

معاون محترم بهداشت دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...
معاون محترم درمان دانشگاه ها/ دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...
جناب آقای دکتر بیگلری
رئیس محترم انستیتو پاستور ایران
ریاست محترم مرکز آموزشی و درمانی مسیح دانشوری

**موضوع: فراخوان جلب مشارکت متقاضیان ارائه خدمت تشخیص زود هنگام سرطان دهانه رحم (HPV-
PAP Smear) کد ملی ۸۰۷۰۲۵**

با سلام و احترام،

با عنایت به نامه شماره ۱۴۲/۹۹/د مورخ ۱۴۰۰/۲/۲۷ دبیرخانه شورای عالی بیمه سلامت در خصوص ردیف ۲۹ و ۳۰ تصویب نامه شماره ۵۷۳۶/ت/۵۸۶۶۶ مورخ ۱۴۰۰/۱/۲۳ هیات محترم وزیران در ارتباط با تعرفه خدمت گلوبال تشخیص زود هنگام سرطان دهانه رحم (کد ملی ۸۰۷۰۲۵) با ارزش نسبی کل ۴/۷۲ (شامل ۰/۲۲ جزء حرفه ای و ۴/۵ جزء فنی) و ابلاغ شماره ۴۰/۳۹۶۳ مورخ ۱۳۹۸/۰۲/۲۹ معاون محترم درمان، موجب امتنان است دستور فرمائید نسبت به اطلاع رسانی به منظور جلب مشارکت آزمایشگاه های دولتی و خصوصی و سایر متقاضیان ارائه خدمت تشخیص زود هنگام سرطان دهانه رحم، مطابق با الگوی آزمایش رفلکسی (الگوی ذیل) اقدام شود.

این اقدام با هدف بهبود تشخیص آزمایشگاهی زود هنگام سرطان دهانه رحم از طریق فراهم کردن شرایط خرید راهبردی خدمت برای سازمانها و صندوقهای بیمه گر پایه کشور (موضوع بند ج ماده ۷۴ قانون برنامه پنجم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران) می باشد و معیارها و الزامات اصلی مشارکت به شرح زیر است:

۱. شرایط عمومی:

۱.۱. فقط آزمایشگاههای تشخیص پزشکی دائر و دارای پروانه های قانونی معتبر که دارای مسئول فنی آسیب شناس نیز هستند صلاحیت مشارکت را دارند.

۱.۲. کلیه مراحل انجام آزمایش های مختلف (آزمایشهای تشخیص مولکولی و سیتوپاتولوژی) باید در یک آزمایشگاه انجام شود.

۱.۳. سامانه مدیریت داده ها و اطلاعات آزمایشگاه (LIS) باید از نقطه نظر "عملکرد" و "تبادل داده" به تائید وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی برسد.

آدرس:

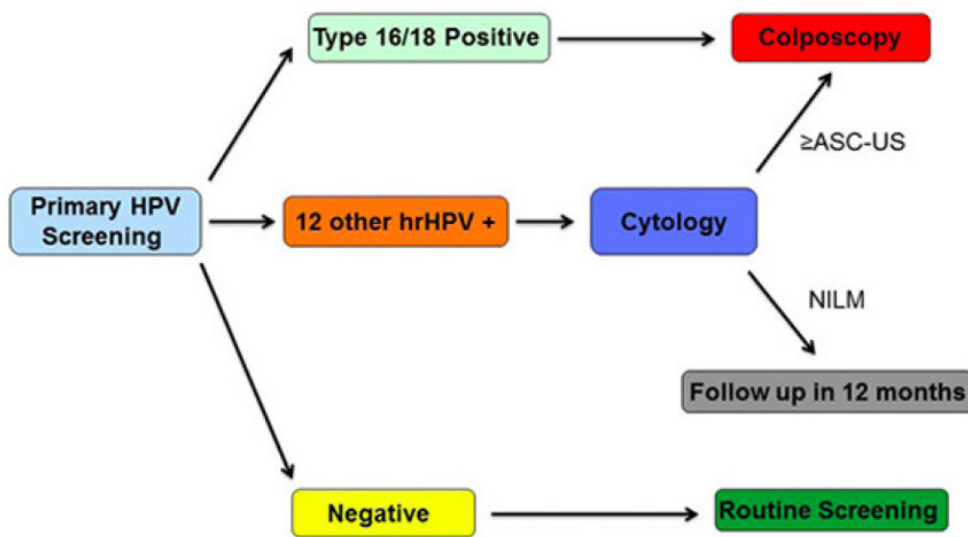
ستاد آزمایشگاه مرجع سلامت: تهران، شهرک قدس، بلوار ایوانک، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک ح، طبقه ششم، تلفن: ۸۱۴۵۳۰۶۱ - شماره: ۸۱۴۵۲۳۸۳

آزمایشگاه فرانس (بخش فنی آزمایشگاه مرجع سلامت): خیابان نوفل لوشاتو، نرسیده به خیابان حافظ، کوچه کیخسرو شاهرخ، پلاک ۴۸ تلفن: ۶۶۷۵۰۰۳۰ و ۶۶۷۵۰۰۱۰ - شماره: ۶۶۷۲۸۱۲۱

تولید، پشتیبانی‌ها، مانع زدایی‌ها
مقام معظم رهبری

- ۱.۴. مدت زمان چرخه کاری (از زمان دریافت نمونه در آزمایشگاه تا ارسال گزارش نهایی) توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی تعیین میشود و آزمایشگاه ملزم به رعایت آن میباشد.
- ۱.۵. آزمایشگاه متقاضی مسئول امنیت داده‌ها و اطلاعات سامانه خود بوده و به منظور حفظ محرمانگی، فقط باید برای افراد مجاز از نظر وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، حق دسترسی به داده‌ها و اطلاعات ایجاد شود.
- ۱.۶. رعایت تعرفه‌های ابلاغی الزامی است.
- ۱.۷. از آنجا که خدمت گلوبال تشخیص زود هنگام سرطان دهانه رحم (کد ملی ۸۰۷۰۲۵) 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، انطباق سیستم مدیریت کیفیت و صلاحیت فنی آزمایشگاه متقاضی باید به تأیید آزمایشگاه مرجع سلامت برسد.

۲. الگوی آزمایش رفلکسی خدمت تشخیص زود هنگام سرطان دهانه رحم:



۳. چرخه آزمایش:

- ۳.۱. نمونه برداری: هزینه نمونه برداری و تجهیزات مربوط به آن به صورت جداگانه محاسبه میشود. محل مجاز و نحوه نمونه برداری مطابق آخرین پروتکل های ابلاغی خواهد بود.
- ۳.۲. نحوه ثبت و تبادل داده‌ها و نتایج آزمایشگاهی: ثبت داده‌ها و نتایج آزمایشگاهی در سامانه های یکپارچه وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی انجام خواهد شد.
- ۳.۳. تعریف خدمت گلوبال تشخیص زود هنگام سرطان دهانه رحم (HPV-PAP Smear): خدمت گلوبال تشخیص زود هنگام سرطان دهانه رحم با کد ملی ۸۰۷۰۲۵، یک خدمت رفلکسی محسوب میشود که با انجام آزمایش

آدرس:

ستاد آزمایشگاه مرجع سلامت: تهران، شهرک قدس، بلوار ایوانک، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک C، طبقه ششم، تلفن: ۸۱۴۵۳۰۶۱ - شماره: ۸۱۴۵۲۳۸۳

آزمایشگاه رفرنس (بخش فنی آزمایشگاه مرجع سلامت): خیابان نوفل لوشاتو، نرسیده به خیابان حافظ، کوچه کیخسرو شاهرخ، پلاک ۴۸، تلفن: ۶۶۷۵۰۰۳۰ و ۶۶۷۵۰۰۱۰ - شماره: ۶۶۷۲۸۱۲۱

تولید، پشتیبانی‌ها، مانع زدایی‌ها
مقام معظم رهبری

تشخیص مولکولی برای ویروس پاپیلوما‌ی انسانی بر روی نمونه اندوسرویکال شروع و در صورت لزوم، با انجام آزمایش سیتوپاتولوژی بر روی همان نمونه تکمیل میشود. ارزش نسبی کل ۴/۷۲ (شامل ۰/۲۲ جزء حرفه ای و ۴/۵ جزء فنی) شامل پذیرش نمونه، استخراج اسید نوکلئیک، انجام آزمایشهای تشخیص مولکولی (شامل تشخیص ویروس و تعیین ژنوتیپهای ۱۶ و ۱۸) و سیتوپاتولوژی (رفلکسی)، گزارش دهی و ثبت و تبادل داده ها و نتایج آزمایشگاهی در سامانه های وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می باشد.

۳.۳.۱. آزمایش تشخیص مولکولی: این آزمایش برای تشخیص وجود یا عدم وجود ویروس پاپیلوما‌ی انسانی (HPV) در نمونه آندوسرویکس و در صورت مثبت شدن نتیجه آزمایش تشخیص مولکولی، تعیین حداقل ژنوتیپ های ۱۶ و ۱۸ است. سیستم تشخیص مولکولی ویروس پاپیلوما‌ی انسانی باید صحت گذاری شده و معتبر بوده و در صورت استفاده از سیستم آزمایشگاهی تجاری، دارای مجوزهای قانونی سازمان غذا و داروی ایران باشد.
۳.۳.۲. آزمایش سیتوپاتولوژی: کلیه نمونه هایی که نتیجه آزمایش تشخیص مولکولی آنها برای ویروس پاپیلوما‌ی انسانی مثبت بوده، اما ژنوتیپ آن ۱۶ یا ۱۸ نباشد، باید مورد آزمایش سیتوپاتولوژی قرار گیرند. از آنجا که این آزمایش بصورت رفلکسی و در صورت مثبت شدن نتیجه آزمایش تشخیص مولکولی ویروس پاپیلوما‌ی انسانی انجام میشود، نمونه گیری باید شامل اخذ همزمان نمونه برای هر دو آزمایش باشد. انجام آزمایش سیتوپاتولوژی بر مبنای سیستم Conventional و سیستم های مبتنی بر نگهدارنده مایع، هر دو، قابل قبول می باشد.

۳.۳.۳. انبارش نمونه ها پس از انجام آزمایش: نمونه ها باید در محل مناسب و برای مدت زمانی که توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی تعیین و ابلاغ میشود نگهداری شوند. مدت زمان انبارش برای نمونه های منفی کمتر از ۶ ماه نخواهد بود.

متقاضیان میتوانند فرم اکسل پیوست را تکمیل و حداکثر تا پایان وقت اداری روز ۱۵ تیرماه ۱۴۰۰، از طریق پست به نشانی "تهران، شهرک قدس، بلوار ایوانک، ستاد مرکزی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، بلوک C، طبقه ششم، آزمایشگاه مرجع سلامت، کدپستی ۱۴۶۷۶۶۴۹۶۱" و یا از طریق پست الکترونیک به نشانی rhlmoh1400@gmail.com ارسال نمایند و چنانچه پس از یک هفته از تاریخ ارسال بازخوردی دریافت نکردند، مراتب را در ساعات اداری از طریق شماره تلفن ۸۱۴۵۳۰۶۱ پیگیری نمایند. متقاضیانی که در پاسخ به فراخوان شماره ۳۰۷/۵۲۱ مورخ ۹۸/۰۵/۰۲ این اداره کل اعلام آمادگی نمودند، لطفا اطلاعات خود را بروز رسانی و مجدداً ارسال فرمایند.

دکتر سیامک میراب سمیعی
مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت

آدرس:

ستاد آزمایشگاه مرجع سلامت: تهران، شهرک قدس، بلوار ایوانک، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک C، طبقه ششم، تلفن: ۸۱۴۵۳۰۶۱ - شماره: ۸۱۴۵۲۳۸۳

آزمایشگاه رفرانس (بخش فنی آزمایشگاه مرجع سلامت): خیابان نوفل لوشاتو، نرسیده به خیابان حافظ، کوچه کیخسرو شاهرخ، پلاک ۴۸ تلفن: ۶۶۷۵۰۰۳۰ و ۶۶۷۵۰۰۱۰ - شماره: ۶۶۷۲۸۱۲۱