Makamın 28.11.2011 tarih ve 47498 sayılı oluru ile yürürlüğe girmiştir.
***Makamın 30.12.2011 tarih ve 52388 sayılı oluru ile yürürlüğe girmiştir.**

DOKU TİPLEME LABORATUVARLARI YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç
MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı; doku tipleme laboratuvarlarının açılmasına, çalışmasına, personeline ve denetlenmesine dair usul ve esasları belirlemek ve doku tiplendirme hizmetlerinin yürütülmesi ile ilgili hususları düzenlemektir.

Kapsam
MADDE 2- (1) Bu Yönerge, kamu kurum ve kuruluşları ile özel hukuk tüzel kişileri ve gerçek kişiler tarafından açılacak doku tipleme laboratuvarlarını kapsar.

Dayanak
MADDE 3- (1) Bu Yönerge, 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 40' ıncı maddesine ve 01 Haziran 2000 tarih ve 24066 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanarak yürürlüğe giren Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliğinin 23' üncü maddesine ve 27/10/2010 tarih ve 27742 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla ilgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar
MADDE 4- (1) Bu Yönergede geçen;
a) Bakanlık; Sağlık Bakanlığını,
b)Doku tipleme laboratuvarı (DTL); Gönüllü verici adaylarından, gönüllü vericilerden ve hematopoetik kök hücre nakli gereken hastalardan gelen örneklerde doku tiplendirmesi yapan Bakanlık tarafından ruhsatlandırılmış laboratuvarı,
c) DTL hizmet kalite standartları (HKS): Bakanlık tarafından doku tipleme laboratuvarlarının hizmet sunumuna yönelik hazırlanan standartlarını,
ç) Değerlendirme: Doku tipleme laboratuvarlarının hizmet kalite standartlarına uygunluğunun belirlenmesi faaliyetini,
d) Genel Müdürlük: Sağlık Bakanlığının bu Yönergeye konu hususlardaki görevli ve yetkili genel müdürlüğü,
e) Gönüllü verici: Hematopoetik kök hücre nakli gereken hastalar için gönüllü olarak kemik iliği veya periferik kök hücre verme konusunda bilgilendirme ve gönüllü onam formunu imzalamış, gönüllü verici olmasına herhangi bir engel bulunmayan akraba ile 18–55 yaş arasındaki akraba dışı birey veya izni alındıktan sonra bebeğinin göbek kordonu kanı toplanan anneyi,
f) İzlenebilirlik: Doku ve hücrelerin vericiden tedarik edilmesi, işlenmesi, test edilmesi, işlevlerini koruyacak şekilde depolamaya hazırlanması, depolanması dağıtımı, imhası veya insana uygulanması aşamalaşırının tümünde verici ve alıcıya ait bilgilerin, ayrıca doku ve hücrelerle temas eden ürünler veya materyallere ilişkin tüm verilerin belirlenmesi ve saptanmasını,
g) Kanun; 29.05.1979 tarihli ve 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması ve Nakli Hakkında Kanun'u,
ğ) Komisyon: Doku Tipleme Laboratuvarı ve Transplantasyon İmmünolojisi Bilimsel Danışma Komisyonunu,
h) Müdürlük : İlgili il sağlık müdürlüğünü,
ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Bilimsel Danışma Komisyonu

Komisyonun teşkili

MADDE 5 (1) Komisyon; Genel Müdürün veya görevlendireceği en az daire başkanı düzeyindeki bir idari amir başkanlığında, immünoloji, doku tipleme ve ilgili tüm konularda konusunda yayın, deneyim ve eğitime sahip altı uzman olmak üzere toplam yedi kişiden oluşur.

(2) Komisyon üyeleri, bir yıl süreyle görev yaparlar. Yeni Komisyon üyeleri seçilinceye kadar, mevcut üyelerin görevi devam eder. Üyeler makam oluruyla herhangi bir zamanda görevden alınabilirler. Herhangi bir zamanda kurula makam oluruyla yeni üye atanabilir.

(3) Herhangi bir sebeple üyeliğin boşalması halinde, kalan süreyi tamamlamak üzere yeni üye seçilir. Üyeliğe aynı usulle tekrar seçilmek mümkündür. Komisyon toplantılarına kabul edilebilir bir mazereti olmaksızın iki defa üst üste veya bir üyelik döneminde toplam üç defa katılmayan üyenin Komisyon üyeliği sona erer.

(4) Bakanlık gerekli durumlarda veya Komisyonun teklifi halinde toplantının gündemine göre uygun sayıdaki uzmanı, Komisyonun faaliyetlerine yardımcı olmak üzere görevlendirebilir veya bu uzmanlardan müteşekkil çalışma grupları oluşturabilir.

Komisyonun görevleri

MADDE 6 - (1) Komisyon;

a) Ülke genelinde doku tipleme ile ilgili hizmetlerinin gelişimini izleyerek, alınacak tedbirleri ve ulusal stratejileri belirlemek için ihtiyaç duyulan konularda,

b) Doku tipleme ile bu Yönergenin uygulanması ile ilgili olarak Bakanlığın gerekli gördüğü diğer konularda,

Bakanlığa görüş bildirir.

Komisyonun çalışma esasları

MADDE 7- (1) Komisyon, yılda en az iki kez toplanır. Bakanlık gerekli hallerde, Komisyonu olağan toplantıları dışında da toplantıya davet edebilir. Toplantı tarihi, yeri ve gündemi, olağan dışı toplantılar hariç olmak üzere, en az yedi gün önce üyelere resmi yolla bildirilir.

(2) Komisyon, üyelerin salt çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar alır. Oylarda eşitlik olması halinde, Başkanın kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır.

(3) Komisyon kararları, karar defterine yazılır ve toplantıya katılan üyelerce imzalanır. Karara muhalif olanlar şerh koymak suretiyle kararları imza ederler. Muhalif görüş gerekçesinin, karar altında veya ekinde belirtilmesi zorunludur.

(4) Komisyonun sekretarya hizmetleri Genel Müdürlükçe yürütülür.

(5) Komisyon, gerekli gördüğü hallerde ilgili sivil toplum kuruluşları ve özel sektör temsilcilerini, tüm masrafları kendilerine ait olmak üzere toplantıya davet edebilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Doku Tipleme Laboratuvarlarının Kuruluşu, Fiziksel Alt Yapısı ve Bulunması Gerekli Cihazlar

Kuruluş

MADDE 8- (1) Doku tipleme laboratuvarları, kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından, müstakil olarak veya bir sağlık kuruluşu ya da laboratuvar grubu içerisinde ayrı bir bölüm olarak kurulur. Bu laboratuvarlar 24 saat hizmet verecek şekilde faaliyette bulunur.

(2) Aynı il sınırları içerisinde, bir kamu kurum ve kuruluşu ile gerçek kişi veya özel hukuk tüzel kişisi tarafından ancak bir tek doku tipleme laboratuvarı açılabilir.

Fiziksel alt yapı

MADDE 9 –(1) Doku tipleme laboratuvarları, bu Yönerge hükümlerine uygun olarak, iç genişliği asgari 70 m2 çalışma alanından oluşan bir mekânda kurulur.

(2) Laboratuar aşağıdaki birimlerden oluşur :

a) İdari birim (sorumlu ve sorumlu yardımcısına ait bölümler).

b) Örnek kabul alanı.

c) Kan alma birimi (laboratuvar çalışma alanının dışında olmalıdır).

ç) Serolojik testlerin yapıldığı alan .

d) Moleküler testlerin yapıldığı alan:

1) DNA izolasyonun yapıldığı alan
2) Reaktif hazırlama /depo
3) PCR alanı
4) Post PCR alanı
5) Veri işleme ve analiz alanı

e) Karanlık oda (mikroskop ve jel görüntüleme odası)

f) Personel giyinme ve dinlenme alanı

Bulunması gereken cihazlar

MADDE 10 – (1) Doku tipleme laboratuvarlarında aşağıdaki cihazlar bulunur:

a) En az bir ısı kontrollü buzdolabı

b) En az bir adet alarm sistemine sahip derin dondurucu

c)En az birer adet mikro ve normal santrifüj

ç) Laboratuvarda veya laboratuvarın bulunduğu kurumda akım sitometri

d) Kullanılacak serolojik ve moleküler yöntemler ile antikor tarama/tanımlama testleri için gereken tüm cihazlar

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Personelin Nitelikleri, Görev, Yetki ve Sorumlulukları

Personelin nitelikleri

MADDE 11- (1) Doku tipleme laboratuvarı sorumlusu**:** Laboratuvar bir sorumlu tarafından yönetilir. Doku tipleme laboratuvarı sorumlusu olabilecek kişiler:

*a) İmmünoloji, hematoloji alanında uzmanlık/yan dal uzmanlığı veya doktora almış olan hekimlerden; Bu eğitimlerden sonra, Bakanlıktan ruhsatlı doku tipleme laboratuvarlarında aktif olarak en az altı ay doku tipleme ve transplantasyon immünolojisi alanında çalışmış olanlar.

*b) Biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve genetik alanlarında uzman olanlardan; Bu eğitimlerinden sonra, Bakanlıktan ruhsatlı doku tipleme laboratuvarlarında aktif olarak en az 1 yıl doku tipleme ve transplantasyon immünolojisi alanında çalışmış olanlar.

*c) Tıbbi biyoloji, biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve genetik alanlarında doktora eğitimini tamamlamış hekimlerden; Bu eğitimlerinden sonra, Bakanlıktan ruhsatlı doku tipleme laboratuvarlarında aktif olarak en az iki yıl doku tipleme ve transplantasyon immünolojisi alanında çalışmış olanlar.

*ç) Tıbbi biyoloji, biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve genetik alanlarında doktora eğitimini tamamlamış hekim olmayan kişilerden; Bu eğitimlerinden sonra, Bakanlıktan ruhsatlı doku tipleme laboratuvarında aktif olarak en az üç yıl doku tipleme ve transplantasyon immünolojisi alanında çalışmış olanlar.
*(2) Doku tipleme laboratuvarı sorumlusu olarak başvuracak adaylardan deneyim istenenler, deneyim istenen her altı ay için en az on beş transplantasyon adayı hastanın hazırlık testlerine aktif olarak katıldığını belgelemek zorundadır.
(3) Doku Tipleme Laboratuvarı Sorumlu Yardımcısı**:**
a) Doku tipleme laboratuvarında çalışmış olma şartı aranmaksızın, Yönergenin 11 inci maddesinin Birinci fıkrasının (a), (b), (c), bentlerinde yer alan eğitimleri almış kişiler,
*b) Yönergenin 11 inci maddesinin Birinci fıkrasının (ç) bendinde yer alan eğitimlere sahip kişilerden, Bakanlıktan ruhsatlı doku tipleme laboratuvarlarında en az üç ay süre ile doku tipleme ve transplantasyon immünolojisi alanında çalıştığını belgeleyen kişiler,
sorumlu yardımcısı olarak görevlendirilir.
(4) Tetkik ve Analiz Sorumlusu**:** Bakanlıkça ruhsatlandırılmış doku tipleme laboratuvarlarında en az üç ay süre ile doku tipleme ve transplantasyon immünolojisi alanında çalıştığının belgeleyen tıp doktoru veya biyologlar görevlendirilir. Sorumlu yardımcısı bu görevi de yapabilir.
(5) Laboratuvar Teknisyeni**:** En az bir adet biyolog, kimyager veya laboratuvar meslek yüksekokulu mezunu laboratuvar teknisyeni olarak görevlendirilir.
(6) Kalite Yönetim Sorumlusu**:** Bu iş için ayrı bir kişi görevlendirilebileceği gibi gerektiğinde bu maddenin dört, beş fıkralarındaki kişilerden biri aynı zamanda kalite yönetim sorumlusu olarak da görevlendirilebilir.

Personelin görev, yetki ve sorumlulukları
MADDE 12- (1) Doku tipleme laboratuvarı sorumlusu**:** Üçüncü taraflara karşı doku tipleme laboratuvarını temsil eder. Ayrıca;
a) Laboratuvar çalışanlarının görev dağılımını, çalışma alan, kapsam ve saatlerini, malzeme/cihaz gereksinim ve alımlarını belirler, hizmet içi eğitimden, hizmet kalite standartlarının uygulanmasından sorumludur.
b) Laboratuvarda gerçekleştirilen tüm tetkiklerin planlanması, sonuçlandırılması ve raporlandırılması konularında yetkilidir.
c) Laboratuvarda çalışanlardan birinci derecede sorumludur.
ç) Kamu hastanelerinin doku tipleme laboratuvarı sorumluları aynı il içerisinde olmak kaydı ile; görev yaptıkları veya diğer kamu hastaneleri bünyesinde bulunan biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji veya genetik tanı merkezlerinden en fazla birinin daha sorumluluğunu üstlenebilir.
(2) Doku tipleme laboratuvarı sorumlu yardımcısı:
a) Sorumluya görevlerinde yardımcı olur,
b) Sorumlunun görev başında olmadığı durumlarda ona vekâlet eder.
c) Laboratuvarda tam zamanlı olarak görev yapar.
(3) Tetkik ve analiz sorumlusu**:** Doku tipleme laboratuvarı sorumlusunun belirlediği görev alanları içerisinde, tetkiklerin analizi, rapora hazırlanması, saklanması ve arşivlenmesi aşamalarında uygulayıcı olarak görev alır.
(4) Teknik sorumlu**:** Doku tipleme laboratuvarı sorumlusunun belirlediği görev alanları içerisinde tetkiklerin gerçekleştirilmesi, analize hazırlanması örneklerin saklanması aşamalarında uygulayıcı olarak görev alır.
(5) Laboratuvar teknisyeni**:** Doku tipleme laboratuvarı sorumlusunun belirlediği görev alanlarında verilen görevleri yerine getirir.
(6) Kalite yönetim sorumlusu**:** Hizmet kalite standartlarının yerine getirilmesinde gerekli organizasyondan, iç denetim yapılması ve gereken iyileştirici tedbirlerin alınmasından Laboratuvar Sorumlusuna karşı sorumludur.
(7) Tüm çalışanlar, laboratuvarda hizmet kalite standartlarının yerine getirilmesi ve uygulanmasından sorumludur.

BEŞİNCİ BÖLÜM
Doku Tipleme Laboratuvarının Faaliyetinin Nitelikleri ve Hizmet Alanları

Üçüncü taraflarla ilişkiler
MADDE 13- (1) Doku tipleme laboratuvarları, üçüncü taraflarla, hizmet vereceği veya alacağı tüm alanlarda bu Yönergenin hükümlerine uygun ve Bakanlığın onaylayacağı bir anlaşma yapar.

Hizmet alanları
MADDE 14- (1) Doku tipleme laboratuvarları aşağıdaki alanlarda hizmet verir;
a) Solid organ nakillerinde; nakil öncesi ve nakil sonrası monitörizasyonu da kapsayacak şekilde tüm immünolojik ve immünogenetik testlerin yapılması.
b) Hematopoetik ve diğer kök hücre nakillerinde; akraba, akraba dışı gönüllü vericilerden ve hastadan alınan biyolojik örneklerde doku tiplendirmesinin yapılması ve nakil sonrası takibin gerektirdiği diğer testlerin yapılması.
c) Ebeveyn tayininin yapılması.
ç) HLA-hastalık ilişkisine yönelik testlerin yapılması.

ALTINCI BÖLÜM
Doku Tipleme Laboratuvarı Açma Başvurusu ve Ruhsatlandırma

Başvuru
MADDE 15- (1) Doku tipleme laboratuvarı açacak olanlar, sorumlunun kim olacağını belirten bir dilekçe ve ekinde bir dosya ile il sağlık müdürlüğüne başvurur.
(2) Başvuru dosyasında;
a) Doku tipleme laboratuarında çalışacak personele ait;
1)TC kimlik numarasını gösteren belge,
2)Ayrıntılı özgeçmişi (kişisel bilgileri, eğitim durumu, çalıştığı yerler ve statüsü, yayınları),
3)Aldığı sertifikalar,
b) Laboratuvar sorumlusu ve diğer çalışanların bu Yönergede aranan nitelikleri taşıdığına gösteren belgeler,
c) Laboratuvarda bulunması gereken birimlerin açıkça belirtildiği, 1/100 ölçekli yerleşim ve kullanım alanlarını gösterir ozalite çekilmiş mimar onaylı plan,
ç) Özel hastaneler doku tipleme laboratuvarı açmak üzere başvurduğu takdirde, 27.03.2002 tarih ve 24708 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Özel Hastaneler Yönetmeliğine uygun olduğuna dair belge
d) Laboratuvarda bulunan araç ve gereçleri gösteren liste,
e) Doku tipleme laboratuvarı hizmet kalite standartlarının yerine getirileceğine dair taahhütname,
f) Ruhsat alındıktan sonra hizmet verilecek üçüncü taraflarla yapılacak anlaşmaların, anlaşma yapıldıktan itibaren on gün içerisinde Bakanlığa bildireceğine dair taahhütname.

Başvurunun değerlendirilmesi ve ruhsatlandırma
MADDE 16 - (1) İl sağlık müdürlüğü bu Yönergede sayılan belgeleri içeren dosyayı inceleyerek eksiklik yok ise mimara tasdik ettirilenyerleşim ve kullanım alanlarını gösterir ozalite çekilmiş plan ile birlikte dosya olarak veya bakanlığın belirttiği otomasyon sistemi ile Bakanlığa gönderir.
(2) Bakanlığın ön değerlendirmesinden sonra uygun bulunduğu takdirde dosya Komisyona sunulur. Dosya Komisyon tarafından değerlendirilir.
(3) Komisyondan ve Bakanlıktan en az birer kişi olmak üzere yerinde denetim yapılır. Yerinde denetim sırasında doku tipleme laboratuvarı çalışanlarından kullanılan yöntemlerden en az birini uygulamalı olarak göstermesi istenir. Denetim neticesinde bir rapor hazırlanarak Bakanlığa sunulur.

(4) Nihai olarak Bakanlığın uygun görmesi durumunda doku tipleme laboratuvarı sahibi adına Doku Tipleme Laboratuvarı Ruhsatnamesi, laboratuvar sorumlusu adına da Sorumlu Belgesi düzenlenir. Merkez sahipliği, adres değişikliği gibi ruhsata esas unsurlarda değişiklik meydana geldiğinde sadece değişen hususlar ile ilgili belgeler sunulur ve yeni ruhsatname düzenlenir. Adına ruhsatname düzenlenen doku tipleme laboratuvarı en geç üç ay içerisinde faaliyetine başlar. Aksi halde ruhsatname iptal edilir.
(5) Sorumlunun görevden ayrılması halinde; Sorumlu yardımcısı en fazla 3 ay süreyle sorumlu yerine görev yapabilir. Laboratuvar sorumlusu yardımcısının yaptığı işlerden bizzat mesuldür.

YEDİNCİ BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler

Doku tipleme laboratuvarlarının değerlendirilmesi
MADDE 17 - (1) Tüm HKS değerlendirmelerinde il performans ve kalite koordinatörlüklerinin sorumluluğunda ruhsatlı bir laboratuvarın sorumluluğunu en az iki yıldır yürüten bir doku tipleme laboratuvarının sorumlusu ile HKS eğitimi almış olan iki üye olmak üzere en az üç kişiden oluşan değerlendirme ekibi görev alır. Genel Müdürlük lüzumu halinde benzer niteliklere sahip il dışı denetim veya değerlendirme ekibi görevlendirebilir. Denetim ve değerlendirme ekibindeki üyeler kendi çalıştığı laboratuvarın denetim ve değerlendirmesinde yer alamazlar.
(2) Doku tipleme laboratuvarları, ruhsat alınma tarihinden itibaren bir yıl sonra başlamak üzere her yıl aşağıdaki kıriterlere göre Bakanlıkça ilan edilecek hizmet kalite standartları yönünden değerlendirilir:
a) %90 - %100 arasında puan alan laboratuvarlar yılda bir kez denetlenir.
b) %70 - %90 arasında puan alanlar altı ay sonunda,
c) %50 - %70 arasında puan alanlar üç ay sonunda, tekrar değerlendirilir.
ç) Yıllık değerlendirme sonunda %50 - %70 arasında HKS puanı alan laboratuvarlardan tekrar değerlendirilenlerin %70 puana ulaşamayanlarının ruhsatları altı ay süre ile askıya alınır. Bu süre sonunda %70'e ulaşamayanların ruhsatı iptal edilir.

d) %50 HKS puanına ulaşamayanların ruhsatları altı ay süreyle askıya alınır. Bu süre sonunda yapılan değerlendirme sonucuna göre %70 veya üzerinde puan alamayan laboratuvarın ruhsatı iptal edilir.
(2) Değerlendirme ekibi tarafından düzenlenen rapor en fazla beş iş günü içinde müdürlük aracılığı ile Genel Müdürlüğe iletilir.
Denetim
MADDE 18 - (1) Doku tipleme laboratuvarları, Bakanlıkça gerek görülen hallerde veya herhangi bir şikâyet üzerine olağan dışı denetlenebileceği gibi yılda bir kez hizmet kalite standartları yönünden yapılacak değerlendirme sırasında hizmet kalite standartlarına dair kriterler dışında kalan hususlar bakımından da rutin olarak denetlenir. Denetimler; Bir Bakanlık/müdürlük yetkilisi ile ruhsatlı bir laboratuvarın sorumluluğunu en az iki yıldır yürüten doku tipleme laboratuvarının sorumlusu ile HKS eğitimi almış bir kişiden oluşan en az 3 kişilik bir heyet tarafından gerçekleştirilir.
(2) Denetim ekibi, doku tipleme laboratuvarı ile ilgili denetim sonuçları ile önerileri içeren raporu Bakanlığa bildirir. Denetimlerde tespit edilen eksiklik ve aksaklıkların belirlenen sürelerde giderilmesi laboratuvardan yazılı olarak istenir.
*(3) İlgili laboratuvar, Bakanlığın denetim sonucu bildirmiş olduğu talimatlar doğrultusunda eksikliklerini gidermekle yükümlüdür. Verilen süre sonunda laboratuvarın eksikliklerini giderip gidermeği denetim ekibince yeniden yerinde denetlenir. Bu denetim sonunda eksiklik ve uygunsuzlukların giderilmediğinin anlaşılması halinde Yönergenin EK- 1'inde yer alan idarî yaptırım uygulanır.
Bilgilerin saklanması ve rapor
MADDE 19 - (1) Doku tipleme laboratuvarı, Bakanlık tarafından istenilen bilgileri yazılı olarak veya elektronik ortamda göndermekle yükümlüdür. Bilgi işlem sistemi aracılığıyla günlük olarak kaydettiği doku tipleme bilgileri, hasta ve verici bilgilerini ve faaliyet alanına giren tüm işlemlere ait

bilgiler ile Bakanlıkça talep edilen diğer bilgileri, Bakanlığın ve müdürlüğün her an ulaşabileceği şekilde hazır bulundurur. Bakanlığın gerekli gördüğü doku tipleme bilgilerinin kullanılacağı diğer durumlar hariç, başka ortak bilgisayar ortamlarında doku tipleme bilgileri tutulamaz.
(2) Bakanlık tarafından istenen bilgileri 1 ay içerisinde tam ve eksiksiz olarak göndermeyen doku tipleme laboratuvarı bir defa uyarılır. Yapılan uyarıya rağmen uyarı tarihinden itibaren 1 ay süre içinde istenilen bilgileri göndermeyen laboratuvarın faaliyeti 1 ay süreyle durdurulur ve verilecek süre sonunda da istenilen bilgileri göndermeyen laboratuvarın ruhsatı iptal edilebilir.
(3) Laboratuvarlar, birinci fıkrada sayılan ve kayıt altına alınan hususlara ilişkin bilgileri içeren ve Bakanlıkça hazırlanarak Bakanlık internet sitesinden yayımlanan formları doldurarak her yıl sonunda Bakanlığa yazılı veya elektronik ortamda gönderir.
(4) İhtiyaç duyulan yeni formlar, Bakanlıkça düzenlenir ve Bakanlık internet sitesinde yayınlanır.
(5) Bakanlık, laboratuvarları ve hastaların bilgilerini elektronik ortamda izleyebileceği bilgi işlem sistemlerini kurabilir. Bu durumda tüm merkezler ve hastaların bilgileri bu sisteme kaydedilir. Üçüncü fıkrada belirtilen formlar da bu sistem üzerinden takip edilebilir.

Analitik kalite kontrol
MADDE 20 - (1) Laboratuvar, Bakanlık tarafından belirlenen testler için dış kalite değerlendirme programlarına katılır. Değerlendirme sonuçları Bakanlık tarafından izlenir ve değerlendirilir. Dış kalite değerlendirme sonuçları kayıt altına alınır. İç kalite kontrol ile dış kalite değerlendirme sonuçları laboratuvarda en az beş yıl süre ile muhafaza edilir.
Yasaklar
MADDE 21 - (1) 01/06/2000 tarihli ve 24066 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliği ve bu Yönerge ile gösterilen vasıf ve şartlara sahip olmadan ve ruhsatname almadan, doku tipleme faaliyeti yapılması ve laboratuvarı açılması yasaktır. Bu yasağa uymadığı tespit edilenlerin faaliyetleri Bakanlıkça durdurulur ve haklarında Kanunun ilgili hükümleri uygulanır.

Kaldırılan hükümler
MADDE 22 – (1) Makamın 26.02.2001 tarih ve 1832 sayılı Olurları ile yürürlüğe giren Doku Tipleme Laboratuvarları Yönergesiyürürlükten kaldırılmıştır.

Açılmış Laboratuvarların uyumu ve muafiyet
GEÇİCİ MADDE 1- (1) Bu Yönergenin yürürlüğe girdiği tarihten önce açılma izni verilmiş olan doku tipleme laboratuvarları, ruhsatlandırılmak üzere Yönergenin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren en geç 1 yıl içinde Yönergeye uygunluk sağladıklarını gösteren belgeleri Bakanlığa göndermek zorundadır. Bu süre sonunda gerekli belgeleri göndermeyen laboratuvarların faaliyetleri Bakanlıkça durdurularak mevcut çalışma izinleri iptal edilir.
(2) Bu Yönergenin yürürlüğe girdiği tarihten önce Bakanlıkça ruhsatlı bir doku tipleme laboratuvarının sorumluluğunu üstlenmiş olanlarda, bu yönergenin 11 inci maddesindeki kriterler aranmaz ve laboratuvar sorumlusu veya sorumlu yardımcısı olarak görevlendirilebilirler.
*(3) Son beş yıldan beri ruhsatlı organ nakli merkezine hizmet veren bir genetik tanı merkezinde halen çalışmakta olan genetik alanında uzman veya doktoralı kişiler; 30/12/2011 tarihinden itibaren altı ay içerisinde, çalıştıkları kurumca doku tipleme laboratuvarı açma başvurusu yapılması halinde Yönergenin 11 inci maddesindeki doku tipleme laboratuvarı sorumlusu olmak için gerekli olan deneyim belgelerini çalıştıkları kurumun üst amirinden alarak Bakanlığa başvurdukları taktirde açılacak olan bu doku tipleme laboratuvarı için sorumlu ve/veya sorumlu yardımcısı olarak görevlendirilebilirler.

Yürürlük
MADDE 23 – (1) Bu Yönerge Bakan Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme
MADDE 24 – (1) Bu Yönerge hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

DOKU TİPLEME LABORATUVARI DENETLEME FORMU

İL:

LABORATUVARIN ADI:

KAMU-ÖZEL DOKU TİPLEME LABORATUVARI DENETLEME FORMU	
Denetlenen laboratuvarın:	
· **Adı:**	
· **Adresi:**	
· **Sahibinin /Şirketin Adı:**	
· **Ruhsat Tarih ve Sayısı:**	
· **Telefon No.**	
· **Fax No:**	
Laboratuvar Sorumlusu:	
· **Adı-Soyadı:**	
· **Eğitim ve Deneyim Belgeleri:**	
· **Diploma No:**	

	DENETİM KONUSU	Evet / Hayır	Açıklama*	Verilen süre	Verilen süre so
1	Laboratuvar, ruhsatında kayıtlı ismini kullanılıyor mu?			1 ay	Düzeltme yapılana kadar faaliyet ruhsat iptal edilir.
2	Laboratuvarda sahip değişikliği var mı?			3 ay	Verilen süre sonunda değişiklik ya
3	Laboratuvarın adresi, ruhsatta kayıtlı adres ile aynı mı?			3 ay	Verilen süre sonunda ruhsat yenil edilir
4	Laboratuvar sorumlusu/sorumlu yardımcısı laboratuvarda görevinin başında mı?				Bir kez uyarılır tekrarı halinde labo
5	Laboratuvarda çalıştığı, Bakanlığa bildirilen personel laboratuvarda görev yapıyor mu?				Bir kez uyarılır tekrarı halinde labo
6	Laboratuvar, Yönergede öngörülen kayıt ve formları eksiksiz ve usulüne uygun tutuyor mu? Süresi içerisinde Bakanlığa gönderiyor mu?			1 ay	Bakanlık tarafından istenen bilgile göndermeyen doku tipleme labora tarihinden itibaren 1 ay süre içind faaliyeti 1 ay süreyle durdurulur v göndermeyen laboratuvarın ruhsa
7	İç genişliği asgari 70 m^2çalışma alanından oluşan mekan var mı?			6 ay	Bu süre sonunda yeni kroki ile çal laboratuvarın ruhsatı iptal edilir.

* Cevabın hayır olduğu kısımlar ve izahat gereken diğer alanlarda açıklama yapınız.

DENETLEME EKİBİ

Bakanlık yetkilisi
Adı
soyadı:
İmzası:

Komisyon üyesi
Adı
soyadı:
İmzası:

Komisyon üyesi
Adı soyadı:
İmzası:

Tarih: …/.