



## GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ RUHSATA ESAS DENETİM FORMU

<b>Denetim Tarihi</b>			
<b>Kurum/Kuruluşun Bulunduğu İl</b>			
<b>Kurum/Kuruluşun Adı</b>			
<b>Merkezin Adı</b>			
<b>Merkezin Adresi</b>			
<b>Kurum Tipi</b>	Kamu Hastanesi <input type="checkbox"/>	Kamu Üniversite Hastane <input type="checkbox"/>	Vakıf /Özel Üniversite Hastanesi <input type="checkbox"/>
	Gerçek Kişi <input type="checkbox"/>	Özel Hastane/Tıp Merkezi <input type="checkbox"/>	
<b>Kurum Sahipliği</b>			
<b>Mesul Müdürün Adı/Soyadı/Unvanı</b>			
<b>Merkez Sorumlusunun Adı/Soyadı/Unvanı</b>			
<b>Teknik Sorumlu Adı/Soyadı/Unvanı</b>			

Denetim Ekip Başkanı  
Adı Soyadı  
İmza

Denetçi  
Adı Soyadı  
İmza

Merkez Sorumlusu  
Adı Soyadı  
İmza

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

	<b>Personel</b>			
<b>4</b>	Tam gün çalışan merkez sorumlusu			
	Teknik sorumlu			
	Laboratuvar teknikeri/teknisyeni			
	Stok yönetim sorumlusu			
<b>5</b>	Ek-6'da belirtilen araç ve gerecin bulundurulması			
<b>6</b>	Genetik hastalıklar değerlendirme merkezinde çalışılacak testler ile cihazların uyumu			
<b>7</b>	Genetik hastalıklar değerlendirme merkezinde dış merkezde hizmet yoluyla karşılanacak ise dış hizmet alımı sözleşmesi			
<b>8</b>	Laboratuvar kapılarının, giriş ve acil durumda çıkışa engel olmayacak şekilde, otomatik kayar kapı veya dışarı doğru açılabilen şifreli veya yetkisiz girişlere engel olacak şekilde düzenlenmesi			
<b>9</b>	Merkezin, hizmetin sürekliliğini sağlamak üzere gerekli enerji, güç kaynağı, su, iletişim, bilişim gibi ortam destek sistemlerini içerecek şekilde yapılandırılması			
<b>10</b>	Zemin kat haricinde -2. kattan aşağıda veya 2. kattan yukarıda yer alıyorsa Merkezde asansör bulunması			
<b>11</b>	Hasta polikliniği 2. kattan yukarıda ise asansöre sedye sığdırma koşulunun aranması			Hasta polikliniği ikinci kattan daha yukarda bir mekânda değil ise asansörde sedye sığdırma koşulu aranmaz.
<b>12</b>	Özel müstakil merkezlerde acil setinin bulundurulması			
<b>13</b>	Raporlar ve kayıtların Yönetmeliğe uygun süre saklanması			

**Denetim Ekip Başkanı**  
Adı Soyadı  
İmza

**Denetçi**  
Adı Soyadı  
İmza

**Merkez Sorumlusu**  
Adı Soyadı  
İmza