

TIBBİ LABORATUVAR HİZMETLERİ VE İLERİ TEKNOLOJİ TIBBİ LABORATUVAR UYGULAMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; insan sağlığının korunması, hastalıkların önlenmesi, tanısı, tedavi sürecinin izlenmesi ve prognoz belirlenmesi amacıyla hizmet sunan tüm tıbbi laboratuvarların ve genetik hastalıklar tanı ve değerlendirme merkezlerinin kuruluşu, sınıflandırılması, ruhsatlandırılması, faaliyetleri, denetlenmesi ve bu hizmetlerin sunulduğu sağlık tesislerine ilişkin usul ve esasların düzenlenmesi ile ileri tedavi amaçlı her türlü hücresel, genetik, moleküler ve rejeneratif uygulama yapan tedavi laboratuvarları ve insan dokusu, hücresi veya genetik materyalin araştırılması, saklanması, ileri teknoloji ve tıbbi cihaz geliştirilmesi alanlarında faaliyet gösteren araştırma-geliştirme laboratuvarlarının tanımlanması ve sınıflandırılmasıdır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik; Sağlık Bakanlığına, üniversitelere, kamu kurum ve kuruluşlarına, özel hukuk tüzel kişilerine ve gerçek kişilere ait tıbbi laboratuvarları, genetik hastalıklar tanı ve değerlendirme merkezlerini ve buralarda görev yapan personel ile tedavi laboratuvarlarını ve araştırma-geliştirme laboratuvarlarını 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 Kanununa, 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanuna, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununa ve 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 355 inci ve 508 inci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

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) Araştırma-Geliştirme (Ar-Ge) laboratuvarı: Temel veya uygulamalı araştırma, prototipleme, validasyon, klinik öncesi aşamalar ve ileri teknoloji geliştirme faaliyetlerini yürütmek üzere, insan sağlığını ilgilendiren tıbbi, biyolojik, farmasötik, genetik, cihaz veya sistemlerin geliştirilmesini hedefleyen laboratuvarı,
- c) Bakan: Sağlık Bakanını,
- ç) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- d) Basit test ünitesi: 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,
- e) 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,
- f) Bölge laboratuvarı: Kamu kaynaklarının etkin ve verimli bir şekilde kullanılması, ilgili uzmanlık dallarında tıpta uzmanlık eğitimi ve hizmet içi eğitimlerin planlanması ve uygulanması için bulunduğu il veya Bakanlıkça belirlenen bölgede, Bakanlığa ait sağlık tesisleri bünyesinde yapılamayan tetkiklerin yapıldığı ve Bakanlıkça uygun görülen kamuya ait kapsamlı tıbbi laboratuvarı,
- g) Bölge laboratuvarı sorumlusu: Bölge laboratuvarı ile hizmet verilen sağlık tesisleri arasında koordinasyonu sağlamak ve 13 üncü maddenin yedinci fıkrasında belirtilen görev ve sorumlulukları yerine getirmek üzere müdürlüğün belirlediği bölge laboratuvarında görevli tıbbi laboratuvar uzmanlarından birini,

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

h) Faaliyet izin belgesi: Sağlık tesisi bünyesinde bulunan tıbbi laboratuvar ve genetik hastalıklar tanı ve değerlendirme merkezi için düzenlenen belgeyi,

ı) Genel Müdür: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,

i) Genel Müdürlük: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,

j) Genetik hastalıklar tanı ve değerlendirme merkezi: Genetik hastalıklarda tanı ve genetik danışmanlık hizmetinin bütüncül olarak değerlendirilmesi sebebiyle tıbbi genetik laboratuvarı ve poliklinik hizmetinin bir arada sunulduğu merkezi,

k) Gözetimli tıbbi laboratuvar: Kamu sağlık tesislerinde, aynı veya başka bir kamu sağlık tesisinde bulunan tıbbi laboratuvar birim sorumlusunun sorumluluğunda olmak kaydıyla, Bakanlıkça izin verilen testlerin çalışıldığı tıbbi laboratuvarı,

l) 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,

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

n) Kapsamlı tıbbi laboratuvar: Sağlık tesisi bünyesinde veya müstakil tıbbi laboratuvar tarafından tıbbi laboratuvar birimlerinden en az biri ile ruhsatlandırılan veya faaliyet izin belgesi verilen, tetkik ve teşhis hizmeti sunulan her bir tıbbi laboratuvarı,

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

ö) Komisyon: Tıbbi Laboratuvarlar Bilimsel Komisyonunu,

p) Merkez: Genetik hastalıklar tanı ve değerlendirme merkezini,

r) Merkez sorumlusu: Genetik hastalıklar tanı ve değerlendirme merkezinde mesul müdür tarafından görevlendirilen tıbbi genetik uzmanı, çocuk genetik uzmanı veya geçici 2 nci maddenin ikinci fıkrasında tanımlanan kişiyi,

s) 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 ve genetik hastalıklar tanı ve değerlendirme merkezlerinde tam zamanlı hekim veya ilgili tıbbi laboratuvar uzmanlarından birini, halk sağlığı laboratuvarlarında laboratuvar sorumlusunu,

ş) Müdürlük: İl sağlık müdürlüğünü,

t) Müstakil tıbbi laboratuvar: Tıbbi biyokimya, tıbbi mikrobiyoloji, tıbbi patoloji ile 13 üncü maddenin on altıncı fıkrasındaki şartı sağlayan enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji uzmanlarının sorumluluğunda, gerçek veya tüzel kişiler tarafından açılan sağlık tesisini,

u) 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 bütünü,

ü) Ruhsat: Müstakil tıbbi laboratuvar ve genetik hastalıklar tanı ve değerlendirme merkezi için düzenlenen belgeyi,

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

y) Tedavi laboratuvarı: İnsan dokusu, hücresi veya genetik materyalin ileri teknoloji ve moleküler yöntemlerle modifiye edilerek tedavi, destekleyici veya onarıcı amaçlarla kullanıldığı, ilgili mevzuatı kapsamında Bakanlıkça planlanan ve ruhsatlandırılan laboratuvarı,

z) Test bazında referans yetkili laboratuvar: Test bazında referans yetkili laboratuvar olabilme ölçütleri ve görevleri Bakanlıkça belirlenen, veri gönderme işlemi yapabilen, ilgili ulusal veya

uluslararası ağlara ve kalite kontrol çalışmalarına katılım sağlayan, Bakanlıkça yapılan planlama kapsamında açılmasına izin verilen kapsamlı tıbbi laboratuvarı,

aa) 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,

bb) Tıbbi laboratuvar birimi: Ruhsat veya faaliyet izin belgesine esas tıbbi biyokimya, tıbbi mikrobiyoloji, tıbbi patoloji ile doku tiplleme laboratuvarlarının her birini,

cc) Tıbbi laboratuvar birim sorumlusu: Ruhsat veya faaliyet izin belgesine esas tıbbi laboratuvar birimlerinde 13 üncü maddenin altıncı fıkrasında belirtilen görev ve sorumlulukları yerine getirmekle yükümlü olan ve mesul müdür tarafından görevlendirilen ilgili tıbbi laboratuvar uzmanını,

çç) Tıbbi laboratuvar uzmanı: 1219 sayılı Kanun kapsamında tıbbi biyokimya, tıbbi mikrobiyoloji, tıbbi patoloji, tıbbi genetik, çocuk genetik ile 13 üncü maddenin on altıncı fıkrasındaki şartı sağlayan enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji uzmanını,

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

ee) Ulusal referans laboratuvarı: Ulusal veya uluslararası bağımsız bir kuruluş tarafından akredite olan, test bazında referans metotları 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

Planlama, Ön İzin, Açmaya Yetkili Kişiler, Ruhsat, Faaliyet İzin Belgesi ve İzin Belgesi Düzenleme ve Yenileme

Planlama ve ön izin

MADDE 5- (1) Tıbbi laboratuvarda ve merkezlerde hizmetin kaliteli ve verimli şekilde sunulması, sağlık insan gücü ve nitelikleri ile tıbbi cihazlarının ülke genelinde dengeli dağılımının sağlanması, kaynak israfı ve atıl kapasiteye yol açılmaması amacıyla faaliyetine ihtiyaç duyulan tıbbi laboratuvarlar ve merkezler Bakanlıkça planlanır.

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

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

(4) Ön izin belgesi alındığı tarihten itibaren iki yıl içinde ruhsat alınmaması hâlinde iptal edilir. Ön izin belgesi, ruhsat belgesi yerine geçmez ve devredilemez.

Açmaya yetkili kişiler

MADDE 6- (1) Bu Yönetmelik kapsamında ruhsatlandırılacak veya faaliyet izni verilecek müstakil tıbbi laboratuvarlar ile merkezler, 992 sayılı Kanunun 1 inci maddesi uyarınca, faaliyet alanına uygun uzmanlık belgesine sahip ve Türkiye'de mesleğini icra etmeye yetkili tıbbi biyokimya, tıbbi mikrobiyoloji, tıbbi patoloji uzmanı veya 13 üncü maddenin on altıncı fıkrasındaki şartı sağlayan enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji ile tıbbi genetik, çocuk genetik uzmanı ve geçici 2 nci maddenin ikinci fıkrasında belirtilen kişiler tarafından açılabilir.

(2) Birden fazla gerçek kişi veya tüzel kişi ortaklığı ile açılacak müstakil tıbbi laboratuvar veya merkezlerde, ortakların tamamının birinci fıkrada belirtilen niteliklere sahip olması zorunludur.

(3) Tüzel kişiler tarafından açılacak müstakil tıbbi laboratuvar veya merkezlerde, şirketi temsile yetkili kişi veya kişiler başvuru yapar ve mesul müdür olarak görevlendirilecek tıbbi laboratuvar uzmanının çalışma bilgileri başvuru dosyasına eklenir.

(4) Bu madde hükümleri, tedavi laboratuvarları ile araştırma-geliştirme laboratuvarlarını kapsamaz.

Başvuru, ruhsat, faaliyet izin belgesi ve izin belgesi

MADDE 7- (1) Tıbbi laboratuvar ve merkez, Bakanlıkça verilen ruhsat veya faaliyet izin belgesi ile açılır. Sağlık tesisi bünyesinde kurulan merkez ve tıbbi laboratuvar birimi/birimleri tesisin ruhsat/faaliyet izin belgesine işlenir.

(2) Mesul müdür tarafından, tıbbi laboratuvara/merkeze 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, biri ilgili tıbbi laboratuvar/merkez sorumlusu olma niteliklerini haiz bir kişi olmak üzere en az üç kişiden oluşan inceleme ve değerlendirme ekibi tarafından tıbbi laboratuvar/merkezde EK-11'e göre ruhsata/faaliyet 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/merkeze EK-4a'da yer alan ruhsat veya faaliyet izin belgesi ile ilgili birimler/merkez için EK-4b'de yer alan birim/merkez sorumlusu belgesi düzenlenir ve müdürlüğe gönderilir. Müstakil tıbbi laboratuvar/merkez için EK-5'te yer alan mesul müdür belgesi müdürlükçe düzenlenir.

(4) Tıbbi laboratuvar hizmetinin, gözetimli tıbbi laboratuvar kapsamında yürütülmesi halinde mesul müdür tarafından EK-6'da yer alan başvuru formu ve 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-8'de yer alan başvuru formu ve EK-3'te belirtilen belgeler ile müdürlüğe başvuru yapılır. Başvurunun uygun bulunması halinde 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 aynı uzmanlık dalında 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/merkezler Nükleer Düzenleme Kurumu tarafından belirlenen şartları sağlamak kaydıyla Bakanlıkça verilen yetki kapsamında hizmet sunabilir.

(9) Bu Yönetmelik kapsamında faaliyet izin belgesi düzenlenen tıbbi laboratuvarların/merkezlerin, ulusal referans laboratuvarı, bölge laboratuvarı veya test bazında yetkili referans tıbbi laboratuvar olarak yetkilendirilmesi Bakanlık planlama ilkelerine göre yapılır.

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

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

(12) İhtiyaç durumunda aynı test veya testler için aynı standartlara sahip birden fazla test bazında yetkili referans tıbbi laboratuvar/merkez yetkisi verilebilir.

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

Ruhsat, faaliyet izin belgesi ve izin belgesi yenileme

MADDE 8- (1) Yeni bir birim ekleme veya çıkarma, taşınma, birleşme veya devir, adres değişikliği, isim değişikliği veya sahiplik değişikliği hallerinde tıbbi laboratuvarın/merkezin ruhsatı, faaliyet izin belgesi veya izin belgesi yenilenir. Ruhsatın, faaliyet izin belgesinin veya izin belgesinin değiştirilmesini gerekli kılmayan fiziki mekân değişikliği ve tadilat işleri için müdürlükten izin alınır.

(2) Müstakil tıbbi laboratuvarlar/merkezler Bakanlıkça belirlenen planlama kriterlerine uygun olmak kaydıyla yalnızca bulunduğu il içinde taşınabilir. Tıbbi laboratuvara birim eklenmesi veya müstakil tıbbi laboratuvarın/merkezin taşınması durumunda 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 tıbbi laboratuvar/merkez için EK-11'e göre ruhsata, faaliyet 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/merkezin taşınma talebi halinde, Bakanlıkça uygun görülmesi ve izin verilmesi kaydıyla, taşınma işlemlerinin iki yıl içinde tamamlanması zorunludur. Bu süre içinde tıbbi laboratuvar/merkez, faaliyetine mevcut kapasitesi ile devam edebilir veya faaliyetini askıya alabilir ve müdürlüğe tebligat adresi bildirerek kuruluş binasını boşaltabilir.

(4) Birim çıkarılması, adres değişikliği, isim 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 belirlenen planlama kriterlerine uygun olmak kaydıyla müstakil tıbbi laboratuvar/merkez aynı il içinde bir başka müstakil tıbbi laboratuvar/merkez ile birleşebilir. Birleşen tıbbi laboratuvarın/merkezin ruhsatı iptal edilerek birleştiği sağlık tesisine ait ruhsat/faaliyet izin belgesine eklenir. Birleşen tıbbi laboratuvar/merkez ruhsatı ayrılamaz.

(6) Müstakil tıbbi laboratuvarın/merkezin birleşme veya devrinde; birleşme/devir sözleşmesi imzalanmadan önce Bakanlıktan izin alınması zorunludur. Birleşme veya devrin Bakanlıkça uygun görülmesi halinde değişikliğe esas ruhsat yenileme talebinde bulunan sağlık tesisi tarafından 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 Bakanlığa gönderilir. Başvurunun uygun bulunması halinde ruhsat yenilenir. Bu fıkra kapsamında devredilen tıbbi laboratuvarın/merkezin incelenmesi ve değerlendirilmesi sırasında tespit edilen eksiklik ve uygunsuzluklardan dolayı devralan, devreden sorumluluklarını da almış sayılır.

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

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

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Sınıflandırma, Fiziki Kriterler ve Çalışma Esasları

Sınıflandırma

MADDE 9- (1) Tıbbi laboratuvarlar, hizmet içeriği ve faaliyetlerine göre aşağıdaki alt sınıflamalarda tanımlanan alanlarda hizmet sunar:

- a) Tıbbi biyokimya laboratuvarı.
- b) Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarı.
- c) Tıbbi patoloji laboratuvarı.
- ç) Tıbbi genetik laboratuvarı.
- d) Doku tiplendirme laboratuvarı.

(2) Tıbbi laboratuvarlar hizmet ve personel kapasiteleri açısından aşağıdaki kategorilerde sınıflandırılır:

- a) Gözetimli tıbbi laboratuvar.
- b) Kapsamlı tıbbi laboratuvar.

- c) Bölge laboratuvarı.
- ç) Test bazında referans yetkili laboratuvar.
- d) Ulusal referans laboratuvarı.

(3) Tıbbi genetik laboratuvarı, genetik hastalıklar tanı ve değerlendirme merkezi içinde yer alır.

(4) Bakanlıkça uygun görülmesi halinde müstakil olarak açılan tıbbi laboratuvar ve merkez aynı adreste faaliyet gösterebilir.

Fiziki kriterler

MADDE 10- (1) Açılacak müstakil tıbbi laboratuvar/merkez, ilgili mevzuata uygun olarak yapı kullanım izni alınmış binalarda açılır.

(2) Tıbbi laboratuvar birimleri/merkez teknik ve destek alanı olmak üzere iki temel kısımdan oluşur. Destek alanları ortak kullanılabilir.

(3) Tıbbi biyokimya, tıbbi mikrobiyoloji ve tıbbi patoloji laboratuvar birimlerinin her biri 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.

(4) Tıbbi biyokimya laboratuvarı asgari aşağıdaki şartları sağlar:

a) İdrar ve gaita testleri uygun havalandırmalı ayrı bir alanda yapılır. Ancak mevcut fiziki koşulları nedeniyle ayrı alan oluşturulması mümkün olmayan tıbbi laboratuvarlarda, havalandırması sağlanmış teknik alan içerisinde çalışılabilir.

b) Tıbbi biyokimya laboratuvarında EK-14'te yer alan cihazların her biri için alan oluşturulur. Ancak aynı özel hukuk tüzel kişiliğine ait, aynı il sınırları içindeki birden fazla laboratuvarın varlığı halinde, tıbbi laboratuvarda fiziksel olarak bulunmayan testler için kendi merkez laboratuvarından hizmet alınması şartıyla, tüm cihazların her tıbbi laboratuvarında bulundurulması zorunlu değildir. Bu durumda testin çalışılacağı tıbbi laboratuvar ve test listesi Bakanlığa bildirilir.

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. Teknolojik gelişmeler kapsamında Bakanlığa bildirilmesi kaydıyla yeni ünite kurulabilir.

(5) 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 kuruluştaki yapılması halinde bu işlem belgelendirilir.

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

ç) Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarında; bakteriyoloji, mikoloji, immünoloji, parazitoloji, viroloji, sero-immünoloji ve moleküler tetkik gibi üniteler kurulabilir. Teknolojik gelişmeler kapsamında Bakanlığa bildirilmesi kaydıyla yeni ünite kurulabilir.

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

e) Moleküler tetkiklerin çalışıldığı tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarlarında, kontaminasyonu önlemek amacıyla pre-analitik, amplifikasyon ve post-analitik alanlar fiziksel olarak ayrılır ve uygun düzenleme yapılır.

f) İdrar ve gaita testlerinin çalışılması halinde uygun havalandırması olan ayrı bir alanda veya aynı teknik alan içinde çalışılır.

(6) 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 eğitimi verilen programlardaki 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 °C üzerine çıkmayan sıcaklıkta saklanmalıdır.

(7) Doku tiplene 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/RNA izolasyonu, PCR, post PCR, veri işleme ve analizi için ayrı alan oluşturulur.

ç) Mikroskop ve jel görüntüleme için karanlık alan oluşturulur.

(8) Tıbbi histoloji ve embriyoloji uzmanları tarafından, üremeye yardımcı tedavi merkezleri bünyesinde veya üremeye yardımcı tedavi merkezi bulunmayan hastanelerde, semen analizi ve sperm hazırlığı gibi üreme sağlığına yönelik tetkik ve işlemleri gerçekleştirmek amacıyla uygun büyüklükte ve mahremiyeti sağlayacak şekilde düzenlenmiş sperm verme odası ve buna bağlı en az 8 m² teknik alan bulundurulur.

(9) Merkez teknik alanı, sitogenetik laboratuvarı ve moleküler genetik laboratuvarı olmak üzere iki kısımdan oluşur ve asgari aşağıdaki şartları sağlar:

a) Sitogenetik laboratuvarı, en az üç ayrı oda veya alandan ve en az 50 m² alandan oluşur. Bu laboratuvar; doku kültürü, kromozom preparasyonu ve kromozom analizi işlemleri için ayrı alanlar oluşturulur. Moleküler sitogenetik uygulamaların yapılması halinde, bu işlemler için ayrıca uygun bir alan düzenlenir.

b) Moleküler genetik laboratuvarı, pre-analitik, amplifikasyon ve post-analitik işlemler için tek yönlü iş akışına uygun şekilde planlanır. Bu işlemler için üç ayrı oda veya alan oluşturulur ve toplam alan en az 50 m² olmak zorundadır. Ancak bu süreçleri tam otomatik ve entegre biçimde yürütebilen cihazların kullanılması hâlinde, kontaminasyonu önleyici teknik altyapıya sahip olmak ve cihazın entegre işlevselliği teknik raporla belgelendirilmek kaydıyla bu fiziksel ayrım şartı aranmaz.

c) Sitogenetik ve moleküler genetik laboratuvarlarının birlikte planlandığı durumlarda toplam alan en az 80 m² olmak zorundadır.

ç) Preimplantasyon moleküler genetik hastalıkların tanı veya taramasının yapılması hâlinde; pozitif hava basınçlı ve/veya UV veya HEPA filtre ile sterilizasyon sağlanmış bir PGT-PCR hazırlık odası bulunur. Alternatif olarak, PCR sonrası alanlardan biri bu şartları karşılayacak şekilde düzenlenebilir.

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

a) En az bir biyolojik materyal alma alanı bulunur. Sağlık tesisi bünyesinde olan tıbbi laboratuvar/merkezde biyolojik materyal alma alanı başka bir alanda bulunabilir. Ancak biyolojik materyal alma işleminin yapılmadığı halk sağlığı laboratuvarlarında bu alanın bulundurulması zorunlu değildir.

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

c) Destek alan içinde hasta kabul ve bekleme alanı, sekreteryaya, tuvaletler, tıbbi laboratuvar uzman odası ve personel dinlenme alanı oluşturulur. Hasta kabul ve bekleme alanı ile tuvalet tıbbi laboratuvar/merkez teknik alanının içinde yer alamaz.

ç) Kimyasal ve sarf malzeme depolanması için uygun alan/oda oluşturulur.

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

e) Tıbbi laboratuvar/merkezde arşiv alanı/odası oluşturulur.

(11) Merkezde en az bir muayene odası ile hasta kabul ve bekleme alanı oluşturulur. Hasta kabul ve bekleme alanı sağlık tesisi içinde ortak kullanılabilir.

(12) Tıbbi laboratuvar/merkez, ilgili laboratuvar birimine göre EK-14'te yer alan araç ve gereçleri bulundurur. Ancak aynı özel hukuk tüzel kişiliğine ait, aynı il sınırları içinde ruhsatlandırılmış birden fazla tıbbi laboratuvarın bulunması hâlinde, EK-14'te yer alan cihaz, araç ve gereçlerin her bir tıbbi laboratuvarda fiziken bulundurulması zorunlu değildir. Test bazında referans yetkili laboratuvarı yetkilendirildiği test ve testler için gereken araç ve gereçleri bulundurur.

(13) Tıbbi laboratuvar/merkez ayrıca aşağıdaki şartları sağlar:

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

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

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

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

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

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

f) Tıbbi laboratuvar/merkezde yeterli aydınlatma sağlanır ve çalışan sağlığını olumsuz etkileyen gürültü düzeyini aşmayacak şekilde önlemler alınır.

(14) Bölge laboratuvarı ile ulusal referans laboratuvarı için en az 140 m² teknik alan, 110 m² destek alan oluşturulur.

(15) Tıbbi laboratuvar/merkez teknik alan duvarları ve zeminleri kolay temizlenebilen, geçirimsiz, dezenfektanlara ve kimyasallara dayanıklı, düzgün ve kesintisiz malzemeden yapılır.

(16) Tıbbi laboratuvar/merkez teknik alanında yer alan mobilyalar ve tezgâhlar iş gerekliliğine uygun olur, kumaş içermeyen geçirimsiz malzemeden imal edilir, kolay temizlenebilir ve ergonomik olur.

(17) Tıpta uzmanlık eğitimi kapsamında yetkilendirilen programların bünyesinde yer alan tıbbi laboratuvar/merkezde girişimsel yetkinliğe esas teknik alan oluşturulur.

Çalışma esasları

MADDE 11- (1) Tıbbi laboratuvar/merkezde, Bakanlıkça kabul edilmiş standartlara uygun yöntemler kullanılarak çalışılması esastır.

(2) Tıbbi laboratuvar/merkezde hizmetler, etik kurallara ve kanıta dayalı laboratuvar tıbbi ilkelerine uygun olarak güncel, bilimsel ve teknolojik gerekleri yerine getirecek şekilde yürütülür.

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

(4) Tıbbi laboratuvar/merkez sekiz saatten az olmamak üzere hizmet sunar. Ancak, doku tiplene laboratuvarları yedi gün yirmi dört saat esasına göre çalışır. Kesintisiz sağlık hizmeti sunulan sağlık tesisi bünyesindeki tıbbi laboratuvar/merkezde hizmet bütünlüğünü bozmayacak şekilde gerekli tedbirler alınır.

(5) Tıbbi laboratuvar/merkezde test sonuçlarının güvenilir ve doğru olarak zamanında verilmesi zorunludur.

(6) Tıbbi laboratuvar/merkezde 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 laboratuvar/merkezde hizmete giriş tarihi ve tedarikçi bilgileri bulunur.

(7) Tıbbi laboratuvar/merkez teknik alanlarında ortam sıcaklığı ile soğuk hava deposunun veya soğutucuların sıcaklık takibi yapılır ve kayıt altına alınır.

(8) Tetkik sonuç raporlarında; tıbbi laboratuvar/merkez ruhsat veya faaliyet izin belgesi numarası, raporu düzenleyen ilgili tıbbi laboratuvar uzmanının adı, soyadı, diploma tescil numarası, tetkik istem, biyolojik materyalin; türü, alım ve laboratuvara/merkeze 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 tanımlar tanımlanır. Kritik değer ve tanı tespiti durumunda ilgili personele yönelik uyarıcı sistem kurulur.

(11) Sağlık tesisinde tanı hizmetlerinde tetkik güvenilirliğini artırmak, analitik süreçlerin kalitesini sürekli olarak geliştirmek ve bu sayede hasta güvenliğini sağlamak amacıyla Bakanlıkça belirlenen periyotlar ve çalışma esaslarına göre iç kalite kontrol ve dış kalite değerlendirme faaliyetleri yürütülür.

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

(13) Tıbbi laboratuvarda/merkezde onaylanan ve raporlanan testlere ilişkin biyolojik materyaller bozulmayacak şekilde uygun şartlarda en az yirmi dört saat muhafaza edilir. Etanol veya toksik madde analizi yapılan biyolojik materyallere ait şahit numune en az bir yıl uygun şartlarda saklanır.

(14) 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 26 ncı 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.

(15) Tıbbi laboratuvarda/merkezde kullanılacak klinik karar destek sistemi, yapay zekâ teknikleri ve onay destek sistemi ile ilgili aşağıdaki hususlara riayet edilir:

a) 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 sonuç 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/merkez içi validasyonlarının yapılması ve yazılı hale getirilmesi zorunludur.

ç) Onay destek sistemi ve kullanımı için Bakanlıkça belirlenen usul ve esaslar çerçevesinde 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 içinde 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) Kanseri tanımlayan patoloji raporlarında, prognoz ve tedaviye yönelik klinik olarak anlamlı, ulusal veya uluslararası kuruluşların önerdiği parametreler bulunur.

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

(17) Tıbbi laboratuvar/merkez eğitim ve araştırma amacıyla kullanılabilir.

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

(19) 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.

(20) Sağlık tesisinde, hasta başı test cihazları tıbbi laboratuvar birim sorumlusunun onayı alınmak suretiyle ilgili klinik sorumluluğunda kullanılabilir. Bu cihazların envanteri tutularak, kalibrasyon ile iç kalite kontrol ve dış kalite değerlendirme çalışmaları kayıt altına alınır ve birim sorumlusuna bildirilir.

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

(22) Tıbbi laboratuvar/merkezde, 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.

(23) Tetkik amacıyla alınan biyolojik materyallerin transferine ilişkin iş ve işlemler Bakanlıkça belirlenen usul ve esaslar ile ilgili mevzuata uygun olarak yürütülür.

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

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Personel

Personel standartları

MADDE 12- (1) Tıbbi laboratuvar/merkez sahipliğini haiz gerçek veya tüzel kişilerin sahiplik ortaklarının ve birim/merkez sorumlularının Türk vatandaşı olması zorunludur.

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

(3) Tıbbi laboratuvarlar/merkezler, tıbbi laboratuvar birimine ve uzmanlık dalına uygun en az bir tıbbi laboratuvar uzmanı bulundurur.

(4) Doku tipleme laboratuvarında hizmetin devamlılığı açısından aşağıdaki şartları sağlayan biri birim sorumlusu olmak üzere iki tıbbi laboratuvar uzmanı 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 tamamlamış 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) (a) bendinde yer alan doku tipleme laboratuvarında görev alacak hekimler; Bakanlıkça ruhsat/faaliyet izin belgesi düzenlenen doku tipleme laboratuvarında en az 20 kemik iliği ve en az 20

solid organ transplantasyon adayı hastanın hazırlık testlerine aktif olarak katıldığını belgelemek zorundadır.

(5) Tıbbi laboratuvar birim/merkez sorumlusu olarak çalışan tıbbi laboratuvar uzmanı tam zamanlı olarak çalışır. Birim/merkez sorumlusu mesai saatleri dışında aynı ilde olmak şartıyla bir başka tıbbi laboratuvar/merkezde daha birim/merkez sorumlusu görevi üstlenmeden çalışabilir. Merkez/birim sorumlusu dışındaki diğer tıbbi laboratuvar uzmanları mesai saatleri dışında aynı ilde olmak şartıyla bir başka tıbbi laboratuvar/merkezde çalışabilir.

(6) Merkezler hariç olmak üzere özel sağlık tesisi bünyesindeki tıbbi laboratuvar/merkezde Bakanlıkça izin verilmesi kaydıyla çalışma izni almış yabancı tabip ve tabip 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/merkezin 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 laboratuvar/merkezde aynı dalda olmak şartıyla kadro şartı aranmaksızın aynı ilde olmak şartıyla iki 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 laboratuvar/merkezde bir kereye mahsus olmak üzere planlamadan istisna tutularak kadro dışı geçici olarak çalışabilir.

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

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

(12) Her bir tıbbi laboratuvar birimi/merkez için; ulusal referans laboratuvarında ve bölge laboratuvarında en az yedi, eğitim hizmeti verilen kapsamlı tıbbi laboratuvar/merkezde en az üç, kapsamlı tıbbi laboratuvar/merkezde en az bir ve gözetimli tıbbi laboratuvar/merkezde 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.

(13) Gözetimli tıbbi laboratuvar/merkezde 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.

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

(15) Tıbbi laboratuvar/merkezde tıbbi laboratuvar birim/merkez sorumlusunun belirleyeceği sayıda destek hizmet personeli bulundurulur.

(16) 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 laboratuvar/merkezde çalışabilir. Bu meslek mensupları tıbbi laboratuvar birim/merkez sorumlusuna karşı sorumludur.

(17) Merkezde, moleküler biyoloji ve genetik lisans eğitimini veya moleküler biyoloji ve genetik, tıbbi genetik, tıbbi biyoloji ve genetik veya tıbbi biyoloji ana dallarından birinde doktora eğitimini tamamladıktan sonra ruhsatlı bir merkezde en az bir yıl deneyimlerini belgelendiren kişiler teknik personel olarak çalışabilir.

(18) Birden fazla ilgili tıbbi laboratuvar uzmanı bulunan tıbbi laboratuvar/merkezde birim/merkez sorumlusunun izin alması veya hastalık durumlarında, bu uzmanlardan birinin birim/merkez 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 13- (1) Tıbbi biyokimya laboratuvarında tıbbi biyokimya uzmanı, tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarında tıbbi mikrobiyoloji uzmanı veya on altıncı fıkradaki şartı sağlayan enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji uzmanı, tıbbi patoloji laboratuvarında tıbbi patoloji uzmanı, merkezde tıbbi genetik ve çocuk genetik uzmanı ile geçici 2 nci maddenin ikinci fıkrasında tanımlanan hekimler, doku tiplleme laboratuvarında 12 nci maddenin dördüncü fıkrasında tanımlanan hekimler ile geçici 2 nci maddenin birinci fıkrasında tanımlanan kişiler çalışmaya yetkilidir.

(2) Müstakil tıbbi laboratuvar/merkezde mesul müdür olarak görevlendirilecek tıbbi laboratuvar uzmanının aşağıdaki nitelikleri taşıması şarttır:

a) Türk vatandaşı olmak.

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

c) Bir başka sağlık tesisinde çalışmamak.

(3) Mesul müdür, tıbbi laboratuvarın/merkezin 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 laboratuvar/merkezde çalışacak olan sağlık meslek mensubuna çalışma belgesi düzenlenmesi için en geç beş iş günü içinde müdürlüğe başvurmak.

b) Tıbbi laboratuvar uzmanları ile tıbbi laboratuvar/merkezde çalışan sağlık meslek mensubunun ve diğer 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/merkez sorumlusunun görevinden belirli bir süreyle ayrılması durumunda, tıbbi laboratuvar birim sorumlusunun/merkez sorumlusunun görevlerini yürütmek üzere tıbbi laboratuvar/merkezde çalışan ilgili tıbbi laboratuvar birim/merkez sorumlusu olma niteliğini haiz birinin geçici olarak görevlendirilmesi için en geç beş iş günü içinde müdürlüğe bildirimde bulunmak.

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

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

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

f) Tıbbi laboratuvarın/merkezin ruhsat veya faaliyet izni başvurusunda beyan ettiği cihaz ve test listesindeki değişiklikleri en geç 30 gün içinde müdürlüğe bildirmek.

g) Tıbbi laboratuvarın/merkezin 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/merkez 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.

(4) Tıbbi laboratuvar biriminde/merkezde sorumlu olma şartlarını haiz bir kişi birim/merkez sorumlusu olarak görevlendirilir.

(5) Özel hastane ve tıp merkezlerinde tıbbi laboratuvar/merkezde her bir uzmanlık dalı için sağlık tesisinin kadrosunda çalışan tıbbi laboratuvar uzmanlarından birisi birim/merkez sorumlusu olarak görevlendirilir ve müdürlüğe bildirilir.

(6) Birim/merkez sorumlusunun görevleri şunlardır:

a) Tıbbi laboratuvarın/merkezin ihtiyaçlarını tespit etmek, tanı hizmetlerinin maliyet etkin yürütülmesini ve tıbbi laboratuvar/merkezde kalite standartlarına uygun çalışmasını sağlamak.

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

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

ç) Tıbbi laboratuvar/merkezde tetkik amaçlı biyolojik materyallerin alınması veya laboratuvara iletilmesi süreçlerini düzenlemek ve personel planlamasını yapmak.

d) Tanı 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 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 Bakanlıkça göndermek.

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

h) Tıbbi laboratuvar/merkezde kurulacak laboratuvar bilgi sisteminin, klinik karar destek sistemlerinin, onay 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/merkezin 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/merkez personelinin düzenlenen en az bir hizmet içi eğitime katılımını sağlamak ve bu eğitimleri kayıt altına almak.

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

k) İlgili tıbbi laboratuvar biriminde/merkezde sorumluluğundaki iş ve işlemler için iş bölümü yapmak.

(7) Bölge laboratuvar sorumlusunun görevleri şunlardır:

a) Sağlık tesislerinden gelen test talebine göre bölge laboratuvarının personel, cihaz ve altyapı kapasitesini belirlemek ve idareye bildirmek.

b) Sağlık tesislerinden tetkik amaçlı gelecek biyolojik materyallerin transferi, teslim alınması ve sonuçların ilgili sağlık tesislerine iletilmesi süreçlerini düzenlemek.

c) Çalışılacak testlere ilişkin tedarik süreçlerinin koordinasyonunu sağlamak.

(8) Tıbbi laboratuvar/merkezde çalışan personel eğitim amacıyla başka bir tıbbi laboratuvar/merkezde görevlendirilebilir.

(9) Hizmet alımı veya kamu özel iş birliği modeli ile tanı hizmeti sunan Bakanlıkça ait tıbbi laboratuvarlarda/merkezlerde birim/merkez sorumlusu, tıbbi laboratuvarın/merkezin birinci dereceden sorumlusudur.

(10) Birden fazla tıbbi laboratuvar uzmanı bulunan Bakanlıkça ait tıbbi laboratuvar/merkezde görevli tıbbi laboratuvar uzmanları hizmetin devamlılığı açısından Bakanlıkça ait başka bir sağlık tesisinde geçici olarak müdürlükçe görevlendirilebilir.

(11) Kesintisiz sağlık hizmeti sunulan sağlık tesisi bünyesindeki tıbbi laboratuvar/merkezde tıbbi laboratuvar uzmanlık öğrencileri ve tıbbi laboratuvar uzmanları nöbet usulü ile çalışabilir.

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

a) Gerektiğinde sağlık tesisine başvuran kişilerden usulüne uygun olarak biyolojik materyalleri almak, tıbbi laboratuvar ortamını, cihazları ve biyolojik materyalleri teste veya analize hazır hale getirmek, birim/merkez sorumlusu ve/veya tıbbi laboratuvar uzmanı sorumluluğunda analiz yapmak.

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

c) Tıbbi laboratuvara/merkeze ait iş ve işlemleri yazılı düzenlemeler kapsamında yapmak ve yapılan iş ve işlemleri değerlendirilmek üzere bildirmek.

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

d) Tıbbi laboratuvar birim/merkez sorumlusu veya tıbbi laboratuvar uzmanı tarafından verilen hizmete esas diğer görevleri yerine getirmek.

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

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

(15) Tıbbi laboratuvar/merkezde görev yapan bütün personelin yakasına; personelin adını, soyadını, mesleğini ve ünvanını belirten ve mesul müdürlükçe onaylanmış olan fotoğraflı bir kimlik kartı takması şarttır. Kimlik kartlarının Bakanlığın elektronik sistemi ile uyumlu karekod içermesi zorunludur.

(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.

(17) 1219 sayılı Kanun kapsamında tıbbi histoloji ve embriyoloji uzmanları, tıbbi laboratuvarın ruhsat veya faaliyet izin belgesine esas çalışma alanında olmak kaydıyla, semen analizi, sperm yıkama, morfoloji değerlendirme, boyama ve ilgili androloji testlerini yürütür, sonuçların değerlendirilmesine katılır ve gerekli raporları düzenler.

(18) 1219 sayılı Kanun kapsamında oral patoloji uzmanları, Tıpta Uzmanlık Kurulu tarafından kabul edilen çekirdek eğitim müfredatında tanımlanan bilgi, beceri ve yetkinlikler çerçevesinde kendi uzmanlık alanlarına giren biyopsi materyallerinde morfolojik ve sitolojik incelemeleri gerçekleştirmek ve raporlamakla sınırlı olmak üzere tıbbi patoloji laboratuvarlarında görev alabilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Tedavi ve Araştırma-Geliştirme Laboratuvarları

Tedavi laboratuvarları

MADDE 14- (1) Tedavi laboratuvarları, faaliyet alanlarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılır:

a) Gen tedavisi ve gen düzenleme laboratuvarları.

b) Hücresel tedavi laboratuvarları.

c) RNA/DNA temelli tedavi laboratuvarları.

ç) Proteomik laboratuvarları.

d) Rejeneratif tıp laboratuvarları.

e) Kök hücre laboratuvarları.

f) Monoklonal antikor ve biyolojik ürün geliştirme laboratuvarları.

g) Nano-Tıp ve ekzozom tabanlı tedavi laboratuvarları.

(2) Tedavi laboratuvarları, planlama ve ruhsatlandırma süreçlerini ilgili mevzuata göre yürütür.

(3) Tedavi laboratuvarları, Bakanlıkça yayımlanan teknik, etik ve kalite standartlarına uymak zorundadır.

(4) Aynı laboratuvar birden fazla alt sınıfta faaliyet gösterebilir.

Ar-Ge laboratuvarları

MADDE 15- (1) Ar-Ge laboratuvarlarında yeni ürün, yöntem, teknoloji veya model geliştirilmesine ve mevcut uygulamaların iyileştirilmesine yönelik deneysel ve analitik çalışmalar yapılır.

- (2) Ar-Ge laboratuvarları, planlama ve ruhsatlandırma süreçlerini ilgili mevzuata göre yürütür.
- (3) Bu laboratuvarlarda geliştirilen yöntem ve ürünlerin klinik aşamalara geçişi, ilgili mevzuatta öngörülen ruhsat ve izin süreçlerine tabidir.
- (4) Ar-Ge laboratuvarları başvuru sırasında aşağıdaki alt gruplarda sınıflandırılır:
- a) Tıbbi cihaz ve teknoloji geliştirme laboratuvarları.
 - b) Translasyonel araştırma ve geliştirme laboratuvarları.
 - c) Doku mühendisliği laboratuvarları.
 - ç) Genetik hastalık risk modelleme ve biyoinformatik laboratuvarları.
 - d) Farmasötik ve toksikoloji Ar-Ge laboratuvarları.
- (5) Ar-Ge laboratuvarlarının, beyan ettikleri araştırma ve geliştirme faaliyetlerinden farklı bir alanda çalışması halinde, Bakanlıktan izin alınması zorunludur.
- (6) Ar-Ge laboratuvarlarında, patent, fikrî mülkiyet, veri gizliliği ve etik ilkelerin korunmasına ilişkin hususlar ilgili mevzuatı kapsamında yürütülür.
- (7) Geliştirilen ürün ve yöntemlerin insan ve hayvan üzerinde ya da insan vücudundan elde edilen biyolojik materyaller kullanılarak yürütülmesi ile in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar ve biyolojik ürünler kullanılarak yapılan araştırmalar veya çalışmalar için, ilgili mevzuatı kapsamında ulusal etik kurulların ve ilgili Bakanlıkların öngördüğü onay, tescil ve izin süreçleri yürütülür.
- (8) Mikrobiyom bankacılığı ve araştırma laboratuvarları ile kültür koleksiyonları ve patojen bankaları ile ilgili iş ve işlemler Bakanlıkça belirlenen çalışma usul ve esaslarına göre yürütülür.

Tedavi ve Ar-Ge laboratuvarlarına ilişkin ortak hükümler

MADDE 16- (1) İleri tedaviye yönelik ürün ve yöntemlerin araştırma, geliştirme, üretim, klinik uygulama, kalite kontrol ve ruhsatlandırma süreçleri ilgili mevzuata tabidir.

(2) Ar-Ge laboratuvarlarında yürütülen biyobanka, doku mühendisliği, translasyonel tıp, genomik ve biyoinformatik çalışmaları ile farmasötik ve toksikolojik analizler ile tıbbi cihaz geliştirme faaliyetleri, ilgili mevzuatta öngörülen etik, mali ve kalite güvencesi kurallarına göre yürütülür.

(3) Tedavi ve Ar-Ge laboratuvarlarında ruhsatlandırma, izin, denetim, faaliyetin durdurulması ve iptal işlemleri ilgili mevzuat hükümlerine göre yapılır.

(4) Tedavi ve Ar-Ge laboratuvarları tıbbi laboratuvarlar/merkezler ile ortak çalışma yürütebilir. Ortak çalışılma yapılması halinde, analizler, alan kullanımı, kalite yönetimi, veri entegrasyonu tıbbi laboratuvar uzmanları ile iş birliği içinde yürütülür.

(5) Bakanlık gerektiğinde tedavi ve Ar-Ge laboratuvarları için ek standartlar belirleyebilir ve yeni düzenlemeler yapabilir.

ALTINCI BÖLÜM

Komisyonun Teşkili, Görevleri, Çalışma Usul ve Esasları

Komisyonun teşkili

MADDE 17- (1) Komisyon, tıbbi laboratuvar hizmetlerinin geliştirilmesi, kalitesinin yükseltilmesi ve laboratuvar faaliyetlerinin bilimsel temellere dayandırılması amacıyla Bakanlıkça oluşturulur.

(2) Komisyon; tıbbi laboratuvarlara ilişkin alanında uzmanlaşmış ve bu alanda bilimsel veya mesleki deneyimi bulunan üyelerden oluşur. Komisyon üyelerinin, ilgili uzmanlık dallarında en az doçent veya eğitim görevlisi ünvanına sahip olması esastır.

(3) Komisyon; 9 uncu maddenin birinci fıkrasında tanımlanan her bir tıbbi laboratuvarı temsil etmek üzere ilgili tıbbi laboratuvar birim/merkez sorumlusu niteliklerini haiz kişileri içermek kaydıyla, Genel Müdürün teklifi ile Bakan tarafından görevlendirilen en az 12 üyeden oluşur.

(4) Komisyon üyelerinin görev süresi iki yıldır. Görev süresi sona eren üyeler yeniden görevlendirilebilir. Herhangi bir sebeple boşalan üyelik için kalan süreyi tamamlamak üzere aynı nitelikleri haiz yeni üye görevlendirilir.

(5) Komisyon, Başkan olarak görevlendirilen üye dâhil olmak üzere üye tam sayısının salt çoğunluğunun katılımı ile toplanır. Kararlar, toplantıya katılan üyelerin oy çokluğuyla alınır. Oyların eşitliği halinde, Başkanın oyu yönünde karar verilmiş sayılır.

(6) Komisyon üyelerinin görevleri sırasında mesleki bağımsızlık esastır. Üyeler, görevleri süresince komisyonda yürüttükleri çalışmalarda objektif ve bilimsel yöntemleri esas alır.

(7) Komisyon çalışmalarında ihtiyaç duyulması hâlinde, konunun niteliğine göre diğer alanlarda uzmanlaşmış kişi veya kurum temsilcileri davet edilebilir. Ancak bu kişiler oy kullanamaz.

Komisyonun görevleri

MADDE 18- (1) Komisyon, tıbbi laboratuvar hizmetleriyle ilgili bilimsel, teknik ve etik konularda Bakanlığa görüş vermek ve gerekli çalışmaları yürütmekle görevlidir. Bu çerçevede Komisyonun başlıca görevleri şunlardır:

a) Tıbbi laboratuvarların ve tanı hizmetlerinin asgari standartları ve kalite ilkeleri ile ilgili bilimsel önerilerde bulunmak.

b) Tıbbi laboratuvarların/merkezlerin teknik gereklilikleri, etik ilkeleri, kalite ve akreditasyon süreçleri hakkında değerlendirmeler yapmak.

c) Ulusal veya uluslararası standartlar, rehberler ve gelişmeler doğrultusunda, Bakanlıkça ihtiyaç duyulan hususlarda raporlar, rehberler ve ek düzenlemeler hazırlamak veya hazırlanmasına katkıda bulunmak.

ç) Tıbbi laboratuvarların ve tanı hizmetlerinin kalitesini artırmaya yönelik kalite iyileştirme çalışmaları ve eğitim programlarına ilişkin tavsiyelerde bulunmak.

d) Mevzuat kapsamında yürütülen tıbbi laboratuvar/merkez denetimlerine, kalibrasyon ve validasyon süreçlerine ilişkin bilimsel ve teknik katkı sunmak.

e) Bakanlıkça talep edilen diğer konularda bilimsel görüş ve öneriler geliştirmek.

Çalışma usul ve esasları

MADDE 19- (1) Komisyon, Başkanın çağrısı üzerine yılda en az iki kez olağan, gerektiğinde olağanüstü toplanır. Gündem, toplantı tarihinden en az beş iş günü önce üyelere bildirilir.

(2) Komisyon toplantılarına mazeretsiz olarak art arda iki kez katılmayan üyenin üyeliği kendiliğinden sona erer ve bu durumda ilgili usullere uygun şekilde yeni üye görevlendirilir.

(3) Komisyon toplantılarında alınan kararlar tutanakla kayıt altına alınır ve katılan bütün üyeler tarafından imzalanır. Karara muhalif olan üye veya üyeler, karşı görüşlerini tutanakta belirtir.

(4) Komisyon toplantılarında yer verilen bilgilerin gizliliği esastır. Komisyon üyeleri, görevleri sırasında edindikleri resmî veya kişisel bilgileri yetkisiz kişilerle paylaşamaz.

(5) Komisyon kararları, Bakanlık onayı ile yürürlüğe girer. Komisyon çalışmalarında ihtiyaç duyulan her türlü bilgi ve belge, ilgili kurum ve kuruluşlar tarafından talep edilmesi hâlinde Komisyona sunulur.

(6) Komisyonun tavsiyesi üzerine komisyonun görev alanıyla ilgili konularda veya Bakanlığın ihtiyaç duyduğu çalışmalar için Genel Müdürlük tarafından alt komisyonlar veya çalışma grupları oluşturulabilir.

(7) Komisyon, görev alanına giren konularda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla iş birliği yapabilir, ortak proje veya program geliştirebilir.

YEDİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Denetim ve yaptırım

MADDE 20- (1) Tıbbi laboratuvarlar/merkezler 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/Genetik Hastalıklar Tanı ve Değerlendirme Merkezleri Denetim Sorgu ve İdari Yaptırım Formunda belirtilen kriterlere göre denetlenir.

(2) Denetim ekibi, biri ilgili dalda birim/merkez sorumlusu niteliklerini haiz olmak üzere en az üç kişiden oluşur. Tıbbi laboratuvarın birden fazla birimden oluşması halinde her birimden birim/merkez sorumlusu niteliklerini haiz bir kişi denetim ekibinde görevlendirilir. İlde görevlendirilebilecek birim/merkez sorumlusu niteliklerini haiz kişi bulunmaması halinde Bakanlıkça tıbbi laboratuvar uzmanı görevlendirmesi yapılarak denetim ekibi oluşturulabilir.

(3) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan tıbbi laboratuvarlarda/merkezlerde, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, birinci ve ikinci tespitlerde eksikliğin giderilmesi için 30 gün süre verilerek yazılı olarak uyarıda bulunulur; üçüncü tespitte kasıt, ihmal veya kusuru bulunan ilgililer hakkında kendi mevzuatına göre disiplin hükümleri uygulanır.

(4) Hastaların güvenliğini doğrudan tehdit eden ağır ihlaller veya faaliyet izni olmayan birimlerde hizmet sunumu gibi durumlarda, bu maddede belirtilen uyarı süreci uygulanmaksızın doğrudan idari yaptırım uygulanır.

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

MADDE 21- (1) Aşağıdaki durumlarda tıbbi laboratuvarın/merkezin faaliyeti durdurulur, ruhsatı, faaliyet izin belgesi veya izin belgesi iptal edilir:

a) Uygulanan testlerle ilgili olarak; iç kalite kontrol veya dış kalite kontrol değerlendirmesi sonucunda hasta güvenliğini etkileyen ve düzeltici-önleyici faaliyetlerle giderilemeyen kritik uygunsuzlukların tespit edilmesi hâlinde, ilgili test veya testlere yönelik hastaya sonuç verme işlemi durdurulur. Ancak, kalite kontrol sağlayıcısından kaynaklanan teknik aksaklıklar, veri giriş hataları, birim veya format hataları gibi hasta sonucunu doğrudan etkilemeyen durumlar belgelenmesi halinde bu kapsamda değerlendirilmez.

b) Tıbbi laboratuvarın veya merkezin ilgili biriminde görevli zorunlu personelin görevinden ayrılması hâlinde, bu durum en geç beş iş günü içinde müdürlüğe bildirilir. Zorunlu personelin ayrılışı halinde müdürlüğün onayıyla en fazla üç ay süreyle geçici görevlendirme yapılabilir veya ruhsatlı bir başka tıbbi laboratuvarından/merkezden hizmet alımı yoluyla faaliyetine en fazla üç ay süreyle devam edilebilir.

c) Tıbbi laboratuvarında bulunması zorunlu personelin üç ay içinde göreve başlatılmaması halinde tıbbi laboratuvarın ilgili biriminin/merkezin 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 merkezin veya tek bir birim ile hizmet sunan tıbbi laboratuvarın ruhsat veya faaliyet izin belgesi Bakanlıkça iptal edilir.

ç) Tıbbi laboratuvarında ruhsata veya faaliyet izin belgesine esas brüt alanların değiştirilmesini gerekli kılan tadilat durumlarında, tıbbi laboratuvarın ilgili biriminin faaliyeti bir 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.

d) Merkezde ruhsata esas brüt alanların değiştirilmesini gerekli kılan tadilat durumlarında merkezin faaliyeti bir yıla kadar askıya alınabilir. Bu sürenin sonunda faaliyete başlanılmaması halinde ruhsat Bakanlıkça iptal edilir.

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

f) (a) bendine göre hastaya sonuç verme işleminin durdurulmasına rağmen sonuç vermeye devam eden tıbbi laboratuvarın/merkezin faaliyeti altı ay süreyle askıya alınır.

g) Tıbbi laboratuvarın/merkezin, 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.

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

h) Denetimlerde tıbbi laboratuvarın/merkezin 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/merkezin ruhsat veya faaliyet izin belgesi iptal edilir.

(2) Özel sağlık tesisinde faaliyet gösteren tıbbi laboratuvarında asgari sayıdaki tıbbi laboratuvar uzmanının izin, hastalık veya 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) Tıbbi biyokimya birim sorumlusunun ve merkez sorumlusunun, bir yılda 30 günü geçmemek şartıyla izin veya hastalık halinde uzaktan erişim sağlayarak elektronik imza ile tetkik sonuçlarını onaylayabilir.

(4) Merkezde asgari sayıdaki tıbbi laboratuvar uzmanının izin, hastalık veya ayrılışı halinde, merkez 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 merkezin ruhsatı/faaliyet izin belgesi iptal edilir.

(5) Hizmeti geçici olarak kısmen veya tamamen durdurulduğu halde faaliyetine devam eden tıbbi laboratuvarın/merkezin faaliyeti iki kat süreyle tamamen durdurulur. Faaliyeti iki kat süreyle durdurulmasına rağmen faaliyetine devam eden tıbbi laboratuvarın/merkezin ruhsatı/faaliyet izin belgesi Bakanlıkça iptal edilir.

(6) Ruhsatı iptal edilen tıbbi laboratuvara/merkeze yeniden ruhsat düzenlenmesi Bakanlıkça yapılan planlamaya uygun olmak şartıyla ön izne tabidir. Ruhsatı bu madde kapsamında iptal edilen müstakil tıbbi laboratuvar/merkez adına bir yıl geçmeden yeni bir ön izin veya ruhsat düzenlenemez.

(7) İnsan sağlığını olumsuz etkileyecek bir eksikliğin tespiti halinde tıbbi laboratuvarın/merkezin faaliyeti eksiklik giderilinceye kadar Bakanlığın kararı üzerine ilgili valilikçe durdurulur.

Yasaklar

MADDE 22- (1) Bu Yönetmelik kapsamında yasak olan fiil ve davranışlar ile yaptırımlar şunlardır:

a) Ruhsat veya faaliyet izin belgesi olmadan tıbbi laboratuvar ve genetik hastalıklar tanı ve değerlendirme hizmeti verilemez. Tıbbi laboratuvar/merkez açma yetkisine sahip olmayanlar tıbbi laboratuvar/merkez açamaz.

b) Birim/merkez sorumluluğu, yetkisi olmayanlara terk edilemez.

c) Tıbbi laboratuvar/merkez usulüne uygun olmayan yöntemlerle çalışamaz.

ç) Tıbbi laboratuvar/merkezde, ruhsat veya faaliyet izin belgesine esas uzmanlık dalı dışında diğer uzmanlık dallarında tıbbi laboratuvar uzmanı çalıştırılmaz.

d) Tıbbi laboratuvar/merkez, Bakanlığın izni olmaksızın tıbbi üretim yapamaz, pazarlama firmalarıyla ortaklık kuramaz ve çıkar birlikteliği oluşturamaz. Tıbbi laboratuvar/merkezde bu Yönetmelikte belirlenen faaliyetler haricinde başka bir faaliyet yürütülemez.

e) Ruhsatta veya faaliyet izin belgesinde belirtilen adres dışında başka bir yerde hizmet verilemez.

f) Ruhsat veya faaliyet izin belgesi başvurusunda beyan edilen cihazlar ve testler dışında hizmet verilemez.

g) Miadlı dolmuş kit, sarf malzemesi ve kimyasal madde bulundurulamaz.

ğ) Sadece araştırma amaçlı üretilmiş test ve kitler, ulusal veya uluslararası rehberlere uygun şekilde laboratuvar içi validasyonu yapılmamış olması ve validasyon dokümantasyonunun denetimlerde sunulmaması halinde kullanılamaz.

h) Faaliyeti durdurulan veya askıya alınan tıbbi laboratuvar/merkez, bu süre içinde hizmet veremez.

ı) Basit test ünitesinde EK-10'da belirtilen testler haricinde hiçbir test çalışılmaz.

i) 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 çalışılmaz.

j) Tıbbi laboratuvar/merkezde elektronik imza ve kaşe, sahibi dışında başka kişiler tarafından hiçbir surette kullanılamaz.

k) Müstakil tıbbi laboratuvarlarda veya merkezlerde, Bakanlıkça uygun görülen isimler dışında ve kamu hizmeti kapsamında olduğu yanlışlığına neden olacak ibareler ve isimler kullanılamaz.

l) Müstakil tıbbi laboratuvar veya merkez 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.

m) Tıbbi gereklilik veya tıbbi amaçlı bilimsel araştırmalar haricinde genetik hastalıkları belirlemeye ya da bir hastalığa genetik yatkınlığı veya hassasiyeti olup olmadığını ortaya çıkarmaya yönelik testler merkezde çalışılmaz.

n) Merkezde preimplantasyon genetik hastalıklar tanı ve prenatal tanı uygulamalarında tıbbi endikasyon olmaksızın sadece cinsiyet tayini amacı ile genetik inceleme yapılamaz. Merkezde preimplantasyon tetkik raporlarına cinsiyet anomalisi dışındaki durumlarda cinsiyet belirtilemez. Buna aykırı hareket eden merkezin ruhsatı iptal edilir.

o) Merkezde, prenatal tanıda anne kontaminasyonu, materyal karışıklığı kuşkusunu, kimerizim ve benzeri gibi tıbbi nedenler dışında STR (Short Tandem Repeat) veya başka polimorfik işaretleyiciler kullanılarak kimliklendirme yapılamaz. Tıbbi sebeplerle kimliklendirme yapılması durumunda hekimin imzalı notu bulunur ve kişinin bilgilendirilmiş açık rızası alınır.

ö) Merkezde, başvurana yönelik olarak bilgilendirme yükümlülüğü yerine getirildikten sonra başvuranın bilgilendirilmiş açık rızası alınarak işlem yapılır. Sonuçlar, kişinin açık rızası olmadan üçüncü kişilere bildirilemez.

Kalite, dış kalite kontrol programı ve program sağlayıcıları

MADDE 23- (1) Tıbbi laboratuvar/merkez Bakanlıkça belirlenen kalite standartlarını sağlamak üzere kalite yönetim sistemi kurar.

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

(3) Tıbbi laboratuvar/merkez 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/merkeze hizmet sunan tıbbi laboratuvar/merkez, Bakanlık tarafından belirlenen testlerle ilgili katıldıkları dış kalite kontrol programına katılımlarına ait belge ve sonuçlarını hizmet alan sağlık tesisine 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. Ancak TS EN ISO/IEC 17043 akreditasyon belgesi bulunmayan programlar, Komisyon tarafından değerlendirilmesi ve Bakanlıkça uygun bulunması halinde kabul edilir.

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

ç) Aynı adreste bulunan tıbbi laboratuvardaki/merkezdeki cihazlar için aynı biyolojik materyalden çalışma yapılabilir. Ancak farklı adreslerdeki laboratuvarlar/merkezler 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/merkez tarafından belgelendirilir.

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

(6) Tıbbi laboratuvar/merkez, 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 laboratuvar/merkezde stok yönetim sistemi kurulur. Sisteme kaydedilen kit, reaktif ve kimyasallar ile çalışılan test miktarı uyumlu olmak zorundadır.

(8) Çalışılan tüm testleri içeren güncel test rehberi düzenlenir.

Güvenlik

MADDE 24- (1) Tıbbi laboratuvar/merkezde, 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” şartlarına uygun olur.

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

(4) Tıbbi laboratuvar/merkezde 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) 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 önlenabilir hastalıklara karşı aşılansması sağlanır.

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

(9) Tıbbi laboratuvar/merkezde 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) Kimyasal, toksik veya enfeksiyöz ajanların kullanılması halinde bu ajanların yayılmasını engellemek amacıyla uygun havalandırma veya iklimlendirme sistemi kurulur.

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

(12) Tıbbi laboratuvar/merkezde 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 25- (1) 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/merkez; 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 26- (1) Tıbbi laboratuvar/merkezde, 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 laboratuvar/merkezde kurulacak laboratuvar bilgi yönetim sistemleri, klinik karar destek sistemleri ve onay destek sistemleri sağlayıcılarının Bakanlık kayıt tescil sisteminde kaydının aktif olması zorunludur.

(3) Tıbbi laboratuvar/merkezde 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 laboratuvar/merkezde oluşacak sistem hataları kayıt altına alınır. Hizmetin aksatılmaması için bu hatalara yönelik düzeltici ve iyileştirici faaliyetler yürütülür.

(7) Laboratuvar bilgi sistemleri, Bakanlığın veri aktarım ve entegrasyon süreçlerine ilişkin olarak yayımladığı teknik standartlara ve duyurulan veri formatlarına uygunluk göstermek zorundadır. Sistemin mimarisi ve yazılım altyapısı, bu teknik gereklilikleri sağlayacak şekilde yapılandırılır.

(8) Laboratuvar bilgi yönetim sistemi ve modüllerinin güncellemeleri tıbbi laboratuvar uzmanlarının izni olmadan yapılamaz. Sistem güncellemeleri öncesinde önceki versiyonlara ait verilerin bütünlüğü korunarak yedeklemesi yapılır. Güncelleme sonrası laboratuvar işleyişinin aksamaması için sistem devreye girmeden validasyon süreçleri tamamlanır. Sistemin eski versiyonlarının yedekleri kullanıma hazır olarak tutulur.

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

(10) Tıbbi laboratuvar uzmanları tarafından 15/1/2004 tarihli ve 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu hükümlerine uygun elektronik imza ile imzalanmış veya Bakanlık kayıt tescil sisteminde kaydı aktif olan hastane bilgi yönetim sistemi veya laboratuvar bilgi yönetim sistemi üzerinden onaylanan tıbbi kayıtlar, resmî kayıt olarak kabul edilir ve buna göre yedekleme ve arşivlemesi yapılır.

(11) Faaliyeti sona eren veya sonlandırılan tıbbi laboratuvar/merkez, yazılı kayıtlarını ve fiziksel arşiv materyallerini, tıbbi patoloji laboratuvarında muhafaza süresi sonlanmamış lam ve blokları ilgili mevzuat kapsamında müdürlüğe teslim eder. Elektronik ortamda tutulan tıbbi kayıtlar ile hasta sonuçlarına ilişkin veriler ise Bakanlıkça tanımlanan veri aktarım sistemleri aracılığıyla Bakanlık veri tabanına entegre biçimde aktarılır.

(12) Tıbbi laboratuvar/merkezde 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. Hastane bilgi yönetim sistemi ve laboratuvar bilgi yönetim sistemi kayıtları (log) korunur ve bu kayıtlar gerektiğinde erişilebilir olmalıdır.

(14) Tıbbi laboratuvar/merkezde fiziki ve elektronik raporlar ile kayıtların saklanması hakkında; kişisel verilerin silinmesi, yok edilmesi veya anonim hale getirilmesine ilişkin mevzuata göre iş ve işlem tesis edilir.

(15) Tıbbi patoloji laboratuvarında örnekleme yapılan dokular rapor çıktıktan sonra bir ay, lamalar 10 yıl, bloklar 20 yıl, moleküler patolojik testlerin analiz aşamalarının kayıtları 30 yıl muhafaza edilir.

(16) Tıbbi laboratuvar/merkezde, cihaz test kalibrasyon sonuçları en az bir yıl, iç ve dış kalite kontrol değerlendirme sonuçları en az beş yıl süreyle fiziki veya elektronik ortamda muhafaza edilir.

(17) Tıbbi laboratuvar/merkezde elektronik ortamda tutulan sağlık verilerine ait gerekli kayıtların elektronik ortamda saklanması, 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) Adli vakalara ve adli raporlara ait kayıtların gizliliği ve güvenliği açısından, vakayı takip eden hekim haricinde vaka hakkında veri girişi veya adli raporu tanzim eden hekimin onayından sonra raporda değişiklik yapılmaması için gerekli tedbirler alınır. Toplam test sürecinde gerçekleştirilecek hatalara binaen yapılacak düzeltmeleri, gerekçesini belgelendirerek sadece tıbbi laboratuvar uzmanı yapabilir. Yapılan değişiklikler kayıt altına alınır ve log kayıtları tutulur. Adli vaka kayıtlarına mesul müdür veya yetkilendirdiği kişiler erişebilir. Adli kayıt veya raporların resmî merciler tarafından istenmesi halinde, yeni çıktı alınarak suret olduğu belirtilir ve tasdiklenir. Bu raporlar ile ilgili sorumluluk birim/merkez sorumlusu ve mesul müdüre aittir.

Hizmet alımı

MADDE 27- (1) Kamu sağlık tesisleri bünyesinde faaliyet gösteren tıbbi laboratuvarlar/merkezler 4/1/2002 tarihli ve 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu uyarınca diğer kamu

sağlık tesislerinden, özel sağlık tesisi bünyesindeki tıbbi laboratuvarlardan/merkezlerden ve müstakil tıbbi laboratuvarlardan/merkezlerden hizmet alımı yapılabilir.

(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, ruhsat veya faaliyet izin belgesi bulunan tıbbi laboratuvar/merkez ile sözleşme yaptığını belgelemesi zorunludur.

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

(4) Ayakta veya yataklı tedavi hizmeti sunulan özel sağlık tesisleri bünyesinde yapılmayan testler için başka bir özel sağlık tesisi veya kamu sağlık tesisi bünyesindeki tıbbi laboratuvarlardan/merkezden ya da müstakil tıbbi laboratuvarlardan/merkezden hizmet alımı yapılabilir. Hizmet alımı durumunda alıma ilişkin sözleşme veya protokol en geç 15 gün içinde müdürlüğe sunulur.

(5) Müstakil tıbbi laboratuvar/merkez, ruhsata esas birim/birimleri testleri ile bünyesinde bulunmayan uzmanlık dalı testleri için sözleşme yapmak şartıyla Bakanlıkça ruhsat/faaliyet izin belgesi bulunan tıbbi laboratuvarlardan/merkezden hizmet alımı yapılabilir.

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

a) Hizmet alımı yapılan tıbbi laboratuvarın/merkezin ismi, adresi, değerlendirmeyi yapan tıbbi laboratuvar uzmanının adı, soyadı raporda yer alır ve rapor elektronik imza ile imzalanır. Hizmet alımı yapılan tıbbi laboratuvar/merkez biyolojik materyalin kabulü sonrası analiz ve analiz sonuç raporlarından birinci derecede sorumludur.

b) Hizmeti alan sağlık tesisi ile hizmet alınan sağlık tesisi arasında hizmet alımı sözleşmesi/protokol yapılması zorunludur. Hizmet alımı sözleşmesinde/protokolde toplam test sürecine ilişkin tüm aşamalarda sorumluluğun tarafları açıkça belirtilir.

c) Hastaya veya hasta yakınlarına testin başka bir tıbbi laboratuvarında/merkezde yapılacağı hakkında bilgi verilir.

ç) Test talebinde bulunan sağlık tesisinde biyolojik materyal alınarak materyalin hizmet alımı yapılacak tıbbi laboratuvara/merkeze gönderilmesi sağlanır. Hizmet alımının yüklenici firma aracılığıyla gerçekleştirilmesi durumunda alınan biyolojik materyallerin uygun şartlarda 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 sağlık tesisi kalite kontrol süreçlerinin takibi ve denetimlerinden sorumludur. Bu hizmeti alan sağlık tesisi, hizmeti veren sağlık tesisinin kalite ve kontrol verilerine erişim sağlayabilir.

Yetki devri

MADDE 28- (1) Bakanlık, bu Yönetmelikteki yetkilerinden bir kısmını valiliklere devredebilir.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 29- (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde, ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelikler

MADDE 30- (1) 4/6/2024 tarihli ve 32566 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği ve 10/1/2020 tarihli ve 31004 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Devam eden işlemler

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce yapılan başvurular, 30 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği ve Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri Yönetmeliği hükümleri çerçevesinde tamamlanır.

(2) 30 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği ve Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri Yönetmeliği kapsamında tıbbi laboratuvarlara ve merkezlere verilmiş ruhsat/faaliyet izin belgesinin askı süreleri korunur.

(3) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce ruhsat/faaliyet izin belgesi düzenlenmiş tıbbi laboratuvar ve merkezler mevcut haliyle faaliyetine devam eder. Bu Yönetmelikte belirtilen şartları taşımayan tıbbi laboratuvar ve merkezlere yeni ünite ve birim ilavesine izin verilmez.

Personel standartlarına uyum

GEÇİCİ MADDE 2- (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarih itibarıyla doku tipleme laboratuvarlarında sorumlu ve sorumlu yardımcısı olarak görev yapan kişilerin bu hakları saklıdır.

(2) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarih itibarıyla tıbbi biyoloji ve genetik, tıbbi genetik ve klinik genetik alanında doktora yapmış olan hekimler ile bu tarihten önce doktora başladığı programdan mezun olan hekimlerin, bir genetik hastalıklar tanı ve değerlendirme merkezinde en az iki yıl aktif olarak çalışarak genetik tetkikler yapmış ve raporlamış olduğunu belgelemesi halinde genetik hastalıklar tanı ve değerlendirme merkezinde merkez/birim sorumlusu olma hakları saklıdır.

(3) 12 nci maddenin beşinci fıkrasına 1/6/2026 tarihine kadar uyum sağlanması zorunludur.

Yürürlük

MADDE 31- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 32- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

[Ekleri için tıklayınız](#)