**دستورالعمل اجرایی فرآیند ثبت و رسیدگی به درخواست آزمایشگاه‌های متقاضی انجام آزمایش تخصصی تشخیص ایمنولوژیک آنتی ژن SARSCoV2 ، ارزیابی صلاحیت و نظارت بر عملکرد آنها**

کلیه آزمایشگاههای پزشکی برای پذیرش نمونه بالینی جهت انجام آزمایش تخصصی تشخیص ایمنولوژیک آنتی ژن SARSCoV2 با کد ملی 805121، موضوع نامه شماره 25468/400د مورخ 24/11/1400 معاونت درمان وزارت متبوع، ملزم به اخذ مجوز بوده و اعمال الزامات ابلاغی برای کلیه آزمایشگاه‌های متقاضی، اعم از دولتی و غیر دولتی، که قبلاً سایر مجوزهای قانونی مربوط به آزمایشگاه پزشکی را دریافت کرده‌اند یا در آینده دریافت خواهند کرد، ضروری می‌باشد. هر گونه استثناء و یا دستورالعمل برای شرایط خاص، بطور جداگانه، از طرف آزمایشگاه مرجع سلامت اعلام خواهد شد.

1. آزمایشگاه‌های پزشکی متقاضی باید درخواست رسمی 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 رعايت الزامات ابلاغی، با استفاده از دستورالعمل‌ها و چک لیست‌های مربوطه (پیوست) مورد ارزیابی نظارتی قرار گیرند.
   1. برای انجام ارزيابی نظارتی ضروری است از ممیزين واجد صلاحيت که تجربه کافی در ممیزی آزمايشگاه‌ پزشکی در دامنه روشهای ایمنولوژیک را داشته باشند، استفاده شود. در صورتی که دانشگاه مميزين واجد صلاحيت در اختیار نداشته باشد می‌تواند از ظرفيت دانشگاه‌های مجاور یا دانشگاه کلان منطقه یا قطب استفاده نماید. همچنين به تشخیص معاونت درمان، مسئولین فنی و کارشناسان آزمایشگاه‌های دولتی تابعه با اولویت کارکنانی که در آزمایشگاه‌های تشخیص مولکولی کووید- 19 اشتغال دارند، مشروط بر این که تضاد يا اشتراک منافعی با آزمایشگاه تحت ممیزی نداشته باشند، می‌توانند در ارزیابی‌های نظارتی مشارکت و همکاری نمايند.
   2. با عنایت به وضعیت همه گیری کووید-19 و لزوم کسب آمادگی برای پاسخ آزمایشگاهی به آن، بر اساس ماده 22 آئین نامه تاسیس و مدیریت آزمایشگاه‌های پزشکی، معرفی متخصص آسیب شناسی، متخصص علوم آزمایشگاهی بالینی، دکترای علوم آزمایشگاهی بالینی، دکترای تخصصی رشته‌های میکروب‌شناسی، خون شناسی، 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 ایمنولوژیک را داشته باشند، به عنوان مسئول فنی دارای صلاحیت برای آزمایش تخصصی تشخیص ایمنولوژیک آنتی ژن SARSCoV2 در بخش دولتی و غیردولتی بلامانع است.
2. در صورتی که آزمایشگاه متقاضی پس از انجام ارزیابی نظارتی مورد تایید معاونت درمان دانشگاه/دانشکده قرار گیرد، مدیریت امور آزمایشگاه‌های دانشگاه موافقت معاون محترم درمان را همراه با نام آزمایشگاه، نوع وابستگی (خصوصی، دولتی، عمومی غیردولتی و سایر)، نشانی پستی، شماره تماس ثابت آزمایشگاه متقاضی، نام کامل، تخصص، تلفن تماس و نشانی پست الکترونیک مسئول فنی قانونی و نام کامل، شماره تماس و نشانی پست الکترونیک فوکال پوینت هماهنگ کننده در آزمایشگاه متقاضی، به منظور انجام هماهنگی های لازم از جمله ایجاد دسترسی به سامانه های ثبت داده ها و نتایج آزمایشگاهی، از طریق اتوماسیون اداری به آزمایشگاه مرجع سلامت اعلام خواهد کرد (جدول زیر).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **مشخصات آزمایشگاه** | نام آزمایشگاه | نوع وابستگی | نشانی پستی | شماره تماس ثابت |
| **مشخصات مسئول فنی قانونی آزمایشگاه** | نام و نام خانوادگی | رشته تحصیلی یا تخصص | شماره تلفن تماس | نشانی پست الکترونیک |
| **مشخصات فوکال پوینت آزمایشگاه** | نام و نام خانوادگی | شماره تلفن تماس فوکال پوینت آزمایشگاه | نشانی پست الکترونیک |  |

1. آزمایشگاه مرجع سلامت پس از دریافت تاییدیه معاونت درمان دانشگاه/دانشکده، اقدامات لازم برای ایجاد دسترسی به سامانه های ثبت داده ها و نتایج آزمایشگاهی برای آزمایشگاه‌های متقاضی را انجام داده و نام و مشخصات آن را به فهرست آزمایشگاههای مجاز برای ارائه خدمت آزمایش تخصصی تشخیص ایمنولوژیک آنتی ژن SARSCoV2 وارد و ضمن اعلام رسمی به معاونت درمان دانشگاه/دانشکده، از طرق مقتضی اطلاع رسانی عمومی میکند.
   1. از آنجا که از اطلاعات و مشخصات جدول فوق برای ایجاد دسترسی آزمایشگاه به سامانه های ثبت داده ها و نتایج آزمایشگاهی استفاده خواهد شد، فوکال پوینت هماهنگ کننده باید رابطه استخدامی رسمی با آزمایشگاه متقاضی داشته و موسس آزمایشگاه در صورت قطع این رابطه استخدامی و همچنین قطع همکاری مسئول فنی قانونی با آزمایشگاه متقاضی، مراتب به منظور مسدود کردن دسترسی، به فوریت به معاونت درمان دانشگاه/دانشکده و آزمایشگاه مرجع سلامت اعلام شود تا از هرگونه سوء استفاده احتمالی پیشگیری شود. ضمناً چون برای هر نوبت درخواست دسترسی به سامانه ثبت نتایج، یک کد اختصاصی و منحصر به فرد توسط سامانه صادر و به شماره تلفن همراه کسی که قصد بارگذاری نتایج را دارد ارسال میگردد، لذا اکیداً توصیه میشود که یک شماره اختصاصی تلفن همراه به نام مسئول فنی قانونی، فوکال پوینت هماهنگ کننده و یا آزمایشگاه، برای ایجاد دسترسی به سامانه های ثبت نتایج آزمایشگاهی و اطلاع رسانی های مربوطه اعلام شود که همیشه و بدون واسطه در دسترس مسئول بارگذاری نتایج قرار داشته باشد.
   2. آزمایشگاه مرجع سلامت، در صورت لزوم، به منظور حصول اطمینان از صلاحیت فنی انجام آزمایش تخصصی تشخیص ایمنولوژیک آنتی ژن SARSCoV2، آزمایشگاه متقاضی را به انستیتو پاستور ایران (آزمایشگاه مرجع کشوری کووید-19) معرفی می‌نماید. آزمایشگاه‌ها موظفند در مدت مقرر نتایج مهارت آزمایی را به آزمایشگاه مرجع کشوری کووید-19 اعلام نماید.
2. معاونت درمان دانشگاه/دانشکده، در قبال اخذ تعهد نامه "ارائه خدمت آزمایش تخصصی تشخیص ایمنولوژیک آنتی ژن SARSCoV2 از آزمایشگاه‌های متقاضی" (فقط از آزمایشگاه های خصوصی و دولتی غیروابسته به وزارت متبوع)، مجوز انجام آزمایش تخصصی تشخیص ایمنولوژیک آنتی ژن SARSCoV2 را صادر کرده و مطابق با ضوابط ابلاغی به طور مستمر بر عملکرد آزمایشگاه و رعایت الزامات و تعهدات مربوطه نظارت خواهد کرد (الگوی تعهد نامه پیوست است). اعتبار اين مجوز 12 ماه است و آزمایشگاه‌ها قبل از تایید نهایی و اخذ مجوز معاونت درمان دانشگاه/دانشکده، به هیچ عنوان اجازه پذیرش آزمایش را ندارند.
   1. از آنجا که نتایج مثبت و منفی آزمایشهای تشخیصی کووید-19، بر اساس پروتکلها و ضوابط ابلاغی ستاد ملی کورونا، ستادهای استانی و وزارت متبوع، مورد استناد و بهره برداری قرار میگیرد، مسئولیت پیشگیری از هرگونه سوء استفاده از مجوز انجام آزمایش تخصصی تشخیص ایمنولوژیک آنتی ژن SARSCoV2 بر عهده موسس و مسئول فنی قانونی آزمایشگاه بوده و در صورت وقوع سوء استفاده باید پاسخگوی مراجع ذیربط باشند.
3. آزمایشگاه‌هایی که مجوز پذیرش و انجام آزمایش تخصصی تشخیص ایمنولوژیک آنتی ژن SARSCoV2را دریافت می‌کنند، مشمول ارزیابی‌های نظارتی مدیریت امور آزمایشگاه‌های معاونت درمان دانشگاه، و در صورت لزوم آزمایشگاه مرجع سلامت و آزمایشگاه مرجع کشوری کووید-19 انستیتو پاستور ایران، خواهند بود. ارزيابی‌های نظارتی محدود به ارزیابی نظارتی حضوری نبوده و بررسی نتايج مهارت آزمایی دوره ای و سایر روش‌ها را نیز شامل می‌شود. بديهی است استمرار فعالیت آزمايشگاه و تمديد مجوز آن، منوط به رعایت الزامات و مقررات مربوطه و در صورت لزوم، کسب نتايج قابل قبول در برنامه مهارت آزمایی خواهد بود. در غير اين صورت، بسته به مورد نسبت، به تعليق يا لغو مجوز اقدام خواهد شد.
   1. آزمایشگاه‌هایی که در مهارت آزمایی دوره‌ای موفق به کسب نتیجه مطلوب نشوند، باید پذیرش نمونه را، مطابق با ضوابط ابلاغی، متوقف نمایند و پس از ریشه یابی و برطرف کردن موارد عدم انطباق، مراتب را به معاونت درمان دانشگاه/دانشکده اطلاع دهند. شروع مجدد و استمرار فعالیت این آزمایشگاهها، به تشخیص مدیریت امور آزمایشگاههای معاونت درمان دانشگاه/دانشکده، ممکن است مشمول ارزیابی نطارتی و تائید صلاحیت فنی مجدد شود.
4. با توجه به اهمیت و کاربرد نتایج آزمایشهای تشخیصی کووید-19، از جمله آزمایش تشخیص ایمنولوژیک آنتی ژن SARSCoV2 بر اساس پروتکلها و ضوابط ابلاغی ستاد ملی کورونا، ستادهای استانی و وزارت متبوع، آزمایشگاه مرجع سلامت فهرست روزآمد آزمایشگاه‌هایی را که دارای مجوز انجام این آزمایش هستند و تغییرات آن را از طريق وبسایت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به اطلاع مراجع ذیربط و عموم خواهد رساند.