

TIBBİ LABORATUVARLAR YÖNETMELİĞİ **ve** **HUKUKİ DEĞERLENDİRME**

“Kamu ve özel sağlık kurum/kuruluşlarındaki tıbbi laboratuvarların planlanması, ruhsatlandırılması, açılması, faaliyetlerinin düzenlenmesi, sınıflandırılması, izlenmesi, denetlenmesi ve kapatılmasına ilişkin usul ve esasları düzenlemek” amacıyla hazırlanan, **Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği**, 25.08.2011 tarihli Resmi Gazetede yayımlandı.

Her ne kadar ilk madde de sadece “kamu ve özel sağlık kurum/kuruluşlarındaki tıbbi laboratuvarların planlanmasından” söz edilse de, Yönetmeliğin kapsam maddesinde daha geniş bir düzenlemenin yer aldığı görülüyor. Buna göre Yönetmelik (doping, adli tıp, veteriner hekimlik, doku tipleme, genetik ve araştırma amaçlı kurulmuş laboratuvarlar dışında kalmak koşuluyla) sadece kamu ve özel sağlık kuruluşlarını değil; özel hukuk tüzel kişilerine ve gerçek kişilere ait tıbbi laboratuvarları da kapsıyor.

Yönetmelik laboratuvarların kurum/kuruluş bünyesinde veya bağımsız olarak kurulabileceği ve işletilebileceğini de belirtiyor.

Önemli ve dikkat çekici maddeler şöyle;

1-Tıbbi Laboratuvarlar Bilimsel Danışma Komisyonu

Laboratuvar hizmetlerinin geliştirilmesi ve kalitesinin arttırılmasında Bakanlığa bilimsel destek verilmesini sağlamak üzere, ilgili uzmanlık dallarından **Bakan tarafından görevlendirilen** 25 kişilik, **Tıbbi Laboratuvarlar Bilimsel Danışma Komisyonu** oluşturuluyor.

Bu komisyonda **meslek örgütü temsilcisi dışında**, geniş bir temsiliyet öngörülmüş durumda. 25 kişi arasında bu kez sadece Bakanlık bürokratları değil, özel laboratuvarlardan, uzmanlık derneklerinden temsilciler de yer alıyor. İlgili bölüm şöyle;

ç) Üniversite hastane laboratuvarlarını temsilen enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji, tıbbi biyokimya, tıbbi mikrobiyoloji, tıbbi patoloji ana dallarından anabilim dalı/bilim dalı başkanları veya en az doçent olmak üzere akademisyenleri arasından birer temsilci olmak üzere dört uzman,

d) Eğitim ve araştırma hastane laboratuvarlarını temsilen enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji, tıbbi biyokimya, tıbbi mikrobiyoloji, tıbbi patoloji ana dallarından klinik şefi veya şef yardımcılarını arasından birer temsilci olmak üzere dört uzman,

e) Özel kurum/kuruluş laboratuvarlarını temsilen enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji, tıbbi biyokimya, tıbbi mikrobiyoloji, tıbbi patoloji ana dallarından birer temsilci olmak üzere dört uzman,

f) Uzmanlık derneklerinden enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji, tıbbi biyokimya, tıbbi mikrobiyoloji, tıbbi patoloji, hematoloji, temel immünoloji ana dal veya yan dallarında uzman olan birer temsilci olmak üzere altı uzman.

Hatta bir uzmanlık alanında birden fazla derneğin olması hali dahi düşünölmüş. Bu durumda komisyon üyeliği, bu dernekler arasında iki yılda bir üye sayısı fazla olan dernekten başlamak üzere dönüşümlü olarak sağlanıyor.

2- Komisyonun belli-başlı görevleri;

- a) Laboratuvarların sınıflandırılması, Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliđine yönelik test listelerinin hazırlanması ve güncellenmesi konularında Bakanlığa görüş bildirmek,*
- b) Laboratuvarların sınıflarına uygun olarak sağlamaları gereken asgari standartların tespiti, güncellenmesi için gerektiğinde görüş bildirmek,*
- c) İlgili mevzuatta değişiklik önerilerini Bakanlığa sunmak,*
- d) Bilimsel ve mesleki kuruluşların laboratuvarlar ile ilgili olarak Bakanlığa önermiş olduğu standart, kılavuz ve benzeri dokümanları değerlendirmek ve görüş bildirmek,*
- e) Laboratuvar test listelerinde yer alan testlerin en son bilimsel terminolojiye göre adlandırılmalarına ve maliyet analizlerine yönelik Bakanlığa önerilerde bulunmak,*
- f) Dış kalite değerlendirme programları ile ilgili Bakanlığa önerilerde bulunmak,*
- g) Referans hizmet laboratuvarı başvurusunun değerlendirilmesinde Bakanlığa görüş bildirmek,*
- h) Bakanlıkça talep edilmesi halinde bu Yönetmelik çerçevesinde düzenlenen eğitici toplantılara bilimsel katkı sağlamak,*

olarak özetlenebilir. Göröldüđu gibi bu Komisyon kimi konularda ve “gerektiğinde” önerilerde bulunabilmektedir. Yani karar alma yetkisi yoktur.

3- Laboratuvar dalları;

9. madde de; tıbbi mikrobiyoloji, tıbbi biyokimya veya tıbbi patoloji olarak sıralanmıştır.

4- Laboratuvarların sınıflandırılması;

10. maddede düzenlenmiştir. Buna göre laboratuvarlar beş sınıfa ayrılmaktadır;

- a) Basit Hizmet Laboratuvarı,*
- b) Kapsamlı Hizmet Laboratuvarı,*
- c) İleri Düzey Hizmet Laboratuvarı,*
- ç) Referans Hizmet Laboratuvarı,*
- d) Ulusal Referans Laboratuvarı.*

5- Laboratuvar dışında uygulanan testler;

13. maddede *Hastabaşı testleri* (kalıcı ve özel bir alan gerektirmeksizin, hastanın yanibaşında gerçekleştirilebilen testler); *Muayenehane Testleri* (basit ve mikroskopik

testler), *Klinik/Servis Testleri* (İlgili klinik/servis sorumlusunun talebi ve Başhekimin onayı ile yapılabilen testler), başlıkları altında düzenlenmiştir.

6- Laboratuvarların çalışma esasları

Yönetmeliğe göre laboratuvarlar;

- a)** Valilik tarafından belirlenen **mesai saatlerine uygun olarak** hizmet sunarlar.
- b)** Laboratuvarda testlerin ulusal ve/veya uluslararası standartlara uygun, geçerliliği kabul edilmiş yöntemler kullanılarak yapılması esastır.
- c)** Laboratuvar, 30/5/2007 tarihli ve 26537 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan *Bulaşıcı Hastalıklar Sürveyans ve Kontrol Esasları Yönetmeliğinde yer alan bildirimleri, laboratuvar verilerini ve gerektiğinde Bakanlığın istediği diğer verileri* belirlenen formata uygun şekilde Bakanlığa gönderir.
- d)** Laboratuvarda raporlar ve kayıtlar **en az yirmi yıl**, elektronik kayıtlar yedekleme ile birlikte süresiz, örnekler ve lamlar bozulmayacak şekilde uygun şartlarda sonuç raporlanıncaya kadar muhafaza edilir. Ancak tıbbi patoloji laboratuvarlarında örnekleme yapılan dokular rapor çıktıktan sonra en az bir ay, lamlar en az on yıl, bloklar ise en az yirmi yıl muhafaza edilir.

7- Laboratuvarların fiziki şartları ve biyogüvenlik düzeyi

Yönetmeliğe göre laboratuvarlar; laboratuvar teknik alanı, destek alanları ve ofis alanları olmak üzere üç temel kısımdan oluşur.

Yönetmelik bu konuda ayrıntılı düzenlemeler içermektedir. Buna göre;

- a)** Basit hizmet laboratuvarında, teknik alan en az 10 metrekare olmalıdır. Destek laboratuvar alanları ve ofis alanları toplamı en az 10 metrekareden oluşur.
- b)** Referans, ileri düzey ve kapsamlı hizmet laboratuvarında, laboratuvar teknik alanı tıbbi patoloji laboratuvarları hariç olmak üzere; her bir laboratuvar dalının ayrı konumlanması durumunda her biri için en az 30 metrekare, ofis ve destek laboratuvar alanları toplamı ise en az 20 metrekare olmalıdır. Laboratuvar merkezlerinde laboratuvar teknik alanı en az 40 metrekare, ofis ve destek laboratuvar alanları toplamı ise 30 metrekare olmalıdır. Tıbbi patoloji laboratuvarları için ise, laboratuvar teknik alanı en az 50 metrekare, ofis ve destek alanları en az 30 metrekare olmalıdır. Tıbbi patoloji dahil referans, ileri düzey veya kapsamlı hizmet laboratuvarlarının teknik alanlarının toplamı 100 metrekareyi aşması durumunda, bu alanın en az % 30’u kadar ofis ve destek laboratuvar alanları tahsis edilir.

1) Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarları besiyerini kendisi yapması durumunda ayrıca besiyeri hazırlama odası bulundurur.

2) Tıbbi biyokimya laboratuvarlarında; idrar ve gaita testleri için havalandırması olan en az 7.5 metrekare ayrı bir oda/alanda veya çeker ocak içerisinde çalışılır.

3) Tıbbi patoloji laboratuvar teknik alanı; boyama/özel işlem odası, doktor mikroskopi inceleme odası/alanı, arşivlenme odası ve kimyasal buhar

veya gazlar için özel olarak havalandırma sistemi bulunan makroskopi odasından oluşur.

4) Laboratuvarlarda özel ve ileri teknik gerektiren testler için gerekmesi durumunda uygun alan ayrılır.

c) Laboratuvarın, lavabo ve tuvaletleri engelli kullanımına uygun olarak düzenlenir.

d) Laboratuvar, hizmetin sürekliliğini sağlamak üzere gerekli enerji, güç kaynağı, su, iletişim, bilişim gibi ortam destek sistemlerini içerecek şekilde yapılandırılır.

e) Laboratuvar teknik alanların kapıları, giriş ve acil durumda çıkışa engel olmayacak şekilde otomatik kayar kapı veya dışarı doğru açılabilen ve şifreli veya yetkisiz girişlere engel olacak şekilde düzenlenir.

f) Laboratuvarlarda uygun bir aydınlatma sağlanır ve çalışan sağlığını olumsuz etkileyen gürültü düzeyini aşmayacak önlemler alınır.

g) 32. maddede düzenlenen laboratuvarın biyogüvenlik düzeyi de, bazı fiziki koşulları zorunlu kılmaktadır. (Laboratuvarlarda ilk yardım kiti ve mevcut tehlikelere uygun yangın söndürücü ile alev söndürme örtüsü güvenlik donanımı bulundurulması, laboratuvar teknik alanında el yıkama için lavabo ile acil duş ve göz yıkama işlevi görecektir ünite bulundurulması gibi)

8- Laboratuvarların uzman kadrosu ve çalışma şekli

Yönetmeliğe göre,

a) Laboratuvarın hizmet sunmasına izin verilen her uzmanlık dalı için **en az bir uzman kadrosu** bulunur.

b) Laboratuvarın kadrosunda çalışan uzmanlar, laboratuvarın bulunduğu il içinde ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanununun 12. maddesine uygun olması ve hizmetin nitelikli sürdürülmesi kaydıyla **en fazla iki laboratuvar** çalışabilirler.

c) Bakanlığın Eğitim ve Araştırma Hastanelerinde her bir ana dal için asgari olmak üzere **dört laboratuvar uzman kadrosu** bulunur.

ç) Bakanlığa bağlı diğer hastanelerde standart kadro ve personel dağılım cetvelinde belirtilen kapasiteye göre kadrolar belirlenir.

d) Diğer kamu kurum veya kuruluş hastanelerine ise her dal için en az birer uzman kadrosu verilir.

e) Yönetmeliğin 18. maddesine göre; **tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarlarında** enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji uzmanları ve/veya tıbbi mikrobiyoloji uzmanları, **tıbbi biyokimya laboratuvarlarında** tıbbi biyokimya uzmanları ve **tıbbi patoloji laboratuvarlarında** tıbbi patoloji uzmanları **çalışmaya yetkilidir.**

f) **Laboratuvar sorumlu uzmanı;** laboratuvar merkezlerinde birim sorumluları arasından laboratuvarlar arası koordinasyonu sağlamak üzere Başhekim tarafından görevlendirilir. (Ancak üniversitelerin laboratuvar merkezlerinde

laboratuvar sorumlu uzmanı başhekimin teklifi ile rektör tarafından görevlendirilir.)

g) Laboratuvar birim sorumlusu; birden fazla uzmanının bulunduğu dallarda, bu uzmanlardan birisi başhekim tarafından birim sorumlusu olarak görevlendirilir. (Eğitim araştırma hastaneleri ve üniversitelerde ise, laboratuvar birim sorumlu uzmanlığı görevi ilgili anabilim dalı başkanı veya klinik şefi tarafından veya görevlendireceği uzman tarafından yürütülür.)

h) Birim sorumlu uzmanı aşağıdaki görevleri yerine getirir:

1- Laboratuvar güvenliği de dâhil, laboratuvarın yönetimi ve tüm faaliyetleri ile bu Yönetmeliğe, ilgili mevzuata ve kalite yönetim sistemine göre yürütülmesini ve bu iş ve işlemlerin yürütülmesi için uygun kişilerin görevlendirilmesini yapar.

2- Laboratuvarın ihtiyaçlarının tespitini, sonuçlarının güvenilirliği ve izlenebilirliği ile laboratuvarında HKS (Hizmet Kalite Standartları)'nın yerine getirilmesini sağlar.

3- İç kalite kontrol ve dış kalite değerlendirme sonuçlarının uygun periyotlarda yapılması ve değerlendirilmesi ile gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetlerinin yapılması veya yaptırılmasından sorumludur.

4- Testlerin zamanında yapılması ve sonuçlarının kayıt altına alınmasını ve hizmet talebinde bulunan kişi/kurum/kuruluşa zamanında rapor edilmesini sağlar.

5- Laboratuvar personelinin tüm faaliyetlerini izler, eğitim almalarını sağlar ve yeterliliklerini değerlendirir.

6- Teknik personele iç kalite kontrol, dış kalite kontrol değerlendirme ve HKS konusunda eğitim verir.

7-Uzmanlık eğitimi veren kurum/kuruluşlarda eğitimle ilgili sorumluluklarını varsa eğitim sorumlusu ile birlikte yerine getirir.

i) Laboratuvar, ihtiyacına uygun ve kadrosunda olmak kaydıyla diğer uzman/uzmanlar bulundurabilir. Bu uzmanlar birim sorumlu uzmanının koordinasyonunda personel eğitimi/uzmanlık eğitimi de dâhil olmak üzere laboratuvardaki tüm faaliyetlerin yürütülmesinden sorumludurlar.

j) Hastalık, ölüm ve doğal felaket gibi mücbir sebepler dışında bir yılda iki aydan az olmak şartıyla sorumlu uzmanın veya birim sorumlusunun görevinden ayrılması durumunda, **aynı nitelikleri taşıyan bir uzman,** kurum/kuruluş yetkilisi tarafından vekâleten görevlendirilir. Bu durum beş iş günü içinde Müdürlüğe bildirilir.

k) Laboratuvar sorumlu uzmanı laboratuvar personelinin mesleki becerilerini geliştirmek, teknolojik gelişmelerden haberdar olmaları ve laboratuvar hizmet standartlarını yerine getirmelerini sağlamak üzere, yılda en az bir hizmet içi eğitim düzenler veya laboratuvar personelinin düzenlenen en az bir hizmet içi eğitime katılımını sağlar.

9- Laboratuvar personeli

Laboratuvarda;

- a) Basit hizmet laboratuvarında **en az bir teknik personel** bulundurulur.
- b) Kapsamlı hizmet laboratuvarında her bir laboratuvar dalı için, ilgili uzmanın yanında Ek-1'de belirtilen **en az bir teknik personel** ile bir yardımcı personel ve/veya sekreter bulundurulur. Tıbbi patoloji laboratuvarında otopsi yapılması durumunda ayrıca bir teknisyen veya tekniker bulundurulur. Laboratuvar merkezinde yardımcı personel ve/veya sekreter ortak çalışabilir.
- c) İleri düzey hizmet laboratuvarında her bir laboratuvar dalı için en az iki uzman yanında Ek-1'de belirtilen **en az üç teknik personel** ile bir yardımcı personel ve sekreter bulundurulur.
- ç) Referans hizmet laboratuvarında **son iki yıl laboratuvarda fiilen çalışan en az bir uzman** ve Ek-1'de belirtilen **en az iki teknik personel** bulundurulur.

10- Laboratuvarların planlanması ve yatırım izni

- a) Özel laboratuvar açmak isteyenler ruhsat başvurusunda bulunmadan önce Bakanlıkça belirlenen planlamaya uygun olarak yatırım izni alırlar.
- b) Bakanlıkça yeni açılmasına izin verilecek laboratuvarlara ilişkin yatırım listesi, her yıl Ekim ayında Bakanlık internet sitesinde ilan edilir. İlanda, istenecek belgeler, laboratuvarda bulundurulması gereken uzmanlık dalları ve sınıfı belirtilir.
- c) Laboratuvar açmak isteyenler, Kasım ayı sonuna kadar Bakanlığa başvurur. Kasım ayına kadar başvuru olmaması halinde, takip eden yılın Ağustos ayına kadar başvuruda bulunulabilir.
- d) Başvurular toplanır ve birden fazla istekli olması halinde aralarında noter huzurunda kura çekilerek hak sahibi belirlenir; tek istekli bulunması halinde o kişiye hak sahibi olduğu bildirilir.
- e) Yatırım izni için başvurularda **hak sahipliğinin iki yıl, işletme hakkının bir yıl başkasına devredilmeyeceğine dair** taahhütname de alınır.
- f) Yatırım izni verilen yatırımcı, bir yıl içinde laboratuvar ruhsatnamesini alarak faaliyetine başlar. Bu süre içinde yatırıma başlamış ancak ruhsatname alamamış yatırımcıya müracaat etmesi halinde altı ay ek süre verilebilir. Bu sürede de ruhsat alarak faaliyete başlayamayan yatırımcının yatırım izni iptal edilir.

11-Ruhsatlandırma

- a) Yatırım izni verilen yatırımcı veya kamu sağlık kurum/kuruluş yöneticisi, dosya hazırlayarak en az 15 gün öncesinde Müdürlüğe başvurur.
- b) Dosyada eksiklik ve/veya uygunsuzluk olmaması halinde denetim ekibi tarafından 15 iş günü içinde laboratuvar yerinde denetlenir. Eksiklik olmayan

dosya Bakanlığa gönderilir.

c) Bakanlığa intikal ettirilen başvuru, Genel Müdürlükçe dosya ve/veya SKYS kaydı üzerinden incelenir.

d) Genel Müdürlük eksiklik ve/veya uygunsuzluğu bulunmayan laboratuvara **en fazla 30 gün içerisinde ruhsatname düzenler** ve Müdürlüğe gönderir.

h) Bakanlık, laboratuvarlara ruhsatname düzenleme yetkisini gerekli görmesi halinde **valiliklere devredebilir**.

i) Ruhsatname alan laboratuvar 6 ay içerisinde faaliyete geçmek zorundadır.

j) Bu süre içerisinde faaliyete geçmeyen laboratuvarın ruhsatı Bakanlıkça iptal edilir ve planlama hükümleri uygulanır.

12- Ruhsat yenileme

Yönetmeliğin 24. Maddesinde; sıralanan hususlardan herhangi birindeki **değişiklik olması halinde** ruhsatın yenileneceği belirtilmiştir;

a) Sorumlu uzman,

b) Ruhsata esas kadrolu uzman,

c) Laboratuvarın faaliyette bulunduğu uzmanlık dalı,

ç) Adres/fiziki mekan değişikliği, (taşınma/birleşme halleri)

d) Kurum/kuruluş veya laboratuvar adı.

e) Bu halde değişikliklerle ilgili dosya hazırlanarak en az 15 gün öncesinde Müdürlüğe başvurulur.

e) Dosyada eksiklik ve/veya uygunsuzluk olmaması halinde denetim ekibi tarafından 15 iş günü içinde laboratuvar yerinde denetlenir. Eksiklik olmayan dosya Bakanlığa gönderilir.

g) Genel Müdürlük eksiklik ve/veya uygunsuzluğu bulunmayan laboratuvara en fazla 30 gün içerisinde ruhsatname düzenler ve Müdürlüğe gönderir.

h) Laboratuvar ruhsatının herhangi bir nedenle askıya alınması halinde, buna neden olan durum altı ay içerisinde düzeltilmemişse de, ruhsatın yenilenmesi gerekir.

13- Faaliyetin geçici olarak kısmen durdurulması

Laboratuvarda uygulanan testlerle ilgili olarak, iç kalite kontrol veya dış kalite değerlendirilmesi sonucunda, varsa Bakanlık tarafından belirlenen uygunsuzlukların giderilmediğinin veya bu testin/testlerin hizmet alımıyla karşılanmadığının tespit edilmesi durumunda, bu test veya testlere yönelik faaliyetler geçici olarak kısmen durdurulur.

Bu süre altı ayı geçemez.

14- Ruhsatın askıya alınması ve iptali

Laboratuvarın ruhsatının askıya alındığı veya iptal edildiği durumlar;

a) Faaliyeti geçici olarak kısmen durdurulan ve belirtilen süre sonunda eksiklikleri hâlâ devam eden laboratuvarın ruhsatı en fazla altı ay süreyle askıya alınır. Bu süre sonunda da eksiklikleri tamamlamayan laboratuvarın ruhsatı iptal edilir.

b) Laboratuvar faaliyetlerine ara vermek istediğinde en fazla altı ay süre ile ruhsat askıya alınır. Bu süre içinde laboratuvar, faaliyete başlamak istediğini belirten bir dilekçe ile Müdürlüğe başvurmuş ise ruhsat iptal edilir.

c) Faaliyeti geçici olarak kısmen durdurulduğu halde faaliyeti durdurulan testin çalışmasına devam eden veya ruhsatın askıya alındığı halde faaliyetine devam eden laboratuvarın ruhsatı iptal edilir.

ç) Laboratuvarın faaliyetine son vermek istendiğinde, Müdürlüğe ekinde ruhsatın yer aldığı bir dilekçe ile başvurulur ve Müdürlükçe ruhsat iptal edilir.

d) Bakanlık tarafından belirlenen verileri düzenli olarak Bakanlığa göndermeyen laboratuvarlar 3er ay ara ile iki kez uyarılır. Altı aylık süre sonunda veri göndermeyen laboratuvarın ruhsatı iptal edilir.

e) Ruhsatın tanzim edilmesinden itibaren altı ay içinde faaliyete geçmeyen laboratuvarın ruhsatnamesi iptal edilir.

f) Değerlendirmelerde, laboratuvarda bulunduracağını belirttiği, kimyasal maddeler, araç, gereç, donanımında eksikliği tespit edilen laboratuvara, bunları tamamlaması için en fazla üç ay süre verilir ve bu süre içinde eksikliklerini tamamlayamayan laboratuvarın ruhsatnamesi askıya alınır. Bu durumun üç ay daha devamı halinde ruhsat iptal edilir.

g) Yıllık değerlendirme sonunda %50 -%70 arasında HKS (Hizmet Kalite Standartları)¹ puanı alan laboratuvarlardan tekrar değerlendirilenlerin %70 puana ulaşamayanlarının ruhsatları altı ay süre ile askıya alınır. Bu süre sonunda %70'e ulaşamayanların ruhsatı iptal edilir.

h) Yıllık değerlendirmelerde laboratuvarın fiziki şartlarının ruhsat için belirtilen asgari ölçütleri karşılamayacak şekilde değişiklik yapıldığının tespiti halinde ruhsatı askıya alınarak, uygunluk sağlanmasına yönelik en fazla altı ay süre tanınır. Bu süre sonunda uygunsuzluğun devamı durumunda ruhsatı iptal edilir.

i) Laboratuvarlardan %50 HKS (Hizmet Kalite Standartları) puanına ulaşamayanların ruhsatları altı ay süreyle askıya alınır. Bu süre sonunda yapılan değerlendirme sonucuna göre %50 veya üzerinde puan alamayan laboratuvarın ruhsatı iptal edilir.

15- Laboratuvarın değerlendirilmesi

a) Laboratuvarlar, en az yılda bir kez değerlendirilir.

b) Bakanlık Hizmet Kalite Standartları puan durumlarına uygun olarak

¹ Hizmet Kalite Standartları (HKS): Bakanlıkça sağlık kuruluşları ve laboratuvarların hizmet birimleri ve iş süreçlerini değerlendirmek, iyileştirmek üzere yayımlanan standartları...ifade eder.

laboratuvarı ayrıca değerlendirir veya değerlendirilmesini sağlar:

- 1- %70-%90 arasında puan alanlar altı ay sonunda,
- 2- %50 -%70 arasında puan alanlar üç ay sonunda,

tekrar değerlendirilir.

c) Laboratuvarlarda Bakanlık tarafından hazırlanan hizmet kalite standartları gereklerini sağlamak üzere bir **kalite yönetim sistemi kurulur.**

d) Hizmet alımı ile diğer bir laboratuvara hizmet sunan laboratuvarlar, Bakanlık tarafından belirlenen testlerle ilgili katıldıkları dış kalite değerlendirme programına katılımlarına ait belge ve sonuçlarını hizmeti alan laboratuvara bildirirler.

e) Laboratuvar; test sonuçlarının güvenilirliğini sağlamak amacıyla kalite kontrol ve değerlendirme sistemi kapsamında yöntemlerini ve faaliyetlerini gözden geçirmek ve gerekli önemleri almak zorundadır.

f) İç kalite kontrol ile dış kalite değerlendirme sonuçları laboratuvarda en az beş yıl muhafaza edilir.

16- Hizmet alımı

Kamuya ait laboratuvarlar 7/2/2009 tarihli ve 27134 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Hizmeti Sunan 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu Kapsamındaki İdarelerin Teşhis ve Tedaviye Yönelik Olarak Birbirlerinden Yapacakları Mal ve Hizmet Alımlarına İlişkin Yönetmelik uyarınca **birbirlerinden** veya 4/1/2002 tarihli ve 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu uyarınca **özel laboratuvarlardan** hizmet alabilir. Hizmet alımı kararını kurum/kuruluş yönetimi ile birlikte laboratuvar sorumlusu verir.

Hizmetin satın alma yoluyla gördürülmesi halinde, hizmeti alan sağlık kurum/kuruluşu ile hizmeti veren sağlık kurum/kuruluşu, **bu uygulamadan ve sonuçlarından müştereken sorumludur.**

17- Mevcut ruhsatlı laboratuvarların durumu

Yönetmeliğin geçici 1. Maddesinde düzenlenmiştir. Buna göre;

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce ilgili mevzuata uygun olarak açılan laboratuvarlar, iki yıl süre ile mevcut durumları ile faaliyete devam edebilirler. Bu süre içinde bu Yönetmelikte belirlenen ölçütlere uygun olarak ruhsat alırlar. Belirtilen süre içinde ruhsat almayan laboratuvarın faaliyetine son verilir.

18- Ruhsat almamış ancak ruhsat için başvuru yapmış olan laboratuvarlar;

GEÇİCİ MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik yürürlüğe girmeden önce 15/2/2008 tarihli ve 26788 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan **Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmeliğe göre ruhsat almak üzere başvuruda bulunmuş olan laboratuvarların ruhsat başvuruları anılan Yönetmelik kapsamında değerlendirilerek sonuçlandırılır. Ancak bu laboratuvarlar**

da bu Yönetmeliğin yürürlük tarihinden itibaren **iki yıl içinde** ruhsatlarını yenilemek zorundadır.

19- Mevcut referans laboratuvarları;

GEÇİCİ MADDE 3 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce Bakanlık tarafından belirlenmiş Referans Hizmet Laboratuvarları bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren **iki yıl içinde** durumunu bu Yönetmeliğe uygun hale getirmekle yükümlüdürler. Aksi halde referans olma durumları **herhangi bir işleme gerek olmaksızın iptal olunur.**

20-Laboratuvar uzman kadroları

Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce, faaliyette bulunan laboratuvarlara **bir uzman kadrosu verilir.** Birden fazla uzman çalışan laboratuvarlarda 1219 sayılı Kanununun 12. maddesine uygun olmak kaydıyla, çalışan diğer uzmanları belgelemeleri halinde, **bu uzmanlar kadrolara eklenerek laboratuvar kadrosu olarak belirlenir.**

LABORATUVAR AÇILIŞINDA (YENİ BAŞVURUDA) İSTENECEK BELGELER²

Yönetmeliğinde ekinde Ek-4 başlıklı düzenlemeye göre

LABORATUVARIN BAŞVURU DOSYASI	VAR	YOK
1. Ruhsat başvuru dilekçesi,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Ruhsatın düzenleneceği sorumlu uzmanın; adı-soyadı, unvanı, Diploma, örneği, onaylı uzmanlık belgesi örneği ve T.C. kimlik fotokopisi ile iki adet vesikalık fotoğraf,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Laboratuvarın hizmet vereceği uzmanlık dalı/dallarını belirtir belge/yazı,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Laboratuvarın faaliyette bulunacağı yerin adresi, yerleşim planı, kurum kuruluş bünyesinde ise ölçekli plan içersindeki yerini gösteren mimar onaylı krokisi,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5a. Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğinin 15 inci maddesine uygun fiziki şartları karşıladığını ve 32 inci maddenin birinci, üçüncü, dördüncü, beşinci, yedinci, sekizinci, onuncu, onbirinci, onikinci ve onüçüncü fıkralarına uygun olduğunu belirtir yazı veya belge/belgeler,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5b. Adı geçen maddelerin ilgili diğer hükümlerinin uygulanacağına dair yazılı beyan,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Laboratuvarın personel listesi ve teknik personelin eğitim durumunu ve varsa deneyimini gösteren yazı/yazılar veya belge/belgeler,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

² 6 Ocak tarihli Yönetmelik ve sonrasında çıkarılan Genelge ile istenen belgelerle karşılaştırmak için <http://www.istabip.org.tr/dosyalar/hukuk/itoattbasvuru.pdf>

7. Laboratuvarda bulunan kimyasal maddeler, cihaz, araç ve gereçler listesi,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Laboratuvarda uzmanlık alan/alanlarına uygun olarak yapılan testlerin listesi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Birden fazla uzmanın çalışacağı laboratuvarlar için diğer uzmanların nüfus cüzdanı fotokopisi, onaylı diploma örneği ve onaylı uzmanlık belgesi ile ikişer adet vesikalık fotoğraf,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Her yıl Maliye Bakanlığı tarafından tespit edilen miktar üzerinden yatırılacak ruhsat harcına ait makbuzun aslı veya Müdürlükçe onaylı örneği	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

DEĞERLENDİRME

Görüldüğü gibi 6 Ocak 2011 tarihinde yapılan ve laboratuvarlara ilişkin köklü değişiklikler içeren düzenleme henüz uygulanmadan/sonuç doğurmadan yeni bir Yönetmelik yapılmıştır. Alana ilişkin bilgilerimiz bu Yönetmeliğin de sıklıkla ve pek çok kez değişikliğe uğrayacağını göstermektedir.

Aslında en temel yetkiden/bağlayıcı karar alma yetkisinden mahrum bir kurul oluşturulmuştur; Tıbbi Laboratuvar Bilimsel Danışma Komisyonu. Bu Komisyona Üniversite hastane laboratuvarlarını, eğitim ve araştırma hastane laboratuvarlarını, özel kurum/kuruluş laboratuvarlarını ve özellikle de çok sayıda hekimi temsil eden Uzmanlık Derneklerini temsilen üyelerin katılması olumlu bir gelişme olmakla birlikte, meslek örgütünün ısrarla kapı dışarısında bırakılmaya çalışılması Sağlık Bakanlığı'nın meslek odasına ilişkin algısını bir kez daha görünür kılmaktadır.

Bu Yönetmelikte laboratuvarlar için öngörülen pek çok yeni ve ağır koşul olduğu halde uyum için 2 yıllık bir süre tanınmış olması da bir başka problemdir. Kuşkusuz 6 Ocak değişikliğinde sadece 2 aylık bir başvuru süresinin öngörüldüğü düşünüldüğünde, "2 yıl" önemli bir değişikliktir. Ancak yine de poliklinik, tıp merkezleri ve muayenehanelere uyum için 4 yıllık sürelerin tanındığı düşünülünce, laboratuvarlar için bu sürenin 2 yıl ile sınırlanması anlaşılır değildir.

Kadro sınırlandırmaları, "planlama", fiziki koşullara ilişkin düzenlemeler gibi önceki yönetmeliklerden de tanıdığımız bir dizi hukuka aykırı düzenleme de bulunmakta ya da varlığını sürdürmektedir.

Yönetmelikte değerlendirebilmek/yorumlayabilmek için özel/mesleki bilgiyi gerektiren çok sayıda düzenleme de vardır. Bu konularda Uzmanlık Dernekleri'nin ve Tabip Odası bünyesinde kurulan laboratuvar hekimlerinden oluşan komisyonun ayrı bir hazırlık yapması planlanmaktadır.

Hukuk Büromuz, TTB Hukuk Bürosu ile iletişim halinde, Yönetmeliği yargıya taşıma hazırlıklarına başlamıştır.

07.09.2011
İstanbul Tabip Odası
Hukuk Bürosu