جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۴۰۰/۹۴۳۰د
تاریخ ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
پیوست ندارد

ریاست محترم دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: بازنگری در فرآیند صدور مجوز ارائه خدمت تخصصی تشخیص مولکولی کووید-۱۹ به آزمایشگاههای خصوصی

احتراماً همانگونه که مستحضر می باشید در "دستورالعمل کشوری کورونا ویروس جدید - ۲۰۱۹ نسخه (۲)- بهمن ۱۳۹۸"، که با امضای اینجانب ومعاون محترم بهداشت ابلاغ شده بود و همچنین نامه شماره ۴۰۰/۳۰۰۷۷د مورخ ۱۳۹۸/۱۲/۰۳ این معاونت ، نحوه مشارکت آزمایشگاههای بخش خصوصی در ارائه خدمت تشخیص مولکولی کورونا ویروس جدید اعلام شده است. با عنایت به لزوم بازنگری در فرآیند صدور مجوز برای آزمایشگاههای خصوصی متقاضی و همچنین با در نظر گرفتن تجربیات و پیامدهای مثبت و منفی مشارکت این آزمایشگاهها در انجام این خدمت، موضوع در کمیته آزمایشگاهی کورونا ویروس جدید مطرح و فرآیند مربوطه به شرح زیر بازنگری و ابلاغ می شود:

- **فرآیند صدور مجوز برای آزمایشگاههای خصوصی متقاضی انجام آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹**

آزمایشگاههای پزشکی خصوصی متقاضی ارائه خدمت تشخیص مولکولی کورونا ویروس جدید که درخواست خود را به معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی متبوع فرستاده باشند، طی دو مرحله مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. هدف از ارزیابی مرحله اول، که توسط مدیریت امور آزمایشگاههای معاونت درمان دانشگاه انجام میشود، کسب اطمینان از موارد ۱۵ گانه زیر است. ارزیابی مرحله دوم، با هدف حصول اطمینان از صلاحیت فنی انجام آزمایش تخصصی تشخیص مولکولی کووید-۱۹ میباشد که توسط آزمایشگاه مرجع کشوری این بیماری در انستیتو پاستور ایران انجام خواهد شد. ارزیابی صلاحیت فنی شامل ارزیابی اولیه برای صدور مجوز و همچنین دوره ای شامل ارزیابی حضوری و مهات آزمایی است. آزمایشگاههایی که موفق به کسب تائیدیه ارزیابی مراحل اول و دوم شوند، مجوز ارائه خدمت تخصصی تشخیص مولکولی کووید-۱۹ مطابق چهارچوب و ضوابط تعیین شده را از آزمایشگاه مرجع سلامت دریافت کرده و مجاز خواهند بود، تحت نظارت مستقیم مدیریت امور آزمایشگاهی معاونت درمان دانشگاه متبوع، به فعالیت پرداخته و به تعهدات خود عمل نمایند.

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ...د٤٠٠/٩٤٣٠...
تاریخ ...١٣٩٩/٠٦/٠١...
پیوست ...ندارد...

به دلیل شرایط خاص بیماری ناشی از کورونا ویروس جدید و تشخیص آزمایشگاهی آن بویژه نوظهور بودن و لزوم کسب حداکثر اطمینان از صحت نتایج آزمایشگاهی، خدمت آزمایشگاهی تشخیصی کورونا ویروس جدید یک خدمت تخصصی محسوب و مشمول تبصره ۱ ماده ۲ آئین نامه تاسیس و مدیریت آزمایشگاههای پزشکی شده و رعایت ضوابط وزارت متبوع در مورد آن الزامی می باشد. ضمناً اطلاع رسانی لازم در خصوص محدودیت ارائه این خدمت تخصصی به آزمایشگاههای دولتی و خصوصی مورد تائید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به طرق مقتضی انجام خواهد شد.

مدت اعتبار مجوز انجام آزمایش تشخیص مولکولی کوویئد-۱۹ محدود بوده و تمدید آن مشروط به نتیجه ارزیابی های نظارتی و نتیجه مهارت آزمایی است.

۱. وجود سوابق خوب کاری و عدم وجود سوابق تخلف موثر

ملاک " سوابق خوب کاری و عدم وجود شکایت"، شکایات ثبت شده در معاونت درمان دانشگاه و سایر مراجع و دستگاههای قانونی نظارتی و همچنین نتیجه ارزیابی نظارتی دانشگاه علوم پزشکی است.

۲. رعایت استانداردهای تضمین کیفیت در آزمایشگاه پزشکی با تاکید ویژه بر بخش تشخیص مولکولی

۳. رعایت کامل الزامات آزمایشگاهی ایمنی و امنیت زیستی و همچنین الزامات فاصله گذاری فیزیکی در کلیه فضاهای کاری.

۴. رعایت اولویتها و دستورالعملهای تشخیص و درمان کووید-۱۹، ابلاغی از طرف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

۵. رعایت تعرفه های ابلاغی وزارت بهداشت در مان و آموزش پزشکی

۶. رعایت پروتکل‌های فنی آزمایشگاه مرجع سلامت شامل دستورالعملهای نمونه برداری و ارسال امن و ایمن نمونه و فرآیندهای انجام آزمایش: آزمایشگاه ملزم است منحصراً از پروتکلها، تجهیزات، کیتها و ملزومات مصرفی مورد تائید وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی استفاده نموده و پیش از اعمال هر گونه دستکاری و تغییری در نحوه انجام فرآیندهای آزمایش، مراتب را برای کسب تائیدیه به آزمایشگاه مرجع سلامت اعلام نماید.

۷. کسب اطمینان از اعتبار نتایج آزمایشگاهی از طریق انجام کنترل کیفیت داخلی: آزمایشگاه ملزم به انجام کنترل کیفیت در همه نوبتهای کاری بوده و باید نتایج آن را ثبت نماید.

۸. مستند سازی: آزمایشگاه ملزم است ضمن مستند کردن کلیه فرآیندهای مربوط به آزمایش، سوابق از پذیرش و نمونه برداری تا گزارش نتایج، را نگهداری نموده و در ارزیابی های نظارتی ارائه نماید.

۹. موفقیت در آزمونهای مهارت آزمایی دوره ای: در صورت عدم موفقیت در آزمون مهارت آزمایی، مجوز انجام آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹ تا کسب اطمینان از شناسایی، ریشه یابی و رفع مشکلات و موارد احتمالی عدم انطباق، معلق میشود و آزمایشگاه حق پذیرش و انجام آزمایش را نخواهد داشت.

۱۰. رعایت زمان چرخه کاری (Turnaround time) تعیین شده: زمان چرخه کاری از لحظه پذیرش نمونه تا زمان گزارش نتیجه آزمایش باید متناسب با دستورالعمل وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و یا نیاز اعلام شده برای کاربردهای مختلف انجام آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹ باشد (مثال: بیماران بستری، کارکنان حوزه سلامت، مسافرین پروازهای برون مرزی و سایر موارد) به هر حال زمان چرخه کاری از زمان نمونه گیری نباید از ۴۸ ساعت بیشتر باشد.

۱۱. وجود برنامه پیشگیرانه برای جلوگیری از بروز اختلال در روند ارائه خدمت (مثل تجهیزات دستگاهی پشتیبان، ذخیره راهبردی کیت و ملزومات مصرفی و همچنین عقد قرارداد با یک یا چند آزمایشگاه مجاز به عنوان آزمایشگاه پشتیبان)

۱۲. تبادل کامل و بموقع داده ها و اطلاعات خواسته شده توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی (شامل ثبت نتایج در سامانه های وزارت بهداشت، گزارش روزانه به معاونت های دانشگاه علوم پزشکی و نظایر آن، مطابق درخواست وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی)

۱۳. همکاری کامل مدیریت آزمایشگاه متقاضی در زمان بازدیدهای نظارتی بخصوص بازدیدهای سرزده.

۱۴. حفظ محرمانگی کلیه داده ها و اطلاعات سلامت

۱۵. رعایت منشور حقوق مراجعین به آزمایشگاه پزشکی

ملاک ارزیابی و حصول اطمینان از موارد ۲ تا ۱۵، ارزیابی نظارتی مدیریت امور آزمایشگاههای معاونت درمان دانشگاه میباشد و باید با استفاده از "چک لیست نظارتی آزمایشگاههای کووید-۱۹" و سایر چک لیستهای ابلاغی آزمایشگاه مرجع سلامت، انجام شود.

- **دامنه اختیارات و فعالیت مجاز آزمایشگاههای بخش خصوصی در ارئه خدمات تشخیص مولکولی کووید-۱۹:**

۱. انجام آزمایش بر روی نمونه های ارسالی از مراکز بهداشتی و درمانی دانشگاهی (بیمارستانها و مراکز در قالب قرارداد خرید خدمت راهبردی خدمت برای مدت مشخص و در چهارچوب پشتیبانی از ظرفیت دانشگاههای علوم پزشکی و در صورتیکه بسیج منابع مورد نیاز در دانشگاهها برای تامین پوشش خدمات مورد نیاز مراجعین کافی نباشد).

۲. انجام آزمایش تشخیص مولکولی برای بیماران، خارج از سیستم ارجاع دولتی، مشروط به رعایت اندیکاسیونها و اولویتهای تعیین شده توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی.

۲,۱. بیمارانی که به مراکز بیمارستانی و یا درمانگاهی خصوصی منتخب برای دریافت خدمات کوروناویروس جدید مراجعه میکنند و بر اساس اولویتهای تعیین شده توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی نیاز به آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹ دارند.

۲,۲. بیمارانی که برای آنها اولویت و نیاز انجام آزمایش تشخیص مولکولی کووید- ۱۹، به تشخیص پزشکان و متخصصین معین شده در دستورالعملها و فلوچارت ابلاغی تشخیص و درمان کووید-۱۹، احراز شده باشد و با نسخه پزشکان مجاز به آزمایشگاه مراجعه میکنند.

۳. انجام آزمایش در چهارچوب پشتیبانی از بازگشت-به-کار جامعه و یا بازگشایی مشاغل و فعالیتهای اجتماعی، مطابق با دستورالعملها و اولویتهای تعیین شده توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی.

۳,۱. پایش دوره ای وضعیت سلامت کارکنان مشاغل مختلف بر مبنای مدیریت ریسک

۳,۲. تعیین وضعیت کارکنان محل کار و یا کارکنانی که در یک رخداد کاری بطور همزمان حضور داشته اند و یک یا چند نفر از آنها به بیماری مبتلا شده باشد.

۳,۳. انجام آزمایش های اجباری نظیر غربالگری مسافران نظیر مسافران پروازهای برون مرزی در مبادی ورودی و خروجی بر حسب نیاز و با رعایت الزامات مربوطه.

۳،۴. انجام آزمایش پیش از اقدامات و یا رخدادهای خاص مثل آزمایش ورزشکاران و کادر تیمهای ورزشی قبل از شروع رقابتهای ورزشی و سایر موارد تعیین شده.

۴. در صورت لزوم نمونه گیری در خارج از آزمایشگاه ، فقط آزمایشگاههایی که مجوز انجام آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹ را از آزمایشگاه مرجع سلامت دریافت کرده باشند، با رعایت الزامات ایمنی و امنیت زیستی و همچنین رعایت ضوابط مربوط به نمونه گیری مندرج در آئین نامه تاسیس و مدیریت آزمایشگاه پزشکی، مجاز به نمونه گیری در خارج از آزمایشگاه توسط نمونه بردار خود می باشند.

۵. صدور مجوز ارائه خدمت تخصصی تشخیص مولکولی کووید-۱۹ به آزمایشگاههای خصوصی، به معنی اجازه عقد قرارداد با سایر آزمایشگاههای پزشکی یا موسسات پزشکی برای انجام نمونه برداری و ارجاع آن به آزمایشگاه محل انجام آزمایش نمی باشد

۶. با هدف پیشگیری از ایجاد تقاضای القایی، کاهش آزمایش‌های غیرضروری و همچنین اجتناب از تحمیل هزینه به مردم و نظام سلامت، هر گونه تبلیغ یا تشویق مردم به انجام آزمایش‌های تشخیص مولکولی یا سرولوژی کووید-۱۹ ممنوع است.

- **نحوه نظارت بر فعالیت آزمایشگاههای خصوصی دارای مجوز پذیرش و انجام آزمایش تخصصی تشخیص مولکولی کووید-۱۹ و رسیدگی به شکایات و تخلفات:**

مدیریت امور آزمایشگاههای معاونت درمان دانشگاه، علاوه بر انجام ارزیابی اولیه آزمایشگاههای متقاضی انجام آزمایش تخصصی تشخیص مولکولی کووید-۱۹، موظف به اخذ تعهد از موسس و مسئول فنی آزمایشگاه مبنی بر رعایت کامل الزامات و استانداردهای ابلاغی وزارت متبوع بود و نظارت فعال (از طریق ارزیابی نظارتی حضوری) و غیر فعال (به عنوان مثال از طریق ثبت و رسیدگی شکایات و گزارشها) بر فعالیت آزمایشگاههای دارای مجوز بوده و در صورت مشاهده تخلف محرز باید بی درنگ مجوز آزمایشگاه برای انجام آزمایش تخصصی تشخیص مولکولی کووید-۱۹ را تعلیق و از طریق اتوماسیون اداری به آزمایشگاه مرجع سلامت اطلاع رسانی نموده و همچنین راساً یا از طریق مرجع ذی صلاح (بر حسب مورد) با متخلفین برخورد قانونی نمایند.

دکتر قاسم جان بابایی

معاون درمان