

**RUHSAT BAŞVURU DOSYASI
KONTROL LİSTESİ KILAVUZU**

Kontrol Edilecek Hususlar		Açıklama
1	Mesul müdür imzalı EK-1'e uygun olarak doldurulan ruhsat başvuru formu	<p>a. Ruhsat Başvuru Formu EK-1 eksiksiz olarak doldurulmuş olmalıdır.</p> <p>b. Ruhsat başvuru formunda tarih, mesul müdür adı ve imzası olmalıdır.</p> <p>c. Kurum/kuruluş adına başvurusu yapan mesul müdürün yönetmelikte belirtilen tanımlamaya uygunluğu kontrol edilir.</p> <ul style="list-style-type: none">• Özel müstakil tıbbi laboratuvarlarda, tam zamanlı ve kadrolu olarak görev yapan tıbbi laboratuvar uzmanlarından birisi; hastanelerde, hastanenin başhekimisi/mesul müdürü; tıp/dal merkezlerinde kuruluşun mesul müdürü, tıbbi laboratuvar mesul müdürüdür. Özel müstakil tıbbi laboratuvarlarda yalnızca bir birim sorumlusunun bulunduğu tıbbi laboratuvarlarda birim sorumlusu aynı zamanda tıbbi laboratuvar mesul müdürü olarak görev yapar. Diğer kamu kurum ve kuruluşlarına ait olan tıbbi laboratuvarlarda, tıbbi laboratuvarlardan sorumlu olan yönetici tıbbi laboratuvar mesul müdürüdür.
2	Başvuruda belirtilen tıbbi laboratuvar sınıfının uygunluğu	<p>Tıbbi laboratuvar sınıfı:</p> <p>a. Kapsamlı hizmet laboratuvarı: Her bir ana dal için en az bir tıbbi laboratuvar uzmanı ile bir birim sorumlusunun bulunduğu ve uzmanlık alanı ile ilgili laboratuvar testlerini uygulayabilen tıbbi laboratuvardır.</p> <p>b. Eğitim hizmet laboratuvarı: Her bir ana dal için en az iki tıbbi laboratuvar uzmanı ve bir tıbbi laboratuvar birim sorumlusunun bulunduğu, <u>tıbbi laboratuvar uzmanlık alanında eğitim veren</u>, üniversite ile eğitim ve araştırma hastanelerinde kurulabilen tıbbi laboratuvardır.</p> <ul style="list-style-type: none">• Eğitim araştırma hastanesi olmasına rağmen, tıbbi laboratuvar uzmanlık dalı ile ilgili eğitim verilmiyor ise, kapsamlı hizmet laboratuvar sınıfı olarak değerlendirilir.
3	Başvuruda belirtilen ruhsat çeşidinin uygunluğu	<p>Ruhsat çeşidi:</p> <p>a. Merkezi laboratuvar: Birden fazla uzmanlık dalında faaliyet göstermek üzere kurulan, aynı fiziki alanda veya laboratuvar girişinden itibaren tüm laboratuvar arası asansör ve merdiven kullanımı dâhil <u>bütünlük ve müstakiliyet</u> arz eden ve her bir uzmanlık dalı için ayrı tıbbi laboratuvar birim sorumlusu bulunan tıbbi laboratuvardır.</p> <ul style="list-style-type: none">• Merkezi laboratuvar bünyesinde en az 2 laboratuvar uzmanlık dalı bulunmalıdır.• Bütünlük ve müstakiliyet arz etmelidir.• Her bir laboratuvar uzmanlık dalının birim sorumlusu bulunmalıdır.• Merkezi laboratuvar başvurusu yapılmış ise başvuruya uygun uzmanlık dalları işaretlenmelidir.• Bu Yönetmelikte tanımlanan merkezi laboratuvar içerisinde, Genetik Tanı Laboratuvarı veya Doku Tipleme Laboratuvarı mevcut ise diğer kısmında belirtilmelidir. <p>b. Tek uzmanlık dalında tıbbi laboratuvar: Tek uzmanlık dalında başvuru yapılmış ise başvuru yapılan dal işaretlenmiş olmalıdır.</p>

4	Kurum/kuruluşta gözetimli hizmet laboratuvarı var ise, EK-1 de belirtilen bölümün doldurulmuş olması	<p>Gözetimli hizmet laboratuvarları: Kamu sahipliğindeki kurum/kuruluşlarda ruhsatlandırılacak tıbbi laboratuvarlara bağlı aynı uzmanlık dalındaki birim sorumlusunun sorumluluğunda kurulmasına izin verilen laboratuvarlardır.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kamu sahipliğindeki kurum/kuruluşlarda, laboratuvar uzmanı bulunmayan acil laboratuvarlar ve semt polikliniklerindeki laboratuvarlar gibi tıbbi laboratuvarlar bu kapsamda değerlendirilir. • Gözetimli hizmet laboratuvarı var ise adresi EK-1 de belirtilmelidir.
5	EK – 3 formunun eksiksiz doldurularak mesul müdür tarafından onaylanmış olması	<p>a. Yönetmelikte Belirtilen Şartlara Uygunluğuna Dair Beyan Formu EK-3 eksiksiz olarak doldurulmalıdır.</p> <p>b. Yönetmelikte Belirtilen Şartlara Uygunluğuna Dair Beyan Formunda tarih, mesul müdür adı ve imzası olmalıdır.</p>
6	Tıbbi laboratuvarın mimar onaylı krokisinde; tıbbi laboratuvarın faaliyette bulunacağı yerin adresi, yerleşim planı, kurum/kuruluş bünyesinde ise ölçekli plan içerisindeki yerinin belirtilmiş olması	<p>Krokide gösterilen tıbbi laboratuvar/laboratuvarların kurum/kuruluş içerisindeki yeri net olarak belirtilmelidir. Ruhsat başvuru çeşidine uygunluğu açısından kontrolü;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tek uzmanlık dalında ise, krokide belirlenen alanda, başka tıbbi laboratuvar bulunmamalıdır. • Merkezi laboratuvar başvurusu yapılmış ise kroki merkezi laboratuvar tanımına uygun olmalıdır. • Merkezi laboratuvar başvurusunda diğer laboratuvar (Genetik tanı merkezi laboratuvarı veya Doku Tipleme Laboratuvarı) kısmı doldurulmuş ise, krokide bu laboratuvarlar belirtilmiş olmalıdır.
7	Ruhsat başvuru çeşidi tek uzmanlık dalında tıbbi laboratuvar ise krokide belirtilen teknik alanın en az 30 metrekare olması	<p>Tek uzmanlık dalında tıbbi laboratuvar başvurusu yapılmış ise krokide belirtilen tıbbi laboratuvar teknik alanı en az 30 metrekare olmalıdır.</p>
8	Ruhsat başvuru çeşidi tek uzmanlık dalında tıbbi laboratuvar ise, krokide belirtilen tıbbi laboratuvar destek ve ofis alanları toplamı en az 20 metrekare olması	<p>Tek uzmanlık dalında tıbbi laboratuvar başvurusu yapılmış ise krokide belirtilen tıbbi laboratuvar destek ve ofis alanları toplamı en az 20 metrekare olmalıdır.</p> <p>Teknik alanlarının toplamının 100 metrekareyi aşması durumunda ise bu alanın en az % 30'u kadar tıbbi laboratuvar destek ve ofis alanları tahsis edilmiş olmalıdır.</p>
9	Ruhsat başvuru çeşidi merkezi laboratuvar ise krokide belirtilen teknik alanın en az 40 metrekare olması	<p>Merkezi laboratuvar başvurusu yapılmış ise krokide belirtilen tıbbi laboratuvar teknik alanı en az 40 metrekare olmalıdır.</p>

10	Ruhsat başvuru çeşidi merkezi laboratuvar ise krokide belirtilen tıbbi laboratuvar destek ve ofis alanları toplamı en az 30 metrekare olması	<i>Merkezi laboratuvar başvurusu yapılmış ise krokide belirtilen tıbbi laboratuvar destek ve ofis alanları toplamı en az 30 metrekare olmalıdır.</i>
11	Numune kabul biriminin krokide belirtilmiş olması	<i>Krokide en az bir numune kabul birimi bulunmalıdır.</i>
12	Deponun krokide belirtilmiş olması	<i>Krokide malzeme depolanması için uygun alan bulunmalıdır.</i>
13	Numune alma odası/alanının krokide belirtilmiş olması	<i>Krokide numune alma odası/alanı bulunmalıdır. Tıbbi patoloji laboratuvarları için bu şart aranmaz.</i>
14	Uzman odasının krokide belirtilmiş olması	<i>Krokide uzman odası bulunmalıdır. Bu bölüm tıbbi laboratuvar teknik alanının içinde yer alamaz.</i>
15	Personel dinlenme odasının krokide belirtilmiş olması	<i>Krokide personel dinlenme odası bulunmalıdır. Bu bölüm tıbbi laboratuvar teknik alanının içinde yer alamaz.</i>
16	Tıbbi biyokimya ve tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarlarında idrar ve gaita testleri, aynı teknik alan içerisinde ve havalandırması olan en az 7,5 metrekare ayrı bir oda/alanda veya çeker ocağın belirtilmiş olması	<i>Başvuru yapılan tıbbi laboratuvar dalı tıbbi biyokimya veya tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarı ise Krokide 7,5 metrekare oda/alan veya çeker ocak belirtilmiş olmalıdır.</i>
17	Tıbbi patoloji ruhsatı için başvuru yapılmış ise krokide teknik alan içerisinde boyama/özel işlem odası/alanının belirtilmiş olması	<i>Başvuru yapılan tıbbi laboratuvar dalı, tıbbi patoloji laboratuvarı ise krokide teknik alan içerisinde boyama/özel işlem odası/alanı belirtilmiş olmalıdır.</i>

18	Tıbbi patoloji ruhsatı için başvuru yapılmış ise krokide arşivleme odasının belirtilmiş olması	<i>Başvuru yapılan tıbbi laboratuvar dalı tıbbi patoloji laboratuvarı ise krokide arşivleme odası belirtilmiş olmalıdır.</i>
19	Tıbbi patoloji ruhsatı için başvuru yapılmış ise krokide teknik alan içerisinde kimyasal buhar veya gazlar için özel olarak havalandırma sistemi bulunan makroskopi odasının belirtilmiş olması	<i>Başvuru yapılan tıbbi laboratuvar dalı tıbbi patoloji laboratuvarı ise krokide teknik alan içerisinde kimyasal buhar veya gazlar için özel olarak havalandırma sistemi bulunan makroskopi odası belirtilmiş olmalıdır.</i>
20	Tıbbi laboratuvar teknik alanlarının kapılarının, krokide dışarı doğru açılabilen kapı olarak belirtilmiş olması	<i>Krokide teknik alanlarının kapıları dışarı doğru açılabilen kapı olarak belirtilmiş olmalıdır.</i>
21	Tıbbi laboratuvarında görevli personel listesi	<i>Başvuruda tıbbi laboratuvarında çalışacak olan tüm personel (teknik ve diğer personellerin tamamı dahil) listelenmiş olmalıdır.</i>
22	Tıbbi laboratuvar sınıfına uygun sayıda teknik personelin bulunması	<ul style="list-style-type: none">• <i>Kapsamlı hizmet laboratuvarı başvurusu yapılmış ise her bir tıbbi laboratuvar dalı için, en az bir tıbbi laboratuvar uzmanı ve en az bir tıbbi laboratuvar teknikeri/teknisyeni bulundurulmalıdır.</i>• <i>Tıbbi patoloji laboratuvarında otopsi yapılıyor ise ayrıca bir tıbbi laboratuvar/patoloji laboratuvar teknikeri veya tıbbi laboratuvar teknisyeni bulundurulmalıdır.</i>• <i>Eğitim hizmet laboratuvarında her bir tıbbi laboratuvar dalı için en az iki uzman ve en az üç tıbbi laboratuvar teknikeri/teknisyeni bulundurulmalıdır.</i>• <i>Gözetimli hizmet laboratuvarı var ise en az bir tıbbi laboratuvar teknikeri/teknisyeni bulunmalıdır.</i>
23	Teknik personelin eğitim durumunu gösteren belgeler	<i>Teknik personelin eğitim durumunu ve varsa deneyimini gösteren yazı/yazılar belge/belgeler bulunmalıdır. Tıbbi laboratuvar uzmanı ve tıbbi laboratuvar teknikeri/teknisyeni dışında diğer personel kapsamında çalışanların diploma örneklerinin gönderilmesine gerek yoktur.</i>
24	İlgili birim sorumlusu tarafından onaylanmış tıbbi laboratuvarında bulunan kimyasal madde listesi	<i>Tıbbi laboratuvarında bulunan kimyasal maddelerin listesi bulunmalıdır.</i>

25	İlgili birim sorumlusu tarafından onaylanmış tıbbi laboratuvarda bulunan cihaz, araç ve gereç listesi	<i>Tıbbi laboratuvarda bulunan cihaz, araç ve gereçlerin listesi bulunmalıdır.</i>
26	Mesul müdür imzalı tıbbi laboratuvar uzmanlık dalına uygun olarak yapılan test listesi	<i>Mesul müdür tarafından onaylanmış test listesi bulunmalıdır.</i>
27	Gözetimli hizmet laboratuvarı var ise beyan edilen test listesinin uygunluğu	<i>Gözetimli hizmet laboratuvarları başvurusunda beyan edilen test listesi ile ilgili Genelgedeki test listesinin uygunluğu kontrol edilmelidir.</i>
28	Tıbbi laboratuvarda çalışacak tüm tıbbi laboratuvar uzmanlarının T.C. kimlik numarası beyanı	<i>Tıbbi laboratuvarda çalışacak tüm tıbbi laboratuvar uzmanlarının T.C. kimlik numarası liste halinde bulunmalıdır.</i>
29	Tıbbi laboratuvarda çalışacak tüm tıbbi laboratuvar uzmanlarının onaylı uzmanlık belgesi	<i>Tıbbi laboratuvarda çalışacak tüm tıbbi laboratuvar uzmanlarının onaylı uzmanlık belgeleri bulunmalıdır.</i>
30	Her yıl Maliye Bakanlığı tarafından tespit edilen miktar üzerinden yatırılacak ruhsat harcına ait makbuzun aslı veya Müdürlükçe onaylı örneği	<i>Özel tıbbi laboratuvar açmak isteyenlerce her yıl Maliye Bakanlığı tarafından tespit edilen miktar üzerinden yatırılmış ruhsat harcına ait makbuzun aslı veya Müdürlükçe onaylı örneği dosyada bulunmalıdır. Kamu kurum/kuruluşları ruhsat harcından muaftır.</i>
31	Ruhsat başvurusunda, kurum/kuruluşta aynı uzmanlık dalında birden fazla tıbbi laboratuvar bulunması durumunda, her bir laboratuvar için yönetmeliğe uygun ayrı dosya hazırlanmış olması	<i>Kamu kurum/kuruluşlarında aynı uzmanlık dalında birden fazla tıbbi laboratuvar bulunabilir. Bu durumda kurum ruhsata başvururken her bir laboratuvar için ayrı ayrı dosya hazırlar, Yönetmelik usul ve esaslarına göre toplu başvuruda bulunur. Sağlık müdürlükleri tarafından her bir dosya için ayrı değerlendirme yapılır. Başvuru yapan laboratuvar eğitim veren kamuya ait sağlık kurum/kuruluşu değil tek ruhsat düzenleneceğinden dosyalar iade edilir. Ancak eğitim veren kamuya ait sağlık kurum/kuruluşlarının adresi içindeki yeri/konumu farklı olan, aynı uzmanlık dalında birden fazla tıbbi laboratuvar bulunması durumunda, kurumun tercihiyle bağlı olarak aynı uzmanlık dalındaki tıbbi laboratuvarlar için tek/ayrı ayrı ruhsat düzenlenebilir.</i> <i>Örneğin; X kurumunun A bloğunda bir biyokimya, B bloğunda başka bir biyokimya laboratuvarı olabileceği gibi aynı blokta farklı katlarda da biyokimya laboratuvarları olabilir. X kurumunun A bloğundaki tıbbi biyokimya laboratuvarında yönetmelik hükümlerine uygunsuzluk var ise, A bloktaki tıbbi biyokimya laboratuvarı başvurusu red edilirken, diğer bloklardaki tıbbi laboratuvarların incelenmesine, hatta tüm dosyanın incelenmesi ve değerlendirilmesine devam edilir. Dosya ile ilgili tüm uygunsuzluklar tespit edilerek başvuru red edilir ve dosya eksiklerin düzeltilmesi için kuruma iade edilir.</i>

32	Özel tıbbi laboratuvarların isimlendirilmesinde; kişilerin yanlış algılaması, karışıklığın önlenmesi amacıyla, hangi ilde olduğuna bakılmaksızın ülke genelindeki üniversite ve kamu sağlık kurum veya kuruluş isimlerinin aynen veya çağrıştıracak şekilde kullanılmamış olması	<i>Özel tıbbi laboratuvarların isimlendirilmesinde; kişilerin yanlış algılaması, karışıklığın önlenmesi amacıyla, hangi ilde olduğuna bakılmaksızın ülke genelindeki üniversite/kamu sağlık kurum veya kuruluş isimlerinin aynen veya çağrıştıracak şekilde kullanılmamış olması kontrol edilir.</i>
-----------	--	--