

## YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:**TIBBİ LABORATUVARLAR YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK  
YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

**MADDE 1** – 9/10/2013 tarihli ve 28790 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğinin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasında yer alan “11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 40 ıncı maddesine” ibaresi “10/7/2018 tarihli ve 30474 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 355 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (c) bentleri ile 508 inci maddesine” şeklinde değiştirilmiştir.

**MADDE 2** – Aynı Yönetmeliğın 13 üncü maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendinin (3) numaralı alt bendi aşığıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(3) Tıbbi patoloji laboratuvar teknik alanı; boyama/özel işlem odası/alanı ve kimyasal buhar veya gazlar için özel olarak havalandırma sistemi bulunan makroskopi odasından oluşur. Ayrıca tıbbi patoloji laboratuvarında doktor mikroskopi inceleme odası/alanı ve arşivleme odası bulunur, bu alan teknik alan dışında da konumlanabilir.”

**MADDE 3** – Aynı Yönetmeliğın 14 üncü maddesinin dördüncü fıkrası aşığıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(4) Klinik/Servis testlerinin kalite kontrolü ve kalibrasyonları yapılır ve sonuçları kayıt altına alınarak saklanır. Klinik/servis test tanımı kapsamında çalışılacak olan testler için ek-13’de yer alan klinik/servis test faaliyet belgesi başvuru formu doldurulur ve ruhsat başvuru dosyasında beyan edilir. Ruhsat alındıktan sonra bu kapsamda yeni başlanacak olan çalışmalar için otuz iş günü içerisinde ek-13’de yer alan klinik/servis test faaliyet belgesi başvuru formu doldurularak Müdürlüğe başvuru yapılır.”

**MADDE 4** – Aynı Yönetmeliğın 16 ncı maddesinin sekizinci fıkrası aşığıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(8) Tıbbi laboratuvarlarda mesul müdür hariç diğır tıbbi laboratuvar uzmanları çalışma saatleri müdürlüğe bildirilmek ve ilgili mevzuata uygun olmak kaydıyla kadro dışı geçici statüde çalışabilir. Kamu kurum/kuruluşlarında hizmetin devamlılığı açısından tıbbi laboratuvar birim sorumlularının diğır kamu kurum/kuruluşlarındaki tıbbi laboratuvarlarda çalışmasına izin verilebilir.”

**MADDE 5** – Aynı Yönetmeliğın 19 uncu maddesine aşığıdaki fıkralar eklenmiştir.

“(3) Tıbbi laboratuvar ruhsat başvurularında tıbbi laboratuvara bağı olarak gözetimli hizmet laboratuvarı hizmeti verilecek ise ek-11’de yer alan gözetimli hizmet laboratuvarı faaliyet belgesi başvuru formu doldurularak ruhsat başvuru dosyasına eklenir. Ruhsatlı tıbbi laboratuvara sonradan bağlanacak olan gözetimli hizmet laboratuvarı için ek-11’de yer alan gözetimli hizmet laboratuvarı faaliyet belgesi başvuru formu doldurularak otuz iş günü içinde Müdürlüğe başvurulur. Başvurunun uygun görülmesi halinde gözetimli hizmet laboratuvarına, Müdürlük tarafından ek-12’de yer alan gözetimli hizmet laboratuvarı faaliyet belgesi düzenlenir.

(4) Yataklı tedavi kurumları klinik/servis test kapsamında faaliyet gösterecek ise ek-13’de yer alan klinik/servis test faaliyet belgesi başvuru formu doldurulur ve ruhsat başvurusunda müdürlüğe beyan edilir. Yataklı tedavi kurumları sonradan klinik/servis test kapsamında faaliyet gösterecek ise ek-13’de yer alan klinik/servis test faaliyet belgesi başvuru formunu doldurur ve otuz iş günü içinde müdürlüğe başvurur, başvuru uygun görüldüğü takdirde Müdürlük tarafından ek-14’de yer alan klinik/servis test faaliyet belgesi düzenlenir.”

**MADDE 6** – Aynı Yönetmeliğın 20 ncı maddesinin ikinci ve altıncı fıkraları aşığıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(2) Bakanlığa intikal ettirilen ruhsat başvuru dosyası, Genel Müdürlükçe dosya ve/veya Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi (ÇKYS)/Sağlık Kuruluşları Yönetim Sistemi (SKYS) kaydı üzerinden incelenir.”

“(6) Kurum/Kuruluş adresi içerisinde aynı uzmanlık dalında birden fazla tıbbi laboratuvar bulunması durumunda; her bir tıbbi laboratuvarın, kurum/kuruluş adresi içerisindeki yeri/konumu belirtilerek, bu Yönetmelik hükümlerine uygun belgeler düzenlenir. Ancak tüm tıbbi laboratuvarlar için tek başvuru yapılır. Bakanlıkça kuruma, aynı uzmanlık dalındaki tüm tıbbi laboratuvarlar için tek ruhsat düzenlenir ve ruhsattaki adreste, her tıbbi laboratuvarın yeri ve konumu belirlenir. Ancak eğitim veren kamuya ait sağlık kurum/kuruluşları için ise ayrı ruhsat düzenlenebilir.”

**MADDE 7** – Aynı Yönetmeliğın Geçici 1 inci maddesinin ikinci fıkrasında yer alan “31/12/2017” ibaresi “31/12/2019” olarak değiştirilmiştir.

**MADDE 8** – Aynı Yönetmeliğın ekinde yer alan Ek-2 ve Ek-5 eteki şekilde değiştirilmiş ve aynı Yönetmeliğın ekine ekte yer alan Ek-11, Ek-12, Ek-13, Ek-14 eklenmiştir.

**MADDE 9** – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**MADDE 10** – Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Yönetmeliğın Yayımlandığı Resmî Gazete'nin	
Tarihi	Sayısı
9/10/2013	28790

Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin		
	Tarihi	Sayısı
1-	10/4/2016	29680
2-	7/10/2017	30203

[Ekleri için tıklayınız](#)