

DIŞ PROTEZ LABORATUVARLARI YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

Madde 1 — Bu Yönetmeliğin amacı; ağız, diş ve çene-yüz protezleri ile ortodontik apareylerin üretildiği ve onarıldığı diş protez laboratuvarlarının açılması, çalışmasına ve denetlenmesine ilişkin usul ve esasları düzenlemek ve bu laboratuvarı açan kamu kuruluşları ile gerçek ve özel hukuk tüzel kişilerinin uymakla zorunlu oldukları kuralları göstermektir.

Dayanak

Madde 2 — Bu Yönetmelik; 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun Ek 10 uncu maddesine, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 9 uncu maddesinin (c) bendine ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 3 — Bu Yönetmelikte geçen;

Kanun: 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunu,

Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

Müdürlük: İl Sağlık Müdürlüğünü,

Protez: AĞız, diş ve çene-yüz protezleri ile ortodontik apareyleri,

Laboratuvar: AĞız, diş ve çene-yüz protezleri ile ortodontik apareylerinin üretildiği ve gerektiğinde tamirlerinin yapıldığı diş protez laboratuvarlarını,

Mes'ul Müdür: Laboratuvar sorumlusu olarak görevlendirilen diş hekimini veya diş protez teknisyenini,

Ruhsat: Valilik tarafından düzenlenen izin belgesini,

Diş Hekimi: 1219 sayılı Kanun hükümleri çerçevesinde diş hekimliği meslek unvanını kullanmaya hak kazanmış diş hekimliği meslek mensuplarını,

Diş Protez Teknisyeni: Kanun hükümleri çerçevesinde diploma veya meslek belgesi olarak diş protez teknisyeni unvanını kullanmaya hak kazanmış diş protez teknisyenliği meslek mensuplarını,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Laboratuvarların Türleri, Bulundurulması Zorunlu Asgari Araç ve Gereçler, Fiziki Alt Yapı ve Personel Standartları

Laboratuvar türleri ve bulundurulması zorunlu araç ve gereçler

Madde 4 — (Değişik:RG-31/12/2011-28159)

Laboratuvarlarda bulundurulması gereken ortak araç ve gereçler şunlardır:

- Vakumlu toz emicili çalışma masası.
 - Bek veya devamlı olarak alev olmasını önleyen ısı kaynaklarının kullanılması.
 - Alıcı kesme motoru.
 - Vibratör.
 - Korumalı polisaj motoru.
 - Mikromotor ya da tür motoru.
 - Kompresör.
 - Laboratuvarda çalışan tüm personel için güvenlik gözlükleri ve en az TS EN 149 Standardına uygun endüstriyel tip toz maskeleri.
- Yürütölen hizmet ve bu hizmetin gerektirdiği altyapı özelliklerine göre laboratuvarlar aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır.

A) Çok Amaçlı Diş Protez Laboratuvarı: Bu Yönetmelikte tanımlanan laboratuvar türlerinden en az iki türü bünyesinde bulunduran laboratuvarlardır. Bu laboratuvar türleri içindeki aynı araç-gereçler tek olarak bulundurulabilir.

B) Metal Döküm Diş Protez Laboratuvarı: AĞız içi protezlerin metal alt yapılarının hazırlandığı laboratuvarlardır. Bu laboratuvarlarda bulunacak asgari araç ve gereçler şunlardır:

- Alıcı ve Rövetman Bölümü:
 - Alıcı ve rövetman hazneleri.
- Dublikasyon Bölümü:
 - Eritme ünitesi (elektrikli veya manuel).
 - Dublikasyon kalıpları.
- Modelasyon Bölümü:
 - Ölçüm aleti (Paralelometre).
- Döküm Bölümü:
 - Ön ısıtma fırını.
 - Döküm makinesi.
 - Döküm ve lehim için şalome takımı.

e) Tesviye ve Polisaj Bölümü:

- 1) Kumlama cihazı.
- 2) Korumalı tesviye motoru.
- 3) Elektroliz cihazı.
- 4) Korumalı polisaj motoru.

C) Hareketli Dış Protez Laboratuvarı: Ağız içi hareketli metal ve klasik protezler ile çene yüz protezlerinin bitim ve tamir işlerinin yapıldığı laboratuvarlardır. Bu laboratuvarlarda bulunacak asgari araç ve gereçler şunlardır:

a) Dış Dizimi ve Akril Bölümü:

- 1) Artikülâtör ve oklüzör.
- 2) Kaynatma için herhangi bir enerji kaynağı ile çalışan ocak.
- 3) Basınçlı polimerizasyon ünitesi.
- 4) Hidrolik veya mekanik pres.
- 5) Işınli base plak cihazı.
- 6) Mufla açma ve mum eritme düzeneği.
- 7) Mum eliminasyonu cihazı.
- 8) Mufla ve birit.
- 9) Tüm çalışanlar için kimyasal maruziyeti engelleyebilen iş güvenliği eldiveni.

b) Tesviye ve Polisaj Bölümü:

- 1) Korumalı tesviye motoru.
- 2) Korumalı polisaj motoru.

D) Sabit Dış Protez Laboratuvarı: Metal ve diğer malzeme destekli döküm ve bitim işlerinin yapıldığı laboratuvarlardır. Bu laboratuvarlarda bulunacak asgari araç ve gereçler şunlardır:

a) Alçı Bölümü:

- 1) Artikülâtör ve oklüzör.
- 2) Alçı hazneleri.

b) Döküm Bölümü:

- 1) Ön ısıtma fırını.
- 2) Döküm ve lehim için şalome takımı.
- 3) Döküm makinesi.

c) Modelasyon ve Tesviye-Polisaj Bölümü:

- 1) Kumlama cihazı.
- 2) Korumalı tesviye motoru.
- 3) Korumalı polisaj motoru.

d) Porselen Bölümü:

- 1) Porselen fırını.
- 2) Porselen özel spatül ve fırçası.
- 3) Mikromotor.

E) Ortodontik Amaçlı Dış Protez Laboratuvarı: Ortodontik apareylerin üretildiği ve tamir işlerinin yapıldığı laboratuvarlardır. Bu laboratuvarlarda bulunacak asgari araç ve gereçler şunlardır:

- a) Mufla ve birit.
- b) Kaynatma yapmak için ocak.
- c) Basınçlı polimerizasyon ünitesi.

- d) Pres hidrolik ya da mekanik.
- e) Korumalı polisaj motoru.
- f) Vakum ile plaka şekillendirme cihazı.
- g) Mikromotor ya da tur motoru.
- h) Ortodontik pens.
- i) Punto kaynak cihazı.

Fiziki alt yapı şartları

Madde 5 — Laboratuvarlar; özel kanunlarında belirtilen şartlar dışında fiziki bakımdan şu özellikleri taşımalıdır:

- a) Bina ahşap olmamalıdır.
- b) Zemin, kolay temizlenebilir bir malzemeden olmalıdır.
- c) Müstakil lavabosu olmalıdır.
- d) Havalandırma ve aydınlanması sağlık şartlarına uygun olmalıdır.
- e) Asgari yüzölçümü net tek mekan ve tek giriş olmak kaydıyla; metal döküm, hareketli, sabit ve ortodontik amaçlı diş protez laboratuvarları 40 metrekare olmak üzere kişi başına asgari beş (5) metrekare kullanım alanına sahip olmalıdır aynı şekilde çok amaçlı diş protez laboratuvarının yüzölçümü asgari 60 metrekare olmalıdır.
- f) Yangın söndürme cihazı ile acil durumlarda kullanılacak malzemeleri ihtiva eden ecza dolabı bulunmalıdır.
- g) Mesken olarak kullanılan binaların bir bölümünde laboratuvar kurulmak istenmesi durumunda ilgili mevzuat hükümlerindeki düzenlemelerin yerine getirilmesi sorumluluğu laboratuvarın sahip ve mes'ul müdürüne aittir.
- h) (Ek:RG-31/12/2011-28159) Diş protez teknisyenliği meslek hastalığına sebebiyet verebilecek olan alçı, tesviye, akril hazırlama gibi işlemlerin yapıldığı çalışma alanlarında, ortama kimyasal madde/toz yayılımını engelleyen akril hazırlama kabini, maske, eldiven gibi araç ve gereçler kullanılır ya da bu işlemlerin yapıldığı alanın genel ortamdan ayrı bağımsız bir havalandırma şartı oluşturulur.

Mes'ul müdür

Madde 6 — Laboratuvarında tam gün görev yapan bir diş hekimi veya diş protez teknisyeni mes'ul müdür olarak bulunur. Mes'ul müdür, sadece bir laboratuvarında bu görevi üstlenebilir. Mes'ul müdür, laboratuvarın idari, teknik, mali ve benzeri işlerinden bizzat sorumludur. İşyeri sahibi aynı zamanda mes'ul müdür olabilir.

Mes'ul müdürün görevleri şunlardır:

- a) Laboratuvarın açılış ve işleyişi ile ilgili her türlü işlemleri yürütmek,
- b) Laboratuvarın işleyişinde alt yapı, personel ve malzeme yapısında meydana gelen, Yönetmelikte bildirim zorunlu kılınan tüm değişiklikleri zamanında Müdürlüğe bildirmek,
- c) Görevine son verilen veya ayrılan personelin çalışma izin belgelerini en geç bir hafta içerisinde Müdürlüğe iade etmek,
- d) Laboratuvar için bu Yönetmelikte belirlenen hizmetlerin, ilgililer tarafından yerine getirilmesini sağlamak üzere iç denetimleri yürütmek,
- e) Denetim sırasında yetkililere gereken bilgi ve belgeleri sunmak ve denetime yardımcı olmak,
- f) İş yerinde çalışan personelin işe başlarken Tbc, AIDS, Hepatit B ve C yönünden muayenelerini yaptırmak, bunlara dair belgeleri dosyalayıp muhafaza etmektir.
- g) Mes'ul müdür, bir yıl içerisinde toplam üç aydan fazla olmamak kaydıyla yerine aynı şartları taşıyan bir mes'ul müdürü görevlendirmek ve durumu Müdürlüğe bildirmek kaydıyla izne ayrılabilir.

Mes'ul müdürün değişmesi halinde en geç bir ay içerisinde Yönetmelikte belirtilen şartları taşıyan yeni bir mes'ul müdür Müdürlüğe bildirilir.

Diş protez teknisyeni

Madde 7 — Laboratuvarında çalışan tüm diş protez teknisyenleri mes'ul müdürün kendilerine vereceği işlerden ve laboratuvarın düzeninden sorumludurlar.

Diş protez teknisyenliği meslek dalında eğitim alan kursiyer öğrenciler, mes'ul müdür gözetim ve denetimi altında çalışırlar.

Kıyafet

Madde 8 — Laboratuvarlarda çalışan sağlık personeli ve diğer görevliler hizmetlerine uygun önlük giymek ve kimliklerini gösterir yaka kartı takmak zorundadır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Laboratuvarları Açmaya ve İşletmeye Yetkili Kişiler, Başvuru ve Ruhsatlandırma

Laboratuvarları açmaya ve işletmeye yetkili kişiler

Madde 9 — Laboratuvarlar, bünyesinde ağız ve diş sağlığı hizmeti verilen kamu ve özele ait hastane ve ağız ve diş sağlığı merkezleri ile Kanuna göre mesleğini serbest olarak icra etme yetkisine sahip diş hekimi ve diş protez teknisyeni ve ayrıca ortaklarının tamamı diş hekimi ve/veya diş protez teknisyeni olan şirketler tarafından açılabilir.

Diş hekimleri, münhasıran kendi klinik hastalarının protezlerini yapmak şartıyla diş protez teknisyeni istihdam etmeden asgari araç ve gereçleri bulundurmak kaydı ile laboratuvar işleri yapabilirler.

Diş hekimleri, kendi klinik hastaları dışındaki hastaların protez ihtiyaçlarını karşılamak amacıyla laboratuvar sorumlusu olarak en az bir diş protez teknisyenini istihdam etmek suretiyle laboratuvar açabilirler. Ancak dişhekimleri, diş protez teknisyeni çalıştırmaksızın dışarıdan gelen protez başvurularını bizzat çalışarak karşılamak isterlerse hiçbir şekilde klinik hizmeti yürütemezler. Bu şekilde açılacak laboratuvarlar ruhsata tabidir.

Birinci fıkrada belirtilen kamu ve özel sağlık kuruluşları bünyesinde açılan laboratuvarlarda diş protez teknisyeni veya diş hekimi sorumluluğunda hizmet yürütülür ve bu Yönetmelik hükümlerine uygunlukları aranır. Bu şekilde açılacak laboratuvarlara ayrıca ruhsat düzenlenmez.

Başvuru için gereken belgeler

Madde 10 — Müstakil laboratuvar açacaklar; bizzat veya mes'ul müdürleri vasıtasıyla, bu Yönetmelikte belirtilen laboratuvarlardan hangi türü açacaklarını, çok amaçlı diş protez laboratuvarı başvurusunda ayrıca bu laboratuvarın hangi türleri kapsayacağını açıkça belirten bir dilekçe ile (Ek:1) Müdürlüğe başvururlar.

Dilekçeye ekli başvuru dosyasında bulunması gereken bilgi ve belgeler şunlardır:

- a) Laboratuvarın açılması düşünülen bina ve laboratuvarın bölümlerini gösteren, metrekare cinsinden kullanım alanı belirtilmiş mes'ul müdür tarafından onaylanmış ölçümlü kat ve yerleşim planı,
- b) (Değişik:RG-4/4/2012-28254) Laboratuvar şirket tarafından açılacak ise; şirketin diş protez hizmetleri ile ilgili kuruluş amacı ve faaliyet alanının yer aldığı, ortaklarının tamamının diş hekimi ve/veya diş protez teknisyeni olduğuna ilişkin beyan ve Ticaret unvanı, kayıtlı olunan ticaret sicil memurluğunun adı ve ticaret sicil numarası beyanı (Şirketin kuruluş statüsünü ve son yönetimini gösterir Ticaret Sicil Gazetesi 1/10/2003 tarihinden önce yayınlanmışsa Ticaret Sicil Gazetesinin aslı veya müdürlükçe onaylı örneği),
- c) Yangına karşı gereken tedbirlerin alındığına dair, ilgili mevzuata göre yetkili olan mercilerden alınan belge,
- d) Açılmak istenen laboratuvarın sahibi ile mes'ul müdürü olan diş hekimi veya diş protez teknisyeninin diplomasının veya Bakanlıkça verilen diş protez teknisyenliği meslek belgesinin Müdürlükçe aslının görüldüğüne dair onaylanmış örneği,
- e) Çalışacak diş hekimi ve diş protez teknisyenlerinin aslının görüldüğüne dair Müdürlükçe onaylanmış diploma veya meslek belgesi örneği,
- f) Laboratuvarında çalışan her bir kişinin, laboratuvar sahibi ile mes'ul müdürünün (Değişik ibare:R.G.31/7/2009-27305) T.C. Kimlik Numarası beyanı, Türk vatandaşı olmayan diş protez teknisyenlerinin Türkçe tercüme edilmiş noter tasdikli kimlik belgesi ile ilgili mevzuatı gereği yetkili merciinden alınacak çalışma izin belgesi,

- g) Mes'ul müdürün mes'ul müdürlük belgesi için son 6 ay içinde çekilmiş 4 adet renkli vesikalık fotoğrafı,
h) **(Değişik:RG-31/12/2011-28159)** Mesul müdür dahil tüm çalışanlar için 16/6/2004 tarihli ve 25494 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Ağır ve Tehlikeli İşler Yönetmeliğinin ekinde yer alan Ek-II'deki Ağır ve Tehlikeli İşlerde Çalışacaklara Ait İşe Giriş/Periyodik Muayene Formu,
i) Mes'ul müdür ve çalışanların 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanununa göre gerekli sağlık muayenelerinin yapıp, bulaşıcı hastalığı olmadığı ve mesleğini icraya mani bir hal bulunmadığına dair sağlık kuruluşundan alınacak tek hekim imzalı sağlık raporu,
j) Laboratuvarın türüne göre belirlenmiş mes'ul müdür imzalı asgari araç-gereç ve malzeme listesi,
k) **(Ek:RG-31/12/2011-28159)** Mesul müdür dâhil tüm çalışanların, iki yılda bir, radyoloji uzmanı tarafından raporlanmış büyük boy akciğer filmleri.

Bu belgeler iki nüsha halinde düzenlenir.

Başvurunun değerlendirilmesi ve ruhsatlandırma
Madde 11 — (Değişik:RG-31/12/2011-28159)

10 uncu maddeye göre yapılan başvuru; bu Yönetmelik hükümlerine uygun olup olmadığı il denetim ekibince öncelikle dosya üzerinden değerlendirilir. Uygun görülmesi halinde açılacak laboratuvar yerinde incelenir. Gerekli şartları taşıması halinde laboratuvara, valilikçe tek nüsha halinde düzenlenen ve bir örneği Ek-2'de yer alan Dış Protez Laboratuvarı Ruhsat Belgesi verilir.

Müdürlükçe düzenlenen her bir ruhsatın "aslı gibidir" onaylı bir örneği Bakanlığa gönderilir.

Ruhsat verilen dış protez laboratuvarı için müdürlük tarafından, mesul müdür adına Ek-3'teki Dış Protez Laboratuvarı Mesul Müdürlük Belgesi düzenlenir. Mesul müdür tarafından diğer çalışanların her birine Ek-4'teki Dış Protez Laboratuvarı Personel Çalışma Belgesi düzenlenir ve müdürlükçe onaylanır. İkişer nüsha halinde düzenlenen bu belgeler ile başvuru dosyasının bir örneği müdürlükte saklanır. Asıl nüshalar imza karşılığı mesul müdüre teslim edilir.

Bu Yönetmelik kapsamındaki laboratuvarların nakli, devri, kapanması, personel hareketleri, müdürlüğe verilen kat ve yerleşim planında yapılması düşünülen köklü değişiklikler en geç 15 gün içinde müdürlüğe bildirilir.

Laboratuvar ruhsatı; taşınma, sahiplik, isim ve unvan değişikliği ile ruhsatın kaybolması veya okunmasını engelleyecek şekilde tahrip olması halinde yeni ruhsat numarası düzenleme tarihi verilme suretiyle yenilenir. Ruhsatın herhangi bir sebepten dolayı yenilenmesi durumunda arka kısmına yenilenme gerekçesi ilk düzenleme tarihi ile birlikte şerh edilir.

Aynı sahiplikte birden fazla laboratuvar açılması halinde her bir laboratuvar bu Yönetmelik kapsamında ayrı ayrı ruhsatlandırılır ve ruhsat belgesinde "Şube" ibaresi belirtilir.

Çok amaçlı dış protez laboratuvarlarında, bünyesinde oluşturduğu türler ruhsat belgesinde (Ek-2) açıkça belirtilir. Bu laboratuvarlardaki tür ilavesinde; laboratuvar türüne ait araç gereç listesi ve yeni yerleşim planı, ruhsat dosyasına eklenmek üzere müdürlüğe gönderilir ve bu laboratuvarlar müdürlükçe yerinde incelenir.

O ilde ruhsat alan laboratuvarların kayıtları müdürlükçe tutulur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM **Denetim, Yasaklar ve Cezai Hükümler**

İl denetim ekibi

Madde 12 — Müdürlük, Ağız ve Dış Sağlık Şube Müdürlüğünün başkanlığında, Bakanlığa bağlı çalışan bir dış hekimi, bir dış protez teknisyeni ve bir sağlık memuru ile varsa o ilin dış protez teknisyenleri odasının veya derneğinin görevlendireceği bir dış protez teknisyeninin de bulunduğu il denetim ekibini oluşturur.

İl denetim ekibinin görevleri şunlardır:

- Laboratuvar ruhsat başvuru aşamasında dosya üzerinden ve yerinde inceleme yapmak,
- Laboratuvarları Yönetmelik hükümlerine uygunluğu yönünden en az yılda bir defa denetlemek,
- Rutin denetimler dışında şikayet, ihbar ve sair durumlarda laboratuvarı denetlemek,
- Her bir denetim için denetim defterine, denetimin yapıldığı gün ve saati, denetimin ne amaçla gerçekleştirildiğini, denetimi gerçekleştiren yetkililerin adı, soyadı, unvanı ve görev yaptıkları kuruluşu, denetimde saptanan eksiklikleri, denetim sonucu verilen kararı, denetimi gerçekleştiren yetkililer ile laboratuvarın mes'ul müdürünün imzalarını kaydetmek.

e) **(Ek:RG-31/12/2011-28159)** Ek-10'daki Dış Protez Laboratuvarı Çalışanları Değerlendirme Formunu doldurmak.

f) **(Ek:RG-31/12/2011-28159)** Laboratuvarlarda protez yapımında kullanılan metallerin insan sağlığına zararlı alaşımlar içermediğinin ve TS EN İSO 22674 sayılı Standarda uygunluğunun tespiti amacıyla denetim yapılan laboratuvarlardan rastgele seçilecek protez metallerinin Bakanlıkça belirlenecek usul ve esaslar doğrultusunda metalürjik testlerinin yaptırılmasını sağlamak ile sonuçlarından Bakanlığa bilgi vermek.

Yasaklar

Madde 13 — Bu Yönetmelik kapsamında yasak olan fiil ve davranışlar şunlardır:

- Laboratuvarlarda hiçbir şekilde dış hekimliği klinik hizmetlerinde kullanılan tıbbi cihaz, alet ve malzemeler bulundurulamaz, dış hekimliği klinik hizmetleri verilemez.
- Laboratuvarlarda, ağız ve dış sağlığı hizmeti veren sağlık kuruluşları ile dış hekimleri dışında hiç kimseden ücretli veya ücretsiz iş kabul edilemez.
- Laboratuvarlar hiçbir şekilde hastayla irtibat kuramaz.
- Laboratuvarların içinde başka bir ticari faaliyet yürütülemez, dış hekimlerinin klinik hizmetlerinin yürütüldüğü işyerleri dâhil olmak üzere dış depoları ve benzerleri ile aynı fiziki mekânı paylaşamaz.

Cezai hükümler

Madde 14 — Bu Yönetmelikte ve Kanunda belirtilen yasakların ihlali durumunda Kanunda belirlenen cezai müeyyideler ile genel hükümler uygulanır ve bu tür laboratuvarlar Valilik onayı ile kapatılarak ruhsatları geri alınır.

BEŞİNCİ BÖLÜM **Tutulması Zorunlu Defterler ve Tabela**

Defter Tutma

Madde 15 — Laboratuvarlarda aşağıdaki bilgileri kayıt etmek için defterler bulundurulur.

a) Protokol Defteri: Laboratuvarlara gönderilen işlerin bilgileri ile yapılacak işlemlerin kayıtlarını tutmak üzere kullanılan, matbu olarak basılmış ve her sayfası kullanılmadan önce numaralandırılmış Müdürlükçe onaylı defterdir (Ek: 5).

Protokol defterinin taşınması gereken özellikler şunlardır:

- Ruhsat No,
- Defterin hangi laboratuvara ait olduğu,

- 3) Defterin söz konusu laboratuvarın onaylanan kaçmcı defteri olduğu,
 - 4) Bu bilgileri onaylayan yetkilinin, adı ve soyadı, imzası, onay tarihi ve kurum mührü.
- Protokol defterinin her bir sayfasında sırası ile şu sütun başlıkları yer alır:

- 1) Sıra Numarası,
- 2) Tarihi,
- 3) Diş Hekiminin Adı ve Soyadı,
- 4) Diş Hekiminin Adresi,
- 5) Hastanın Adı ve Soyadı yerine geçecek hekim tarafından bildirilen bir iş numarası,
- 6) İşin Tanımı,
- 7) Düşünceler.

b) Denetim Defteri: Laboratuvarlarda Bakanlık veya Müdürlükçe yapılacak olağan veya olağan üstü denetimlerde, denetim sonuçlarının yazıldığı, bulundurulması zorunlu olan ve Müdürlükçe onaylı defterdir (Ek: 6).

Denetim defterinin taşınması gereken özellikler şunlardır:

- 1) Denetim defteri, asgari A4 kağıt boyutunda sayfalardan oluşmalı ve sayfalar boş olmalıdır.
 - 2) Defterin her bir sayfası kullanılmadan önce numaralandırılmış olmalıdır.
- Defterin ilk sayfasında aşağıdaki bilgileri içeren ve Müdürlükçe doldurulmuş bölüm yer alır.
- 1) Defterin hangi laboratuvara ait olduğu,
 - 2) Defterin kaç sayfadan ibaret olduğu,
 - 3) Defterin söz konusu laboratuvarın onaylanan kaçmcı defteri olduğu,
 - 4) Bu bilgileri onaylayan yetkilinin, adı ve soyadı, imzası, onay tarihi ve kurum mührü.

Tabela

Madde 16 — Müstakilen açılan laboratuvarların tabela ve kaşesi ile basılı evraklarında kullanılan ismi, (Ek: 9) daki örneğe uygun olmalıdır. Tabelalar ve kullanılan basılı materyallerde kesinlikle reklam yapılamaz.

ALTINCI BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler

Yürürlükten kaldırılan Yönetmelik

Madde 17 — 9/8/2000 tarihli ve 24135 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Diş Protez Laboratuvarları Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Yardımcı personel çalıştırılması ⁽¹⁾

EK MADDE 1 – (Ek:RG-31/12/2011-28159) ⁽¹⁾

Diş protez laboratuvarlarında diş protez teknisyenlerine aşağıda belirlenen işlerde yardımcı olmak üzere Sağlık ve Millî Eğitim Bakanlıkları arasında düzenlenecek Diş Protez Laboratuvarlarında Çalışan Yardımcı Personelin ⁽¹⁾ Sertifika Eğitimi İş Birliği Protokolü kapsamında verilecek eğitim sonunda düzenlenecek sertifikaya sahip personel çalıştırılabilir.

İş birliği protokolünde; eğitime alınacak adaylardan istenilecek belgeler, eğitimin süresi, eğitim merkezleri ve eğitime ilişkin diğer hususlar belirlenir. Eğitim başvuru ilanı Millî Eğitim Bakanlığı resmî internet sitesinde yapılır.

Yardımcı personelin yapacağı işler şunlardır:

- a) Ölçü dezenfeksiyonu.
- b) Alçı model (daylı – daysız) hazırlama.
- c) Kaşık hazırlama.
- d) Kutulama.
- e) Base plak.
- f) Mum şablon.
- g) Artikülâtöre / oklüzöre model bağlama.
- h) Diş eti modelajı için mum yığma.
- i) Muflaya alma.
- j) Mum atımı ve izolasyonun sağlanması.
- k) Akril polimerizasyonu.
- l) Mufladan çıkartma temizleme.
- m) Polısaj.
- n) Kırık tamiri – diş/kroşe ilavesi.
- o) Besleme.
- p) Mum modelajı yapılmış kron – köprünün tijlenmesi.
- r) Rövetmanın hazırlanarak kron – köprünün manşete alınması.
- s) Döküm sonrası kronun temizlenmesi.
- t) Polısaj.
- u) Opak.

- v) Glaze.
y) Dublikasyon.

Bu madde kapsamında sertifika olarak dış protez laboratuvarlarında çalışacak personel, Kanunun Ek 4 üncü maddesinde tanımlanan dış protez teknisyeni yetkisinde olan ve aşağıda sayılan işleri yapamaz, bu işleri yaptığının tespiti halinde Kanunun Ek 8 inci maddesi hükümleri uygulanır.

- a) Protez planlaması.
b) Köprü modelajı.
c) Dökümün yapılması.
d) Kron köprü tesviyesi.
e) Porselen tepimi.
f) Porselen tesviyesi.
g) Dış dizimi.
h) Dış eti modelajı.
i) Akril tepimi.
j) Total-parsiyel tesviyesi.
k) İskelet modelajı.
l) İskelet tesviyesi.

Geçici Madde 1 — 1219 sayılı Kanuna 5181 sayılı Kanun ile eklenen Geçici 5 ve 6 ncı maddeler gereği Bakanlıkça uygulanacak eğitim ve sınavlar sonuçlanıncaya kadar Kanunun yürürlüğe girdiği tarihten önce çıraklık eğitimine başlamış çıraklar ile bu Kalfalık eğitimini tamamlayanlar mesul müdür gözetim ve denetiminde laboratuvarında çalıştırılabilir.

Geçici Madde 2 — Bu Yönetmelik yürürlüğe girmeden önce Bakanlıkça verilen ruhsatlara ilişkin haklar saklıdır. Ancak Dış Protez Bitim Laboratuvarı olarak ruhsatlandırılan laboratuvarlar Hareketli Dış Protez Laboratuvarı olarak, Dış Protez Porselen Laboratuvarı olarak ruhsatlandırılmış laboratuvarlar ise Sabit Dış Protez Laboratuvarı olarak faaliyetlerine devam ederler. Bu maddeye göre isim değişikliğine uğrayan laboratuvarların ruhsatları mes'ül müdürün talebi halinde yenilenir.

Yürürlük

Madde 18 — Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 19 — Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

(1) Danıştay Onbeşinci Dairesinin 27/3/2015 tarihli ve E.2013/2535, K.2015/1811 sayılı Kararı ile Dış Protez Laboratuvarları Yönetmeliği'nde değişiklik yapılması hakkında Yönetmeliğe eklenen Ek Madde 1 ve Ek-4'te yer alan "yardımcı personel" ibaresinin iptaline karar verilmiştir.

Ek : 1

T.C
..... VALİLİĞE
..... İl Sağlık Müdürlüğüne

Tarih : ... / ... /

Aşağıda belirtilen adreste Dış Protez Laboratuvarı açmak istiyorum.
Gereğini arz ederim.

Adı ve Soyadı
Mesul Müdür

(Çok Amaçlı Dış Protez Laboratuvarı ise, bünyesinde bulundurulacak laboratuvar türlerini lütfen kutu içini işaretleyerek belirtiniz.)

- Metal Döküm Dış Protez Laboratuvarı
 Hareketli Dış Protez Laboratuvarı
 Sabit Dış Protez Laboratuvarı
 Ortodontik Amaçlı Dış Protez Laboratuvarı

ADRES:

EKLER :

Ek:2 (Değişik:RG-31/12/2011-28159)

T.C.
..... VALİLİĞİ
..... İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

ÖZEL
.... (Bu Kısma Laboratuvarın Adı Yazılacak) DİŞ PROTEZ LABORATUVARI
RUHSAT BELGESİ

.../.../...

No:

.....(Laboratuvar Sahibinin Adı Yazılacak-Şirket-Şahıs)... sahipliğinde(Bu Kısma Laboratuvarın Adresi Yazılacak)..... adresinde faaliyet göstermek isteyen(Bu Kısma Laboratuvarın Türü Yazılacak, Çok Amaçlı ise hangi türlerden oluştuğu da belirtilecek) Diş Protez Laboratuvarının tarihli ve sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Diş Protez Laboratuvarları Yönetmeliği doğrultusunda ruhsatlandırılması uygun görülmüştür.

VALİ SAĞLIK MÜDÜRÜ

Ek:3

T.C.
..... VALİLİĞİ
..... İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Belge No :

Tarih : ... / ... /

.....
DİŞ PROTEZ LABORATUVARI
MES'UL MÜDÜRLÜK BELGESİ



MES'UL MÜDÜRÜN

ADI ve SOYADI :
UNVANI :
BABA ADI :
DOĞUM YERİ :
DOĞUM TARİHİ :

MEZUN OLDUĞU OKUL :

<input type="checkbox"/> Diş hekimliği Fakültesi	<input type="checkbox"/> D.P.T.Yüksek okulu	<input type="checkbox"/> Sağlık Meslek Lisesi
---	--	---

Mezuniyet

Tarihi :
Diploma No :

SAĞLIK BAKANLIĞI
DİŞ PROTEZ TEKNİSYENLİĞİ

MESLEK BELGESİNİN

Tescil Tarih / No :

Kütük Sayfa No :

GÖREV YAPACAĞI LABORATUVARIN

ADI :

ADRESİ :

Yukarıda açık kimliği yazılı olan Diş Hekiminin/Diş Protez Teknisyeninin Diş Protez Laboratuvarında Mes'ul Müdürlük görevini yürütmesi İl Sağlık Müdürlüğüne uygun görülmüştür.

Bu belge /..... / gün ve sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Diş Protez Laboratuvarları Yönetmeliği hükümlerine göre düzenlenmiştir.

İmza ve Tarih

Ek:4 ⁽¹⁾ (Değişik:RG-31/12/2011-28159)

Belge

Tarih:...../...../.....

No:

**.....
DİŞ PROTEZ LABORATUVARI
PERSONEL ÇALIŞMA BELGESİ**

ADI, SOYADI :

UNVANI :

GÖREVİ :

BABA ADI :

DOĞUM YERİ / TARİHİ (Ay -gün) :

MEZUN OLDUĞU OKUL :

 Diş hekimliği
Fakültesi D.P.T.Yüksek
Okulu Sağlık Meslek LisesiMezuniyet
Tarihi :
Diploma

No :

**SAĞLIK BAKANLIĞI
DİŞ PROTEZ TEKNİSYENLİĞİ
MESLEK BELGESİNİN**

Tescil Tarih / No :

Kütük Sayfa No :

GÖREV YAPACAĞI LABORATUVARIN

ADI :

ADRESİ :

Yukarıda açık kimliği yazılı olan Diş Hekiminin / Diş Protez Teknisyeninin /Yardımcı Personelin ⁽¹⁾ Diş Protez Laboratuvarında mesleğini icra etmesi, İl Sağlık Müdürlüğüne uygun görülmüştür.

Bu belge /..... / tarihli ve sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Diş Protez Laboratuvarları Yönetmeliği hükümlerine göre düzenlenmiştir.

Düzenleyen
Mesul Müdür
İmza ve TarihOnaylayan
Sağlık Müdürlüğü
İmza ve Tarih

T.C
..... VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

.....
DİŞ PROTEZ LABORATUVARI
PROTOKOL DEFTERİ ONAY BELGESİ

LABORATUVARIN

ADI :
TÜRÜ :
RUHSAT NO :
ADRESİ :
TEL :

ONAYLANAN KAÇINCI DEFTER OLDUĞU :
PROTOKOL DEFTERİNİN KAÇ SAYFA OLDUĞU :

ONAYLAYAN YETKİLİNİN

ADI VE SOYADI
TARİH
MÜHÜR
İMZA

Ek : 6 Denetim Defterinin İlk Sayfası

T.C
..... VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

.....
DİŞ PROTEZ LABORATUVARI
DENETİM DEFTERİ ONAY BELGESİ

LABORATUVARIN

ADI :
TÜRÜ :
RUHSAT NO :
ADRESİ :
TEL :

ONAYLANAN KAÇINCI DEFTER OLDUĞU :

PROTOKOL DEFTERİNİN KAÇ SAYFA OLDUĞU :

ONAYLAYAN YETKİLİNİN

ADI VE SOYADI
TARİH
MÜHÜR
İMZA

Ek :7 (Değişik:RG-31/12/2011-28159)

T.C
..... VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
DİŞ PROTEZ LABORATUVARLARI DENETLEME FORMU

Laboratuvarın Adı :
Türü :
Adresi :

Tarih :.../.../....
Saat :

Mevzuat ile Öngörülen Düzenleme	Mevzuata Uygun	Mevzuata Uygun Değil	Noksanın Giderilmesi İçin Verilecek Süre	Noksanın Devamında Faaliyet Durdurma Süresi
	1 Mesul Müdürlük Belgesi var mı?	Var	Yok	-
2 Mesul Müdür görevinin başında mı?	Evet	Hayır	-	2 Gün
3 Laboratuvarında çalışan tüm sağlık personelinin ve diğer personelin çalışma izni var mı? (görünür bir yerde asılı olacaktır)	Var	Yok	5 Gün	5 Gün
4 Çalışanlar yetkili olduğu işlerde mi çalışıyor?	Evet	Hayır	-	5 Gün
5 Laboratuvar birimlerine göre asgari cihaz, araç, gereç ve ürünler bulunduruyor mu?	Var	Yok	1 Ay	7 Gün
6 Kumlama cihazı çalışırken ortama kum yayılıyor mu?	Hayır	Evet	1 Ay	7 Gün
7 Masalarda bulunan vakum cihazı tozları (metal, porselen, akril gibi) yeterince çekiyor mu?	Evet	Hayır	1 Ay	7 Gün
8 Alçı, dublikasyon, modelasyon, döküm ve polisaj işleri esnasında ortama tehlikeli buhar ve dumanların yayılımının kontrollü olarak tahliyesi yapılıyor mu?	Evet	Hayır	1 Ay	7 Gün
9 Kullanılan metaller TS EN İSO 22674 sayılı Standarda uygun mu?	Evet	Hayır	1 Ay	7 Gün
10 Çalışan sayısınca maske ve eldiven bulunuyor mu?	Evet	Hayır	5 Gün	5 Gün
11 Maske ve eldivenler çalışırken kullanılıyor mu?	Evet	Hayır	5 Gün	5 Gün
12 Laboratuvar fiziki bölüm birim ve odaların nitelikleri mevzuata uygun mu?	Evet	Hayır	1 Ay	5 Gün
13 Laboratuvarın bünyesinde kuruluş hizmetleri ile bağdaşmayacak birim var mı?	Yok	Var	7 Gün	7 Gün
14 Laboratuvarın isim ve unvanının yazılı olduğu dış tabela faaliyet alanına uygun mu?	Evet	Hayır	1 Ay	5 Gün
15 Kuruluşta protokol defteri kayıtları düzenli tutuluyor mu?	Evet	Hayır	1 Ay	5 Gün
16 Denetim defteri var mı?	Var	Yok	5 gün	7 Gün
17 Laboratuvarında kıyafet düzenine uyuluyor mu?	Evet	Hayır	10 Gün	5 Gün
18 Laboratuvarın hijyenik koşulları sağlık hizmeti sunulmasına uygun mu?	Evet	Hayır	-	15 Gün
19 Laboratuvarında hekimliği klinik hizmetleri veriliyor mu veya bu hizmetlerde kullanılan tıbbi cihaz, araç ve gereç bulunduruluyor mu ?	Hayır	Evet	-	Ruhsat iptali
Genel Değerlendirme:				

Denetim Ekip Başkanı	Denetim Görevlisi	Denetim Görevlisi	Denetim Görevlisi	Mesul Müdür
Adı Soyadı	Adı Soyadı	Adı Soyadı	Adı Soyadı	Adı Soyadı
Görevi	Görevi	Görevi	Görevi	Görevi
İmza	İmza	İmza	İmza	İmza

NOT: Bu formda saptanan eksiklikleri Denetim Defterine yazınız. Aynı eksikliğin kapatma süresi sonunda da devam halinde ruhsat iptal işlemi uygulanır.

EK : 8 (Değişik:RG-31/12/2011-28159)

**DİŞ PROTEZ LABORATUVARI RUHSAT BAŞVURU DOSYASI
İL DEĞERLENDİRME CETVELİ**

LABORATUVARIN

ADI :
TÜRÜ :
ADRESİ :

DİLEKÇE	<input type="checkbox"/> VAR	<input type="checkbox"/> YOK
YERLEŞİM PLANI	<input type="checkbox"/> VAR	<input type="checkbox"/> YOK
İTFAİYE BELGESİ	<input type="checkbox"/> VAR	<input type="checkbox"/> YOK
ARAÇ GEREÇ LİSTESİ	<input type="checkbox"/> VAR	<input type="checkbox"/> YOK

MESUL MÜDÜRÜN

DİPLOMA VEYA MESLEK BELGESİ ÖRNEĞİ (Sağlık Müdürlüğünce Aslı Görüldü Onaylı)	<input type="checkbox"/> VAR	<input type="checkbox"/> YOK
SAĞLIK RAPORU	<input type="checkbox"/> VAR	<input type="checkbox"/> YOK
4 ADET RENKLİ VESİKALIK RESİM (Mesul Müdürlük Belgesi İçin)	<input type="checkbox"/> VAR	<input type="checkbox"/> YOK
AĞIR VE TEHLİKELİ İŞLERDE ÇALIŞACAKLARA AİT İŞE GİRİŞ/PERİYODİK MUAYENE FORMU	<input type="checkbox"/> VAR	<input type="checkbox"/> YOK
BÜYÜK BOY AKCİĞER FİLMLERİ	<input type="checkbox"/> VAR	<input type="checkbox"/> YOK

DİŞ PROTEZ HİZMETLERİNDE ÇALIŞAN DİĞER PERSONEL

DİPLOMA VEYA MESLEK BELGESİ ÖRNEĞİ (Sağlık Müdürlüğünce Aslı Görüldü Onaylı)	<input type="checkbox"/> VAR	<input type="checkbox"/> YOK
SAĞLIK RAPORU	<input type="checkbox"/> VAR	<input type="checkbox"/> YOK
4 ADET RENKLİ VESİKALIK RESİM (Personel Çalışma Belgesi İçin)	<input type="checkbox"/> VAR	<input type="checkbox"/> YOK
AĞIR VE TEHLİKELİ İŞLERDE ÇALIŞACAKLARA AİT İŞE GİRİŞ/PERİYODİK MUAYENE FORMU	<input type="checkbox"/> VAR	<input type="checkbox"/> YOK
BÜYÜK BOY AKCİĞER FİLMLERİ	<input type="checkbox"/> VAR	<input type="checkbox"/> YOK

İNCELENDİ İNCELENDİ İNCELENDİ İNCELENDİ İNCELENDİ
İsim İsim İsim İsim İsim
İmza İmza İmza İmza İmza

NOT: İl denetim ekibince, başvuru dosyasında bulunması gereken yukarıda yazılı belgelerin eksiksiz tanzim edildiğine dair bu belge imzalanır

EK: 9

**DİŞ PROTEZ LABORATUVARINDA KULLANILACAK
TABELA ÖRNEĞİ**

.....*

ÖZEL** DİŞ PROTEZ LABORATUVARI

Tel:***

- * : Diş Protez Laboratuvarının Adı
** : Diş Protez Laboratuvarının Türü
*** : Diş Protez Laboratuvarının Telefonu

Ek:10 (Ek:RG-31/12/2011-28159)

T.C.
..... VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü
Diş Protez Laboratuvarı Çalışanları Değerlendirme Formu

Formun Kullanımı: Denetim ekibince çalışan her personel için bir form doldurulacaktır. Çalışanların yeni çekilmiş, doz ve çekim hatası olmayan, standart boyutlu PA akciğer filmleri, Yönetmelik Ek 4 fotokopisi forma eklenerek mesul müdür tarafından katlanmadan, uygun muhafazalarla denetim ekibine teslim edilir. Müdürlükçe İlgili Meslek Hastalıkları Hastanesine gönderilmesi sağlanır.

İşyerinin unvanı :
Çalışanın Adı Soyadı :
Sigorta Sicil Numarası : □□□□□□□□□□□□
T.C. Kimlik Numarası : □□□□□□□□□□

Solunum Sistemi Yakınmaları: (Sürekli var olan yakınmalar tanımlanır.)

Yakınma	Var	Süre	Açıklama
Öksürük			
Balgam			
Nefes Darlığı			
.....			
.....			

Sigara Öyküsü: İçiyor İçmiyor Bırakmış

Kaç yıllık sigara içicisi: (Sigarayı bırakmış olsa da doldurulur) yıl

Günde ortalama kaç paket sigara içmiş:paket

Sigarayı bırakmışsa kaç yıldır sigarayı bırakmış: yıl

Dış Protez Teknisyeni olarak çalışma süresi: yıl

Dış Protez Laboratuvarlarında Aşağıdaki İş-Bölmelerde çalışma süresi:

Modelasyon Bölümü (hareketli/sabit)	Yıl
Tesviye ve Polisaj Bölümü	Yıl
(Kumlama makinesi, tesviye motoru, polisaj motoru vb kullanımı)	Yıl
Alçı ve Rövetman Bölümü	Yıl
Döküm Bölümü	Yıl

Son çalıştığı 3 laboratuvar ve yaptığı iş (Polisaj, döküm, tesviye gibi net ifadeler kullanılır)

İşyerinin adı	Yaptığı İş	Çalışma Süresi
	yıl
	yıl
	yıl

Denetim Tarihi: .../.../ ...

Denetimi yapan yetkilinin Adı Soyadı İmzası