



T.C.
ANTALYA VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

Sayı : E-98360293-442.99
Konu : Girişimsel Olmayan Doğum Öncesi
Tarama Testleri ve Genetik
Danışmanlık

DAĞITIM YERLERİNE

Girişimsel olmayan doğum öncesi tanı testi ile ilgili iş ve işlemler hakkında Müdürlüğümüzce yapılan değerlendirme neticesinde Girişimsel Olmayan Doğum Öncesi Tarama Testleri ve Genetik Danışmanlık konularında hatırlatma ihtiyacı hasıl olmuştur.

Bilindiği gibi İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik ile “insan sağlığının en üst seviyede korunmasına yönelik kalite ve güvenlik standartlarını belirlemek ve belirtilen işlemleri yapacak olan doku ve/veya hücre merkezleri, tedarik kuruluşları ve test laboratuvarlarının açılmalarına, faaliyetlerine, tesis, personel ve hizmet alt yapı standartları ile denetlenmelerine ilişkin genel esaslar” düzenlenmiştir.

Aynı yönetmeliğe göre doku ve hücrelerin, yurt dışından getirilmesi veya yurt dışı tıbbi laboratuvarlarda çalışılan testlerin preanalitik sürecinden kaynaklı hataların önlenmesi esas alınmıştır. Laboratuvar sonuçlarının güvenliği ön planda tutulduğundan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğinin Ek-10 denetim formuyla “*tıbbi laboratuvarların preanalitik sürecindeki faaliyetlerin denetlendiği ve oluşan uygunsuzluklar için düzeltici-önleyici faaliyetlerin yapılması ve kayıtlarının tutulması*” zorunlu tutulmuştur. Dolayısıyla sadece yurtdışındaki merkezin testlerin analiz öncesi, analiz, analiz sonrası aşamalarına uygunluğu değil, göndericinin de bu aşamalara uygunluğu istenmektedir.

Özet olarak özellikle yurtdışına gönderilen numunelerin alınması, numunelerin uygun kaplarına konulması ve transferinde oluşabilecek her türlü olumsuzlukların önlenmesi amacıyla Enfeksiyöz Madde ile Enfeksiyöz Tanı ve Klinik Örneği Taşıma Yönetmeliğinde belirtilen şartların sağlanması; numunelerin gönderilmesinin ruhsatlı ve yetkili laboratuvar gözetiminde ve sorumluluğunda yapılması uygun görülmektedir.

Söz konusu Girişimsel Olmayan Doğum Öncesi Tarama Testleri ve Genetik Danışmanlık hizmetleri ruhsatlı Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri tarafından verilmekte olup, konu ile ilgili hizmetlerin ruhsatsız şahıs, firma veya şirketler aracılığıyla yapılmaması, tespit edilmesi durumunda idari ve cezai işlemlerin uygulanacağını bilinmesi, yazının ilgililere dağıtımının ve tebliğinin (Kadın Doğum Uzmanları) yapılması hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Opr.Dr. İsmail BAŞIBÜYÜK
İl Sağlık Müdürü



