



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

Tetkik ve Teşhis Hizmetlerinde Mevzuat, Rehber ve Standardizasyon Çalışmaları

Dr. İbrahim Karakuş
Tetkik ve Teşhis Hizmetleri Daire Başkanı

OHSAD 2026



Mevzuat · Rehber · Kalite · Dijitalleşme

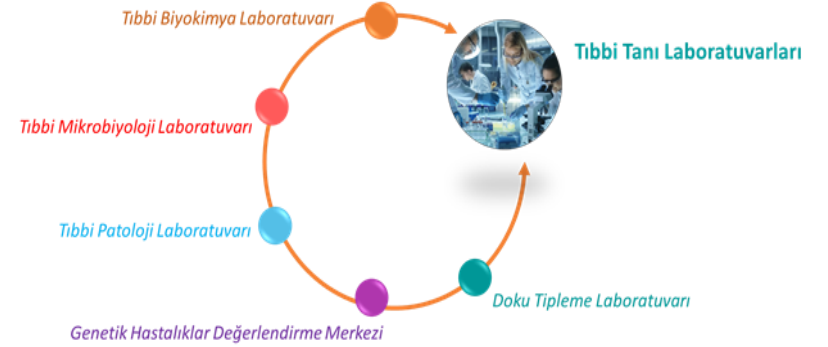
Daha standart ve izlenebilir kurumsal çerçeve



Tıbbi Laboratuvar Hizmetlerinde Yeni Dönem

- Parçalı uygulamaların azaltılması ve hizmet çerçevesinin ortaklaştırılması amaçlanmaktadır.
- Tanısal güvenilirlik, izlenebilirlik ve raporlama standardı birlikte ele alınmaktadır.
- Yayımlanan düzenlemeler ile 2026 gündemi aynı dönüşüm hattının parçalarını oluşturmaktadır.

Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri



Bütüncül düzenleme, kalite ve veri uyumu

Mevzuat
Kurumsal çerçeve

Kalite
Ölçülebilir süreçler

Raporlama
Ortak dil ve veri



*Tanı hizmetlerinde ruhsatlandırma, faaliyet, kalite ve ileri teknoloji uygulamaları **tek çatı** altında düzenlenmiştir.*

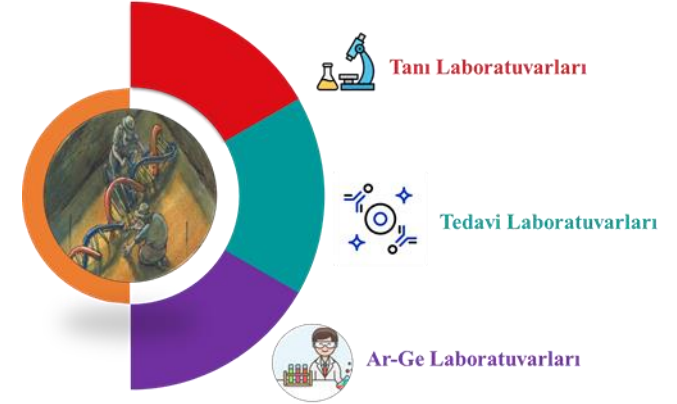
- Laboratuvar hizmetleri için mevzuat dili sadeleştirilmiş ve tek çatı yapı güçlendirilmiştir.
- İleri teknoloji laboratuvar uygulamaları için kurumsal çerçeve netleştirilmiştir.
- Yetkilendirme, faaliyet ve denetim başlıkları aynı düzenleme içinde bütünleştirilmiştir.

Tek çatı
Mevzuat bütünlüğü

İleri teknoloji
Yeni çerçeve

Denetim
Yetki ve faaliyet uyumu

Kapsamlı Düzenleme



Mevzuat



Hematolojik malignitelerde tanı, moleküler değerlendirme ve izlem süreçlerinde ortak çerçeve oluşturulmuştur.

- Tanı aşamasında kullanılacak değerlendirme başlıkları daha düzenli hale getirilmiştir.
- Moleküler verinin klinik süreçle birlikte yorumlanmasına yönelik ortak dil kurulmuştur.
- İzlem basamaklarında karar desteğini güçlendiren algoritmik yapı oluşturulmuştur.



Tanı

Daha standart çerçeve



Moleküler

Klinikle birlikte yorum



İzlem

Algoritmik düzen

Hematolojik Akış



Rehber



Onkolojik tanı süreçlerinde uygun testin uygun hastada kullanılmasına yönelik daha düzenli bir yapı kurulmuştur.

- Kanser tanısında test seçimi ve değerlendirme süreci ortaklaştırılmaktadır.
- Moleküler bulguların klinik bağlamla birlikte ele alınması hedeflenmektedir.
- İzlem aşamasında daha yorumlanabilir ve yönlendirici algoritmalar oluşturulmaktadır.



Uygun test

Uygun hasta ile eşleşme



Moleküler

Klinik uyum



İzlem

Ortak yaklaşım

Onkolojik Akış



Rehber



Yasadışı ve Kötüye Kullanılan İlaç ve Madde Analizi Yapan Tıbbi Laboratuvarın Çalışma Esasları ile Doğrulama Laboratuvarının Yetkilendirilmesine Dair Yönerge

Tarama ve doğrulama süreçlerinde teknik güvenilirlik, yetkilendirme ve sonuç geçerliliği güçlendirilmiştir.

- Tarama ve doğrulama laboratuvarı ayrımı daha açık hale getirilmiştir.
- Analitik güvenilirlik ve sonuçların teknik geçerliliği esas alınmıştır.
- Yetkilendirme sürecinde kurumsal ve yöntemsel gereklilikler belirlenmiştir.

Doğrulama

Yetkili model

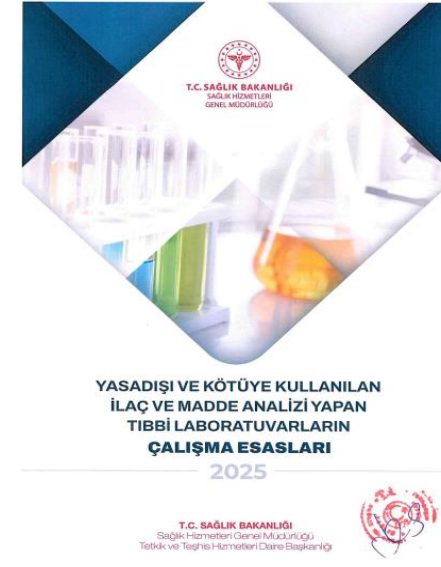
Analitik

Güvenilir sonuç

Geçerlilik

Hukuki ve teknik uyum

Doğrulama Yapısı



Yönerge



Etanol analizlerinde numune alma, taşıma, analiz ve raporlama basamaklarında uygulama birliği sağlanmıştır.

- Numunenin alınmasından analizine kadar olan zincir tek bir süreç mantığıyla ele alınmıştır.
- Süreçte hata kaynaklarının azaltılması ve sonuç güvenilirliğinin güçlendirilmesi amaçlanmıştır.
- Raporlamada birlik sağlanarak idari ve adli süreçler desteklenmiştir.



Numune

Güvenli zincir



Analiz

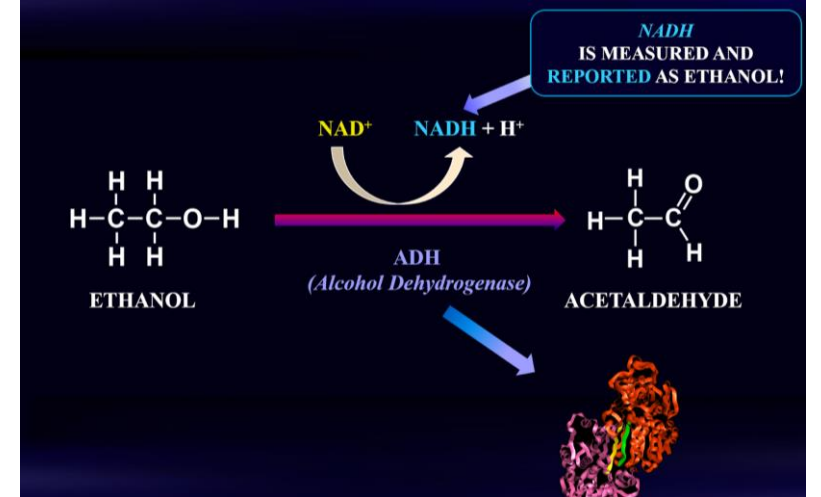
Standart işlem



Rapor

Güvenilir sonuç sunumu

Numuneden Sonuca



Yönerge



Genetik sonuçların daha standart, daha yorumlanabilir ve dijital sistemlerle daha uyumlu sunulmasına yönelik rapor yapısı yayımlanmıştır.

- Genetik sonuç sunumunda ortak başlıklar ve daha düzenli rapor dili esas alınmıştır.
- Klinik yorumun yapılandırılmış biçimde sunulmasına uygun mimari kurulmuştur.
- Dijital sistemlere entegrasyonu destekleyen veri alanları ön plana çıkarılmıştır.



Rapor dili

Ortak başlık yapısı



Klinik yorum

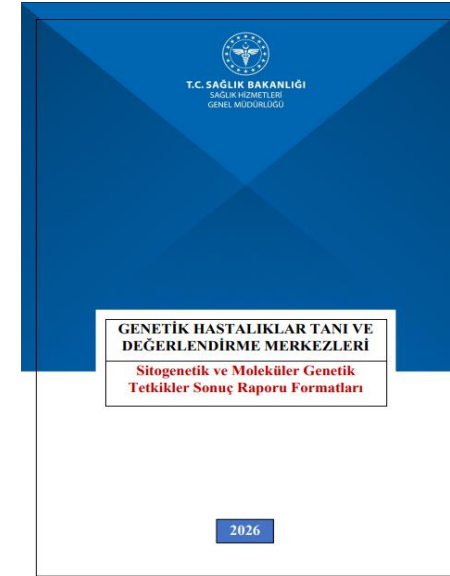
Yapılandırılmış içerik



Dijital uyum

Veri alanı standardı

Yapılandırılmış Rapor



Raporlama standardı



İç-Dış Kalite Kontrol Uygulamaları Hakkında Yönerge

Laboratuvar hizmetlerinde kalite güvencesinin daha ölçülebilir ve karşılaştırılabilir bir yapıya kavuşturulması hedeflenmektedir.

- İç kalite kontrol uygulamalarında daha net ve izlenebilir bir disiplin kurulacaktır.
- Dış kalite değerlendirme ile laboratuvar performansının karşılaştırılabilirliği güçlendirilecektir.
- Kalite göstergeleri üzerinden sürdürülebilir performans uygulaması desteklenecektir.

İç kalite
Düzenli izlem

Dış kalite
Karşılaştırılabilir sonuç

Performans
Ölçülebilir yapı

Kalite Güvencesi



Kalite



Biyolojik Materyallerin Transferi Hakkında Yönetmelik

Biyolojik materyalin alınması, sevki ve tesliminde güvenlik, kayıt ve sorumluluk esasları netleştirilecektir.

- Biyolojik materyal transferinde süreç güvenliği ve kayıt disiplini güçlendirilecektir
- Gönderen, taşıyan ve teslim alan birimler için sorumluluk zinciri netleşecektir.
- Türkiye’de daha standart ve izlenebilir transfer uygulamaları hayata geçirilecektir



Güvenlik

Transfer süreci



Kayıt

İzlenebilir akış



Sorumluluk

Kurumsal zincir

Klinikten Laboratuvara



Mevzuat



Dijital Patoloji ve Telepatoloji Uygulamaları Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge

Dijital görüntüleme, uzaktan değerlendirme ve rapor süreçlerinin güvenli ve tanımlı bir yapıya kavuşturulması planlanmaktadır.

- Dijital patoloji uygulamalarında kurumsal süreç çerçevesi oluşturulacaktır.
- Telepatoloji kapsamında uzaktan değerlendirme ve görüş süreçleri tanımlanacaktır.
- Görüntü, veri ve rapor güvenliği başlıkları düzenli yapıya kavuşturulacaktır.



Dijital

Yeni çalışma düzeni



Uzaktan

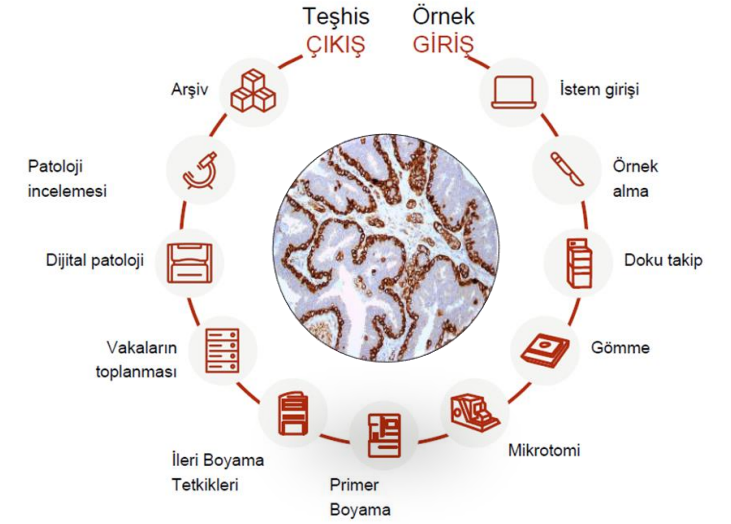
Değerlendirme çerçevesi



Güvenlik

Veri ve görüntü koruması

Dijital Patoloji



Mevzuat↔Dijitalleşme



Elektrofizyoloji, Uyku bozuklukları, oftalmoloji ve odyoloji başta olmak üzere özellikli tanı alanlarında hizmet sunum esasları netleştirilecektir.

- Özellikli tanı alanlarında hizmet kapsamı ve kurumsal sınırlar belirginleştirilecektir.
- *Elektrofizyoloji, Uyku bozuklukları* için çalışma esasları düzenli yapıya kavuşturulacaktır.
- Oftalmoloji ve Odyoloji alanında hizmet sunumu, yetkinlik ve kalite başlıkları aynı zeminde ele alınacaktır.



Nörofizyoloji

Çalışma esasları



Odyoloji

Hizmet çerçevesi



Yetkinlik

Kalite ile birlikte

Özellikli Hizmet Alanı



Mevzuat



Preanalitik, analitik ve postanalitik aşamaların bütüncül ele alınmasıyla süreç standardizasyonu güçlendirilecektir.

- Toplam test sürecinin tüm aşamaları alan bazı rehberlerle birlikte tanımlanacaktır.
- Örnekten rapora kadar uzanan süreçte hata kaynaklarının azaltılması hedeflenmektedir.
- Mikrobiyoloji ve patoloji için süreç temelli kalite standardı

Preanalitik
Başlangıç güvenliği

Analitik
Yöntemsel sağlamlık

Postanalitik
Rapor ve sonuç sürekliliği

Toplam Test Süreci



Rehber



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ



Teşekkür Ederim.

ibrahim.karakus3@saglik.gov.tr