بسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
آزمایشگاه مرجع سلامت

شماره ۳۰۷/۷۶۸د
تاریخ ۱۳۹۹/۰۶/۱۰
پیوست دارد

معاون محترم درمان دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی .....

موضوع: دستورالعمل اجرایی فرآیند ثبت و رسیدگی به درخواست آزمایشگاه‌های متقاضی انجام آزمایش تشخیص مولکولی کووید -۱۹ ، ارزیابی صلاحیت و نظارت بر عملکرد آنها

با سلام و احترام

پیرو نامه شماره ۴۰۰/۹۴۳۰د مورخ ۹۹/۰۶/۰۱ معاون محترم درمان وزارت متبوع به روسای محترم دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور در خصوص بازنگری در فرآیند صدور مجوز ارائه خدمت تخصصی تشخیص مولکولی کووید-۱۹ در آزمایشگاه‌های خصوصی، به استحضار می‌رساند؛ اعمال الزامات ابلاغ شده برای کلیه آزمایشگاه‌های متقاضی، اعم از دولتی و غیر دولتی که قبلاً مجوز دریافت کرده‌اند یا در آینده دریافت خواهند کرد، ضروری می‌باشد.

۱- آزمایشگاه‌های متقاضی باید درخواست خود را به معاونت درمان دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی که تحت نظارت آن فعالیت می‌کنند، ارائه نمایند، تا توسط مدیریت امور آزمایشگاه‌های معاونت درمان از نظر رعایت الزامات ۱۵ گانه مندرج در نامه شماره ۴۰۰/۹۴۳۰د، با استفاده از دستورالعمل‌ها و چک لیست‌های مربوطه (پیوست) مورد ارزیابی قرار گیرند.

برای انجام ارزیابی ضروری است از ممیزین واجد صلاحیت که تجربه کافی در ممیزی آزمایشگاه‌های تشخیص مولکولی داشته باشند، استفاده شود. در صورتی که دانشگاه ممیزین واجد صلاحیت در اختیار نداشته باشد می‌تواند از ظرفیت دانشگاه‌های مجاور یا دانشگاه کلان منطقه یا قطب استفاده نماید. همچنین به تشخیص معاونت درمان، مسئولین فنی و کارشناسان آزمایشگاه‌های دولتی تابعه که در آزمایشگاه‌های تشخیص مولکولی کووید- ۱۹ اشتغال دارند، مشروط بر این که تضاد یا اشتراک منافعی با آزمایشگاه تحت ممیزی نداشته باشند، می‌توانند در ارزیابی‌ها مشارکت و همکاری نمایند.

با عنایت به بحران احتمالی در پائیز و زمستان پیش رو و لزوم کسب آمادگی برای پاسخ آزمایشگاهی به شیوع همزمان دو بیماری کووید-۱۹ و آنفلوانزا که تشخیص آزمایشگاهی قطعی آنها از طریق روش مولکولی می‌باشد، بر اساس ماده ۲۲ آئین نامه تاسیس و مدیریت آزمایشگاه‌های پزشکی، معرفی متخصص آسیب شناسی، متخصص علوم آزمایشگاهی بالینی، دکترای علوم آزمایشگاهی بالینی، دکترای تخصصی رشته‌های میکروب‌شناسی، ویروس شناسی، باکتری شناسی، قارچ شناسی، انگل شناسی، بیوشیمی، ایمنی شناسی و ژنتیک پزشکی، که اولاً دارای پروانه قانونی مسئول فنی بوده، ثانیا دانش، مهارت و تجربه آزمایش‌های تشخیص مولکولی را داشته باشند، به عنوان مسئول فنی آزمایش تخصصی تشخیص مولکولی عوامل فوق در بخش دولتی و غیردولتی بلامانع است. هر گونه بازنگری در این تصمیم بعد از ۶ ماه از تاریخ ابلاغ این دستورالعمل انجام خواهد شد.

۲- در صورتی که آزمایشگاه متقاضی در ارزیابی که توسط مدیریت امور آزمایشگاه‌های معاونت درمان دانشگاه انجام می‌شود تایید گردد، مدیریت امور آزمایشگاه‌های دانشگاه نام، نشانی پستی، شماره تماس، نوع وابستگی (خصوصی، دولتی،

آدرس : خیابان نوفل لوشاتو نرسیده به خیابان حافظ ،کوچه کیخسرو شاهرخ پلاک۴۸ آزمایشگاه مرجع سلامت
تلفن:۳۰و۶۶۷۵۰۰۱۰ نمابر:۶۶۷۲۸۱۲۱

عمومی غیردولتی و سایر) آزمایشگاه متقاضی و نام، تخصص، تلفن تماس و نشانی پست الکترونیک مسئول فنی و نام، شماره تماس و نشانی پست الکترونیک فوکال پوینت هماهنگ کننده در آزمایشگاه متقاضی را همراه با چک لیست‌های تکمیل شده، که نام ممیزین و کارشناسان فنی ارزیابی کننده در آن قید شده است را از طریق اتوماسیون اداری به آزمایشگاه مرجع سلامت ارسال خواهد کرد.

۳- آزمایشگاه مرجع سلامت پس از دریافت تاییدیه معاونت درمان آزمایشگاه‌های متقاضی صدور و یا تمدید مجوز ارائه خدمت تخصصی تشخیص مولکولی کووید-۱۹ را به منظور حصول اطمینان از صلاحیت فنی انجام آزمایش تخصصی تشخیص مولکولی کووید-۱۹، به انستیتو پاستور ایران (آزمایشگاه مرجع کشوری کووید-۱۹) معرفی می‌نماید تا در فهرست انتظار برای انجام مهارت آزمایی قرار گیرند. مسئول فنی و فوکال پوینت آزمایشگاه‌ها از طریق مسئولین مرتبط در آزمایشگاه مرجع کشوری کووید-۱۹ از زمان و نحوه ارسال پنل نمونه‌های مهارت آزمایی مطلع شده و هماهنگی لازم برای شرکت در برنامه با آنها صورت خواهد گرفت. آزمایشگاه‌ها موظفند در مدت مقرر نتایج مهارت آزمایی را به آزمایشگاه مرجع کشوری اعلام نماید.

۴- انستیتو پاستور ایران نتیجه مهارت آزمایی آزمایشگاه متقاضی را به همراه ارزیابی صلاحیت فنی آزمایشگاه به آزمایشگاه مرجع سلامت اعلام و این اداره کل نتیجه نهایی در خصوص تایید یا عدم تایید صلاحیت فنی را به طور رسمی به آزمایشگاه و دانشگاه متبوع ابلاغ خواهد کرد. در صورتی که صلاحیت آزمایشگاه تایید شده باشد، معاونت درمان در قبال اخذ تعهد نامه از آزمایشگاه‌های متقاضی (مطابق با الگوی پیوست)، مجوز انجام آزمایش تخصصی تشخیص مولکولی کووید-۱۹ را صادر و یا تمدید کرده و مطابق با ابلاغ معاون محترم درمان (نامه ۴۰۰/۹۴۳۰د مورخ ۹۹/۶/۱) به طور مستمر بر عملکرد آزمایشگاه متقاضی و رعایت الزامات و تعهدات مربوطه نظارت خواهد کرد. اعتبار این مجوز ۶ ماه است و آزمایشگاه‌ها قبل از تایید نهایی و اخذ مجوز، به هیچ عنوان اجازه پذیرش بیمار یا نمونه را ندارند.

۵- آزمایشگاه‌هایی که مجوز انجام آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹را دریافت می‌کنند، مشمول ارزیابی‌های نظارتی مدیریت امور آزمایشگاه‌های معاونت درمان دانشگاه و در صورت لزوم آزمایشگاه مرجع سلامت و آزمایشگاه مرجع کشوری کووید-۱۹ انستیتو پاستور ایران، خواهند بود. ارزیابی‌های نظارتی محدود به ارزیابی حضوری نبوده و بررسی نتایج مهارت آزمایی و سایر روش‌ها را نیز شامل می‌شود. بدیهی است استمرار فعالیت آزمایشگاه و تمدید مجوز، منوط به رعایت الزامات و مقررات مربوطه و همچنین کسب نتایج قابل قبول در برنامه مهارت آزمایی خواهد بود. در غیر این صورت بسته به مورد نسبت به تعلیق یا لغو مجوز اقدام خواهد شد.

آزمایشگاه‌هایی که در مهارت آزمایی دوره‌ای موفق به کسب نتیجه مطلوب نشوند باید پذیرش نمونه را، مطابق با بند ۹ ابلاغ معاون محترم درمان، متوقف نمایند و پس از ریشه یابی و برطرف موارد عدم انطباق مراتب را به معاونت درمان دانشگاه اطلاع دهند. این آزمایشگاهها مشمول ارزیابی و تائید صلاحیت فنی مجدد می باشند.

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
آزمایشگاه مرجع سلامت

بسمه تعالی

شماره ۳۰۷/۷۶۸د
تاریخ ۱۳۹۹/۰۶/۱۰
پیوست دارد

آزمایشگاه مرجع سلامت فهرست روزآمد آزمایشگاه‌های خصوصی که دارای مجوز انجام آزمایش تخصصی تشخیص مولکولی کووید-۱۹ هستند و تغییرات آن را از طریق وبسایت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به اطلاع عموم خواهد رساند.

موجب امتنان است دستور فرمائید، ضمن ایجاد دسترسی به چک لیست‌ها و مستندات این نامه و همچنین سایر مستندات مهم مربوط به تشخیص و درمان کووید-۱۹ برای آزمایشگاه‌های متقاضی صدور یا تمدید مجوز انجام آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹ در بخش خصوصی، تکمیل چک لیست‌های نظارتی و اخذ تعهد نامه از کلیه آزمایشگاهها در دستور کار مدیریت امور آزمایشگاه‌های آن معاونت قرار گیرد تا اطلاعات مورد نیاز، حداکثر ظرف یکماه از تاریخ این نامه تکمیل و ارسال گردد. ضمناً برنامه مهارت آزمایی برای کلیه آزمایشگاه‌های فعال متعاقباً اعلام خواهد شد.

مسئولین و کارشناسان آزمایشگاه مرجع سلامت آمادگی کامل خود را برای پاسخگویی به سوالات و ابهامات احتمالی اعلام می‌نمایند.

دکتر سیامک میراب سمیعی
مدیرکل آزمایشگاه مرجع سلامت

آدرس : خیابان نوفل لوشاتو نرسیده به خیابان حافظ ،کوچه کیخسرو شاهرخ پلاک۴۸ آزمایشگاه مرجع سلامت
تلفن:۳۰و۶۶۷۵۰۰۱۰ نمابر:۶۶۷۲۸۱۲۱