

Denetim Form Ad	EK-14 GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ FAALİYETE ESAS DENETİM FORMU	
Sağlık Tesisi	162	
BÖLÜM NO 1	BÖLÜM ADI	Tıbbi Cihaz ve Donanım
Kriter	Hukuki Dayanak	Hukuki dayanak Maddesi
Merkezin güncel tıbbi cihaz envanteri vardır. 1.1. Merkezinde tıbbi cihazların güncel envanter listesi bulunur. Envanter listesinde; Cihazın adı, Markası, Modeli, Üretim tarihi, Seri numarası, Temsilci firma, Merkezde hizmete giriş tarihi bulunur. (Açıklama: Merkezdeki tıbbi cihaz envanter listesi incelenmelidir. Listenin güncelliği, en az 2 tıbbi cihazın laboratuvarında olup olmadığı ve envanter listesindeki parametrelerine bakılarak kontrol edilmelidir.)	GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ YÖNETMELİĞİ (Resmî Gazete Tarihi: 10.01.2020 Resmî Gazete Sayısı: 31004)	Denetim ve değerlendirme MADDE 22 – (1) (Değişik:RG-8/1/2021-31358) Ruhsatlandırılan ve faaliyet izin belgesi verilen merkezler, Bakanlıkça yapılacak olan olağan dışı denetimler hariç, ruhsat ve faaliyet izni şartlarına uygunluk bakımından, Müdürlük tarafından, yılda en az bir defa Ek-14'te yer alan Faaliyete Esas Denetim Formunda belirtilen kriterlere göre denetlenir. (2) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan Merkezlerde, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, kasıt, ihmal veya kusur şüphesi bulunan ilgililer hakkında ilgili mevzuata göre disiplin hükümleri uygulanır. Gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan Merkezler hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, 3359 sayılı Kanununun ek 11 inci maddesi hükümleri uygulanır.
Merkezde bulunan her cihaz için cihaz yönetim dosyası vardır. 2.1.Merkezde bulunan her cihaz için cihaz yönetim dosyası bulunur. Dosya içeriğinde; Kullanım kılavuzu, Varsa kalite kontrol sonuçları, Arıza bildirim formları, Firma iletişim bilgileri, Kullanıcı eğitim sertifikaları bulunur. (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.)	GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ YÖNETMELİĞİ (Resmî Gazete Tarihi: 10.01.2020 Resmî Gazete Sayısı: 31004)	Denetim ve değerlendirme MADDE 22 – (1) (Değişik:RG-8/1/2021-31358) Ruhsatlandırılan ve faaliyet izin belgesi verilen merkezler, Bakanlıkça yapılacak olan olağan dışı denetimler hariç, ruhsat ve faaliyet izni şartlarına uygunluk bakımından, Müdürlük tarafından, yılda en az bir defa Ek-14'te yer alan Faaliyete Esas Denetim Formunda belirtilen kriterlere göre denetlenir. (2) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan Merkezlerde, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, kasıt, ihmal veya kusur şüphesi bulunan ilgililer hakkında ilgili mevzuata göre disiplin hükümleri uygulanır. Gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan Merkezler hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, 3359 sayılı Kanununun ek 11 inci maddesi hükümleri uygulanır.
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. Laboratuvar ortamının sıcaklık takibi yapıldığına ilişkin kayıtlar vardır ve düzenli tutulmaktadır. Cihazın olması gereken ısı aralıkları Günde en az 1 kez ısı kontrolü Isı kontrolünü yapan kişinin onayı Her ayın sonunda kontrol eden uzmanın onayı bulunur. (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.)	GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ YÖNETMELİĞİ (Resmî Gazete Tarihi: 10.01.2020 Resmî Gazete Sayısı: 31004)	Denetim ve değerlendirme MADDE 22 – (1) (Değişik:RG-8/1/2021-31358) Ruhsatlandırılan ve faaliyet izin belgesi verilen merkezler, Bakanlıkça yapılacak olan olağan dışı denetimler hariç, ruhsat ve faaliyet izni şartlarına uygunluk bakımından, Müdürlük tarafından, yılda en az bir defa Ek-14'te yer alan Faaliyete Esas Denetim Formunda belirtilen kriterlere göre denetlenir. (2) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan Merkezlerde, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, kasıt, ihmal veya kusur şüphesi bulunan ilgililer hakkında ilgili mevzuata göre disiplin hükümleri uygulanır. Gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan Merkezler hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, 3359 sayılı Kanununun ek 11 inci maddesi hükümleri uygulanır.
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, Hangi aralıklarla bakımın yapılacağı (Günlük, haftalık, aylık vb.), Nasıl kayıt altına alınacağı, Bakımın sorumluları bulunur. (Açıklama: Planın işleyişi parametrelerine bakılarak kontrol edilmelidir. Kurumun biyomedikal biriminin bakımları haricinde laboratuvarın kendi bakım planı olup olmadığı da kontrol edilmelidir.)	GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ YÖNETMELİĞİ (Resmî Gazete Tarihi: 10.01.2020 Resmî Gazete Sayısı: 31004)	Denetim ve değerlendirme MADDE 22 – (1) (Değişik:RG-8/1/2021-31358) Ruhsatlandırılan ve faaliyet izin belgesi verilen merkezler, Bakanlıkça yapılacak olan olağan dışı denetimler hariç, ruhsat ve faaliyet izni şartlarına uygunluk bakımından, Müdürlük tarafından, yılda en az bir defa Ek-14'te yer alan Faaliyete Esas Denetim Formunda belirtilen kriterlere göre denetlenir. (2) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan Merkezlerde, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, kasıt, ihmal veya kusur şüphesi bulunan ilgililer hakkında ilgili mevzuata göre disiplin hükümleri uygulanır. Gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan Merkezler hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, 3359 sayılı Kanununun ek 11 inci maddesi hükümleri uygulanır.
Kalibrasyonu yapılan cihazların güncel kalibrasyon etiketleri vardır. 5.1.Kalibrasyonu yapılan cihazların güncel kalibrasyon etiketleri bulunur. Kalibrasyon etiketinde; Kalibrasyonu yapan firmanın adı, Kalibrasyon tarihi, Geçerlilik süresi, Sertifika numarası bulunur. (Açıklama: Pipet, etüv, santrifüj, su banyosu gibi cihazların kalibrasyon etiketlerinin güncelliği incelenmeli, kalibrasyon sertifikalarına bakılmalıdır.)	GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ YÖNETMELİĞİ (Resmî Gazete Tarihi: 10.01.2020 Resmî Gazete Sayısı: 31004)	Denetim ve değerlendirme MADDE 22 – (1) (Değişik:RG-8/1/2021-31358) Ruhsatlandırılan ve faaliyet izin belgesi verilen merkezler, Bakanlıkça yapılacak olan olağan dışı denetimler hariç, ruhsat ve faaliyet izni şartlarına uygunluk bakımından, Müdürlük tarafından, yılda en az bir defa Ek-14'te yer alan Faaliyete Esas Denetim Formunda belirtilen kriterlere göre denetlenir. (2) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan Merkezlerde, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, kasıt, ihmal veya kusur şüphesi bulunan ilgililer hakkında ilgili mevzuata göre disiplin hükümleri uygulanır. Gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan Merkezler hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, 3359 sayılı Kanununun ek 11 inci maddesi hükümleri uygulanır.
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	GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ YÖNETMELİĞİ (Resmî Gazete Tarihi: 10.01.2020 Resmî Gazete Sayısı: 31004)	Denetim ve değerlendirme MADDE 22 – (1) (Değişik:RG-8/1/2021-31358) Ruhsatlandırılan ve faaliyet izin belgesi verilen merkezler, Bakanlıkça yapılacak olan olağan dışı denetimler hariç, ruhsat ve

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. Miadı geçmiş kit, sarf malzeme ve kimyasal maddelerin imhasına yönelik düzenleme olmalıdır.)

faaliyet izni şartlarına uygunluk bakımından, Müdürlük tarafından, yılda en az bir defa Ek-14'te yer alan Faaliyete Esas Denetim Formunda belirtilen kriterlere göre denetlenir. (2) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan Merkezlerde, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, kasıt, ihmal veya kusur şüphesi bulunan ilgililer hakkında ilgili mevzuata göre disiplin hükümleri uygulanır. Gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan Merkezler hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, 3359 sayılı Kanununun ek 11 inci maddesi hükümleri uygulanır.

Laboratuvarın stok yönetim sistemi vardır ve sorumlusu belirlidir. 7.1. Laboratuvarda stok yönetim sistemi bulunur. 7.2. Laboratuvar stok yönetim sisteminin sorumlusu bulunur. (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.)

GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ YÖNETMELİĞİ (Resmî Gazete Tarihi: 10.01.2020 Resmî Gazete Sayısı: 31004)

Denetim ve değerlendirme MADDE 22 – (1) (Değişik:RG-8/1/2021-31358) Ruhsatlandırılan ve faaliyet izin belgesi verilen merkezler, Bakanlıkça yapılacak olan olağan dışı denetimler hariç, ruhsat ve faaliyet izni şartlarına uygunluk bakımından, Müdürlük tarafından, yılda en az bir defa Ek-14'te yer alan Faaliyete Esas Denetim Formunda belirtilen kriterlere göre denetlenir. (2) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan Merkezlerde, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, kasıt, ihmal veya kusur şüphesi bulunan ilgililer hakkında ilgili mevzuata göre disiplin hükümleri uygulanır. Gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan Merkezler hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, 3359 sayılı Kanununun ek 11 inci maddesi hükümleri uygulanır.

BÖLÜM NO 2

BÖLÜM ADI Test rehberleri, Test Sonuç Raporları

Kriter	Hukuki Dayanak	Hukuki dayanak Maddesi
Laboratuvarda çalışılan tüm testleri içeren güncel test rehberi vardır. 8.1. Laboratuvarda çalışılan bütün testleri içeren güncel bir test rehberi bulunur. Test rehberinde; Numunelerin çalışılma zamanı, Numune türü, Ön hazırlık işlemi gerektiren testlere ait bilgiler, Numune alımı ile ilgili kurallar, Numune kabul ve ret kriterleri, Numunelerin uygun şekilde alınması ve uygun şekilde transferi (uygun ısı, süre, taşıma kabı vs.), Numune kaplarının uygun şekilde etiketlenmesi, Sonuç verme süreleri bulunur. 8.2. Merkez hastane bünyesinde ise test rehberi hakkında kurumun ilgili birimlerine bilgilendirme yapılır. (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.)	GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ YÖNETMELİĞİ (Resmî Gazete Tarihi: 10.01.2020 Resmî Gazete Sayısı: 31004)	Denetim ve değerlendirme MADDE 22 – (1) (Değişik:RG-8/1/2021-31358) Ruhsatlandırılan ve faaliyet izin belgesi verilen merkezler, Bakanlıkça yapılacak olan olağan dışı denetimler hariç, ruhsat ve faaliyet izni şartlarına uygunluk bakımından, Müdürlük tarafından, yılda en az bir defa Ek-14'te yer alan Faaliyete Esas Denetim Formunda belirtilen kriterlere göre denetlenir. (2) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan Merkezlerde, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, kasıt, ihmal veya kusur şüphesi bulunan ilgililer hakkında ilgili mevzuata göre disiplin hükümleri uygulanır. Gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan Merkezler hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, 3359 sayılı Kanununun ek 11 inci maddesi hükümleri uygulanır.
Test sonuç verme süreleri, çalışılan 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. 9.2. Belirlenen sürelerin aşılması durumunda oluşan uygunsuzluk için düzeltici önleyici faaliyet başlatılarak kayıt altına alınır. (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.)	GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ YÖNETMELİĞİ (Resmî Gazete Tarihi: 10.01.2020 Resmî Gazete Sayısı: 31004)	Denetim ve değerlendirme MADDE 22 – (1) (Değişik:RG-8/1/2021-31358) Ruhsatlandırılan ve faaliyet izin belgesi verilen merkezler, Bakanlıkça yapılacak olan olağan dışı denetimler hariç, ruhsat ve faaliyet izni şartlarına uygunluk bakımından, Müdürlük tarafından, yılda en az bir defa Ek-14'te yer alan Faaliyete Esas Denetim Formunda belirtilen kriterlere göre denetlenir. (2) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan Merkezlerde, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, kasıt, ihmal veya kusur şüphesi bulunan ilgililer hakkında ilgili mevzuata göre disiplin hükümleri uygulanır. Gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan Merkezler hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, 3359 sayılı Kanununun ek 11 inci maddesi hükümleri uygulanır.
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, Merkezin Bakanlıkça düzenlenen ruhsat numarası, Hastanın adı, soyadı, Kısıtlı Türkiye Cumhuriyeti Kimlik No, Cinsiyeti, yaşı, Protokol / Dosya / İşlem No, Tetkiki isteyen hekimin adı, Tetkik istem zamanı, Numunenin alındığı tarih ve saat, Numunenin laboratuvara kabul edildiği tarih ve saat, Klinik yorum ve genetik danışmanlık notu , Sonucun Yönetmelikte belirtilen uzman tarafından onaylandığı tarih ve saat , Merkezin açık adresi, telefonu ve varsa web sayfası bilgileri yer alır. 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).)	GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ YÖNETMELİĞİ (Resmî Gazete Tarihi: 10.01.2020 Resmî Gazete Sayısı: 31004)	Denetim ve değerlendirme MADDE 22 – (1) (Değişik:RG-8/1/2021-31358) Ruhsatlandırılan ve faaliyet izin belgesi verilen merkezler, Bakanlıkça yapılacak olan olağan dışı denetimler hariç, ruhsat ve faaliyet izni şartlarına uygunluk bakımından, Müdürlük tarafından, yılda en az bir defa Ek-14'te yer alan Faaliyete Esas Denetim Formunda belirtilen kriterlere göre denetlenir. (2) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan Merkezlerde, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, kasıt, ihmal veya kusur şüphesi bulunan ilgililer hakkında ilgili mevzuata göre disiplin hükümleri uygulanır. Gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan Merkezler hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, 3359 sayılı Kanununun ek 11 inci maddesi hükümleri uygulanır.
Dış laboratuvardan test hizmet alımı yapılması halinde, testi gerçekleştiren kurum veya kuruluş ismi ve adresi test sonuç raporunda yer alır. 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.)	GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ YÖNETMELİĞİ (Resmî Gazete Tarihi: 10.01.2020 Resmî Gazete Sayısı: 31004)	Denetim ve değerlendirme MADDE 22 – (1) (Değişik:RG-8/1/2021-31358) Ruhsatlandırılan ve faaliyet izin belgesi verilen merkezler, Bakanlıkça yapılacak olan olağan dışı denetimler hariç, ruhsat ve faaliyet izni şartlarına uygunluk bakımından, Müdürlük tarafından, yılda en az bir defa Ek-14'te yer alan Faaliyete Esas Denetim Formunda belirtilen kriterlere göre denetlenir. (2) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan Merkezlerde, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, kasıt, ihmal veya kusur şüphesi bulunan ilgililer hakkında ilgili mevzuata göre disiplin hükümleri uygulanır. Gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan Merkezler

hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, 3359 sayılı Kanununun ek 11 inci maddesi hükümleri uygulanır.

Numunelerin güvenli transferiyle ilgili yazılı düzenleme vardır ve uygulama bu düzenlemeye uygundur. 12.1. Numunelerin güvenli transferiyle ilgili yazılı düzenleme vardır. 12.2. Numunelerin transfer süreci yazılı düzenlemeye uygundur. (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.)	GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ YÖNETMELİĞİ (Resmî Gazete Tarihi: 10.01.2020 Resmî Gazete Sayısı: 31004)	Denetim ve değerlendirme MADDE 22 – (1) (Değişik:RG-8/1/2021-31358) Ruhsatlandırılan ve faaliyet izin belgesi verilen merkezler, Bakanlıkça yapılacak olan olağan dışı denetimler hariç, ruhsat ve faaliyet izni şartlarına uygunluk bakımından, Müdürlük tarafından, yılda en az bir defa Ek-14'te yer alan Faaliyete Esas Denetim Formunda belirtilen kriterlere göre denetlenir. (2) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan Merkezlerde, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, kasıt, ihmal veya kusur şüphesi bulunan ilgililer hakkında ilgili mevzuata göre disiplin hükümleri uygulanır. Gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan Merkezler hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, 3359 sayılı Kanununun ek 11 inci maddesi hükümleri uygulanır.
---	---	--

BÖLÜM NO 3**BÖLÜM ADI** Personel eğitimi, Güvenlik Rehberi

Kriter	Hukuki Dayanak	Hukuki dayanak Maddesi
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, Cihaz eğitimi, Güvenlik eğitimi, Kalite eğitimi, Kalibrasyon eğitimi, Numune transfer eğitimi, Numune kabul ret kriterleri eğitimi, Stok yönetimi eğitimi, 13.2. Merkez teknik personeline verilen eğitimler kayıt altına alınır. (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.)	GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ YÖNETMELİĞİ (Resmî Gazete Tarihi: 10.01.2020 Resmî Gazete Sayısı: 31004)	Denetim ve değerlendirme MADDE 22 – (1) (Değişik:RG-8/1/2021-31358) Ruhsatlandırılan ve faaliyet izin belgesi verilen merkezler, Bakanlıkça yapılacak olan olağan dışı denetimler hariç, ruhsat ve faaliyet izni şartlarına uygunluk bakımından, Müdürlük tarafından, yılda en az bir defa Ek-14'te yer alan Faaliyete Esas Denetim Formunda belirtilen kriterlere göre denetlenir. (2) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan Merkezlerde, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, kasıt, ihmal veya kusur şüphesi bulunan ilgililer hakkında ilgili mevzuata göre disiplin hükümleri uygulanır. Gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan Merkezler hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, 3359 sayılı Kanununun ek 11 inci maddesi hükümleri uygulanır.
Laboratuvara özgü güvenlik rehberi vardır, gerekli güncellemeler yapılır. 14.1. Laboratuvarın işleyişine göre hazırlanmış, özgün bir güvenlik rehberi vardır. 14.2. Güncel laboratuvar güvenlik rehberi personelin erişimine uygundur. (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.)	GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ YÖNETMELİĞİ (Resmî Gazete Tarihi: 10.01.2020 Resmî Gazete Sayısı: 31004)	Denetim ve değerlendirme MADDE 22 – (1) (Değişik:RG-8/1/2021-31358) Ruhsatlandırılan ve faaliyet izin belgesi verilen merkezler, Bakanlıkça yapılacak olan olağan dışı denetimler hariç, ruhsat ve faaliyet izni şartlarına uygunluk bakımından, Müdürlük tarafından, yılda en az bir defa Ek-14'te yer alan Faaliyete Esas Denetim Formunda belirtilen kriterlere göre denetlenir. (2) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan Merkezlerde, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, kasıt, ihmal veya kusur şüphesi bulunan ilgililer hakkında ilgili mevzuata göre disiplin hükümleri uygulanır. Gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan Merkezler hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, 3359 sayılı Kanununun ek 11 inci maddesi hükümleri uygulanır.
Kullanılan reaktif ve kimyasalların ürün güvenlik bilgi formları vardır. 15.1. Kullanılan kimyasalların envanteri vardır. 15.2. Laboratuvarda kullanılan kimyasalların yönetimine yönelik yazılı düzenleme vardır. 15.3. Laboratuvarda kullanılan kimyasalların yönetimine yönelik eğitim verilir. (Açıklama: Laboratuvarda kullanılan kimyasalların envanteri depoda ve kullanım alanında bulunmalıdır. Laboratuvarda kullanılan kimyasalların yönetimine yönelik yazılı düzenlemede 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.)	GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ YÖNETMELİĞİ (Resmî Gazete Tarihi: 10.01.2020 Resmî Gazete Sayısı: 31004)	Denetim ve değerlendirme MADDE 22 – (1) (Değişik:RG-8/1/2021-31358) Ruhsatlandırılan ve faaliyet izin belgesi verilen merkezler, Bakanlıkça yapılacak olan olağan dışı denetimler hariç, ruhsat ve faaliyet izni şartlarına uygunluk bakımından, Müdürlük tarafından, yılda en az bir defa Ek-14'te yer alan Faaliyete Esas Denetim Formunda belirtilen kriterlere göre denetlenir. (2) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan Merkezlerde, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, kasıt, ihmal veya kusur şüphesi bulunan ilgililer hakkında ilgili mevzuata göre disiplin hükümleri uygulanır. Gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan Merkezler hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, 3359 sayılı Kanununun ek 11 inci maddesi hükümleri uygulanır.
16.1. Merkezde raporlar ve kayıtlar uygun şekilde muhafaza edilir. (Açıklama: Rapor ve kayıtlar en az otuz yıl, elektronik kayıtlar yedekleme ile birlikte süresiz, numuneler ve lamlar bozulmayacak şekilde uygun şartlarda en az iki yıl süre ile muhafaza edilir.)	GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ YÖNETMELİĞİ (Resmî Gazete Tarihi: 10.01.2020 Resmî Gazete Sayısı: 31004)	Denetim ve değerlendirme MADDE 22 – (1) (Değişik:RG-8/1/2021-31358) Ruhsatlandırılan ve faaliyet izin belgesi verilen merkezler, Bakanlıkça yapılacak olan olağan dışı denetimler hariç, ruhsat ve faaliyet izni şartlarına uygunluk bakımından, Müdürlük tarafından, yılda en az bir defa Ek-14'te yer alan Faaliyete Esas Denetim Formunda belirtilen kriterlere göre denetlenir. (2) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan Merkezlerde, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, kasıt, ihmal veya kusur şüphesi bulunan ilgililer hakkında ilgili mevzuata göre disiplin hükümleri uygulanır. Gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan Merkezler hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, 3359 sayılı Kanununun ek 11 inci maddesi hükümleri uygulanır.
Laboratuvarda personel kişisel hijyeni sağlanır. 17.1. Laboratuvar çalışma alanlarında kişisel hijyeni sağlamaya yönelik el antiseptiği gibi malzemeler bulunur. 17.2. Kişisel hijyen alışkanlığı kazandırmak ve enfeksiyon yayılmasını kontrol edebilmek için el hijyeni eğitimleri verilir. (Açıklama: Laboratuvarda bulunan her bir lavaboda el temizliği/dezenfeksiyonu için uygun sıvı sabun/dezenfektan/el antiseptiği ve kurulama için kâğıt havlu bulunmalıdır. El hijyenini sağlamaya yönelik yılda en az bir kez	GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ YÖNETMELİĞİ (Resmî Gazete Tarihi: 10.01.2020 Resmî Gazete Sayısı: 31004)	Denetim ve değerlendirme MADDE 22 – (1) (Değişik:RG-8/1/2021-31358) Ruhsatlandırılan ve faaliyet izin belgesi verilen merkezler, Bakanlıkça yapılacak olan olağan dışı denetimler hariç, ruhsat ve faaliyet izni şartlarına uygunluk bakımından, Müdürlük tarafından, yılda en az bir defa Ek-14'te yer alan Faaliyete Esas Denetim Formunda belirtilen kriterlere göre denetlenir. (2) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan Merkezlerde, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, kasıt, ihmal veya kusur şüphesi bulunan

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.)

İlgililer hakkında ilgili mevzuata göre disiplin hükümleri uygulanır. Gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan Merkezler hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, 3359 sayılı Kanununun ek 11 inci maddesi hükümleri uygulanır.

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. Merkezdeki laboratuvarlar kamuya kapalı alanlar olduğundan teknik alanlarının giriş kapısına "biyolojik tehlike" uyarı işaretinin ve yetkisiz kişilere girişin yasak olduğu yazısı asılır. 18.2. Laboratuvar uygulamalarında oluşabilecek tehlikelere karşı çalışanları uyarmak için güvenlik sembolleri uygun yerlerde bulunur. (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. Elektrik Güvenliği: Elektrikli aletler kullanılırken dikkat edilmesi gerektiğini ifade eder. Patlama (İnfilak) 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.	GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ YÖNETMELİĞİ (Resmî Gazete Tarihi: 10.01.2020 Resmî Gazete Sayısı: 31004)	Denetim ve değerlendirme MADDE 22 – (1) (Değişik:RG-8/1/2021-31358) Ruhsatlandırılan ve faaliyet izin belgesi verilen merkezler, Bakanlıkça yapılacak olan olağan dışı denetimler hariç, ruhsat ve faaliyet izni şartlarına uygunluk bakımından, Müdürlük tarafından, yılda en az bir defa Ek-14'te yer alan Faaliyete Esas Denetim Formunda belirtilen kriterlere göre denetlenir. (2) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan Merkezlerde, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, kasıt, ihmal veya kusur şüphesi bulunan ilgililer hakkında ilgili mevzuata göre disiplin hükümleri uygulanır. Gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan Merkezler hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, 3359 sayılı Kanununun ek 11 inci maddesi hükümleri uygulanır.
Merkezde ilkyardım seti ve mevcut tehlikelere uygun yangın söndürücü ile alev söndürme örtüsü gibi güvenlik donanımı vardır. 19.1. Laboratuvarda ilkyardım seti bulunur. 19.2. Yangın söndürücü ile alev söndürme örtüsü gibi güvenlik donanımı bulunur.	GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ YÖNETMELİĞİ (Resmî Gazete Tarihi: 10.01.2020 Resmî Gazete Sayısı: 31004)	Denetim ve değerlendirme MADDE 22 – (1) (Değişik:RG-8/1/2021-31358) Ruhsatlandırılan ve faaliyet izin belgesi verilen merkezler, Bakanlıkça yapılacak olan olağan dışı denetimler hariç, ruhsat ve faaliyet izni şartlarına uygunluk bakımından, Müdürlük tarafından, yılda en az bir defa Ek-14'te yer alan Faaliyete Esas Denetim Formunda belirtilen kriterlere göre denetlenir. (2) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan Merkezlerde, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, kasıt, ihmal veya kusur şüphesi bulunan ilgililer hakkında ilgili mevzuata göre disiplin hükümleri uygulanır. Gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan Merkezler hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, 3359 sayılı Kanununun ek 11 inci maddesi hükümleri uygulanır.
Merkezin ilgili Yönetmeliğe uygun bir atık yönetimi planı vardır. 20.1. İlgili Yönetmeliğe göre atık yönetim planı bulunur. 20.2.Laboratuvar atıklarının, kaynağında ayrıştırılması, atıkların usulüne uygun olarak toplanması ve taşınması plan dahilinde yapılır.	GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ YÖNETMELİĞİ (Resmî Gazete Tarihi: 10.01.2020 Resmî Gazete Sayısı: 31004)	Denetim ve değerlendirme MADDE 22 – (1) (Değişik:RG-8/1/2021-31358) Ruhsatlandırılan ve faaliyet izin belgesi verilen merkezler, Bakanlıkça yapılacak olan olağan dışı denetimler hariç, ruhsat ve faaliyet izni şartlarına uygunluk bakımından, Müdürlük tarafından, yılda en az bir defa Ek-14'te yer alan Faaliyete Esas Denetim Formunda belirtilen kriterlere göre denetlenir. (2) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan Merkezlerde, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, kasıt, ihmal veya kusur şüphesi bulunan ilgililer hakkında ilgili mevzuata göre disiplin hükümleri uygulanır. Gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan Merkezler hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, 3359 sayılı Kanununun ek 11 inci maddesi hükümleri uygulanır.
Laboratuvarda giriş, çıkış noktaları ile varsa yangın (acil) çıkışları uygun şekilde işaretlenir. Laboratuvar güvenliği ile ilgili tüm işaretlemeler ulusal veya uluslararası kabul gören simgeler kullanılarak yapılır. 21.1. Laboratuvarda giriş, çıkış noktaları ile varsa yangın (acil) çıkışları uygun şekilde işaretlenmiştir. 21.2. Laboratuvar güvenliği ile ilgili tüm işaretlemelerde ulusal veya uluslararası kabul gören simgeler kullanılmıştır.	GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ YÖNETMELİĞİ (Resmî Gazete Tarihi: 10.01.2020 Resmî Gazete Sayısı: 31004)	Denetim ve değerlendirme MADDE 22 – (1) (Değişik:RG-8/1/2021-31358) Ruhsatlandırılan ve faaliyet izin belgesi verilen merkezler, Bakanlıkça yapılacak olan olağan dışı denetimler hariç, ruhsat ve faaliyet izni şartlarına uygunluk bakımından, Müdürlük tarafından, yılda en az bir defa Ek-14'te yer alan Faaliyete Esas Denetim Formunda belirtilen kriterlere göre denetlenir. (2) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan Merkezlerde, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, kasıt, ihmal veya kusur şüphesi bulunan ilgililer hakkında ilgili mevzuata göre disiplin hükümleri uygulanır. Gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan Merkezler hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, 3359 sayılı Kanununun ek 11 inci maddesi hükümleri uygulanır.

BÖLÜM NO 4

BÖLÜM ADI Kalite Kontrol Değerlendirmeleri ve Laboratuvarda Alınması Gereken Önlemler

Kriter	Hukuki Dayanak	Hukuki dayanak Maddesi
Kalite kontrol değerlendirmeleri uygun periyotlarda yapılır ve sonuçlarının uygunsuzluğu durumunda gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetler alınır, düzenli olarak kaydı tutulur. 22.1. Dahil olunan kalite kontrol programında belirlenen periyotlarda kalite kontrol testleri çalışılır. 22.2. Kalite değerlendirme sonuçlarının uygunsuzluğu durumunda gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetler alınarak düzenli olarak kaydı tutulur.	GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ YÖNETMELİĞİ (Resmî Gazete Tarihi: 10.01.2020 Resmî Gazete Sayısı: 31004)	Denetim ve değerlendirme MADDE 22 – (1) (Değişik:RG-8/1/2021-31358) Ruhsatlandırılan ve faaliyet izin belgesi verilen merkezler, Bakanlıkça yapılacak olan olağan dışı denetimler hariç, ruhsat ve faaliyet izni şartlarına uygunluk bakımından, Müdürlük tarafından, yılda en az bir defa Ek-14'te yer alan Faaliyete Esas Denetim Formunda belirtilen kriterlere göre denetlenir. (2) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan Merkezlerde, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, kasıt, ihmal veya kusur şüphesi bulunan ilgililer hakkında ilgili mevzuata göre disiplin hükümleri uygulanır. Gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan Merkezler hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, 3359 sayılı Kanununun ek 11 inci maddesi hükümleri uygulanır.
Preanalitik, analitik ve postanalitik süreçler ile ilgili aylık değerlendirmeler yapılır ve kayıtlar tutulur. 23.1.Preanalitik, analitik ve postanalitik süreçler ile ilgili aylık değerlendirmeler	GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ YÖNETMELİĞİ (Resmî Gazete Tarihi: 10.01.2020 Resmî Gazete Sayısı: 31004)	Denetim ve değerlendirme MADDE 22 – (1) (Değişik:RG-8/1/2021-31358) Ruhsatlandırılan ve faaliyet izin belgesi verilen merkezler, Bakanlıkça yapılacak olan olağan dışı denetimler hariç, ruhsat ve

yapılmaktadır. 23.2. Aylık değerlendirmeleri laboratuvar uzmanı tarafından yapılarak kayıtları tutulmaktadır.

faaliyet izni şartlarına uygunluk bakımından, Müdürlük tarafından, yılda en az bir defa Ek-14'te yer alan Faaliyete Esas Denetim Formunda belirtilen kriterlere göre denetlenir. (2) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan Merkezlerde, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, kasıt, ihmal veya kusur şüphesi bulunan ilgililer hakkında ilgili mevzuata göre disiplin hükümleri uygulanır. Gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan Merkezler hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, 3359 sayılı Kanununun ek 11 inci maddesi hükümleri uygulanır.

Preanalitik, analitik ve postanalitik süreçler ile ilgili değerlendirme sonuçlarına göre gerekli düzeltici önleyici faaliyetler yapılır ve düzenli kayıt tutulur. 24.1. Değerlendirme sonuçlarına göre gerekli düzeltici önleyici faaliyetler yapılmakta ve kayıtları düzenli tutulmaktadır.

GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ
YÖNETMELİĞİ (Resmî Gazete Tarihi: 10.01.2020 Resmî Gazete Sayısı:
31004)

Denetim ve değerlendirme MADDE 22 – (1) (Değişik:RG-8/1/2021-31358) Ruhsatlandırılan ve faaliyet izin belgesi verilen merkezler, Bakanlıkça yapılacak olan olağan dışı denetimler hariç, ruhsat ve faaliyet izni şartlarına uygunluk bakımından, Müdürlük tarafından, yılda en az bir defa Ek-14'te yer alan Faaliyete Esas Denetim Formunda belirtilen kriterlere göre denetlenir. (2) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan Merkezlerde, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, kasıt, ihmal veya kusur şüphesi bulunan ilgililer hakkında ilgili mevzuata göre disiplin hükümleri uygulanır. Gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan Merkezler hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, 3359 sayılı Kanununun ek 11 inci maddesi hükümleri uygulanır.

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

GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ
YÖNETMELİĞİ (Resmî Gazete Tarihi: 10.01.2020 Resmî Gazete Sayısı:
31004)

Denetim ve değerlendirme MADDE 22 – (1) (Değişik:RG-8/1/2021-31358) Ruhsatlandırılan ve faaliyet izin belgesi verilen merkezler, Bakanlıkça yapılacak olan olağan dışı denetimler hariç, ruhsat ve faaliyet izni şartlarına uygunluk bakımından, Müdürlük tarafından, yılda en az bir defa Ek-14'te yer alan Faaliyete Esas Denetim Formunda belirtilen kriterlere göre denetlenir. (2) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan Merkezlerde, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, kasıt, ihmal veya kusur şüphesi bulunan ilgililer hakkında ilgili mevzuata göre disiplin hükümleri uygulanır. Gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan Merkezler hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, 3359 sayılı Kanununun ek 11 inci maddesi hükümleri uygulanır.