YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

TIBBİ LABORATUVARLAR YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; tetkik ve teşhis amaçlı tıbbi laboratuvar hizmetlerinin planlanması, tıbbi laboratuvarların açılması, sınıflandırılması ile bu hizmetlerin sunulduğu sağlık tesislerinin faaliyetlerine, standartlarına ve denetlenmesine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik, Sağlık Bakanlığına, üniversitelere, özel hukuk tüzel kişilerine ve gerçek kişilere ait, bünyesinde tıbbi laboratuvar hizmeti sunulan sağlık tesisleri ile müstakil tıbbi laboratuvarları ve buralarda görev yapan personeli kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik; 19/3/1927 tarihli ve 992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 7 nci maddesi, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesi, 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi ve ek 11 inci maddesi ile 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 355 inci ve 508 inci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Akreditasyon belgesi: Tıbbi laboratuvarda çalışılan testlerin veya yapılan çalışmaların bir uygunluk değerlendirme kuruluşunca ulusal ve uluslararası kurallara uygunluğunu gösteren belgeyi,

b) Bakan: Sağlık Bakanını,

c) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

ç) Basit test ünitesi: Tıbbi laboratuvar uzmanı olmadan sadece kendi hastalarına yönelik sağlık hizmeti sunan ayakta teşhis ve tedavi yapılan kuruluşlar ile ortak sağlık ve güvenlik birimlerinde, işyeri sağlık ve güvenlik birimlerinde, çalışan sağlığı merkezlerinde ve Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı ile Bakanlık tarafından kullanılan gezici iş sağlığı araçlarında EK-10'da belirtilen testlerin çalışılabildiği üniteyi,

d) Biyolojik materyal: İnsandan alınmış; kan, serum, kemik iliği, beyin omurilik sıvısı, vücut ve sekresyon sıvıları, biyopsi örnekleri, idrar, dışkı, tükürük ve balgam gibi her türlü materyali,

e) Bölge laboratuvarı: Kamu kaynaklarının etkin ve verimli bir şekilde kullanılması, ilgili uzmanlık dallarında hizmet içi eğitimlerin planlanması ve uygulanması için bulunduğu il veya Bakanlıkça belirlenen bölgede, Bakanlığa ait sağlık tesisleri bünyesinde yapılamayan ileri düzey tetkiklerin yapıldığı ve/veya Bakanlıkça eğitim programı olarak tescillenen ve yetkilendirilen kamuya ait kapsamlı tıbbi laboratuvarı,

f) Dış kalite kontrol programı: Tıbbi laboratuvarın test sonuçlarının, performansının değerlendirilmesi, karşılaştırılması ve test kalitesinin iyileştirilmesi gereken alanların saptanması amacıyla yürütülen karşılaştırma programını,

g) Eğitim sorumlusu: Tıpta uzmanlık ve/veya lisans eğitimi veren kurum ve kuruluşlarda ilgili uzmanlık programında eğitimin koordinasyonunda yetkili ve sorumlu olan eğiticiyi,

ğ) Faaliyet izin belgesi: Müstakil tıbbi laboratuvarlar hariç sağlık tesisleri bünyesinde bulunan veya açılması planlanan tıbbi laboratuvarlar için düzenlenen belgeyi,

h) Genel Müdür: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürünü,

ı) Genel Müdürlük: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,

i) Gözetimli tıbbi laboratuvar: Tıbbi laboratuvar uzmanı bulunmayan kamu sağlık tesislerinde, başka bir kamu sağlık tesisinde bulunan tıbbi laboratuvar birim sorumlusunun sorumluluğunda olmak kaydıyla, Bakanlıkça izin verilen testlerin çalışıldığı tıbbi laboratuvarı,

j) Hasta başı test/cihaz: Kalıcı ve özel bir alan gerektirmeksizin, hastanın bulunduğu alanda veya klinikte gerçekleştirilen, elde taşınabilen veya hasta başına geçici olarak getirilebilen kit, cihaz veya testi,

k) İzin belgesi: Tıbbi laboratuvar uzmanı bulunmayan kamu sağlık tesislerinde faaliyet gösteren gözetimli tıbbi laboratuvar ve basit test ünitesi için düzenlenen belgeyi,

l) Kapsamlı tıbbi laboratuvar: Tıbbi biyokimya, tıbbi mikrobiyoloji, tıbbi patoloji ile 15 inci maddenin on altıncı fıkrasındaki koşulu sağlayan enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji uzmanlarından birinin sorumluluğunda

sağlık tesisi bünyesinde veya müstakil laboratuvar tarafından 7 nci maddenin birinci fıkrası kapsamında ruhsatlandırılan/faaliyet izin belgesi verilen, tetkik ve teşhis hizmeti sunulan laboratuvarı,

m) Klinik karar destek sistemi: Hedeflenen klinik bilgi, hasta bilgileri ve diğer sağlık bilgileriyle tıbbi kararları geliştirerek sağlık hizmeti sunumunu iyileştirmeyi amaçlayan bilgisayar tabanlı algoritmalar bütününü,

n) Komisyon: Tıbbi Laboratuvarlar Bilimsel Komisyonunu,

o) Mesul müdür: Bakanlığa ve üniversitelere ait hastanelerde, hastane başhekimini veya görevlendireceği başhekim yardımcısını; özel hastanelerde, tıp merkezlerinde ve polikliniklerde tesisin mesul müdürünü, müstakil tıbbi laboratuvarlarda tam zamanlı hekim veya tıbbi laboratuvar uzmanlarından birisini,

ö) Müdürlük: İl Sağlık Müdürlüğünü,

p) Müstakil tıbbi laboratuvar: Tıbbi laboratuvar faaliyet alanı ile ilgili uzmanlık dal veya dallarını kapsamak kaydıyla mesleğini serbest olarak icra etme yetkisine sahip tıbbi biyokimya, tıbbi mikrobiyoloji, tıbbi patoloji ile 15 inci maddenin on altıncı fıkrasındaki koşulu sağlayan enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji uzmanlarının sorumluluğunda gerçek veya tüzel kişiler tarafından açılan sağlık tesisini,

r) Onay destek sistemi: Tıbbi laboratuvar birimleri tarafından güncel ve kanıta dayalı uygulamalar kapsamında önceden belirlenmiş değerlendirme kriterlerini kullanan, test çalışması ile üretilen laboratuvar sonuçlarının benzer standartlar dâhilinde değerlendirilmesi ve onaylanmasını sağlayan bilgisayar tabanlı algoritmalar bütününü,

s) Sağlık tesisi: Bu Yönetmelik kapsamında tıbbi laboratuvar hizmeti sunulan Bakanlığa, üniversitelere, gerçek ve özel hukuk tüzel kişilerine ait sağlık kurum ve kuruluşlarını,

ş) Test bazında referans yetkili laboratuvar: Test bazında referans yetkili laboratuvar olabilme ölçütleri ve görevleri Bakanlıkça belirlenen, veri gönderme işlemi yapabilen, ilgili ulusal ağlara ve kalite kontrol çalışmalarına katılım sağlayan, Bakanlıkça yapılan planlama kapsamında açılmasına izin verilen kapsamlı tıbbi laboratuvarı,

t) Tıbbi laboratuvar: İnsanlarda sağlığın değerlendirilmesi, hastalıkların önlenmesi, tanısı, tedavi sürecinin izlenmesi ve prognoz öngörüsü amacı ile biyolojik materyallerin incelendiği, sonuçların raporlandığı, gerektiğinde yorumlandığı ve ileri incelemeler için önerileri de içeren hizmetlerin sunulduğu laboratuvarı,

u) Tıbbi laboratuvar birimi: Ruhsat veya faaliyet izin belgesine esas tıbbi biyokimya, tıbbi mikrobiyoloji, tıbbi patoloji ve doku tipleme laboratuvarlarının her birini,

ü) Tıbbi laboratuvar birim sorumlusu: Ruhsat veya faaliyet izin belgesine esas tıbbi biyokimya, tıbbi mikrobiyoloji, tıbbi patoloji ve doku tipleme laboratuvarlarında 15 inci maddenin altıncı fıkrasında belirtilen görev ve sorumlulukları yerine getirmekle yükümlü olan ilgili tıbbi laboratuvar uzmanını,

v) Tıbbi laboratuvar ruhsatı: Müstakil tıbbi laboratuvar için düzenlenen belgeyi,

y) Tıbbi laboratuvar teknik alanı: Tıbbi laboratuvar hizmetlerinin gerçekleştirilmesinde gerekli bütün donanım ve şartların sağlandığı ve tıbbi laboratuvar çalışmalarının yürütüldüğü alanı,

z) Tıbbi laboratuvar uzmanı: 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun kapsamında tıpta uzmanlık mevzuatına göre tıbbi biyokimya, tıbbi mikrobiyoloji, tıbbi patoloji ile 15 inci maddenin on altıncı fıkrasındaki koşulu sağlayan enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji uzmanını,

aa) Toplam test süreci: Tetkik isteminin sisteme girildiği andan itibaren, biyolojik materyallerin alınmasını, transferini, laboratuvara kabulünü, analizini, yorumlanmasını ve raporlanmasını kapsayan tüm süreci,

bb) Ulusal Referans Laboratuvarı: Ulusal veya uluslararası bağımsız bir kuruluş tarafından akredite olan, test bazında referans metodları uygulayan, doğrulama testleri yapan, gerektiğinde testlere ait yeni yöntemlerin geçerli kılınmasını sağlayan, referans olduğu tanı testi ile ilgili olarak kalite kontrol, laboratuvarlar arası karşılaştırma testleri, eğitim, denetim ve danışmanlık yapan ve Bakanlıkça yetki verilen kamu sağlık tesisleri bünyesindeki tıbbi laboratuvarı,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Komisyonun Teşkili, Görevleri, Çalışma Usul ve Esasları

Komisyonun teşkili

MADDE 5- (1) Tıbbi laboratuvar hizmetlerinin geliştirilmesi ve kalitesinin artırılması amacıyla tıbbi laboratuvarlar ve testlerle ilgili bilimsel görüş vermek üzere Bakanlıkça Komisyon oluşturulur.

(2) Komisyon, Genel Müdür veya en az daire başkanı düzeyinde bir yetkili başkanlığında toplanır. Komisyon üyeleri Genel Müdürün teklifi ile Bakan tarafından görevlendirilir. Komisyon, her bir tıbbi laboratuvar uzmanlık dalından en az doçent veya eğitim görevlisi olan asgari bir tıbbi laboratuvar uzmanı olmak üzere, toplam yedi üyeden oluşur.

(3) Komisyon üyelerinin görev süresi iki yıldır. Süresi dolan üyeler tekrar görevlendirilebilir. Herhangi bir sebeple boşalan üyelik için kalan süreyi tamamlamak üzere yeni üye görevlendirilir.

(4) Komisyon toplantılarına mazeretsiz olarak iki defa üst üste katılmayan üyenin üyeliği sona erer. Bu üye sonraki dönemlerde tekrar komisyon üyesi olamaz.

Komisyonun görevleri, çalışma usul ve esasları

MADDE 6- (1) Bakanlıkça yapılacak iş ve işlemler ile ilgili bilimsel görüş ve tavsiye kararı vermek üzere oluşturulan komisyonun görevleri şunlardır:

a) Tıbbi laboratuvarların sınıflarına uygun olarak sağlamaları gereken asgari standartlar ve kalite standartlarının belirlenmesi ile ilgili görüş bildirmek.

b) Ulusal referans laboratuvarı ve bölge laboratuvarı ile ilgili görüş bildirmek.

c) Tıbbi laboratuvarlar tarafından kullanılan yöntemlere ilişkin görüş bildirmek.

ç) Bakanlık tarafından ihtiyaç duyulan bilimsel ve teknik konularda gerekli çalışmaları yapmak.

(2) Komisyon, başkanın daveti üzerine, yılda en az iki kez, üye tam sayısının salt çoğunluğunun katılımı ile toplanır. Bakanlık gerektiğinde komisyonu toplantıya çağırabilir. Komisyon, toplantıya katılan üyelerin oy çokluğu ile karar alır. Oyların eşitliği halinde başkanın oy verdiği taraf, çoğunluğu sağlamış kabul edilir.

(3) Toplantı gündemi Genel Müdürlük tarafından belirlenir ve en az yedi gün önce üyelere yazılı şekilde bildirilir. Üyeler tarafından ayrıca gündeme alınması talep edilen konular değerlendirilmek üzere, toplantıdan en az üç gün önce Genel Müdürlüğe bildirilir.

(4) Komisyon kararları toplantı tutanağına yazılır ve toplantıya katılan üyelerce imzalanır. Karara katılmayanlar şerh koymak suretiyle kararları imzalar. Şerh gerekçesi karar altında veya ekinde belirtilir.

(5) Başkan tarafından gerek görülmesi halinde yurt içinden veya yurt dışından uzman veya uzmanlar toplantıya davet edilebilir veya görüşleri alınabilir. Toplantıya davet edilen uzmanlar komisyon çalışmaları ile ilgili oylamaya katılamazlar.

(6) Komisyonun görev alanıyla ilgili konularda çalışmalar yapmak üzere, Genel Müdürlük tarafından görev süresi ve üye sayısı belirlenen alt komisyonlar veya çalışma grupları oluşturabilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Tıbbi Laboratuvarlar ve Çalışma Esasları

Tıbbi laboratuvarların sınıflandırılması

MADDE 7- (1) Bu Yönetmelik kapsamında ruhsatlandırılacak veya faaliyet izni verilecek tıbbi laboratuvarlar dört birime ayrılır:

a) Tıbbi biyokimya laboratuvarı.

b) Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarı.

c) Tıbbi patoloji laboratuvarı.

ç) Doku tipleme laboratuvarı.

(2) Tıbbi laboratuvarlar hizmet içeriği ve faaliyetleri açısından beş kategoride sınıflanır:

a) Gözetimli tıbbi laboratuvar.

b) Kapsamlı tıbbi laboratuvar.

c) Bölge laboratuvarı.

ç) Test bazında referans yetkili laboratuvar.

d) Ulusal referans laboratuvarı.

Tıbbi laboratuvarların planlanması ve ön izin

MADDE 8- (1) Tıbbi laboratuvar hizmetlerinin, kaliteli ve verimli şekilde sunulması, sağlık insan gücü ve nitelikleri ile tıbbi laboratuvar cihazlarının ülke genelinde dengeli dağılımının sağlanması, kaynak israfı ve atıl kapasiteye yol açılmaması amacıyla faaliyetine ihtiyaç duyulan tıbbi laboratuvarlar Bakanlıkça planlanır.

(2) Yeni açılacak müstakil tıbbi laboratuvar için Bakanlıktan ön izin alınması şarttır. Ön izin başvurusu, özel hukuk tüzel kişilerinde şirketi temsile yetkili olanlar, gerçek kişi adına açılacak tıbbi laboratuvarlarda gerçek kişinin kendisi tarafından yapılır.

(3) Ön izin başvurusu Bakanlıkça uygun görülenlere, EK-1'de yer alan tıbbi laboratuvar ön izin belgesi verilir.

(4) Tıbbi laboratuvar ön izin belgesi, alındığı tarihten itibaren bir yıl içerisinde ruhsat alınmaması hâlinde iptal edilir. Tıbbi laboratuvar ön izin belgesi, ruhsat belgesi yerine geçmez ve devredilemez.

Başvuru, ruhsat, faaliyet izin belgesi ve izin belgesi

MADDE 9- (1) Tıbbi laboratuvar, Bakanlıkça verilen ruhsat ve faaliyet izin belgesi ile açılır. Sağlık tesisi bünyesinde kurulan tıbbi laboratuvar birimi tesisin ruhsat/faaliyet izin belgesine işlenir.

(2) Mesul müdür tarafından, ruhsat veya faaliyet izin belgesi düzenlenmesi talebiyle EK-2'de yer alan başvuru formu ve EK-3'te yer alan belgeler ile Müdürlüğe başvurulur. Dosyada eksiklik bulunmaması halinde, Müdürlükçe oluşturulacak inceleme ve değerlendirme ekibi tarafından EK-11'e göre ruhsata, faaliyet izin belgesine veya izin belgesine esas yerinde inceleme ve değerlendirme yapılır. İnceleme ve değerlendirmede eksiklik bulunmaması halinde, inceleme ve değerlendirme formu ve başvuru dosyası Bakanlığa gönderilir.

(3) Bakanlıkça incelenen ruhsat veya faaliyet izin belgesi başvuru dosyasının uygun bulunması halinde, tıbbi laboratuvara EK-4a'da yer alan tıbbi laboratuvar ruhsat veya faaliyet izin belgesi ile ilgili birimler için EK-4b'de yer alan tıbbi laboratuvar birim sorumlusu belgesi ve müstakil tıbbi laboratuvar için EK-5'te yer alan mesul müdür belgesi düzenlenir ve Müdürlüğe gönderilir.

(4) Tıbbi laboratuvar hizmetinin, gözetimli tıbbi laboratuvar kapsamında yürütülmesi halinde mesul müdür tarafından EK-3'te belirtilen belgeler ile Müdürlüğe başvuru yapılır. Müdürlük tarafından oluşturulan inceleme ve değerlendirme ekibi tarafından EK-11'de yer alan gözetimli tıbbi laboratuvar izin belgesine esas inceleme kriterleri

kapsamında yerinde inceleme ve değerlendirme yapılır. Başvurunun uygun bulunması halinde EK-7'de yer alan gözetimli tıbbi laboratuvar izin belgesi düzenlenir ve tıbbi laboratuvara ait bilgiler Bakanlık veri tabanına işlenir.

(5) Basit test ünitesi için EK-3'te belirtilen belgeler ile Müdürlüğe başvuru yapılır. Başvurana Müdürlükçe EK-9'da yer alan basit test ünitesi izin belgesi düzenlenir.

(6) Ruhsat veya faaliyet izin belgesine esas başvuru dosyası Bakanlık tarafından; bir örneği ise Müdürlük tarafından muhafaza edilir. Ruhsat veya faaliyet izin belgesinin aslı mesul müdüre imza karşılığında teslim edilir.

(7) Sağlık tesisi bünyesinde tek bir tıbbi laboratuvar kurulması esastır. Ancak fiziki alan ve fonksiyonel yapısı gereği sağlık tesisinin ana binasının bulunduğu yerleşkeden farklı yerleşkelerde de hizmet verilmesi durumunda, her bir tıbbi laboratuvar için yeri ve konumu belirtilecek şekilde mesul müdür tarafından ayrı başvuru yapılır. Bakanlıkça sağlık tesisine her bir tıbbi laboratuvar için ayrı faaliyet izin belgesi düzenlenir.

(8) Bu Yönetmelik kapsamında radyoaktif madde ile tıbbi laboratuvar hizmeti sunacak tıbbi laboratuvarlar Nükleer Düzenleme Kurumu tarafından belirlenen şartları sağlamak kaydıyla Bakanlıkça verilen yetki kapsamında hizmet sunabilir.

Ulusal referans laboratuvarı, bölge laboratuvarı ve test bazında yetkili referans tıbbi laboratuvar başvurusu ve belgelendirilmesi

MADDE 10- (1) Bu Yönetmelik kapsamında faaliyet izin belgesi düzenlenen kapsamlı tıbbi laboratuvarların, ulusal referans laboratuvarı, bölge laboratuvarı veya test bazında yetkili referans tıbbi laboratuvar olarak yetkilendirilmesi Bakanlık planlama ilkelerine göre yapılır.

(2) Ulusal referans laboratuvarı, bölge laboratuvarı veya test bazında referans tıbbi laboratuvar olarak hizmet sunabilmek için, tıbbi laboratuvar faaliyet izin belgesi ile Bakanlığa başvuru yapılır.

(3) Başvurusu uygun bulunan tıbbi laboratuvara Bakanlıkça belirlenen usul ve esaslar çerçevesinde yapılacak inceleme ve değerlendirme neticesinde ulusal referans laboratuvarı, bölge laboratuvarı veya test bazında yetkili referans tıbbi laboratuvar yetkisi verilir.

(4) İhtiyaç durumunda aynı test veya testler için birden fazla test bazında yetkili referans tıbbi laboratuvarı yetkisi verilebilir.

(5) Ulusal referans laboratuvarı, bölge laboratuvarı veya test bazında yetkili referans tıbbi laboratuvarı; veri gönderme ve ilgili ulusal ağlara ve kalite kontrol çalışmalarına katılma konularında Bakanlığa karşı sorumludur.

Ruhsat, faaliyet izin belgesi ve izin belgesi yenileme

MADDE 11- (1) Yeni bir birim ekleme veya çıkarma, taşınma, birleşme veya devir, adres değişikliği, isim değişikliği veya sahiplik değişikliği hallerinde tıbbi laboratuvarın ruhsat veya faaliyet izin belgesi yenilenir. Ruhsat veya faaliyet izin belgesinin değiştirilmesini gerekli kılmayan fiziki mekân değişikliği ve tadilat işleri için Müdürlükten izin alınır.

(2) Birim eklenmesi veya müstakil tıbbi laboratuvarların il içi veya il dışına taşınma durumlarında Bakanlıktan izin alınması zorunludur. Bakanlıkça izin verilmesi halinde, EK-2'ye uygun olarak ruhsat veya faaliyet izin belgesi başvuru formu ve EK-3'te yer alan ilgili belgelerle birlikte Müdürlüğe başvuru yapılır. Müdürlükçe oluşturulacak inceleme ve değerlendirme ekibi tarafından EK-11'e göre ruhsata, faaliyet izin belgesine veya izin belgesine esas yerinde inceleme ve değerlendirme yapılır. İnceleme ve değerlendirme formu ve başvuru dosyası en geç bir ay içinde Bakanlığa gönderilir. Başvurunun uygun bulunması halinde ruhsat veya faaliyet izin belgesi yenilenir.

(3) Müstakil tıbbi laboratuvarın taşınma talebi halinde, Bakanlıkça uygun görülmesi ve izin verilmesi kaydıyla, taşınma işlemlerinin iki yıl içinde tamamlanması zorunludur. Bu süre içerisinde tıbbi laboratuvar, faaliyetine mevcut kapasitesi ile devam edebilir veya faaliyetini askıya alabilir ve Müdürlüğe tebligat adresi bildirerek kuruluş binasını boşaltabilir.

(4) Birim çıkarılması, adres değişikliği, tıbbi laboratuvar adı değişikliği ve sahiplik değişikliği durumlarında, EK-2'ye uygun olarak ruhsat veya faaliyet izin belgesi başvuru formu ve EK-3'te yer alan ilgili belgelerle birlikte Müdürlüğe başvuru yapılır. Müdürlük tarafından dosyada eksiklik bulunmadığının tespit edilmesi halinde başvuru dosyası en geç bir ay içinde Bakanlığa gönderilir. Başvurunun uygun bulunması halinde ruhsat veya faaliyet izin belgesi yenilenir.

(5) Bakanlıkça uygun görülmesi halinde müstakil tıbbi laboratuvar aynı il içerisinde bulunan tıp merkezi, özel hastane veya bir başka müstakil tıbbi laboratuvar ile birleşebilir. Birleşen tıbbi laboratuvarın ruhsatı iptal edilerek birleştiği sağlık tesisine ait varsa ruhsat/faaliyet izin belgesine eklenir yoksa yeni ruhsat/faaliyet izin belgesi düzenlenir. Birleşen tıbbi laboratuvar ruhsatı ayrılamaz.

(6) Müstakil tıbbi laboratuvarın birleşme veya devrinde; birleşme/devir sözleşmesi imzalanmadan önce Bakanlıktan izin alınması zorunludur. Bakanlıkça uygun görülmesi halinde EK-2'ye uygun olarak ruhsat başvuru formu ve EK-3'te yer alan ilgili belgelerle birlikte Müdürlüğe başvuru yapılır. Müdürlük tarafından dosyada eksiklik bulunmaması halinde başvuru dosyası en geç bir ay içerisinde Bakanlığa gönderilir. Başvurunun uygun bulunması halinde ruhsat yenilenir. Bu fıkra kapsamında devredilen tıbbi laboratuvarın incelenmesi ve değerlendirilmesi sırasında tespit edilen eksiklik ve uygunsuzluklardan dolayı devralan, devredenin sorumluluklarını da almış sayılır.

(7) Tıbbi laboratuvarın devir işlemlerinde devralan adına Bakanlıkça ruhsat düzenleninceye kadar eski sahipliğinde ve mesul müdürünün sorumluluğunda tıbbi laboratuvar faaliyetine devam edebilir.

(8) Ruhsatı askıda olan tıbbi laboratuvar askı süresince sadece bir kez devredilebilir.

Fiziki şartlar

MADDE 12- (1) Müstakil tıbbi laboratuvar, ilgili mevzuata uygun olarak yapı kullanım izni alınmış binalarda açılır.

(2) Her uzmanlık dalı için kurulacak tıbbi laboratuvar birimi, teknik ve destek alanı olmak üzere iki temel kısımdan oluşur. Tıbbi laboratuvar birimlerinin destek alanları ortak kullanılabilir.

(3) Doku tipleme laboratuvarları hariç her bir tıbbi laboratuvar birimi için; en az 30 m² teknik alan ve en az 20 m² destek alanı oluşturulur. Tıbbi laboratuvarın birden fazla uzmanlık dalında aynı teknik alanda hizmet vermesi halinde her bir uzmanlık dalı için en az 20 m² teknik alan, destek alanı için en az 30 m² ilave alan oluşturulur. Bölge laboratuvarı ile ulusal referans laboratuvarı için en az 140 m² teknik alan, 110 m² destek alan oluşturulur.

(4) Tıbbi laboratuvar, ilgili uzmanlık dalına göre EK-14'te yer alan araç ve gereçleri bulundurur. Test bazında referans yetkili laboratuvarı yetkilendirildiği test ve testler için gereken araç ve gereçleri bulundurur.

(5) Tıbbi biyokimya laboratuvarı asgari aşağıdaki şartları sağlar:

a) İdrar ve gaita testleri uygun havalandırması olan ayrı bir alanda veya aynı teknik alan içerisinde çalışılır.

b) Tıbbi biyokimya laboratuvarında EK-14'te yer alan cihazların her biri için alan oluşturulur.

c) Ön hazırlığında kimyasal madde kullanımı gerektiren testlerin yapıldığı durumlarda ayrı alanda uygun biyogüvenlik önlemleri alınır.

ç) Tıbbi biyokimya laboratuvarında metabolizma, toksikoloji, immünoloji, hematoloji, sero-immünoloji ve moleküler tetkik üniteleri kurulabilir.

(6) Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarı asgari aşağıdaki şartları sağlar:

a) Tıbbi laboratuvarın besiyerini kendisi yapması durumunda ayrıca besiyeri hazırlama odası bulundurulur.

b) Canlı mikroorganizma içeren kontamine materyalin dekontaminasyonu için sterilizasyon işlemlerinin yapıldığı ayrı bir kirli odası bulundurulur. Dekontaminasyon işleminin başka kurum veya kuruluşta yapılması halinde bu işlem belgelendirilir.

c) Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarında mikroskopik analizlerin gerçekleştirileceği mikroskopi inceleme alanı bulunur.

ç) Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarında bakteriyoloji, mikoloji, parazitoloji, viroloji, sero-immünoloji ve moleküler tetkik gibi üniteler kurulabilir.

d) Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarında kurulacak mikobakteriyoloji ünitesi için Bakanlıkça belirlenen usul ve esaslar dikkate alınır.

e) Moleküler tetkiklerin çalışıldığı tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarında biyolojik materyal, kit ve sarfların kontaminasyonunu engellemek üzere tek yönlü iş akışı sağlanacak şekilde biyolojik materyal kabulü ve hazırlanması, temiz alan, ekstraksiyon alanı, kirli alan, analiz ve raporlama alanı olmak üzere beş ayrı alan oluşturulur.

(7) Tıbbi patoloji laboratuvarı asgari aşağıdaki şartları sağlar:

a) Mikroskopi inceleme alanı, makroskopi odası, makroskopik materyal depolama alanı, soğuk malzeme deposu, kimyasal malzeme depo alanı, kimyasal malzeme atık alanı, doku takip ve bloklama ile rutin histopatolojik kesit, fiksasyon ve boyama bölümleri oluşturulur.

b) Hastanelerde cerrahi işlem kapasitesine veya ihtiyacına göre frozen cihazı kurulabilir.

c) Otopsi yapacak tıbbi patoloji laboratuvarı ruhsat veya faaliyet izin belgesi başvurusunda bu durumu beyan eder ve otopsi alanı oluşturur.

ç) Tıbbi patoloji laboratuvarında moleküler tetkikler çalışılması halinde, PCR (Polymerase Chain Reaction) işlemi için izolasyon ve amplifikasyon alanı, FISH (Floresan In Situ Hibridizasyon) hazırlama ve değerlendirme odası bulundurulur.

d) Ksilen ve formaldehit kullanılan alanlarda kimyasalların, çalışanların soluduğu hava düzeyine çıkmasını engelleyen havalandırma sistemleri kurulur.

e) Tıpta uzmanlık eğitim hizmeti verilen tıbbi patoloji laboratuvarında makroskopi alanı, aynı anda birden fazla uzmanlık öğrencisinin eğitim alabileceği büyüklüğe, dijital görüntüleme ve kayıt sistemlerine ve eğitim materyali oluşturabilecek altyapıya sahip olur.

f) Lam ve bloklar ile raporlar için arşivleme alanı bulunur, bu alan teknik alan dışında da konumlanabilir. Bloklar 25 ºC üzerine çıkmayan sıcaklıkta saklanmalıdır.

(8) Doku tipleme laboratuvarı asgari aşağıdaki şartları sağlar:

a) En az 70 m2 çalışma alanından oluşan bir alanda kurulur.

b) Serolojik ve moleküler testlerin yapıldığı alanlar oluşturulur.

c) Moleküler testlerin yapıldığı alanda, DNA (Deoksiriboz Nükleik Asit) izolasyonu, PCR, post PCR, veri işleme ve analizi için ayrı alan oluşturulur.

ç) Mikroskop ve jel görüntüleme için karanlık alan oluşturulur.

(9) Tıbbi laboratuvar destek alanı; hasta kabul ve bekleme alanı, tuvaletler, tıbbi laboratuvar uzman odası ve personel dinlenme alanı, biyolojik materyal alma alanı, en az bir biyolojik materyal kabul alanı ve malzeme deposundan oluşur.

(10) Tıbbi laboratuvar destek alanları teknik alan ile fonksiyonel bir bütünlük oluşturarak aşağıdaki şekilde düzenlenir:

a) Tıbbi laboratuvarda en az bir biyolojik materyal alma alanı bulunur. Sağlık tesisi bünyesinde olan tıbbi laboratuvarda biyolojik materyal alma alanı başka bir alanda bulunabilir.

b) Teknik alan içinde veya yakın konumda en az bir biyolojik materyal kabul alanı bulunur.

c) Sarf malzeme depolanması için uygun alan oluşturulur.

ç) Düşük ısı koşulu gerektiren reaktif ve diğer kimyasallar için soğuk hava deposu veya yeterli sayıda soğutucu bulundurulur.

(11) Tıbbi laboratuvar ayrıca aşağıdaki şartları sağlar:

a) Hasta kabul ve bekleme alanı ile tuvalet bulunur. Ancak bu bölümler tıbbi laboratuvar teknik alanının içinde yer alamaz.

b) Tüm oda ve alanlara ait kapılarda, söz konusu oda ve alanın ne amaçla kullanıldığını belirten tabela bulundurulur.

c) Tıbbi laboratuvarda veya tıbbi laboratuvara yakın konumda engelli kullanımına uygun lavabo ve tuvalet bulunur. Tıbbi laboratuvarda engellilerin çıkışını zorlaştırmayacak ve tekerlekli sandalye geçişini engellemeyecek şekilde düzenleme yapılır.

ç) Tıbbi laboratuvar giriş katta değilse binada hastanın tekerlekli sandalye ile taşınmasını sağlayacak şekilde asansör, platform veya lift sistemi bulunur.

d) Tıbbi laboratuvar, hizmetin sürekliliğini sağlamak amacıyla gerekli enerji, güç kaynağı, su, iletişim, bilişim destek sistemlerini içerecek şekilde yapılandırılır.

e) Deiyonize veya filtrelenmiş su sistemi veya deiyonize su sağlanır. Bu sistem tıbbi laboratuvar birimleri için ortak kullanılabilir.

f) Tıbbi laboratuvar teknik alanlarının kapıları, acil durumda çıkışa engel olmayacak şekilde otomatik kayar kapı veya dışarı doğru açılabilen ve yetkisiz kişilerin girişini engelleyici şekilde olur.

g) Tıbbi laboratuvarda yeterli aydınlatma sağlanır ve çalışan sağlığını olumsuz etkileyen gürültü düzeyini aşmayacak şekilde önlemler alınır.

ğ) Laboratuvar duvarları ve zeminleri kolay temizlenebilen, geçirimsiz, dezenfektanlara ve kimyasallara dayanıklı, düzgün ve kesintisiz malzemeden yapılır.

h) Laboratuvar mobilyaları ve tezgâhlar iş gerekliliğine uygun olur, kumaş içermeyen geçirimsiz malzemeden imal edilir, kolay temizlenebilir ve ergonomik olur.

ı) Tıpta uzmanlık eğitimi kapsamında yetkilendirilen programların bünyesinde yer alan tıbbi laboratuvarda girişimsel yetkinliğe esas teknik alan oluşturulur.

Tıbbi laboratuvarların çalışma esasları

MADDE 13- (1) Tıbbi laboratuvarda, Bakanlıkça kabul edilmiş standartlara uygun yöntemler kullanılarak çalışılması esastır.

(2) Tıbbi laboratuvar hizmetleri, etik kurallara ve kanıta dayalı laboratuvar tıbbı ilkelerine uygun olarak güncel, bilimsel ve teknolojik gerekleri yerine getirecek şekilde yürütülür.

(3) Tıbbi laboratuvar hizmetlerinin yürütülmesinde ulusal veya uluslararası standart bulunmadığında, yeni teknoloji ürünü test ve cihaz uygulamalarına yönelik gerekçelendirilmesi yapılmış ve bilimsel geçerliliği Bakanlıkça uygun görülen yöntemler kullanılır.

(4) Tıbbi laboratuvar, sekiz saatten az olmamak üzere hizmet sunar. Ancak, doku tipleme laboratuvarları 7 gün 24 saat esasına göre çalışır. Kesintisiz sağlık hizmeti sunulan sağlık tesisi bünyesindeki tıbbi laboratuvarda hizmet bütünlüğünü bozmayacak şekilde gerekli tedbirler alınır.

(5) Tıbbi laboratuvarda test sonuçlarının güvenilir ve doğru olarak zamanında verilmesi zorunludur.

(6) Tıbbi laboratuvarda ruhsata ve faaliyet izin belgesine esas tıbbi cihaz envanteri ve her bir cihaz için cihaz yönetim dosyası fiziki veya elektronik olarak bulundurulur. Cihaz yönetim dosyasında cihazın; kullanım kılavuzu, adı, markası, modeli, seri numarası, çalışma metodu, üretim tarihi, menşei, tıbbi laboratuvarda hizmete giriş tarihi ve tedarikçi bilgileri bulunur.

(7) Tıbbi laboratuvar teknik alanlarında ortam sıcaklığı ile soğuk hava deposunun veya soğutucuların ısı takipleri yapılır ve kayıt altına alınır.

(8) Tıbbi laboratuvar hizmetlerine ait sonuç raporlarında; tıbbi laboratuvar ruhsat veya faaliyet izin belgesi numarası, raporu düzenleyen ilgili tıbbi laboratuvar uzmanının adı, soyadı, diploma tescil numarası, tetkik istem, biyolojik materyal alım ve laboratuvara kabul tarih ve saati ile onaylanan tetkikler için rapor onay saati bulunur.

(9) Toplam test süreci kapsamında çalışılan tetkikler için süre belirlenir ve izlenir. Süreçte yaşanan uygunsuzlukların tespiti halinde düzeltici ve iyileştirici faaliyetler gerçekleştirilir ve kayıt altına alınır.

(10) Tıbbi laboratuvarda kritik değerler ve tanılar tanımlanır. Kritik değer ve tanı tespiti durumunda ilgili personele yönelik uyarıcı sistem kurulur.

(11) Tıbbi laboratuvarda biyolojik materyal kabul ve ret kriterleri tanımlanır, uyarıcı sistem kurulur.

(12) Tıbbi laboratuvarda onaylanan ve raporlanan testlere ilişkin biyolojik materyaller bozulmayacak şekilde uygun şartlarda en az 24 saat muhafaza edilir. Etanol veya toksik alkol analizi yapılan biyolojik materyallere ait şahit numune en az 1 yıl uygun koşullarda saklanır.

(13) Patoloji laboratuvarlarında konsültasyon ihtiyacı halinde aşağıdaki hükümler uygulanır:

a) Konsültasyon talebi halinde EK-15'te yer alan patoloji konsültasyon istek formu kullanılır.

b) Tıbbi patoloji laboratuvarlarında işleme alınan numunelerden üretilen her türlü numune ve bunlardan üretilen veriler hastaya aittir. Tıbbi patoloji laboratuvarı, numune ve bunlardan üretilen verileri 22 nci maddenin on beşinci fıkrasında belirtilen asgari sürelerde saklamakla yükümlüdür.

c) Numunenin ilk çalışıldığı patoloji laboratuvarı, hasta veya yasal temsilcisinin yazılı rızasını almak kaydıyla patoloji numunelerini ve bunlardan üretilen verileri konsültasyon amacıyla belirleyeceği bir başka patoloji laboratuvarına veya tıbbi patoloji uzmanına gönderebilir. Konsültasyon amacıyla gönderilecek numune ve veriler hasta veya yasal temsilcilerinin yazılı başvurusu üzerine hastanın kendisine veya yasal temsilcisine teslim edilir veya uygun görülen diğer bir yöntem ile konsültasyona gönderilir.

ç) Konsülte edilen materyal için rapor hazırlanır. Hazırlanan rapordan konsültasyonu gerçekleştiren tıbbi patoloji uzmanı sorumludur.

d) Patoloji numuneleri, bunlardan üretilen veriler ve konsültasyon raporu konsültasyon sonuçlandıktan sonra talepte bulunulması halinde konsültasyon talebinde bulunan patoloji laboratuvarına iade edilebilir.

(14) Tıbbi laboratuvarda klinik karar destek sistemi veya laboratuvar yönetimini desteklemek amacıyla kullanılan yapay zekâ teknikleri ve onay destek sistemleri ile ilgili aşağıdaki hususlara riayet edilir:

a) Tıbbi laboratuvarda yapay zekâ teknikleri ve onay destek sistemleri sadece tıbbi laboratuvar uzmanlarının ve diğer hekimlerin iş akışına destek olmak amacıyla kullanılır.

b) Klinik karar destek sistemi ve tıbbi laboratuvar raporları hakkındaki nihai sorumluluk tıbbi laboratuvar uzmanına aittir.

c) Klinik karar destek sistemi ve makine öğrenimi gibi yapay zekâ tekniklerini kullanan araçlar kullanılmadan önce ulusal veya uluslararası standartlar kapsamında oluşturulan algoritmaların laboratuvar içi validasyonlarının yapılması ve yazılı hale getirilmesi zorunludur.

ç) Onay destek sistemi ve kullanımı için Bakanlıkça belirlenen kurallar doğrultusunda tıbbi laboratuvar kendi algoritmalarını oluşturur veya mevcut algoritmaları kendi laboratuvar işleyişine adapte eder.

d) Tıbbi patoloji laboratuvarında klinik karar destek sistemleri ve laboratuvar bilgi sistemleri hastane bilgi yönetim sistemlerine entegre sağlık bilişim ağı içerisinde yer alır. Oluşturulan rapor, görüntü, klinik kayıtlar ve hizmetler Bakanlık veri sistemlerine entegre edilir.

e) Tıbbi patoloji laboratuvarında kullanılacak dijital sistemler, veri alışverişi yöntemi ile çalışır ve bu sistemler ile yapılacak konsültasyon işlemleri Bakanlıkça belirlenen usul ve esaslara göre yapılır.

f) Tıbbi patoloji laboratuvarında bilgi yönetim sistemleri, dijital iş akışı, toplam test sürecinin takibi ile kayıt ve raporlama işlemleri Bakanlıkça belirlenen usul ve esaslara göre yapılır.

g) Kanser tanılı patoloji raporlarında, prognoz ve tedaviye yönelik klinik olarak anlamlı, ulusal veya uluslararası kuruluşların önerdiği parametreler bulunur.

(15) Tıbbi laboratuvardaki tıbbi cihaz ve ekipmanların bakım, onarım, ölçüm, kontrol ve kalibrasyonlarının bir plan oluşturularak yapılması sağlanır. Yapılan işlemler kayıt altına alınır.

(16) Tıbbi laboratuvar eğitim ve araştırma amacıyla kullanılabilir.

(17) Klinik araştırma protokollerinin gereğini yerine getiren tıbbi laboratuvar klinik araştırmalarda yer alabilir. Tetkik için alınan biyolojik materyallerin ve elde edilen verilerin araştırmalarda kullanılmasında klinik araştırmalarla ilgili mevzuat hükümleri uygulanır. Ancak toplum sağlığını korumaya yönelik Bakanlıkça yapılacak çalışmalar ile tıbbi laboratuvarın kalite kontrol analizlerinde, bu biyolojik materyaller veya veriler kimliksizleştirme yapılarak kullanılabilir.

(18) Yasadışı ve kötüye kullanılan ilaç ve maddelerin analizini yapan tıbbi laboratuvar ile alkol ve madde bağımlılığı tedavi merkezlerindeki tıbbi laboratuvarın çalışma usul ve esasları Bakanlıkça belirlenir.

(19) Yataklı tedavi hizmeti sunulan sağlık tesisinde, hasta başı test cihazları sadece tıbbi laboratuvar birim sorumlusunun onayı alınarak ilgili klinik sorumluluğunda kullanılabilir. Bu cihazların envanteri tutularak, kalibrasyon ve kalite kontrol çalışmaları kayıt altına alınır ve birim sorumlusuna bildirilir.

(20) Muayenehanelerde EK-10'da yer alan testler ile hekimin yalnızca muayene ettiği hastaya yönelik tanıyı güçlendirmek amacıyla yapmış olduğu mikroskobik testler ilgili hekim veya tıbbi laboratuvar ve patoloji teknikeri veya tıbbi laboratuvar teknisyeni tarafından çalışılır.

(21) Tıbbi laboratuvarda, toplam test süreci ile ilgili aylık değerlendirmeler yapılır ve kayıt altına alınır. Değerlendirme sonuçlarının uygunsuz olması halinde gerekli düzeltici ve iyileştirici faaliyetler yapılır ve kayıt altına alınır.

(22) Tetkik amacıyla alınan biyolojik materyallerin transferine ilişkin iş ve işlemler ilgili mevzuata uygun olarak yürütülür.

(23) Bu Yönetmelik kapsamında yurt dışına tetkik amaçlı biyolojik materyal gönderme yetkisi sadece ruhsat veya faaliyet izin belgesi bulunan tıbbi laboratuvara aittir. Tetkik amacıyla insan kaynaklı biyolojik materyallerin, ülkeye giriş ve çıkışı Bakanlığın onayı ile yapılır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Personel Durumu

Genel esaslar

MADDE 14- (1) Tıbbi laboratuvar sahipliğini haiz gerçek veya tüzel kişilerin sahiplik ortaklarının ve birim sorumlularının Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı olması zorunludur.

(2) Tıbbi laboratuvarda birim sorumlusu olarak görevlendirilen tıbbi laboratuvar uzmanı toplam test sürecinden sorumludur.

(3) Doku tipleme laboratuvarı hariç olmak üzere tıbbi laboratuvarlar, tıbbi laboratuvar birimine ve uzmanlık dalına uygun en az bir tıbbi laboratuvar uzmanı bulundurur.

(4) Doku tipleme laboratuvarında hizmetin devamlılığı açısından aşağıdaki şartları sağlayan birim sorumlusu ve birim sorumlusu yardımcısı görevlendirilir:

a) Tıbbi biyokimya, tıbbi mikrobiyoloji, tıbbi patoloji ve tıbbi genetik uzmanları ile temel immünoloji ve hematoloji alanında yan dal uzmanlığı olanlardan veya bu alanlarda doktora eğitimini almış olan hekimler için; Bakanlıkça ruhsat/faaliyet izin belgesi düzenlenmiş doku tipleme laboratuvarlarında aktif olarak en az bir yıl doku tipleme ve transplantasyon immünolojisi alanında çalışmış olmak.

b) Tıbbi biyoloji, biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve genetik alanlarında doktora eğitimini tamamlamış hekim olmayan kişiler için; Bakanlıkça ruhsat/faaliyet izin belgesi düzenlenmiş doku tipleme laboratuvarında aktif olarak en az üç yıl doku tipleme ve transplantasyon immünolojisi alanında çalışmış olmak.

c) (a) ve (b) bentlerinde yer alan ve doku tipleme laboratuvarı birim sorumlusu olarak başvuracaklar, görevlendirmeleri sırasında en az yirmi kemik iliği ve en az yirmi solid organ transplantasyon adayı hastanın hazırlık testlerine aktif olarak katıldığını belgelemek zorundadır.

(5) 1219 sayılı Kanunun 12 nci maddesi kapsamında ayakta veya yataklı teşhis ve tedavi yapılan planlama kapsamındaki özel sağlık tesisi bünyesinde birim sorumlusu olarak çalışan tıbbi laboratuvar uzmanı aynı il sınırları içerisinde olmak koşuluyla iki özel sağlık tesisinde daha birim sorumlusu olarak çalışabilir.

(6) Özel sağlık tesisi bünyesindeki tıbbi laboratuvarda Bakanlıkça izin verilmesi kaydıyla ülkemizde çalışma izni almış yabancı hekim ve hekim dışı sağlık meslek mensubu kadro dışı geçici olarak çalışabilir. Ancak bu şekilde verilecek izin, sağlık tesisine planlama kapsamında cihaz ve birim ekleme hakkı vermez.

(7) Tıbbi laboratuvarın özel hastane veya tıp merkezi bünyesinde açılabilmesi için sağlık tesisinin ilgili uzmanlık dalında en az bir tıbbi laboratuvar uzman kadrosu bulunması zorunludur.

(8) 60 yaşını dolduran tıbbi laboratuvar uzmanı ile engellilik oranı en az yüzde 60 olan tıbbi laboratuvar uzmanı tıbbi laboratuvarda aynı dalda olmak koşuluyla kadro şartı aranmaksızın bir özel sağlık kuruluşunda kadro dışı geçici çalışabilir. Kadro dışı geçici çalışma hakkı tıbbi laboratuvar uzmanına yönelik bir hak olup, sağlık tesisine müktesep kadro hakkı vermez. Kadro dışı geçici çalışma gün ve saatleri, sağlık tesisi ile yapılan sözleşmede açıkça belirtilir.

(9) Ücretli veya ücretsiz izinli sayılarak yurt dışına gönderilen kamu görevlisi tıbbi laboratuvar uzmanı ile ilgili mevzuattan kaynaklanan yükümlülükleri bulunanlar hariç olmak üzere yurt dışında en az iki yıl süreyle mesleğini icra eden tıbbi laboratuvar uzmanı, yurt dışından döndükten sonra Türkiye'de çalışmak üzere tercih edeceği mevcut tıbbi laboratuvarda bir kereye mahsus olmak üzere planlamadan istisna tutularak kadro dışı geçici olarak çalışabilir.

(10) Tıbbi laboratuvarın faaliyet izin belgesinde kayıtlı birimlerde kadrolu çalışan uzmanlardan yan dal veya iki ayrı uzmanlığı bulunanlar, görev yaptıkları sağlık tesisinde kadrolu çalıştıkları uzmanlık dalı dışındaki uzmanlık dalında kadro dışı geçici çalışabilirler.

(11) Bakanlıkça verilen kadrolar, kadro devri yoluyla devredilemez. Ancak sağlık tesislerinin devri ve birleşmeleri istisnadır.

(12) Ulusal referans laboratuvarında ve bölge laboratuvarında her bir tıbbi laboratuvar birimi için en az iki tıbbi laboratuvar uzmanı bulundurulur.

(13) Ulusal referans laboratuvarında ve bölge laboratuvarında en az yedi, eğitim hizmeti verilen kapsamlı tıbbi laboratuvarda en az üç, kapsamlı tıbbi laboratuvarda en az bir ve gözetimli tıbbi laboratuvarda en az bir tıbbi laboratuvar ve patoloji teknikeri veya tıbbi laboratuvar teknisyeni görevlendirilir. Tıbbi patoloji laboratuvarında otopsi yapılması durumunda ayrıca bir tıbbi laboratuvar ve patoloji teknikeri veya tıbbi laboratuvar teknisyeni bulundurulur.

(14) Gözetimli tıbbi laboratuvarda bir tıbbi laboratuvar ve patoloji teknikeri veya tıbbi laboratuvar teknisyeni sorumlu olarak görevlendirilir. Görevlendirilen personel, gözetimli tıbbi laboratuvarın bağlı bulunduğu birim sorumlusuna ve mesul müdüre karşı sorumludur.

(15) Basit test ünitesinde en az bir tıbbi laboratuvar ve patoloji teknikeri veya tıbbi laboratuvar teknisyeni bulundurulur.

(16) Tıbbi laboratuvarda yeterli sayıda destek hizmet personeli bulundurulur.

(17) Biyolog, tıbbi sekreter, biyomedikal cihaz teknikeri ve biyomedikal mühendisi 22/5/2014 tarihli ve 29007 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Sağlık Meslek Mensupları ile Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş ve Görev Tanımlarına Dair Yönetmelikte tanımlanan görevleri yerine getirmek suretiyle tıbbi laboratuvarda çalışabilir. Bu meslek mensupları tıbbi laboratuvar birim sorumlusuna karşı sorumludur.

(18) Birden fazla ilgili tıbbi laboratuvar uzmanı bulunan tıbbi laboratuvarda tıbbi laboratuvar birim sorumlusunun izin alması veya hastalık durumlarında, bu uzmanlardan birinin tıbbi laboratuvar sorumlusuna vekâlet etmesine Müdürlük tarafından izin verilir.

(19) Tıbbi laboratuvar uzmanı kadro planlaması, ayrılış ve başlayış işlemleri, Bakanlıkça ilgili mevzuatı uyarınca yürütülür.

Personelin görev ve sorumlulukları

MADDE 15- (1) Tıbbi biyokimya laboratuvarında tıbbi biyokimya uzmanı, tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarında tıbbi mikrobiyoloji uzmanı veya on altıncı fıkradaki koşulu sağlayan enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji uzmanı, tıbbi patoloji laboratuvarında tıbbi patoloji uzmanı ve doku tipleme laboratuvarında 14 üncü maddenin dördüncü fıkrasında tanımlanan kişiler çalışmaya yetkilidir.

(2) Kesintisiz sağlık hizmeti sunulan özel sağlık tesislerinde mesul müdür, mesleğini sadece mesul müdürlük yaptığı sağlık tesisinde serbest olarak yürütür; muayenehane de dahil olmak üzere, başka bir sağlık tesisinde mesleğini serbest icra edemez.

(3) Müstakil tıbbi laboratuvarda mesul müdür olarak görevlendirilecek hekimin veya tıbbi laboratuvar uzmanının aşağıdaki nitelikleri taşıması şarttır:

a) Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı olmak.

b) 1219 sayılı Kanun uyarınca Türkiye'de mesleğini yapma hak ve yetkisine sahip olmak.

c) Bir başka sağlık tesisinde çalışmamak.

(4) Mesul müdür, tıbbi laboratuvarın faaliyeti ve denetimi ile ilgili her türlü işlemde Bakanlığın birinci derecede muhatabıdır. Mesul müdürün görev, yetki ve sorumlulukları şunlardır:

a) Kamu sağlık tesisleri hariç, özel sağlık tesislerinde faaliyet gösteren tıbbi laboratuvarda çalışacak olan sağlık meslek mensubuna çalışma belgesi düzenlenmesi için en geç beş iş günü içinde Müdürlüğe başvurmak.

b) Tıbbi laboratuvar uzmanı ve tıbbi laboratuvarda çalışan sağlık meslek mensubunun işe başlaması veya herhangi bir sebeple işten ayrılması halinde en geç beş iş günü içinde Müdürlüğe bildirimde bulunmak.

c) Herhangi bir sebeple birim sorumlusunun görevinden belirli bir süreyle ayrılması durumunda, tıbbi laboratuvar birim sorumlusunun görevlerini yürütmek üzere tıbbi laboratuvarda çalışan ilgili tıbbi laboratuvar uzmanlarından birinin geçici olarak görevlendirilmesi için en geç beş iş günü içerisinde Müdürlüğe bildirimde bulunmak.

ç) Gözetimli tıbbi laboratuvarda bir tıbbi laboratuvar ve patoloji teknikeri veya tıbbi laboratuvar teknisyenini sorumlu olarak belirlemek.

d) Müstakil tıbbi laboratuvarın ortaklık yapısında meydana gelen değişiklikleri beş iş günü içinde Müdürlüğe bildirmek.

e) Tıbbi laboratuvarın faaliyetleri sırasında, ruhsat veya faaliyet izin belgesi şartlarında meydana gelen değişiklikleri Müdürlüğe bildirmek.

f) Tıbbi laboratuvarın ruhsat veya faaliyet izni başvurusunda beyan ettiği cihaz ve test listesindeki değişiklikleri en geç otuz gün içerisinde Müdürlüğe bildirmek.

g) Tıbbi laboratuvarın ruhsat veya faaliyet izin belgesine esas faaliyetleri hakkında, ilgili verilerin Bakanlığa gönderilmesini sağlamak.

ğ) Ruhsat veya faaliyet izin belgesine esas yerinde inceleme ve değerlendirme ile denetim sırasında yetkililere gereken bilgi ve belgeleri sunmak.

h) Tıbbi laboratuvar çalışanlarının iş sağlığı ve güvenliği kapsamında bulaşıcı hastalıklar yönünden gerekli görülen tetkiklerini ve muayenelerini yılda en az bir defa yaptırmak.

ı) Bu Yönetmelikte ve iç hizmet işleyişinde tanımlanmış altyapı ve hizmet kalite standartlarının korunmasını ve sürdürülmesini sağlamak.

(5) Tıbbi laboratuvarda ilgili uzmanlık dalında bir tıbbi laboratuvar uzmanı, birim sorumlusu olarak görevlendirilir. Eğitim ve araştırma hastaneleri ile üniversitelere ait hastanelerde birim sorumlusu, mesul müdür tarafından görevlendirilir ve eğitim hizmetlerini aksatmayacak şekilde görev yapar. Özel hastane ve tıp merkezlerinde

tıbbi laboratuvarda her bir uzmanlık dalı için sağlık tesisinin kadrosunda çalışan tıbbi laboratuvar uzmanlarından birisi birim sorumlusu olarak görevlendirilir ve Müdürlüğe bildirilir.

(6) Tıbbi laboratuvar birim sorumlusunun görevleri şunlardır:

a) Tıbbi laboratuvarın ihtiyaçlarını tespit etmek, tıbbi laboratuvar hizmetlerinin maliyet etkin yürütülmesini ve laboratuvarda kalite standartlarına uygun çalışılmasını sağlamak.

b) Tıbbi laboratuvar güvenliğinin, yönetiminin ve tüm faaliyetlerinin mevzuata ve kalite yönetim sistemine göre yürütülmesini sağlamak için iş bölümü yapmak.

c) Tıpta uzmanlık eğitimi verilen sağlık tesislerinde tıbbi laboratuvar uzmanlık eğitimi faaliyetlerini eğitim sorumlusu ile koordinasyon içinde yürütmek.

ç) Birimi ile ilgili olarak tetkik amaçlı biyolojik materyallerin alınması veya laboratuvara iletilmesi süreçlerini düzenlemek ve personel planlamasını yapmak.

d) Tıbbi laboratuvar hizmetlerine ait tetkik protokollerini belirlemek ve ilgili çalışanlara eğitim vermek veya verilmesini sağlamak.

e) Tetkiklerin zamanında yapılması ve sonuçlarının kayıt altına alınmasını ve sonuçların hizmet talebinde bulunan kişi ve sağlık tesisine zamanında rapor edilmesini sağlamak.

f) Gerektiğinde testi isteyen hekime test süreci, sonuçları, sonuçların yorumlanması ve ileri tetkik gerekliliği konularında diğer laboratuvar uzmanları ile birlikte bilgi ve danışmanlık hizmeti vermek.

g) İç kalite kontrol ve dış kalite kontrol değerlendirmelerini Bakanlıkça belirlenen periyotlarda yapmak veya yaptırmak, sonuçlarını değerlendirmek, varsa gerekli düzeltici ve iyileştirici faaliyetleri yapmak veya yaptırmak ve konu ile ilgili istenen verileri Bakanlığa göndermek.

ğ) Tıbbi laboratuvarın faaliyetleri ile ilgili olarak gerekli verilerin Bakanlıkça belirlenen sistem üzerinden girişlerini zamanında yapmak veya yaptırmak.

h) Tıbbi laboratuvarda kurulacak laboratuvar bilgi sisteminin, klinik karar destek sistemlerinin ve yapay zekâ uygulamalarının kullanıma alınmadan önce işlevselliğini doğrulamak ve kontrolünü sağlamak.

ı) Cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarını uygun periyotlarda yaptırmak, sonuçları değerlendirmek ve kayıt altına almak.

i) Tıbbi laboratuvar personelinin mesleki becerilerini geliştirmek, teknolojik gelişmelerden haberdar olmalarını ve tıbbi laboratuvar hizmet standartlarını yerine getirmelerini sağlamak üzere asgari laboratuvar güvenliği, iç kalite kontrol, dış kalite kontrol değerlendirme, kalite standartları, cihazların bakım ve kalibrasyonları, etik değerler, hasta bilgilerinin gizliliği, toplam test süreci ve hata kaynakları ile ilgili yılda en az bir hizmet içi eğitim programı düzenlemek veya tıbbi laboratuvar personelinin düzenlenen en az bir hizmet içi eğitime katılımını sağlamak ve bu eğitimleri kayıt altına almak.

j) Tıbbi laboratuvar personeline kimyasal, biyolojik ve fiziksel kazalara yol açabilecek acil durumlara hazırlık ve müdahale konusunda eğitim vermek veya eğitim almalarını sağlamak.

(7) Tıbbi laboratuvarda çalışan personel eğitim amacıyla başka bir tıbbi laboratuvarda görevlendirilebilir.

(8) Hizmet alımı veya kamu özel iş birliği modeli ile tıbbi laboratuvar hizmeti sunan Bakanlığa ait tıbbi laboratuvarlarda birim sorumlusu, tıbbi laboratuvarın birinci dereceden sorumlusudur.

(9) Birden fazla tıbbi laboratuvar uzmanı bulunan Bakanlığa ait tıbbi laboratuvarda görevli tıbbi laboratuvar uzmanları hizmetin devamlılığı açısından Bakanlığa ait başka bir tıbbi laboratuvara geçici olarak Müdürlükçe görevlendirilebilir.

(10) Kesintisiz sağlık hizmeti sunulan sağlık tesisi bünyesindeki tıbbi laboratuvarda tıbbi laboratuvar uzmanlık öğrencileri ve tıbbi laboratuvar uzmanları nöbet usulü ile çalışabilir.

(11) Tıbbi laboratuvar ve patoloji teknikeri ve tıbbi laboratuvar teknisyeninin görev ve sorumlulukları şunlardır:

a) Gerektiğinde tıbbi laboratuvara başvuran kişilerden usulüne uygun olarak biyolojik materyalleri almak, tıbbi laboratuvar ortamını, cihazları ve biyolojik materyalleri teste veya analize hazır hale getirmek.

b) Biyolojik materyalin uygunluğunu değerlendirerek materyalin kabul veya reddini yapmak ve kayıt altına almak.

c) Tıbbi laboratuvara ait iş ve işlemleri yazılı düzenlemeler kapsamında yapmak ve yapılan iş ve işlemleri değerlendirilmek üzere tıbbi laboratuvar uzmanına bildirmek.

ç) Dekontaminasyon işlemlerini ve atıkların güvenli şekilde bertaraf edilmesini sağlamak.

d) Birim sorumlusu veya tıbbi laboratuvar uzmanı tarafından verilen diğer görevleri yerine getirmek.

(12) Tıbbi laboratuvar ve patoloji teknikeri, tıbbi laboratuvar teknisyeni, tıbbi sekreter ve bilgi işlem personeli hizmetin devamlılığı ve kontrolü açısından tıbbi laboratuvar birim sorumlusuna bağlıdır.

(13) Bakanlığa ait kamu sağlık tesislerinde hizmetin devamlılığı açısından tıbbi laboratuvar birim sorumlularının diğer kamu sağlık tesislerindeki tıbbi laboratuvarlarda çalışmasına izin verilebilir.

(14) Tıbbi laboratuvarda görev yapan sağlık çalışanları, hizmetlerine uygun önlük veya üniforma giymek zorundadırlar.

(15) Tıbbi laboratuvarda görev yapan personelin üzerinde; adını, soyadını, unvanını veya mesleğini belirten, fotoğraflı ve mesul müdürün imzasını taşıyan bir kimlik kartı bulunur.

(16) 6/4/2011 tarihinden sonra enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji uzmanı olanların, 1219 sayılı Kanun kapsamında tıbbi mikrobiyoloji uzmanı yetkisi kullanabilmeleri ve tıbbi laboratuvar birim sorumlusu olarak çalışabilmeleri için tıbbi mikrobiyoloji alanında eğitimlerini tamamlamaları gerekir.

BEŞİNCİ BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler

Denetim ve yaptırım

MADDE 16- (1) Tıbbi laboratuvarlar 17/11/2023 tarihli ve 32372 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Özel Sağlık Tesislerinin Denetimi Hakkında Yönetmelik ile belirlenen usul ve esaslara uygun olarak EK-16'da yer alan Tıbbi Laboratuvar Denetim Sorgu ve İdari Yaptırım Formunda belirtilen kriterlere göre denetlenir.

(2) Denetim ekibi, biri ilgili dalda tıbbi laboratuvar uzmanı olmak üzere en az üç kişiden oluşur. Tıbbi laboratuvarın birden fazla birimden oluşması halinde ilgili uzmanlık dallarından birer tıbbi laboratuvar uzmanı denetim ekibinde görevlendirilir. İlde görevlendirilebilecek tıbbi laboratuvar uzmanı bulunmaması halinde Bakanlıkça tıbbi laboratuvar uzmanı görevlendirmesi yapılarak denetim ekibi oluşturulabilir.

(3) Gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan tıbbi laboratuvarlar hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, EK-16'da yer alan Tıbbi Laboratuvar Denetim Sorgu ve İdari Yaptırım Formunda belirlenen yaptırımlar uygulanır.

(4) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan tıbbi laboratuvarlarda, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, birinci ve ikinci tespitlerde eksikliğin giderilmesi için otuz gün süre verilerek yazılı olarak uyarıda bulunulur; üçüncü tespitte kasıt, ihmal veya kusuru bulunan ilgililer hakkında kendi mevzuatına göre disiplin hükümleri uygulanır.

Faaliyetin durdurulması, ruhsat, faaliyet izin belgesi veya izin belgesi iptali

MADDE 17- (1) Aşağıdaki durumlarda tıbbi laboratuvarın faaliyeti durdurulur, ruhsatı, faaliyet izin belgesi veya izin belgesi iptal edilir:

a) Uygulanan testlerle ilgili olarak; iç kalite kontrol veya dış kalite kontrol değerlendirmesi sonucu uygunsuzlukların tespit edilmesi durumunda ilgili test veya testlere yönelik hastaya sonuç verme işlemi durdurulur. Bu testler başka bir tıbbi laboratuvarda çalıştırılarak hastaya sonuç verilebilir.

b) Tıbbi laboratuvarın herhangi bir biriminde bulunması zorunlu personelin görevinden ayrılması halinde, ilgili birimin faaliyeti fiilen durdurulur ve en geç beş iş günü içinde Müdürlüğe bilgi verilir. Tıbbi laboratuvarda bulunması zorunlu personelin göreve başlatılmaması halinde tıbbi laboratuvarın ilgili biriminin faaliyeti altı ay süreyle askıya alınır. Bu sürenin sonunda faaliyete başlanılmaması halinde tıbbi laboratuvarın sadece ilgili birim ruhsat/faaliyet izin belgesinden çıkarılarak tıbbi laboratuvarın ruhsat/faaliyet izin belgesi yenilenir. Ancak tıbbi laboratuvarın tek bir birim ile hizmet sunması durumunda ruhsat veya faaliyet izin belgesi Bakanlıkça iptal edilir.

c) Ruhsatın veya faaliyet izin belgesinin değiştirilmesini gerekli kılan tadilat durumlarında, tıbbi laboratuvarın ilgili biriminin faaliyeti iki yıla kadar askıya alınabilir. Bu sürenin sonunda faaliyete başlanılmaması halinde tıbbi laboratuvarın sadece ilgili birim ruhsat/faaliyet izin belgesinden çıkarılarak tıbbi laboratuvarın ruhsat/faaliyet izin belgesi yenilenir. Ancak tıbbi laboratuvarın tek bir birim ile hizmet sunması durumunda ruhsat veya faaliyet izin belgesi Bakanlıkça iptal edilir.

ç) Doğal afet, genel salgın hastalık, kısmi veya genel seferberlik ilanı gibi mücbir durumlarda merkezin faaliyeti Bakanlıkça en fazla beş yıl süreyle askıya alınabilir. Askı süresi sonunda faaliyete geçmeyen merkezin ruhsat/faaliyet izin belgesi iptal edilir.

d) (a) bendine göre hastaya sonuç verme işleminin durdurulmasına rağmen sonuç vermeye devam eden veya faaliyeti askıya alındığı halde faaliyetine devam eden tıbbi laboratuvarın ruhsatı veya faaliyet izin belgesi iptal edilir.

e) Tıbbi laboratuvarın, faaliyetine son verilmek istendiği takdirde; ekinde ruhsat veya faaliyet izin belgesinin yer aldığı bir dilekçe ile Müdürlüğe başvurulur. Başvuru sonrasında ruhsat veya faaliyet izin belgesi Bakanlıkça iptal edilir.

f) Ruhsat veya faaliyet izin belgesinin tanzim edilmesinden itibaren bir yıl içinde faaliyete geçmeyen tıbbi laboratuvarın ruhsatı veya faaliyet izin belgesi iptal edilir.

g) Denetimlerde tıbbi laboratuvarın fiziki şartlarının ruhsat veya faaliyet izin belgesi şartlarını karşılamayacak durumda olduğunun tespit edilmesi halinde, faaliyeti en fazla altı ay süreyle askıya alınır. Bu süre sonunda ruhsat veya faaliyet izin belgesi şartlarını sağlayamayan tıbbi laboratuvarın ruhsat veya faaliyet izin belgesi iptal edilir.

ğ) Ruhsat veya faaliyet izin belgesi iptal edilen tıbbi laboratuvar hakkında planlama hükümleri uygulanır.

(2) Özel sağlık tesisinde faaliyet gösteren tıbbi laboratuvarda asgari sayıdaki tıbbi laboratuvar uzmanın ayrılışı halinde, tıbbi laboratuvar en fazla üç ay süre ile kadro dışı geçici bir tıbbi laboratuvar uzmanı ile faaliyetine devam edebilir. Üç ay sonunda kadrolu tıbbi laboratuvar uzmanı başlatılmaması halinde tıbbi laboratuvarın tek bir birim ile hizmet sunması durumunda tıbbi laboratuvarın ruhsat/faaliyet izin belgesi iptal edilir. Ancak tıbbi laboratuvarın birden fazla birim ile hizmet sunması durumunda sadece ilgili birim ruhsat/faaliyet izin belgesinden çıkarılarak tıbbi laboratuvarın ruhsat/faaliyet izin belgesi yenilenir.

(3) Birim sorumlusunun kesintisiz 30 günü geçen izin veya hastalık halinde yeni bir birim sorumlusu görevlendirilir. Birim sorumlusu izin veya hastalık halinde, bir yılda 30 günü geçmemek şartıyla uzaktan erişim sağlaması halinde elektronik imza ile tetkik sonuçlarını onaylayabilir. Ancak, bu süre içerisinde birim sorumlusunun uzaktan onaylama yapamayacak durumda olması veya birim sorumlusuna vekalet edecek tıbbi laboratuvar uzmanı bulunmaması halinde, Müdürlükten izin almak kaydıyla, tıbbi laboratuvarın faaliyeti en fazla iki ay geçici olarak durdurulabilir. Faaliyetin sürdürülmek istenmesi halinde, en fazla iki ay süreyle aynı il içerisinden aynı uzmanlık dalında tıbbi laboratuvar uzmanı görevlendirerek faaliyetine devam edebilir veya sözleşme yapmak suretiyle başka bir tıbbi laboratuvara biyolojik materyal gönderilebilir. Sözleşme yapılması durumunda sözleşmenin tarafları testlerin tıbbi sonuçlarından müştereken sorumludur.

(4) Tıbbi laboratuvar hizmeti geçici olarak kısmen veya tamamen durdurulduğu halde faaliyetine devam eden tıbbi laboratuvarın faaliyeti üç ay süreyle tamamen durdurulur. Faaliyeti üç ay süreyle durdurulan tıbbi laboratuvarın faaliyetine devam ettiğinin tespiti halinde altı ay süreyle tıbbi laboratuvarın faaliyeti durdurulur. Faaliyeti altı ay süreyle durdurulan tıbbi laboratuvarın faaliyetine devam ettiğinin tespiti halinde ise tıbbi laboratuvarın ruhsat/faaliyet izin belgesi iptal edilir. Ancak tıbbi laboratuvarın birden fazla birim ile hizmet sunması durumunda sadece ilgili birim ruhsat/faaliyet izin belgesinden çıkarılarak tıbbi laboratuvarın ruhsat/faaliyet izin belgesi yenilenir. Ruhsatı iptal edilen müstakil tıbbi laboratuvara yeniden ruhsat düzenlenmesi Bakanlıkça yapılan planlamaya uygun olmak şartıyla ön izne tabidir. Ruhsatı bu madde kapsamında iptal edilen müstakil tıbbi laboratuvar adına bir yıl geçmeden yeni bir ön izin veya ruhsat düzenlenemez.

(5) Tıbbi laboratuvarın herhangi bir biriminde veya alanında insan sağlığını olumsuz etkileyecek bir eksikliğin tespiti halinde eksiklik giderilinceye kadar ilgili birimin faaliyeti Bakanlığın kararı üzerine ilgili valilikçe durdurulur.

Yasaklar

MADDE 18- (1) Bu Yönetmelik kapsamında yasak olan fiil ve davranışlar ile yaptırımlar aşağıda belirtilmiştir:

a) Ruhsat veya faaliyet izin belgesi olmadan tıbbi laboratuvar hizmeti verilemez. Tıbbi laboratuvar açma yetkisine sahip olmayanlar tıbbi laboratuvar açamaz. Tıbbi laboratuvar birim sorumlusu, tıbbi laboratuvarı yetkisi olmayanlara terk edemez. Tıbbi laboratuvar usulüne uygun olmayan yöntemlerle çalışamaz.

b) Tıbbi laboratuvar uzmanı, tıp diplomasının veya uzmanlık belgesinin kendisine verdiği yetkiler haricinde mesleğini yürütemez. Sertifika, yüksek lisans veya doktora belgesine dayanılarak bir başka tıp dalının görev alanına giren işlerin uzmanı olunduğu ilan edilerek meslek yürütülemez ve bu tür belgeler mesleğin icrasında uzmanlık belgesi olarak kullanılamaz.

c) Tıbbi laboratuvarda, ruhsat veya faaliyet izin belgesine esas uzmanlık dalı dışında diğer uzmanlık dallarında tıbbi laboratuvar uzmanı çalıştırılamaz.

ç) Tıbbi laboratuvar, Bakanlığın izni olmaksızın tıbbi üretim yapamaz, pazarlama firmalarıyla ortaklık kuramaz ve çıkar birlikteliği oluşturamaz. Tıbbi laboratuvarda laboratuvar faaliyetleri haricinde başka bir faaliyet yürütülemez.

d) Ruhsatta veya faaliyet izin belgesinde belirtilen adres dışında başka bir yerde tıbbi laboratuvar hizmeti verilemez.

e) Tıbbi laboratuvarda, ruhsat veya faaliyet izin belgesi başvurusunda beyan edilen cihazlar ve testler dışında hizmet verilemez.

f) Tıbbi laboratuvarda miadı dolmuş kit, sarf malzemesi ve kimyasal madde bulundurulamaz.

g) Sadece araştırma amaçlı üretilmiş test ve kitler tıbbi laboratuvarda tanı amacıyla kullanılamaz.

ğ) Faaliyeti durdurulan veya askıya alınan tıbbi laboratuvar, bu süre içerisinde hizmet veremez.

h) Basit test ünitesinde EK-10'da belirtilen testler haricinde hiçbir test çalışılamaz.

ı) 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 hiçbir biyolojik materyal alınamaz ve çalışılamaz.

i) Tıbbi laboratuvarda elektronik imza ve kaşe, sahibi dışında başka kişiler tarafından hiçbir surette kullanılamaz.

j) Özel sağlık tesisi bünyesindeki tıbbi laboratuvar ile müstakil tıbbi laboratuvar, yanlış algılamaya ve karışıklığa mahal verilmemesi amacıyla, üniversite ve kamu sağlık tesislerinin isimleri ile benzer ya da aynı şekilde isimlendirilemez.

k) Özel sağlık tesisi bünyesindeki tıbbi laboratuvar ve müstakil tıbbi laboratuvar tabelalarında, basılı ve elektronik ortam materyallerinde aynı yazı karakterinde olmak şartıyla "özel" ibaresi, sağlık tesisinin isminde kullanılan yazı puntolarının ½'sinden küçük olamaz. 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.

Kalite, dış kalite kontrol programı ve program sağlayıcıları

MADDE 19- (1) Tıbbi laboratuvar Bakanlıkça belirlenen kalite standartlarını sağlamak üzere kalite yönetim sistemi kurar.

(2) Tıbbi laboratuvar, rapor edilen testler için uygun bir iç kalite kontrol, test doğrulama veya geçerli kılma programı uygular ve buna ilişkin kayıtları tutar.

(3) Tıbbi laboratuvar Bakanlığın belirlediği testler için dış kalite kontrol programlarına katılır ve sonuçlarını kayıt altına alır. Dış kalite kontrol programlarına katılım belgelendirilir.

(4) Başka bir tıbbi laboratuvara hizmet sunan tıbbi laboratuvar, Bakanlık tarafından belirlenen testlerle ilgili katıldıkları dış kalite kontrol programına katılımlarına ait belge ve sonuçlarını hizmet alan tıbbi laboratuvara bildirmek zorundadır.

(5) Dış kalite kontrol program ve program sağlayıcılarının aşağıdaki şartları sağlaması zorunludur:

a) Dış kalite kontrol değerlendirme hizmeti sunmak üzere EK-12'de yer alan başvuruya esas belgeler ile birlikte Bakanlıktan izin alınması zorunludur.

b) Çalışılacak testler için TS EN ISO/IEC 17043 uluslararası akreditasyonuna sahip olunur ve bu belgelendirilir.

c) Program bazında testler veya paneller için yıllık çalışma periyodu Bakanlıkça belirlenir.

ç) Aynı adreste bulunan tıbbi laboratuvardaki cihazlar için aynı biyolojik materyalden çalışma yapılabilir ancak farklı adreslerdeki laboratuvarlar veya cihazlar için dış kalite kontrol örnekleri çalışılmak üzere bölünerek veya porsiyonlanarak farklı adreslerdeki laboratuvarlara dağıtılamaz.

d) Çalışılan dış kalite kontrol ve değerlendirme test sonuçlarının zamanında gönderilmemesi durumunda sonradan veri girişi ve değerlendirme yapılamaz. Düzeltici faaliyet raporu düzenlenerek ilgili cihaz çıktısı tıbbi laboratuvar tarafından belgelendirilir.

e) Dış kalite kontrol ve değerlendirme raporlarında EK-13'te belirtilen bilgiler yer alır.

(6) Tıbbi laboratuvar, tetkik tekrarını engellemek ve sonuçlarının güvenilirliğini sağlamak amacıyla kalite kontrol ve değerlendirme sistemi kapsamında çalışma yöntemleri ile faaliyetlerini gözden geçirmek ve gerekli önlemleri almak zorundadır.

(7) Tıbbi laboratuvarda stok yönetim sistemi kurulur. Sisteme kaydedilen kit, reaktif ve kimyasallar ile çalışılan test miktarı uyumlu olmak zorundadır.

(8) Tıbbi laboratuvarda çalışılan tüm testleri içeren güncel test rehberi düzenlenir.

Güvenlik

MADDE 20- (1) Tıbbi laboratuvarda, fiziksel, kimyasal ve biyolojik kaynaklara ilişkin işlemler için güvenlik rehberi oluşturulur.

(2) Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarı en az "biyogüvenlik düzeyi 2" şartlarına, diğer tıbbi laboratuvarlar ise en az "biyogüvenlik düzeyi 1" şartlarına uygun olur. 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.

(3) Tıbbi laboratuvarda ilk yardım seti ve mevcut tehlikelere uygun yangın söndürücü tüp ile alev söndürme örtüsü bulundurulur.

(4) Tıbbi laboratuvarda kimyasal maruziyet ve benzeri yaralanmalar için risklere uygun dekontaminasyon veya nötralizasyon materyali bulundurulur ve etkin kullanımı için önlemler alınır.

(5) 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 bulundurulur.

(6) Tıbbi laboratuvarda çalışan personele, işindeki potansiyel tehlikeler ve güvenli tıbbi laboratuvar teknikleri hususunda eğitim verilir ve bu eğitim kayıt altına alınır.

(7) Çalıştığı biyolojik materyaller veya testlerden dolayı personelin aşı ile önlenebilir hastalıklara karşı aşılanması sağlanır.

(8) Tıbbi laboratuvar teknik alanında el yıkama lavabosu ile göz yıkama işlevi görecek ünite, materyal ve acil duş bulundurulur.

(9) Tıbbi laboratuvarda 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 yapılır.

(10) Tıbbi laboratuvarda kimyasal, toksik veya enfeksiyöz ajanların yayılmasını engellemek amacıyla uygun havalandırma veya iklimlendirme sistemi kurulur.

(11) Tıbbi laboratuvarda, biyolojik etkenlerin, biyolojik materyallerin, ilaçların, radyoaktif maddelerin ve hastalara ait bilgilerin yanlış kullanılmasına, tahrip edilmesine ve çalınmasına karşı gerekli önlemler alınır.

(12) Tıbbi laboratuvarda korunma amacıyla kurulu cihazların ve donanımların ait oldukları standartlara uygun olarak düzenli bakım ve kontrolleri yapılır ve kayıt altına alınır.

(13) Tıbbi patoloji laboratuvarında uygun dedektöre veya ölçüme sahip, geçerli kalibrasyon sertifikası olan ksilen ve formaldehit ölçüm cihazı ile ölçüm yapılır ve ölçüm sonuçları kayıt altına alınır.

Atık yönetimi

MADDE 21- (1) Tıbbi laboratuvara ait tıbbi atıkların yönetimi, tıbbi atıkların kontrolüne ve kimyasal atıkların yönetimine ilişkin mevzuata uygun olarak yürütülür.

(2) Tıbbi atıklar biyogüvenlik düzeyine uygun olarak ayrıştırılır, bertarafı sağlanır ve dekontamine edilir.

(3) Tıbbi laboratuvar; radyoaktif madde kullanılması halinde Nükleer Düzenleme Kurumunun radyasyon güvenliği mevzuatı doğrultusunda radyoaktif kaynakların teslim alınması, bulundurulması, çalıştırılması ve kullanılmasından sorumludur.

Bilgi sistemi, verilerin korunması ve saklanması

MADDE 22- (1) Tıbbi laboratuvarda, 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 altyapı düzenlemesi yapılır.

(2) Tıbbi laboratuvarda kurulacak laboratuvar bilgi yönetim sistemleri ve klinik karar destek sistemleri sağlayıcılarının Bakanlık kayıt tescil sisteminde kaydının aktif olması zorunludur.

(3) Tıbbi laboratuvarda veri yönetimi amacıyla kurulacak sistemlerin kullanımı 24/3/2016 tarihli ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanununa uygun olarak yürütülür.

(4) Laboratuvar bilgi sistemleri her türlü dış erişime ve veri tahribatına karşı korunur.

(5) Laboratuvar bilgi sistemlerinin işleyişi ve kullanım kılavuzu kurulum yapan firma tarafından yazılı hale getirilir.

(6) Tıbbi laboratuvarda oluşacak sistem hataları kayıt altına alınır. Laboratuvar işleyişini aksatmaması için bu hatalara yönelik düzeltici ve iyileştirici faaliyetler yürütülür.

(7) Laboratuvar bilgi yönetim sistemleri Bakanlıkça yürütülen projelere uyum sağlamak zorundadır.

(8) Laboratuvar bilgi yönetim sistemi ve modüllerinin güncellemeleri tıbbi laboratuvar uzmanlarının izni olmadan yapılamaz. Güncelleme sonrası laboratuvar işleyişinin aksamaması için sistem devreye girmeden validasyon süreçleri tamamlanır. Sistemin eski versiyonlarının yedekleri kullanıma hazır olarak tutulur.

(9) Tıbbi laboratuvarda, kurulan bilgi sisteminde yer alan tetkik sonuçları, grafikler ve görüntüler dahil tüm tıbbi kayıtların yedekleme ve arşivlemesi yapılır.

(10) 15/1/2004 tarihli ve 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu hükümlerine uygun elektronik imza ile imzalanmış tıbbi kayıtlar, resmî kayıt olarak kabul edilir ve buna göre yedekleme ve arşivlemesi yapılır.

(11) Faaliyeti sona eren veya sonlandırılan tıbbi laboratuvar, yazılı ve elektronik kayıtlarını, defterlerini ve diğer belgelerini ilgili mevzuatı kapsamında saklanmak üzere Müdürlüğe devreder.

(12) Tıbbi laboratuvarda tanımlama, istek, onay, sonuç, raporlama, istatistiksel çalışma işlemlerine ait verilerin standart bir formatta elektronik ortamda tutulması ve burada üretilen tüm verinin Bakanlık uygulamaları ile entegre olarak paylaşılması zorunludur.

(13) Bakanlıkça yapılacak iş ve işlemlere esas olmak üzere, istenilen bilgi, belge ve verilerin Bakanlığa gönderilmesi zorunludur.

(14) Tıbbi laboratuvarda fiziki raporlar ve kayıtlar en az otuz yıl, elektronik kayıtlar yedekleme ile birlikte süresiz saklanır.

(15) Tıbbi patoloji laboratuvarında örnekleme yapılan dokular rapor çıktıktan sonra en az bir ay, lamlar en az on yıl, bloklar en az yirmi yıl, moleküler patolojik testlerin analiz aşamalarının kayıtları en az otuz yıl, elektronik veriler ise süresiz muhafaza edilir.

(16) Tıbbi laboratuvarda, cihaz test kalibrasyon sonuçları en az bir yıl, iç ve dış kalite kontrol değerlendirme sonuçları en az beş yıl süre ile muhafaza edilir.

(17) Tıbbi laboratuvarda elektronik ortamda tutulan sağlık verilerine ait gerekli kayıtların elektronik ortamda saklanmasının, değiştirilmesinin, silinmesinin, yok edilmesinin önlenmesi ve gizliliğin ihlal edilmemesi için fiziki, manyetik veya elektronik müdahalelere ve olası suistimallere karşı gerekli idari ve teknik tedbirlerin alınması zorunludur. 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.

(18) Adlî vakalara ve adlî raporlara ait kayıtların gizliliği ve güvenliği açısından, vakayı takip eden hekim haricinde vaka hakkında veri girişi veya adlî raporu tanzim eden hekimin onayından sonra raporda değişiklik yapılmaması için gerekli tedbirler alınır. Toplam test sürecinde gerçekleşebilecek hatalara binaen yapılacak düzeltmeleri, gerekçesini belgelendirerek sadece tıbbi laboratuvar uzmanı yapabilir. Yapılan değişiklikler kayıt altına alınır ve log kayıtları tutulur. Adlî vaka kayıtlarına tıbbi laboratuvar mesul müdürü veya yetkilendirdiği kişiler erişebilir. Adlî kayıt veya raporların resmî merciler tarafından istenmesi halinde, yeni çıktı alınarak suret olduğu belirtilir ve tasdiklenir. Bu raporlar ile ilgili sorumluluk tıbbi laboratuvar birim sorumlusu ve mesul müdürüne aittir.

Hizmet alımı

MADDE 23- (1) Kamu sağlık tesisleri bünyesinde faaliyet gösteren tıbbi laboratuvarlar 4/1/2002 tarihli ve 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu uyarınca diğer kamu sağlık tesislerinden, özel sağlık tesisi bünyesindeki tıbbi laboratuvarlardan ve müstakil tıbbi laboratuvarlardan hizmet alımı yapabilir.

(2) Kamu sağlık tesisleri, tıbbi cihaz satış yetki belgesine sahip yüklenici firma aracılığıyla yerinde hizmet alımı yapabilirler. Kamu sağlık tesisleri bünyesinde faaliyet gösteren tıbbi laboratuvarın yüklenici firma aracılığı ile yerinde

hizmet alımı yapması halinde; kamu sağlık tesisi bünyesinde yapılmayan testler için yüklenici firmanın, tıbbi laboratuvar ruhsatı veya faaliyet izin belgesi bulunan tıbbi laboratuvar ile sözleşme yaptığını belgelemesi zorunludur.

(3) Ayaktan veya yataklı tedavi hizmeti sunulan özel sağlık tesisleri bünyesinde yapılmayan testler için başka bir özel sağlık tesisi veya kamu sağlık tesisi bünyesindeki tıbbi laboratuvardan ya da müstakil tıbbi laboratuvardan hizmet alımı yapılabilir. Hizmet alımı durumunda alıma ilişkin sözleşme veya protokol en geç on beş gün içinde Müdürlüğe sunulur.

(4) Müstakil tıbbi laboratuvar, ruhsata esas uzmanlık dalı ile ilgili bünyesinde yapılamayan testler için başka tıbbi laboratuvardan hizmet alımı yapabilir.

(5) Kamu sağlık tesisleri için tıbbi laboratuvar hizmeti sunacak özel sağlık tesisi bünyesindeki tıbbi laboratuvar veya müstakil tıbbi laboratuvar, yapılacak sözleşmede söz konusu hizmetin sunumunda görev alacak tıbbi laboratuvarın ruhsatını veya faaliyet izin belgesini beyan eder.

(6) Tıbbi laboratuvar hizmetinin hizmet alımı yoluyla karşılanması halinde aşağıdaki hususlara uyulması zorunludur:

a) Hizmet alımı yapılan tıbbi laboratuvarın ismi, adresi, değerlendirmeyi yapan tıbbi laboratuvar uzmanının adı, soyadı raporda yer alır ve rapor elektronik imza ile imzalanır. Raporu imzalayan tıbbi laboratuvar uzmanı raporların nihai sonuçlarından birinci derecede sorumludur.

b) Hizmeti alan tıbbi laboratuvar ile hizmeti veren tıbbi laboratuvar bu uygulamadan ve sonuçlarından müştereken sorumludur.

c) Hastaya veya hasta yakınlarına testin başka bir tıbbi laboratuvarda çalışılacağı hakkında bilgi verilir.

ç) Test talebinde bulunan sağlık tesisinde biyolojik materyal alınarak materyalin hizmet alımı yapılacak tıbbi laboratuvara gönderilmesi sağlanır. Hizmet alımının yüklenici firma aracılığıyla gerçekleştirilmesi durumunda alınan biyolojik materyallerin uygun koşullarda transferi ve sonuç raporlarının hizmet alan sağlık tesisine ulaştırılmasından yüklenici firma sorumludur.

d) Hizmet alımı yapan sağlık tesisi hastadan tetkik için ayrıca bir ücret talep edemez.

e) Hizmet alımı yapılan tıbbi laboratuvar kalite kontrol süreçlerinin takibi ve denetimlerinden sorumludur. Bu hizmeti alan tıbbi laboratuvar, hizmeti veren tıbbi laboratuvarın kalite ve kontrol verilerine erişim sağlayabilir.

Yetki devri

MADDE 24- (1) Bakanlık, bu Yönetmelikteki yetkilerinden bir kısmını valiliklere devredebilir.

Hüküm bulunmayan hâller

MADDE 25- (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hâllerde, ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 26- (1) 9/10/2013 tarihli ve 28790 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Mevcut tıbbi laboratuvarların uyumu

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Ruhsatlı mevcut tıbbi laboratuvarlar, bu Yönetmeliğin yayımı tarihi itibarıyla iki yıl içinde bu Yönetmelik hükümlerine uyum sağlamak ve ruhsat/faaliyet izin belgesini yenilemek zorundadır.

(2) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce doku tipleme laboratuvarlarında sorumlu ve sorumlu yardımcısı olarak görev yapan kişilerin hakları saklıdır.

Yürürlük

MADDE 27- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 28- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.