



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و رفاه امور پرسنل
آزمایشگاه مرجع سلامت

بسمه تعالیٰ

سازه ۲۴۲۷/۰۷/۳۰
تاریخ ۱۳۹۵/۱۱/۲۱
پیوست ندارد

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 اچ آی وی

سلام علیکم

احتراماً، با توجه به جایگاه و اهمیت تشخیص آزمایشگاهی در نظام مراقبت از بیماریهای واگیر ایدز و هپاتیت و نیز پاسخ به تعهدات ملی و بین المللی وزارت متبع در کنترل و مراقبت از بیماریهای مذکور، موارد ذیل جهت ساماندهی و ارتقای نظام تشخیص آزمایشگاهی ایدز و هپاتیت در آزمایشگاه‌های بخش دولتی و خصوصی ایجاد 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 آزمایش‌های تاییدی و تکمیلی که گاهًا بر اساس الگوریتم تشخیصی، انجام جند آزمایش به صورت متوالی و یا همزمان را الزامی می‌نماید، لازم است از تاریخ ابلاغ این نامه کلیه آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی دولتی (اعم از شبکه آزمایشگاه‌های بهداشت و یا درمان) و آزمایشگاه‌های غیردولتی، در برگه جواب در مقابل نتیجه آزمایش‌های تشخیصی عوامل ایجادکننده هپاتیت و HIV، به صورت شفاف و واضح نام سازنده و نسل کیت و همچنین تکنولوژی مورد استفاده (به عنوان مثال Chemiluminescence ELISA وغیره) را درج نمایند.

لازم به ذکر است این اطلاعات در اجرای الگوریتم تشخیص آزمایشگاهی و جهت انتخاب و اجرای مداخلات و گام‌های تشخیصی - درمانی بعدی با اهمیت بوده و مورد استفاده پزشک قرار خواهد گرفت.

۲- آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی به هیچ وجه مجاز به استفاده از کیت‌ها و وسائل 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 وسائل تشخیص سریع (Rapid Test) جهت انجام آزمایش‌های تشخیص هپاتیت و HIV در آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی مجاز نیست. لذا چنانچه در بازرگانی 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.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و مهندسی امور پرستاری
آزمایشگاه مرجع سلامت

بسم الله الرحمن الرحيم

شماره ۲۴۲۷/۷/۳۰
تاریخ ۱۳۹۵/۱۱/۲۱
پیوست 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 سوالات و ابهامات احتمالی جهت پاسخگویی مستقیماً و بطور رسمی به این اداره کل منعکس گردد.

دکتر سیامک ویرانی سمیعی
مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت

آدرس: خیابان فوفل لوشاقو نرسیده به خیابان حافظه، گوچه گیفسرو شاهرخ پلاک ۴۸ آزمایشگاه مرجع سلامت

تلفن: ۰۲۶۳۴۰۰۰۰