

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

**Diş Protez Laboratuvarları Yönetmeliğinde Değişiklik
Yapılması Hakkında Yönetmelik**

MADDE 1 – 7/12/2005 tarihli ve 26016 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Diş Protez Laboratuvarları Yönetmeliğinin 4 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 4** – Laboratuvarlarda bulundurulması gereken ortak araç ve gereçler şunlardır:

- a) Vakumlu toz emicili çalışma masası.
- b) Bek veya devamlı olarak alev olmasını önleyen ısı kaynaklarının kullanılması.
- c) Alçı kesme motoru.
- d) Vibratör.
- e) Korumalı polisaj motoru.
- f) Mikromotor ya da tur motoru.
- g) Kompresör.
- h) Laboratuvarlarda çalışan tüm personel için güvenlik gözlükleri ve en az TS EN 149 Standardına uygun endüstriyel tip toz maskeleri.

Yürütülen 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:

- a) Alçı ve Rövetman Bölümü:
 - 1) Alçı ve rövetman hazneleri.
- b) Dublikasyon Bölümü:
 - 1) Eritme ünitesi (elektrikli veya manuel).
 - 2) Dublikasyon kalıpları.
- c) Modelasyon Bölümü:
 - 1) Ölçüm aleti (Paralelometre).
- d) Döküm Bölümü:
 - 1) Ön ısıtma fırını.
 - 2) Döküm makinesi.
 - 3) 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) Artikülatör 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) Artikülatör 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.
- ı) Punto kaynak cihazı.

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 5 inci maddesine aşağıdaki bent eklenmiştir.

“h) 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.”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin ikinci fıkrasının (h) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı fıkraya aşağıdaki bent eklenmiştir.

“h) Mesul müdür dahil tüm çalışanlar için 16/6/2004 tarihli ve 25494 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ağır ve Tehlikeli İşler Yönetmeliğin ekinde yer alan Ek-II’deki Ağır ve Tehlikeli İşlerde Çalışacaklara Ait İşe Giriş/Periyodik Muayene Formu.”

“k) Mesul müdür dâhil tüm çalışanların, iki yılda bir, radyoloji uzmanı tarafından raporlanmış büyük boy akciğer filmleri.”

MADDE 4 – Aynı Yönetmeliğin 11 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“MADDE 11 – 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 Diş Protez Laboratuvarı Ruhsat Belgesi verilir.

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

Ruhsat verilen diş protez laboratuvarı için müdürlük tarafından, mesul müdür adına Ek-3’teki Diş Protez Laboratuvarı Mesul Müdürlük Belgesi düzenlenir. Mesul müdür tarafından diğer çalışanların her birine Ek-4’teki Diş 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 verilmek 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 diş 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.”

MADDE 5 – Aynı Yönetmeliğin 12 nci maddesinin ikinci fıkrasına aşağıdaki bentler eklenmiştir.

“e) Ek-10’daki Diş Protez Laboratuvarı Çalışanları Değerlendirme Formunu doldurmak.

f) Laboratuvarlarda protez yapımında kullanılan metallerin insan sağlığına zararlı alışımlar içermediğinin ve TS EN ISO 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.”

MADDE 6 – Aynı Yönetmeliğe aşağıdaki ek madde eklenmiştir.

“Yardımcı personel çalıştırılması

EK MADDE 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 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) Artikülatöre / 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) Polisaj.
- 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) Polisaj.
- u) Opak.
- v) Glaze.
- y) Dublikasyon.

Bu madde kapsamında sertifika alarak diş protez laboratuvarlarında çalışacak personel, Kanunun Ek 4 üncü maddesinde tanımlanan diş 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) Diş dizimi.
- h) Diş eti modelajı.
- i) Akril tepimi.
- j) Total-parsiyel tesviyesi.
- k) İskelet modelajı.
- l) İskelet tesviyesi.”

MADDE 7 – Aynı Yönetmeliğin ekinde yer alan Ek-2, Ek-4, Ek-7 ve Ek-8 ekteki şekilde değiştirilmiş ve aynı Yönetmeliğe ekte yer alan Ek-10 eklenmiştir.

MADDE 8 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 9 – Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Ek:2

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.

SAĞLIK MÜDÜRÜ

VALİ

Ek:4

Belge

No:

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

.....
DİŞ PROTEZ LABORATUVARI
PERSONEL ÇALIŞMA BELGESİ

ADI, SOYADI

:

UNVANI

GÖREVİ

:

BABA ADI

:

DOĞUM YERİ / TARİHİ (Ay -gün)

:

MEZUN OLDUĞU OKUL :

☐ Dişhekimliği
Fakültesi

☐ D.P.T. Yüksek
Okulu

☐ 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 /Yardımcı Personelin Diş Protez Laboratuvarında mesleğini icra etmesi, İl Sağlık Müdürlüğünce uygun görülmüştür.

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

Düzenleyen
Mesul Müdür
İmza ve Tarih

Onaylayan
Sağlık Müdürlüğü
İmza ve Tarih

Ek :7

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

Laboratuvarın Adı :

Tarih : ... / ... /

Türü :

Saat :

Adresi :

	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	-	Süresiz
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	Laboratuvarda 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 devamı halinde ruhsat iptal işlemi uygulanır.

EK : 8

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

LABORATUVARIN

ADI :
TÜRÜ :
ADRESİ :

DİLEKÇE	☐ VAR	☐ YOK
YERLEŞİM PLANI	☐ VAR	☐ YOK
İTFAİYE BELGESİ	☐ VAR	☐ YOK
ARAÇ GEREÇ LİSTESİ	☐ VAR	☐ YOK

MESUL MÜDÜRÜN

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

DİŞ PROTEZ HİZMETLERİNDE ÇALIŞAN DİĞER PERSONEL

DİPLOMA VEYA MESLEK BELGESİ ÖRNEĞİ (Sağlık Müdürlüğünce Aslı Görüldü Onaylı)	☐ VAR	☐ YOK
SAĞLIK RAPORU	☐ VAR	☐ YOK

4 ADET RENKLİ VESİKALIK RESİM (Personel Çalışma Belgesi İçin)	☐ VAR	☐ YOK
AĞIR VE TEHLİKELİ İŞLERDE ÇALIŞACAKLARA AİT İŞE GİRİŞ/PERİYODİK MUAYENE FORMU	☐ VAR	☐ YOK
BÜYÜK BOY AKCİĞER FİLMLERİ	☐ VAR	☐ 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:10

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 ilgili 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

Diş Protez Teknisyeni olarak çalışma süresi: yıl

Diş Protez Laboratuvarlarında Aşağıdaki İş-Bölümlerde çalışma süresi:

Modelasyon Bölümü (hareketli/sabit)		Yıl
Tesviye ve Polisaj Bölümü (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

