

شماره... ۴: ۷/۱۱: ۳۰۷...
 تاریخ... ۱۳۹۱/۱۱/۱۸...
 پست... ۵۱۵۰۰...

بسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

معاونت محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
 درمالی.....(کلیه دانشکده/دانشگاه ها)

موضوع : ضوابط ارسال نمونه به خارج از کشور

سلام علیکم

احتراما پیرو نامه ۲۰۷/۱۱۷ مورخ ۹۰/۲/۶ این اداره کل در خصوص ضوابط ارسال نمونه های آزمایشگاهی به خارج از کشور (پیوست میباشد) به اطلاع می رساند برطبق مفاد بند ۲ ضوابط ارسال نمونه به خارج از کشور برای انجام آزمایش، فقط در مواردی که امکان انجام آزمایش در داخل کشور وجود ندارد مجاز می باشد در موارد خاص ، باید مستندات تایید کننده مبنی بر لزوم انجام آزمایش ارائه و با تایید این اداره کل صورت گیرد خواهشمند است دستور فرمایید مراتب به نحوه مقتضی به اطلاع کلیه آزمایشگاههای تحت پوشش رسانده شود.

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 معاونت درمان
 تاریخ: ۱۳۹۱ / ۱۱ / ۱۸
 شماره: ۷/ ۱۳۹۱

دکتر سعید مهدوی
 مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت

شماره ۳۰۷/۱۱۷
 تاریخ ۱۳۹۰/۰۲/۰۶
 پست دارد

بسمه تعالی



معاونت درمان

معاون محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

با سلام

سلام علیکم

احتراماً به پیوست ضوابط ارسال نمونه های آزمایشگاهی به خارج از کشور ایفاد می گردد خواهشمند است دستور فرمایید مراتب در اسرع وقت به اطلاع آزمایشگاههای تابعه رسانده شود. خاطر نشان می نماید من بعد ارسال نمونه به کشورهای خارجی صرفاً بر اساس ضوابط این بخشنامه مجاز خواهد بود.

دکتر سعید مهدوی
 مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت

ضوابط ارسال نمونه های آزمایشگاهی به خارج از کشور

آزمایشگاههایی که در صدد ارسال نمونه های مختلف بیولوژیک بدست آمده از بدن انسان (خون تام، سرم، پلاسما، ادرار، سایر مایعات، بافت های مختلف و غیره) و نیز محصول مراحل مختلف انجام آزمایش (اسلاید میکروسکوپی، محصول PCR و...) به خارج از کشور هستند، باید مجوز ارسال نمونه را دریافت نمایند.

صدور مجوز نهائی توسط اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت، در پاسخ به درخواست کتبی آزمایشگاه از اداره امور آزمایشگاههای دانشگاه متبوع و پس از تایید توسط اداره امور آزمایشگاههای دانشگاه، مبنی بر رعایت ضوابط تعیین شده ذیل انجام می پذیرد:

- ۱- مجوز ارسال نمونه به خارج از کشور به نام آزمایشگاه تشخیص طبی، آزمایشگاه مرکز تحقیقات و غیره با توجه به پروانه کاری مربوطه صادر می شود.
- ۲- علت ارسال نمونه به خارج از کشور جهت مقاصد تحقیقاتی، تشخیصی، تایید تشخیص و ... باید مشخص باشد.
- ۳- ارسال نمونه به خارج از کشور برای انجام آزمایش، فقط در مواردی که امکان انجام آزمایش در داخل کشور وجود ندارد، مجاز می باشد. در موارد خاص، مستندات تایید کننده مبنی بر لزوم انجام آزمایش ها توسط آزمایشگاه ارجاع، باید ارائه گردد.
- ۴- آزمایشگاه ارجاع باید دارای مجوزهای رسمی و لازم جهت فعالیت، از دولت متبوع خود باشد این مجوزها باید به تایید سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مقصد رسیده باشد.
- ۵- هر مجوز، برای ارسال نمونه به یک آزمایشگاه معین در خارج از کشور معتبر بوده و ارسال نمونه به آزمایشگاه ارجاع جدید، منوط به دریافت مجوز و عقد قرارداد مجدد می باشد.
- ۶- آزمایشگاه ارجاع دهنده هنگام درخواست مجوز، موظف است مشخصات آزمایشگاه ارجاع و نیز فهرست کامل آزمایشاتی که آزمایشگاه ارجاع مجوز انجام آنها را دارد، ارائه نماید.
- ۷- آزمایشگاه ارجاع دهنده باید فهرست آزمایشاتی که قصد ارسال آنها را دارد تهیه و ارائه نماید. مجوز ارسال برای آزمایشاتی که قبلا فهرست آن اعلام شده، صادر می شود. اگر ارسال نمونه برای انجام آزمایشاتی خارج از موارد مندرج در فهرست مذکور مد نظر باشد، می بایست پس از بررسی کارشناسی توسط اداره امور آزمایشگاه دانشگاه متبوع صورت گیرد.
- ۸- باید قرارداد مشخصی تنظیم شود که در آن مسئولیت ها و تعهدات دو طرف (آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع) تعیین و مشخص شده باشد. هر گونه تغییر در قرارداد منعقد شده باید بلافاصله به اطلاع اداره امور آزمایشگاههای متبوع رسانده شود.
- ۹- براساس مجوز دریافت شده، آزمایشگاه مجاز است بمدت دو سال نسبت به ارسال نمونه برای انجام آزمایشات مورد نظر اقدام نماید. حداقل سه ماه قبل از انقضای مجوز، می بایست اقدامات لازم جهت تمدید آن صورت پذیرد. شرایط تمدید مجوز مطابق با آخرین بخشنامه ابلاغ شده خواهد بود.
- ۱۰- ارسال نمونه های آزمایشگاهی به خارج از کشور با مسئولیت و تحت نظارت مستقیم مسئول فنی آزمایشگاه انجام می پذیرد. مسئول فنی، مسئولیت رعایت دقیق ضوابط و الزامات مندرج در "دستورالعمل ارجاع نمونه های بالینی در آزمایشگاههای پزشکی"، ابلاغ شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت، را عهده دار می باشد.

- ۱۱- استفاده از ظروف استاندارد جهت حمل و نقل نمونه، نحوه بسته بندی و الصاق برچسب های لازم روی بسته و همچنین شرایط مناسب جهت انتقال نمونه، باید به دقت و مطابق با دستورالعمل " راهنمای ایمنی جهت حمل نمونه های عفونی " ابلاغ شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت، رعایت گردد.
- ۱۲- باید آزمایشگاه ارجاع دهنده متعهد شود که کلیه قوانین و تعهدات بین المللی، گمرکی و پستی کشور مبدا و مقصد را درخصوص بسته بندی و نقل و انتقال نمونه های بیولوژیک رعایت نماید.
- ۱۳- در مواردی که طبق قوانین و مقررات کشوری، ممنوعیت ارسال نمونه های بیولوژیک وجود دارد، آزمایشگاه ملزم به رعایت آنها می باشد.
- ۱۴- تعیین شرایط احراز صلاحیت و اطمینان از کیفیت عملکرد آزمایشگاه ارجاع، به عهده مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده خواهد بود و سوابق مربوط به ارزیابی های دوره ای از نحوه عملکرد آزمایشگاه ارجاع می بایست موجود و قابل ارائه باشد.
- ۱۵- مدت زمان چرخه کاری و آماده شدن نتایج آزمایش ها، می بایست بر اساس زمان جوابدهی که قبلاً تعیین شده، باشد.
- ۱۶- آزمایشگاه ارجاع دهنده تا مدت زمان تعیین شده، موظف به نگهداری اصل مستندات مربوط به ارجاع نمونه شامل حداقل سوابق پذیرش، ارسال و جوابدهی می باشد.
- ۱۷- دانشگاههای علوم پزشکی طی بازدیدهای دوره ای از آزمایشگاه، موظف به ارزیابی و ممیزی مراحل مختلف روند ارجاع (شامل پذیرش و نمونه گیری، بسته بندی و ارسال نمونه، دریافت نتیجه و گزارش دهی، به روز بودن فهرست آزمایشات و قرارداد منعقد شده و غیره) می باشند. رسیدگی به شکایات مربوطه نیز به عهده اداره امور آزمایشگاههای دانشگاه متبوع خواهد بود.
- ۱۸- آزمایشگاه ارجاع دهنده باید فهرست تعرفه های اعلام شده از سوی آزمایشگاه ارجاع برای انجام آزمایش های مختلف را که به تایید مراجع ذیصلاح دولت متبوع و سفارت جمهوری اسلامی ایران در آن کشور رسیده، به اداره امور آزمایشگاههای دانشگاه ارائه دهد.
- ۱۹- مجوز صادره صرفاً جهت ارسال نمونه های بالینی تعیین شده به آزمایشگاه مقصد می باشد و جهت ترخیص هیچ گونه محموله دیگری اعتبار ندارد.