

Hizmet Alınan Laboratuvarın Adı				
Tıbbi Laboratuvar Mesul Müdürü Adı Soyadı -Unvanı				
Ruhsat Tarihi		Sayısı		
Laboratuvarın Adresi				
Ruhsatlandırma Çeşidi	Tek Uzmanlık Dalında Tıbbi Laboratuvar	Tıbbi Biyokimya <input type="checkbox"/>	Tıbbi Mikrobiyoloji <input type="checkbox"/>	Tıbbi Patoloji <input type="checkbox"/>
	Merkezi Laboratuvar	Tıbbi Biyokimya <input type="checkbox"/>	Tıbbi Mikrobiyoloji <input type="checkbox"/>	Tıbbi Patoloji <input type="checkbox"/>
Denetim Tarihi		Saati		
KRİTERLER / KARŞILANMA DURUMU				
Fiziki Mekan	Uygun	Uygun Değil	Açıklama	
Teknik alan Tıbbi laboratuvarın fiziki şartlarının ruhsat için belirtilen asgari şartları karşılıyor mu?				
Mikrobiyoloji laboratuvarlarında (besiyerini kendisi yapması durumunda) besiyeri hazırlama odası var mı?				
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/alanda veya çeker ocak ortamında çalışılıyor mu?				
Tıbbi patoloji laboratuvarı teknik alanında bulunması gerekenler				
Boyama/özel işlem odası/alanı var mı?				
Doktor mikroskopi inceleme odası/alanı var mı?				
Arşivleme odası var mı?				
Kimyasal buhar veya gazlar için özel olarak havalandırma sistemi bulunan makroskopi odası var mı?				
Destek alan				
Tıbbi laboratuvarın numune kabul birimi var mı?				
Malzeme depolanması için uygun alan var mı?				
Ofis alanları				
Uzman odası var mı?				
Personelin tıbbi laboratuvar teknik alanları dışında ayrı bir dinlenme veya ofis odası var mı?				
Laboratuvar adresinin ruhsattaki kayıtlı adres ile aynı mı?				
Laboratuvar teknik alanlarının kapıları, acil durumda çıkışa engel olmayacak şekilde otomatik kayar kapı veya dışarı doğru açılabilen kapı mı? Laboratuvara yetkisiz kişilerin girişlerine engel olacak şekilde düzenleme yapılmış mı?				
Tıbbi laboratuvar teknik alanında el yıkama için lavabo ile göz yıkama işlevi görececek ünite/materyal bulunuyor mu?				
Tıbbi laboratuvarda raporlar ve kayıtların Yönetmelikte belirtilen sürelerde saklanıyor mu?				
Faaliyete Esas Denetim Kriterleri				
Tıbbi laboratuvarın güncel tıbbi cihaz envanteri var mı?				
Laboratuvarda bulunan her cihaz için cihaz yönetim dosyası var mı?				
Derin dondurucu, buzdolaplarının sıcaklık takipleri yapılıyor mu? Kayıtları tutuluyor mu?				
Laboratuvardaki tıbbi cihazların bakım, onarım, ölçme, ayar ve kalibrasyonlarına yönelik bir planı var mı?				
Laboratuvardaki cihaz ve donanımların ait oldukları standartlara uygun olarak düzenli bakım ve kontrolleri yapılmış, kayıtları var mı?				
Kalibrasyonu yapılan cihazların güncel kalibrasyon etiketleri var mı?				

Faaliyete Esas Denetim Kriterleri	Uygun	Uygun Değil	Açıklama
Testlerin çalışıldığı cihazlarda (Otoanalizörler vb.) en az üreticisi tarafından belirlenmiş periyotlarda olmak üzere, test kalibrasyonları yapılmış mı? Uzman tarafından değerlendirilip kayıt edilmiş mi?			
Miadı dolmuş kit, sarf malzeme ve kimyasal maddeler var mı?			
Tıbbi laboratuvarın stok yönetim sistemi ve sorumlusu var mı?			
Laboratuvarda çalışılan tüm testleri içeren güncel test rehberi var mı?			
Panik değerleri/tanımlar HBS/LBS üzerinde tanımlanmıştır ve panik değer/tanı tespiti durumunda HBS/LBS üzerinde çalışana uyarıcı sistem var mı? Günlük/haftalık sorumlusu belirlidir. (Patoloji laboratuvarları için bildirim HBS/LBS üzerinden yapılması zorunlu değildir)			
Test sonuç verme süreleri, ilgili analizler için belirlenmiş ve uygunsuzlukta DÖF yapılmış mı?			
Hasta sonuç raporlarında; numunelerin alım saati, laboratuvara kabul saati ve uzmanın onay saati var mı?			
Numunelerin güvenlitransferiyle ilgili dokümantasyon var mı? Uygulama dokümantasyona uygun mu?			
Patoloji laboratuvarında havadaki formaldehit ve ksilen düzeyleri ölçülüyor mu?			
Laboratuvar teknik personelinin yıllık eğitim programı var mı? Eğitim kayıtları mevcut mu?			
Laboratuvara özgü güvenlik rehberi var mı?			
Laboratuvar ortamının ısı, nem sıcaklık takibi yapılıyor mu?Kayıtları tutuluyor mu?			
Kullanılan kimyasalların ürün güvenlik bilgi formları (MSDS) var mı?			
Laboratuvarda el hijyeni sağlamak için düzenleme yapılmış mı?			
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 yapılmış mı?			
Laboratuvarda ilkyardım seti ve mevcut tehlikelere uygun yangın söndürücü ile alev söndürme örtüsü gibi güvenlik donanımı var mı?			
Laboratuvarın Yönetmeliğe uygun bir atık yönetimi planı var mı?			
Laboratuvardagiriş, çıkış noktaları ile varsa yangın (acil) çıkışları uygun şekilde işaretlenmiş mi? Tıbbi laboratuvar güvenliği ile ilgili tüm işaretlemeler ulusal veya uluslararası kabul gören semboller kullanılarak yapılmış mı?			
İç kalite kontrol uygun periyotlarda yapılıyor mu?			
İç kalite kontrol sonuçlarının uygunsuzluğu durumunda gerekli DÖF yapılıyor mu?			
Dış kalite çalışmaları yapılıyor mu?			
Dış kalite kontrol hangi laboratuvarla çalışılıyor?			
Dış kalite kontrol sonuçlarının uygunsuzluğu durumunda gerekli DÖF yapılıyor mu?			
Preanalitik, analitik ve postanalitik süreçler ile ilgili aylık değerlendirmeler yapılıyor mu?			
Preanalitik, analitik ve postanalitik süreçler ile ilgili değerlendirme sonuçlarına göre gerekli düzeltici önleyici faaliyetler yapılıp düzenli kayıt tutulmuş mu?			
Tıbbi laboratuvarda risklere uygun dekontaminasyon /nötralizasyon (kimyasal ve benzeri yaralanmalara karşı) materyalleri var mı ve etkin kullanımı için önlemler alınmış mı?			
Laboratuvar Sorumlusu isim soyisim /imza	Denetim yapan isim soyisim/imza		