veya tezgâh üstü özel hava temizleme cihazlarından en az biri) bulunmalıdır.</i>
	1.6		<b>Destek alan</b>	
		1.6.1	Tıbbi laboratuvarın numune kabul birimi olması	<p><i>Laboratuvar destek alanında numune kabul birimi bulunmalıdır.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Laboratuvar sekreterliği numune kabul birimi olarak da kabul edilebilir.</i></li> <li>• <i>Numune kabul biriminde "Numune Kabul Birimi" tabelası olmalıdır.</i></li> </ul>
		1.6.2	Malzeme depolanması için uygun alan bulunması	<i>Laboratuvar destek alanında malzeme depolanması için uygun alan bulunmalıdır.</i>
		1.6.3	Kurum/kuruluştaki numune alma odası/ alanı bulunması	<p><i>Kurum/kuruluştaki numune alma odası/ alanı bulunmalıdır.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Kroki üzerindeki numune alma odası/alanının yerinde denetimde bulunup bulunmadığı kontrol edilir.</i></li> <li>• <i>Tıbbi patoloji laboratuvarları için bu şart aranmaz.</i></li> </ul>
	1.7		<b>Ofis alanları</b>	
		1.7.1	Tıbbi laboratuvar teknik alanları dışında uzman odası bulunması	<i>Tıbbi laboratuvar teknik alanı dışında laboratuvar uzmanının kullanımına sunulmuş oda bulunmalıdır.</i>
		1.7.2	Tıbbi laboratuvar teknik alanları dışında ayrı bir dinlenme veya ofis odası bulunması	<i>Tıbbi laboratuvar teknik alanları dışında ayrı bir dinlenme veya ofis odası bulunmalıdır.</i>
2			<b>Tıbbi Laboratuvarda Bulunması Gerekenler</b>	
	2.1		Ruhsat başvurusunda beyan edilen kimyasal madde listesi ile tıbbi laboratuvarda bulunan kimyasal maddelerin uygun olması	<i>Ruhsat başvurusunda beyan edilen kimyasal madde listesi ile tıbbi laboratuvarda bulunan kimyasal maddeler kontrol edilmelidir.</i>

	2.2		Ruhsat başvurusunda beyan edilen araç gereç ve donanım ile tıbbi laboratuvarda bulunan araç, gereç ve donanımın uygun olması	<i>Ruhsat başvurusunda beyan edilen araç gereç ve donanım ile tıbbi laboratuvarda bulunan araç, gereç ve donanımın uygunluğu kontrol edilmelidir.</i>
	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	<p><b>Gözetimli hizmet laboratuvarları:</b> Kamu sahipliğindeki kurum/kuruluşlarda ruhsatlandırılacak tıbbi laboratuvarlara bağlı aynı uzmanlık dalındaki birim sorumlusunun sorumluluğunda kurulmasına izin verilen laboratuvarlardır.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gözetimli hizmet laboratuvarı var ise adresi EK-1 de belirtilen adres yerinde denetlenir.</li> <li>Gözetimli hizmet laboratuvarları başvurusunda beyan edilen test listesi ile ilgili Geneldeki test listesinin uygunluğu kontrol edilmelidir.</li> </ul>
<b>3</b>			<b>Teknik Gerekliklik</b>	
	3.1		Kurumda/tıbbi laboratuvarında, engelli kullanımına uygun lavabo ve tuvalet bulundurulması	<p><i>Kurumda/tıbbi laboratuvarında, engelli kullanımına uygun lavabo ve tuvalet bulunmalıdır.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>Hastanelerde engellilerin kullanacağı tuvaletin aynı binada olması yeterli kabul edilir, tıbbi laboratuvar içerisinde olma şartı aranmaz.</i></li> </ul>
	3.2		Tıbbi laboratuvar teknik alanlarının kapıları, acil durumda çıkışa engel olmayacak şekilde otomatik kayar kapı veya dışarı doğru açılabilen kapılar olması	<i>Tıbbi laboratuvar teknik alanlarının kapıları, acil durumda çıkışa engel olmayacak şekilde otomatik kayar kapı veya dışarı doğru açılabilen kapılar olmalıdır.</i>
	3.3		Tıbbi laboratuvarın, teknik alanlarına yetkisiz kişilerin girişlerine engel olacak şekilde düzenlenmiş olması	<i>Tıbbi laboratuvarın, teknik alanlarına yetkisiz kişilerin girişlerine engel olacak şekilde düzenlenmiş olmalıdır.</i>
	3.4		Tıbbi laboratuvar teknik alanında el yıkama için lavabo ile göz yıkama işlevi görececek ünite/materyal bulundurulması	<i>Tıbbi laboratuvar teknik alanında el yıkama için lavabo ile göz yıkama işlevi görececek ünite/materyal bulunmalıdır.</i>

<b>4</b>			<b>Dikkat Edilecek Diğer Hususlar</b>	
	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tıbbi laboratuvar içerisinde bulunan tehlike ve risklere ilişkin olarak, giriş kapısında gerekli işaretleme veya etiketleme yapılmış olmalıdır.</li> <li>• Tıbbi laboratuvar çalışma alanı ile gerekli olduğu durumlarda cihaz, donanım veya aygıt üzerine ilgili işaretleme veya etiketleme yapılmış olmalıdır.</li> </ul>
	4.2		Tıbbi laboratuvarda ilkyardım setinin olması	<i>Tıbbi laboratuvarda ilkyardım seti bulunmalıdır.</i>
	4.3		Mevcut tehlikelere uygun yangın söndürücü ile alev söndürme örtüsü gibi güvenlik donanımı olması	<i>Tıbbi laboratuvarda mevcut tehlikelere uygun yangın söndürücü ile alev söndürme örtüsü gibi güvenlik donanımı bulunmalıdır.</i>
	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tıbbi laboratuvarda giriş, çıkış noktaları ile varsa yangın (acil) çıkışlarının uygun şekilde işaretlenmiş olmalıdır.</li> <li>• Tıbbi laboratuvar güvenliği ile ilgili tüm işaretlemelerin ulusal veya uluslararası kabul gören simgeler kullanılarak yapılmış olup olmadığı kontrol edilmelidir.</li> </ul>
	4.5		Tıbbi laboratuvarda risklere uygun dekontaminasyon ve/veya nötralizasyon (kimyasal ve benzeri yaralanmalara karşı) materyallerinin bulunması	<i>Tıbbi laboratuvarda risklere uygun dekontaminasyon ve/veya nötralizasyon (kimyasal ve benzeri yaralanmalara karşı) materyaller bulunmalıdır.</i>
<b>5</b>			<b>Tıbbi Laboratuvar Teknik Personeli</b>	
	5.1		Tıbbi laboratuvar mesul müdürünün ruhsat başvuru dosyasında beyan edilen kişi ile aynı kişi olması	<i>Tıbbi laboratuvarda görev yapan mesul müdür ile ruhsat başvurusunda belirtilen kişi aynı kişi olmalıdır.</i>



	5.2		Tıbbi laboratuvar birim sorumlusu/sorumlularının ruhsat başvuru dosyasında beyan edilen kişiler olması	<i>Tıbbi laboratuvarda görev yapan birim sorumlusu/sorumluları ile ruhsat başvurusunda beyan edilen kişi/kişiler aynı olmalıdır.</i>
	5.3		Tıbbi laboratuvar ruhsat başvuru sınıfına göre asgari uzman sayısının uygun olması	<p><i>Tıbbi laboratuvar ruhsat başvuru sınıfına göre asgari uzman sayısı uygun olmalıdır.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Kapsamlı hizmet laboratuvarında her bir tıbbi laboratuvar dalı için, en az bir tıbbi laboratuvar uzmanı bulunmalıdır.</i></li> <li>• <i>Eğitim hizmet laboratuvarında her bir tıbbi laboratuvar dalı için en az iki tıbbi laboratuvar uzmanı bulunmalıdır.</i></li> </ul>
	5.4		Tıbbi laboratuvar ruhsat başvuru sınıfına göre asgari tıbbi laboratuvar tekniker/teknisyeni sayısının uygun olması	<p><i>Tıbbi laboratuvar ruhsat başvuru sınıfına göre asgari sayıda tıbbi laboratuvar tekniker/teknisyeni bulunmalıdır.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Kapsamlı hizmet laboratuvarında en az bir tıbbi laboratuvar teknikeri/teknisyeni bulunmalıdır.</i></li> <li>• <i>Eğitim hizmet laboratuvarında en az üç tıbbi laboratuvar teknikeri/teknisyeni bulunmalıdır.</i></li> <li>• <i>Gözetimli hizmet laboratuvarında en az bir tıbbi laboratuvar teknikeri/teknisyeni bulunmalıdır.</i></li> </ul>
6			<b>Özel Tıbbi Laboratuvarlarda Dikkat Edilecek Hususlar</b>	
	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 yazılmamış olması	<p><i>Bu madde özel tıbbi laboratuvarların “ruhsat yenileme” başvurularında değerlendirmeye alınacaktır.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>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 olmalıdır.</i></li> <li>• <i>Tabelalar ile basılı ve elektronik ortam materyallerinde, ruhsatta kayıtlı tıbbi laboratuvar ismi dışında başka bir isim kullanılmamalı ve ruhsatta belirtilen uzmanlık dalları haricinde başka uzmanlık dalı ve/veya başka ibareler yazılmamış olmalıdır.</i></li> </ul>

	6.2	Tıbbi laboratuvar bir şirket tarafından açılmış ise şirketin faaliyetine giren diğer işlerin tıbbi laboratuvarda yapılmaması	<i>Tıbbi laboratuvar bir şirket tarafından açılmış ise şirketin faaliyetine giren diğer işlerin tıbbi laboratuvarda yapılmamalıdır.</i>
DENETİM EKİBİ			
.... / .... / ....			
İMZA		İMZA	İMZA

KULLANILMAMIŞ