

BAŞVURU DOSYASI**BAŞVURU BELGELERİ**

(Başvuru yapılırken aşağıdaki evrak sıralamasına uyulması zorunludur)

1. Ek-2'ye uygun olarak doldurulan ruhsat başvuru formu,
2. Bu Yönetmelikte belirtilen şartlara uygunluğuna dair beyan formu (Ek-3),
3. Genetik hastalıklar değerlendirme merkezin, faaliyette bulunacağı yerin adresi, yerleşim ve kat planlarını gösteren mimar onaylı krokisi, kurum/kuruluş bünyesinde ise yapıya ait ölçekli plan içerisindeki yerini gösteren mimar onaylı kat krokisi,
4. Ek-5 Genetik hastalıklar değerlendirme merkezinde çalışacak olan personelin mesul müdür onaylı listesi, personel durum formu ve belgeleri,
5. Ek-6 Genetik hastalıklar değerlendirme merkezinde bulunan araç ve gereçlerin mesul müdür onaylı listesi,
6. Ek-7 Genetik hastalıklar değerlendirme merkezinde çalışılan testlerin listesi,
7. Özel genetik hastalıklar değerlendirme merkezleri başvurularında, ruhsat harcına ait makbuzun aslı veya Müdürlükçe onaylı örneği,
8. Bir özel hastane veya tıp merkezi bünyesinde merkez açılacak ise, ilgili sağlık kuruluşunun ilgili mevzuata göre alınmış ruhsat veya izin belgesinin, Müdürlükçe onaylanmış örneği,
9. Kurucu vakıf ise vakıf senedinin, şirket ise şirket sözleşmesinin onaylı örneği; gerçek kişi ise T.C. Kimlik Numarası beyanı,
10. Özel genetik hastalıklar değerlendirme merkezlerinde yangına karşı gereken tedbirlerin alındığına dair ilgili mevzuata göre yetkili mercilerden alınan belge, kamu kuruluşlarında yangına karşı gereken tedbirlerin alındığına dair sivil savunma uzmanı tarafından hazırlanan belge,
11. Tıbbi Atık Sözleşmesinin Müdürlükçe onaylı örneği,
12. Kamu kurum veya kuruluşları bünyesinde açılacak olan değerlendirme merkezleri için sağlık tesisleri ruhsat belgesi, Özel sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde açılacak değerlendirme merkezleri için yapı kullanım izin belgesinin müdürlükçe onaylı örneği,
13. Radyoaktif malzeme kullanılacak ise Nükleer Düzenleme Kurumundan alınan izin belgesinin Müdürlükçe onaylı örneği, yoksa çalışma yapmayacaklarına dair mesul müdür beyan dilekçesi.
14. Ruhsat harcına ait makbuzun aslı veya Müdürlükçe onaylı örneği.

RUHSAT YENİLENMESİ BAŞVURULARINDA İSTENECEK BELGELER

1. Ek-4 Taahhütname
2. Ek-2 Ruhsat başvuru formu
3. Ruhsat harcına ait makbuzun aslı veya Müdürlükçe onaylı örneği.
4. Daha önceden Bakanlıkça düzenlenen ruhsat aslı.
5. Değişiklik olan duruma göre ilgili belgeler.
 - Fiziki mekân değişikliği;
 1. Mimar onaylı kroki,
 2. Müdürlük inceleme raporu,
 3. Yangına karşı güvenlik önlem raporu,
 - Merkez adı değişikliği;
 1. Şirket kararının noter onaylı örneği, Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi ilanı/yayımlandığına dair belge
 2. Kamu sağlık kurum ve kuruluşlarında değişikliğe dair alınan karar örneği
 3. Gerçek kişi tarafından açılan merkezler için mesul müdür imzalı dilekçe
 - Sahiplik Değişikliği/Devir:
 1. Devreden ve devralan tarafa ait dilekçeler
 2. İşletmenin devrine ilişkin devralan ve devreden şirketlerin yönetim kurulu/ortaklar kurulu kararının noter onaylı örneği,
 3. Devreden ve devralan şirketlere ait devir sözleşmesi tarihi itibarıyla geçerli olmak üzere imza yetkisine sahip kişilerin imza sirkülerinin yer aldığı belge ve ticaret sicil memurluğundan alınacak faaliyet belgesi
 4. Taraflar arasında yapılan devir sözleşmesinin aslı veya müdürlük onaylı sureti,
 5. Devralan şirkete ait şirket sözleşmesinin noter onaylı örneği veya Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi ilanı,
 6. Ruhsatlandırma şartlarından personel ile ilgili değişiklik var ise Ek-5 de yer alan personel durum formunun düzenlenerek formda istenen belgelerin eklenmesi
 7. Devir işlemi gerçekleştikten sonra
 - Tıbbi atık sözleşmesi,
 - Faaliyet alanı değişikliği;
 1. Faaliyet alanı değişikliği ile ilgili şirket kararının noter onaylı örneği / kamu sağlık kurum ve kuruluşları için mesul müdür onayı,
 2. Araç-gereç ve cihaz listesi,
 3. Test listesi,
 4. Mimar onaylı kroki,
 5. Müdürlük inceleme raporu,
 6. Yangına karşı güvenlik önlem raporu,

RUHSAT BAŞVURU FORMU

İli :	
Merkez Adı :	
Merkez Adresi:	
Sahipliği :	
Kurum/Kuruluş Bünyesinde İşe Adı:	
Mesul Müdürün Adı Soyadı:	
Merkez Sorumlusunun Adı Soyadı:	
Faaliyet Alanı :	Sitogenetik <input type="checkbox"/> Moleküler <input type="checkbox"/>
Merkeze Ait İrtibat Numarası:	
/...../..... Mesul Müdürün Adı-Soyadı imza	

**YÖNETMELİKTE BELİRTİLEN ŞARTLARA UYGUNLUĞUNA DAİR BEYAN
FORMU**

İli :	
Merkezin Adı :	
Merkezin Adresi:	
Sahipliği :	
Kurum/Kuruluş bünyesinde ise adı:	
Faaliyet Alanı :	Sitogenetik <input type="checkbox"/> Moleküler <input type="checkbox"/>
<p>Yukarıda bilgileri verilen Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezinin, Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri Yönetmeliğinde belirtilen şartlara uygun olduğunu ayrıca faaliyet amacı dışında hizmet verilmeyeceğini beyan ediyorum.</p> <p>.../.../.... Mesul Müdürün Adı-Soyadı imza</p>	

TAAHÜTNAME

..... İli adresinde adı altında faaliyet gösteren merkezimizin bulunduğu fiziki mekânda, sahipliğinde, kuruluşumuzun adında ve laboratuvarında kullanılan cihazlarda (ruhsatlandırmaya esas şartlarda) hiçbir değişiklik olmamıştır.

...../...../.....
Mesul Müdürün
Adı-Soyadı
imza

* Özel merkezlerde merkez sahipliğinin imza sirküleri de alınır.

**GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ PERSONEL
DURUM FORMU**

MESUL MÜDÜR

(Özel Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri Dolduracaktır.)

Adı Soyadı Unvanı:	
Diploma (onaylı)	
(Tam Gün) Sözleşme veya Beyan Dilekçesi	
İki Adet Fotoğraf	
İkametgâh belgesi	
Adli sicil Kaydı	
Tabip Odası Kaydı	

MERKEZ SORUMLUSU

Adı Soyadı Unvanı:	
Diploma (Onaylı)	
Özel Merkezler İçin Sözleşme,	
İki Adet Fotoğraf	
İkametgâh Belgesi	
Adli Sicil Kaydı	
Özel Merkezler İçin Tabip Odası Kaydı	

TEKNİK SORUMLUSU

Adı Soyadı Unvanı:	
Diploma (Onaylı)	
Özel Merkezler İçin Sözleşme,	
İki Adet Fotoğraf	
İkametgâh Belgesi	
Adli Sicil Kaydı	

TEKNİK /DİĞER PERSONEL:

Adı Soyadı Unvanı:	
--------------------	--

Diploma (Onaylı)	
Özel merkezler için sözleşme, kamu için beyan dilekçesi	
İkametgâh belgesi	
Adli sicil Kaydı	

--

**GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİNDE BULUNAN ARAÇ
GEREÇLERİN LİSTESİ**

İli :

Merkezin Adı :

**Sitogenetik ve Moleküler Genetik Laboratuvarında Bulunması
Gereken Ortak Cihazlar.**

Cihazın adı	Adet
* <u>Buzdolabı (+4, -20°C)</u>	
* <u>Su banyosu</u>	
* <u>Hassas Terazı</u>	
* <u>Ph Metre</u>	
* <u>Vortex</u>	
* <u>Ceker ocak/havalandırma</u>	
* <u>Manyetik karıştırıcı</u>	

(1)-SİTOGENETİK LABORATUVARI

Cihazın adı	Adet
* <u>Laminar air Flow classII</u>	
* <u>CO₂ etüv,</u>	
* <u>Inverted mikroskop</u>	
* <u>37°C Etüv</u>	
* <u>Işık Mikroskopu</u>	
* <u>Görüntü analiz sistemi</u>	

**SİTOGENETİK LABORATUVARINDA BULUNAN DİĞER
CİHAZLAR**

Cihazın adı	Adet

(2)- MOLEKÜLER GENETİK LABORATUVARINDA:

Cihazın adı	Adet
* <u>PCR cihazı</u>	
* <u>Jel görüntüleme</u>	
* <u>Elektroforez cihazı</u>	
* <u>Dizi analizi cihazı</u>	

***DNA/RNA kalite ölçüm cihazı**

**MOLEKÜLER GENETİK LABORATUVARINDA BULUNAN
DİĞER CİHAZLAR**

Cihazın adı

Adet

*** Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezinde bulunması
zorunlu cihazlar.**

.....
Genetik Hastalıklar
Değerlendirme Merkezi
Sorumlusu
Adı-Soyadı
imza

.....
Mesul Müdürün
Adı-Soyadı
imza

GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİNDE ÇALIŞILAN TESTLER

İli :	
Merkezin Adı :	
SİTOGENETİK TEST LİSTESİ	
Kurumda Bulunan Cihazlar İle Çalışılan Testler	
Dış Laboratuvar Hizmet Alımı İle Çalışılan Testler	
MOLEKÜLER GENETİK TEST LİSTESİ	
Kurumda Bulunan Cihazlar İle Çalışılan Testler	
Dış Laboratuvar Hizmet Alımı İle Çalışılan Testler	
....../.../.... Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Sorumlusu Adı-Soyadı imza/.../.... Mesul Müdürün Adı-Soyadı imza

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ RUHSATI

Ruhsat No	
Merkezin Adı	
*Kurum/Kuruluş Adı	
Adres	
Merkez Sahipliği	
Faaliyet alanı	Sitogenetik <input type="checkbox"/> Moleküler <input type="checkbox"/>

* Bu alan merkez kurum/kuruluş bünyesinde ise doldurulacaktır.

Yukarıda sahipliği ve adresi belirtilen Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezinin, Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Yönetmeliği kapsamında faaliyet göstermesi Sağlık Bakanlığınca uygun görülmüştür.

.../.../...
Onaylayanın
Adı-Soyadı
İmza

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI MERKEZ SORUMLU BELGESİ MERKEZ SORUMLUSUNUN	
Adı Soyadı:	
Unvanı:	
Merkezin Adı:	
Uzmanlık/Doktora Tarih ve No:	
Ruhsat Tarihi:	
Ruhsat No:	
Faaliyet Alanı:	Moleküler <input type="checkbox"/> Sitogenetik <input type="checkbox"/>

.../.../...
Onaylayanın
Adı-Soyadı
İmza

T.C.

..... VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Belge No:

Tarih:

MESUL MÜDÜRLÜK BELGESİ

Mesul Müdürün

Adı ve Soyadı :

Unvanı :

Mezuniyet Tarihi :

Diploma No :

Uzmanlık veya Doktora Diploma No:

GÖREV YAPACAĞI ÖZEL KURULUŞUN

Adı :

Adresi :

Yukarıda açık kimliği yazılı olan hekimin isimli Özel Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezinde Mesul Müdürlük görevini yürütmesi İl Sağlık Müdürlüğüne uygun görülmüştür.

.....
İl Sağlık Müdürü
Adı-Soyadı
İmza

T.C.

..... VALİLİĞİ

İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Belge No:

Foto

Tarih:

ÇALIŞMA BELGESİ

PERSONELİN

Adı ve Soyadı :

Unvanı :

Görevi :

Mezun Olduğu Okul/Fakülte :

Mezuniyet Tarihi :

Diploma No :

Uzmanlık veya Doktora Diploma No:

GÖREV YAPACAĞI ÖZEL KURULUŞUN

Adı :

Adresi :

Yukarıda açık kimliği yazılı olan sağlık personelinin isimli Özel Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezinde mesleğini icra etmesi İl Sağlık Müdürlüğüne uygun görülmüştür.

*Bu belge merkez sorumlusu ve mesul müdür haricindeki diğer tüm sağlık personeli için düzenlenecektir.

.../.../...
İl Sağlık Müdürü
Adı-Soyadı
İmza

GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ FAALİYET BELGESİ

Belge no	
Kurumun adı	
Adresi	
Görevli Hekimin Adı Soyadı	
Çalışma saatleri	

* Sağlık hizmet sunucusu bünyesinde sadece poliklinik hizmeti (genetik danışmanlık) verilmesi halinde düzenlenir.

.../.../...

İl Sağlık Müdürü

Adı-Soyadı

İmza