



## TIBBİ LABORATUVAR ÖN İZİN BELGESİ

Tarih/Sayı

Müstakil Tıbbi Laboratuvar Adı

Müstakil Tıbbi Laboratuvar  
AdresiÖn İzin Verilen Tıbbi  
Laboratuvar Birimleri Tıbbi Biyokimya Tıbbi Patoloji Tıbbi Mikrobiyoloji Doku Tipleme

992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanunu ile Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği hükümleri kapsamında söz konusu müstakil tıbbi laboratuvar tarafından yukarıda belirtilen tıbbi laboratuvar birimleri ile tıbbi laboratuvar hizmeti sunmak için ruhsat başvurusu yapılmasına izin verilmiştir.

.....

ONAY

Adı-Soyadı

İmza

**EK-2**  
**RUHSAT / FAALİYET İZİN BELGESİ BAŞVURU FORMU**

(İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜNE)

Tıbbi Laboratuvar Ruhsat/Faaliyet İzin Belgesi No (Varsa)			
Tıbbi Laboratuvar Adı			
Tıbbi Laboratuvar Sahipliği			
Tıbbi Laboratuvar Adresi			
Tıbbi Laboratuvar Sağlık Tesisi Bünyesinde İse Tesisin Adı ve Ruhsat/Faaliyet İzin Belgesi No			
Ruhsat/Faaliyet İzin Belgesi Başvuru Gerekçesi	İlk Başvuru <input type="checkbox"/>	Yenileme <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Adres/Fiziki mekân değişikliği
			<input type="checkbox"/> Tıbbi laboratuvar isim değişikliği
			<input type="checkbox"/> Tıbbi laboratuvar sahiplik değişikliği /Birleşme/Devir
			<input type="checkbox"/> Ruhsat/faaliyet izin belgesine esas birim ekleme/çıkarma değişikliği
			<input type="checkbox"/> Tıbbi laboratuvarın taşınması
<b>Tıbbi Laboratuvar Birim Sorumlusu</b>			
<b>Adı ve Soyadı</b>	<b>T.C. Kimlik Numarası</b>	<b>Çalışma Şekli*</b>	<b>Çalıştığı Diğer Sağlık Tesisinin/Tıbbi Laboratuvarın Adı (Varsa)</b>
<p>* Tam zamanlı/kadrolu veya kadro dışı geçici çalışma şeklini belirtiniz.</p> <p>Yukarıda adı ve adresi belirtilen tıbbi laboratuvarın ruhsata /faaliyet izin belgesine esas işlemlerinin başlatılması için gereğini arz ederim.</p> <p style="text-align: center;">...../..... Mesul Müdürün Adı-Soyadı İmza</p>			

**EK-3**  
**RUHSATA/FAALİYET İZİN BELGESİNE/İZİN BELGESİNE ESAS BAŞVURU**  
**BELGELERİ**

<b>GEREKLİ BELGELER</b>	
<b>İlk Ruhsat/Faaliyet İzin Belgesi İşlemi</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• EK-2 Ruhsat/Faaliyet İzin Belgesi Başvuru Formu</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tıbbi laboratuvarın faaliyette bulunacağı yerin adresi, yerleşim planı, ölçekli plan (1/100) içerisindeki yerini gösteren mimar onaylı krokisi</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tıbbi laboratuvar birim sorumlusu uzmanlık belgesi örneği, ikametgah belgesi, adli sicil kaydı</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ruhsat/Faaliyet izin belgesi ile tıbbi laboratuvar birim sorumlusu belgesine ait harç makbuzu aslı</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Yapı kullanım izin belgesi (Yeni açılacak müstakil tıbbi laboratuvarlar için)</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• EK-11 Ruhsata/Faaliyet İzin Belgesine/ İzin Belgesine Esas Yerde İnceleme ve Değerlendirme Formu</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• İlgili birime esas tıbbi laboratuvar uzmanı onaylı cihaz, çalışılacak test, araç ve gereçlerin listesi</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mesul müdür onaylı personel listesi</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Özel sağlık tesisi bünyesinde faaliyet gösterilecek ise tesisin Bakanlık ruhsatı veya çalışma uygunluk/yetki belgesinin örneği</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Müstakil tıbbi laboratuvar için Şirket Yönetim Kurulu üyelerinin üyeliklerini de belgeleyen noter onaylı sicil tasdiknamesi</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Müstakil tıbbi laboratuvar için ortaklık yapısını gösterir Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi örneği</li></ul>
<b>Adres/Fiziki mekân değişikliği ve taşınma</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• EK-2 Ruhsat/Faaliyet İzin Belgesi Başvuru Formu</li><li>• Bakanlık tarafından düzenlenen ruhsat/faaliyet izin belgesi aslı</li><li>• Tıbbi laboratuvarın faaliyette bulunacağı yerin adresi, yerleşim planı, ölçekli plan (1/100) içerisindeki yerini gösteren mimar onaylı krokisi</li><li>• Ruhsat/ Faaliyet izin belgesi harcına ait makbuzun aslı</li><li>• EK-11 Ruhsata/Faaliyet İzin Belgesine/İzin Belgesine Esas Yerde İnceleme ve Değerlendirme Formu</li><li>• Yapı kullanım izin belgesi (Müstakil tıbbi laboratuvarların yeni bir binaya taşınması durumunda)</li></ul>
	<b>Tıbbi laboratuvar isim değişikliği</b>

Ruhsat/Faaliyet İzin Belgesi Yenileme İşlemleri	Tıbbi laboratuvar sahiplik değişikliği/Birleşme/Devir	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EK-2 Ruhsat/Faaliyet İzin Belgesi Başvuru Formu</li> <li>• Bakanlık tarafından düzenlenen ruhsat/faaliyet izin belgesi aslı</li> <li>• Ruhsat/faaliyet izin belgesi harcına ait makbuzun aslı</li> <li>• Sahiplik değişikliğine ilişkin noter onaylı sözleşme örneği</li> <li>• Ortaklık yapısını gösterir Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi örneği</li> </ul>
	Ruhsata/Faaliyet izin belgesine esas birim ekleme/çıkarma değişikliği	<p><u>Birim çıkarma durumunda:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EK-2 Ruhsat/Faaliyet İzin Belgesi Başvuru Formu</li> <li>• Bakanlık tarafından düzenlenen ruhsat/ faaliyet izin belgesi aslı</li> <li>• Ruhsat/faaliyet izin belgesi harcına ait makbuzun aslı</li> <li>• Tıbbi laboratuvar uzmanı onaylı cihaz, çalışılacak test, araç ve gereçlerin listesi</li> <li>• Mesul müdür onaylı personel listesi</li> </ul> <p><u>Birim ekleme durumunda:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EK-2 Ruhsat/Faaliyet İzin Belgesi Başvuru Formu</li> <li>• Bakanlık tarafından düzenlenen ruhsat/faaliyet izin belgesi aslı</li> <li>• Tıbbi laboratuvarın faaliyette bulunacağı yerin adresi, yerleşim planı, ölçekli plan (1/100) içerisindeki yerini gösteren mimar onaylı krokisi</li> <li>• EK-11 Ruhsata/Faaliyet İzin Belgesine/ İzin Belgesine Esas Yerinde İnceleme ve Değerlendirme Formu</li> <li>• Ruhsat/Faaliyet izin belgesi ile tıbbi laboratuvar birim sorumlusu belgesine ait harç makbuzu aslı</li> <li>• Tıbbi laboratuvar uzmanı onaylı cihaz, çalışılacak test, araç ve gereçlerin listesi</li> <li>• Mesul müdür onaylı personel listesi</li> <li>• Tıbbi laboratuvar birim sorumlusu uzmanlık belgesi örneği</li> </ul>
Birim Sorumlusu Değişikliği		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Birim sorumlusu değişikliğine dair mesul müdür onaylı başvuru dilekçesi</li> <li>• Tıbbi laboratuvar birim sorumlusu uzmanlık belgesi örneği, ikametgah belgesi, adli sicil kaydı, kimlik belgesi sureti</li> <li>• Tıbbi laboratuvar birim sorumlusu belgesi harcına ait makbuzun aslı</li> <li>• Mesul müdür onaylı personel listesi</li> </ul>
Gözetimli tıbbi laboratuvar İzin Belgesi İşlemleri	İlk Başvuru/Yenileme İşlemleri	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EK-6 Gözetimli Tıbbi Laboratuvar İzin Belgesi Başvuru Formu</li> <li>• Gözetimli tıbbi laboratuvarında bulunan cihaz ve çalışılan test listesi</li> <li>• Gözetimli tıbbi laboratuvarında görevli personel listesi</li> <li>• EK-11 Ruhsata/Faaliyet İzin Belgesine/ İzin Belgesine Esas Yerinde İnceleme ve Değerlendirme Formu</li> </ul>
Basit Test Ünitesi İzin Belgesi İşlemleri	İlk Başvuru/Yenileme İşlemleri	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EK-8 Basit Test Ünitesi İzin Belgesi Başvuru Formu</li> <li>• Basit test ünitesinde bulunan cihaz ve çalışılan test listesi</li> <li>• Basit test ünitesinde görevli personel listesi</li> <li>• İştilgal konusu ile ilgili yetkili mercilerden alınan belgenin örneği</li> </ul>



EK-4a

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
TIBBİ LABORATUVAR RUHSAT/ FAALİYET İZİN BELGESİ

Ruhsat Tarihi :  
Ruhsat Numarası :  
Sağlık Tesisinin/Tıbbi Laboratuvarın Adı :  
Sağlık Tesisinin/Tıbbi Laboratuvarın Adresi :

Tıbbi Laboratuvar Birimi/Birimleri

- Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı  Tıbbi Patoloji Laboratuvarı  
 Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı  Doku Tipleme Laboratuvarı

992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanunu ile Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği hükümleri kapsamında yukarıda belirtilen tıbbi laboratuvar birimi/birimleri ile tıbbi laboratuvar hizmeti sunulmasına izin verilmiştir.

Onay  
Adı Soyadı



EK-4b  
T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
TIBBİ LABORATUVAR BİRİM SORUMLUSU BELGESİ

BİRİM SORUMLUSUNUN

Adı Soyadı

Uzmanlık Dalı

Sağlık Tesisinin/Tıbbi Laboratuvarın Adı

Tıpta Uzmanlık Tescil Tarihi ve No

Ruhsat/Faaliyet İzin Belgesi Tarihi

Ruhsat/Faaliyet İzin Belgesi No

Çalışma Şekli

Çalıştığı Diğer Sağlık Tesisi/Tıbbi Laboratuvar Adı (Varsa)

Faaliyet Alanı

Kadrolu

Geçici

Tıbbi Biyokimya

Tıbbi Mikrobiyoloji

Tıbbi Patoloji

Doku Tipleme

992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanunu ile Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği hükümleri kapsamında yukarıda bilgileri yer alan tıbbi laboratuvar uzmanının birim sorumlusu olarak görevlendirilmesi uygun görülmüştür.

Onay  
Adı Soyadı



## MESUL MÜDÜR BELGESİ

..... VALİLİĞİNE  
(İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ)

Fotoğraf

Tarih :

Belge No :

**PERSONELİN** :

Adı ve Soyadı :

T.C. Kimlik No :

Unvanı :

Doğum Yeri/Tarihi :

Mezun Olduğu Okul/Fakülte :

Diploma Tarih ve No :

Tıpta Uzmanlık Tescil Tarih ve No (Varsa):

Yukarıda açık kimliği yazılı olan personelin ...(*müstakil tıbbi laboratuvarın adı*)... mesul müdürü olarak görevlendirilmesi uygun görülmüştür.

Onay

İl Sağlık Müdürü



**GÖZETİMLİ TIBBİ LABORATUVAR İZİN BELGESİ BAŞVURU FORMU**  
(..... İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜNE)

Sağlık Tesisinin Adı	
Gözetimli Tıbbi Laboratuvarın Bağlı Olacağı Sağlık Tesis	
Gözetimli Tıbbi Laboratuvarın Bağlı Olacağı Tıbbi Laboratuvar Ruhsat No	
Gözetimli Tıbbi Laboratuvarın Adresi	
Gözetimli Tıbbi Laboratuvarında Görevli Teknik Personel Sayısı	
Gözetimli Tıbbi Laboratuvar Teknisyen/Tekniker Sorumlusu	

**Gözetimli Tıbbi Laboratuvarında Bulunan Cihaz/Cihazlar**

Cihaz Adı	Marka/Model/Seri No

.....  
Gözetimli Tıbbi Laboratuvar

Mesul Müdür  
Adı Soyadı  
İmza





## GÖZETİMLİ TIBBİ LABORATUVAR İZİN BELGESİ

Belge No	
Gözetimli Tıbbi Laboratuvarın Adı	
Gözetimli Tıbbi Laboratuvarın Bağlı Olduğu Tıbbi Laboratuvar	
Gözetimli Tıbbi Laboratuvarın Bağlı Olduğu Tıbbi Laboratuvar Ruhsat No	
Gözetimli Tıbbi Laboratuvarın Adresi	
Gözetimli Tıbbi Laboratuvarın Teknisyen/Tekniker Sorumlusu	

### Gözetimli Tıbbi Laboratuvarda Bulunan Cihaz/Cihazlar

Cihaz Adı	Marka/Model/Seri No

992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahليل Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanunu ile Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği hükümleri kapsamında, gözetimli tıbbi laboratuvar olarak faaliyet göstermesi uygun görülmüştür.

.../.../...

ONAY

Adı-Soyadı

İmza



## BASİT TEST ÜNİTESİ İZİN BELGESİ BAŞVURU FORMU

Sağlık Tesisi/Kurum/Kuruluş Adı

Adresi

İletişim

Çalışma Saatleri

Sorumlu Hekim

Ünitede bulunan kimyasal maddeler, cihaz, araç ve gereçler

Yukarıda adı ve adresi belirtilen sağlık tesisinde/kurumda/kuruluştaki basit test ünitesi açmak istiyorum. Gereğini arz ederim.

Tarih  
Adı-Soyadı  
İmza



## BASİT TEST ÜNİTESİ İZİN BELGESİ

Belge No	
Sağlık Tesisi/Kurum/Kuruluş Adı	
Adresi	
Çalışma Saatleri	
Sorumlu Hekim	
Yapılacak Tetkikler	
<p>Yukarıda adı ve adresi belirtilen sağlık tesisinin/kurumun/kuruluşun basit test ünitesi kapsamında faaliyet göstermesi Sağlık Bakanlığı'nca uygun görülmüştür.</p> <p>.../.../...</p> <p>Onaylayanın Adı-Soyadı İmza</p>	

**EK-10****Basit Test Ünitesinde Çalışılacak Testler**

1	Şerit veya tablet halinde reagenler ile otomatize olmayan idrar analizi
2	Gaitada gizli kan
3	Kan glukozu (spesifik olarak ev kullanımı için onaylanmış glukoz izleme cihazlarıyla)
4	Hemoglobin (otomatik olmayan tekniklerle veya doğrudan sonuç veren basit cihazlarla)
5	Eritrosit sedimentasyon hızı (otomatize olmayan)
6	Mikrohematokrit (otomatize olmayan)
7	Gebelik testi (şerit veya kart test ile otomatize olmayan idrarda HCG)
8	Tam kan sayımı (En fazla 9 parametre)
9	Kanama zamanı tayini
10	Periferik yayma
11	Lökosit formül
12	Kan grubu tayini
13	Gaita mikroskopisi (amip, parazit incelemesi hariç)



**RUHSATA/FAALİYET İZİN BELGESİNE/İZİN BELGESİNE  
ESAS YERİNDE İNCELEME VE DEĞERLENDİRME FORMU**

Tarih				
Adresi				
Sağlık Tesisi/Kuruluşun/Tıbbi Laboratuvarın Sahipliği				
Sağlık Tesisinin/Tıbbi Laboratuvarın Adı				
Ruhsat/Faaliyet İzin Belgesi Numarası				
Kurum Tipi	Kamu Sağlık Tesisi <input type="checkbox"/>	Devlet Üniversitesi <input type="checkbox"/>	Vakıf Üniversitesi <input type="checkbox"/>	
	Özel Sağlık Tesisi <input type="checkbox"/>	Müstakil Tıbbi Laboratuvar <input type="checkbox"/>		
Sağlık Tesisinin Rolü	Hastane: A1 <input type="checkbox"/> A2 <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> Dal Hastane: A1 <input type="checkbox"/> A2 <input type="checkbox"/> Tıp Merkezi: Yeni Tip <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> Poliklinik: A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/>			
Tıbbi Laboratuvar Birim Sorumlusu Adı/Soyadı/Unvanı				
Tıbbi Laboratuvar Birimi	<input type="checkbox"/>	Tıbbi Biyokimya	<input type="checkbox"/>	Tıbbi Patoloji
	<input type="checkbox"/>	Tıbbi Mikrobiyoloji	<input type="checkbox"/>	Doku Tipleme

İnceleme ve Değerlendirme Ekip Başkanı  
Adı Soyadı  
İmza

Denetleyici  
Adı Soyadı  
İmza

Birim Sorumlusu  
Adı Soyadı  
İmza

## Ruhsata/Faaliyet İzin Belgesine Esas İnceleme ve Değerlendirme Kriterleri

No	İnceleme Kriteri	Evet	Hayır	Açıklama
1	Bakanlıkça verilen ön izin belgesi uygun mu? (Müstakil tıbbi laboratuvar için)			
2	Tıbbi laboratuvar adresinin faaliyet izin başvurusundaki adresi ile sağlık tesisinin ruhsatındaki adres aynı mı?			
3	Yapı kullanım izin belgesi var mı? (Müstakil tıbbi laboratuvar için)			
4	Ruhsat/faaliyet izin belgesi başvurusundaki test ve yöntem beyanı bilgileri ile tıbbi laboratuvarında görevlendirilen tıbbi laboratuvar uzmanı branşı uyumlu mu?			
5	Tıbbi laboratuvarın birimleri yönetimlikte belirtilen asgari fiziki şartları karşılıyor mu?			
6	Tıbbi laboratuvarında, ilgili uzmanlık dalında ruhsat/faaliyet izin belgesi için EK-14'te belirtilen asgari araç ve gereç bulunuyor mu?			
7	Ruhsat/faaliyet izin belgesi başvurusunda belirlenen cihazların her biri için ayrı bir alan oluşturulmuş mu?			
8	Ruhsat/faaliyet izin belgesi başvurusunda bulunan tıbbi laboratuvarında bulundurulması gereken kimyasal maddeler, araç, gereç ve donanımı başvuru yapılan tıbbi laboratuvar birimine uygun mu?			
9	Her cihaz için, cihaz envanteri ve cihaz yönetim dosyası oluşturulmuş mu? Cihaz yönetim dosyası içerisinde cihaz kullanıcısının eğitimine dair belge/sertifika mevcut mu?			
10	Cihaz yönetim dosyasında cihazın; kullanım kılavuzu, adı, markası, modeli, seri numarası, çalışma metodu, üretim tarihi, menşei, tıbbi laboratuvarında hizmete giriş tarihi ve tedarikçi bilgileri mevcut mu?			
11	Cihazların bakım, onarımları, test, ölçüm, kontrol ve kalibrasyon planları mevcut mu?			
12	Tıbbi laboratuvarında çalışılan tüm testleri içeren güncel test rehberi oluşturulmuş mu?			
13	Tıbbi laboratuvarın stok yönetim sistemi var mı?			
14	Sarf malzemenin depolanması için uygun alan oluşturulmuş mu?			
15	Tıbbi laboratuvar teknik alanlarının kapıları, acil durumda çıkışa engel olmayacak şekilde otomatik kayar kapı veya dışarı doğru açılabilen kapılar mı?			
16	Tıbbi laboratuvarında yetkisiz kişilerin girişlerine engel olacak şekilde düzenleme yapılmış mı?			
17	Tıbbi laboratuvarın numune kabul birimi var mı?			
18	Kayıt ve yönlendirme için hasta kabul alanı ve bekleme alanı var mı?			
19	Hasta bekleme alanı, sedye ve tekerlekli sandalye parkına kolay ulaşılabilir mi?			
20	Numune alma alanında hastaların rahat görebileceği konum ve sayıda sıra takip sistemi bulunuyor mu? (Müstakil tıbbi laboratuvarlar hariç)			
21	Tıbbi laboratuvar teknik alanında el yıkama lavabosu ile göz yıkama işlevi göreceк ünite, materyal ve acil duş bulunuyor mu?			

22	Düşük ısı kontrolü gerektiren reaktif ve kimyasallar için yeterli soğutucu veya soğuk hava deposu var mı?			
23	İdrar ve gaita testleri için havalandırması uygun ayrı bir alan oluşturulmuş mu?			
24	Tıbbi laboratuvarıda çalışan sağlık meslek mensubu adına Çalışma Belgesi düzenlenmiş mi?			
25	Tıbbi laboratuvar uzmanı odası var mı?			
26	Tıpta uzmanlık eğitimi verilen tıbbi laboratuvarlarda uzmanlık öğrencileri için yeterli sayıda oda/alan var mı?			
27	Tıpta uzmanlık eğitimi verilen tıbbi laboratuvarlarda eğitim için ayrı bir alan var mı?			
28	Tıbbi laboratuvar teknik alanları dışında personele ait ayrı bir dinlenme veya ofis odası var mı?			
29	Sağlık tesisinde/Tıbbi laboratuvarıda, engelli kullanımına uygun lavabo ve tuvalet var mı?			
30	Tıbbi laboratuvar bu Yönetmelikte belirtilen biyogüvenlik düzeyini sağlıyor mu?			
31	Tıbbi laboratuvara özgü fiziksel, kimyasal ve biyolojik kaynaklara ilişkin işlemler için güvenlik rehberi oluşturulmuş mu?			
32	Tıbbi laboratuvarıda kullanılan kimyasalların ürün güvenlik bilgi formları mevcut mu?			
33	Tıbbi laboratuvarıda kimyasal, toksik veya enfeksiyöz ajanların yayılmasını engellemek amacıyla uygun havalandırma sağlanmış mı?			
34	Tıbbi laboratuvarında kimyasal, radyoaktif veya potansiyel enfeksiyöz riskten personelin sağlığını korumak ve iş güvenliğini sağlamak üzere işin niteliğine uygun koruyucu giysi, forma veya önlük ile teçhizat bulunuyor mu?			
35	Tıbbi laboratuvarıda ilk yardım seti ve mevcut tehlikelere uygun yangın söndürücü tüp ile alev söndürme örtüsü bulunuyor mu?			
36	Tıbbi laboratuvarıda kimyasal maruziyet ve benzeri yaralanmalar için risklere uygun dekontaminasyon veya nötralizasyon materyali bulunuyor mu?			
37	Tıbbi laboratuvarıda 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 yapılmış mı?			
38	Tıbbi laboratuvarın ilgili mevzuata uygun bir atık yönetim planı var mı?			
39	Tıbbi laboratuvarıda kritik değerler ve tanılar tanımlanmış mı? Kritik değer ve tanı tespiti durumunda ilgili personele yönelik uyarıcı sistem kurulmuş mu?			
40	Tıbbi laboratuvarıda biyolojik materyal kabul ve ret kriterleri tanımlanmış ve uyarıcı sistem kurulmuş mu?			
41	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 bulunuyor mu?			
42	Hastaların tetkik ve işlem sonuçlarına ait rapor veya sonuçların muhafaza edileceği bir alan veya elektronik kayıt ortamı bulunuyor mu?			
43	Tıbbi laboratuvarıda raporların ve kayıtların saklanma koşulları Yönetmeliğe uygun mu?			
44	Tıbbi laboratuvarıda, donanım, bilgisayar veya elektronik sistemlerin kullanımı, analiz raporlarının hekime veya kullanıcıya ulaştırılması ve kayıt altına alınması, saklanması, verilerin gönderilmesi ve verilere tekrar erişiminin sağlanması için laboratuvar bilgi yönetim sistemi ve gerekli alt yapı oluşturulmuş mu?			

45	Tıbbi laboratuvarlarda kurulan veya kurulacak laboratuvar bilgi yönetim sistemleri ve klinik karar destek sistemleri sağlayıcılarının Bakanlık kayıt tescil sisteminde kayıtlı aktif mi?			
46	Tıbbi laboratuvar giriş katta değilse, binada hastanın tekerlekli sandalye ile taşınmasını sağlayacak şekilde asansör, platform veya lift sistemi mevcut mu?			
47	Deiyonize veya filtrelenmiş su sistemi veya deiyonize su sağlanmış mı?			
48	Tıbbi laboratuvarlarda yeterli aydınlatma sağlanmış mı? Çalışan sağlığını olumsuz etkileyen gürültü düzeyini aşmayacak şekilde önlemler alınmış mı?			
49	Laboratuvar duvarları ve zeminleri kolay temizlenebilen, geçirimsiz, dezenfektanlara ve kimyasallara dayanıklı, düzgün ve kesintisiz malzemeden yapılmış mı?			
50	Laboratuvar mobilyaları ve tezgâhlar iş gerekliliğine uygun mu? Laboratuvar mobilyaları kumaş içermeyen geçirimsiz malzemeden imal edilmiş mi? Laboratuvar mobilyaları kolay temizlenebilir ve ergonomik mi?			
51	Tüm oda veya alanlara ait kapılarda, söz konusu oda veya alanın ne amaçla kullanıldığını belirten tabela var mı?			
52	Besiyerini kendisi yapması durumunda tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarlarında besiyeri hazırlama odası var mı?			
53	Tıbbi patoloji laboratuvarında boyama/özel işlem odası/alanı var mı?			
54	Tıbbi patoloji laboratuvarında mikroskopi inceleme odası/alanı var mı?			
55	Tıbbi patoloji laboratuvarında arşivleme odası var mı?			
56	Tıbbi patoloji laboratuvarında uygun dedektöre veya ölçüme sahip, geçerli kalibrasyon sertifikası olan ksilen ve formaldehit ölçüm cihazı ile ölçüm yapılıyor mu?			

### Gözetimli Tıbbi Laboratuvar İzin Belgesine Esas İnceleme Kriterleri

1	Sağlık tesisinin numune kabul birimi var mı?			
2	Sarf malzeme depolanması için uygun alan var mı?			
3	Başvuruda bildirilen testlere uygun cihaz, ekipman ve laboratuvar araç ve gereçleri var mı?			
4	Personelin tıbbi laboratuvar teknik alanları dışında ayrı bir dinlenme veya ofis odası var mı?			
5	Her cihaz için, cihaz envanteri ve cihaz yönetim dosyası oluşturulmuş mu?			
6	Cihazların bakım, onarımları, test, kontrol ve kalibrasyon planları mevcut mu?			
7	Bakanlıkça belirlenen testler için asgari cihaz ve ekipman var mı?			

İnceleme ve Değerlendirme Ekip Başkanı  
Adı Soyadı  
İmza

Denetleyici  
Adı Soyadı  
İmza

Birim Sorumlusu  
Adı Soyadı  
İmza



**DKK Program Sağlayıcısı Başvuru Belgeleri**

1	DKK Program Sağlayıcısı yetkisi talep dilekçesi
2	Ürün tanıtım bilgileri ve varsa bilimsel veriler
3	Ürün profili \ kontrol programlarını içeren katalog
4	Ulusal veya Uluslararası Rapor Örnekleri
5	Çalışılacak testler için TS EN ISO/IEC 17043 belgesi
6	Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği hükümlerine uygunluk taahhütname si

### DKK Sonuç Raporlarında Yer Alacak Bilgiler

1	DKK programının açık şekilde tanımlanması,
2	DKK sağlayıcısının adı ve detaylı iletişim bilgileri,
3	Distribütör veya üretici kuruluş adı ve detaylı iletişim bilgileri,
4	Raporun düzenlenme tarihi ve durumu. (Örneğin; nihai veya revize)
5	Rapor numarası
6	Katılımcıların sonuçları
7	Değerlendirme sonuçları
8	Kantitatif değerlendirme yapılan programlarda yer alan her test için katılımcının hesaplamasına gerek kalmadan Bakanlıkça istenen atanmış değer (grup ortalaması), Standart Sapma, SDI, % bias ve % CV değerleri verilmelidir.
9	Raporlarda katılımcının sonuçları yorumlamasını ve geriye dönük performanslarını izlemeyi kolaylaştıracak şekilde grafikler yer almalıdır.
10	Yeterlilik Testi (Proficiency Testing) özelliğinde olan DKK programında kantitatif değerlendirme raporunda gerçek değer (true value) ve % bias yer almalıdır. Bu özellikte olmayan kantitatif değerlendirme yapılan programlarda tüm sonuçlar, yöntem ve/veya yöntem-cihaz karşılaştırmasını göstermelidir. Kantitatif değerlendirme yapılan programlarda Levey Jennings grafiği bulunmalı ve katılımcının varsa daha önceki yılı da içerecek şekilde en son çalışılmış en az 12 örneğin SDI'larını grafik üzerinde göstermelidir.
11	Kantitatif değerlendirme yapılan programlarda örneğe bağlı % bias grafiği, performans eğilimini ve değişiklikleri belirlemeye yardımcı olmalı ve katılımcının varsa daha önceki yılı da içerecek şekilde en son çalışılmış örneğin % sapma grafiğini çizmelidir.
12	Kantitatif değerlendirme yapılan programlarda konsantrasyona bağlı % bias grafiği, konsantrasyonla ilgili hataların değerlendirilmesini sağlamalı ve varsa katılımcının daha önceki yılı da içerecek şekilde en son çalışılmış örneğin sonucunu göstermelidir.
13	Programa diğer katılımcılar tarafından girilen yöntem/cihaz gruplarının özet istatistikleri ve atanmış değerleri raporda bulunmalıdır.
14	DKK sağlayıcısı tarafından katılımcı performansları ile ilgili değerlendirme ve/veya yorumlar bulunmalıdır.
15	Her çevrimde kantitatif değerlendirme yapılan programlarda bir test için birden fazla cihaz kullanıldığı takdirde, bu cihazların her biri için ayrı ayrı rapor verilmelidir.

## Tıbbi Laboratuvarlarda Bulunması Gereken Asgari Araç-Gereç Listesi

### Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı

1	Biyokimya Analizörü
2	İmmünokimya analizörleri
3	Koagülasyon Cihazı
4	Kan sayım Cihazı
5	Sedimentasyon Cihazı (Otomatik/Manuel)
6	Santrifüj
7	Pipet Seti
8	Mikroskop
9	2-8 °C Buzdolabı

### Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı

1	Etüv
2	Otoklav
3	Binoküler Mikroskop
4	Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) Cihazı
5	Çeker Ocak/Class II düzey biyogüvenlik kabini
6	Kan kültür cihazı (Yataklı tedavi hizmeti sunulan sağlık tesisi bünyesindekiler için)
7	Santrifüj
8	Pipet Seti

### Tıbbi Patoloji Laboratuvarı

1	Mikrotom	7	Bıçak, Penset, Bistüri vb. el alet seti
2	Doku Gömme Cihazı	8	Santrifüj
3	Boyama Cihazı	9	Makroskopi ünitesi
4	Kapama Cihazı veya ekipmanı	10	Doku takip cihazı
5	Etüv		
6	Binoküler mikroskop		

### Doku Tipleme Laboratuvarı

1	En az bir ısı kontrollü buzdolabı
2	En az bir adet alarm sistemine sahip derin dondurucu
3	En az birer adet mikrosantrifüj ve normal santrifüj
4	Laboratuvarda veya laboratuvarın bulunduğu sağlık tesisinde akım sitometri cihazı
5	Kullanılacak serolojik ve moleküler yöntemler ile antikor tarama/tanımlama testleri için gereken tüm cihazlar

## PATOLOJİ KONSÜLTASYON İSTEK FORMU

Hastanın Adı, Soyadı	
Yaşı	
Cinsiyeti	
T.C. Kimlik No	
Telefon No	
Patoloji Protokol No	
Klinik/Radyolojik Bulgular ve Klinik Ön Tanı	

<b>Teslim alan yakını ise:</b>	
Telefon No	
Adı Soyadı	
T.C. Kimlik No	

Gönderme tarihi:

- Patoloji raporu ektedir.  
 Patolojik inceleme tamamlanmamış olup varılan olası tanılar:

Konsültasyon için gönderilen materyalin;

Cinsi	Adedi / Numarası	Açıklama (Gerekliyse)
Doku		
Parafin blok		
Boyasız preparat		
Boyalı preparat		
Diğer		

- Gönderilen materyal biriminizde kalabilir.  
 Gönderilen materyalin iadesini rica ederiz.

Gerekçe:

Konsültasyonu isteyen:

Kurum/kuruluş adı:

Patoloji uzmanının adı soyadı:

Kliniğin adı:

Tıbbi laboratuvarımıza ulaşmak için;

Tel:

Faks:

E-posta:

## EK-16 TIBBİ LABORATUVAR DENETİM SORGU VE İDARİ YAPTIRIM FORMU

Sağlık Tesisinin						Denetimin				
Adı:					Tarihi:					
Türü:					Saati:					
Mesul Müdürü:										
Ruhsat Tarihi:										
Faaliyet İzin Tarihi:										
Adresi:										
Soru No	Denetim Soruları	Uygun	Uygun Değil	Muaf	Açıklama	İDARİ YAPTIRIM				
BİNA VE HİZMET STANDARTLARI						1. Tespit	2. Tespit	3. Tespit	4. Tespit	5. Tespit
1	Ruhsat veya faaliyet izin belgesi olmadan tıbbi laboratuvar hizmeti veriliyor mu? (Yönetmeliğin* 18. maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi)					Ruhsatsız sunulan hizmet Valilikçe faaliyetten men edilir, ilgililer hakkında Savcılığa suç duyurusunda bulunulur.				
2	Sağlık tesisi bünyesinde, Bakanlık ruhsat/faaliyet izni almadan tıbbi laboratuvar faaliyeti gösteriliyor mu? (Yönetmeliğin* 10. maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi)					İzinsiz sunulan hizmet Valilikçe faaliyetten men edilir. Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde biri oranında idari para cezası verilir. İlgililer hakkında Savcılığa suç duyurusunda bulunulur.	İzinsiz sunulan hizmet Valilikçe faaliyetten men edilir. İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır. İlgililer hakkında Savcılığa suç duyurusunda bulunulur.	İzinsiz sunulan hizmet Valilikçe faaliyetten men edilir. Sağlık tesisinin faaliyeti on gün süreyle durdurulur. İlgililer hakkında Savcılığa suç duyurusunda bulunulur.		
3	Ruhsatta veya faaliyet izin belgesinde belirtilen adres dışında başka bir yerde tıbbi laboratuvar hizmeti veriliyor mu? (Yönetmeliğin* 18. maddesinin birinci fıkrasının (d) bendi)					Ruhsatsız hizmet verilen binanın faaliyeti Valilikçe durdurulur. Ayrıca sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası verilir.	Ruhsatsız hizmet verilen binanın faaliyeti Valilikçe durdurulur. Ayrıca idari para cezası bir kat artırılarak uygulanır.	Ruhsatsız hizmet verilen binanın faaliyeti Valilikçe durdurulur. Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
4	Tıbbi laboratuvar tarafından ruhsat veya faaliyet izin belgesinin değiştirilmesini gerekli kılmayan fiziki mekân değişikliği ve tadilat işleri için MÜDÜRLÜKTEN İZİN ALINMIŞ MI? (Yönetmeliğin* 11. maddesinin birinci fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
5	Tıbbi laboratuvar tarafından birim eklenmesi veya müstaklil tıbbi laboratuvarların il içi veya il dışına taşınma durumlarında MÜDÜRLÜĞE BAŞVURU YAPILMIŞ MI?*** (Yönetmeliğin* 11. maddesinin ikinci fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		

6	Tıbbi laboratuvar tarafından birim çıkarılması, adres değişikliği, tıbbi laboratuvar adı değişikliği ve sahiplik değişikliği durumlarında Müdürlüğe başvuru yapılmış mı? ** (Yönetmeliğin* 11. maddesinin dördüncü fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
7	Tıbbi laboratuvar usulüne uygun olmayan yöntemlerle çalışıyor mu? ** (Yönetmeliğin* 18. maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi)								992 sayılı Seriri Tahariyat ve Tahliilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranden Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üçün Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.	
8	Doku tiplerine laboratuvarları hariç her bir tıbbi laboratuvar birimi için; en az 30 m <sup>2</sup> teknik alan ve en az 20 m <sup>2</sup> destek alanı ayrılmış mı? ** (Yönetmeliğin* 12. maddesinin üçüncü fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
9	Tıbbi laboratuvarın birden fazla uzmanlık dalında aynı teknik alanda hizmet vermesi halinde her bir uzmanlık dalı için en az 20 m <sup>2</sup> teknik alan, destek alanı için en az 30 m <sup>2</sup> ilave alan oluşturulmuş mu? ** (Yönetmeliğin* 12. maddesinin üçüncü fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
10	Tıbbi biyokimya laboratuvarında; idrar ve gaita testleri uygun havalandırması olan alanlarda çalışılıyor mu? (Yönetmeliğin* 12. maddesinin beşinci fıkrasının (a) bendi)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
11	Tıbbi biyokimya laboratuvarında; ön hazırlığında kimyasal madde kullanımı gerektiren testlerin yapıldığı durumlarda aynı alanda uygun biyogüvenlik önlemleri alınıyor mu? (Yönetmeliğin* 12. maddesinin beşinci fıkrasının (c) bendi)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
12	Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarında; besiyer hazırlama odası mevcut mu (Besiyeri kendi hazırlayan laboratuvarlar için sorgulanır.)? (Yönetmeliğin* 12. maddesinin altıncı fıkrasının (a) bendi)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
13	Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarında; Canlı mikroorganizma içeren kontamine materyalin dekontaminasyonu için sterilizasyon işlemlerinin yapıldığı ayrı bir kirli oda bulunuyor mu (Dekontaminasyon işleminin başka kurum veya kuruluştta yapılması halinde bu işlem belgelendirilir .)? (Yönetmeliğin* 12. maddesinin altıncı fıkrasının (b) bendi)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		

14	Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarlarında mikroskopik analizlerin gerçekleştirileceği mikroskopi inceleme alanı bulunuyor mu? (Yönetmeliğin* 12. maddesinin altıncı fıkrasının (c) bendi)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
15	Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarında mikobakteriyoloji ünitesi var ise Bakanlıkça belirlenen usul ve esaslara uyuluyor mu?*					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
16	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 oluşturulmuş mu? (Yönetmeliğin* 12. maddesinin altıncı fıkrasının (e) bendi)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
17	Tıbbi patoloji laboratuvarında; Mikroskopi inceleme alanı, makroskopik 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 oluşturulmuş mu? (Yönetmeliğin* 12. maddesinin yedinci fıkrasının (a) bendi)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
18	Otopsi yapacak tıbbi patoloji laboratuvarı tarafından; ruhsat veya faaliyet izin belgesi başvurusunda bu durumu beyan edilmiş ve otopsi alanı oluşturulmuş mu? (Yönetmeliğin* 12. maddesinin yedinci fıkrasının (c) bendi)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
19	Tıbbi patoloji laboratuvarında moleküler tetkikler çalışıyor ise; PCR (Polymerase Chain Reaction) işlemi için izolasyon ve amplifikasyon alanı, FISH (Floresan İn Situ Hibridizasyon) hazırlama ve değerlendirme odası mevcut mu? (Yönetmeliğin* 12. maddesinin yedinci fıkrasının (ç) bendi)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
20	Tıbbi patoloji laboratuvarında; Ksilen ve formaldehit kullanılan alanlarda kimyasalların, çalışanların bulunduğu hava düzeyine çıkmasını engelleyen havalandırma sistemleri kurulmuş mu? (Yönetmeliğin* 12. maddesinin yedinci fıkrasının (d) bendi)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
21	Tıbbi patoloji laboratuvarında; Lam ve bloklar ile raporlar için arşivleme alanı (bu alan teknik alan dışında da konumlanabilir.) bulunuyor ve bloklar 25 °C üzerine çıkmayan sıcaklıkta saklanıyor mu? (Yönetmeliğin* 12. maddesinin yedinci fıkrasının (f) bendi)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		





30	<p>Tıbbi laboratuvarlarda; Düşük ısı koşullu gerektiren reaktif ve diğer kimyasallar için soğuk hava deposu veya yeterli sayıda soğutucu mevcut mu? (Yönetmeliğin* 12. maddesinin onuncu fıkrasının (ç) bendi)</p>					<p>Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.</p>	<p>İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.</p>	<p>Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.</p>		
31	<p>Hasta kabul ve bekleme alanı ile tuvalet bulunuyor mu (Bu bölümler tıbbi laboratuvar teknik alanının içinde yer alamaz.)? (Yönetmeliğin* 12. maddesinin on birinci fıkrasının (a) bendi)</p>					<p>Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.</p>	<p>İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.</p>	<p>Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.</p>		
32	<p>Tıbbi laboratuvarlarda; tüm oda ve alanlara ait kapılarda, söz konusu oda ve alanın ne amaçla kullanıldığını belirten tabela bulunduruluyor mu? (Yönetmeliğin* 12. maddesinin on birinci fıkrasının (b) bendi)</p>					<p>Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.</p>	<p>İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.</p>	<p>Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.</p>		
33	<p>Tıbbi laboratuvarlarda veya tıbbi laboratuvara yakın konumda engelli kullanımına uygun lavabo ve tuvalet mevcut mu? (Yönetmeliğin* 12. maddesinin on birinci fıkrasının (ç) bendi)</p>					<p>Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.</p>	<p>İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.</p>	<p>Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.</p>		
34	<p>Tıbbi laboratuvarlarda; engellilerin çıkışını zorlaştırmayacak ve tekerlekli sandalye geçişini engellemeyecek şekilde düzenleme yapılmış mı? (Yönetmeliğin* 12. maddesinin on birinci fıkrasının (ç) bendi)</p>					<p>Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.</p>	<p>İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.</p>	<p>Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.</p>		
35	<p>Tıbbi laboratuvar giriş katta değilse, binada hastanın tekerlekli sandalye ile taşınmasını sağlayacak şekilde asansör, platform veya lift sistemi bulunuyor mu? (Yönetmeliğin* 12. maddesinin on birinci fıkrasının (ç) bendi)</p>					<p>Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.</p>	<p>İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.</p>	<p>Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.</p>		
36	<p>Tıbbi laboratuvar, hizmetin sürekliliğini sağlamak amacıyla gerekli enerji, güç kaynağı, su, iletişim, bilişim destek sistemlerini içerecek şekilde yapılandırılmış mı? (Yönetmeliğin* 12. maddesinin on birinci fıkrasının (d) bendi)</p>					<p>Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.</p>	<p>İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.</p>	<p>Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.</p>		
37	<p>Tıbbi laboratuvarlarda; deiyonize veya filtrelenmiş su sistemi veya deiyonize su sağlanıyor mu (Bu sistem tıbbi laboratuvar birimleri için ortak kullanılabilir.)? (Yönetmeliğin* 12. maddesinin on birinci fıkrasının (e) bendi)</p>					<p>Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.</p>	<p>İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.</p>	<p>Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.</p>		

38	Tıbbi laboratuvar teknik alanlarının kapıları; acil durumda çıkışa engel olmayacak şekilde otomatik kayar kapı veya dışarı doğru açılabilen ve yetkisiz kişilerin girişini engelleyici kapı olacak şekilde düzenlenmiş mi? (Yönetmeliğin* 12. maddesinin on birinci fıkrasının (f) bendi)				Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
39	Tıbbi laboratuvarıda yeterli aydınlatma sağlanıyor ve çalışan sağlığını olumsuz etkileyen gürültü düzeyini aşmayacak şekilde önlemler alınıyor mu? ** (Yönetmeliğin* 12. maddesinin on birinci fıkrasının (g) bendi)				Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
40	Tıbbi laboratuvar duvarları ve zeminleri kolay temizlenebilen, geçirimsiz, dezenfektanlara ve kimyasallara dayanıklı, düzgün ve kesintisiz malzemeden yapılmış mı? ** (Yönetmeliğin* 12. maddesinin on birinci fıkrasının (g) bendi)				Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
41	Tıbbi laboratuvar mobilyaları ve tezgâhlar iş gerekliliğine uygun, kumaş içermeyen geçirimsiz malzemeden imal edilmiş, kolay temizlenebilir ve ergonomik olacak şekilde düzenlenmiş mi? ** (Yönetmeliğin* 12. maddesinin on birinci fıkrasının (h) bendi)				Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve otuz gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
42	Tıbbi laboratuvarıda; Bakanlığın izni olmaksızın tıbbi üretim yapıyor mu? ** (Yönetmeliğin* 18. maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendi)				992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idarî para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.				
43	Tıbbi laboratuvarıda; pazarlama firmalarıyla ortaklıklar kuruyor ve çıkar birlikteliği oluşturuluyor mu? ** (Yönetmeliğin* 18. maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendi)				992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idarî para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.				
44	Tıbbi laboratuvarıda; laboratuvar faaliyetleri haricinde başka işler yürütülüyor mu? ** (Yönetmeliğin* 18. maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendi)				Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
45	Tıbbi laboratuvarın fiziki şartları ruhsat veya faaliyet izin belgesi şartlarını karşılamayacak durumda mı? ** (Yönetmeliğin* 17. maddesinin birinci fıkrasının (g) bendi)				Tıbbi laboratuvarın fiziki şartlarının ruhsat veya faaliyet izin şartlarını karşılamayacak durumda olduğunun tespit edilmesi halinde faaliyeti en fazla altı ay süreyle askıya alınır. Bu süre sonunda ruhsat veya faaliyet izin belgesi şartlarını sağlamayan tıbbi laboratuvarın ruhsat veya faaliyet izin belgesi iptal edilir.				
46	Özel sağlık tesisi bünyesindeki tıbbi laboratuvar ile müstakil tıbbi laboratuvar isimlendirmeleri, yanlış algılamaya ve karışıklığa mahal verilmemesi amacıyla, üniversite ve kamu sağlık tesislerinin isimleri ile benzer ya da aynı şekilde olmayacak şekilde kullanılıyor mu? (Yönetmeliğin* 18. maddesinin birinci fıkrasının (j) bendi)				Sağlık tesisi uyarılır. Otuz gün süre verilir.	Sağlık tesisi uyarılır. Otuz gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		

47	Özel sağlık tesisi bünyesindeki tıbbi laboratuvar ile müstakil tıbbi laboratuvar tabelalarında; basılı ve elektronik ortam materyallerinde aynı yazı karakterinde olmak şartıyla "özel" ibaresi, sağlık tesisinin isminde kullanılan yazı puntolarının % sinden küçük olmayacak şekilde düzenlenmiş mi? (Yönetmeliğin* 18. maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi)					Sağlık tesisi uyarılır. On gün süre verilir.	Sağlık tesisi uyarılır. On gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
48	Tıbbi laboratuvarın tabelası ve basılı elektronik ortam materyallerinde, ruhsatta kayıtlı özel sağlık tesisinin ismi dışında başka bir isim kullanılıyor mu? Ruhsat veya faaliyet izin belgesinde belirtilen laboratuvar sınıfları birimleri haricinde başka uzmanlık dalı veya başka ibareler yazılıyor mu? (Yönetmeliğin* 18. maddesinin birinci fıkrasının (k) bendi)					Sağlık tesisi uyarılır. On gün süre verilir.	Sağlık tesisi uyarılır. On gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
<b>TIBBİ LABORATUVARIN ÇALIŞMA ESASLARI</b>						1. Tespit	2. Tespit	3. Tespit	4. Tespit	5. Tespit
49	Tıbbi laboratuvarlarda, Bakanlıkça kabul edilmiş standartlara uygun yöntemler kullanılarak çalışılıyor mu? ** (Yönetmeliğin* 13. maddesinin birinci fıkrası)					992 sayılı Seriri Taharriyyat ve Tahliilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyojoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.				
50	Tıbbi laboratuvar hizmetleri, etik kurallara ve kanıta dayalı laboratuvar tıbbi ilkelerine uygun olarak güncel, bilimsel ve teknolojik gerekleri yerine getirecek şekilde yürütülüyor mu? ** (Yönetmeliğin* 13. maddesinin ikinci fıkrası)					992 sayılı Seriri Taharriyyat ve Tahliilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyojoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.				
51	Tıbbi laboratuvar hizmetlerinin yürütülmesinde ulusal veya uluslararası standart bulunmadığında yeni teknoloji ürünün test ve cihaz uygulamalarına yönelik gerekleştirilmesi yapılmış ve bilimsel geçerliliği Bakanlıkça uygun görülen yöntemler kullanılıyor mu? ** (Yönetmeliğin* 13. maddesinin üçüncü fıkrası)					992 sayılı Seriri Taharriyyat ve Tahliilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyojoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.				
52	Tıbbi laboratuvar; a) 8 saatten az olmamak üzere sunuyor mu? b) Kesintisiz sağlık hizmeti sunulan sağlık tesisi bünyesinde ise, hizmet bütünlüğünü bozmayacak şekilde gerekli tedbirler alınmış mı? (Yönetmeliğin* 13. maddesinin dördüncü fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin birinde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
53	Tıbbi laboratuvarında test sonuçları güvenilir ve doğru olarak zamanında veriliyor mu? ** (Yönetmeliğin* 13. maddesinin beşinci fıkrası)					992 sayılı Seriri Taharriyyat ve Tahliilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyojoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.				
54	Tıbbi laboratuvarında ruhsata ve faaliyet izin belgesine esas tıbbi cihaz envanteri ve her bir cihaz için cihaz yönetim dosyası fiziki veya elektronik olarak bulunduruluyor mu (Cihaz yönetim dosyasında cihazın; kullanım kılavuzu, adı, markası, modeli, seri numarası, çalışma metodu, üretim tarihi, menşei, tıbbi laboratuvarında hizmete giriş tarihi ve tedarikçi bilgileri bulunur. )? (Yönetmeliğin* 13. maddesinin altıncı fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin birinde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		

55	Tıbbi laboratuvar teknik alanlarında ortam sıcaklığı ile soğuk hava deposunun veya soğutucuların ısı takipleri yapılıyor ve kayıt altına alınıyor mu? (Yönetmeliğin* 13. maddesinin yedinci fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
56	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 bulunuyor mu? (Yönetmeliğin* 13. maddesinin sekizinci fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
57	Toplam test süreci kapsamında çalışılan tetkikler için süre belirleniyor ve izleniyor mu? Süreçte yaşanan uygunsuzlukların tespiti halinde düzeltici ve iyileştirici faaliyetler gerçekleştiriliyor ve kayıt altına alınıyor mu? ** (Yönetmeliğin* 13. maddesinin dokuzuncu fıkrası)					992 sayılı Seriri Tahariyyat ve Tahilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.				
58	Tıbbi laboratuvarlarda kritik değerler ve tanımlanmış ve kritik değer ve tanı tespiti durumunda ilgili personele yönelik uyarıcı sistem kurulmuş mu? (Yönetmeliğin* 13. maddesinin onuncu fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
59	Tıbbi laboratuvarlarda biyolojik materyal kabul ve ret kriterleri tanımlanmış ve uyarıcı sistem kurulmuş mu? (Yönetmeliğin* 13. maddesinin on birinci fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
60	Tıbbi laboratuvarlarda onaylanan ve raporlanan testlere ilişkin biyolojik materyaller bozulmayacak şekilde uygun şartlarda en az 24 saat muhafaza ediliyor mu (Etanol veya toksik alkol analizi yapılan biyolojik materyaller şahit numune ile birlikte en az bir yıl uygun koşullarda saklanır. )? (Yönetmeliğin* 13. maddesinin on ikinci fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
61	Patoloji laboratuvarında konsültasyon ihtiyacı halinde Yönetmeliğin 13. maddesinin on üçüncü fıkrasında düzenlenen kriterlere uyuluyor mu? (Yönetmeliğin* 13. maddesinin on üçüncü fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
62	Tıbbi laboratuvarlarda klinik karar destek sistemi veya laboratuvar yönetimini desteklemek amacıyla yapay zekâ teknikleri ve onay destek sistemleri kullanılıyor ise; söz konusu araçlar kullanılmadan önce uluslararası standartlar kapsamında oluşturulan algoritmaların laboratuvar içi validasyonları yapılmış ve yazılı hale getirilmiş mi? (Yönetmeliğin* 13. maddesinin on dördüncü fıkrasının (ç) bendi)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		

63	Tıbbi laboratuvar tarafından onay destek sistemi ve kullanımı için Bakanlıkça belirlenen kurallara doğrultusunda kendi algoritmalarını oluşturulmuş veya mevcut algoritmaları kendi laboratuvar işleyişine adapte edilmiş mi? (Yönetmeliğin* 13. maddesinin on dördüncü fıkrasının (ç) bendi)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
64	Tıbbi patoloji laboratuvarında klinik karar destek sistemleri ve laboratuvar bilgi sistemleri hastane bilgi yönetim sistemlerine entegre sağlık bilişim ağı içerisinde yer alıyor ve oluşturulan rapor, görüntü, klinik kayıtlar ve hizmetler Bakanlık veri sistemlerine entegre ediliyor mu? (Yönetmeliğin* 13. maddesinin on dördüncü fıkrasının (d) bendi)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
65	Tıbbi patoloji laboratuvarlarında kullanılan dijital sistemler veri alışverişini yöntemi ile çalışıyor ve bu sistemler ile yapılan konsültasyon işlemleri Bakanlıkça belirlenen usul ve esaslara göre yapılıyor mu? (Yönetmeliğin* 13. maddesinin on dördüncü fıkrasının (e) bendi)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
66	Tıbbi patoloji laboratuvarında bilgi yönetim sistemleri, dijital iş akışı, toplam test sürecinin takibi ile kayıt ve raporlama işlemleri Bakanlıkça belirlenen usul ve esaslara göre yapılıyor mu? (Yönetmeliğin* 13. maddesinin on dördüncü fıkrasının (f) bendi)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
67	Kanser tanıları patoloji raporlarında, prognoz ve tedaviye yönelik klinik olarak anlamlı, ulusal veya uluslararası kuruluşların önerdiği parametreler bulunuyor mu? (Yönetmeliğin* 13. maddesinin on dördüncü fıkrasının (g) bendi)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
68	Tıbbi laboratuvarlarda, toplam test süreci ile ilgili aylık değerlendirmeler yapılıyor ve kayıt altına alınıyor mu? Değerlendirme sonuçlarının uygunsuz olması halinde gerekli düzeltici ve iyileştirici faaliyetler yapılıyor ve kayıt altına alınıyor mu? (Yönetmeliğin* 13. maddesinin yirmi birinci fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
69	Tetkik amacıyla alınan biyolojik materyallerin transferine ilişkin iş ve işlemler ilgili mevzuata uygun olarak yürütülüyor mu?*** (Yönetmeliğin* 13. maddesinin yirmi ikinci fıkrası)					992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliat Yapılan ve Masli Teamüller Aranan Umums Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartları yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.				
70	Tıbbi laboratuvar tarafından tetkik amacıyla insan kaynaklı biyolojik materyallerin, ülkeye giriş ve çıkışı için Bakanlıktan onay alınıyor mu (Yönetmelik* kapsamında yurt dışına tetkik amaçlı biyolojik materyal gönderme yetkisi sadece ruhsat veya faaliyet izin belgesi bulunan tıbbi laboratuvarlara aittir .)*** (Yönetmeliğin* 13. maddesinin yirmi üçüncü fıkrası)					992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliat Yapılan ve Masli Teamüller Aranan Umums Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartları yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.				

71	Tıbbi laboratuvarlarda uygulanan testlerle ilgili olarak; iç kalite kontrol veya dış kalite kontrol değerlendirilmesi sonucunda uygunsuzlukların tespit edilmesinde durumunda ilgili test veya testlere yönelik hastaya sonuç verme işlemi durdurulmuş mu (Bu testler başka bir tıbbi laboratuvarında çalıştırılarak hastaya sonuç verilebilir. )?** (Yönetmeliğin* 17. maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi)					992 sayılı Seriri Tahariyat ve Tahliat Yapılan ve Masli Teamüller Aranan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idarî para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.				
72	Tıbbi laboratuvarın herhangi bir biriminde veya alanında insan sağlığını olumsuz etkileyecek bir eksiklik bulunuyor mu?** (Yönetmeliğin* 17. maddesinin beşinci fıkrası)					Eksiklik giderilinceye kadar Bakanlığın kararı üzerine Valilikçe tıbbi laboratuvarın ilgili biriminin faaliyeti durdurulur.				
73	Tıbbi laboratuvara ait tıbbi atıkların yönetimi, tıbbi atıkların kontrolüne ve kimyasal atıkların yönetimine ilişkin mevzuata uygun olarak yürütülüyor mu? (Yönetmeliğin* 21. maddesinin birinci fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Tıbbi laboratuvarın faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
74	Tıbbi atıklar biyogüvenlik düzeyine uygun olarak ayrıştırılıyor, bertarafı sağlanıyor ve dekontamine ediliyor mu? (Yönetmeliğin* 21. maddesinin ikinci fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Tıbbi laboratuvarın faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
75	Ayaktan veya yataklı tedavi hizmeti sunulan özel sağlık tesisi tarafından bünyesinde yapılmayan testler için başka bir özel sağlık tesisi bünyesinde bulunan tıbbi laboratuvarın ya da müstakil tıbbi laboratuvarın hizmet alımı yapılıyor ise; buna ilişkin sözleşme veya protokol en geç on beş gün içinde Müdürlüğe sunulmuş mu? (Yönetmeliğin* 23. maddesinin üçüncü fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idarî para cezası ve onbeş gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
76	Müstakil tıbbi laboratuvar; ruhsata esas uzmanlık dalı alanı dışında başka uzmanlık dalında yapılan testler için dış laboratuvarın test hizmeti alıyor mu (Sadece ruhsata esas uzmanlık dalı ile ilgili yapılmayan testler için dış laboratuvarın test hizmeti alınabilir. )? (Yönetmeliğin* 23. maddesinin dördüncü fıkrası)					İzinsiz sunulan hizmet Valilikçe faaliyetten men edilir. Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde biri oranında idarî para cezası verilir. İlgililer hakkında Savcılığa suç duyurunda bulunulur.	İzinsiz sunulan hizmet Valilikçe faaliyetten men edilir. İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır. İlgililer hakkında Savcılığa suç duyurunda bulunulur.	İzinsiz sunulan hizmet Valilikçe faaliyetten men edilir. Sağlık tesisinin faaliyeti on gün süreyle durdurulur. İlgililer hakkında Savcılığa suç duyurunda bulunulur.		
77	Tıbbi laboratuvar hizmetinin hizmet alımı yoluyla karşılanması halinde; hizmet alımı yapılan tıbbi laboratuvarın ismi, adresi, raporda değerlendirmeyi yapan tıbbi laboratuvar uzmanının adı, soyadı yer alıyor ve rapor elektronik imza ile imzalanıyor mu (Raporu imzalayan tıbbi laboratuvar uzmanı raporların nihai sonuçlarından birinci derecede sorumludur. )? (Yönetmeliğin* 23. maddesinin altıncı fıkrasının (a) bendi)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		

78	Tıbbi laboratuvar hizmetinin hizmet alımı yoluyla karşılanması halinde; hastaya veya hasta yakınlarına testin başka bir tıbbi laboratuvarıda çalışılacağı bilgisi veriliyor mu? (Yönetmeliğin* 23. maddesinin altıncı fıkrasının (c) bendi)				Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
79	Tıbbi laboratuvar hizmetinin hizmet alımı yoluyla karşılanması halinde; laboratuvar testini talep eden sağlık tesisinde biyolojik materyal alınarak hizmet alımı yapılan tıbbi laboratuvara gönderilmesi sağlanıyor mu? (Yönetmeliğin* 23. maddesinin altıncı fıkrasının (ç) bendi)				Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
80	Tıbbi laboratuvar hizmetinin hizmet alımı yoluyla karşılanması halinde; hizmet alımı yapan sağlık tesisi hastadan tetkik için ayrıca bir ücret talep ediyor mu? (Yönetmeliğin* 23. maddesinin altıncı fıkrasının (d) bendi)				Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
<b>PERSONEL STANDARTI</b>					<b>1. Tespit</b>	<b>2. Tespit</b>	<b>3. Tespit</b>	<b>4. Tespit</b>	<b>5. Tespit</b>
81	Tıbbi laboratuvarıda bulunması zorunlu personelin herhangi bir sebeple görevinden ayrılması halinde, tıbbi laboratuvarın faaliyeti fiilen durdurulmuş ve en geç beş iş günü içinde Müdürlüğe bilgi verilmiş mi? ** (Yönetmeliğin* 17. maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi)				Tıbbi laboratuvarın faaliyeti altı ay süreyle askıya alınır. Bu sürenin sonunda faaliyete başlanılmaması halinde tıbbi laboratuvarın ruhsat veya faaliyet izin belgesi, Bakanlıkça iptal edilir.				
82	Özel sağlık tesisi bünyesindeki tıbbi laboratuvarıda; tıbbi laboratuvar uzmanının izin/rapor gibi sebeplerle ayrılması durumunda Yönetmeliğin* 17'nci maddesinin üçüncü fıkrasında belirlenmiş kriterlere uyuluyor mu? (Yönetmeliğin* 17. maddesinin üçüncü fıkrası)				992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.				
83	Doku tiplleme laboratuvarı hariç olmak üzere tıbbi laboratuvarıda, tıbbi laboratuvar birimine ve uzmanlık dalına uygun en az bir tıbbi laboratuvar uzmanı bulunuyor mu? (Yönetmeliğin* 14. maddesinin üçüncü fıkrası)				992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.				
84	Tıbbi laboratuvarıda; ruhsata esas uzmanlık dalı dışında uzman çalıştırılıyor mu (Tıbbi biyokimya laboratuvarında tıbbi biyokimya uzmanı, tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarında tıbbi mikrobiyoloji uzmanı veya 15 inci maddenin on altıncı fıkrasındaki koşulu sağlayan enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji uzmanı, tıbbi patoloji laboratuvarında tıbbi patoloji uzmanı ve doku tiplleme laboratuvarında tıbbi mikrobiyoloji uzmanı ve tıbbi biyokimya uzmanı çalışmaya yetkilidir .)? (Yönetmeliğin* 15. maddesinin birinci fıkrası)				İzinsiz sunulan hizmet Valilikçe faaliyetten men edilir. Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde biri oranında idari para cezası verilir.	İzinsiz sunulan hizmet faaliyetten men edilir.İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır.	Sağlık tesisinin faaliyeti on gün süreyle durdurulur.		

85	Doku tiplene laboratuvarında hizmetin devamlılığı açısından Yönetmeliğin* 14'üncü maddesinin dördüncü fıkrasındaki şartları sağlayan birim sorumlusu ve birim sorumlusu yardımcısı görev yapıyor mu? (Yönetmeliğin* 14. maddesinin dördüncü fıkrası)					992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliyat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.				
86	Tıbbi laboratuvarıda en az iki tıbbi laboratuvar ve patoloji teknikeri veya tıbbi laboratuvar teknisyeni görev yapıyor mu? (Yönetmeliğin* 14. maddesinin on üçüncü fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
87	Tıbbi patoloji laboratuvarında otopsi yapılması durumunda ayrıca bir tıbbi laboratuvar ve patoloji teknikeri veya tıbbi laboratuvar teknisyeni bulunuyor mu? (Yönetmeliğin* 14. maddesinin on üçüncü fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
88	Tıbbi laboratuvarıda yeterli sayıda destek hizmet personeli bulunuyor mu? (Yönetmeliğin* 14. maddesinin on altıncı fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Tıbbi laboratuvarın faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
89	Birden fazla ilgili tıbbi laboratuvar uzmanı bulunan tıbbi laboratuvarıda tıbbi laboratuvar birim sorumlusunun izin alması veya hastalık durumlarında, bu uzmanlardan birinin tıbbi laboratuvar sorumlusuna vekâlet etmesine Müdürlük tarafından izin verilmesi için Müdürlüğe bildirim yapılmış mı? (Yönetmeliğin* 14. maddesinin on sekizinci fıkrası)					992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliyat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.				
90	Mesul müdür, başka bir sağlık tesisinde mesleğinin icra ediyor mu (Sadece mesul müdürlük yaptığı sağlık tesisinde serbest olarak yürütür; muayenehane de dahil olmak üzere, başka bir sağlık tesisinde mesleğini serbest icra edemez .)? (Yönetmeliğin* 15. maddesinin ikinci fıkrası)					992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliyat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.				
91	Tıbbi laboratuvarıda; mesul müdür, Yönetmeliğin* 15'inci maddesinin dördüncü fıkrasında belirlenen görevleri yerine getiriyor mu? (Yönetmeliğin* 15. maddesinin dördüncü fıkrası)					Mesul müdür uyarılır. On beş gün süre verilir.	Mesul müdür uyarılır. On beş gün süre verilir.	Mesul müdür uyarılır. On beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin mesul müdürü değiştirilir. Üç yıl sağlık tesisi mesul müdürlüğü yapamaz.	



92	Tıbbi laboratuvarıda; birim sorumlusu Yönetmeliğin* 15'inci maddesinin altıncı fıkrasında belirlenen görevleri yerine getiriyor mu? (Yönetmeliğin* 15. maddesinin altıncı fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
93	Tıbbi laboratuvarıda görev yapan sağlık çalışanları, hizmetlerine uygun önlük veya üniforma giyiyor mu? (Yönetmeliğin* 15. maddesinin on dördüncü fıkrası)					Sağlık tesisi uyarılır. Otuz gün süre verilir.	Sağlık tesisi uyarılır. Otuz gün süre verilir.	Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası verilir.		
94	Tıbbi laboratuvarıda görev yapan personelin üzerinde; adını, soyadını, unvanını veya mesleğini belirten, fotoğraflı ve mesul müdürün imzasını taşıyan bir kimlik kartı bulunuyor mu? (Yönetmeliğin* 15. maddesinin on beşinci fıkrası)					Sağlık tesisi uyarılır. Otuz gün süre verilir.	Sağlık tesisi uyarılır. Otuz gün süre verilir.	Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası verilir.		
95	Tıbbi laboratuvarıda, yetkisi olmayan kişiler (Sağlık Bakanlığına bağlı hastaneler ile Devlet Üniversitesi hastanelerinde görev yapan hekimler, çalışma belgesi düzenlenmemiş tabip/tabip dışı sağlık meslek mensupları vb ) görev yapıyor mu?					Mesul müdür uyarılır. Bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde biri oranında idarî para cezası uygulanır. Aykırılığın giderilmesi için otuz gün süre verilir. İlgililer hakkında tabi olduğu mevzuatı kapsamında disiplin işlemleri yapılması sağlanır.	Mesul müdürün mesul müdürlük görevine son verilir ve üç yıl boyunca özel sağlık kuruluşlarında mesul müdür olmasına izin verilmez. İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır. Aykırılığın giderilmesi için on beş süre verilir. İlgililer hakkında tabi olduğu mevzuatı kapsamında disiplin işlemleri yapılması sağlanır.	Mesul müdürün mesul müdürlük görevine son verilir ve üç yıl boyunca özel sağlık kuruluşlarında mesul müdür olmasına izin verilmez. Sağlık tesisinin faaliyeti on gün süreyle durdurulur. İlgililer hakkında tabi olduğu mevzuatı kapsamında disiplin işlemleri yapılması sağlanır.		
96	Tıbbi laboratuvarıda; yetkisiz kişilerce (hekim dışı sağlık meslek mensubu, çalışma izni olmayan yabancı uyruklu sağlık meslek mensubu, sağlık meslek mensubu olmayan kişiler vb ) sağlık hizmeti sunuluyor mu?					Mesul müdürün mesul müdürlük görevine son verilir ve üç yıl boyunca özel sağlık kuruluşlarında mesul müdür olmasına izin verilmez. Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde biri oranında idarî para cezası verilir. Sağlık tesisinin ilgili biriminin faaliyeti baş gün süreyle durdurulur ve ilgililer hakkında Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur.	Mesul müdürün mesul müdürlük görevine son verilir ve üç yıl boyunca özel sağlık kuruluşlarında mesul müdür olmasına izin verilmez. İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır. Sağlık tesisinin ilgili biriminin faaliyeti yedi gün süreyle durdurulur ve ilgililer hakkında Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur.	Mesul müdürün mesul müdürlük görevine son verilir ve üç yıl boyunca özel sağlık kuruluşlarında mesul müdür olmasına izin verilmez. Sağlık tesisinin faaliyeti on gün süreyle durdurulur. İlgililer hakkında Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur.		
97	Tıbbi laboratuvarıda; sigortasız personel çalıştırılıyor mu? ** (5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 59.maddesinin yedinci fıkrası)					Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığına en geç bir ay içinde bildirilir.				

98	Tıbbi laboratuvarlarda elektronik imza ve kaşe, sahibi dışında başka kişiler tarafından kullanılıyor mu? (Yönetmeliğin* 10. maddesinin birinci fıkrasının (I) bendi)					Kullanan ve kullandıran kişiler hakkında Savcılığa suç duyurusunda bulunulur.
----	---	--	--	--	--	---

TIBBİ CİHAZ VE DONANIM, MALZEME VE İLAÇ STANDARTLARI				1. Tespit	2. Tespit	3. Tespit	4. Tespit	5. Tespit	
99	<p>Tıbbi biyokimya laboratuvarında; Yönetmeliğin* EK-14 Tıbbi Laboratuvarlarda Bulunması Gereken Asgari Araç-Gereç Listesinde yer alan aşağıdaki cihazlar bulunuyor ve her biri için alan oluşturulmuş mu?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Biyokimya Analizörü</li> <li>- İmmünokimya analizörleri</li> <li>- Koagülasyon Cihazı</li> <li>- Kan sayım Cihazı</li> <li>- Sedimantasyon Cihazı (Otomatik/Manuel)</li> <li>- Santrüfuj</li> <li>- Pipet Seti</li> <li>- Mikroskop</li> <li>- 2-8 °C Buzdolabı</li> </ul> <p>(Yönetmeliğin* 12. maddesinin dördüncü fıkrası ile beşinci fıkrasının (b) bendi)</p>				<p>Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.</p>	<p>İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.</p>	<p>Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.</p>		
100	<p>Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarında; Yönetmeliğin* EK-14 Tıbbi Laboratuvarlarda Bulunması Gereken Asgari Araç-Gereç Listesinde yer alan aşağıdaki cihazlar bulunuyor mu?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Etüv</li> <li>- Otoklav</li> <li>- Binoküler Mikroskop</li> <li>- Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) Cihazı</li> <li>- Çeker Ocak/Class II düzey biyogüvenlik kabini</li> <li>- Kan kültür cihazı (Yataklı Tedavi Kurumları Bünyesindekiler için)</li> <li>- Santrüfuj</li> <li>- Pipet Seti</li> </ul> <p>(Yönetmeliğin* 12. maddesinin dördüncü fıkrası)</p>				<p>Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.</p>	<p>İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.</p>	<p>Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.</p>		
101	<p>Tıbbi patoloji laboratuvarında; Yönetmeliğin* EK-14 Tıbbi Laboratuvarlarda Bulunması Gereken Asgari Araç-Gereç Listesinde yer alan aşağıdaki cihazlar bulunuyor mu?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mikrotom</li> <li>- Doku Gömme Cihazı</li> <li>- Boyama Cihazı</li> <li>- Kapama Cihazı veya ekipmanı</li> <li>- Etüv</li> <li>- Binoküler mikroskop</li> <li>- Bıçak, Penset, Bistüri vb. el alet seti</li> <li>- Santrüfuj</li> <li>- Makroskopi ünitesi</li> <li>- Doku takip cihazı</li> </ul> <p>(Yönetmeliğin* 12. maddesinin dördüncü fıkrası)</p>				<p>Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.</p>	<p>İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.</p>	<p>Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.</p>		

102	Doku tipleme laboratuvarında; Yönetmeliğin* EK-14 Tıbbi Laboratuvarlarda Bulunması Gereken Asgari Araç-Gereç Listesinde yer alan aşağıdaki cihazlar bulunuyor mu? - En az birısı kontrollü buzdolabı - En az bir adet alarm sistemine sahip derin dondurucu - En az birer adet mikrosantrifüj ve normal santrifüj - Laboratuvarda veya laboratuvarın bulunduğu kurumda akım sitometri cihazı - Kullanılacak serolojik ve moleküler yöntemler ile antikor tarama/tanımlama testleri için gereken tüm cihazlar (Yönetmeliğin* 12. maddesinin dördüncü fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
103	Tıbbi laboratuvardaki tıbbi cihaz ve ekipmanların bakım, onarım, ölçüm, kontrol ve kalibrasyonlarına yönelik bir plan oluşturulmuş ve buna ilişkin yapılan işlemler kayıt altına alınıyor mu? (Yönetmeliğin* 13. maddesinin on beşinci fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
104	Sağlık kurum ve kuruluşlarında, hasta başı test cihazları tıbbi laboratuvar birim sorumlusunun onayı alınarak ilgili klinik sorumluluğunda kullanılıyor mu? Bu cihazların envanteri tutularak, kalibrasyon ve kalite kontrol çalışmaları kayıt altına alınıyor ve birim sorumlusuna bildiriliyor mu? (Yönetmeliğin* 13. maddesinin on dokuzuncu fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
105	Tıbbi laboratuvarında, ruhsat veya faaliyet izin belgesi başvurusunda beyan edilen cihazlar ve testler dışında hizmet veriliyor mu? (Yönetmeliğin* 18. maddesinin birinci fıkrasının (e) bendi)					Söz konusu hizmet faaliyetten men edilir. Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	Söz konusu hizmet faaliyetten men edilir. İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Söz konusu hizmet faaliyetten men edilir. Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
106	Tıbbi laboratuvarında miadı dolmuş kit, sarf malzemesi ve kimyasal madde bulunduruluyor mu? (Yönetmeliğin* 18. maddesinin birinci fıkrasının (f) bendi)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
107	Tıbbi laboratuvarında; sadece araştırma amaçlı üretilmiş test ve kitleler tanı amacıyla kullanılıyor mu? (Yönetmeliğin* 18. maddesinin birinci fıkrasının (g) bendi)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idari para cezası ve otuz gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		

KALİTE, DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMI STANDARTLARI					1. Tespit	2. Tespit	3. Tespit	4. Tespit	5. Tespit
108	Tıbbi laboratuvar tarafından Bakanlıkça belirlenen kalite standartlarını sağlamak üzere kalite yönetim sistemi kurulmuş mu? (Yönetmeliğin* 19. maddesinin birinci fıkrası)				992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliilat Yapılan ve Maslı Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.				
109	Tıbbi laboratuvarıda, rapor edilen testler için uygun bir iç kalite kontrol, test doğrulama veya geçerli kalma programı uygulanıyor ve buna ilişkin kayıtlar tutuluyor mu? (Yönetmeliğin* 19. maddesinin ikinci fıkrası)				992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliilat Yapılan ve Maslı Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.				
110	Tıbbi laboratuvarıda, Bakanlığın belirlediği testler için dış kalite değerlendirme programlarına katılım sağlanıyor ve sonuçlar kayıt altına alınıyor mu (Dış kalite kontrol programlarına katılım belgelendirilir. )? (Yönetmeliğin* 19. maddesinin üçüncü fıkrası)				992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliilat Yapılan ve Maslı Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.				
111	Tıbbi laboratuvarıda, tetkik tekrarını engellemek ve sonuçlarının güvenilirliğini sağlamak amacıyla kalite kontrol ve değerlendirme sistemi kapsamında yöntemleri ile faaliyetleri gözden geçiriliyor ve gerekli önlemler alınıyor mu? (Yönetmeliğin* 19. maddesinin altıncı fıkrası)				992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliilat Yapılan ve Maslı Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.				
112	Tıbbi laboratuvarıda stok yönetim sistemi kurulmuş mu? (Yönetmeliğin* 19. maddesinin yedinci fıkrası)				992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliilat Yapılan ve Maslı Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.				
113	Stok yönetim sistemine kaydedilen kit, reaktif ve kimyasallar ile çalışılan test miktarı uyumlu mu? (Yönetmeliğin* 19. maddesinin yedinci fıkrası)				992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliilat Yapılan ve Maslı Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.				
114	Tıbbi laboratuvarıda çalışılan tüm testleri içeren güncel test rehberi düzenlenmiş mi? (Yönetmeliğin* 19. maddesinin sekizinci fıkrası)				992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliilat Yapılan ve Maslı Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.				
BİLGİ SİSTEMİ, VERİLERİN KORUNMASI VE SAKLANMASI					1. Tespit	2. Tespit	3. Tespit	4. Tespit	5. Tespit
115	Tıbbi laboratuvarıda, donanım, bilgisayar veya elektronik sistemlerin kullanımı, analiz raporlarının hekime veya kullanıcıya ulaştırılması ve kayıt altına alınması, saklanması, verilerin gönderilmesi ve verilere tekrar erişiminin sağlanması için gerekli alt yapı düzenlemesi yapılmış mı? (Yönetmeliğin* 22. maddesinin birinci fıkrası)				Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve onbeş gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
115	Tıbbi laboratuvarıda kurulacak laboratuvar bilgi yönetim sistemleri ve klinik karar destek sistemleri sağlayıcıları Bakanlık kayıt tescil sisteminde aktif mi? (Yönetmeliğin* 22. maddesinin ikinci fıkrası)				Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve onbeş gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		

117	Tıbbi laboratuvarıda veri yönetimi amacıyla kurulacak sistemlerin kullanılmasını 24/3/2016 tarihli ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanununa uygun olarak yürütülüyor mu? ** (Yönetmeliğin* 22. maddesinin üçüncü fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve onbeş gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve onbeş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
118	Laboratuvar bilgi sistemleri her türlü dış erişime ve veri tahribatına karşı korunuyor mu? ** (Yönetmeliğin* 22. maddesinin dördüncü fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve onbeş gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve onbeş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
119	Laboratuvar bilgi sistemlerinin işleyişi ve kullanım kılavuzu kurulum yapan firma tarafından yazılı hale getirilmiş mi? (Yönetmeliğin* 22. maddesinin beşinci fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve onbeş gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve onbeş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
120	Tıbbi laboratuvarıda oluşan sistem hataları kayıt altına alınıyor, laboratuvar işleyişini aksatmaması için bu hatalara yönelik düzeltici ve iyileştirici faaliyetler yürütülüyor mu? (Yönetmeliğin* 22. maddesinin altıncı fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve onbeş gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve onbeş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
121	Laboratuvar bilgi yönetim sistemleri Bakanlıkça yürütülen projelere uyum sağlıyor mu? ** (Yönetmeliğin* 22. maddesinin yedinci fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve onbeş gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve onbeş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
122	Laboratuvar bilgi yönetim sistemi ve modüllerinin güncellemeleri Yönetmeliğin* 22'nci maddesinin sekizinci fıkrasına uygun olarak yapılıyor mu? ** (Yönetmeliğin* 22. maddesinin sekizinci fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve onbeş gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve onbeş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
123	Tıbbi laboratuvarıda, kurulan bilgi sisteminde yer alan tetkik sonuçları, grafikler ve görüntüler dahil tüm tıbbi kayıtların yedekleme ve arşivlemesi yapılıyor mu? (Yönetmeliğin* 22. maddesinin dokuzuncu fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve onbeş gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve onbeş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
124	15/1/2004 tarihli ve 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu hükümlerine uygun elektronik imza ile imzalanmış tıbbi kayıtların yedekleme ve arşivlemesi yapılıyor mu? (Yönetmeliğin* 22. maddesinin onuncu fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve onbeş gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve onbeş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
125	Tıbbi laboratuvarıda, tanımlama, istek, onay, sonuç, raporlama, istatistiksel çalışma işlemlerine ait veriler standart bir formatta elektronik ortamda tutuluyor ve burada üretilen tüm veriler Bakanlık uygulamaları ile entegre olarak paylaşılıyor mu? (Yönetmeliğin* 22. maddesinin on ikinci fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve onbeş gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve onbeş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		

126	Bakanlıkça yapılacak iş ve işlemlere esas olmak üzere, istenilen bilgi, belge ve veriler Bakanlığa gönderiliyor mu? ** (Yönetmeliğin* 22. maddesinin on üçüncü fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve onbeş gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
127	Tıbbi laboratuvarlarda fiziki raporlar ve kayıtlar en az otuz yıl, elektronik kayıtlar yedekleme ile birlikte süresiz saklanıyor mu? (Yönetmeliğin* 22. maddesinin on dördüncü fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve onbeş gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
128	Tıbbi patoloji laboratuvarlarında örnekleme yapılan dokular rapor çıktıktan sonra en az bir ay, lamalar en az on yıl, bloklar en az yirmi yıl, moleküler patolojik testlerin analiz aşamalarının kayıtları en az otuz yıl, elektronik veriler ise süresiz muhafaza ediliyor mu? (Yönetmeliğin* 22. maddesinin on beşinci fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve onbeş gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
129	Tıbbi laboratuvarlarda, cihaz test kalibrasyon sonuçları en az bir yıl, iç ve dış kalite kontrol değerlendirme sonuçları en az beş yıl süre ile muhafaza ediliyor mu? (Yönetmeliğin* 22. maddesinin on altıncı fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve onbeş gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
130	Tıbbi laboratuvarlarda 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 sustimallere karşı gerekli idari ve teknik tedbirler alınmış mı? (Yönetmeliğin* 22. maddesinin on yedinci fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve onbeş gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
131	Elektronik ortamdaki veriler, güvenli yedekleme sistemiyle düzenli olarak yedekleniyor mu (Elektronik ortamdaki kayıtlar, denetim veya başkaca resmi amaçla istendiğinde, tüm kayıtların önceki çıktılar ile tutarlılık göstermesi zorunludur. )? (Yönetmeliğin* 22. maddesinin on yedinci fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve onbeş gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
132	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 alınmış mı (Toplam test sürecinde gerçekleştirilecek hatalara binaen yapılacak düzeltmeleri gerekçesini belgeledirerek sadece tıbbi laboratuvar uzmanı yapabilir. Yapılan değişiklikler kayıt altına alınır ve log kayıtları tutulur. )? ** (Yönetmeliğin* 22. maddesinin on sekizinci fıkrası)					Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idari para cezası ve onbeş gün süre verilir.	İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		

133	Adli vaka kayıtlarına, tıbbi laboratuvar mesul müdürü veya yetkilendirdiği kişiler dışında erişim sağlanıyor mu (Adli kayıt veya raporların resmi 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. )? (Yönetmeliğin* 22. maddesinin on sekizinci fıkrası)				Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idarî para cezası ve onbeş gün süre verilir.	İdarî para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.	Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.		
<b>GÜVENLİK</b>					<b>1. Tespit</b>	<b>2. Tespit</b>	<b>3. Tespit</b>	<b>4. Tespit</b>	<b>5. Tespit</b>
134	Tıbbi laboratuvarlarda, fiziksel, kimyasal ve biyolojik kaynaklara ilişkin işlemler için güvenlik rehberi oluşturulmuş mu? (Yönetmeliğin* 20. maddesinin birinci fıkrası)				992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idarî para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.				
135	Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarı hariç diğer tıbbi laboratuvarlar en az "biyogüvenlik düzeyi 1" şartlarına uygun mu?*** - Açık bir laboratuvar tezgahı veya masası - Laboratuvar önlüğü, eldiven ve göz koruması - El yıkama lavabosu - Göz ve beden duşu (Yönetmeliğin* 20. maddesinin ikinci fıkrası)				992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idarî para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.				
136	Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarı en az "biyogüvenlik düzeyi 2" şartlarına uygun mu?*** - Kendiliğinden kapanan kapı - Çıkışa yakın el yıkama lavabosu - Laboratuvar önlüğü, eldiven, yüz siperliği ve göz koruması - Biyolojik güvenlik kabini - Kapalı tutulan pencere (açılıyorsa sineklik) - Göz ve beden duşu - Otoklav veya alternatif dekontaminasyon yöntemi (Yönetmeliğin* 20. maddesinin ikinci fıkrası)				992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idarî para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.				
137	Uluslararası düzenlemelere göre risk grubu 3 listesinde yer alan mikroorganizmalarla çalışan tıbbi laboratuvar "biyogüvenlik düzeyi 3" koşuluna uygun mu?*** biyogüvenlik düzeyi 3 düzeyi için bakılacak kriterler; - Kendiliğinden kapanan birbirine kilitlenen iki kapı ve hava kilitli giriş - Laboratuvar önlüğü, eldiven, yüz siperliği, solunum maskesi ve göz koruması - Özel eğitimli çalışan - Otoklav (laboratuvar içinde) - Biyolojik güvenlik kabini - Kapalı tutulan ve sızdırmaz pencere - Tek yönlü hava akımı - Atıkların dekontaminasyonu (tüm katı ve sıvı atıklar) (Yönetmeliğin* 20. maddesinin ikinci fıkrası)				992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idarî para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.				



138	Uluslararası düzenlemelere göre risk grubu 4 listesinde yer alan mikroorganizmalarla çalışan tıbbi laboratuvar "biyogüvenlik düzeyi 4" koşullarına uygun mu?*" <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kendiliğinden kapanan birbirine kilitlenen iki kapı ve hava kilitli giriş</li> <li>- Otoklav (laboratuvar içinde)</li> <li>- Biyolojik güvenlik kabini (dışarı bacaklı sınıf II veya sınıf III)</li> <li>- Pozitif basınçlı koruyucu elbise</li> <li>- Atıkların dekontaminasyonu (tüm katı ve sıvı atıklar)</li> <li>- Aynı bir bina veya ayrı bir girişi olan özel konum</li> </ul> (Yönetmeliğin* 20. maddesinin ikinci fıkrası)					992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.
139	Tıbbi laboratuvarıda ilk yardım seti ve mevcut tehlikelere uygun yangın söndürücü tüp ile alev söndürme örtüsü bulunduruluyor mu? (Yönetmeliğin* 20. maddesinin üçüncü fıkrası)					992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.
140	Tıbbi laboratuvarıda kimyasal maruziyet ve benzeri yaralanmalar için, risklere uygun dekontaminasyon veya nötralizasyon materyali bulunduruluyor ve etkin kullanım için önlemler alınıyor mu? (Yönetmeliğin* 20. maddesinin dördüncü fıkrası)					992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.
141	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 bulunduruluyor mu? (Yönetmeliğin* 20. maddesinin beşinci fıkrası)					992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.
142	Personele, işindeki potansiyel tehlikeler ve güvenli tıbbi laboratuvar teknikleri hususunda eğitim veriliyor ve bu eğitim kayıt altına alınıyor mu? (Yönetmeliğin* 20. maddesinin altıncı fıkrası)					992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.
143	Çalıştığı biyolojik materyaller veya testlerden dolayı personelin aşı ile önlenilebilir hastalıklara karşı aşılınması sağlanıyor mu? (Yönetmeliğin* 20. maddesinin yedinci fıkrası)					992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.
144	Tıbbi laboratuvar teknik alanında el yıkama lavabosu ile göz yıkama işlevi görecek ünite, materyal ve acil duş bulunduruluyor mu? (Yönetmeliğin* 20. maddesinin sekizinci fıkrası)					992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.
145	Tıbbi laboratuvarıda 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 yapılıyor mu? (Yönetmeliğin* 20. maddesinin dokuzuncu fıkrası)					992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.

146	Tıbbi laboratuvarlarda kimyasal, toksik veya enfeksiyöz ajanların yayılmasını engellemek amacıyla uygun havalandırma veya iklimlendirme sistemi kurulmuş mu? (Yönetmeliğin* 20. maddesinin onuncu fıkrası)					992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliyat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.
147	Tıbbi laboratuvarlarda, biyolojik etkenlerin, biyolojik materyallerin, ilaçların, radyoaktif maddelerin ve hastalara ait bilgilerin yanlış kullanılmasına, tahrip edilmesine ve çalınmasına karşı gerekli önlemler alınmış mı? (Yönetmeliğin* 20. maddesinin on birinci fıkrası)					992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliyat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.
148	Tıbbi laboratuvarlarda korunma amacıyla kurulu cihazların ve donanımların ait oldukları standartlara uygun olarak düzenli bakım ve kontrolleri yapılıyor ve kayıt altına alınıyor mu? (Yönetmeliğin* 20. maddesinin on ikinci fıkrası)					992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliyat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.
149	Tıbbi patoloji laboratuvarında uygun dedektöre veya ölçüme sahip, geçerli kalibrasyon sertifikası olan ksilen ve formaldehit ölçüm cihazı ile ölçüm yapılıyor ve ölçüm sonuçları kayıt altına alınıyor mu? (Yönetmeliğin* 20. maddesinin on üçüncü fıkrası)					992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahliyat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanununun 10'uncu maddesi uyarınca üç bin Türk Lirası idari para cezası uygulanır ve şartlar yerine getirilinceye kadar laboratuvar kapatılır.
<b>DiĞER TESPİTLER</b>						
150						1. Tespit
151						2. Tespit
152						3. Tespit
						4. Tespit
						5. Tespit
<p><b>AÇIKLAMALAR:</b></p> <p>* Yönetmelik hükümleri kapsamında değerlendirilir. Yönetmeliğe göre tanınan muafiyetler ve geçici hükümlerle getirilen süreler dikkate alınır.</p> <p>** İşaretili sorular olağan denetimde değerlendirilmez.</p> <p>*** Sağlık hizmetlerinde tanıtım ve bilgilendirme faaliyetlerinin denetlenmesi ve uygulanacak yaptırımlara ilişkin usul ve esaslar 29/7/2023 tarihli ve 32263 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Sağlık Hizmetlerinde Tanıtım Ve Bilgilendirme Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre yürütülür.</p> <p>**** İdari para cezalarının uygulanmasında 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun ek 11 nci maddesinde belirlenen alt limitler dikkate alınır.</p>						