

Sayı : 95966346 -

**Konu:** Kamu Kurum ve Kuruluşları  
Laboratuvarlarından Biyolojik  
Materyallerin Temini Protokolü  
Hakkındaki Usul Ve Esasları  
Belirten Genelge

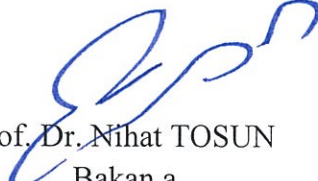
**GENELGE**

2013/19.

09.10.2013 tarih ve 28790 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği ve kalite standartları çerçevesinde laboratuvarlarda yapılan testlerin uygun periyotlarda, iç kalite kontrol programını yapılandırması ve dış kalite değerlendirme programına dâhil olması zorunludur. Kalite kontrol programlarının temel gereci kalite kontrol serumudur. İç ve dış kalite kontrol serumlarının kaynağı, yurt dışı kaynaklı olup, yurt içinde üretilmesi için başvurular mevcuttur.

Kalite kontrol materyallerinin üretiminde hammadde olarak insan kanı, idrarı, serum ve kan bileşenlerine ihtiyaç vardır. Kamu kurum ve kuruluşlarına yapılan başvurularda, "biyolojik atık" niteliğinde olan kan/ serum/ plazma vb. materyal kalıntılarının "iç ve dış kalite kontrol materyali üretimi" nde kullanılmak üzere materyal temini sürecini düzenlemek amacıyla Genel Müdürlüğümüzce "Kamu Kurum ve Kuruluşları Laboratuvarlarından Biyolojik Materyal Temini Protokolü Hakkındaki Usul ve Esaslar" hazırlanmıştır. Söz konusu başvurularda ekte yer alan usul ve esaslar gereğince işlem yapılması ve Bakanlığa bilgi verilmesi hususunda;

Gereğini rica ederim.



Prof. Dr. Nihat TOSUN  
Bakan a.  
Müsteşar

**EK:**

Kamu Kurum ve Kuruluşları  
Laboratuvarlarından Biyolojik  
Materyallerin Temini Protokolü  
Hakkındaki Usul Ve Esasları  
Belirten Genelge





T.C. Sağlık Bakanlığı  
Sağlık Hizmetleri  
Genel Müdürlüğü

T.C.  
**SAĞLIK BAKANLIĞI**  
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı : 95966346 -

**DAĞITIM:**

**Gereği:**

81 İl Valiliğine

(İl Sağlık Müdürlüğü)

81 İl Halk Sağlığı Müdürlüğüne

TKHK Taşra Teşkilatı (81 İl Kamu Hastaneleri)



**Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri Daire Başkanlığı**  
Rüzgarlı Cad.Plevne Sok. No:7 Kat:3 No:16 ULUS/ ANKARA  
Tel: 0 (312) 324 47 99/152-154 Faks: 0 (312) 324 50 70

Ayrıntılı bilgi için irtibat

E-posta: [shgm.laboratuvar@saglik.gov.tr](mailto:shgm.laboratuvar@saglik.gov.tr)

Sayı : 95966346 -

**EK:**

**KAMU KURUM VE KURULUŞLARI LABORATUVARLARINDAN  
BİYOLOJİK MATERYALLERİN TEMİNİ PROTOKOLÜ HAKKINDAKİ USUL VE  
ESASLAR**

Kalite kontrol materyali üretimi yapacak olan kurum/kuruluşların, öncelikle biyolojik materyallerini almak istediği kamu kurum veya kuruluşlara başvurması ve ilgili kamu kurum veya kuruluşun onayı olması halinde, en az aşağıdaki maddeleri kapsayan konularda protokol imzalaması gerekli olup, protokolün bir nüshasını Sağlık Bakanlığı'na beyan etmek zorundadır. Protokolde olması gereken asgari şartlar aşağıda belirtilmiştir. Kamu kurum/ kuruluşu, belirtilen asgari şartların dışında uygun gördüğü hususları protokole ekleyebilir.

1. Alınacak biyolojik materyalin tanımı: Kan, serum, plazma, idrar
2. İzin talep edilen süre,
3. İzin talep edilen miktar,
4. İzin talep edilen özellikli materyalin detaylı açıklaması,
5. Biyolojik materyalin alınacağı laboratuvarın adı,
6. Biyolojik materyalin hastalara ait bilgilerin gizliliğinin sağlanması taahhüdü,
7. Biyolojik materyallerin havuzlaması için gereç ve koşulların belirtilmesi,
  - 7.1. Kan, idrar gibi biyolojik materyallerin tüplerle veya idrar kapları ile teslim edilmeyerek hastalara ait kan, idrar gibi biyolojik materyallerin kaplarından/ tüplerinden boşaltılarak ayrı bir taşıma kabında birleştirilmesi,
  - 7.2. Hazırlanan biyolojik materyalin firma tarafından teslim alınması, kamu kurum ve kuruluşlarının kontrol ve denetiminde firma yetkililerince yapılması,
8. Biyolojik materyallerin uygun koşullarda toplanması ve saklanması için gerekli olan araç, gereç ve insan gücü kaynaklarının belirlenmesi,
9. Güvenlikle ilgili enfeksiyöz hastalık belirteçlerine yönelik çalışmaların (Hepatit A virüsü, Hepatit B virüsü, Hepatit C Virüsü, HIV vb) yapılması ile ilgili hususların belirlenerek eklenmesi,

Sayı : 95966346 -

10. Verilecek olan biyolojik materyallerin yönetmelikle belirlenmiş olan zorunlu saklama süresinden önce verilmemesi,
11. Alınacak biyolojik materyalin taşınması, işlenmesi, saklanması ve bertaraf edilmesinin uygun koşullarda ve ilgili yönetmelikler çerçevesinde yapılması,
12. Teslim alınacak biyolojik materyallerin teslim alınma süresinin protokolde belirtilmesi.

\* Kamu kurum ve kuruluşu başvuruyu değerlendirip uygun görmesi halinde protokol yapabilir.

\*\* Protokol koşullarının yerine getirilmemesi halinde kamu kurum ve kuruluşu tek taraflı protokolü fes etme hakkına sahiptir.

