

2.3.52. İzin Verilen Toplam Hata Sınırları Genelgesi (2016/18)



T.C. Sağlık Bakanlığı

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ - TIBBİ
LABORATUVAR HİZMETLERİ DAİRE BAŞKANLIĞI
13/10/2016 14:08 - 95966346 - 010.06.02 - E.02.827



00031589149

Sayı : 95966346

Konu : İzin Verilen Toplam Hata Sınırları

GENELGE
2016/4.8

Tıbbi laboratuvarların, 09/10/2013 tarihli ve 28790 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği ve kalite standartları çerçevesinde uygun periyotlarda, iç kalite kontrol programını yapılandırması ve dış kalite değerlendirme programına dâhil olması zorunludur.

Kalite kontrol işlemleriyle amaçlanan, belirlenen analitik kalite hedeflerine ulaşılmasıdır. Belirlenen analitik kalite hedefleri daha çok **İzin Verilen Toplam Hata** (Allowable Total Error, TAH) olarak ifade edilmektedir.

Toplam analitik hata (TAH), bir test sonucuna yansıyan **Rastlantısal Hata** ve **Sistematik Hatanın** toplamı olur. **Hasta güvenliği bakımından toplam analitik hatanın, izin verilen toplam hata sınırını aşmaması gerekmektedir.**

Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri Daire Başkanlığı tarafından oluşturulan Standardizasyon ve Harmonizasyon çalışma grubu tarafından, on beş parametreye ait izin verilen toplam hata sınırları Tablo 1'de belirlenmiştir.

Tıbbi biyokimya laboratuvarları tarafından İzin Verilen Toplam Hata Sınırları belirlenen testler için;

1. Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği'nin 27'inci maddesinin 2'inci fıkrası gereğince, iç kalite kontrol çalışması yapması gerekmektedir. Bu çalışma Tablo 1'de bildirilmiş parametreler için ilgili testin çalışıldığı günlerde, en az bir defa ve en az iki seviye olmalıdır.
2. İç kalite kontrol ve dış kalite değerlendirme bulgularından elde edilen bilgilerle varyasyon katsayısı (% CV) ve izin verilen toplam hata (% TAH) hesaplanmalı ve Tablo 1'de bildirilen değerleri aşmamalıdır. Aşırsa düzeltici önleyici faaliyetler (DÖF) başlatılmalı ve kayıt altına alınmalıdır.
3. Bu çalışmanın nasıl yapılacağına yönelik "İzin Verilen Toplam Hata Hedeflerine Göre Kısa Rehber" ekte sunulmuştur.

İş bu genelgenin ilinizde faaliyet gösteren kamu, üniversite ve özel sağlık kuruluşlarına tebliği ile uygulamanın Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği ve Genelge esaslarına göre yürütülmesinin takibini önemle rica ederim.

Prof. Dr. Eyüp GÜMÜŞ
Bakan a.
Müsteşar

Ek:

Ek-1 İzin Verilen Toplam Hata Hedeflerine Göre Kısa Rehber

Dağıtım:

81 İl Valiliği (İl Sağlık Müdürlüğü)
Türkiye Halk Sağlığı Kurumu
Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Yükseköğretim Kurulu