

دستورالعمل دریافت نمونه های بالینی آزمایشگاهی از خارج کشور، جهت انجام آزمایش در آزمایشگاه های کشور

این دستورالعمل شیوه اجرایی و ضوابط دریافت نمونه های بالینی آزمایشگاهی از خارج کشور به منظور تصریح یکی از مصادیق گردشگری سلامت موضوع ماده ۷۲ قانون برنامه پنجساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران و همچنین به استناد آئین نامه اجرائی شرایط دسترسی و نحوه بهره برداری ژنتیکی موضوع ماده ۶ قانون حفاظت و بهره برداری از منابع ژنتیکی کشور تدوین شده است. موضوع این دستورالعمل دریافت نمونه بالینی از خارج کشور فقط با هدف انجام آزمایش های تشخیصی معین بوده و درخواست دریافت نمونه از خارج کشور برای مقاصد پژوهشی مشمول این دستورالعمل نمی باشد.

تعاریف:

مرکز ارجاع دهنده: آزمایشگاه یا موسسه پزشکی دارای مجوز فعالیت در حوزه خدمات پزشکی از کشور مبدأ، که اقدام به ارسال نمونه های بالینی می کند.

آزمایشگاه ارجاع / ارجاع گیرنده (پذیرنده): آزمایشگاه تشخیص پزشکی که از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جمهوری اسلامی ایران دارای پروانه فعالیت در حوزه خدمات تشخیص آزمایشگاهی بوده و دارای مجوز جهت پذیرش نمونه از خارج از کشور میباشد.

نمونه بالینی: 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 ...)

کمیته راهبردی: کمیته ای متشکل از اعضاء حقوقی (متخصصین مرتبط بر حسب نوع نمونه هائی که قرار است دریافت گردد) و حقیقی ذینفع و ذیربط وزارت متبوع (نمایندگان تام الاختیار آزمایشگاه مرجع سلامت، مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات، مرکز مدیریت بیمارستانی و تعالی خدمات بالینی، مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها، مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان، دفتر مدیریت بیماریهای واگیر و غیرواگیر، کمیته پدافند غیرعامل، دفتر بازرسی و مدیریت عملکرد، اداره کل حقوقی و مرکز حراست)، جهت بررسی پرونده ها (درخواست های) ارسالی از سوی دانشگاهها به منظور کسب مجوز دریافت نمونه از خارج از کشور

ماده ۱: الزامات و مراحل صدور مجوز

الزامات و تعهدات:

- ۱- مرکز ارجاع دهنده نمونه از خارج کشور باید دارای مجوزهای رسمی و قانونی جهت فعالیت در حیطه خدمات پزشکی، از دولت متبوع خود باشد. این مجوزها باید به تأیید سفارت یا نمایندگی جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدأ رسیده باشد.
- ۲- آزمایشگاه ارجاع گیرنده (پذیرنده)، موظف است قرارداد مشخصی را تنظیم نماید که در آن مسئولیتها و تعهدات دو طرف (مرکز ارجاع دهنده و آزمایشگاه پذیرنده) 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 به اطلاع مدیریت امور آزمایشگاه های دانشگاه متبوع، برسد.

- ۳- آزمایشگاه ارجاع گیرنده موظف به تبعیت از تعرفه های اعلامی (جهت نمونه های خارج از کشور) از سوی وزارت متبوع می باشد.
- ۴- آزمایشگاه پذیرنده باید از رعایت قوانین و مقررات بین المللی انتقال امن و ایمن نمونه های بیولوژیک مطمئن گردد. (روش استاندارد بسته بندی ۳ لایه ای شامل استفاده از محفظه ها، ظروف و مواد استاندارد، الصاق علائم، نشانه ها و برچسب های لازم روی محفظه ها بر اساس نوع نمونه عفونی و همچنین شرایط مناسب جهت حفظ کیفیت و تمامیت نمونه ها در روند انتقال نظیر دما، نور، رطوبت، زمان انتقال نمونه، و سایر موارد)
- ۵- آزمایشگاه ارجاع گیرنده باید متعهد شود که قوانین و تعهدات بین المللی، گمرکی و پستی کشور مبدأ و مقصد رعایت می گردد.

صدر مجوز:

- ۶- آزمایشگاه های تشخیص پزشکی (پاتولوژی، کلینیکال، ژنتیک، تک رشته ای و ...) متقاضی دریافت نمونه، درخواست کتبی و مستندات مرتبط جهت دریافت نمونه از خارج کشور را به مدیریت امور آزمایشگاه های معاونت درمان دانشگاه متبوع ارائه می نمایند.
- ۷- این درخواست توسط مدیریت امور آزمایشگاه ها مورد بررسی قرار گرفته و پس از اطمینان از رعایت ضوابط مصوب، کلیه مستندات بطور رسمی به آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت، ارسال می گردد.
- ۸- صدور مجوز نهایی توسط اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت و با تشکیل کمیته راهبردی با حضور مراجع حقوقی و حقیقی مرتبط انجام خواهد شد.
- ۹- مجوز دریافت نمونه از خارج کشور برای آزمایشگاه تشخیص پزشکی ارجاع گیرنده، با توجه به پروانه کاری مربوطه و صلاحیت مسئول فنی آزمایشگاه صادر می شود.
- ۱۰- مجوز دریافت نمونه از خارج کشور، صرفاً جهت پذیرش نمونه های بالینی تعیین شده از مرکز ارجاع دهنده خارج از کشور می باشد. این مجوز برای دریافت و ترخیص هیچ گونه محموله دیگری اعتبار ندارد.
- ۱۱- مدت اعتبار مجوز صادر شده برای دریافت نمونه های بالینی از خارج کشور دو سال می باشد. آزمایشگاه ارجاع 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 وزارت متبوع (از جمله ارزیابی عملکرد آزمایشگاه در خصوص پذیرش نمونه) خواهد بود.
- ۱۲- دانشگاه های علوم پزشکی طی بازدیدهای دوره ای که از آزمایشگاه پذیرنده با هدف ارزیابی نظام مدیریت کیفیت و رعایت استانداردها و ضوابط صورت می گیرد، موظف به ارزیابی و ممیزی مراحل مختلف فرایند پذیرش نمونه می باشند. در صورت مشاهده تخلف، عدم انطباق های عمده و یا تکرار آنها، مراتب طی گزارش رسمی به آزمایشگاه مرجع سلامت اعلام گردد.

ماده ۲: نظارت و پایش

- ۱- پذیرش آزمایش از خارج از کشور در آزمایشگاه ارجاع گیرنده صرفاً در صورت وجود ظرفیت مازاد، مجاز می باشد، به نحوی که در ارائه خدمت به مراجعین و بیماران داخل کشور اختلالی پیش نیاید. این موضوع باید به تایید معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی متبوع رسیده و تحت نظارت مستمر باشد.
- ۲- مدیریت امور آزمایشگاههای معاونت درمان دانشگاه متبوع طی بازدیدهای نظارتی دوره‌ای موظف به ارزیابی نظام مدیریت کیفیت و رعایت استانداردها و ضوابط مرتبط با فرایند ارجاع و دریافت نمونه توسط آزمایشگاه ارجاع گیرنده می باشد. در صورت هرگونه تخطی از ضوابط و مقررات و یا عدم انطباق با استانداردهای مربوطه، مراتب باید طی گزارش رسمی به آزمایشگاه مرجع سلامت اعلام گردد.
- ۳- معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی متبوع مسئول ثبت هر گونه بازخورد مبنی بر نارضایتی و یا شکایت از آزمایشگاه ارجاع، انجام تحقیقات اولیه، ارجاع موضوع به مراجع ذیصلاح (در صورت لزوم)، پیگیری و انعکاس نتیجه نهایی به آزمایشگاه مرجع سلامت میباشد.
- ۴- در صورت اثبات هر گونه تخلف یا انحراف از استانداردها و ضوابط، سوء استفاده از مجوز، و یا استفاده از نمونه ها خارج از متن مجوز، موضوع در کمیته راهبردی آزمایشگاه مرجع سلامت بررسی شده و در مورد تعلیق و یا لغو مجوز آزمایشگاه، مطابق با مقررات تصمیم گیری می گردد.

ماده ۳: مدیریت اطلاعات

- ۱- آزمایشگاه ارجاع موظف به نگهداری اصل مستندات مربوط به ارجاع نمونه های بالینی شامل سوابق مربوط به ارسال و انتقال نمونه، پذیرش و دریافت نمونه، و گزارش نتایج آزمایش ها به آزمایشگاه ارجاع دهنده می باشد. این سوابق لازمست حداقل به مدت دو سال و در شکل الکترونیک آنها مطابق استانداردهای کشور، نگهداری شوند.
- ۲- اطلاعات مربوط به روند دریافت نمونه های بالینی از خارج کشور، از جمله مراکز ارجاع دهنده نمونه، انواع نمونه های بالینی دریافت شده، تعداد و نوع آزمایش های انجام شده، می بایست حسب مورد در اختیار معاونت درمان دانشگاه و وزارت متبوع قرار گیرد. سطح دسترسی به اطلاعات و نحوه حفظ محرمانگی لازمست مد نظر قرار گیرد.