دستورالعمل ارسال نمونه های آزمایشگاهی به خارج از کشور

مقدمه:

وجود پیشرفت های روز افزون در دانش پزشکی و ورود فناوری های جدید به عرصه تشخیص آزمایشگاهی، نقش به سزایی در ارتقاء روند ارائه خدمات آزمایشگاهی دارد که این امر امکان دسترسی به این فناوری ها را به منظور ارتقاء سطح سلامت جامعه ضروری می نماید. ایجاد ساز و کار انجام برخی از این آزمایش ها در داخل کشور، علاوه بر لزوم توسعه علمی و تجهیزاتی، نیازمند برآورد هزینه اثربخشی انتقال فناوری می باشد، که تا زمان تحقق این مهم و راه اندازی آزمایش های یاد شده در داخل کشور، ارسال نمونه بیماران به خارج از کشور جهت انجام آزمایش ها، روشی جایگزین جهت استفاده از فناوری های نوین آزمایشگاهی می باشد. آنچه مسلم است ارسال نمونه به خارج از کشور تا حد ممکن باید از طریق راه اندازی اصولی آزمایش ها و همچنین منطقی شدن درخواست آزمایش ها از طرف پزشکان به حداقل رسانده شود. این دستورالعمل برای موارد زیر تدوین می گردد:

- کسب اطلاع از خدمات آزمایشگاه پزشکی که انجام آنها در کشور میسر نبوده و یا با کیفیت مطلوب امکان پذیر نمی باشد.
- تبیین شیوه اجرایی و مدیریت ارسال نمونه های آزمایشگاهی به خارج از کشور، از جمله ارسال نمونه های بالینی برای انجام آزمایش های مرتبط با بیماری های تحت مراقبت که انجام آنها در کشور فعلاً میسر نیست.
- نیازسنجی، سیاست گذاری و اتخاذ تدابیر لازم بر اساس نوع آزمایش، ضرورت و تعداد نمونه های ارسالی به خارج از کشور، جهت راه اندازی و ارائه خدمات آزمایشگاهی که انجام آنها در کشور میسر نیست.

اعمال محدودیت جدید و یا برداشته شدن محدودیت ها، از طریق نیازسنجی و بررسی ضرورت ارسال هر آزمایش یا ارسال نمونه های مختلف بیولوژیک بدست آمده از بدن انسان (شامل خون تام، سرم، پلاسما، ادرار، سایر مایعات بدن، بافت های مختلف و ...) و نیز محصول مراحل مختلف انجام آزمایش (اسلاید میکروسکوپی، محصول PCR و ...) به خارج از کشور انجام می شود.

ماده ۱: صدور مجوز

آزمایشگاه های تشخیص پزشکی (پاتولوژی، کلینیکال، ژنتیک، تک رشته ای و ...)، درخواست کتبی جهت ارسال نمونه به خارج را به اداره امور آزمایشگاه های معاونت درمان دانشگاه متبوع ارائه می نمایند. این درخواست توسط اداره امور آزمایشگاه های دانشگاه مورد بررسی قرار گرفته و پس از اطمینان از رعایت ضوابط مصوب، تأیید شده و کلیه مستندات از دانشگاه به آزمایشگاه مرجع سلامت ارسال می گردد. مجوز نهایی توسط اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت صادر می گردد.

جهت صدور مجوز رعایت مفاد زیر در نظر گرفته میشود:

۱- مجوز ارسال نمونه به خارج از کشور به نام آزمایشگاه تشخیص پزشکی و با توجه به پروانه کاری مربوطه و صلاحیت مسئول فنی مرکز صادر می شود.

۲- علت ارسال نمونه به خارج از کشور فقط می تواند مقاصد مشخص تشخیصی، تأییدی، یا تکمیل تشخیص باشد.

۳- درخواست ارسال نمونه به خارج از کشور برای مقاصد پژوهشی توسط مراکز تحقیقاتی و آموزشی دولتی و غیردولتی (پژوهشگاه، پژوهشکده، دانشگاه یا دانشکده و غیره) در حیطه اختیارات معاونت تحقیقات و فناوری بوده و مشمول این دستورالعمل نمی باشد.

۴- ارسال نمونه به خارج از کشور برای انجام آزمایش تشخیص پزشکی، فقط در مواردی که امکان انجام آزمایش با روش های استاندارد و مطابق با شناسنامه خدمت در داخل کشور وجود ندارد، مجاز می باشد. در موارد خاص، آزمایشگاه ارجاع دهنده باید مستندات مبنی بر ضرورت ارسال نمونه به خارج را ارائه نماید.

تبصره: موارد خاص توسط کمیته فنی مربوطه در آزمایشگاه مرجع سلامت مورد بررسی، و در صورت احراز شرایط مقتضی مورد تأیید قرار خواهد گرفت.

۵- آزمایشگاه ارجاع (انجام دهنده آزمایش) باید به لحاظ قانونی ثبت شده و دارای مجوزهای رسمی و قانونی جهت فعالیت، از دولت متبوع خود باشد. این مجوزها باید به تأیید سفارت یا نمایندگی جمهوری اسلامی ایران در کشور مقصد رسیده باشد.

۶- هر مجوز، برای ارسال نمونه به یک آزمایشگاه مشخص در خارج از کشور معتبر بوده و ارسال نمونه به آزمایشگاه ارجاع جدید، منوط به اعلام قبلی و کسب مجوز جداگانه می باشد.

۷- آزمایشگاه ارجاع دهنده هنگام درخواست مجوز، موظف است مشخصات آزمایشگاه ارجاع و نیز دامنه فعالیت و فهرست آزمایش هایی که آزمایشگاه ارجاع مجوز انجام آنها را دارد، ارائه نماید.

۸- آزمایشگاه ارجاع دهنده باید فهرست آزمایش هایی که قصد ارسال آنها را دارد، تهیه و ارائه نماید. مجوز ارسال فقط برای آزمایش هایی که قبلاً فهرست آنها اعلام شده، صادر می گردد. اگر ارسال نمونه برای انجام آزمایش هایی خارج از موارد مندرج در فهرست مذکور مد نظر باشد، باید پس از بررسی کارشناسی توسط اداره امور آزمایشگاه های دانشگاه متبوع، درخواست جهت اضافه شدن آن آزمایش به فهرست مذکور، صورت گیرد. آزمایشگاه ارجاع دهنده فرصت دارد حداکثر ظرف مدت یک ماه تغییرات را به اداره امور آزمایشگاه ها اعلام نماید.

۹- آزمایشگاه یا مرکز ارجاع دهنده باید قرارداد مشخصی را تنظیم نماید که در آن مسئولیت ها و تعهدات دو طرف (آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع) تعیین و مشخص شده باشد (مطابق با "دستورالعمل ارجاع نمونه های بالینی در آزمایشگاه های پزشکی" ابلاغ شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت). هر گونه تغییر در قرارداد منعقد شده باید بلافاصله به اطلاع اداره امور آزمایشگاه های دانشگاه متبوع، رسانده شود.

۱۰- ارسال نمونه های آزمایشگاهی به خارج از کشور با مسئولیت و تحت نظارت مستقیم مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده انجام می پذیرد. مسئول فنی، مسئولیت رعایت دقیق ضوابط و الزامات مندرج در "دستورالعمل ارجاع نمونه های بالینی در آزمایشگاه های تشخیص پزشکی"، ابلاغ شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت را عهده دار می باشد.

۱۱- آزمایشگاه ارجاع دهنده واجد صلاحیت (که پروانه و مسئول فنی واجد صلاحیت برای پذیرش آزمایش مشخصی را دارد) می تواند نسبت به پذیرش نمونه های ارجاع شده از سایر آزمایشگاه هایی که خود صلاحیت پذیرش آن آزمایش خاص را دارند، اقدام نماید.

چنانچه آزمایشگاه ارجاع دهنده واجد صلاحیت، بخواهد اقدام به پذیرش نمونه های ارجاع شده از آزمایشگاهی نماید که آن آزمایشگاه، خود صلاحیت برای پذیرش آن آزمایش را نداشته باشد، باید قبلاً ضرورت و دلایل این امر را به طور کتبی به آزمایشگاه مرجع سلامت اعلام نماید تا در کمیته مربوطه مورد بررسی قرار گیرد.

۱۲- در صورتی که آزمایشگاهی، نماینده انحصاری یک آزمایشگاه ارجاع در خارج از کشور باشد، آزمایشگاه های داخل کشور برای ارسال نمونه به آزمایشگاه خارجی، مشروط به واجد صلاحیت بودن آزمایشگاه نماینده، می توانند قرارداد ارجاع را با آزمایشگاه نماینده در کشور تنظیم نمایند. بدیهی است برای آزمایشگاه ارجاع در خارج از کشور باید کاملاً مشخص باشد که هر نمونه از کدام آزمایشگاه ارسال شده است.

۱۳- آزمایشگاه ارجاع دهنده موظف است به بیمار اعلام نماید که نمونه وی را به کدام کشور و کدام آزمایشگاه ارسال می نماید و موافقت کتبی بیمار را در این زمینه دریافت نماید.

۱۴- در مورد آزمایش هایی که جهت درخواست آنها ضوابط و اندیکاسیون های مصوب کشوری وجود دارد، آزمایشگاه ارجاع دهنده باید ملزم و متعهد به رعایت ضوابط و اندیکاسیون های ابلاغی باشد.

۱۵- استفاده از ظروف و مواد بسته بندی استاندارد جهت حمل و نقل نمونه، روش بسته بندی و الصاق علائم، نشانه ها، برچسب های لازم روی بسته و همچنین شرایط مناسب جهت حفظ کیفیت و تمامیت نمونه در روند انتقال (نظیر دما، نور، رطوبت، زمان انتقال نمونه، و سایر موارد)، باید دقیقاً مطابق با شرایط نگهداری و انتقال نمونه بر اساس راهنماهای ایمنی جهت حمل

نمونه های عفونی و بیولوژیک ابلاغ شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت و همچنین منطبق با قوانین و مقررات بین المللی مرتبط، بوده و کاملاً رعایت گردد.

۱۶- آزمایشگاه ارجاع دهنده باید متعهد شود که کلیه قوانین و تعهدات بین المللی، گمرکی و پستی کشور مبدأ و مقصد را در خصوص بسته بندی و نقل و انتقال نمونه های بیولوژیک رعایت نماید.

۱۷- در مواردی که طبق قوانین و مقررات کشوری ممنوعیت ارسال نمونه های بیولوژیک وجود دارد، آزمایشگاه ملزم به رعایت دقیق مقررات می باشد و در زمینه ارسال نمونه های حاوی میکروارگانیسم های دارای اهمیت بالینی، باید ضوابط مربوطه به درستی رعایت گردد.

۱۸- تعیین شرایط احراز صلاحیت و اطمینان از کیفیت عملکرد آزمایشگاه ارجاع، به عهده مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده خواهد بود و سوابق مربوط به ارزیابی های دوره ای از نحوه عملکرد آزمایشگاه ارجاع باید موجود و قابل ارائه باشد.

۱۹- در صورتی که آزمایشگاه جهت امور پشتیبانی و تدارکات مربوط به ارسال نمونه به خارج از کشور، از شرکت های واسطه ای در داخل کشور استفاده می کند، این شرکت ها باید دارای مجوز قانونی باشند. در هر صورت مسئولیت کسب اطمینان از صحت عملکرد و فرایندهای مرتبط با آن شرکت، به عهده آزمایشگاه ارجاع دهنده بوده و شرکت صرفاً نقش واسطه دارد. شرکت ها نمی توانند بطور مستقل و مستقیماً نسبت به جمع آوری نمونه از آزمایشگاه ها و ارسال آن به خارج اقدام نمایند.

۲۰- در مورد ارسال نمونه های مختلف برای انجام آزمایش های اختصاصی اعم از آزمایش های ژنتیک، متابولیک و غیره، رعایت موارد ذکر شده در ضوابط و دستورالعمل های تخصصی مرتبط، ضروری می باشد.

۲۱- مجوز ارسال نمونه به خارج، صرفاً جهت ارسال نمونه های بالینی تعیین شده به آزمایشگاه مقصد در خارج از کشور می باشد و برای ارسال و ترخیص هیچ گونه محموله دیگری اعتبار ندارد.

۲۲- مدت اعتبار مجوز صادره برای ارسال نمونه های بالینی به خارج از کشور دو سال می باشد و آزمایشگاه ارجاع دهنده موظف است حداقل سه ماه قبل از انقضای مجوز، اقدامات لازم جهت تمدید آن را انجام دهد. بدیهی است شرایط تمدید مجوز، مطابق با آخرین ضوابط و دستورالعمل های ابلاغی خواهد بود.

ماده ۲: نظارت و پایش

۱- لازم است در هر نوبت ارسال نمونه، شرایط و بسته بندی نمونه و رعایت نکات ایمنی، توسط کارشناس دارای گواهینامه IATA بررسی شده و تأیید گردد.

۲- دانشگاه های علوم پزشکی طی بازدیدهای دوره ای که از آزمایشگاه ارجاع دهنده با هدف ارزیابی نظام مدیریت کیفیت و رعایت استانداردها و ضوابط صورت می گیرد، موظف به ارزیابی و ممیزی مراحل مختلف فرایند ارجاع (شامل پذیرش، نمونه گیری، بسته بندی، ارسال نمونه، دریافت نتیجه، گزارش دهی، به روز بودن فهرست آزمایش ها، قرارداد و رعایت مفاد آن و غیره) می باشند. درصورت مشاهده تخلف، عدم انطباق های عمده و یا تکرار آنها، مراتب طی گزارش رسمی به آزمایشگاه مرجع سلامت اعلام می گردد.

۳- زمان جوابدهی و آماده شدن نتایج آزمایش ها باید بر اساس مدت زمان چرخه کاری باشد که قبلاً تعیین و توافق شده است، به جز مواردی که علت تأخیر قابل توجیه است. رعایت زمان چرخه کاری مورد تعهد، یکی از معیارهای اصلی ارزیابی در تمدید مجوز ارسال نمونه خواهد بود.

۴- آزمایشگاه ارجاع دهنده موظف به نگهداری اصل مستندات مربوط به ارجاع نمونه شامل سوابق پذیرش، ارسال نمونه و برگه جوابدهی حداقل به مدت دو سال و در شکل الکترونیک آنها، به مدت نامحدود می باشد.

۵- آزمایشگاه ارجاع دهنده موظف است بخشی از اصل نمونه ارجاعی را به مدت حداقل دو سال (در صورت پایداری نمونه) در شرایط مناسب که کیفیت نمونه برای انجام آزمایش دست نخورده باقی بماند، نگهداری نماید.

۶- آزمایشگاه ارجاع دهنده باید فهرست تعرفه آزمایش ها و خدمات تشخیصی را که از سوی آزمایشگاه ارجاع برای انجام آزمایش های مختلف، اعلام شده و نیز مبلغی که مستقیماً از بیمار دریافت می کند، به اداره امور آزمایشگاه های دانشگاه اعلام نماید. در صورت هر گونه تغییر در این فهرست مراتب باید حداکثر ظرف مدت یک ماه به دانشگاه متبوع اعلام گردد.

۷- آزمایشگاه ارجاع دهنده باید تمهیدات مؤثری در زمینه حفظ محرمانگی اطلاعات بیماران داشته باشد. در صورت استفاده از شرکت های واسطه جهت انجام امور پشتیبانی، آزمایشگاه ارجاع دهنده باید به نحو مقتضی نسبت به حفظ محرمانگی اطلاعات و عدم دسترسی این شرکت ها به اطلاعات محرمانه بیمار، کسب اطمینان و آن را اثبات نماید.

۸- در صورت دریافت گزارش (شامل گزارش ممیزی دوره ای) و یا شکایت از آزمایشگاه ارجاع دهنده، معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی متبوع مسئول ثبت شکایت، انجام تحقیقات اولیه و انعکاس نتیجه به آزمایشگاه مرجع سلامت می باشد. مشروط به اثبات تخلف یا انحراف از استانداردها و ضوابط نظیر سوء استفاده از مجوز، ارسال نمونه به منظور دیگری خارج از متن مجوز، عدم رعایت اندیکاسیون های بالینی درخواست آزمایش، عدم نگهداری سوابق مربوطه، عدم وجود نظام مدیریت عدم انطباق و انجام اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مقتضی و غیره، مجوز مربوطه لغو و با آزمایشگاه یا مرکز متخلف مطابق مقررات برخورد می شود. معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی متبوع مختار است در صورت اثبات تخلف و یا عدم رعایت ضوابط، به

منظور پیشگیری از ضرر و زیان به بیماران، پذیرش و ارسال نمونه به خارج را به طور موقت به حالت تعلیق درآورد. در صورت نیاز به ارجاع موضوع به مراجع ذیصلاح، دانشگاه علوم پزشکی مسئول ارجاع، پیگیری و انعکاس نتیجه آن، به آزمایشگاه مرجع سلامت می باشد.

۹- در صورتی که دانشگاه علوم پزشکی درخواست لغو مجوز آزمایشگاه ارجاع دهنده برای ارسال نمونه به خارج را داشته باشد، موضوع در کمیته فنی آزمایشگاه مرجع سلامت، بررسی و در این خصوص تصمیم گیری می شود.

۱۰- آزمایشگاه مرجع سلامت، به طور سالانه ضوابط موردی و محدودیت های جدید در ارتباط با ارسال نمونه به خارج را به دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی، ابلاغ خواهد نمود.

ماده ۳: تغییرات

۱- این دستورالعمل حداقل هر دو سال بازنگری شده و در صورت لزوم اصلاح و ابلاغ می گردد.