

## 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 تأییدیه 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.

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 تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به طرق مقتضی انجام خواهد شد.

مدت اعتبار مجوز انجام آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹ محدود بوده (۶ ماه) و تمدید آن مشروط به نیاز دانشگاه و تایید عملکرد آزمایشگاه مطابق نتایج ارزیابی های نظارتی ، مهارت آزمایی های انجام گرفته و استقرار کامل موارد ۱۵ گانه ذیل در تمام مدت فعالیت می باشد:

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 پروتکل های 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 تأیید 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 تأییدیه 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 آزمایشی دوره ای:

در صورت عدم موفقیت در آزمون مهارت آزمایشی، 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 (Turnaroundtime) 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، مسافری 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.