

TIBBİ LABORATUVAR DENETİM FORMU

Denetim Tarihi					
Kurumun Bulunduğu İl					
Kurumun Adı					
Tıbbi Laboratuvarın Adı					
Ruhsat Tarihi ve Sayısı					
Tıbbi Laboratuvar Sahipliği					
Tıbbi Laboratuvarın Adresi					
Tıbbi Laboratuvarın Sınıfı	Kapsamlı Hizmet Laboratuvarı <input type="checkbox"/>		Eğitim Hizmet Laboratuvarı <input type="checkbox"/>		
Kurumun Tipi	Kamu <input type="checkbox"/>	Üniversite <input type="checkbox"/>	Halk Sağlığı Laboratuvarı <input type="checkbox"/>	Askeri Hastane <input type="checkbox"/>	Diğer Kamu <input type="checkbox"/>
	Özel Müstakil Tıbbi Laboratuvar <input type="checkbox"/>		Özel Sağlık Kuruluşu Bünyesindeki Tıbbi Laboratuvar <input type="checkbox"/>		
Hastane ise rolü	A <input type="checkbox"/>	B <input type="checkbox"/>	C <input type="checkbox"/>	D <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>
Ruhsatlandırma Çeşidi	Tek Uzmanlık Dalında Tıbbi laboratuvar Ruhsatı	Tıbbi Biyokimya <input type="checkbox"/>	Tıbbi Mikrobiyoloji <input type="checkbox"/>	Tıbbi Patoloji <input type="checkbox"/>	
	Merkezi Laboratuvar Ruhsatı	Tıbbi Biyokimya <input type="checkbox"/>	Tıbbi Mikrobiyoloji <input type="checkbox"/>	Tıbbi Patoloji <input type="checkbox"/>	
Tıbbi Laboratuvar Mesul Müdürü Adı Soyadı - Unvanı					
Tıbbi Laboratuvar Birim Sorumlusu/Sorumluları Adı Soyadı – Unvan(lar)ı					

NO			Ruhsata Esas Denetim Kriterleri	Mevzuata Uygun	Mevzuata Uygun Değil	Açıklama	Eksikliğin Giderilmesi İçin Verilen Süre/Uygulanacak Müeyyide	Eksikliğin Devamında Uygulanacak Müeyyide
1			Fiziki Mekan					
	1.1		Teknik alan Tıbbi laboratuvarın fiziki şartlarının ruhsat için belirtilen asgari şartları karşılaması					
		1.1.1	Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarlarında (besiyerini kendisi yapması durumunda) besiyeri hazırlama odasının bulunması					
		1.1.2	Tıbbi biyokimya ve tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarlarında; idrar ve gaita testleri için (aynı					

			teknik alan içerisinde) havalandırması olan en az 7.5 metrekare ayrı bir oda/alandaki veya çeker ocak ortamında çalışılması				En fazla altı ay süreyle tıbbi laboratuvarın faaliyeti askıya alınır.	6 ayın sonunda eksikliği devam eden tıbbi laboratuvarın ruhsatı iptal edilir.		
	1.2		Tıbbi patoloji laboratuvarı teknik alanında bulunması gerekenler.							
		1.2.1	Boyama/özel işlem odası/alanı bulunması							
		1.2.2	Doktor mikroskopi inceleme odası/alanı bulunması							
		1.2.3	Arşivleme odası bulunması							
		1.2.4	Kimyasal buhar veya gazlar için özel olarak havalandırma sistemi bulunan makroskopi odası bulunması							
	1.3		Destek alan							
		1.3.1	Tıbbi laboratuvarın numune kabul birimi olması							
		1.3.2	Malzeme depolanması için uygun alan bulunması							
	1.4		Ofis alanları							
		1.4.1	Uzman odası bulunması							
		1.4.2	Personelin tıbbi laboratuvar teknik alanları dışında ayrı bir dinlenme veya ofis odası bulunması							
	1.5		Tıbbi laboratuvar adresinin ruhsattaki kayıtlı adres ile aynı olması							
2			Tıbbi Laboratuvarda Bulunması Gerekenler							
	2.1		Ruhsat başvurusunda tıbbi laboratuvarda bulundurulması gereken kimyasal maddeler, araç, gereç ve donanımın uygun olması						En fazla 3 ay süre verilir	3 ay sonunda eksikliğin giderilmemesi halinde faaliyeti 6 aya kadar askıya alınır. Bu süre sonunda ruhsat şartlarını sağlayamayan tıbbi laboratuvarın ruhsatı iptal edilir.
3			Teknik Gereklik							
	3.1		Kurumda/tıbbi laboratuvarda, engelli kullanımına uygun lavabo ve tuvalet bulundurulması				60 gün süre verilir.	60 gün sonunda eksikliğin giderilmemesi halinde faaliyeti 6 aya kadar askıya alınır. Bu süresinde ruhsat şartlarını sağlayamayan tıbbi laboratuvarın ruhsatı iptal edilir.		

	3.2		Tıbbi laboratuvar teknik alanlarının kapıları, acil durumda çıkışa engel olmayacak şekilde otomatik kayar kapı veya dışarı doğru açılabilen kapılar olması, tıbbi laboratuvara yetkisiz kişilerin girişlerine engel olacak şekilde düzenleme yapılması				90 gün süre verilir.	90 gün sonunda eksikliğin giderilmemesi halinde faaliyeti 6 aya kadar askıya alınır. Bu süre sonunda ruhsat şartlarını sağlayamayan tıbbi laboratuvarın ruhsatı iptal edilir.
	3.3		Tıbbi laboratuvar teknik alanında el yıkama için lavabo ile göz yıkama işlevi görecek ünite/materyal bulundurulması				30 gün süre verilir.	30 gün sonunda eksikliğin giderilmemesi halinde faaliyeti 6 aya kadar askıya alınır. Bu süre sonunda ruhsat şartlarını sağlayamayan tıbbi laboratuvarın ruhsatı iptal edilir.
	3.4		Tıbbi laboratuvarda raporlar ve kayıtların Yönetmelikte belirtilen sürelerde saklanması				Süre verilmez	Faaliyeti 1 gün durdurulur.

NO	FAALİYETE ESAS DENETİM KRİTERLERİ	Biyokimya, mikrobiyoloji ve merkezi laboratuvar puanlaması	Tıbbi biyokimya laboratuvar puanı	Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarı puanı	Merkezi laboratuvar puanı	Patoloji laboratuvarı puanlaması	Tıbbi Patoloji laboratuvarı puanı
1	Tıbbi laboratuvarın güncel tıbbi cihaz envanteri vardır.	25				25	
2	Tıbbi laboratuvarda bulunan her cihaz için cihaz yönetim dosyası vardır.	25				25	
3	Derin dondurucu, buzdolaplarının sıcaklık takipleri yapılır ve kayıtları tutulur.	15				15	
4	Tıbbi laboratuvardaki tıbbi cihazların bakım, onarım, ölçme, ayar ve kalibrasyonlarına yönelik bir planı vardır.	25				25	
5	Tıbbi laboratuvardaki cihaz ve donanımların ait oldukları standartlara uygun olarak düzenli bakım ve kontrolleri yapılır ve kayıtları bulunur.	25				25	
6	Kalibrasyonu yapılan cihazların güncel kalibrasyon etiketleri vardır.	25				20	
7	Testlerin çalışıldığı cihazlarda (Otoanalizörler vb.) en az üreticisi tarafından belirlenmiş periyotlarda olmak üzere, test kalibrasyonları yapılır. Uzman tarafından değerlendirilir ve kayıt altına alınır.	100				0	
8	Miadı dolmuş kit, sarf malzeme ve kimyasal maddeler bulundurulmaz.	100				40	
9	Tıbbi laboratuvarın stok yönetim sistemi vardır ve sorumlusu belirlidir.	50				50	
10	Tıbbi laboratuvarda çalışılan tüm testleri içeren güncel test rehberi vardır.	25				50	
11	Panik değerleri/tanımlar HBS/LBS üzerinde tanımlanmıştır ve panik değer/tanı tespiti durumunda HBS/LBS üzerinde çalışanı uyarıcı sistem vardır. Günlük/haftalık sorumlusu belirlidir. (Patoloji laboratuvarları için bildirim HBS/LBS üzerinden yapılması zorunlu değildir)	40				40	
12	Test sonuç verme süreleri, ilgili analitler için belirlenir, izlenir ve düzeltici ve önleyici faaliyetler kayıt altında tutulur.	15				50	
13	Hasta sonuç raporlarında; numunelerin alım saati, laboratuvara kabul saati ve uzmanın onay saati bulunur ve uygundur.	50				50	

14	Dış laboratuvar test hizmeti alınması halinde, testi gerçekleştiren kurum veya kuruluş ismi ve adresi test sonuç raporunda yer alır .(Dış laboratuvar test hizmeti alınmıyorsa ise tam puan alınır)	15				15	
15	Numunelerin güvenli transferiyle ilgili dokümantasyon vardır ve uygulama dokümantasyona uygundur.	50				100	
16	Tıbbi patoloji laboratuvarında havadaki formaldehit ve ksilen düzeyleri ölçülmektedir.	0				100	
17	Tıbbi laboratuvar teknik personelinin yıllık eğitim programı vardır ve yapılan eğitimler kayıt altında tutulur.	40				40	
18	Tıbbi laboratuvara özgü güvenlik rehberi vardır, gerekli güncellemeler yapılır.	15				30	
19	Tıbbi laboratuvar ortamının sıcaklık takibi yapılır, yapıldığına dair kayıtlar vardır ve düzenli tutulur.	15				15	
20	Kullanılan kimyasalların ürün güvenlik bilgi formları (MaterialSafety Data Sheets; MSDS) vardır.	15				20	
21	Tıbbi laboratuvarlarda el hijyeni sağlanır.	15				15	
22	Tıbbi laboratuvar içerisinde bulunan tehlike ve risklere ilişkin olarak, giriş kapısı, çalışma alanı ile gerekli olduğu durumlarda cihaz, donanım veya aygıt üzerine ilgili işaretleme veya etiketleme yapılır ve izlenir.	30				30	
23	Tıbbi laboratuvarlarda ilkyardım seti ve mevcut tehlikelere uygun yangın söndürücü ile alev söndürme örtüsü gibi güvenlik donanımı vardır.	15				15	
24	Tıbbi laboratuvarın ilgili Yönetmeliğe uygun bir atık yönetimi planı vardır.	15				50	
25	Tıbbi laboratuvarlarda giriş, çıkış noktaları ile varsa yangın (acil) çıkışları uygun şekilde işaretlenir. Tıbbi laboratuvar güvenliği ile ilgili tüm işaretlemeler ulusal veya uluslararası kabul gören semboller kullanılarak yapılır.	15				15	
26	İç kalite kontrol ve dış kalite değerlendirmeleri (DKD yapılabilen testler için) uygun periyotlarda yapılır ve sonuçlarının uygunsuzluğu durumunda gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetler düzenlenir, kayıtlar Yönetmelikte belirtilen sürelerde saklanır.	100				0	
27	Analiz öncesi (preanalitik), analiz (analitik) ve analiz sonrası (postanalitik) süreçler ile ilgili aylık değerlendirmeler yapılır ve kayıtlar tutulur.	75				75	
28	Analiz öncesi (preanalitik), analiz (analitik) ve analiz sonrası (postanalitik) süreçler ile ilgili değerlendirme sonuçlarına göre gerekli düzeltici önleyici faaliyetler yapılır ve düzenli kayıt tutulur.	50				50	

29	Tıbbi laboratuvarlarda risklere uygun dekontaminasyon ve/veya nötralizasyon (kimyasal ve benzeri yaralanmalara karşı) materyalleri vardır ve etkin kullanımı için önlemler alınır.	15				15	
----	--	----	--	--	--	----	--

Denetim Ekip Sorumlusu

Denetçilerin

Laboratuvar Sorumlusu

Adı Soyadı

Adı Soyadı

Adı Soyadı

İmza

İmza

İmza

PUANLAMANNIN ESASLARI

Birinci denetimin:

- Denetim formundaki 100 puanlık soruların tamamından tam puan alınması zorunludur. 100 puanlık sorulardan herhangi biri karşılanmadığı takdirde gerekli düzenlemenin yapılması için tıbbi laboratuvara iki ay süre verilir.
- İki ay sonraki denetimde, 100 puanlık soruların tamamı yeniden değerlendirilir. 100 puanlık sorulardan herhangi biri karşılanmadığı takdirde tıbbi laboratuvarın faaliyeti bir ay süre ile durdurulur.
- Bir ay sonra yapılacak üçüncü denetimde, 100 puanlık sorulardan herhangi biri karşılanmadığının tespit edilmesi halinde tıbbi laboratuvarın ruhsatı iptal edilir.
- Denetim sonucunda toplam 750 ve üzeri puan alan tıbbi laboratuvar yeterli kabul edilir.
- Denetim sonucunda toplam puanı 600 – 749 arasında olan tıbbi laboratuvar üç ay sonra tekrar denetlenir.
- Denetim sonucunda toplam puanı 600 veya altında olan tıbbi laboratuvarın ruhsatı iptal edilir.

Denetim sonucunda toplam puanı 600 – 749 arasında olan tıbbi laboratuvarlarda yapılacak ikinci denetimde sadece ilk denetimde karşılanamayan sorular denetlenir

- Denetim sonucunda toplam 750 ve üzeri puan alan tıbbi laboratuvar yeterli kabul edilir.
- Denetim sonucunda toplam puanı 600 – 749 arasında olan tıbbi laboratuvarın faaliyeti iki ay süreyle durdurulur.
- Puanlama nedeniyle faaliyeti durdurulan tıbbi laboratuvar faaliyete başladıktan 3 ay sonra tüm maddelerden yeniden denetlenir.

Bakanlık tıbbi laboratuvarların denetim puanlarını gerektiğinde yayınlatabilir.