

تاریخ: ۱۳۹۸/۰۶/۰۲
شماره: ۱۳۹۸/ص/۲۸۰۹۶
پیوست: دارد



ریس محترم مرکز پزشکی آموزشی و درمانی

ریس محترم بیمارستان

مدیر محترم مرکز جراحی

با سلام و احترام

پیرو نامه شماره ۱۳۰۱۱۲/د مورخ ۹۵/۱۲/۲ درخصوص الزام درج مشخصات کیت ها و تجهیزات مورد استفاده در آزمایشهای هیاتیت و HIV ، در بازدید های نظارتی کارشناسان این معاونت مشخص گردید در برخی مراکز موارد مندرج در پیوست نامه فوق علیرغم ابلاغ قبلی، مورد توجه قرار نگرفته است. لذا به پیوست نامه مدیر کل محترم آزمایشگاه مرجع سلامت به شماره ۳۰۷/۲۴۲۷ مورخ ۹۵/۱۱/۲۱ جهت یادآوری و تاکید ارسال می گردد. همچنین توجه آزمایشگاه آن مرکز را به بند ۴ نامه "استفاده از وسایل تشخیصی سریع (Rapid test) جهت انجام آزمایش های تشخیص هیاتیت و HIV در آزمایشگاه های تشخیص پزشکی مجاز نیست" جلب می نماید. خواهشمند است مراتب به آزمایشگاه آن مرکز ابلاغ گردد.

دکتر سید علی میرزایی
معاون درمان دانشگاه

معاون محترم درمان دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

معاون محترم بهداشت دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...

موضوع: الزام درج مشخصات کیتها و تجهیزات مورد استفاده در آزمایشهای تشخیصی هپاتیت و اج آی وی

سلام علیکم

احتراماً، با توجه به جایگاه و اهمیت تشخیص آزمایشگاهی در نظام مراقبت از بیمارهای واگیر ایدز و هپاتیت و نیز پاسخ به تعهدات ملی و بین المللی وزارت متبوع در کنترل و مراقبت از بیمارهای مذکور، موارد ذیل جهت ساماندهی و ارتقای نظام تشخیص آزمایشگاهی ایدز و هپاتیت در آزمایشگاههای بخش دولتی و خصوصی ایفاد میگردد:

- ۱- با توجه به تنوع زیاد کیتها و تجهیزات تشخیصی مورد استفاده در تشخیص آزمایشگاهی هپاتیت و HIV، به لحاظ فناوری و نسل، و ضرورت انجام آزمایش های تاییدی و تکمیلی که گاهها بر اساس الگوریتم تشخیصی، انجام چند آزمایش به صورت متوالی و یا همزمان را الزامی می نماید، لازم است از تاریخ ابلاغ این نامه کلیه آزمایشگاه های تشخیص پزشکی دولتی (اعم از شبکه آزمایشگاه های بهداشت و یا درمان) و آزمایشگاههای غیردولتی، در برگه جواب در مقابل نتیجه آزمایش های تشخیصی عوامل ایجادکننده هپاتیت و HIV، به صورت شفاف و واضح نام سازنده و نسل کیت و همچنین تکنولوژی مورد استفاده (به عنوان مثال ELISA-Chemiluminescence و غیره) را درج نمایند.
- لازم به ذکر است این اطلاعات در اجرای الگوریتم تشخیص آزمایشگاهی و جهت انتخاب و اجرای مداخلات و گام های تشخیصی _ درمانی بعدی با اهمیت بوده و مورد استفاده پزشک قرار خواهد گرفت.
- ۲- آزمایشگاه های تشخیص پزشکی به هیچ وجه مجاز به استفاده از کیت ها و وسایل تشخیصی فاقد تاییدیه آزمایشگاه مرجع سلامت نیستند.
- ۳- ممیزان در جریان ممیزیها و فعالیتهای نظارتی خود باید ضمن کسب اطمینان از بکارگیری صحیح کیتها و تجهیزات آزمایشگاهی مجاز، از درج نام سازنده، نسل کیت و تکنولوژی مورد استفاده برای انجام آزمایش در برگه نتایج آزمایشگاهی اطمینان حاصل نمایند.
- ۴- استفاده از وسایل تشخیص سریع (Rapid Test) جهت انجام آزمایشهای تشخیص هپاتیت و HIV در آزمایشگاههای تشخیص پزشکی مجاز نیست، لذا چنانچه در بازرسی از آزمایشگاههای دولتی و غیردولتی به چنین مواردی برخورد شود، باید مشارکت در خرید و فروش و استفاده از کالای قاچاق و غیر مجاز سریعاً به معاونین محترم بهداشت یا درمان دانشگاه گزارش و ضمن تشکیل پرونده و طرح موضوع در کمیته تعزیرات، مراتب به سازمانهای بیمه گر طرف قرارداد و سایر مراجع ذیصلاح اعلام شود.

شماره ۵۳۰۷/۲۴۲۷
تاریخ ۱۳۹۵/۱۱/۲۱
پوست ندارد

ضمن قدردانی از اهتمام به انجام اقدامات نظارتی در آن معاونت، با توجه به اهمیت موضوع، خواهشمند است دستور فرمایید هر چه سریعتر موارد فوق به کلیه آزمایشگاه‌های تحت مدیریت و نظارت آن دانشگاه ابلاغ و سولات و ابهامات احتمالی جهت پاسخگویی مستقیماً و بطور رسمی به این اداره کل منعکس گردد.

دکتر سیامک میراب سمیعی
مدیرکل آزمایشگاه مرجع سلامت