



GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ RUHSATA ESAS DENETİM FORMU

Denetim Tarihi

Kurum/Kuruluşun Bulunduğu İl

Kurum/Kuruluşun Adı

Merkezin Adı

Merkezin Adresi

Kurum Tipi

Kamu Hastanesi ☐

Kamu Üniversite Hastane ☐

Vakıf /Özel Üniversite
Hastanesi ☐

Gerçek Kişi ☐

Özel Hastane/Tıp Merkezi ☐

Kurum Sahipliği

Mesul Müdürün Adı/Soyadı/Unvanı

**Merkez Sorumlusunun
Adı/Soyadı/Unvanı**

Teknik Sorumlu Adı/Soyadı/Unvanı

Denetim Ekip Başkanı
Adı Soyadı
İmza

Denetçi
Adı Soyadı
İmza

Merkez Sorumlusu
Adı Soyadı
İmza

NO	Denetim Kriterleri	Mevzuata Uygun	Mevzuata Uygun Değil	Açıklama
	Destek Alanları			
1	Kan alma alanı/odası (teknik alan dışında)			
	Numune kabul birimi (teknik alan dışında)			
	Arşiv			
	Malzeme deposu alan/oda			
	Ofis Alanları			Bu alanlar sağlık kurum ve kuruluşu içinde ortak kullanılabilir. Ancak bu bölümler merkez teknik alanının içinde yer alamaz. Sadece merkez personelinin kullanacağı tuvalet, uzman odası ve personel dinlenme odası gibi bölümler asgari metrekaresinin kısıtlanmaması kaydıyla merkez teknik alanı içerisinde yer alabilir.
2	Hasta muayene odası			
	Hasta kabul alanı			
	Bekleme yeri			
	Sekretarya			
	Uzman odası			
	Personel dinlenme alanı			
	Kurumda/merkezde, engelli kullanımına uygun lavabo ve tuvalet			
	Teknik Alan			
	Sitogenetik Laboratuvarı Oda/Alan			En az üç oda veya alandan 50 m² 'den oluşur. Moleküler sitogenetik uygulamalar yapılacak ise bunun için ayrı bir oda veya alan bulunur.
	<i>Doku Kültürü</i>			
	<i>Kromozom Preparasyon</i>			
	<i>Kromozom Analizi</i>			
	Moleküler Laboratuvarı Oda/Alan			Üç ayrı oda ve en az 50 m² 'den oluşur.
3	<i>DNA izolasyon alanı</i>			
	<i>RNA izolasyonu yapılacak ise ayrı bir alan</i>			
	<i>PCR alanı</i>			
	<i>PCR sonrası alan</i>			
	<i>PGT yapılacaksa PGT-PCR hazırlık odası</i>			
	<i>Radyoaktif madde kullanılarak işlem yapılacaksa gerekli önlemlerin alındığı ayrı bir bölüm</i>			Tıpta tanı ve tedavi amacıyla radyasyon uygulamalarını yürüten laboratuvar ve birimler için, ilgili mevzuat hükümleri uyarınca Nükleer Düzenleme Kurumundan kullanma ve bulundurma lisansı alınır.
	Sitogenetik ve Moleküler Laboratuvarı			Moleküler genetik laboratuvarı ve sitogenetik laboratuvarı beraber açılacaksa alan en az 80 m² 'den oluşur.

Personel

Tam gün çalışan merkez sorumlusu

4 Teknik sorumlu

Laboratuvar teknikeri/teknisyeni

Stok yönetim sorumlusu

5 Ek-6'da belirtilen araç ve gerecin bulundurulması

6 Genetik hastalıklar değerlendirme merkezinde çalışılacak testler ile cihazların uyumu

7 Genetik hastalıklar değerlendirme merkezinde dış merkezde hizmet yoluyla karşılanacak ise dış hizmet alımı sözleşmesi

8 Laboratuvar kapılarının, giriş ve acil durumda çıkışa engel olmayacak şekilde, otomatik kayar kapı veya dışarı doğru açılabilen şifreli veya yetkisiz girişlere engel olacak şekilde düzenlenmesi

9 Merkezin, hizmetin sürekliliğini sağlamak üzere gerekli enerji, güç kaynağı, su, iletişim, bilişim gibi ortam destek sistemlerini içerecek şekilde yapılandırılması

10 Zemin kat haricinde -2. kattan aşağıda veya 2. kattan yukarıda yer alıyorsa Merkezde asansör bulunması

11 Hasta polikliniği 2. kattan yukarıda ise asansöre sedye sığdırma koşulunun aranması

12 Özel müstakil merkezlerde acil setinin bulundurulması

13 Raporlar ve kayıtların Yönetmeliğe uygun süre saklanması

Hasta polikliniği ikinci kattan daha yukarıda bir mekânda değil ise asansörde sedye sığdırma koşulu aranmaz.

Denetim Ekip Başkanı
Adı Soyadı
İmza

Denetçi
Adı Soyadı
İmza

Merkez Sorumlusu
Adı Soyadı
İmza



GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ FAALİYETE ESAS DENETİM FORMU

Denetim Tarihi

Kurum/Kuruluşun Bulunduğu İl

Kurum/Kuruluşun Adı

Merkezin Adı

Merkezin Adresi

Kurum Tipi

Kamu Hastanesi ☐

Kamu Üniversite Hastane ☐

Vakıf /Özel Üniversite
Hastanesi ☐

Gerçek Kişi ☐

Özel Hastane/Tıp Merkezi ☐

Kurum Sahipliği

Mesul Müdürün Adı/Soyadı/Unvanı

Merkez Sorumlusunun
Adı/Soyadı/Unvanı

Teknik Sorumlu Adı/Soyadı/Unvanı

Denetim Ekip Başkanı
Adı Soyadı
İmza

Denetçi
Adı Soyadı
İmza

Merkez Sorumlusu
Adı Soyadı
İmza

Merkezin güncel tıbbi cihaz envanteri vardır.**1.1. Merkezinde tıbbi cihazların güncel envanter listesi bulunur. Envanter listesinde,**

- | | |
|---|--------|
| ☐ Cihazın adı | 7 puan |
| ☐ Markası | 7 puan |
| ☐ Modeli | 7 puan |
| ☐ Üretim tarihi | 7 puan |
| ☐ Seri numarası | 7 puan |
| ☐ Temsilci firma | 7 puan |
| ☐ Merkezde hizmete giriş tarihi bulunur. | 7 puan |

1

49

Açıklama

- ▶ Merkezdeki tıbbi cihaz envanter listesi incelenmelidir.
- ▶ Listenin güncelliği, en az 2 tıbbi cihazın laboratuvarda olup olmadığı ve envanter listesindeki parametrelerine bakılarak kontrol edilmelidir.

Merkezde bulunan her cihaz için cihaz yönetim dosyası vardır.**2.1. Merkezde bulunan her cihaz için cihaz yönetim dosyası bulunur. Dosya içeriğinde,**

- | | |
|--|--------|
| ☐ Kullanım kılavuzu | 7 puan |
| ☐ Varsa kalite kontrol sonuçları | 7 puan |
| ☐ Arıza bildirim formları | 7 puan |
| ☐ Firma iletişim bilgileri | 7 puan |
| ☐ Kullanıcı eğitim sertifikaları bulunur. | 7 puan |

2

35

Açıklama

- ▶ Varsa test veya cihaza ait kalibrasyon kayıtları veya sertifikaları, varsa kalite kontrol sonuçları, cihaz bakım formları, kullanıcı eğitim sertifikaları cihaz yönetim dosyası dışında başka bir yerde bulunuyorsa atıfta bulunulabilir.
- ▶ Tıbbi cihazlardan en az 2 adet cihaz seçilerek cihazlara ait yönetim dosyasındaki parametreler kontrol edilmelidir.

Laboratuvar ortamının, derin dondurucunun, buzdolaplarının sıcaklık takipleri yapılır ve kayıtları tutulur.**3.1. Numunelerin ve kitlerin muhafaza edildiği derin dondurucunun/buzdolaplarının, içinde bulundurduğu malzemelere göre sıcaklık takipleri yapılır ve kayıtları tutulur. Isı takip formunda;**

- | | |
|--|--------|
| ☐ Laboratuvar ortamının sıcaklık takibi yapılır. | 7 puan |
| ☐ Laboratuvar ortamının sıcaklık takibi yapıldığına ilişkin kayıtlar vardır ve düzenli tutulmaktadır. | 7 puan |
| ☐ Cihazın olması gereken ısı aralıkları | 7 puan |
| ☐ Günde en az 1 kez ısı kontrolü | 7 puan |
| ☐ Isı kontrolünü yapan kişinin onayı | 7 puan |
| ☐ Her ayın sonunda kontrol eden uzmanın onayı bulunur. | 7 puan |

3

42

Açıklama

- ▶ Laboratuvar ortamında belirli ısı değerlerinde korunması gereken tıbbi kit/malzemelerin bozulmadan muhafaza edilmesi için uygun iklimlendirme yapılmalıdır.
- ▶ Ortam sıcaklığı günde en az iki kez ölçülerek kayıtlar tutulmalıdır.
- ▶ Laboratuvardaki mevcut derin dondurucu ve buzdolabı sayıları ile yerleri kontrol edilmelidir. En az birer adet derin dondurucu ve buzdolabı seçilerek yerinde incelenmelidir.
- ▶ Sıcaklık takip formlarına bakılmalıdır. Uygun olmayan ısı aralıklarında yapılan düzeltici faaliyetler kontrol edilmelidir.
- ▶ Isı kontrolü yapan termometrenin kalibrasyon/doğrulama kayıtları bulunmalıdır.
- ▶ Elektronik takipte, uyarının verilip verilmediği kontrol edilmelidir.

Merkezdeki tıbbi cihazların bakımına yönelik bir plan vardır.**4.1. Laboratuvardaki tıbbi cihazların bakım ve kalibrasyonlarına yönelik bir plan bulunur. Bakım planında;**

- | | |
|---|---------|
| ☐ Bakım planının formatı | 10 puan |
| ☐ Hangi aralıklarla bakımın yapılacağı (Günlük, haftalık, aylık vb.) | 10 puan |
| ☐ Nasıl kayıt altına alınacağı | 10 puan |
| ☐ Bakımın sorumluları bulunur | 10 puan |

4

40

Açıklama

- Planın işleyişi parametrelerine bakılarak kontrol edilmelidir.
- Kurumun biyomedikal biriminin bakımları haricinde laboratuvarın kendi bakım planı olup olmadığı da kontrol edilmelidir.

Kalibrasyonu yapılan cihazların güncel kalibrasyon etiketleri vardır.

5.1. Kalibrasyonu yapılan cihazların güncel kalibrasyon etiketleri bulunur. Kalibrasyon etiketinde;

☐ Kalibrasyonu yapan firmanın adı	10 puan
☐ Kalibrasyon tarihi	10 puan
☐ Geçerlilik süresi	10 puan
☐ Sertifika numarası bulunur.	10 puan

40

Açıklama

► Pipet, etüv, santrifüj, su banyosu gibi cihazların kalibrasyon etiketlerinin güncelliği incelenmeli, kalibrasyon sertifikalarına bakılmalıdır.

Kullanım süresi dolmuş kit, sarf malzeme ve kimyasal maddeler bulundurulmaz.

6.1. Kit, sarf malzeme ve kimyasal maddelerin minimum stok seviyesi, kritik stok seviyesi, maksimum stok seviyesi belirlenmiştir, son kullanma tarihi geçmiş malzeme bulundurulmamaktadır.

Açıklama

- Buzdolabından en az birer tane kit, kalite kontrol, kalibrasyon solüsyonu seçilerek miatları kontrol edilmelidir.
- Laboratuvarın farklı birimlerinden (kan alma birimi vb.) 1-2 sarf malzeme seçilerek miatları kontrol edilmelidir.
- Miadi geçmiş kit, sarf malzeme ve kimyasal maddelerin imhasına yönelik düzenleme olmalıdır.

Laboratuvarın stok yönetim sistemi vardır ve sorumlusu belirlidir.

7.1. Laboratuvarda stok yönetim sistemi bulunur. 15 puan

7.2. Laboratuvar stok yönetim sisteminin sorumlusu bulunur. 15 puan

Açıklama

- Laboratuvarın kart, defter, elektronik ortam veya benzeri bir ortamda stok kayıtlarının tutulduğu bir stok yönetim sistemi olmalıdır.
- Laboratuvarın stok yönetim sistemi ile ilgili yazılı düzenlemesi yapılmalı ve eğitimi verilmelidir.
- Laboratuvarın stok yönetim sisteminin yürütülmesinden sorumlu bir personel bulunmalıdır.

Laboratuvarda çalışan tüm testleri içeren güncel test rehberi vardır.

8.1. Laboratuvarda çalışan bütün testleri içeren güncel bir test rehberi bulunur. Test rehberinde;

☐ Numunelerin çalışılma zamanı	5 puan
☐ Numune türü	5 puan
☐ Ön hazırlık işlemi gerektiren testlere ait bilgiler	5 puan
☐ Numune alımı ile ilgili kurallar	5 puan
☐ Numune kabul ve ret kriterleri	5 puan
☐ Numunelerin uygun şekilde alınması ve uygun şekilde transferi (uygun ısı, süre, taşıma kabı vs.)	5 puan
☐ Numune kaplarının uygun şekilde etiketlenmesi	5 puan
☐ Sonuç verme süreleri bulunur.	5 puan

8.2. Merkez hastane bünyesinde ise test rehberi hakkında kurumun ilgili birimlerine bilgilendirme yapılır. 5 puan

Açıklama

► Test rehberinin güncelliğini öğrenmek için hangi testlerin çalışıldığı sorgulanarak rehberde o testlerin olup olmadığı kontrol edilmelidir.

► Test rehberine kurumun diğer birimlerinin ulaşımını sağlayan bir sistem (kurum web sitesinde yer alabilir, basılı bir yayınsa kliniklerde de bulunabilir) olup olmadığı kontrol edilmelidir.

► Test rehberiyle ilgili eğitim-bilgilendirme yapılmışsa kayıtları kontrol edilmelidir.

Test sonuç verme süreleri, çalışan testler için belirlenir, izlenir ve yapılan düzeltici önleyici faaliyetler kayıt altında tutulur.

9.1. Test sonuç verme süreleri hastanın ve ilgili çalışanın/klinisyenin ulaşabileceği şekilde belirlenir. 20 puan

9.2. Belirlenen sürelerin aşılması durumunda oluşan uygunsuzluk için düzeltici önleyici faaliyet başlatılarak kayıt altına alınır. 20 puan

Açıklama

► Test sonuç verme süreleri hastanın ve ilgili çalışanın/klinisyenin ulaşabileceği, kurumun uygun gördüğü şekilde ve yerde belirlenmelidir.

► Belirlenen sürelerin aşılması durumunda yapılan düzeltici ve önleyici faaliyet kontrol edilmelidir.

► Laboratuvarda yapılan düzeltici ve önleyici faaliyet kayıtları kontrol edilmelidir.

40

Hasta sonuç raporlarında; numunelerin alımı, laboratuvara kabul saati ve uzmanın onay saati bulunur ve merkez numarası gibi bilgiler uygundur.

10.1. Hasta sonuç raporlarında;

- | | |
|---|--------|
| ☐ Kurum/Merkez adı | 5 puan |
| ☐ Merkezin Bakanlıkça düzenlenen ruhsat numarası | 5 puan |
| ☐ Hastanın adı, soyadı | 5 puan |
| ☐ Kısıtlı Türkiye Cumhuriyeti Kimlik No | 5 puan |
| ☐ Cinsiyeti, yaşı | 5 puan |
| ☐ Protokol / Dosya / İşlem No | 5 puan |
| ☐ Tetkiki isteyen hekimin adı | 5 puan |
| ☐ Tetkik istem zamanı | 5 puan |
| ☐ Numunenin alındığı tarih ve saat | 5 puan |
| ☐ Numunenin laboratuvara kabul edildiği tarih ve saat | 5 puan |
| ☐ Klinik yorum ve genetik danışmanlık notu | 5 puan |
| ☐ Sonucun Yönetmelikte belirtilen uzman tarafından onaylandığı tarih ve saat | 5 puan |
| ☐ Merkezin açık adresi, telefonu ve varsa web sayfası bilgileri yer alır. | 5 puan |

10

70

10.2. Numunenin kabul saati ve uzman onay saati, uygunluğu açısından kontrol edilir.

Açıklama

- ▶ Numune alma saati, istem saati değildir. Numune alma saati bu yönden özellikle kontrol edilmelidir.
 - ▶ Numune transfer süresinin uygunluğu (test rehberinde belirtilen süreye göre) numune alma saati ve laboratuvara teslim saati arasındaki fark gözetilerek kontrol edilmelidir (servisten bir örnekleme ile kontrol edilmelidir).
- Dış laboratuvaradan testi hizmet alımı yapılması halinde, testi gerçekleştiren kurum veya kuruluş ismi ve adresi test sonuç raporunda yer alır.**

11

40

11.1. Testi gerçekleştiren dış laboratuvarın ismi ve adresi test sonuç raporunda yer almaktadır.

Açıklama

- ▶ Testi gerçekleştiren dış laboratuvarın isim ve adresinin hasta test raporunda okunaklı şekilde belirtildiği kontrol edilmelidir.

Numunelerin güvenli transferiyle ilgili yazılı düzenleme vardır ve uygulama bu düzenlemeye uygundur.

12.1. Numunelerin güvenli transferiyle ilgili yazılı düzenleme vardır. 20 Puan

12

12.2. Numunelerin transfer süreci yazılı düzenlemeye uygundur. 20 Puan

40

Açıklama

- ▶ Numunelerin güvenli transferiyle ilgili yazılı düzenlemede asgari olarak zaman, uygun ısı, süre, taşıma kabı, varsa soğuk zincir kuralları vs. belirtilmiş olmalıdır.
- ▶ Sürecin basamakları incelenerek yazılı düzenlemelerle uygunluğu kontrol edilmelidir.

Laboratuvar teknik personelinin yıllık eğitim programı vardır ve yapılan eğitimler kayıt altında tutulur.

13.1. Merkez teknik personelinin yıllık eğitim programı yapılır. Eğitim programında asgari şu başlıklar yer alır:

- | | |
|--|--------|
| ☐ Oryantasyon eğitimi | 5 puan |
| ☐ Cihaz eğitimi | 5 puan |
| ☐ Güvenlik eğitimi | 5 puan |
| ☐ Kalite eğitimi | 5 puan |
| ☐ Kalibrasyon eğitimi | 5 puan |
| ☐ Numune transfer eğitimi | 5 puan |
| ☐ Numune kabul ret kriterleri eğitimi | 5 puan |
| ☐ Stok yönetimi eğitimi | 5 puan |

13

45

13.2. Merkez teknik personeline verilen eğitimler kayıt altına alınır.

5 puan

Açıklama

- ▶ Laboratuvar teknik personelinin yıllık hizmet içi eğitim programı hazırlanmış olmalıdır.
- ▶ Personelin aldığı eğitimlerin eğitim sertifikaları/katılım belgeleri vb. kayıtları mevcut olmalıdır.
- ▶ Yıllık eğitim programında,
 - Eğitime kimlerin katılacağı
 - Eğitimcilerin kimler olduğu
 - Eğitimin ne kadar süreceği
 - Eğitim konuları yer almalıdır.

Laboratuvara özgü güvenlik rehberi vardır, gerekli güncellemeler yapılır.

14

14.1. Laboratuvarın işleyişine göre hazırlanmış, özgün bir güvenlik rehberi vardır.

20 puan

40

Açıklama

► Güvenlik rehberinde asgari;

- Mesleki maruziyeti önleme
- Kişisel koruyucu ekipman kullanımı
- Numuneler ile çalışırken alınacak tedbirler
- Laboratuvar alanlarında uyulması gereken kurallar
- Acil biyolojik/kimyasal dökülme-saçılmada yapılması gerekenler
- Laboratuvar ilişkili kaza ve yaralanmalarda yapılması gerekenler
- Elektrik güvenliğini sağlamaya yönelik tedbirler
- Olağandışı durumlarda (yangın, deprem, sel vb.) yapılması gerekenler ortak olmalıdır.

Kullanılan reaktif ve kimyasalların ürün güvenlik bilgi formları vardır.

15.1. Kullanılan kimyasalların envanteri vardır.

10 puan

15.2. Laboratuvarıda kullanılan kimyasalların yönetimine yönelik yazılı düzenleme vardır.

10 puan

15.3. Laboratuvarıda kullanılan kimyasalların yönetimine yönelik eğitim verilir.

10 puan

Açıklama

► Laboratuvarıda kullanılan kimyasalların envanteri depoda ve kullanım alanında bulunmalıdır.

► Laboratuvarıda kullanılan kimyasalların yönetimine yönelik yazılı düzenlemeye asgari;

- Reaktif ve Kimyasalın ismi, markası, etken maddesi, tipi (toz, kristal vb.)
- Reaktif ve Kimyasalın şekli ve miadı
- Reaktif ve Kimyasalın saklama koşulları
- Reaktif ve Kimyasalın etkileşime girdiği maddeler
- Reaktif ve Kimyasal ile temas halinde yapılması gerekenler
- Reaktif ve Kimyasalın kullanıldığı ve depolandığı yerler
- Reaktif ve Kimyasalın taşıma şekli
- Reaktif ve Kimyasalın imha yöntemleri
- Reaktif ve Kimyasalın tehlikeli madde sınıfını gösteren simgesi bulunmalıdır.

► Kullanıcılara kimyasal maddeler hakkında eğitim verilmeli ve kayıt altına alınmalıdır.

16.1. Merkeзде raporlar ve kayıtlar uygun şekilde muhafaza edilir.

Açıklama

► Rapor ve kayıtlar en az otuz yıl, elektronik kayıtlar yedekleme ile birlikte süresiz, numuneler veamlar bozulmayacak şekilde uygun şartlarda en az iki yıl süre ile muhafaza edilir.

Laboratuvarıda personel kişisel hijyeni sağlanır.

17.1. Laboratuvar çalışma alanlarında kişisel hijyeni sağlamaya yönelik el antiseptiği gibi malzemeler bulunur.

15 puan

17.2. Kişisel hijyen alışkanlığı kazandırmak ve enfeksiyon yayılmasını kontrol edebilmek için el hijyeni eğitimleri verilir.

15 puan

Açıklama

► Laboratuvarıda bulunan her bir lavaboda el temizliği/dezenfeksiyonu için uygun sıvı sabun/dezenfektan/el antiseptiği ve kurulumu için kâğıt havlu bulunmalıdır.

► El hijyenini sağlamaya yönelik yılda en az bir kez laboratuvar çalışanlarına eğitim verilmeli, eğitim programında asgari;

- Hijyeninin önemi
- Hijyen endikasyonları
- Hijyeni sağlama yöntemleri
- Eldiven kullanımı ile ilgili kurallar
- Antiseptikler ile ilgili genel bilgiler
- Alkol bazlı el antiseptikleri ile ilgili alınması gereken güvenlik önlemleri konuları yer almalıdır.

Laboratuvar içerisinde bulunan tehlike ve risklere ilişkin olarak, giriş kapısı ile gerekli olduğu durumlarda cihaz, donanım veya aygıt üzerine ilgili işaretleme veya etiketleme yapılır ve izlenir.

18.1. Merkeздеki laboratuvarlar kamuya kapalı alanlar olduğundan teknik alanlarının giriş kapısına "biyolojik tehlike" uyarı işaretinin ve yetkisiz kişilere girişin yasak olduğu yazısı asılır.



20 puan

18.2. Laboratuvar uygulamalarında oluşabilecek tehlikelere karşı çalışanları uyarmak için güvenlik sembolleri uygun yerlerde bulunur.

20 puan

Açıklama

► Laboratuvar içerisinde bulunan tehlike ve risklere ilişkin olarak, giriş kapısı, laboratuvar ortamı, cihaz, donanım veya aygıt üzerine konulacak işaret veya etiketler asgari şunlardır;

**Biyolojik Tehlike:** Biyogüvenlik Düzeyi olan laboratuvarlarda, yetkisiz kişilerin girmesini engellemek için kullanılır.

30

30

30

40



Elektrik Güvenliği: Elektrikli aletler kullanılırken dikkat edilmesi gerektiğini ifade eder.



Patlama (İnflak) Güvenliği: Yanlış kullanımdan dolayı patlamaya sebep olacak kimyasal maddelerin varlığını ifade eder.



Göz Güvenliği: Çalışırken koruyucu gözlük takılması gerektiğini ifade eder.



Kimyasal Madde Uyarısı: Deriye dokunması halinde yakıcı veya zehirleyici etkisi olan kimyasal maddelerin varlığını ifade eder.

Merkezde ilkyardım seti ve mevcut tehlikelere uygun yangın söndürücü ile alev söndürme örtüsü gibi güvenlik donanımı vardır.

19. 19.1. Laboratuvarda ilkyardım seti bulunur. 15 puan
19.2. Yangın söndürücü ile alev söndürme örtüsü gibi güvenlik donanımı bulunur. 15 puan

Merkezin ilgili Yönetmeliğe uygun bir atık yönetimi planı vardır.

20. 20.1. İlgili Yönetmeliğe göre atık yönetim planı bulunur. 40
20.2. Laboratuvar atıklarının, kaynağında ayrıştırılması, atıkların usulüne uygun olarak toplanması ve taşınması plan dahilinde yapılır.
Laboratuvarda giriş, çıkış noktaları ile varsa yangın (acil) çıkışları uygun şekilde işaretlenir. Laboratuvar güvenliği ile ilgili tüm işaretlemeler ulusal veya uluslararası kabul gören semboller kullanılarak yapılır.

21. 21.1. Laboratuvarda giriş, çıkış noktaları ile varsa yangın (acil) çıkışları uygun şekilde işaretlenmiştir.  20 puan 40

21.2. Laboratuvar güvenliği ile ilgili tüm işaretlemelerde ulusal veya uluslararası kabul gören semboller kullanılmıştır. 20 puan

Kalite kontrol değerlendirmeleri uygun periyotlarda yapılır ve sonuçlarının uygunsuzluğu durumunda gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetler alınır, düzenli olarak kaydı tutulur.

22. 22.1. Dahil olunan kalite kontrol programında belirlenen periyotlarda kalite kontrol testleri yapılır. 20 puan 40
22.2. Kalite değerlendirme sonuçlarının uygunsuzluğu durumunda gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetler alınarak düzenli olarak kaydı tutulur. 20 puan

Preanalitik, analitik ve postanalitik süreçler ile ilgili aylık değerlendirmeler yapılır ve kayıtlar tutulur.

23. 23.1. Preanalitik, analitik ve postanalitik süreçler ile ilgili aylık değerlendirmeler yapılmaktadır. 20 puan 40
23.2. Aylık değerlendirmeleri laboratuvar uzmanı tarafından yapılarak kayıtları tutulmaktadır. 20 puan

Preanalitik, analitik ve postanalitik süreçler ile ilgili değerlendirme sonuçlarına göre gerekli düzeltici önleyici faaliyetler yapılır ve düzenli kayıt tutulur.

24. 24.1. Değerlendirme sonuçlarına göre gerekli düzeltici önleyici faaliyetler yapılmakta ve kayıtları düzenli tutulmaktadır. 40

Laboratuvarda tehlikeli riskler için önlemler alınmıştır.

25. 25.1. Laboratuvarda risklere uygun dekontaminasyon ve/veya nötralizasyon (kimyasal ve benzeri yaralanmalara karşı) materyalleri vardır. 20 puan 40
25.2. Dekontaminasyon ve/veya nötralizasyon materyallerinin etkin kullanımı için önlemler alınmıştır. 20 puan

Faaliyete Esas Puanlama Kriterleri

1. Denetim formu 996 puan üzerinden değerlendirilir. Her bir kriterin asgari yüzde yirmisi karşılanmak zorundadır.
2. Denetim sonucunda toplam 750 ve üzeri puan alan Merkez **yeterli** kabul edilir.
3. Denetim sonucunda toplam puanı 625 – 749 arasında olan Merkez **bir ay** sonra tekrar denetlenir. İkinci denetimde sadece ilk denetimde karşılanamayan sorular denetlenir. Denetim sonucunda toplam puan 625– 749 arasında olan merkezin **faaliyeti bir ay süreyle durdurulur**. Puanlama nedeniyle faaliyeti durdurulan merkez faaliyete başladıktan bir ay sonra tüm maddelerden yeniden denetlenir.
4. Bir ay sonra yapılacak üçüncü denetimde, sorulardan herhangi birinin karşılanmadığının tespit edilmesi halinde veya denetim sonucunda toplam puanı 625 veya altında olan Merkezin ruhsatı iptal edilir.
5. Bakanlık merkezlerin denetim puanlarını gerektiğinde yayımlayabilir. ”