

معاون محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ...
ریاست محترم مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی
ریاست محترم مرکز آموزشی درمانی مسیح دانشوری

موضوع: ابلاغ ضوابط ارجاع نمونه های سیتولوژی و هیستوپاتولوژی

سلام علیکم

احتراما در اجرای تبصره ۲ ماده ۲ آیین نامه تاسیس و اداره امور آزمایشگاههای پزشکی سال ۱۳۹۲ و بخشنامه شماره ۲۰۷/۹۵۰ د اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت مورخ ۱۳۹۲/۸/۲۹، به پیوست ضوابط و موازین ارجاع نمونه های سیتولوژی و هیستوپاتولوژی جهت اجرا ابلاغ می گردد. نظارت بر حسن اجرای ضوابط تعیین شده بر عهده آن معاونت می باشد.

شایان ذکر است تا زمانیکه دسترسی به آزمایشگاه آسیب شناسی تشریحی و نیروی متخصص واجد صلاحیت در هر یک مراکز تشخیصی درمانی وجود ندارد، ارجاع نمونه های سلولی و بافتی برای انجام آزمایشهای آسیب شناسی باید مطابق این ضوابط و تحت نظارت معاونت های درمان دانشگاهها، به آزمایشگاههای دارای متخصص آسیب شناسی واجد پروانه مسئول فنی صورت گیرد.

دکتر محمد آقا جانی
معاون درمان





معاونت محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی.....

مشاور محترم وزیر و مدیرکل حوزه وزارتی - جناب آقای دکتر کشاورز

معاون محترم درمان - جناب آقای دکتر آقاجانی

سازمان های محترم بیمه گر

دبیرخانه شورای عالی بیمه

با سلام و احترام

پیرو ابلاغ آیین نامه تاسیس و اداره آزمایشگاههای پزشکی مورخ ۱۳۹۲/۵/۲۳ با توجه به تاکید این آیین نامه بر ایجاد نظام ارجاع بین آزمایشگاهی نمونه های بالینی مطابق قانون و ضوابط و منطبق با استانداردها و دستورالعملهای آزمایشگاه مرجع سلامت، بویژه "دستورالعمل ارجاع نمونه" ابلاغ شده تحت شماره ۱۰/۱۶۲۱۳/س مورخ ۱۳۸۸/۳/۲۴ موارد زیر به استحضار میرسد:

- ۱- در این آیین نامه تلاش شده است با تقویت نظام ارجاع بین آزمایشگاهی نمونه های بالینی، که خود یکی از کارآمدترین تجربیات نظام سلامت در ایران و سایر کشورها و لازمه سطح بندی خدمات آزمایشگاهی است، تسهیل شود. استقرار این نظام منجر به بهره برداری حداکثری از ظرفیتهای نظام آزمایشگاهی کشور شده و از مزایای آن بهبود کیفیت خدمات، بهره وری بالاتر، ایجاد دسترسی بیشتر، کاهش هزینه ها و ایجاد زمینه همکاری بین بخشی است. ضمن تاکید بر این حقیقت که نظام ارجاع منحصر به بخش دولتی یا غیر دولتی نشده و مزایای آن به موارد فوق الذکر محدود نمی گردد، باید اذعان نمود که این نظام بهترین روش برای جلب مشارکت و تعامل بین بخش دولتی و خصوصی جهت رفع نیازها و مشکلات تشخیصی بیماران مراجعه کننده به بخش دولتی است.
- ۲- به اعتقاد آزمایشگاه مرجع سلامت، بدون تردید، استقرار نظام ارجاع بین آزمایشگاهی نمونه های بالینی در ارتباط با نمونه های سیتولوژی و بافت نه تنها نیازمند استانداردها و راهنماهای مدیریتی و فنی بلکه محتاج نظارت مستمر دستگاههای نظارتی است. که در اولویت تدوین قرار گرفته است. بر همین مبنی فرآیندهای "قبل از انجام آزمایش"، "انجام آزمایش" و "پس از انجام آزمایش" به صورت کامل در دستور کار قرار گرفته است و قطعاً در آینده نزدیک پیشنویس این استانداردها تهیه و به رای و نظر افراد حقوقی و حقیقی صاحب صلاحیت و انجمن محترم آسیب شناسی خواهد رسید، و سپس در جلسات مرتبط و با حضور کارشناسان ادارات ستادی مرتبط و انجمنهای علمی (نظیر معاونتهای درمان،

آدرس: خیابان نوفل لوشاتو نرسیده به خیابان حافظ، کوچه کیخسرو و شاهرخ پلاک ۴۸ آزمایشگاه مرجع سلامت

نمابر: ۶۶۷۲۸۱۲۱

تلفن: ۳۰ و ۶۶۷۵۰۰۱۰



بهداشت و انجمن سرطان)، نمایندگان نظام پزشکی و سایر دستگاههای مرتبط، نهایی و ابلاغ خواهد شد. تدوین استاندارد مراحل "قبل از انجام آزمایش" و "پس از انجام آزمایش"، که لازمه استقرار نظام ارجاع میباشد، در اولویت تدوین و ابلاغ قرار دارد.

۳- در گذشته و حال بعضی از آزمایشگاههای دارای مسئول فنی آسیب شناسی با یا بدون عقد قرارداد اقدام به پذیرش نمونه آسیب شناسی (عمدتاً سیتولوژی و بندرت بافت) از طریق آزمایشگاه فاقد آسیب شناس مینموده اند که لازم است از این پس تا زمان تدوین و ابلاغ استانداردهای فوق الذکر، منحصرأً آزمایشگاه هایی مجاز به پذیرش نمونه های آسیب شناسی خواهند بود که:

- دارای مسئول فنی آسیب شناس می باشند
- ویا در صورتی که، بر مبنای قرارداد فی مابین، پذیرش نمونه از طریق یک آزمایشگاه که مسئول فنی آسیب شناس ندارد انجام میشود، کلیه مراحل "قبل از انجام آزمایش"، و "پس از انجام آزمایش" مربوط به نمونه های آسیب شناسی تحت نظارت کامل مسئول فنی آسیب شناس در آزمایشگاه مورد ارجاع (انجام دهنده و گزارش کننده) و بر اساس دستورالعمل هایی مدون و مکتوب که به تایید وی رسیده باشد انجام پذیرد.
- کلیه اطلاعات مربوط به نمونه و بیمار شامل اطلاعات بالینی که برای تشخیص مورد نیاز باشد بایستی مطابق با دستورالعمل یاد شده کسب و در اختیار آزمایشگاه مورد ارجاع قرار گیرد. بدیهی است این اطلاعات شامل اطلاعات تماس پزشک معالج و موسسه درمانی در خواست کننده نیز می باشد به گونه ای که دسترسی فرد آسیب شناس به بیمار و پزشک وی به سادگی و بدون مانع فراهم گردد.
- آزمایشگاه پذیرش کننده مجاز به پذیرش و ارجاع نمونه هایی که در دستورالعمل های فوق الذکر ارجاع آنها ممنوع اعلام شده است نمی باشد.
- لازم است پرسنل پذیرش و نمونه گیری آموزشهای لازم را بطور مستقیم از آزمایشگاه ارجاع و یا از یک مرجع معتبر دریافت نموده و تایید صلاحیت نیز شده باشد. گواهی گذراندن دوره و تایید صلاحیت باید مورد تایید آزمایشگاه مورد ارجاع قرار گرفته، در پرونده پرسنلی آنها درج و در دسترس ممیزین دانشگاه نیز قرارگیرد.
- آزمایشگاه پذیرش کننده موظف است دسترسی لازم به بافت، بلوک، سایر نمونه های بالینی و کلیه سوابق از جمله نتایج آزمایشهای قبلی بیماران را در هرصورت برای فرد آسیب شناس در آزمایشگاه مورد ارجاع آماده نماید.
- باتوجه به مطالب پیش گفت کلیه مراحل مربوط به نمونه های آسیب شناسی، از پذیرش تا جوابدهی، باید به صورت مستقیم یا غیر مستقیم تحت مسئولیت و نظارت آسیب شناسی واجد پروانه مسئول فنی باشد.

آدرس: خیابان نوفل نوشاتو نرسیده به خیابان حافظ، کوچه کیخسرو و شاهرخ پلاک ۴۸ آزمایشگاه مرجع سلامت

نمبر: ۶۶۷۲۸۱۲۱

تلفن: ۳۰۰۱۰۶۶۷۵

ضوابط ارجاع نمونه های سیتولوژی و هیستوپاتولوژی در نظام سلامت

در راستای تقویت نظام ارجاع نمونه های آزمایشگاهی، ضوابط ارجاع نمونه های سیتولوژی و هیستوپاتولوژی بین موسسات پزشکی و آزمایشگاه های آسیب شناسی تدوین گردیده است. اجرای این ضوابط گامی موثر و همسوز طرح تحول نظام سلامت بوده و می تواند منجر به ارتقای ایمنی بیمار، کاهش ریسک خطاهای پزشکی، بهره برداری بهینه از ظرفیت های موجود در مراکز آزمایشگاهی کشور و حفظ حقوق بیماران شده و انتظار می رود سبب بهبود کیفیت خدمات، ارتقاء بهره وری، ایجاد دسترسی بیشتر، تسهیل در پایش و جمع آوری مناسب داده ها، کاهش هزینه ها و ایجاد زمینه همکاری بین بخشی شود. ضوابط به شرح ذیل میباشند:

۱- به استثنای موارد مشمول بند ۳ این دستورالعمل، تریب آزمایشگاه هایی مجاز به پذیرش نمونه بالینی برای انجام آزمایشهای سیتولوژی و هیستوپاتولوژی و گزارش نتایج آنها می باشند که دارای پروانه قانونی فعالیت آسیب شناسی بوده و مسئول فنی آن متخصص آسیب شناسی تشریحی و یا متخصص آسیب شناسی تشریحی و بالینی باشد.

۲- در صورت نیاز به ارجاع بیمار با نمونه بالینی بین دو آزمایشگاه آسیب شناسی، رعایت ضوابط مندرج در بند ۱ برای هر دو آزمایشگاه مبدا و ارجاع ضروری است. آزمایشگاه مبدا مسئولیت کسب اطمینان از کیفیت نتایج آزمایشها را عهده دار است. لذا مسئول فنی آزمایشگاه مبدا باید امکان ارزیابی صلاحیت فنی و کیفیت و کارایی آزمایشگاه ارجاع را داشته باشد.

۱-۲- هر آزمایشگاه آسیب شناسی که اقدام به پذیرش نمونه های سیتولوژی و پاتولوژی می نماید باید از متخصص مربوطه برای انجام آزمایش و گزارش دهی برخوردار باشد و صرفاً برای انجام بخش هایی از اقدامات فنی مانند عملیات فرآوری، رنگ آمیزی، برش و تهیه لام و رنگ آمیزی های اختصاصی (شامل تکنیک های امونوهستوسیمی و سایر موارد) به آزمایشگاه دیگر ارجاع نماید و پس از دریافت بلوک و/یا لام، خود در نهایت اقدام به ارائه گزارش نماید. آزمایشگاه مبدا باید لام و بلوک های پرفابینی مربوطه را مطابق قوانین و مقررات کشوری در باگانی خود نگهداری کند و در صورت لزوم برای آزمایش های بعدی استفاده نموده یا در دسترس قرار دهد.

۲-۲- کلیه آزمایشگاههای دارای پروانه قانونی فعالیت آسیب شناسی تشریحی، باید دارای حداقل تجهیزات لازم جهت برش بافت و تهیه نمونه باشند ولی چنانچه تعداد پذیرش نمونه های بافتی ماهانه حداکثر تا ۵۰ عدد باشد، می توانند طی قرارداد فی مابین با رعایت مفاد این بخشنامه، نمونه های خود را پس از پذیرش برای انجام بخش های خاصی از اقدامات فنی فرایند پایش از آزمایش به آزمایشگاه آسیب شناسی تشریحی منتخب دیگری ارسال نمایند. یک نسخه از قرارداد جهت اطلاع و پیگیری های مقتضی می بایست در هر دو آزمایشگاه موجود باشد.

۳-۲- در فرآیند ارجاع نمونه های سونوی و بافت بین دو آزمایشگاه آسیب شناسی، نمونه باید همراه با فرم درخواست حاوی مشخصات کامل بیمار، مشخصات نمونه و اطلاعات بالینی مورد نیاز ارسال شود. چنانچه از طرف پزشک معالج متخصص آسیب شناسی شک فوری به ضعیف نئوپلاسیک وجود داشته باشد، داده های مورد نیاز برای گزارش موارد سرطانی می بایست در آن لحاظ شوند.

۴-۲- ظرف حوزی نمونه باید دارای برجسب مناسب بوده که حداقل مشخصات و شناسه بیمار، نوع نمونه و زمان و محل نمونه برداری بر روی آن درج شده باشد.

۵-۲- آزمایشگاه مسئول پذیرش نمونه موظف است مشخصات بیمار و نمونه، مندرج در فرم درخواست، را با اطلاعات ثبت شده روی برجسب ظرف حاوی نمونه مطابقت دهد، از مناسب بودن نوع و حجم فیکساتیو مصرفی اطمینان حاصل کند و در صورت لزوم اقدام به اخذ اطلاعات بالینی مورد نیاز از بیمار یا پزشک معالج نماید. تعرفه پذیرش و انجام آزمایش بر اساس تعرفه مصوب هیات دولت برای بخش دولتی و غیر دولتی بر حسب مورد می باشد.

۶-۲- پس از پذیرش نمونه، بررسی ماکروسکوپی بافت و برش برداری، توسط متخصص آسیب شناسی انجام شده و از کیفیت ظاهری مناسب نمونه هدی برداشت شده جهت ارسال، اطمینان حاصل گردد. جهت ارسال نمونه باید از ظرف با ظروف استاندارد با پوشش سه لایه، بدون نشنی و حوی مده فیکساتیو مناسب ب حجم کافی استفاده گردد و مشخصات و شناسه بیمار بر روی آنها درج شود.

۷-۲- آزمایشگاه ارسال کننده نمونه باید به شیوه مقتضی شامل ارزیابی حضوری فرآیندهای آماده سازی نمونه ها و تهیه بلوکها و اسلایدها در آزمایشگاه طرف قرارداد، از کیفیت مناسب و انطباق با استانداردها اطمینان حاصل نماید.

۸-۲- مسئولیت انتقال صحیح و ایمن نمونه ها با آزمایشگاه ارسال کننده می باشد مگر آنکه در قرارداد بین دو آزمایشگاه شرایط دیگری منحصراً بین طرفین به روشنی تعریف شده باشد.

۹-۲- تمامی اقدامات اجرایی مربوط به فرآیند پیش از آزمایش- انجام آزمایش و پس از آن می بایست تدوین و مستند شده و مسئولیت انجام هر فعالیت در آن مشخص شده و در هر دو آزمایشگاه نگهداری گردد.

۱۰-۲- در فرآیند ارجاع نمونه های پاتولوژی و سیتوپاتولوژی، به منظور انجام بخشی از فرآیند انجام آزمایش آسیب شناسی، مسئولیت گزارش دهی آزمایش های پاتولوژی و سیتولوژی بر عهده آزمایشگاه ارجاع کننده می باشد و بر روی برگه جوابدهی آزمایشگاه ارجاع کننده نمونه و با مهر و امضای پاتولوژیست مسئول می باشد.

۱۱-۲- سوابق مربوط به پذیرش و ارسال نمونه ها در آزمایشگاه ارجاع دهنده باید موجود باشد.

۱۲-۲- بنوکها و اسلایدهای آماده شده باید جهت تشخیص به آزمایشگاه ارجاع دهنده عودت داده شوند.

۱۳-۲- در صورت نیاز به مشاوره یا تشخیص، آزمایشگاه ارجاع دهنده و یا پزشک معالج بایستی معیارهای راهنمای مشاوره را رعایت نماید.

۳- در موسسات و مراکز درمانی واقع در مناطق جغرافیایی مختلف (شهر، شهرستان، بخش، روستا) اعم از دولتی، عمومی و با خصوصی نا زمانیکه آزمایشگاه آسیب شناسی تشریحی و متخصص واحد صلاحیت وجود ندارد، مسئول مرکز بهداشتی - درمانی و یا مدیریت بیمارستان یا مدیریت سایر موسسات درمانی (مشمول بر مراکز جراحی محدود، دی کلینیک، درمانگاه) یا مسئول آزمایشگاه پزشکی موسسه درمانی موظفند نا فهرست آزمایشگاه های آسیب شناسی تشریحی در دسترس را از معاونت درمان دانشگاه متبوع استعلام نمایند و ضمن عقد قرارداد با آزمایشگاه انتخاب شده، نسبت به پذیرش و ارسال نمونه منطبق با الزامات قانونی، فنی و رعایت تعرفه مصوب اقدام نمایند. معاونت درمان می بایست معیار مشخصی برای انتخاب آزمایشگاههای ارجاع آسیب شناسی و اعلام فهرست تدوین نموده و آنها را به اضلاع آزمایشگاههای ارجاع دهنده برساند. بدیهی است، استانداردها و دستورالعملهای اجرایی مربوط به ارسال نمونه (شامل نوع و حجم فیکساتیو، اطلاعات بالینی مورد نیاز، الزامات پذیرش و انتقال نمونه و زمان جرخه کاری و سایر موارد) بر حسب نوع نمونه و مفاد قرارداد، باید توسط

آزمایشگاه ارجاع به استناد مسندتات سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی تهیه شده و در دسترس مراکز ارجاع دهندد قرار داده شود. کلیه مراحل مربوطه، از پذیرش تا جوابدهی، باید تحت نظارت و مسئولیت آسیب شناس واحد پروانه مسئول فنی در آزمایشگاه ارجاع باشد. کسب اطمینان از حسن اجرای دستورالعملها از طرق مختلف بویژه ممیزی کل فرایند بر عهده مسئول فنی آسیب شناس میباید.

۴- در صورت انجام فرایندهای مربوط به آزمایش های سیتولوژی و پاتولوژی در آزمایشگاه ارجاع، آزمایشگاه آسیب شناسی و با موسسه پزشکی مبدا موظف به اطلاع رسانی این امر به بیمار می باشد. در این حالت آزمایشگاه پاتولوژی ارجاع موظف است علاوه بر گزارش اصلی (مربوط به بیمار)، یک نسخه از گزارش سیتولوژی با پاتولوژی را جهت تکمیل پرونده بیمار، به موسسه ارجاع دهنده ارائه نماید. گزارش های ارائه شده باید بر روی سربرگ آزمایشگاه ارجاع بوده و ممبر به مهر و امضاء متخصص پاتولوژی باشد.

۵- در صورت ارجاع نمونه توسط مرکز درمانی، مرکز ارجاع دهنده باید نسبت به ارسال نمونه با شرایط استاندارد و همچنین دریافت نتیجه آزمایش در زمان مناسب بر اساس استانداردهایی که از آزمایشگاه ارجاع دریافت نموده، اطمینان حاصل نماید. ارجاع نمونه ها باید براساس قرارداد مشخص و معتبری باشد که در آن وظایف و مسئولیت های طرفین مشخص شده و یک نسخه از آن جهت اطلاع و پیگیری های مقتضی در هر دو موسسه ارجاع کننده و ارجاع موجود باشد.

۶- طرفین قرارداد موظف به رعایت حقوق بیماران از جمله رعایت شرایط مطلوب انتقال نمونه، رعایت تعرفه مصوب و رعایت اصول اخلاق پزشکی شامل حفظ اسرار بیمار می باشند. جزئیات فرایند ارجاع شامل روش بسته بندی، نگهداری و حمل نمونه ها، ویژگی های ظرف نمونه و فیکساتیو، اطلاعات لازم بر روی برجسب نمونه و فرم درخواست باید در روش اجرایی فرایند ارجاع در مرکز ارجاع دهنده و ارجاع تدوین و مستند شده و سوابق اجرای درست آن نگهداری شود.

۷- حصول اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش بر عهده آزمایشگاه آسیب شناسی مرکز ارجاع دهنده است. مرکز ارجاع دهنده باید قادر به ردیابی اطلاعات مربوط به نمونه و فعالیت های انجام شده، از فرایند های قبل از آزمایش تا گزارش دهی باشد و آزمایشگاه ارجاع نیز ملزم به فراهم کردن شرایط اجرای این امر میبایند. ضمن انجام مشورت شفاهی، کتبی و یا مجازی بین دو آزمایشگاه آسیب شناسی، و یا ارجاع نمونه به منظور انجام آزمایش های خاص بر روی بافت که امکان انجام آن در تمام آزمایشگاه های آسیب شناسی وجود ندارد، با در نظر گرفتن مسئولیت های طرفین در گزارش نهایی مشروط به رعایت استانداردها و الزامات کیفیت امکان پذیر می باشد.

۸- ارائه اطلاعات و تامین تسهیلات لازم برای تحت پوشش قرار گرفتن تمامی مراکز درمانی دولتی و خصوصی و عقد قرارداد آنها با آزمایشگاه های آسیب شناسی بر عهده معاونت درمان دانشگاه می باشد.

۹- مراکز درمانی و آزمایشگاه های طرف قرارداد باید مطابق ضوابط نسبت به ارائه اطلاعات در خصوص قراردادهای منعقد شده و فرایند ارجاع به معاونت درمان و همچنین ارائه اطلاعات مورد نیاز برنامه ثبت سرطان به دستگاههای دبریط اقدام نمایند. یک مرکز درمانی در صورت لزوم می تواند همزمان با چند آزمایشگاه آسیب شناسی قرارداد داشته باشد.

۱۰- مسئولیت نظارت بر حسن اجرای این دستورالعمل بر عهده معاونت درمان دانشگاههای علوم پزشکی می باشد.