

ریاست محترم دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: ضوابط و 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

با سلام و احترام

پیرو نامه شماره ۴۰۰/۲۵۴۶۸ مورخ ۱۴۰۰/۱۱/۲۴ این معاونت در خصوص ابلاغ تعرفه آزمایش تشخیص ایمنولوژیک آنتی ژن عامل کووید-۱۹ به شماره ملی ۸۰۵۱۲۱، ضوابط و 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، در راستای راهبرد "آزمایش گسترده، هدفمند و هوشمند" با بهره برداری از ظرفیت همه آزمایشگاه‌های پزشکی، اعم از دولتی و غیردولتی، منطبق با منویات مقام معظم رهبری در خصوص تحت پوشش بیمه قرار گرفتن خدمات تشخیص آزمایشگاهی کووید-۱۹، به شرح زیر ابلاغ میشود.

لذا خواهشمند است دستور فرمائید، ضمن اعلام فراخوان فوری به آزمایشگاه‌های دانشگاهی (بوژه حوزه‌های بهداشت و درمان)، سایر آزمایشگاه‌های پزشکی دولتی و همچنین آزمایشگاه‌های عمومی غیردولتی و خصوصی تحت نظارت دانشگاه/دانشکده، دسترسی آنها به چک لیست‌ها و مستندات پیوست این نامه فراهم شود.

• فرآیند صدور مجوز برای آزمایشگاه‌های متقاضی انجام آزمایش تخصصی تشخیص ایمنولوژیک آنتی ژن

SARSCoV2

۱. به دلیل شرایط خاص و پی آمدهای ناشی از همه گیری کووید-۱۹ و نقش تشخیص آزمایشگاهی و بهره برداری از آن، که مستلزم کسب حداکثر اطمینان از صحت و اعتبار نتایج آزمایشگاهی است، خدمات آزمایشگاهی تشخیصی کووید-۱۹ از جمله آزمایش تخصصی تشخیص ایمنولوژیک آنتی ژن SARSCoV2، یک خدمت تخصصی محسوب و مشمول تبصره ۱ ماده ۲ آئین نامه تاسیس و مدیریت آزمایشگاه‌های پزشکی می شود به همین جهت رعایت ضوابط وزارت متبوع در مورد آن الزامی است.

۱.۱. آزمایشگاه‌های پزشکی متقاضی ارائه خدمت تخصصی تشخیص ایمنولوژیک آنتی ژن SARSCoV2 که درخواست رسمی خود را به معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی متبوع ارسال کرده باشند، مطابق دستورالعمل پیوست تحت عنوان "دستورالعمل اجرایی فرآیند ثبت و رسیدگی به درخواست آزمایشگاه‌های متقاضی انجام آزمایش

تخصصی تشخیص ایمنولوژیک آنتی ژن SARS-CoV2، ارزیابی صلاحیت و نظارت بر عملکرد آنها"، به منظور صدور مجوز مربوطه و یا تمدید آن، توسط مدیریت امور آزمایشگاهی معاونت درمان دانشگاه/دانشکده مورد ارزیابی قرار می گیرند.

۱.۲. ملاک صدور مجوز، تأیید معاونت درمان دانشگاه/دانشکده بوده و آزمایشگاه مرجع سلامت فقط در صورت دریافت تاییدیه معاونت درمان دانشگاه/دانشکده، اقدامات لازم برای ایجاد دسترسی به سامانه های ثبت داده ها و نتایج آزمایشگاهی برای آزمایشگاه های متقاضی انجام داده و نام و مشخصات آن را به فهرست آزمایشگاه های مجاز برای ارائه خدمت آزمایش تخصصی تشخیص ایمنولوژیک آنتی ژن SARS-CoV2 اضافه می نماید.

۱.۳. با توجه به اهمیت و کاربرد نتایج آزمایشهای تشخیصی کووید-۱۹ که بر اساس پروتکلها و ضوابط ابلاغی ستاد ملی کورونا، ستادهای استانی و وزارت متبوع در تصمیم گیری ها مورد استناد و بهره برداری قرار میگیرند، آزمایشگاه مرجع سلامت فهرست روزآمد آزمایشگاههایی را که دارای مجوز انجام این آزمایش هستند و تغییرات آن را از طریق وبسایت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به اطلاع مراجع ذیربط و عموم خواهد رساند. آزمایشگاههای مجاز، تحت نظارت مستقیم مدیریت امور آزمایشگاهی معاونت درمان دانشگاه متبوع، به فعالیت و ارائه خدمت پرداخته و به تعهدات خود عمل می نمایند.

۱.۴. در خصوص ایجاد دسترسی آزمایشگاههای مجاز به سامانه های تعیین شده توسط وزارت متبوع، مکاتبات لازم برای اضافه شدن خدمت تشخیص ایمنولوژیک آنتی ژن SARS-CoV2 به فهرست خدمات قابل انتخاب در نظام نسخه نویسی الکترونیک، با مرکز مدیریت آمار و فناوری وزارت متبوع، انجام شده است. لازم به تاکید است که نتایج آزمایش مذکور که توسط آزمایشگاههای مجاز ثبت و تبادل میشوند نیز مانند نتایج آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹ در مدیریت هوشمند بیماری کرونا مورد استفاده قرار میگیرند و به همین دلیل نظارت مستمر و موثر دانشگاه بر ثبت و تبادل داده های آزمایشگاهی در سامانه های مربوطه بسیار حائز اهمیت است.

۲. معاونت درمان دانشگاه/دانشکده در ارزیابی نظارتی و تأیید صلاحیت آزمایشگاه باید موارد زیر را مدنظر قرار دهند:

۲.۱. 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.

۲.۲. رعایت استانداردهای تضمین کیفیت در آزمایشگاه پزشکی با تاکید ویژه بر انجام گروه آزمایشهای تشخیصی ایمنولوژیک.

تولید، پشتیبانی‌ها، مانع زدایی‌ها
مقام معظم رهبری

معاونت درمان

۲.۳. رعایت کامل الزامات آزمایشگاهی ایمنی و امنیت زیستی و همچنین الزامات فاصله گذاری فیزیکی در کلیه فضاهای کاری بخصوص نمونه برداری.

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

۲.۵. رعایت تعرفه های ابلاغی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

۲.۵.۱. در حال حاضر تعرفه مصوب آزمایش تخصصی تشخیص ایمنولوژیک آنتی ژن SARS-CoV2 در بخش دولتی و غیردولتی، مطابق با ابلاغ دبیرخانه شورای عالی بیمه سلامت به شماره ۱۴۲/۱۰۷۷ تاریخ ۱۴۰۰/۱۱/۱۶، به شرح زیر است:

شرح کد	کد ملی	ویژگی کد	حرفه‌ای	فنی	تعرفه نهایی دولتی (بیمار سرپایی - مسئول فنی غیر تمام وقت) (ریال)	تعرفه نهایی خصوصی (ریال)	تعرفه نهایی خیریه (ریال)	تعرفه نهایی عمومی غیر دولتی (ریال)
آزمایش گلوبال تشخیص ایمنی شناسی (ایمونولوژیک) آنتی ژن ویروس کووید-۱۹ بر روی نمونه نازوفارنکس (شامل پذیرش، نمونه‌گیری در محل آزمایشگاه، انجام آزمایش ایمنولوژیک، گزارش و ثبت در سامانه) (قیمت مجموعه کیت و مواد مصرفی محاسبه و اضافه شده است)	۸۰۵۱۲۱	#	۰/۷۲	۰/۲۰	۴۳۳،۶۴۸	۶۲۸،۲۴۰	۵۸۸،۲۴۰	۵۲۵،۲۸۰

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

۲.۶.۱. با توجه فوریت های مربوط به همه گیری بیماری کووید-۱۹ و در نظر گرفتن شرایط فعلی برخی آزمایشگاهها، در صورتیکه آزمایشگاه متقاضی فضای مناسب برای نمونه برداری را نداشته باشد، تحت نظارت مدیریت امور آزمایشگاه های معاونت درمان دانشگاه/دانشکده، میتواند محل دیگری را که دارای شرایط

تولید، پشتیبانی‌ها، مانع زدایی‌ها
مقام معظم رهبری

معاونت درمان

استانداردهای مربوط به نمونه برداری آزمایش تشخیص بیماری کووید-۱۹ باشد، برای این منظور انتخاب و معرفی نماید. بدیهی است رعایت ضوابط و استانداردهای مربوط به انتقال امن و ایمن نمونه از محل نمونه برداری به محل انجام آزمایش الزامی است. بدیهی است در صورت معرفی محل نمونه برداری بجز نشانی فعلی آزمایشگاه، فقط پذیرش برای نمونه برداری و انجام آزمایش تشخیص ایمنولوژیک آنتی ژن SARS-CoV2 در آن محل مجاز خواهد بود و پذیرش و نمونه برداری برای هر خدمت آزمایشگاهی دیگر در آن محل ممنوع است.

۲.۷. 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.

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

۲.۹. موفقیت در آزمونهای مهارت آزمایشی دوره ای: در صورت عدم موفقیت در آزمون مهارت آزمایشی، مجوز انجام آزمایش تخصصی تشخیص ایمنولوژیک آنتی ژن SARS-CoV2، تا کسب اطمینان از شناسایی، ریشه یابی و رفع مشکلات احتمالی و موارد عدم انطباق، معلق میشود و آزمایشگاه حق پذیرش و انجام آزمایش را نخواهد داشت.

۲.۹.۱. لازم به ذکر است، در حال حاضر آزمایشگاه های متقاضی برای صدور مجوز نیاز شرکت در مهارت آزمایشی و موفقیت در آن ندارند ولی در صورتیکه انستیتو پاستور ایران برنامه ای برای این منظور طراحی و برگزار نماید، کلیه آزمایشگاه های مجاز برای ادامه فعالیت و یا تمدید مجوزهای خود ملزم به شرکت در آن خواهند شد و ادامه فعالیت آنها منوط به موفقیت در برنامه مهارت آزمایشی خواهد شد.

۲.۱۰. رعایت زمان چرخه کاری (Turnaround time): با توجه به اهمیت پاسخگویی سریع در تعیین وضعیت عفونت بیماران و قطع زنجیره انتقال ویروس، زمان چرخه کاری برای آزمایش تخصصی تشخیص ایمنولوژیک آنتی ژن SARS-CoV2، از لحظه پذیرش نمونه تا زمان گزارش نتیجه آزمایش، ۲۴ ساعت بوده و آزمایشگاه باید تمهیدات و پیش بینی های لازم را انجام دهد تا در شرایط ناخواسته و یا در صورت بروز اختلال احتمالی، این زمان از ۴۸ ساعت بیشتر نشود. هر گونه تاخیر در گزارش نتیجه باید به اطلاع بیمار و یا متقاضی آزمایش رسانده شود.

تولید، پشتیبانی‌ها، مانع زدایی‌ها
مقام معظم رهبری

۲.۱۱. 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)

۲.۱۲. تبادل کامل، صحیح و بموقع داده‌ها و اطلاعات خواسته شده توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی (شامل ثبت نتایج در سامانه‌های وزارت بهداشت، گزارش روزانه به معاونت‌های دانشگاه علوم پزشکی و نظایر آن، مطابق درخواست وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی).

۲.۱۲.۱. لازم به ذکر است که، با توجه به بند ۲ مصوبات چهاردهمین جلسه قرارگاه عملیاتی ستاد ملی مدیریت بیماری کرونا مورخ ۱۴۰۰/۰۲/۲۳، در صورت عدم ثبت نتایج در سامانه‌های اعلام شده، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است تا مسئولین آزمایشگاه‌های متخلف را به مراجع ذیربط قضایی و دستگاه نظارتی معرفی نماید.

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

۲.۱۴. حفظ محرمانگی کلیه داده‌ها و اطلاعات سلامت

۲.۱۵. 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/دانشکده می‌باشد و باید با استفاده از چک لیست‌های نظارتی ابلاغی آزمایشگاه مرجع سلامت، انجام شود.

• دامنه اختیارات و فعالیت آزمایشگاه‌های مجاز به ارائه خدمت آزمایش تخصصی تشخیص ایمنولوژیک

آنتی ژن SARS-CoV2:

۱. دامنه اختیارات و فعالیت آزمایشگاه‌های مجاز دولتی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی:
دامنه اختیارات و فعالیت آزمایشگاه‌های مجاز دولتی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی در چهارچوب دستورالعملها و پروتکل‌های ابلاغی و اندیکاسیون‌ها و کاربردهای تعیین شده برای آزمایش در آنها تعیین میشود.
۲. دامنه اختیارات و فعالیت آزمایشگاه‌های مجاز غیردولتی:
۲.۱. آزمایش نمونه‌های ارسالی از مراکز بهداشتی و درمانی دانشگاهی (بیمارستانها و مراکز سرپایی و غیره) که در قالب قرارداد خرید راهبردی خدمت و برای مدت مشخص، در چهارچوب همکاری و پشتیبانی از ظرفیت دانشگاه‌های

تولید، پشتیبانی‌ها، مانع زدایی‌ها
مقام معظم رهبری

علوم پزشکی (خصوصاً در مواردیکه بسیج منابع تشخیص آزمایشگاهی در دانشگاهها برای تامین پوشش خدمات مورد نیاز مراجعین کافی نباشد)، انجام میشود .

۲.۲. انجام آزمایش تخصصی تشخیص ایمنولوژیک آنتی ژن SARS-CoV2، خارج از سیستم ارجاع دولتی، مشروط به رعایت اندیکاسیونها و اولویتهای تعیین شده توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی.

۲.۳. بیمارانی که به مراکز بیمارستانی و یا درمانگاهی خصوصی منتخب برای دریافت مراقبت بالینی و خدمات تشخیص آزمایشگاهی مراجعه میکنند و بر اساس اولویتهای تعیین شده توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی نیاز به آزمایش تشخیص کووید-۱۹ دارند.

۲.۴. بیمارانی که به تشخیص پزشکان و متخصصین معین شده در دستورالعملها و فلوچارت ابلاغی تشخیص و درمان کووید-۱۹، برایشان اندیکاسیون و نیاز به انجام آزمایش تشخیص کووید-۱۹ محرز شده باشد و با نسخه پزشکان مجاز به آزمایشگاه مراجعه میکنند.

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

۲.۵.۱. پایش دوره ای وضعیت سلامت کارکنان مشاغل مختلف بر مبنای مدیریت ریسک

۲.۵.۲. تعیین وضعیت کارکنانی که در تماس نزدیک با مبتلایان به بیماری بوده اند.

۲.۶. انجام آزمایش غربالگری اجباری، نظیر مواردی که بر اساس پروتکلهای ابلاغی پیگیرانه، حضور در یک محل یا مشارکت در یک فعالیت خاص، در انطباق با الزامات مربوطه، مستلزم انجام آزمایش باشد.

۲.۷. انجام آزمایش پیش از اقدامات و یا رخدادهای خاص مثل آزمایش ورزشکاران و کادر تیمهای ورزشی قبل از شروع رقابتهای ورزشی و سایر موارد، مطابق پروتکلهای و ضوابط ابلاغی .

۳. در صورت نیاز به نمونه گیری در خارج از آزمایشگاه، فقط آزمایشگاههایی که مجوز انجام آزمایش تخصصی تشخیص ایمنولوژیک آنتی ژن SARS-CoV2 را دریافت کرده و نام و مشخصاتشان در فهرست آزمایشگاه مرجع سلامت وجود داشته باشد، مجاز هستند که با رعایت الزامات ایمنی و امنیت زیستی و همچنین رعایت ضوابط مربوط به نمونه گیری (مندرج در آئین نامه تاسیس و مدیریت آزمایشگاه پزشکی)، به نمونه گیری در خارج از آزمایشگاه و توسط نمونه بردار تحت نظارت مسئول فنی قانونی خود اقدام کنند.

۴. 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 بی مورد آزمایشهای تشخیص کووید-۱۹ ممنوع است.

• نحوه نظارت بر فعالیت آزمایشگاههای خصوصی دارای مجوز پذیرش و انجام آزمایش تخصصی تشخیص

ایمنولوژیک آنتی ژن SARS-CoV2 و رسیدگی به شکایات و تخلفات:

شماره ۵۴۰۰/۲۷۵۲۷
تاریخ ۱۴۰۰/۱۲/۱۸
پیوست دارد

تولید، پشتیبانی‌ها، مانع زدایی‌ها
مقام معظم رهبری

مدیریت امور آزمایشگاههای معاونت درمان دانشگاه/دانشکده، علاوه بر انجام ارزیابی نظارتی اولیه آزمایشگاههای متقاضی، موظف است قبل از صدور مجوز پذیرش و انجام آزمایش تخصصی تشخیص ایمنولوژیک آنتی ژن SARS-CoV2، از موسس و مسئول فنی آزمایشگاه تعهد لازم مبنی بر رعایت کامل الزامات و استانداردهای ابلاغی وزارت متبوع را اخذ نموده و بر فعالیت آزمایشگاههای دارای مجوز، بخصوص ثبت کامل، صحیح و بهنگام داده ها و نتایج آزمایشگاهی در سامانه های تعیین شده توسط وزارت متبوع، نظارت فعال (از طریق ارزیابی نظارتی حضوری) و غیر فعال (به عنوان مثال از طریق ثبت و رسیدگی شکایات و گزارشها) اعمال نماید و در صورت مشاهده تخلف محرز، از طریق اعلام رسمی معاونت درمان، در اسرع وقت مجوز آزمایشگاه برای پذیرش و انجام آزمایش را تعلیق و از طریق اتوماسیون اداری به آزمایشگاه مرجع سلامت اطلاع رسانی نماید و همچنین رأساً یا از طریق مرجع ذی صلاح (بر حسب مورد) با متخلفین برخورد قانونی نمایند.

ضمن اعلام آمادگی مسئولین و کارشناسان آزمایشگاه مرجع سلامت این معاونت برای پاسخگویی به سوالات و ابهامات احتمالی، خواهشمند است دستور فرمائید موارد به آن اداره کل منعکس شود.

دکتر سعید کریمی
معاون درمان