



آئین نامه تصدیق آزمایشگاه های پزشکی برای آزمایش های غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاری های کروموزومی جنین (تریزومی ۱۳، ۱۸ و ۲۱)

مقدمه

این آئین نامه، در اجرای بند ۳ ماده ۵۳ قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت و تبصره ۱ ماده ۲ آئین نامه "تاسیس و مدیریت آزمایشگاه های پزشکی"، مبنی بر "الزام آزمایشگاه ها به رعایت ضوابط وزارت در سطح بندی تخصصی خدمات" با کسب نظر از دبیرخانه شورای عالی انقلاب فرهنگی بر اساس شاخص ها و مفاد نقشه مهندسی فرهنگی کشور، به منظور تعیین ضوابط صدور، تمدید، تعلیق و لغو مجوز و تعیین صلاحیت و مسئولیت های آزمایشگاه های "انجام دهنده" و "ارجاع دهنده" آزمایش های غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاری های کروموزومی جنین (تریزومی ۱۳، ۱۸ و ۲۱) با هدف ارتقای کیفیت خدمات، حفظ سلامت مادر و جنین و رعایت اصول علمی و اخلاقی تدوین و از زمان ابلاغ لازم الاجراء می باشد.

ماده ۱ - تعاریف

- **ناهنجاری جنین:** شرایط غیرمنتظره و یا غیرمعمول تکامل جنین در حین حاملگی که ممکن است کشنده بوده و یا منجر به بیماری جنین بعد از تولد شود. در این آئین نامه اختلالات کروموزومی یا تریزومی های ۱۳، ۱۸ و ۲۱ جنین مد نظر می باشد.
- **آزمایش های غربالگری مادر باردار:** آزمایش های غیرتهاجمی هستند که بر روی نمونه خون مادر، در زمان مشخصی از دوران بارداری، در صورت تقاضای یکی از والدین، درخواست پزشک متخصص زنان و زایمان منطبق بر ضرورتهای پزشکی ماده ۵۳ قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت، داشتن یکی از معیارهای سن ۳۵ سال و بالاتر یا سابقه تولد نوزاد مبتلا به تریزومی یا سقط جنین مبتلا به تریزومی، انجام می شوند. نتیجه آزمایش های غربالگری مادر باردار نمی تواند وضعیت قطعی سلامت جنین را تشخیص دهند ولی از طریق آنها احتمال ابتلای جنین به ناهنجاری های ژنتیکی مادرزادی تخمین زده میشود.
- **آزمایش های غربالگری غیرتهاجمی شامل آزمایش های بیوشیمیایی و آزمایش های ژنتیکی می باشند که میزان قطعیت آنها در تخمین صحیح احتمال ابتلای جنین به ناهنجاری های ژنتیکی مادرزادی یکسان نیست.**
تبصره: تهیه نمونه جهت آزمایش تشخیصی و تکمیلی (آمنیوسنتز، CVS) عموماً تهاجمی هستند.
- **آزمایشگاه انجام دهنده غربالگری:** آزمایشگاهی که صلاحیت حرفه ای و قابلیت انجام کلیه فرآیندهای آزمایش شامل مدیریت نمونه (پذیرش و مراحل قبل از انجام آزمایش)، انجام آزمایش و مراحل پس از انجام آزمایش، در دامنه آزمایش های غربالگری بیوشیمیایی، آزمایش های غربالگری ژنتیکی و یا هر دو، را دارد و مجوز لازم را از دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی متبوع دریافت کرده است.



- آزمایشگاه ارجاع دهنده: آزمایشگاهی که علاوه بر پروانه های قانونی تاسیس و مسئول فنی، مجوز پذیرش، نمونه برداری و ارسال نمونه برای انجام آزمایش های غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاری های کروموزومی جنین را به "آزمایشگاه انجام دهنده غربالگری" از دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی متبوع دریافت کرده است.
- سامانه جامع ماده ۵۴: سامانه متمرکزی که مطابق ماده ۵۴ قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت به منظور ثبت، رصد و راهبردی ارائه خدمات مرتبط با بارداری و غربالگری ایجاد یا تعیین می گردد.

ماده ۲- روند صدور مجوزهای قانونی آزمایشگاههای پزشکی برای آزمایشهای (انجام دهنده و ارجاع دهنده) غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاری های کروموزومی جنین

۲-۱- انجام یا ارجاع آزمایش های غربالگری مادران باردار برای ناهنجاری های کروموزومی جنین، توسط هر آزمایشگاه یا موسسه پزشکی، در مواردی که مجوز قانونی موضوع این ضوابط را دریافت کرده باشند، مجاز می باشد.

۲-۲- آزمایشگاه های پزشکی با توجه به مسئولیت و نقش شان در ارتباط با فرآیندهای آزمایش غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاری های کروموزومی جنین، به دو گروه "آزمایشگاه های انجام دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه های ارجاع دهنده" تقسیم می شوند و هر دو گروه نیازمند اخذ مجوز قانونی برای دامنه فعالیت مربوطه (آزمایش های غربالگری بیوشیمیایی، آزمایش های غربالگری ژنتیکی و یا هر دو) از معاونت درمان دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی متبوع می باشند.

۲-۳- صدور مجوز "آزمایشگاه های انجام دهنده غربالگری"، متناسب با صلاحیت حرفه ای آزمایشگاه متقاضی بوده و روند آن شامل مراحل زیر است:

۲-۳-۱- ارسال درخواست رسمی برای صدور مجوز فعالیت آزمایشگاهی در دامنه غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاری های کروموزومی جنین تحت عنوان "آزمایشگاه های انجام دهنده غربالگری"، به انضمام سوابق و مستندات لازم، از طرف مسئول فنی قانونی آزمایشگاه پزشکی متقاضی، به معاونت درمان دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی متبوع.

سوابق و مستندات لازم، عبارت است از مدارک ذکر شده در دستورالعمل های ابلاغی و نتیجه خودارزیابی که با استفاده از چک لیست نظارتی اختصاصی انجام شده و به امضای مسئول فنی قانونی آزمایشگاه رسیده باشد.

۲-۳-۲- انجام ارزیابی نظارتی اولیه توسط معاونت درمان دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی به منظور حصول اطمینان از رعایت قوانین، مقررات و استانداردها، با توجه به دامنه فعالیت درخواستی.

ارزیابی نظارتی اولیه باید توسط ارزیابان آموزش دیده مدیریت امور آزمایشگاهی معاونت درمان دانشگاه / دانشکده و با استفاده از آخرین ویرایش چک لیست اختصاصی ابلاغی از طرف آزمایشگاه مرجع سلامت برای خدمات آزمایشگاهی تخصصی غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاری های کروموزومی جنین، انجام شود.

گزارش ارزیابی نظارتی اولیه، که در آن کلیه موارد عدم انطباق و اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه مربوط به هر کدام با ذکر مدت زمان اصلاح با توجه به سطح مخاطرات درج شده باشد، باید بطور رسمی و با امضای معاون درمان دانشگاه / دانشکده به آزمایشگاه پزشکی متقاضی ابلاغ و در سوابق آزمایشگاه نگهداری شود.



۳-۳-۲- معاونت درمان دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی در صورت موفقیت آزمایشگاه پزشکی متقاضی در ارزیابی اولیه، علاوه بر صدور مجوز انجام آزمایشهای غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاریهای کروموزومی جنین تحت عنوان "آزمایشگاههای انجام دهنده غربالگری" (با دامنه متناسب با صلاحیت حرفه‌ای)، نام و مشخصات آزمایشگاه را به منظور انجام اقدامات بعدی، از جمله اطلاع‌رسانی عمومی، به آزمایشگاه مرجع سلامت اعلام می‌نماید. صدور مجوز مذکور نیازی به طرح موضوع در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ آزمایشگاه ندارد.

تبصره: آزمایشگاه پزشکی متقاضی باید به سامانه جامع موضوع ماده ۵۴ قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت، متصل شده و مکلف به رعایت کلیه قوانین، مقررات، استانداردها و دستورالعمل‌های مربوطه می‌باشد.

۴-۲- صدور مجوز برای "آزمایشگاه ارجاع دهنده"، متناسب با صلاحیت حرفه‌ای آزمایشگاه متقاضی بوده و روند آن شامل مراحل زیر است:

۱-۲-۴- ارسال درخواست رسمی برای صدور مجوز فعالیت آزمایشگاهی در دامنه پذیرش، نمونه‌گیری و ارسال نمونه بالینی مربوط به آزمایشهای غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاریهای کروموزومی جنین، تحت عنوان "آزمایشگاه ارجاع دهنده" به انضمام سوابق و مستندات لازم، از طرف مسئول فنی قانونی آزمایشگاه پزشکی متقاضی به معاونت درمان دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی متبوع.

سوابق و مستندات لازم درخواست رسمی به عنوان "آزمایشگاه ارجاع کننده"، قرارداد با آزمایشگاه انجام‌دهنده غربالگری مطابق با کلیه مفاد دستورالعمل ارجاع نمونه، و سایر مدارک ذکر شده در دستورالعمل‌های ابلاغی می‌باشد.

۲-۴-۲- انجام ارزیابی نظارتی اولیه توسط معاونت درمان دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی به منظور حصول اطمینان از رعایت قوانین، مقررات و استانداردهای مربوطه با توجه به دامنه فعالیت درخواستی.

ارزیابی نظارتی اولیه باید توسط ارزیابان آموزش دیده مدیریت امور آزمایشگاههای معاونت درمان دانشگاه/دانشکده و با استفاده از آخرین ویرایش چک لیست اختصاصی ابلاغی از طرف آزمایشگاه مرجع سلامت برای خدمات آزمایشگاهی تخصصی غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاریهای کروموزومی جنین، انجام شود.

گزارش ارزیابی نظارتی اولیه، که در آن کلیه موارد عدم انطباق و اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه مربوط به هر کدام با توجه به سطح مخاطرات درج شده باشد، باید بطور رسمی و با امضای معاون درمان دانشگاه/دانشکده به آزمایشگاه پزشکی متقاضی ابلاغ و در سوابق آزمایشگاه نگهداری شود.

۳-۴-۲- معاونت درمان دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی در صورت موفقیت آزمایشگاه پزشکی متقاضی در ارزیابی اولیه، علاوه بر صدور مجوز فعالیت آزمایشگاهی در دامنه پذیرش، نمونه‌گیری و ارسال نمونه بالینی مربوط به آزمایشهای غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاریهای کروموزومی جنین تحت عنوان "آزمایشگاه ارجاع دهنده" (با دامنه متناسب با صلاحیت حرفه‌ای)، نام و مشخصات آزمایشگاه را به منظور انجام اقدامات بعدی، از جمله اطلاع‌رسانی عمومی، به آزمایشگاه مرجع سلامت اعلام می‌نماید. صدور مجوز مذکور نیازی به طرح موضوع در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ آزمایشگاه ندارد.

تبصره: آزمایشگاه پزشکی متقاضی باید به سامانه جامع موضوع ماده ۵۴ قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت متصل شده و مکلف به رعایت کلیه قوانین، مقررات، استانداردها و دستورالعملهای مربوطه می باشند.

ماده ۳- صلاحیت نیروی انسانی شاغل در "آزمایشگاه انجام دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه ارجاع کننده":

صلاحیت نیروی انسانی شاغل در "آزمایشگاه انجام دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه ارجاع دهنده" بر حسب دامنه فعالیت به شرح ذیل می باشند:

۳-۱- مسئول فنی قانونی:

۳-۱-۱- مسئولین فنی قانونی که دانش آموختگان رشته های موضوع ماده ۳۸ آئین نامه تاسیس و مدیریت آزمایشگاه پزشکی باشند، می توانند مجوز قانونی "آزمایشگاه انجام دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه ارجاع دهنده" با دامنه آزمایش های غربالگری ژنتیکی را دریافت نمایند.

۳-۱-۲- مسئولین فنی قانونی که دانش آموخته تخصص آسیب شناسی بالینی و تشریحی، تخصص آسیب شناسی بالینی، تخصص علوم آزمایشگاهی بالینی، دکترای حرفه ای علوم آزمایشگاهی بالینی، تخصص در رشته آزمایشگاهی و یا پیچیدگی بیوشیمی بالینی یا پزشکی، ایمنی شناسی بالینی یا پزشکی و دوره تکمیلی موضوع تبصره ۲ ماده ۶ فصل ۲ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن باشند، می توانند مجوز قانونی "آزمایشگاه انجام دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه ارجاع دهنده" با دامنه آزمایش های غربالگری بیوشیمیایی را دریافت نمایند.

۳-۱-۳- مسئولین فنی قانونی که دانش آموخته رشته آسیب شناسی بوده و فلوشیپ آسیب شناسی مولکولی نیز باشند میتوانند مجوز قانونی "آزمایشگاه انجام دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه ارجاع دهنده" با دامنه آزمایش های غربالگری بیوشیمیایی و ژنتیکی را دریافت نمایند.

۳-۲- کارکنان فنی "آزمایشگاه های انجام دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه ارجاع کننده":

۳-۲-۱- کارکنان فنی "آزمایشگاه های انجام دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه های ارجاع کننده" که مستقیماً در فعالیتهای فنی مربوط به آزمایش های غربالگری ناهنجاری کروموزومی جنین (اعم از بیوشیمیایی و ژنتیکی) اشتغال دارند شامل دانش آموختگان کاردانی، کارشناسی و کارشناسی ارشد رشته علوم آزمایشگاهی یا رشته های مرتبط می باشند (مطابق ماده ۳۲ آئین نامه تاسیس و مدیریت آزمایشگاه های پزشکی) که باید توسط مسئول فنی قانونی آزمایشگاه برای مسئولیت ها و اختیارات محوله آموزش داده شده و احراز صلاحیت شده باشند.

۳-۳- مسئول فنی قانونی و کارکنان فنی آزمایش های غربالگری در "آزمایشگاه های انجام دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه های ارجاع دهنده" باید در کلیه دوره های اجباری آموزشی و بازآموزی های علمی که توسط وزارت متبوع و یا مراکز مورد تأیید آن برگزار می گردد، شرکت کرده و گواهی های مربوطه را دریافت نموده باشند.



ماده ۴- نظارت بر فعالیت "آزمایشگاه‌های انجام‌دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه‌های ارجاع‌دهنده"، تمدید و تعلیق مجوز فعالیت در دامنه فعالیت غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاری‌های کروموزومی جنین:

۴-۱- نظارت فعال و مستمر بر فعالیت و عملکرد کلیه آزمایشگاه‌های پزشکی شامل "آزمایشگاه‌های انجام‌دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه‌های ارجاع‌دهنده"، مطابق ماده ۵۳ آئین‌نامه "تأسیس و مدیریت آزمایشگاه پزشکی"، بر عهده دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی است. معاونت درمان دانشگاه/دانشکده باید بر اساس معیارهای نظارتی آزمایشگاه مرجع سلامت و از طریق ارزیابی حضوری ارزیابان واجد صلاحیت، نظارت نمایند.

۴-۲- معاونت درمان دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی، ضمن ارزیابی نظارتی دوره‌ای (دو بار در سال)، مجوز قانونی "آزمایشگاه‌های انجام‌دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه‌های ارجاع‌دهنده" را با در نظر گرفتن نتیجه شرکت آزمایشگاه در برنامه‌های مهارت آزمایی و سایر الزامات و معیارهای مرتبط در سامانه جامع موضوع ماده ۵۴ قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت، در صورت تأیید صلاحیت، بطور سالانه تمدید خواهد نمود.

۴-۳- تعلیق مجوز فعالیت "آزمایشگاه‌های انجام‌دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه‌های ارجاع‌دهنده": معاونت درمان دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی می‌تواند، در صورت احراز انحراف از قوانین، مقررات، استانداردها و دستورالعمل‌ها، تا انجام رسیدگی کامل، در نوبت اول به آزمایشگاه تذکر کتبی و در نوبت دوم فعالیت آزمایشگاه را در دامنه غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاری‌های کروموزومی جنین، تعلیق نماید.

ماده ۵- رعایت قوانین، ضوابط، استانداردها و دستورالعمل‌های تجویز آزمایش‌های غربالگری ناهنجاری کروموزومی جنین:

۵-۱- مسئولیت نظارت و حصول اطمینان از رعایت قوانین، ضوابط، استانداردها و دستورالعمل‌های ابلاغی تجویز آزمایش‌های غربالگری ناهنجاری کروموزومی جنین، در آزمایشگاه بر عهده مسئول فنی قانونی "آزمایشگاه انجام‌دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه ارجاع‌دهنده" می‌باشد.

۵-۲- "آزمایشگاه انجام‌دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه ارجاع‌دهنده" باید پذیرش بیماران و متقاضیان آزمایش‌های غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاری‌های جنین را منحصراً بر اساس ارجاع در سامانه جامع موضوع ماده ۵۴ قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت، انجام دهند و پذیرش یا هر گونه ارائه خدمت در این دامنه، خارج از سامانه مذکور، ممنوع می‌باشد. عدم ثبت به منزله انجام خدمت غیرمجاز خواهد بود.

۵-۳- آزمایشگاه‌هایی که در قالب "آزمایشگاه انجام‌دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه ارجاع‌دهنده" مجوز قانونی فعالیت دریافت می‌کنند مکلف هستند از هر گونه توصیه یا تبلیغ مستقیم و غیرمستقیم و یا اطلاع‌رسانی به مادران و مراجعین، خارج از آنچه بصورت راهنمای مکتوب حفظ، مراقبت و سلامت جنین توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی تدوین و منتشر شده است، خودداری نمایند.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

وزیر

بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پوست

۴-۵- "آزمایشگاه‌های انجام‌دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه‌های ارجاع‌دهنده" باید در برنامه مهارت آزمایی مورد تأیید وزارت، در دامنه آزمایش‌های غربالگری و به تعداد الزام شده در استاندارد، شرکت کرده و گواهی‌های مربوطه را دریافت نمایند.

۵-۵- با توجه به اهمیت کیفیت و عملکرد معتبر فناوری‌ها و روش‌های مختلف مورد استفاده جهت انجام آزمایش‌های غربالگری ناهنجاری جنین، استفاده از تجهیزات سخت افزاری و نرم افزاری، کیت‌ها و ملزومات مصرفی مورد تأیید وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و همچنین رعایت الزامات و استانداردهای ابلاغی مربوط به آنها از جمله رعایت دقیق موارد کنترل کیفیت و عدم تفسیر نتایج آزمایش غربالگری، الزامی می‌باشد.

۶-۵- آزمایشگاه‌های ارجاع‌دهنده و انجام‌دهنده غربالگری، مجاز به تحلیل و تفسیر نتیجه آزمایش‌ها و ارائه پیشنهاد آزمایش‌ها و اقدامات تکمیلی نمی‌باشند و هرگونه توصیه پزشکی در برگه جواب آزمایش ممنوع می‌باشد.

۷-۵- آزمایشگاه‌ها موظفند سوابق و مستندات فنی و کنترل کیفیت، گواهی‌های مهارت‌آزمایی و گزارش‌های ارزیابی را حداقل به مدت ده سال یا مطابق مقررات مربوطه بایگانی نمایند.

۸-۵- محرمانگی کلیه اطلاعات پزشکی و نتایج آزمون‌ها مشمول قواعد محرمانگی اطلاعات سلامت می‌باشد و افشای آن منوط به رضایت والدین یا الزامات قانونی است.

ماده ۶ - تخلفات:

در صورتی که مؤسس/مؤسسين یا مسئول/مسئولين فنی و سایر کارکنان آزمایشگاه از ضوابط و مقررات قانونی و نیز الزامات و وظایف خود که در این آیین‌نامه پیش‌بینی شده و یا سایر بخشنامه‌های ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تخلف نمایند برابر قوانین و مقررات مربوطه از جمله قانون تعزیرات حکومتی در امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷ مجمع تشخیص مصلحت نظام، قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی و ... با ایشان رفتار خواهد گردید.

این آیین‌نامه مشتمل بر ۶ ماده و ۳ تبصره، تدوین و از تاریخ ابلاغ لازم‌الاجرا بوده و کلیه آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌های قبلی مغایر با آن نیز لغو می‌شود.

دکتر محمدرضا ظفرقندی
وزیر بهداشت درمان و آموزش پزشکی

