

# HALK SAĞLIĞI HİZMETLERİNE YÖNELİK LABORATUVARLARIN ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI HAKKINDA YÖNETMELİK

## BİRİNCİ BÖLÜM

### Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

#### Amaç

**MADDE 1 –** (1) Bu Yönetmeliğin amacı; halk sağlığına yönelik hizmet veren laboratuvarların kuruluşu, sınıflandırılması, görev ve faaliyetlerinin düzenlenmesi, açılması, yetkilendirilmesi ve denetlenmesi ile yüzme havuz suyu analizi yapan kamu kurum ve kuruluşları, yerel yönetimler ile gerçek ve tüzel kişilere ait laboratuvarların denetlenmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

#### Kapsam

**MADDE 2 –** (1) Bu Yönetmelik; halk sağlığı alanında faaliyet gösteren klinik dışı laboratuvarları kapsar.

(2) Halk sağlığına yönelik hizmet veren laboratuvarlar; klinik laboratuvar çalışma usul ve esasları bakımından 9/10/2013 tarihli ve 28790 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği hükümlerine, diğer hususlar bakımından bu Yönetmelik hükümlerine tabidir.

#### Dayanak

**MADDE 3 –**(1) Bu Yönetmelik; 10/7/2018 tarihli ve 30474 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 361 inci ve 508 inci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

#### Tanımlar

**MADDE 4 –** (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- Analiz yapma yetkisi: Bakanlık laboratuvarları ve yüzme havuz suyu analizi yapan kamu kurum ve kuruluşları, yerel yönetimler ile gerçek ve tüzel kişilere ait laboratuvarlara verilen yetkiyi,
- Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- Dış kalite kontrol: Laboratuvarların analiz sonuçlarının güvenilirliğini tespit etmek veya yükseltmek amacıyla, laboratuvarın dışındaki bir kurum/kuruluş tarafından düzenlenen, içeriği veya konsantrasyonu bilinen ya da bilinmeyen numunelerle yapılan izleme ve değerlendirme çalışmasını,
- Genel Müdürlük: Halk Sağlığı Genel Müdürlüğünü,
- Halk sağlığı laboratuvarı: Halk sağlığının korunması ve iyileştirilmesi kapsamında birey ve toplum sağlığını etkileyen ve etkileyebilecek etmenleri inceleyen ve görev alanıyla ilgili klinik ve klinik dışı laboratuvar hizmetleri sunan Bakanlık laboratuvarını,
- İç kalite kontrol: Analiz sürecinin kalitesini değerlendirmek ve sonuçların güvenilirliğini yükseltmek amacıyla laboratuvar tarafından yapılan kalite kontrol çalışmasını,
- İnceleme komisyonu: Laboratuvarların yetkilendirilmesi sürecinde inceleme ve değerlendirme yapan komisyonu,
- Klinik dışı analiz: Halk sağlığına yönelik klinik analizler dışındaki analizleri,
- Klinik laboratuvar: Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğinde düzenlenen tıbbi laboratuvarı,
- Klinik dışı laboratuvar: Klinik dışı analiz yapan laboratuvarı,
- Laboratuvar birimi: Laboratuvarın görev alanına yönelik çalışmaların yapıldığı bir veya birden fazla laboratuvar grubunu,
- Laboratuvar sorumlusu: Laboratuvarın yönetiminden sorumlu personeli,
- Müdürlük: İl Sağlık Müdürlüğünü,
- Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarı: Halk sağlığının korunması ve iyileştirilmesi kapsamında birey ve toplum sağlığını etkileyen ve etkileyebilecek etmenleri inceleyen ve görev alanıyla ilgili klinik ve klinik dışı laboratuvar hizmetleri sunan Bakanlık laboratuvarını,
- Yetkilendirilmiş laboratuvar: Yüzme havuz suyu analizlerinde Genel Müdürlükçe yetki verilmiş kamu kurum ve kuruluşları, yerel yönetimler ile gerçek ve tüzel kişilere ait laboratuvarı,

## İKİNCİ BÖLÜM

### Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarı ile Halk Sağlığı Laboratuvarlarının Kuruluşu, Sınıflandırılması, Birimleri ve Görevleri

#### Kuruluşu

**MADDE 5 –**(1) Genel Müdürlük tarafından merkezde Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarı ile her ilde bir halk sağlığı laboratuvarı kurulur. Ancak, nüfus büyüklüğü, ulaşım durumu, coğrafi durum ve mevsimlere göre nüfus hareketliliği göz önünde bulundurularak, aynı il sınırları içinde birden fazla halk sağlığı laboratuvarı veya ek hizmet binası kurulabilir.

(2) Laboratuvarın kurulması için klinik ve klinik dışı analizleri yapabilecek nitelikte asgari personel istihdam edilir.

(3) Laboratuvarıda iş yükünü karşılayacak yeterli ve uygun cihaz ve ekipman bulunur, ayrıca 13 üncü, 14 üncü ve 15 inci maddelerdeki şartlar sağlanır.

(4) Laboratuvarlar, gerektiğinde yirmi dört saat hizmet esasına göre çalışır.

#### Sınıflandırılması

**MADDE 6 –** (1) Laboratuvarlar hizmet tipine göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılır:

- Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarı: Hizmet kapsamındaki ilgili standartlara göre akredite olan, ilgili mevzuatı kapsamında Genel Müdürlükçe belirlenen klinik ve klinik dışı analizleri gerçekleştiren, halk sağlığı laboratuvarlarının klinik dışı numunelerinde; parametrenin kesin tanısı için doğrulama yapan, gerektiğinde yeni yöntemlerin geçerli kılınmasını sağlayan, yeterlilik testleri konusunda test numunesi hazırlayabilen, üniversiteler, diğer kamu kurum ve kuruluşları ile konusuyla ilgili ortak araştırmalar yürütebilen laboratuvarıdır.
- L2 Hizmet Tipi Halk Sağlığı Laboratuvarı: Genel Müdürlüğün planlaması ve izni dahilinde kurulan ve ilgili mevzuatı kapsamında Genel Müdürlükçe belirlenen klinik ve klinik dışı analizleri gerçekleştiren laboratuvarıdır.
- L1 Hizmet Tipi Halk Sağlığı Laboratuvarı: Hizmet kapsamındaki ilgili standarda göre akredite olan, ilgili mevzuatı kapsamında Genel Müdürlükçe belirlenen klinik ve klinik dışı analizleri gerçekleştiren ve ayrıca bölgesindeki L2 hizmet tipi laboratuvarlara analiz, eğitim ve danışmanlık hizmeti sunan laboratuvarıdır.
- Referans Yetkili Laboratuvar: Referans olduğu parametrenin doğrulamasını yapan, gerektiğinde yeni yöntemlerin geçerli kılınmasını sağlayan ve bu kapsamda Genel Müdürlükçe yetkilendirilen laboratuvarıdır. Referans Yetkili Laboratuvar olabilme ölçütleri ve görevleri Genel Müdürlükçe belirlenir.

#### Birimleri

**MADDE 7 –**(1) Laboratuvarlar, aşağıdaki laboratuvar birimleri ve/veya alt birim/birimlerinden oluşur ve ihtiyaç duyulması halinde Müdürlüğün teklifi ve Genel Müdürlüğün onayı ile yeni laboratuvar birimleri açılır.

a) Klinik Laboratuvar Birimi: Genel Müdürlüğün planlaması ve izni dâhilinde belirlenen klinik numunelerde, aile hekimliği hizmetleri ve birinci basamak tanı/tarama testleri kapsamında tanıya yardımcı test ve analizleri yapar. Klinik laboratuvar birimi tıbbi biyokimya ile tıbbi mikrobiyoloji alt birimlerinden oluşur.

1) Tıbbi biyokimya laboratuvar birimi: Genel Müdürlüğün izni dâhilinde belirlenen klinik numunelerde görev alanına yönelik analizler yapar.

- 2) Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvar birimi: Genel Müdürlüğün izni dâhilinde belirlenen klinik numunelerde görev alanına yönelik analizler yapar.
- b) Klinik Dışı Laboratuvar Birimi: Genel Müdürlüğün planlaması ve izni dâhilinde, belirlenen klinik dışı numunelerde, fiziki/biyolojik/çevresel sebeplerden kaynaklanan ve insan sağlığını etkileyen etkenlerin, fiziksel, kimyasal, biyolojik, mikrobiyolojik, toksikolojik ve benzeri klinik dışı analizlerini yapar. Klinik dışı laboratuvar birimi, klinik dışı mikrobiyoloji laboratuvarı ile kimyasal analiz laboratuvarı alt birimlerinden oluşur.
- 1) Klinik dışı mikrobiyoloji laboratuvar birimi: Genel Müdürlüğün izni dâhilinde belirlenen klinik dışı numunelerde mikrobiyolojik ve biyolojik analizleri yapar.

2) Kimyasal analiz laboratuvar birimi: Genel Müdürlüğün izni dâhilinde belirlenen klinik dışı numunelerde fiziksel ve kimyasal analizleri yapar.

#### **Görevleri**

**MADDE 8 –** (1) Laboratuvarın görevleri aşağıda belirtilmiştir:

- a) 6 ncı maddenin birinci fıkrasındaki hizmet tipine göre Bakanlık sorumluluğunda bulunan içme-kullanma suları, kaynak suları, içme suları ve doğal mineralli suların ruhsat, denetim izleme, kontrol izleme analizleri ile piyasa gözetimi ve denetimi kapsamındaki analizlerini, kaplıca suları, havuz suları, yüzme suları, sularda legionella analizleri, talassoterapi amaçlı deniz suyu analizleri ve hemodiyaliz çözeltilerinin diltasyonunda kullanılan suların analizleri, peloid analizleri, çalışan sağlığına yönelik analizler, biyosidal ürün analizleri, kimyasal silah sözleşmesi ile ilişkili kimyasal maddelerin çevresel ve biyolojik örneklerdeki tanı ve doğrulamasına yönelik analizler ile “C” tipi muayene kuruluşu olarak akredite ve/veya yetkin olduğu testlerde performans nitelendirilmesi ölçütlerini yapmak.
- b) Aile hekimliği hizmetleri ve birinci basamak tanı/tarama testleri kapsamında tanıya yardımcı test ve analizleri yapmak.
- c) Kan, idrar gibi vücut sıvıları ile diğer klinik örneklerde mikrobiyolojik ve biyokimyasal analizleri yapmak.
- ç) Klinik ve klinik dışı örnekleri gerektiğinde kesin tanı için referans yetkili laboratuvara göndermek.
- d) Salgın veya olay araştırması amacıyla aktif vaka bulma çalışmaları dahil, Müdürlük tarafından ilde endemik, epidemik ve/veya halk sağlığı problemi olduğu belirlenen durumların araştırılmasına katılmak, salgın durumlarında olaya maruz kalmış birey, hayvan ve çevresel numunelerin toplama işleminde gerektiğinde Müdürlüğe yardımcı olmak, analizlerini yapmak, gereken numuneleri referans yetkili laboratuvara göndermek.
- e) Hizmet içi eğitim planları hazırlamak, bu amaca yönelik eğitimleri yapmak ve yapılmasını sağlamak.
- f) Laboratuvar hizmetleri kapsamında ulusal ve uluslararası gelişmeleri takip ederek araştırma geliştirme faaliyetlerinde bulunmak.
- g) Yerel ve bölgesel ihtiyaçlar doğrultusunda talep edilen görev alanına yönelik diğer analizleri yapmak.
- ğ) Genel Müdürlükçe faaliyet alanları ile ilgili verilecek diğer analiz ve görevleri yapmak.

### **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

#### **Laboratuvarın Açılması, Hizmet Tipi Değişikliği ve Kapsam Genişletme**

##### **Laboratuvarın açılması**

**MADDE 9 –** (1) Halk sağlığı laboratuvarı ve/veya laboratuvar birimleri Müdürlüğün teklifi ve Genel Müdürlüğün onayı ile açılır.

(2) Müdürlük, açılacak halk sağlığı laboratuvarının ve/veya birimlerinin faaliyet planı, kapasitesi ve açılma gerekçelerini içeren yazı ile Genel Müdürlüğe müracaatta bulunur. Müracaatı uygun görüldüğü takdirde Müdürlükçe başvuru dosyası hazırlanır.

(3) Başvuru dosyasında aşağıdaki belgeler yer alır:

- a) Laboratuvar tanıtım bildirimini.
- b) Çalışanların görev yetki ve sorumlulukları listesi.
- c) Cihaz ve ekipman listesi.
- ç) Parametre listesi.
- d) Standart çalışma prosedürleri.
- e) Laboratuvarın fiziki altyapı özellikleri ve yerleşim planı ile 1/100 ölçekli krokisi.
- f) Laboratuvarın prototip rehberine uygunluğunu gösteren krokisi.

(4) Hazırlanan başvuru dosyası incelenmek üzere Genel Müdürlüğe gönderilir. İncelenen dosyada eksiklik varsa Müdürlüğe iade edilir. Dosyada eksiklik bulunmaması halinde İnceleme Komisyonuna gönderilir.

(5) İnceleme Komisyonu; Genel Müdürlükten bir ve konusunda uzman iki teknik personel olmak üzere en az üç kişiden oluşur. Gerekli görülmesi halinde alanında uzman kişilerden de görüş alınabilir.

(6) İnceleme Komisyonu, Genel Müdürlükçe belirlenen kriterler doğrultusunda laboratuvarı teknik olarak yerinde inceler ve Ek-1'deki İnceleme Tutanağını tanzim eder. İnceleme Komisyonu, raporunu beş iş günü içinde hazırlar ve Genel Müdürlüğe sunar. Uygun bulunması halinde Genel Müdürlükçe açılma izni verilir.

##### **Hizmet tipi değişikliği**

**MADDE 10 –**(1) Numune sayısı ve analiz çeşitliliği, personel sayısı, akreditasyonu, cihaz kapasitesi gibi yönlerden yeterli bulunan L2 hizmet tipi halk sağlığı laboratuvarı, Müdürlüğün teklifi ve Ülke genelindeki planlama dâhilinde Genel Müdürlüğün onayı ile L1 hizmet tipi halk sağlığı laboratuvarına dönüştürülebilir.

(2) Genel Müdürlükçe yapılan üst üste iki denetimde aynı konuyla alakalı olarak hizmetin gerekliliklerini karşılamadığı tespit edilen L1 hizmet tipi halk sağlığı laboratuvarı, L2 hizmet tipi halk sağlığı laboratuvarına dönüştürülebilir.

(3) Halk sağlığı laboratuvarı, referans yetkili laboratuvar olabilme kriterlerini karşılamak kaydıyla Genel Müdürlükçe referans yetkili laboratuvara dönüştürülebilir.

##### **Kapsam genişletme**

**MADDE 11 –**(1) Laboratuvarın klinik dışı faaliyet kapsamı genişletilmek istenildiğinde Müdürlüğe başvurulur. Müdürlükçe, uygun bulunması durumunda gerekçeleriyle birlikte Genel Müdürlüğe müracaat edilir.

(2) Gerekçelerin uygun bulunması durumunda 9 uncu madde hükümleri çerçevesinde müracaatta bulunduğu kapsam genişletmesine yönelik işlemler gerçekleştirilir.

### **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

#### **Laboratuvar Binası, Yerleşim Planı, Fiziki Şartları ve Laboratuvar Güvenliği**

##### **Laboratuvar binası**

**MADDE 12 –** (1) Laboratuvarlar mesken olarak kullanılan binalarda açılmaz.

(2) Laboratuvarların müstakil binalarda kurulması esastır; ancak zorunlu durumlarda Genel Müdürlüğün izniyle, kontrollü geçişle ayrılması şartıyla, binaların bağımsız bölümlerinde kurulabilir.

##### **Yerleşim planı**

**MADDE 13 –**(1) Laboratuvarlarda binaya girişten itibaren numune kabul, kayıt, ofisler, teknik alanlar, depolar, asansörler gibi alanlar iş akışı yönüne göre düzenlenir ve yönlendirme yapılır.

(2) Laboratuvar yerleşim planı; teknik alanlar, ortak destek alanları, laboratuvar destek alanları ve ofis alanları olmak üzere dört temel alandan oluşur. Bu alanlar;

a) Teknik alanlar; laboratuvar çalışmalarının gerçekleştirilmesi için gerekli donanım ve uygun şartların sağlandığı fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik analiz aşamalarının yürütüldüğü alanlardır.

b) Ortak destek alanları; numune alma/kabul birimi, raporlandırma, arşiv, geçici atık depolama alanı, sarf malzeme deposu, kimyasal malzeme deposu ve laboratuvarın ortak ihtiyacı olarak kullanılan benzer birimlerdir.

c) Laboratuvar destek alanları; besiyeri hazırlama ve sterilizasyon, kirli dekontaminasyon, tartım/solüsyon hazırlama odası ve laboratuvar çalışmalarında kullanılan diğer laboratuvar alanlarıdır.

ç) Ofis alanları; sekreteryaya, idari büro, yönetici ve personel odaları, sosyal alanlar gibi alanlardır. Bu alanlar teknik alanlar ve laboratuvar destek alanlarının içinde yer alamaz.

#### **Fiziki şartlar**

**MADDE 14** –(1) Klinik laboratuvarlar, Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğindeki fiziki şartları yerine getirecek şekilde yapılandırılır. Klinik dışı laboratuvarlar ise sınıflarına uygun olarak aşağıdaki fiziki şartları yerine getirecek şekilde yapılandırılır:

a) Klinik dışı mikrobiyoloji ve kimyasal analiz laboratuvarları, kapsamında yer alan teknik alanların her biri en az 16 metrekare olur. Mikrobiyoloji ve kimyasal analiz çalışmaları birleştirilemez ve aynı alanda gerçekleştirilemez.

b) Destek alanları en az bir numune kabul birimi, malzeme deposu, besiyeri hazırlama ve sterilizasyon odası için uygun alandan oluşur. Bu alanların her biri en az 10 metrekare olur. Bu alanlar, laboratuvar ve laboratuvar teknik alanı ile fonksiyonel bir bütünlük oluşturacak şekilde düzenlenir.

c) Ofis alanlarındaki bölümler bir bölgede toplanabilir ve ortak kullanılabilir. Ancak bu bölümler laboratuvar teknik alanının içinde yer alamaz.

ç) Teknik alanların, laboratuvar destek alanlarının ve numune alma/kabul biriminin zemin kaplamaları yüzey boyunca eklentisiz, tek parça, kolay temizlenebilir yer kaplama malzemesi ile kaplanır.

d) Enstrümental cihazlarla yapılan analizlerde numune hazırlama birimi ile cihazın bulunduğu birim ayrı planlanır. Ortama hava ve gaz veren cihazlar ile analizde kullanılan çözütlüler ve hazırlanan numuneler açık ortamda bulunuyor ise uygun havalandırma sistemi bulunur.

e) Laboratuvar da su ihtiyacını sürekli sağlayacak şebeke suyu ve sıcak su tertibatı bulunur.

f) Kesintisiz güç kaynağı düzenekleri laboratuvar çalışmasına uygun biçimde yapılandırılır.

g) Su ve gaz iletim sistemleri, radyatörler, aydınlatma sistemi ve bağlantıları ile diğer servis noktaları kolayca temizlenebilir ve gerektiğinde dezenfekte edilebilir özellikte olur.

ğ) Laboratuvar çalışmalarına ait atık yönetimi de dâhil olmak üzere ilgili tüm standart çalışma prosedürleri ve cihaz kullanım talimatları kolay ulaşılabilir bir yerde bulunur.

h) Laboratuvar teknik alanlarının kapıları, giriş ve acil durumda çıkışa engel olmayacak şekilde otomatik kayar kapı veya dışarı doğru açılabilen, içeri girilmesine imkân sağlayan cam bölmeli ve kontrollü geçiş sistemine göre düzenlenir.

ı) Aydınlatma, ısıtma, soğutma ve havalandırma sistemleri yapılacak analizlere uygun olmalı ve doğrudan veya dolaylı olarak analizleri etkilememelidir. Laboratuvar çalışma koşulları 23±2°C ayarlanabilir olacak şekilde düzenlenir.

i) Klinik laboratuvar birimleri ile klinik dışı laboratuvar birimlerinin çalışma alanları ayrıdır. Ortak kullanılması gereken alanlar var ise iş akışını ve laboratuvar güvenliğini bozmayacak şekilde planlanır.

j) Mikrobiyoloji laboratuvarlarında kontaminasyonu önlemek amacıyla kişisel koruyucu ekipman giyme bölümü bulunur. Laboratuvar tek yönlü iş akış prensibine uygun olarak besiyeri hazırlama ve sterilizasyon bölümü, ekim alanı, inkübasyon ve değerlendirme alanı, kirli malzemelerin dekontaminasyonu ve yıkanmasına ilişkin alan olmak üzere birbirinden ayrı alanlardan oluşur.

k) Fiziki şartlar engelli personel ve hasta ihtiyaçlarına göre düzenlenir.

#### **Laboratuvar güvenliği**

**MADDE 15** –(1) Mikrobiyoloji laboratuvarlarının fiziksel korunma düzeyi en az TS EN 12128 standardında belirtilen “fiziksel korunma düzeyi 2” şartlarına uygun olur. Yüksek riskli patojenler için ise en az “fiziksel korunma düzeyi 3” standartlarına uygun olur.

(2) Teknik alanların çıkış tarafının uygun bir yerinde laboratuvar önluğünün asılacağı yer ve fotoselli el yıkama lavabosu bulunur.

(3) Teknik alanlarda veya koridorda acil basınçlı duş ve göz yıkama duşu bulunur.

(4) Teknik ve destek alanları görevli olmayan kişi ve ziyaretçilerin geçişine izin vermeyecek şekilde düzenlenir.

(5) Laboratuvar binasının acil çıkış merdiveni ve kapısı bulunur.

(6) Laboratuvar da ilk yardım için gerekli ilaç ve malzemelerin bulunduğu ilk yardım dolabı ve talimatı yer alır.

(7) Teknik alanlarda analiz risklerine uygun acil dökülme saçılma kiti bulunur.

(8) Laboratuvar da ortaya çıkan atıklar, ilgili mevzuata göre ayrıştırılır, taşınır, geçici depolanır ve bertarafı sağlanır.

(9) Laboratuvar da kullanılan yanıcı, yakıcı, boğucu ve patlayıcı gaz içeren gaz tüpleri bina dışında tekniğine uygun olarak havalandırılmak şartıyla muhafaza edilir. Ancak, cihaz kurulum şartı gereği cihazdan ayrı bir noktada muhafaza edilemeyecek tüpler, gerekli önlemlerin alınması ve cihaz teknik servisinin onayı ile teknik alan içinde bulundurulabilir.

(10) Çalışan sağlığı ve iş güvenliği için yapılan işe uygun kişisel koruyucu ekipman temini ve kullanılması sağlanır.

(11) Laboratuvar da kullanılacak yanıcı, yakıcı, boğucu ve patlayıcı kimyasal maddeler ve yedek yardımcı malzemeler için yapısına ve risk grupları ile saklama koşullarına göre ayrı muhafaza edilmek üzere yeterli havalandırması bulunan depo ve/veya uygun düzenlenmiş dolaplar bulunur. Kimyasal maddeler için ürün güvenlik bilgi formlarında belirtildiği şekilde gerekli tüm güvenlik önlemleri alınır. Kimyasal maddelerin bulunduğu oda, dolap ve depolar kilitlenir ve anahtarı sorumlu personel de olur.

(12) Yapılan risk değerlendirmesine göre uygun alanlara gaz ve/veya duman sensörü tertibatı kurulur.

(13) Teknik alanlarda veya koridorda yangın söndürme düzeneği bulunur.

(14) Mevzuatı gereği yapılması gerekli olan laboratuvar güvenliğine yönelik her türlü iş ve işlemler eksiksiz uygulanır.

### **BEŞİNCİ BÖLÜM**

#### **Laboratuvar Personelinin Nitelikleri, Görevlendirilmesi ve Görevleri**

##### **Laboratuvar sorumlusunun nitelikleri ve görevleri**

**MADDE 16** –(1) Laboratuvar sorumlusu; tercihen mikrobiyoloji uzmanı, enfeksiyon hastalıkları uzmanı, tıbbi mikrobiyoloji uzmanı, tıbbi biyokimya uzmanı veya tabip, veteriner hekim, kimyager, kimya mühendisi, biyolog, tıbbi biyolog, moleküler biyolog, gıda mühendisi, gıda ve su ürünleri bölümlerinden mezun ziraat mühendisi ve çevre mühendislerinden tercihen laboratuvar çalışma alanında doktora/yüksek lisans eğitimi almış olanlar veya bu unvanlı personelden en az iki yıl laboratuvar da çalışmış olanlar arasından görevlendirilir.

(2) Laboratuvar sorumlusu, Müdürlüğün teklifi, Bakanlığın onayı ile görevlendirilir.

(3) Laboratuvar sorumlusunun ayrılması veya başlaması durumunda bu değişiklik beş iş günü içinde Genel Müdürlüğe bildirilir.

(4) Laboratuvar sorumlusu, klinik laboratuvar birimi ve klinik dışı laboratuvar biriminin yönetiminden sorumlu olup ihtiyaç duyulması ve mesleğine uygun olması halinde birim sorumlusu veya laboratuvar teknik personeli olarak da çalışır.

(5) Laboratuvar sorumlusunun görev, yetki ve sorumlulukları aşağıda belirtilmiştir:

a) Laboratuvarın çalışmalarını planlamak, organize etmek, izlemek, değerlendirmek ve denetlemek.

b) Laboratuvar da yapılan analizlerde kullanılacak olan cihaz, sarf malzeme ve benzeri konularda ilgili teknik şartnamelerin hazırlanmasını sağlamak ve satın alma süreçlerine aktif olarak katılacak teknik personeli belirlemek.

c) Laboratuvar çalışanlarının iş güvenliği ile ilgili tedbirlerin alınmasını sağlamak ve laboratuvar güvenliğinin fiziki şartları dâhil, tüm gereklerinin yerine getirilmesini sağlamak.

- ç) Her türlü laboratuvar atıklarının mevzuatına uygun olarak bertarafı için gerekli tedbirleri almak.
- d) Laboratuvarın teknik yeterliliğinin sağlanmasına, hizmet kalitesinin artırılmasına ve geliştirilmesine yönelik faaliyetlerde bulunmak.
- e) Laboratuvardaki cihaz ve ekipmanların bakım, onarım, kalibrasyon ve performans testlerinin yapılmasını sağlamak.
- f) Personelin mesleki becerilerini geliştirmek, teknolojik gelişmelerden haberdar olmaları ve laboratuvar hizmet standardını yerine getirmelerini sağlamak üzere yılda en az bir defa hizmet içi eğitim düzenlenmesini sağlamak.
- g) Laboratuvar çalışmalarında araştırma, geliştirme ve mevcut çalışmaların iyileştirilmesine destek verecek ulusal ve uluslararası işbirliği faaliyetlerinde bulunulmasını sağlamak.

ğ) Genel Müdürlüğün ve Müdürlüğün verdiği görev alanı ile ilgili diğer görevleri yapmak.

#### **Laboratuvar birim sorumlularının nitelikleri ve görevleri**

**MADDE 17 –** (1) Birim sorumluları laboratuvar sorumlusu tarafından görevlendirilir.

(2) Birim sorumlusu ihtiyacı duyulduğunda laboratuvar teknik personeli olarak da çalışır.

(3) Klinik ve klinik dışı analizler için yeterli ve yetkili personel bulunmaması durumunda görevlendirme suretiyle birim sorumlusu ihtiyacı giderilir.

(4) Birim sorumlularının nitelikleri aşağıda belirtilmiştir:

a) Klinik dışı mikrobiyoloji laboratuvarı birim sorumlusu; birimin görev alanına giren konularda en az lisans düzeyinde eğitim almış ve laboratuvar teknik personeli niteliğine uygun, laboratuvarda fiilen çalışan personel arasından görevlendirilir.

b) Kimyasal analiz laboratuvarı birim sorumlusu; birimin görev alanına giren konularda en az lisans düzeyinde eğitim almış ve laboratuvar personeli niteliğine uygun, fiilen laboratuvarda çalışan personel arasından görevlendirilir.

c) Numune kabul birim sorumlusu ile raporlandırma birim sorumlusu; en az ön lisans mezunları arasından görevlendirilir, her iki birim birlikte faaliyet gösterebilir ve sorumluları aynı personel olabilir.

ç) Klinik laboratuvar birimi sorumlusu Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğine göre görevlendirilir.

d) Destek hizmetleri birim sorumlusu; tercihen genel idari hizmetler sınıfına mensup en az ön lisans veya lise mezunları arasından görevlendirilir.

(5) Klinik dışı mikrobiyoloji laboratuvarı ve kimyasal analiz laboratuvarı birim sorumluları aşağıdaki görevleri yerine getirir:

a) Laboratuvarın görevi kapsamındaki analizlerin standart çalışma prosedürlerini laboratuvar personeli ile birlikte hazırlamak ve buna uygun çalışmasını sağlamak.

b) Biyolojik ve kimyasal güvenlikle ilgili önlemlerin alınması, güvenli laboratuvar tekniklerinin uygulanması, tıbbi ve kimyasal atıkların güvenli ayrıştırılması, taşınması ve geçici depolanması dahil laboratuvar güvenliğinin tüm gereklerinin yerine getirilmesini sağlamak.

c) Laboratuvar personelinin görev dağılımını yapmak.

ç) Analizlerin zamanında yapılmasını, raporlanmasını sağlamak ve onaylamak.

d) Laboratuvarda yeni göreve başlayan personele uyum eğitimi vermek, gerektiğinde Müdürlük ve Genel Müdürlük personeli ile halka yönelik eğitimlerde görev almak.

e) Laboratuvar cihaz ve sarf malzeme ihtiyaçlarının belirlenmesi ve stokların takibinin sağlanması ile ilgili işlemleri yapmak.

f) Birimiyle ilgili kalite yönetimi faaliyetlerini yürütmek, yürütülmesini sağlamak.

g) Görev alanı ile ilgili laboratuvar sorumlusu tarafından verilecek benzeri diğer görevleri yapmak.

(6) Numune kabul birim sorumlusunun görevi; numunenin prosedürlere uygun kabulünü ve sevkini sağlamak, görev alanı ile ilgili laboratuvar sorumlusu tarafından verilecek benzeri diğer görevleri yapmaktır.

(7) Raporlandırma birim sorumlusunun görevi; laboratuvarlardan gelen analiz sonuçlarına ait nihai raporların kontrolünü yaparak laboratuvar sorumlusunun onayına sunulmasını sağlamak, görev alanı ile ilgili laboratuvar sorumlusu tarafından verilecek benzeri diğer görevleri yapmaktır.

#### **Kalite yönetim temsilcisinin nitelikleri ve görevleri**

**MADDE 18 –** (1) İhtiyaca göre laboratuvar bünyesinde kalite yönetim birimi oluşturulur.

(2) Laboratuvar sorumlusunun teklifi ile Müdürlük tarafından teknik veya sağlık hizmetleri sınıfından en az lisans mezunu ve kalite ile ilgili eğitimleri almış personel, kalite yönetim temsilcisi olarak görevlendirilir.

(3) Kalite yönetim birimine yeterli sayıda personel görevlendirilir. Kalite temsilcisi ve kalite birimi personeli gerektiğinde laboratuvar teknik personeli olarak da görev yapar.

(4) Eğitim almış personel bulunmaması durumunda, görevlendirilen personelin en kısa sürede gerekli eğitimleri alması sağlanır.

(5) Kalite yönetim temsilcisi aynı zamanda kalite yönetim birimi sorumluluğunu da yerine getirir.

(6) Kalite yönetim temsilcisinin görev, yetki ve sorumlulukları aşağıda belirtilmiştir:

a) Laboratuvarın tabi olduğu kalite standartları kapsamında kalite ile ilgili çalışmalarını koordine etmek, dokümanların hazırlanmasını, uygulanmasını, güncelliğini sağlamak ve kalite sisteminin etkinliğini izlemek ve sürekliliğini sağlamak.

b) İç tetkik planını hazırlayarak Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarında Genel Müdürün, illerde ise il sağlık müdürünün onayına sunmak, kalite çalışmalarını denetlemek/denetlenmesini sağlamak, oluşan aksaklıkların giderilmesine yardımcı olmak, uygunsuzlukları izlemek, giderilmesini ve takibini sağlamak.

c) Laboratuvarın dış kalite kontrol çalışmalarını koordine etmek, izlemek, gerektiğinde düzeltici ve önleyici faaliyetlerin yapılmasını sağlamak.

ç) Laboratuvarın kalite yönetim sistemi belgelerinin alınması ve/veya yenilenmesine yönelik çalışmaları yürütmek.

d) Laboratuvarın ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla yürüteceği kalite çalışmalarını izlemek, gerektiğinde katılım sağlamak.

e) Laboratuvarın performans kriterleri oluşturulması ve güncellenmesi çalışmalarına destek olmak.

f) Laboratuvarın kalite ile ilgili proje, eğitim ve araştırma çalışmalarını takip etmek ve yürütmek, kayıt işlemlerini yapmak veya yapılmasını sağlamak.

g) Kalite kayıtlarının saklanması ve elden çıkarılmasına ilişkin koordinasyonu sağlamak.

ğ) Yönetimin gözden geçirme toplantılarının organizasyonunu kalite standartlarının gereklerine uygun şekilde yapmak ve alınan kararların gerçekleştirilmesini takip etmek.

h) Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için koordinasyonu sağlamak ve takip etmek.

ı) Görev alanı ile ilgili laboratuvar sorumlusunun verdiği diğer görevleri yapmak.

#### **Laboratuvar teknik personelinin nitelikleri ve görevleri**

**MADDE 19 –**(1) Laboratuvarda, mikrobiyoloji uzmanı, enfeksiyon hastalıkları uzmanı, tıbbi mikrobiyoloji uzmanı, tıbbi biyokimya uzmanı veya tabip, veteriner hekim, kimyager, kimya mühendisi, biyolog, tıbbi biyolog, moleküler biyolog, gıda mühendisi, gıda ve su ürünleri bölümlerinden mezun ziraat mühendisi ve çevre mühendisi gibi en az lisans mezunu yeterli sayıda personel bulundurulur. Bu personel aşağıdaki görevleri yerine getirir:

a) Laboratuvarın iş tanımı içerisinde yer alan numunelerin analizlerini yapmak, sonuçlarını değerlendirmek, analiz sonuçlarını zamanında ve doğru rapor etmek, kontrol etmek, imzalamak.

b) Laboratuvar ortamı ve cihaz/ekipmanların kalite standartları doğrultusunda takibini ve gerekli işlemlerini yapmak.

c) Malzeme ihtiyacını belirleyerek birim sorumlusuna bildirmek.

ç) Laboratuvar güvenliği için gerekli önlemleri almak, uymak, uyulmasını sağlamak.

d) Analizle ilgili tüm çalışma verilerini ve sonuçlarını kayıt altına almak ve muhafaza etmek.

- e) Kalite sistem standartları kapsamında görev alanı ile ilgili çalışmaları yapmak.  
f) Görev alanı ile ilgili birim sorumlusunun verdiği diğer görevleri yapmak.  
(2) Laboratuvarlarda, laboratuvar alanında lise ve/veya ön lisans eğitimi almış yeteri kadar personel görevlendirilir. Bu personel aşağıdaki görevleri yerine getirir:

- a) Laboratuvarın görev alanı ile ilgili laboratuvar sorumlusu/birim sorumlusunun verdiği görevleri yapmak.  
b) Laboratuvar ekipman, cihaz ve malzemelerini kullanıma hazır halde tutmak.  
c) Laboratuvara gelen numuneleri almak, analize hazırlamak ve muhafaza etmek, görev kapsamındaki analizleri yazılı düzenlemelere göre yapmak ve değerlendirmek üzere birim sorumlusuna sunmak.  
ç) Görev alanıyla ilgili olarak laboratuvar sorumlusu/birim sorumlusunun vereceği diğer görevleri yapmak.  
(3) Laboratuvarlarda görev yapan teknik personel, laboratuvar haricinde müdürlükte veya müdürlüğe bağlı diğer birimlerde görevlendirilemez.

#### **Laboratuvar destek hizmetleri personelinin nitelikleri ve görevleri**

**MADDE 20** – (1) Destek hizmetleri personeli, tercihen genel idari hizmetler sınıfına mensup en az lise mezunları arasından görevlendirilir.

(2) Laboratuvar sorumlusunca/birim sorumlusunca görev alanına yönelik kendilerine verilen görevleri eksiksiz ve zamanında yerine getirmekle yükümlüdür.

### **ALTINCI BÖLÜM**

#### **Analiz Metotları ve Özellikleri, Analiz Raporları, Analiz Ücretleri, Kayıtların Tutulması ve Numunelerin Muhafazası**

##### **Analiz metotları ve özellikleri**

**MADDE 21** – (1) Laboratuvarlarda ulusal ve/veya uluslararası geçerliliği olan analiz metotları kullanılır.

(2) Ulusal/uluslararası kabul görmüş analiz metotları dışında bir metot kullanıldığında metodun doğruluğunu kanıtlamak için validasyon çalışmaları yapılır ve dokümanite edilir.

(3) Özel istek numunelerinin analizi, talep edilmesi halinde farklı bir metoda göre yapılabilir ve bu husus raporda açık bir şekilde belirtilir.

(4) Klinik dışı kimya ve mikrobiyoloji laboratuvarlarının, akredite olduğu parametrelerde ilgili standardın gereklerine ve yetkilendirilmiş ulusal akreditasyon kurumunun ilgili dokümanına göre ve/veya Genel Müdürlüğün düzenlediği dış kalite kontrol programına katılım sağlanır.

(5) Dış kalite kontrol sonucunda kantitatif analizlerde  $|z| \leq 2$  başarılı sayılır.

##### **Analiz raporları**

**MADDE 22** – (1) Laboratuvar tarafından tanzim edilen analiz raporlarının gizliliği esastır.

(2) Analiz raporlarının hazırlanmasında aşağıdaki hususlara dikkat edilir:

- a) Analiz sonuçları mevzuatına uygun ise mevzuatın adı ile birlikte “Uygundur.” ibaresi yazılır.  
b) Analiz sonuçları mevzuatına uygun değilse mevzuatın adı ile birlikte “Uygun değildir.” ibaresi yazılır.  
c) Kaynağı bilinmeyen numuneler ile mevzuatı ve/veya mevzuat limitleri belirli olmayan numunelerin analiz raporları “Yukarıdaki analiz sonuçları bulunmuştur.” şeklinde yazılır.  
ç) Kimyasal analizlerde metodun güvenilir bir şekilde doğru tespit edebileceği en düşük ölçüm miktarı analiz raporunda belirtilir. Tayin limitinin altında olan sonuçlar “Tespit edilemedi.” şeklinde yazılır.  
d) Kantitatif mikrobiyolojik analizlerde sonuçlar ilgili standardında belirtildiği şekliyle yazılır.  
e) Kantitatif mikrobiyolojik analizlerde bir üreme görülmediği durumlarda sonuç “0” şeklinde yazılır.  
f) Kalitatif mikrobiyolojik analizlerde herhangi bir üreme olmadığı durumlarda sonuçlar ilgili standardında belirtildiği şekliyle yazılır.  
g) Enstrümental cihazlarla yapılan analizlerde kullanılan metot adı, tayin limiti, mevzuat limiti, tarih ve benzeri bilgilere yer verilir.  
ğ) Numunede çalışılan analiz parametreleri raporda ayrı ayrı belirtilir.  
h) Analiz raporunda sayfa sayısı belirtilir ve raporun kısmen kullanılamayacağına dair uyarıcı ifade ve “Analiz sonuçları yukarıda belirtilen numune için geçerlidir.” ifadesi yer alır.  
ı) Özel istek numune analiz raporlarının son sayfasında mutlaka “Adli ve idari işlemlerde ve reklam amaçlı kullanılamaz.” ifadesi yazılır.  
i) Raporda mevzuatın gerektirdiği durumlar veya müşterinin talebi doğrultusunda laboratuvarın varsa ölçüm belirsizliği belirtilir.  
j) Analiz raporları iki nüsha olarak tanzim edilir. Laboratuvar nüshasında analizi yapan tüm personelin imzası bulunur. Müşteri nüshasında ise sadece birim sorumluları ve laboratuvar sorumlularının imzası yer alır.

##### **Analiz ücretleri**

**MADDE 23** – (1) Halk sağlığı laboratuvarlarında Bakanlıkça belirlenen analiz ücretleri uygulanır.

##### **Kayıtların tutulması ve numunelerin muhafazası**

**MADDE 24** – (1) Klinik dışı laboratuvarlarda belge ve kayıtlar hizmet kalite standardına göre yazılı ve/veya elektronik ortamda tutulur ve muhafaza edilir.

(2) Raporlar ve kayıtlar en az on yıl, numuneler ise uygun şartlarda sonuç raporlanıncaya kadar muhafaza edilir.

(3) Klinik laboratuvarlarda belge ve kayıtların tutulması ve muhafazası Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğine göre yapılır.

### **YEDİNCİ BÖLÜM**

#### **Denetim, Bildirimler ve Yaptırımlar**

##### **Denetim**

**MADDE 25** – (1) Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarı ve halk sağlığı laboratuvarları Genel Müdürlük tarafından, şikayet ve benzeri haller dışında yılda en az bir defa denetlenir.

(2) Denetimde uygulanacak kriterler Genel Müdürlükçe belirlenir.

(3) Denetimler alanında uzman, en az üç personelden oluşan denetim ekibi tarafından gerçekleştirilir.

(4) Denetim sonucunda Ek-2’de yer alan Denetim Tutanağı düzenlenir.

(5) Denetim esnasında gerekli görülen analizlerin uygulamalı olarak yapılması istenebilir.

(6) Denetim tutanağı en az iki nüsha halinde düzenlenerek bir nüshası laboratuvar sorumlusuna teslim edilir.

(7) Denetim ile ilgili tespitler ve sonuçlar rapor halinde Genel Müdürlüğe bildirilir.

(8) Laboratuvar sorumlusu denetim ekibine her türlü bilgi ve belgeyi sunmak zorundadır.

##### **Bildirimler**

**MADDE 26** – (1) Laboratuvarın katıldığı dış kalite kontrol sonuçları ve laboratuvar personelinin değişmesi gibi durumlar on beş gün içerisinde Müdürlük vasıtası ile Genel Müdürlüğe bildirilir.

### **SEKİZİNCİ BÖLÜM**

#### **Çeşitli ve Son Hükümler**

##### **Bilimsel danışma komisyonu**

**MADDE 27** – (1) Laboratuvar hizmetlerinin geliştirilmesi ve kalitesinin artırılması amacıyla gerektiğinde Genel Müdürlüğe bilimsel destek verilmesi amacıyla bilimsel danışma komisyonu oluşturulur.

#### **Yürürlükten kaldırılan yönetmelik**

**MADDE 28** – (1) 22/1/2015 tarihli ve 29244 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Halk Sağlığı Laboratuvarları ve Yetkilendirilmiş Laboratuvarların Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

#### **Mevcut laboratuvarların uyumu**

**GEÇİCİ MADDE 1** –(1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce faaliyet gösteren halk sağlığı laboratuvarları bu Yönetmelik hükümlerine altı ay içinde uyum sağlar.

#### **Yetkilendirilmiş laboratuvarlar için uyum geçiş süresi**

**GEÇİCİ MADDE 2** –(1) Yüzme havuz suyu numune alma ve analiz yapma yetki belgesi verilmiş kamu kurum ve kuruluşları, kamu ve vakıf üniversiteleri, yerel yönetimler ile gerçek ve tüzel kişilere ait yetkilendirilmiş laboratuvarların analiz yetkileri yetki belgesinde belirtilen süre sonunda sona erer.

(2) Yetkilendirilmiş laboratuvarların yetki süresi içerisinde Müdürlükçe Ek-2’ye göre denetlemesi yapılır ve Ek-3’e göre yaptırımlar uygulanır.

(3) Müdürlük, gerektiğinde, yetkilendirilmiş laboratuvarları denetlemek amacıyla numuneyi halk sağlığı laboratuvarı ile eş zamanlı olarak çalıştırır. İtiraz durumunda şahit numune nihai analiz sonucu için Genel Müdürlüğün belirlediği referans yetkili laboratuvara gönderilir.

(4) Yetkilendirilmiş laboratuvarların analiz ücretleri Bakanlık tarafından belirlenir. Yetkilendirilmiş laboratuvarlar analizlere ait belirlenen fiyat tarifesinin altında ücret uygulayamaz ve bulunduğu il sınırı dışında diğer illerden numune alamaz, analiz yapamaz.

(5) Yetkilendirilmiş laboratuvarlardan, bu Yönetmelik hükümlerine aykırı hareket edenler hakkında, fiilleri 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu kapsamında ayrı bir suç teşkil etmemesi durumunda 24/4/1930 tarihli ve 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanununun 282 nci maddesi çerçevesinde işlem tesis edilir.

(6) Yetkilendirilmiş laboratuvarın yaptırımlarından “Düzeltilmediği ispatlanana kadar askıya alınır.” yaptırımı ile “faaliyet durdurma” yaptırımı Müdürlükçe, “Analiz yetki belgesi iptal edilir.” yaptırımı ise Müdürlüğün teklifi ile Genel Müdürlükçe yapılır.

#### **Yürürlük**

**MADDE 29** – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**MADDE 30** – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

[Ekleri için tıklayınız.](#)