

“ Ek-2

**BAŞVURU DOSYASI**

BAŞVURU BELGELERİ (Başvuru yapılırken aşağıdaki evrak sıralamasına uyulması zorunludur)
1. EK-1'e uygun olarak doldurulan ruhsat başvuru formu.
2. Bu Yönetmelikte belirtilen şartlara uygunluğuna dair beyan formu (EK-3).
3. Tıbbi laboratuvarın faaliyette bulunacağı yerin adresi, yerleşim planı, kurum/kuruluş bünyesinde ise ölçekli plan içerisindeki yerini gösteren mimar onaylı krokisi.
4. Tıbbi laboratuvarın personel listesi ve teknik personelin eğitim durumunu ve varsa deneyimini gösteren yazı/yazılar veya belge/belgeler.
5. Tıbbi laboratuvarında bulunan kimyasal maddelerin listesi.
6. Tıbbi laboratuvarında bulunan cihaz, araç ve gereçlerin listesi.
7. Tıbbi laboratuvarında uzmanlık alan/alanlarına uygun olarak yapılan testlerin listesi.
8. Birden fazla uzmanın çalışacağı tıbbi laboratuvarlar için diğer uzmanların T.C. kimlik numarası beyanı, onaylı uzmanlık belgesi.
9. Her yıl Hazine ve Maliye Bakanlığı tarafından tespit edilen miktar üzerinden yatırılacak ruhsat harcına ait makbuzun aslı veya Müdürlükçe onaylı örneği.
10. Ruhsat başvuru formunda gözetimli hizmet laboratuvarı beyan edilmiş ise, tıbbi laboratuvar mesul müdürü ve tıbbi laboratuvar birim sorumlusu/sorumluları onaylı Gözetimli Hizmet Laboratuvarı Faaliyet Belgesi Başvuru Formu (EK- 11).
11. Kurumun ruhsat başvurusunda, klinik/servis test kapsamında faaliyet mevcut ise Klinik/Servis Test Başvuru Formu (EK- 13).

“Ek-5

T.C.

SAĞLIK BAKANLIĞI

TIBBİ LABORATUVAR ÇALIŞMA RUHSATI

Ruhsat no	
Kurum Kuruluş adı	
Tıbbi laboratuvar adı	
Adres-Adresler	
Özel müstakıl tıbbi laboratuvar mesul müdürü	
Tıbbi laboratuvar sahipliği	

Tıbbi laboratuvarın sınıfı		
Kapsamlı Hizmet Laboratuvarı <input type="checkbox"/>	Eğitim Hizmet Laboratuvarı <input type="checkbox"/>	
Tek uzmanlık dalında tıbbi laboratuvar ise		
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı <input type="checkbox"/>	Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı <input type="checkbox"/>	Tıbbi Patoloji Laboratuvarı <input type="checkbox"/>
Merkezi laboratuvar ise bünyesinde bulunan dallar		
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı <input type="checkbox"/>	Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı <input type="checkbox"/>	Tıbbi Patoloji Laboratuvarı <input type="checkbox"/>

Tıbbi Laboratuvar Birim Sorumlularının Adı ve Soyadı	Uzmanlık Dalı

Yukarıda adı ve adresi belirtilen tıbbi laboratuvarın 992 Sayılı Kanun ve Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği kapsamında faaliyet göstermesi Sağlık Bakanlığı'na uygun görülmüştür.

.../.../...  
Onay layımın  
Adı-Soyadı  
İmza ”

“ Ek – II

**GÖZETİMLİ HİZMET LABORATUVARI FAALİYET BELGESİ BASVURU FORMU**  
(..... İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜNE)

**GÖZETİMLİ HİZMET LABORATUVARINA AİT BİLGİLER**

Kurum/Kuruluşun Adı	
Gözetimli hizmet laboratuvarının adı	
Gözetimli hizmet laboratuvarının sahipliği	
Gözetimli hizmet laboratuvarının adresi	
Gözetimli hizmet laboratuvarının mesul müdürünün adı soyadı	
Gözetimli hizmet laboratuvarında çalışan personel/personellerin adı soyadı	
<b>GÖZETİMLİ HİZMET LABORATUVARINDA ÇALIŞILACAK TEST LİSTESİ</b>	
<b>GÖZETİMLİ HİZMET LABORATUVARINDA BULUNAN CİHAZ, ARAC, GEREÇ LİSTESİ</b>	
<p>..... Gözetimli Hizmet Laboratuvarı Mesul Müdürü Adı Soyadı İMZA</p>	

**GÖZETİMLİ HİZMET LABORATUVARININ BAĞLANACAĞI TIBBİ LABORATUVARA AİT BİLGİLER**

Kurum/Kuruluşun Adı	
Tıbbi laboratuvarın adı	
Tıbbi laboratuvar sahipliği	
Tıbbi laboratuvar adresi	
Tıbbi laboratuvar mesul müdürünün adı soyadı	
*Tıbbi laboratuvar birim sorumlusu/sorumlularının adı soyadı	
<p>* Kamu sahipliğindeki kurum/kuruluşlarda, ruhsatlı tıbbi laboratuvarlarına bağlı aynı uzmanlık dalındaki birim sorumlusunun sorumluluğunda. Yukarıda belirtilen test listesinin Bakanlığın yayımlanmış olduğu, gözetimli hizmet laboratuvarlarında çalışılacak test listesine uygun olduğunu beyan ederim.</p>	
<p>..... Tıbbi Laboratuvar Mesul Müdür Adı Soyadı İMZA</p>	<p>..... Tıbbi Laboratuvar Birim Sorumlusu/Sorumluların Adı Soyadı İMZA</p>

GÖZETİMLİ HİZMET LABORATUVARI FAALİYET BELGESİ

<u>Belge No</u>	
<u>Kurum/Kuruluş Adı</u>	
<u>Gözetimli Hizmet Laboratuvarının Adı</u>	
<u>Gözetimli Hizmet Laboratuvarının Adresi</u>	
<u>Bağlı Olduğu Tıbbi Laboratuvarın/Laboratuvarların Ruhsat Numarası</u>	
<u>Bağlı Olduğu Tıbbi Laboratuvar(lar)ın Adları ve Adresleri</u>	
<u>Bağlı Olduğu Tıbbi Laboratuvarın Birim Sorumlusu/Sorumlularının Adı Soyadı</u>	
<p><u>Yukarıda adı ve adresi belirtilen kurumun/kuruluş bünyesindeki tıbbi laboratuvarın, gözetimli hizmet laboratuvarı kapsamında faaliyet göstermesi Sağlık Bakanlığı'na uygun görülmüştür.</u></p> <p style="text-align: center;"><u>Onaylayanın</u> <u>Adı-Soyadı</u> <u>İmza</u></p>	

Ek - 13

**KLİNİK/SERVİS TEST FAALİYET BELGESİ BASVURU FORMU**  
(..... İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜNE)

<u>Kurum/Kuruluş Adı</u>	
<u>Çalışılacak olan Klinik/Servisin Adı</u>	
<u>Klinik Servis/Servis Testi Çalışılacak Adres/Adresler</u>	
<u>Tıbbi Laboratuvar Mesul Müdürünün Adı Soyadı</u>	
<u>Klinik/Servis Sorumlusunun Adı Soyadı</u>	
<u>Çalışan Personel/Personellerin Adı Soyadı</u>	
<b><u>KLİNİK/SERVİS TEST TANIMI KAPSAMINDA ÇALIŞILACAK TEST LİSTESİ</u></b>	
<b><u>KLİNİK/SERVİS TEST KAPSAMINDA KULLANILACAK CİHAZ, ARAÇ VE GEREÇ LİSTESİ</u></b>	
<p><u>Yukarıda belirtilen test listesinin Yönetmelikte belirtilen Klinik/Servis testleri tanımına uygunluğunu beyan ederim.</u> <u>Klinik/Servis Sorumlusunun</u></p> <p>..... <u>Adı Soyadı</u> <u>İmza</u></p>	
<p><u>Yukarıda belirtilen test listesinin Yönetmelikte belirtilen tanımlamaya uygunluğunu beyan eder, yukarıda adı ve adresi belirtilen kurum/kuruluş bünyesindeki belirtilen adreste klinik/servis test tanımı kapsamında faaliyet için izin verilmesi için gereğini arz ederim.</u></p> <p>..... <u>Mesul Müdürün</u> <u>Adı-Soyadı</u> <u>İmza</u></p>	

KLİNİK/SERVİS TEST FAALİYET BELGESİ

<u>Belge No</u>	
<u>Kurum/Kuruluş Adı</u>	
<u>Çalışılacak olan Klinik/Servisin Adı</u>	
<u>Klinik Servis/Servis Testi Çalışılacak Adres/Adresler</u>	
<u>Tıbbi Laboratuvar Mesul Müdürünün Adı Soyadı</u>	
<u>Klinik/Servis Sorumlusunun Adı Soyadı</u>	
<p><u>Yukarıda adı ve adresi belirtilen kurumun/kuruluş bünyesindeki belirtilen adreste, klinik/servis test tanımı kapsamında faaliyet göstermesi Sağlık Bakanlığı'na uygun görülmüştür.</u></p> <p><u>.....</u></p> <p><u>Onaylayanın</u> <u>Adı-Soyadı</u> <u>İmza</u></p>	