



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

بسم الله الرحمن الرحيم

شماره ۳۱۶/۳۷۵  
تاریخ ۱۴۰۳/۰۷/۱۳۹۶  
پیوست دارد

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

موضوع: دستورالعمل ارسال نمونه های آزمایشگاهی به خارج از کشور

با سلام

احتراماً، پیرو نامه شماره ۹۵/۵/۲۱ د مورخ ۱۳۹۶/۰۵/۰۵ با موضوع ارسال نمونه به خارج از کشور با هدف تشخیص پزشکی، به استحضار میرساند مطابق تبصره چهار ماده دو فصل اول "آیین نامه تاسیس و اداره امور آزمایشگاه های تشخیص پزشکی" کلیه آزمایشگاههای متقاضی ارسال نمونه های بالینی به خارج از کشور مکلف به اخذ مجوز از این اداره کل میباشد. در همین راستا اولین دستورالعمل مربوط به ضوابط ارسال نمونه های آزمایشگاهی به خارج از کشور در تاریخ ۱۳۹۰/۰۲/۱۶ توسط این اداره کل ابلاغ شد و مبنای صدور مجوز قرار گرفت. با توجه به گذشت چند سال از ابلاغ ضوابط مذکور و مسخن شدن چالش های این حوزه، بازنگری و تکمیل این دستورالعمل با مشارکت ادارات مرتبه، مسئولین و صاحبانتظaran امر در دستور کار این اداره کل قرار گرفت. بعد از تشکیل جلسات متعدد پیش نویس و لیه دستورالعمل تهیه و در کمیته فنی آزمایشگاه مرجع سلامت با حضور روسای ادارات امور آزمایشگاههای دانشگاهی منتخب، نمایندگان اداره ژنتیک معاونت بهداشت و سایر مراکز ذیربیط در وزارت متبع، استادی دانشگاه و انجمن های علمی آزمایشگاهی مورد مشورت و نظرخواهی قرار گرفت. این دستورالعمل شامل دو بخش اصلی: "صدور مجوز" و "نظرارت و پایش" میباشد که در آن فرآیندهای مربوطه و مسئولیتها و اختیارات معاونت درمان، آشگاه علوم پزشکی و آزمایشگاه مرجع سلامت در انجام وظایف قانونی خود تشریح شده است.

بدینوسیله به پیوست متن "دستورالعمل ارسال نمونه های آزمایشگاهی به خارج از کشور"، نمودار جریان کار، فهرست مدارک مورد نیاز، فرم پذیرش بررسی درخواست صدور مجوز ارسال نمونه آزمایشگاهی به خارج که باید در معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی تکمیل گردد همراه با فایل اکسل اطلاعات مورد نیاز (شامل دو صفحه گسترده به نامهای "اطلاعات آزمایشگاهی ارسالی" و "اطلاعات آزمایشگاههای اقماری") به حضور ایفاد میگردد.

حمراء آذر رئیسی، لیول

آدرس: خیابان نوبل لوشنو سده به خایان حافظ، کوچه کیخسرو شاهزاده پلاک ۴۸ آزمایشگاه مرجع سلامت  
تلفن: ۰۲۱-۶۵۷۵۰۰۰۰ | تلفن: ۰۲۱-۶۵۷۲۸۱۲۱

سازمان  
تهران  
دوان امور پزشکی

### مرجع سلامت

بسمه تعالیٰ

شماره ۳۱۶/۳۷۵ .....  
تاریخ ۱۴۹۶/۰۸/۲۰ .....  
پوست دارد.....

دکتر سیامک ویراپ سمعی  
مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت

## دستورالعمل ارسال نمونه های آزمایشگاهی به خارج از کشور

### مقدمه:

وجود پیشرفت های روز افزون در دانش پزشکی و ورود فناوری های جدید به عرصه تشخیص آزمایشگاهی، نقش به سزایی در ارتقاء روند ارائه خدمات آزمایشگاهی دارد که این امر امکان دسترسی به این فناوری ها را به منظور ارتقاء سطح سلامت جامعه ضروری می نماید. ایجاد ساز و کار انجام برخی از این آزمایش ها در داخل کشور، علاوه بر لزوم توسعه علمی و تجهیزاتی، نیازمند برآوردهزینه اثربخشی انتقال فناوری می باشد، که تا زمان تحقق این مهم و راه اندازی آزمایش های یاد شده در داخل کشور، ارسال نمونه بیماران به خارج از کشور جهت انجام آزمایش ها، روشی جایگزین جهت استفاده از فناوری های نوین آزمایشگاهی می باشد. آنچه مسلم است ارسال نمونه به خارج از کشور تا حد ممکن اید از طریق راه اندازی اصولی آزمایش ها و همچنین منطقی شدن درخواست آزمایش ها از طرف پزشکان به حداقل رسانده شود. این دستورالعمل برای موارد زیر تدوین می گردد:

- کسب اطلاع از خدمات آزمایشگاه پزشکی که انجام آنها در کشور میسر نبوده و یا با کیفیت مطلوب امکان پذیر نسی باشد.
  - تبیین شیوه اجرایی و مدیریت ارسال نمونه های آزمایشگاهی به خارج از کشور، از جمله ارسال نمونه های بالینی برای انجام آزمایش های مرتبط با بیماری های تحت مراقبت که انجام آنها در کشور فعلًا میسر نیست.
  - نیازسنجی، سیاست گذاری و اتخاذ. تدبیر لازم بر اساس نوع آزمایش، ضرورت و تعداد نمونه های ارسالی به خارج از کشور، جهت راه اندازی و ارائه خدمات آزمایشگاهی که انجام آنها در کشور میسر نیست.
- اعمال محدودیت جدید و یا برداشته شده محدودیت ها، از طریق نیازسنجی و بررسی ضرورت ارسال هر آزمایش یا ارسال نمونه های مختلف بیولوژیک بدست آمده از بدن انسان (شامل خون تام، سرم، پلاسمای ادرار، سایر مایعات بدن، بافت های مختلف و ...) و نیز محصول مراحل مختلف انجام آزمایش (اسلайд میکروسکوپی، محصول PCR و ...) به خارج از کشور انجام می شود.

### ماده ۱: صدور مجوز

آزمایشگاه های تشخیص پزشکی (پاتولوژی، کلینیکال، زنتیک، تک رشته ای و ...)، درخواست کتبی جهت ارسال نمونه به خارج را به اداره امور آزمایشگاه های معاونت درمان دانشگاه متبع ارائه می نمایند. این درخواست توسط اداره امور آزمایشگاه های دانشگاه مورد بررسی قرار گرفته و پس از اطمینان از رعایت ضوابط مصوب، تأیید شده و کلیه مستندات از دانشگاه به آزمایشگاه مرجع سلامت ارسال می گردد. مجوز نهایی توسط اداره کل آزمایه:گاه مرجع سلامت صادر می گردد.

جهت صدور مجوز رعایت مفاد زیر در نظر گرفته میشود:

- ۱- مجوز ارسال نمونه به خارج از کشور<sup>۱</sup> به نام آزمایشگاه تشخیص پزشکی و با توجه به پروانه کاری مربوطه و صلاحیت مستول فنی مرکز صادر می شود.
- ۲- علت ارسال نمونه به خارج از کشور فقط می تواند مقاصد مشخص تشخیصی، تأبیدی، یا تکمیل تشخیص باشد.
- ۳- درخواست ارسال نمونه به خارج از کشور برای مقاصد پژوهشی بوسطه مراکز تحقیقاتی و آموزشی دولتی و غیردولتی (پژوهشگاه، پژوهشکده، دانشگاه یا دانشکده و غیره) در حیطه اختیارات معاونت تحقیقات و فناوری بوده و مشمول این دستورالعمل نمی باشد.
- ۴- ارسال نمونه به خارج از کشور برای انجام آزمایش تشخیص پزشکی، فقط در مواردی که امکان انجام آزمایش با روش های استاندارد و مطابق با شناسنامه خدمت در داخل کشور وجود ندارد، مجاز می باشد. در موارد خاص، آزمایشگاه ارجاع دهنده باید مستندات مبنی بر ضرورت ارسال نمونه به خارج را آرائه نماید.  
تبصره: موارد خاص توسط کمیته فنی مربوطه در آزمایشگاه مرجع سلامت مورد بررسی، و در صورت احراز شرایط مقتضی مورد تایید قرار خواهد گرفت.
- ۵- آزمایشگاه ارجاع (انجام دهنده آزمایش) باید به لحاظ قانونی ثبت شده و دارای مجوزهای رسمی و قانونی جهت فعالیت، از دولت متبوع خود باشد. این مجوز<sup>۲</sup>: باید به تأیید سفارت یا نمایندگی جمهوری اسلامی ایران در کشور مقصد رسیده باشد.
- ۶- هر مجوز، برای ارسال نمونه به یک آزمایشگاه مشخص در خارج از کشور معتبر بوده و ارسال نمونه به آزمایشگاه ارجاع جدید، منوط به اعلام قبلی و کسب مجوز جداگانه می باشد.
- ۷- آزمایشگاه ارجاع دهنده هنگام درخواست مجوز، موظف است مسخنات آزمایشگاه ارجاع و نیز دامنه فعالیت و فهرست آزمایش هایی که آزمایشگاه ارجاع مجوز انجام آنها را دارد، ارائه نماید.
- ۸- آزمایشگاه ارجاع دهنده باید فهرست آزمایش هایی که قصد ارسال آنها را دارد، تهیه و ارائه نماید. مجوز ارسال فقط برای آزمایش هایی که قبلاً فهرست آنها اعلام شده، صادر می گردد. اگر ارسال نمونه برای انجام آزمایش هایی خارج از موارد مندرج در فهرست مذکور مدنظر باشد، باید پس از بررسی کارشناسی توسط اداره امور آزمایشگاه های دانشگاه متبوع، درخواست جهت اضافه شدن آن آزمایش به فهرست مذکور، صورت گیرد. آزمایشگاه ارجاع دهنده فرصت دارد حداقل چهار ماه تغییرات را به اداره امور آزمایشگاه ها اعلام نماید.

۹- آزمایشگاه یا مرکز ارجاع دهنده باید قرارداد مشخصی را تنظیم نماید که در آن مستولیت ها و تعهدات دو طرف (آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع) تعیین و مشخص شده باشد (مطابق با "دستورالعمل ارجاع نمونه های بالینی در آزمایشگاه های پزشکی" ابلاغ شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت). هر گونه تغییر در قرارداد منعقد شده باید بلاعاصله به اطلاع اداره امور آزمایشگاه های دانشگاه متبع رسانده شود.

۱۰- ارسال نمونه های آزمایشگاهی به خارج از کشور با مستولیت و تحت نظارت مستقیم مستول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده انجام می پذیرد. مستول فنی، مستولیت رعایت دقیق ضوابط و الزامات مندرج در "دستورالعمل ارجاع نمونه های بالینی در آزمایشگاه های تشخیص پزشکی"، ابلاغ شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت را عهده دار می باشد.

۱۱- آزمایشگاه ارجاع دهنده واجد صلاحیت (که پروانه و مستول فنی واجد صلاحیت برای پذیرش آزمایش مشخصی را دارد) می تواند نسبت به پذیرش نمونه های ارجاع شده از سایر آزمایشگاه هایی که خود صلاحیت پذیرش آن آزمایش خاص را دارند، اقدام نماید.

چنانچه آزمایشگاه ارجاع دهنده واجد صلاحیت، بخواهد اقدام به پذیرش نمونه های ارجاع شده از آزمایشگاهی نماید که آن آزمایشگاه، خود صلاحیت برای پذیرش آن آزمایش را نداشته باشد، باید قبل از ضرورت و دلایل این امر را به طور کتبی به آزمایشگاه مرجع سلامت اعلام نماید. تا در کمیته مربوطه مورد بررسی قرار گیرد.

۱۲- در صورتی که آزمایشگاهی، نمایند. انحصاری یک آزمایشگاه ارجاع در خارج از کشور باشد، آزمایشگاه های داخل کشور برای ارسال نمونه به آزمایشگاه خارجی، مشروط به واجد صلاحیت بودن آزمایشگاه نماینده، می توانند قرارداد ارجاع را با آزمایشگاه نماینده در کشور تنظیم نمایند. بدینه است برای آزمایشگاه ارجاع در خارج از کشور باید کاملاً مشخص باشد که هر نمونه از کدام آزمایشگاه ارسال شده است.

۱۳- آزمایشگاه ارجاع دهنده موظف است، به بیمار اعلام نماید که نمونه وی را به کدام کشور و کدام آزمایشگاه ارسال می نماید و موافقت کتبی بیمار را در این زمینه دریافت نماید.

۱۴- در مورد آزمایش هایی که جهت در تواست آنها ضوابط و اندیکاسیون های مصوب کشوری وجود دارد، آزمایشگاه ارجاع دهنده باید ملزم و متعدد به رعایت ضوابط و اندیکاسیون های ابلاغی باشد.

۱۵- استفاده از ظروف و مواد بسته بندی استاندارد جهت حمل و نقل نمونه، روش بسته بندی و الصاق علائم، نشانه ها، برچسب های لازم روی بسته و همچنین شرایط مناسب جهت حفظ کیفیت و تمامیت نمونه در روند انتقال (نظیر دما، نور، رطوبت، زمان انتقال نمونه، و سایر موارد)، باید دقیقاً مطابق با شرایط نگهداری و انتقال نمونه بر اساس راهنمایی اینمنی جهت حمل

نمونه های عفونی و بیولوژیک ابلاغ شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت و همجنین مطبق با قوانین و مقررات بین المللی مرتبط، بوده و کاملاً رعایت گردد.

۱۶- آزمایشگاه ارجاع دهنده باید متعهد شود که کلیه قوانین و تمهیدات بین المللی، گمرکی و پستی کشور مبدأ و مقصد را در خصوص بسته بندی و نقل و انتقال نمونه های بیولوژیک رعایت نماید.

۱۷- در مواردی که طبق قوانین و مقررات کشوری ممنوعیت ارسال نمونه های بیولوژیک وجود دارد، آزمایشگاه ملزم به رعایت دقیق مقررات می باشد و در زمینه ارسال نمونه های حاوی میکروارگانیسم های دارای اهمیت بالینی، باید ضوابط مربوطه به درستی رعایت گردد.

۱۸- تعیین شرایط احراز صلاحیت و اطمینان از کیفیت عملکرد آزمایشگاه ارجاع، به عهده مستول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده خواهد بود و سوابق مربوط به ارزیابی های دوره ای از نحوه عملکرد آزمایشگاه ارجاع باید موجود و قابل ارائه باشد.

۱۹- در صورتی که آزمایشگاه جهت امو، پشتیبانی و تدارکات مربوط به ارسال نمونه به خارج از کشور، از شرکت های واسطه ای در داخل کشور استفاده می کند، این شرکت ها باید دارای مجوز قانونی باشند. در هر صورت مسئولیت کسب اطمینان از صحبت عملکرد و فرایندهای مرتبط با آن شرکت، به عهده آزمایشگاه ارجاع دهنده بوده و شرکت صرفاً نقش واسطه دارد. شرکت ها نمی توانند بطور مستقل و مستقیماً نسبت به جمع آوری نمونه از آزمایشگاه ها و ارسال آن به خارج اقدام نمایند.

۲۰- در مورد ارسال نمونه های مختلف برای انجام آزمایش های اختصاصی اعم از آزمایش های ژنتیک، متabolیک و غیره، رعایت موارد ذکر شده در ضوابط و دستورالعمل های تخصصی مرتبط، ضروری می باشد.

۲۱- مجوز ارسال نمونه به خارج، صرفاً بهت ارسال نمونه های بالینی تعیین شده به آزمایشگاه مقصد در خارج از کشور می باشد و برای ارسال و ترخیص هیچ گونه بُحموله دیگری اعتبار ندارد.

۲۲- مدت اعتبار مجوز صادره برای ارسال نمونه های بالینی به خارج از کشور دو سال می باشد و آزمایشگاه ارجاع دهنده موظف است حداقل سه ماه قبل از انقضای مجوز، اقدامات لازم چهت تمدید آن را انجام دهد. بدیهی است شرایط تمدید مجوز، مطابق با آخرین ضوابط و دستورالعمل های ابلاغی خواهد بود.

## ماده ۲: نظارت و پایش

۱- لازم است در هر نوبت ارسال نمونه، سوابط و بسته بندی نمونه و رعایت نکات اینمی، توسط کارشناس دارای گواهینامه IATA بررسی شده و تأیید گردد.

۲- دانشگاه های علوم پزشکی طی بازدیدهای دوره ای که از آزمایشگاه ارجاع دهنده با هدف ارزیابی نظام مدیریت کیفیت و رعایت استانداردها و ضوابط صورت می گیرد، موظف به ارزیابی و ممیزی مراحل مختلف فرایند ارجاع (شامل پذیرش، نمونه گیری، بسته بندی، ارسال نمونه، دریافت نتیجه، گزارش دهی، به روز بودن فهرست آزمایش ها، قرارداد و رعایت مفاد آن و غیره)، بسته بندی، ارسال نمونه، دریافت نتیجه، گزارش دهی، به روز بودن فهرست آزمایش ها، قرارداد و رعایت مفاد آن و غیره) می باشدند. در صورت مشاهده تخلف، عدم انطباق های عده و یا تکرار آنها، مراتب طی گزارش رسمی به آزمایشگاه مرجع سلامت اعلام می گردد.

۳- زمان جوابدهی و آماده شدن نتایج آزمایش ها باید بر اساس مدت زمان چرخه کاری باشد که قبل از تعیین و توافق شده است، به جز مواردی که علت تأخیر قابل توجیه است. رعایت زمان چرخه کاری مورد تعهد، یکی از معیارهای اصلی ارزیابی در تمدید مجوز ارسال نمونه خواهد بود.

۴- آزمایشگاه ارجاع دهنده موظف به نگهداری اصل مستندات مربوط به ارجاع نمونه شامل سوابق پذیرش، ارسال نمونه و برگه جوابدهی حداقل به مدت دو سال و در شکل الکترونیک آنها، به مدت نامحدود می باشد.

۵- آزمایشگاه ارجاع دهنده موظف است بخشی از اصل نمونه ارجاعی را به مدت حداقل دو سال (در صورت پایداری نمونه) در شرایط مناسب که کیفیت نمونه برای انجام آزمایش دست نخورده باقی بماند، نگهداری نماید.

۶- آزمایشگاه ارجاع دهنده باید فهرست: تعریف آزمایش ها و خدمات تشخیصی را که از سوی آزمایشگاه ارجاع برای انجام آزمایش های مختلف، اعلام شده و نیز مبلغ که مستقیماً از بیمار دریافت می کند، به اداره امور آزمایشگاه های دانشگاه اعلام نماید.

در صورت هر گونه تغییر در این فهرست مراتب باید حداقل ظرف مدت یک ماه به دانشگاه متبع اعلام گردد.

۷- آزمایشگاه ارجاع دهنده باید تمهیدات مؤثری در زمینه حفظ محترمانگی اطلاعات بیماران داشته باشد. در صورت استفاده از شرکت های واسطه جهت انجام امور پشتیبانی، آزمایشگاه ارجاع دهنده باید به نحو مقتضی نسبت به حفظ محترمانگی اطلاعات و عدم دسترسی این شرکت ها به اطلاعات محرومراه بیمار، کسب اطمینان و آن را اثبات نماید.

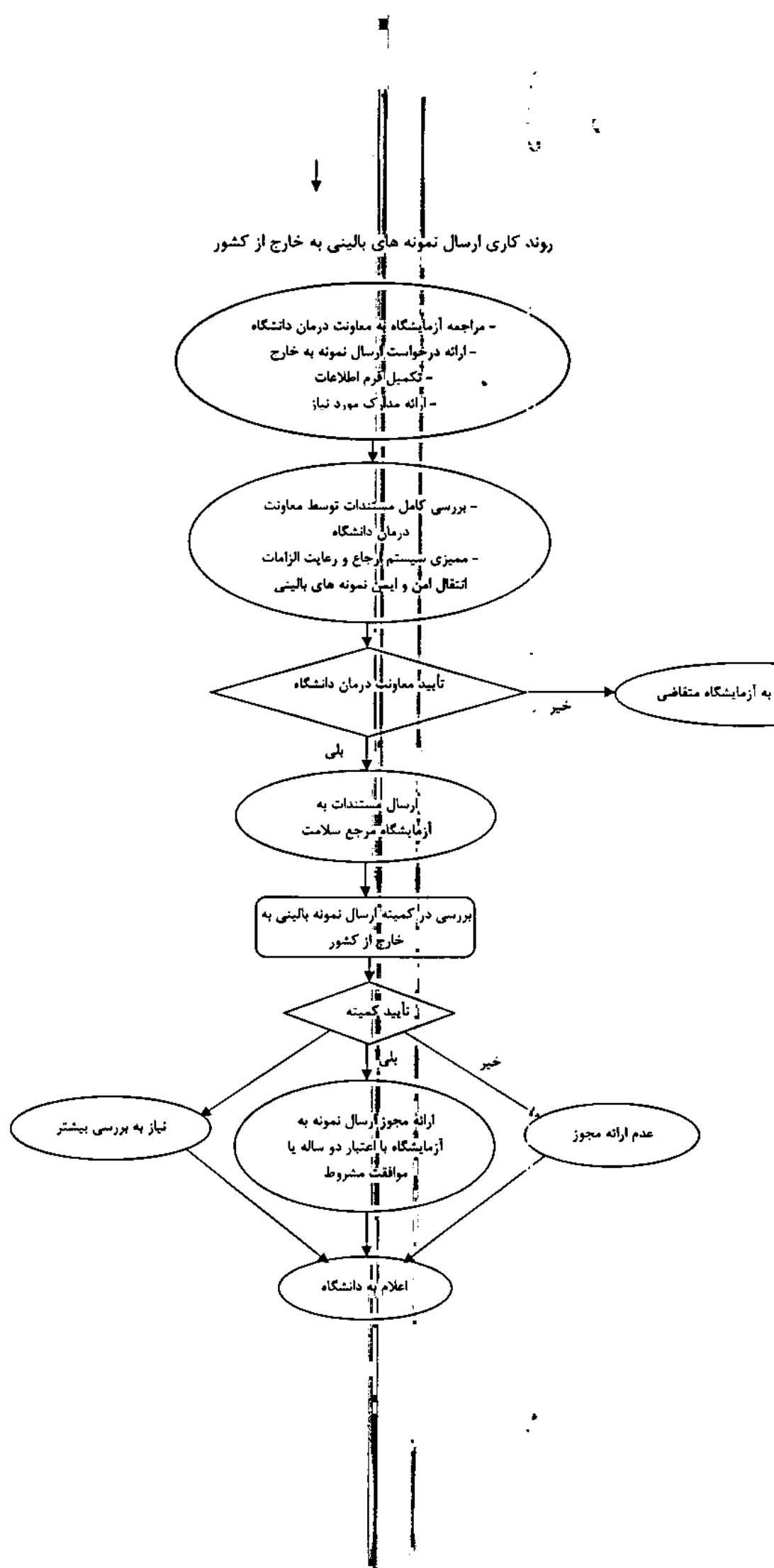
۸- در صورت دریافت گزارش (شامل گزارش ممیزی دوره ای) و یا شکایت از آزمایشگاه ارجاع دهنده، معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی متبع مسئول ثبت شنایت، انجام تحقیقات اولیه و انکاس نتیجه به آزمایشگاه مرجع سلامت می باشد. مشروط به اثبات تخلف یا انحراف از استانداردها و ضوابط نظیر سوء استفاده از مجوز، ارسال نمونه به منظور دیگری خارج از متن مجوز، عدم رعایت اندیکاسیون های بالینی در حواله آزمایش، عدم نگهداری سوابق مربوطه، عدم وجود نظام مدیریت عدم انطباق و انجام اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مقتضی و غیره، مجوز مربوطه لغو و با آزمایشگاه با مرکز مختلف مطابق مقررات برخورد می شود. معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی متبع مختار است در صورت اثبات تخلف و یا عدم رعایت ضوابط، به

منظور پیشگیری از ضرر و زیان به بیماران، پذیرش و ارسال نمونه به خارج را به طور موقت به حالت تعليق درآورد. در صورت نياز به ارجاع موضوع به مراجع ذيصلاح، دانشگاه علوم پزشکی مسئول ارجاع، پیگیری و انعکاس نتيجه آن، به آزمایشگاه مرجع سلامت می باشد.

- 9- در صورتی که دانشگاه علوم پزشکی درخواست لغو مجوز آزمایشگاه ارجاع دهنده برای ارسال نمونه به خارج را داشته باشد، موضوع در کمیته فنی آزمایشگاه مرجع سلامت، بررسی و در این خصوص تصمیم گیری می شود.
- 10- آزمایشگاه مرجع سلامت، به طور مسلطه ضوابط موردي و محدوديت هاي جدید در ارتباط با ارسال نمونه به خارج را به دانشگاه هاي علوم پزشکي و خدمات بهداشتی درمانی، ابلاغ خواهد نمود.

### ماده ۳: تغییرات

- 1- اين دستورالعمل حداقل هر دو سال بازنگري شده و در صورت لزوم اصلاح و ابلاغ می گردد.



گزارش بودسی درخواست صدور مجوز ارسال نمونه آزمایشگاهی به خارج توسط معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی	نام آزمایشگاه متفاضلی
مسئول اممسؤلین فنی	مسئول اممسؤلین فنی
موسین اممسؤلین	موسین اممسؤلین
نشانی پستی	نشانی پستی
تلفن تماس	تلفن تماس
نشانی بسته کترونیک	نشانی بسته کترونیک

تشریح بورسی مدارک		مستندات		درخواست کتبی مبنی بر صدور مجوز جهت ارسال نمونه به عنوان معاون محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی متفوض	
کامل	ناقص	کامل	ناقص	فرموده است آنکه آزمایشگاه متفاضلی قصد ارسال آنها را به خارج از کشور دارد با ذکر مدت زمان.	فرموده است آنکه آزمایشگاه ارجاع هزینه ریالی برای بیمهار، دلیل لزوم ارجاع نمونه به خارج از کشور و سایر موارد (اطلاع فایل اکسل بپوست)
توضیحات				برآورده قانونی فعالیت آزمایشگاه پزشکی ارجاع مطابق صوابیت نشود مقدم که به تایید بسازارت یا نهاده چهارمین دارایه قانونی اسلامی ایران دو کشور مقصد رسیده باشد.	برآورده قانونی فعالیت آزمایشگاه پزشکی ارجاع مطابق صوابیت نشود مقدم که به تایید بسازارت یا نهاده چهارمین دارایه قانونی اسلامی ایران دو کشور مقصد رسیده باشد.
				مستندی دلیل بر داشته فعالیت و فهرست آزمایش هایی که آزمایشگاه ارجاع مجوز قانونی انجام آنها دارد (قابل الکترونیک کافیست)	مستندی دلیل بر داشته فعالیت و فهرست آزمایش هایی که آزمایشگاه ارجاع مجوز قانونی انجام آنها دارد (قابل الکترونیک کافیست)
				اظهار کتبی میارهای انتخاب آزمایشگاه ارجاع همراه با مستندات مرتبط	اظهار کتبی میارهای انتخاب آزمایشگاه ارجاع همراه با مستندات مرتبط
				اصل قرارداد ارجاع که در آن مسؤولیت ها، اختیارات و تعهدات دولطف (آزمایشگاه ارجاع دهنده) و آزمایشگاه ارجاع (تعیین و مشخص شده باشد	اصل قرارداد ارجاع که در آن مسؤولیت ها، اختیارات و تعهدات دولطف (آزمایشگاه ارجاع دهنده) و آزمایشگاه ارجاع (تعیین و مشخص شده باشد
				تعهد کتبی آزمایشگاه ارجاع دهنده مبنی بر رعایت کلیه مفاد مذکور در آخرين مستورالعمل ها و ضوابط	تعهد کتبی آزمایشگاه ارجاع دهنده مبنی بر رعایت کلیه مفاد مذکور در آخرين مستورالعمل ها و ضوابط

				<p>آزمایشگاه مرچ سلامت و همچنین رعایت اندازی هایی در مورد آزمایش هایی که طریق ضوابط و اندیکاسیون های مصوب کشوری حضرتند.</p> <p>نهاده کشی آزمایشگاه ارجاع دهنده مبتنی بر رعایت کلیه قوانین و تهدیدات بین المللی، محركی و پستی کشور مبدأ و مقدمه در خصوصی بسته بندی و نقل و انتقال نمونه های بیولوژیک</p> <p>در صورتی که آزمایشگاه جهت امور پژوهشی و تمارکات مربوط به ارسل نمونه به خارج از شرکت های واسطه ای در داخل کشور استفاده می کند از آن مجوز قانونی شرکت مذکور و از آن مستبدادات مربوط به کسبه اطمینان از صحت عملکرد و فرایند های مرتبط با آن شرکت</p> <p>در صورتی که آزمایشگاه ارجاع دهنده بخواهد از آزمایشگاه یا آزمایشگاه های دیگری در داخل کشور بصورت اقماری نمونه جهت ارسال به خارج از کشور درافت نماید، فهرست الکترونیک حلوی نام نشانی پستی، دانشگاه منبع، نوع و دامنه فعالیت مسئول با مسئولین فنی آزمایشگاه های اقماری (در قالب فایل اکسل پیوست) و تصویر بروانه ثالثیس و مسئولیت فنی آزمایشگاه (ها).</p> <p>سلیمان توضیحات:</p>

نام و نام خانوادگی تأیید کننده:	نام و نام خانوادگی بروسی کشته:
مسنون:	مسنون:
امضا:	امضا:
تاریخ:	تاریخ:

گزارش بورسی درخواست صدور مجوز ارسال نمونه آزمایشگاهی به خارج‌جوسط معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی

نتیجه ممیزی در محل آزمایشگاه	
توضیحات	سنجه
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> مسؤولیت، وظایف و اختیارات کارکنان در زمینه ارسال نمونه به خارج از کشور تعریف شده، مستندات مربوطه موجود میباشد و افراد به وظایف خود اشراف دارند.</li> <li><input type="checkbox"/> مستندات مربوط به مدیریت نمونه وجود داشته و اقدامات به درستی اجرا میشوند.</li> <li><input type="checkbox"/> اصول امنیت و اینسانی زیستی رعایت میشود و بسته بندی و انتقال نمونه ها مطابق اصول استاندارد میباشد.</li> <li><input type="checkbox"/> تمهدات مناسب در قالب مسبیسم مدیریت عدم انطباق انجام گرفته است.</li> <li><input type="checkbox"/> از مایل است که همه داده های توزید را منهجه نظر مانگی اطلاع ائتما از اندارد.</li> </ul>	نام و نام خانوادگی ممیزی معمزین:
	سهمت:
	جهت:
	امض:
	تاریخ

مدارک مورد نیاز جهت درخواست مجوز ارسال نمونه آزمایشگاهی به خارج از کشور جهت ارائه به معاونت درمان دانشگاه

- ۱) درخواست کتبیمبنی بر صدور مجوز جهت ارسال نمونه به ازاء هر آزمایشگاه ارجاع در خارج از کشور(در صورت آزمایشگاههای ارجاع بیش از یک باشد) به عنوان معاون محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی متبع
- ۲) اظهار فهرست آزمایش هایی که آزمایشگاه متقاضی قصد ارسال آنها را به خارج از کشور دارد با ذکر مدت کاری، تعریف آزمایشگاه ارجاع، هزیمه ریالی برای بیمار، دلیل لزوم ارجاع نمونه به خارج از کشور و سایر موارد (اکسل پیوست)
- ۳) پروانه تاسیس و مسئولیت فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده
- ۴) پروانه قانونی فعالیت آزمایشگاه پزشکی ارجاع مطابق ضوابط کشور مقصد که بهتأیید سفارت یا نمایندگی اسلامی ایران در کشور مقصد رسیده باشد.
- ۵) مستندی دال بر دامنه فعالیت و فهرست آزمایشها که آزمایشگاه ارجاع مجوز قانونی انجام آنها را دارد(فایل کافیست)
- ۶) اظهار معیارهای انتخاب آزمایشگاه ارجاع همراه با مستندات مرتبط
- ۷) اصل قرارداد ارجاع که در آن مسئولیت ها، اختیارات و تعهدات دوطرف (آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع و مشخص شده باشد.
- ۸) تعهد کتبی آزمایشگاه ارجاع دهنده مبنی بر رعایت کلیه مفاد مندرج در آخرین دستورالعمل ها و ضوابط آمرجع سلامت و همچنین رعایت اندیکاسیون های ایلاگیتر مورد آزمایش هایی که دارای ضوابط و اندیکاسیون مصوب کشوری هستند.
- ۹) تعهد کتبی آزمایشگاه ارجاع دهنده مبنی بر رعایتکلیه قوانین و تعهدات بین المللی، گمرکی و پستی کشور مبدأ درخصوص بسته بندی و نقل و انتقال نمونه های بیولوژیک
- ۱۰) در صورتی که آزمایشگاه جهت ارائه پشتیبانی و تدارکات مربوط به ارسال نمونه به خارج، از شرکت های واسطه داخل کشور استفاده می کند: ارائه مجوز قانونی شرکت مذکور و ارائه مستندات مربوط به کسب اطمینان از عملکرد و فرایندهای مرتبط با آن شرکت
- ۱۱) در صورتیکه آزمایشگاه ارجاع دهنده بخواهد از آزمایشگاه یا آزمایشگاههای دیگری در داخل کشور بصورت اقماری جهت ارسال به خارج از کشور دریافت نماید: فهرست الکترونیک حاوی نام، نشانی پستی، دانشگاه متبع، نوع و فعالیت مسئول یا مسئولین فنی آزمایشگاههای اقماری(در قالب فایل اکسل پیوست) و تصویر پروانه تاسیس و مسئول فنی آزمایشگاه (ها)