جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
آزمایشگاه مرجع سلامت

بسمه تعالی

شماره ۳۰۷/۵۲۱د
تاریخ ۱۳۹۸/۰۵/۰۲
پیوست دارد

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

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

جناب آقای دکتر بیگلری

رییس محترم انستیتو پاستور ایران

موضوع: فراخوان جلب مشارکت آزمایشگاههای پزشکی و سایر متقاضیان ارائه خدمت تشخیص زود هنگام سرطان دهانه رحم

با سلام و احترام

با عنایت به نامه شماره ۱۴۲/۶۳/د مورخ ۱۳۹۸/۲/۲۳ دبیرخانه شورای عالی بیمه سلامت در خصوص تعرفه گلوبال خدمت تشخیص زود هنگام سرطان دهانه رحم با ارزش نسبی کل ۴/۷۲ (شامل ۰/۲۲ جزء حرفه ای و ۴/۵ جزء فنی) و ابلاغ شماره ۴۰۰/۳۹۶۳د مورخ ۱۳۹۸/۰۲/۲۹معاون محترم درمان، موجب امتنان است دستور فرمائید نسبت به اطلاع رسانی به منظور جلب مشارکت آزمایشگاههای دولتی و خصوصی و سایر متقاضیان ارائه خدمت تشخیص زود هنگام سرطان دهانه رحم، مطابق با الگوی آزمایش رفلکسی(الگوریتم پیوست) اقدام شود. این برنامه با هدف بهبود تشخیص آزمایشگاهی زودهنگام سرطان دهانه رحم و فراهم کردن شرایط خرید راهبردی خدمت برای سازمانها و صندوقهای بیمه گر پایه کشور (موضوع بند ج ماده ۷۴ قانون برنامه پنجساله ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران) می باشد. مشخصات و ویژگی های پایه و کلیدی مراحل مختلف فرآیند در حال حاضر به شرح زیر است:

۱. **شرایط عمومی:**

أ. فقط آزمایشگاههای تشخیص پزشکی صلاحیت تقاضای مشارکت در این برنامه را دارند.

ب. آزمایشگاه تشخیص پزشکی متقاضی باید دائر و دارای پروانه تاسیس معتبر و هم چنین دارای مسئول فنی آسیب شناس باشد.

ت. کلیه مراحل انجام آزمایش(انجام آزمایشهای تشخیص مولکولی و سیتوپاتولوژی) باید در همان آزمایشگاه انجام شود.

ث. سامانه مدیریت داده ها و اطلاعات آزمایشگاهی باید از نقطه نظر عملکرد و تبادل داده به تائید وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی برسد.

آدرس : خیابان نوفل لوشاتو نرسیده به خیابان حافظ ،کوچه کیخسرو شاهرخ پلاک۴۸ آزمایشگاه مرجع سلامت
تلفن:۳۰و۶۶۷۵۰۰۱۰ نمابر:۶۶۷۲۸۱۲۱

ج. مدت زمان چرخه کاری(از زمان دریافت نمونه در آزمایشگاه تا ارسال گزارش نهایی) توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی تعیین میشود.

ح. آزمایشگاه مسئول امنیت داده ها و اطلاعات سامانه خود بوده و به منظور حفظ محرمانگی، فقط افراد مجاز از نظر وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، حق دسترسی به داده ها و اطلاعات را دارند.

۲. چرخه آزمایش:

I. مراحل مربوط به نمونه گیری و انتقال نمونه:

أ. جمعیت مشمول برنامه: بانوان ۳۰ تا ۴۹ سال.

ب. محل نمونه برداری: مطب پزشک و ماما.

ت. ثبت نمونه: ثبت توسط گیرنده نمونه در سامانه های یکپارچه وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی.

ث. ارسال نمونه: انتقال امن و ایمن نمونه بر اساس استانداردهای آزمایشگاه مرجع سلامت از طریق پست یا سیستم انتقال مورد تائید وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی به آزمایشگاههای منتخب.

II. مراحل دریافت نمونه و انجام آزمایش:

أ. دریافت نمونه: دریافت نمونه در محل آزمایشگاه منتخب و ثبت رسید آن در سامانه های یکپارچه وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی.

ب. ارزیابی نمونه: بر اساس معیارهای پذیرش و یا رد نمونه و گزارش فوری مواردی که نیازمند تکرار نمونه گیری هستند در سامانه های یکپارچه وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی.

ت. نگهداری نمونه: در محل مناسب در آزمایشگاه منتخب که در آن شرایط نگهداری رعایت میشود.

ث. آزمایش تشخیص مولکولی: آزمایش تشخیص مولکولی برای کشف HPV و تعیین حداقل ژنوتیپهای ۱۶ و ۱۸ (بطور همزمان و یا جداگانه). در صورت استفاده از سیستم آزمایشگاهی تجاری این سیستم باید دارای تائیدیه های بین المللی معتبر بوده، در غربالگری های ملی مورد استفاده قرار گرفته باشد و مجوزهای قانونی سازمان غذا و دارو را کسب کرده باشد. در صورتیکه روش مورد استفاده سابقه استفاده در برنامه های غربالگری ملی را نداشته باشد و یا در صورتی که توسط آزمایشگاه متقاضی طراحی شده باشد، باید مورد صحه گذاری قرار گرفته و کیفیت و عملکرد آن به تائید آزمایشگاه مرجع سلامت برسد.

ج. آزمایش سیتوپاتولوژی: قابلیت انجام آزمایش سیتوپاتولوژی بر مبنای سیستم Conventional و سیستهای مبتنی بر نگهدارنده مایع (Liquid Preservative)، هر دو.

ح. انبارش نمونه ها پس از انجام آزمایش: در محل مناسب برای مدت زمان تعیین شده توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی که برای نمونه های منفی کمتر از ۶ ماه نخواهد بود.

خ. تهیه و ارسال گزارش: ثبت نتایج در سامانه مدیریت اطلاعات آزمایشگاه و ارسال آن از طریق تبادل داده بین سامانه آزمایشگاه با سامانه های یکپارچه وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، مطابق استانداردهای تعیین شده بوسیله وزارت.

د. حفظ و نگهداری سوابق انجام آزمایش: نگهداری و حفاظت سوابق مربوط به دریافت و پذیرش نمونه، سوابق مراحل انجام آزمایش، اقدامات مربوط به کسب اطمینان از اعتبار نتایج آزمایشگاهی و گزارش آنها، بصورت کاغذی(تا مدت تعیین شده توسط وزارت) و الکترونیک(بصورت دائمی) مطابق با استانداردهای آزمایشگاه پزشکی و الزامات خاص وزارت.

متقاضیان میتوانند فرم اکسل تکمیل شده پیوست را حداکثر تا پایان وقت اداری روز ۳۰ مردادماه ۱۳۹۸، به نشانی پست الکترونیک rhlmoh@health.gov.ir ارسال نمایند تا پس از بررسی اولیه مستندات ارسالی، در جلسه ای که به دعوت آزمایشگاه مرجع سلامت و به منظور ارائه جزئیات بیشتر تشکیل خواهد شد، شرکت نمایند (متقاضیان درصورتیکه پس از ارسال درخواست خود از طریق پست الکترونیک رسید دریافت ننمایند، لازم است مراتب را در ساعات اداری از طریق شماره تلفنهای ۰۲۱۸۱۴۵۳۰۶۱ و ۰۲۱۸۱۴۵۲۳۸۰ به منظور پیگیری به آزمایشگاه مرجع سلامت اعلام نمایند).

دکتر سیامک میراب سمیعی
مدیرکل آزمایشگاه مرجع سلامت