

مجمع انجمن های علوم آزمایشگاهی کشور



انجمن آسیب شناسی ایران



انجمن متخصصین علوم
آزمایشگاهی بالینی ایران



انجمن دکتری علوم آزمایشگاهی
تشخیص طبی ایران

تاریخ: ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

شماره: ۱۳۹۸/۶۴۸/ع/آ

پیوست: دارد

دارد

بسمه تعالی

جناب آقای دکتر جهانگیری

معاونت محترم فنی و نظارت سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

با سلام و احترام

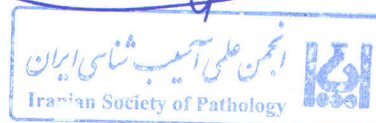
پیرو مذاکرات و جلسات حضوری به پیوست ضوابط و مقررات تفویض اختیار نمونه گیری در خارج از محل آزمایشگاه پزشکی جهت استحضار و اقدام ارسال می دارد؛ خواهشمند است دستور فرمایند نسبت به ارسال و ابلاغ این ضوابط اقدام و از نتیجه این مجمع را مطلع فرمایند. ام

مجمع انجمن های علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی کشور

دکتر سید حسن فاطمی
رئیس هیئت مدیره انجمن
متخصصین علوم آزمایشگاهی بالینی ایران



دکتر محمدرضا امینی فرد
رئیس هیئت مدیره انجمن آسیب شناسی ایران
و نماینده آزمایشگاهیان در شورای عالی نظام پزشکی



دکتر شهروز همتی
رئیس انجمن دکتری علوم آزمایشگاهی
تشخیص طبی ایران

دکتر سید مهدی
نماینده آزمایشگاهیان در شورای عالی نظام پزشکی



تاریخ:

شماره:

پیوست:

ضوابط و مقررات تفویض اختیار نمونه گیری در خارج از محل آزمایشگاه پزشکی

مقدمه:

این سند به استناد بندهای ۱۴، ۱۷ و ۲۷ ماده ۲۹ و ماده ۳۹ آیین نامه تاسیس و اداره امور آزمایشگاههای تشخیص پزشکی مصوب سال ۱۳۹۲ تدوین شده است. نمونه گیری از بیمار با هدف انجام آزمایش های پزشکی و به عنوان بخشی از چرخه یک خدمت آزمایشگاهی انجام می شود. نمونه گیری بخش مهمی از مرحله پیش از انجام آزمایش بوده و کیفیت آن مستقیماً بر داده ها و اطلاعات آزمایشگاهی موثر است. از این جهت مسئولیت انجام درست آن، همانند سایر اقدامات پیش از آزمایش (Pre-Analysis)، حین آزمایش (Intra-Analysis) و پس از آزمایش (Post-Analysis)، بر عهده مسئول فنی آزمایشگاه پزشکی است. به هر دلیلی (مثل ناتوانی بیمار از مراجعه مستقیم به آزمایشگاه) ممکن است، بیمار یا پزشک معالج درخواست نمونه گیری در محلی خارج از آزمایشگاه پزشکی (در محلی که مسئول فنی آزمایشگاه بر آن کنترل و نظارت مستقیم ندارد) را داشته باشند.

ماده ۱: تعاریف:

- دانش آموخته رشته علوم آزمایشگاهی: دارنده مدرک کاردانی یا کارشناسی علوم آزمایشگاهی از یکی از دانشگاه های داخل یا خارج کشور
- دانش آموخته رشته پرستاری: دارنده مدرک کاردانی یا کارشناسی پرستاری از یکی از دانشگاه های داخل یا خارج کشور
- دانش آموخته رشته مامایی: دارنده مدرک کاردانی یا کارشناسی مامایی از یکی از دانشگاه های داخل یا خارج کشور
- نسخه خوانی: خواندن دستخط پزشکان و تشخیص آزمایش های درخواست شده
- پذیرش: نسخه خوانی و ثبت آزمایش های درخواست شده توسط پزشک در نرم افزار پذیرش آزمایشگاه
- نمونه گیری: جمع آوری مایعات بدن، خون یا سایر بافت ها (نظیر نمونه های سیتولوژی، پاتولوژی و میکروب شناسی) است که در داخل یا خارج آزمایشگاه جمع آوری می شود. و شامل مراحل زیر است: آماده سازی بیمار؛ احراز هویت بیمار؛ انتخاب نوع نمونه (سرم، پلاسما، خون کامل و غیره) و جمع آوری نمونه مورد نیاز؛ انتخاب نوع ظرف و ضد انعقاد مورد نیاز؛ چگونگی کار با نمونه و شرایط نگهداری آن؛ برچسب گذاری نمونه؛ امحاء وسایل و ابزار نمونه گیری؛ انتقال امن و ایمن نمونه؛ آشنایی با مخاطرات و چگونگی برخورد با موارد مخاطره آمیز
- بسته بندی: قرار دادن نمونه های بیماران در ظروف چند لایه مطابق دستورالعمل بسته بندی و انتقال امن و ایمن نمونه
- انتقال: حمل و نقل نمونه ها از جایی به جای دیگر مطابق دستورالعمل بسته بندی و انتقال امن و ایمن نمونه

تاریخ:

شماره:

پیوست:

۹) نمونه بردار واجد شرایط (صاحب صلاحیت): دانش آموخته یکی از رشته های علوم آزمایشگاهی، پزشکی، پرستاری، مامایی، اتاق عمل، بیهوشی، و ... که دانش و مهارت کافی در زمینه نمونه برداری را دارد.

ماده ۲: نمونه گیری در خارج از آزمایشگاه توسط کارکنان آزمایشگاه:

در صورتیکه آزمایشگاه درخواست نمونه گیری در خارج از محل آزمایشگاه را دریافت نماید، باید مطابق ماده ۳۹ "آیین نامه تاسیس و اداره امور آزمایشگاه های تشخیص پزشکی" طبق ضوابط و استانداردهای مصوب اقدام به نمونه برداری نماید. بدیهی است مسئولیت صحیح بودن نحوه نمونه برداری به عهده مسئول فنی آزمایشگاه خواهد بود.

نمونه برداری در خارج از محل آزمایشگاه باید پس از پذیرش درخواست آزمایش (بجز نمونه های سیتولوژی، پاتولوژی و میکروب شناسی که توسط پزشک معالج در مطب یا اتاق عمل برداشته می شود)؛ توسط نمونه بردار واجد شرایط انجام شود.

ماده ۳: تفویض اختیار نمونه گیری از آزمایشگاه به سایر موسسات:

مسئول فنی آزمایشگاه می تواند نمونه گیری خارج از آزمایشگاه را پس از عقد قرارداد به مسئول فنی موسسات پزشکی دارای پروانه قانونی از وزارت بهداشت که در آیین نامه تاسیس آنها اجازه نمونه برداری ذکر شده است تفویض اختیار نماید. این قرارداد باید به تایید موسسین و مسئولین فنی هر دو موسسه رسیده و بر رعایت استانداردهای آزمایشگاه های پزشکی تاکید شده باشد. موسسین و مسئول فنی این مراکز موظف هستند با بکارگیری نمونه گیران واجد شرایط نمونه برداری را انجام داده و مطابق استانداردها به آزمایشگاه منتقل کند. در چنین حالتی مسئولیت های مربوط به نمونه گیری بر عهده مسئول فنی موسسه طرف قرارداد است.

ماده ۴: تفویض اختیار نمونه گیری از آزمایشگاه به بخش های بیمارستان:

مسئول فنی آزمایشگاه بیمارستان در صورت صلاح دید مسئول فنی بیمارستان می تواند مسئولیت تمام یا بخشی از نمونه گیری بیماران بستری یا سرپایی بیمارستان را به مترون بیمارستان واگذار نماید. این تفویض اختیار باید مکتوب و مستند شده، و پس از امضای طرفین به بخش های مرتبط ابلاغ، و در سوابق بیمارستان نگهداری شود.

ماده ۵: مسئولیت ها و اختیارات: در شرایطی که مسئول فنی آزمایشگاه مسئولیت جمع آوری نمونه را به شخص یا موسسه دیگری تفویض می کند، کسب اطمینان از صلاحیت نمونه گیر و نظارت بر عملکرد وی بر عهده شخص یا موسسه ای است که اختیار و مسئولیت به او تفویض شده است.

در صورتی که به هر دلیل نمونه گیری در خارج از آزمایشگاه مستقل یا مرکز پزشکی دارای واحد آزمایشگاه، انجام شود، باید در سوابق بیمار و گزارش نتایج آزمایشگاهی او، عبارتی نظیر "نمونه گیری از بیمار در خارج از آزمایشگاه/ مرکز پزشکی انجام شده است" یا "Out Sample" ثبت شود.

تاریخ:

شماره:

پیوست:

نمونه‌گیری چه در داخل آزمایشگاه انجام شده باشد و چه در خارج آزمایشگاه، لازم است نام و نام خانوادگی نمونه بردار، تاریخ نمونه‌گیری و محل انجام نمونه‌گیری ثبت شود.

ماده ۶: نمونه‌برداری از بیمار توسط پزشک در مطب یا اتاق عمل

مسئولیت نمونه‌برداری‌های خاص که توسط پزشک در مطب یا اتاق عمل انجام می‌شود (نمونه‌برداری از ضایعات، ترشحات و مایعات بدن جهت انجام آزمایش‌های هیستوپاتولوژی، سیتوپاتولوژی، میکروب شناسی و غیره) بر عهده پزشک معالج است. آزمایشگاه می‌تواند بر اساس معیارهای رد یا قبول نمونه از پذیرفتن این نمونه‌ها خودداری و درخواست نمونه‌گیری مجدد نماید. در صورتی که نمونه‌گیری مجدد مقدور نباشد، و پزشک درخواست آزمایش روی نمونه نامناسب را داشته باشد، آزمایشگاه موظف است آزمایش درخواستی را روی همان نمونه انجام دهد. ولی باید در برگه جواب، معیارهای رعایت نشده‌ای که ارزش گزارش او را تحت الشعاع قرار داده است را ذکر کند.

تبصره: جمع آوری نمونه‌هایی که نیاز به دانش و مهارت تخصصی پزشکی ندارد (مثل جمع‌آوری خون، ادرار، مدفوع، و غیره) در مطب یا ساختمان پزشکان ممنوع است.

ماده ۷: نمونه‌برداری از بیمار اورژانسی توسط کادر درمانی موسسات بیمارستانی و درمانگاهی

در مواردی که کادر درمانی اقدام به نمونه‌گیری جهت آزمایش‌های اورژانسی نظیر آزمایش سازگاری خون، هموگلوبین و هماتوکریت، ABG و غیره می‌نمایند، مسئولیت نمونه‌برداری بر عهده نمونه‌گیر است. آزمایشگاه باید نمونه را از نظر معیارهای رد یا قبول مورد ارزیابی قرار داده و سپس پذیرش نماید. در چنین مواردی لازم است نام و مشخصات نمونه بردار، تاریخ نمونه‌گیری، محل انجام آن و شرایط بالینی که نمونه‌گیری فوری را در محلی بجز آزمایشگاه ایجاب نموده است، در برگه درخواستی که به آزمایشگاه ارسال می‌شود، درج گردد.

ماده ۸: حفظ ایمنی، حریم خصوصی و رعایت شئونات اخلاقی:

به منظور کاهش ریسک بیماران لازم است برای نمونه‌گیری خارج از محل آزمایشگاه از افراد صلاحیت‌دار استفاده شود. این افراد باید دانش و مهارت کافی برای انجام نمونه‌گیری را داشته، آموزش‌های لازم نظیر نسخه‌خوانی، پذیرش و کمک‌های اولیه به‌ویژه احیاء مقدماتی (پایه) را گذرانده، با آزمایشگاه یا موسسه پزشکی که مسئولیت نمونه‌گیری به او واگذار شده است، ارتباط استخدامی داشته باشند؛ و هنگام مراجعه به محل نمونه‌گیری **لوازم احیاء مقدماتی** را همراه داشته باشند. نمونه‌گیر هنگام حضور بر بالین بیمار باید ضمن ارائه کارت شناسایی معتبر و نمونه‌گیری، پرسشنامه رضایت‌سنجی از عملکرد خود را به بیمار یا همراه بیمار ارائه کند و پس از تکمیل و امضاء به همراه نمونه به آزمایشگاه تحویل دهد.

مجمع انجمن های علوم آزمایشگاهی کشور



انجمن آسب های ایران



انجمن متخصصین علوم
آزمایشگاهی بالینی ایران



انجمن دکتری علوم آزمایشگاهی
تشخیص طبی ایران

تاریخ:

شماره:

پیوست:

- حفظ حریم خصوصی و رعایت شئون اخلاقی در حین نمونه گیری از بیمار در خارج از محل آزمایشگاه همانند داخل آزمایشگاه بر عهده نمونه گیر و مسئول فنی آزمایشگاه یا موسسه پزشکی است که نمونه گیر زیر نظر او کار می کند.
- حفظ ایمنی و پرسنل اعزامی بر عهده موسس آزمایشگاه یا موسسه پزشکی است که نمونه گیر زیر نظر او کار می کند.

ماده ۹ - پذیرش و جوابدهی:

پذیرش صرفاً توسط آزمایشگاه صورت می گیرد و موسسات موضوع ماده ۳ مجاز به پذیرش بیمار نیستند. مسئولیت کلیه مراحل پذیرش نیز صرفاً با مسئول فنی آزمایشگاه بوده مسئولیت جوابدهی نیز بر عهده مسئول فنی آزمایشگاه است، البته موسسات طرف قرارداد می توانند جواب آزمایش ها را از آزمایشگاه تحویل گرفته و با حفظ محرمانگی بیمار تحویل دهند. این موسسات مجاز به دریافت هزینه های نمونه برداری یا خدمات آزمایشگاهی از بیمار نیستند و باید هزینه نمونه برداری (از جمله هزینه ایاب و ذهاب) را از آزمایشگاه دریافت کنند.

ماده ۱۰ - تعرفه:

هنگام نمونه گیری خارج از آزمایشگاه، رعایت تعرفه های قانونی خدمات آزمایشگاهی الزامی است. ملاک دریافت هزینه پذیرش و نمونه گیری، ارزش نسبی کد ملی ۸۰۰۰۰۵ و ۸۰۰۰۱۰، مندرج در کتاب ارزش نسبی خدمات سلامت بوده و ملاک دریافت حق ایاب و ذهاب، تعرفه قانونی مصوب معاونت درمان هر دانشگاه برای مراکز مراقبت های پرستاری در منزل است.

ماده ۱۱: اطلاع رسانی و تبلیغات:

آزمایشگاه های پزشکی می توانند در چهارچوب مقررات و آیین نامه های ابلاغی، از طرق مختلف از جمله اپلیکیشن ها و یا صفحات اینترنتی اختصاصی، مشروط به کسب مجوز از سازمان نظام پزشکی، اقدام به اطلاع رسانی و تبلیغات در رابطه با خدمات نمونه گیری در خارج از آزمایشگاه برای بیماران خود و ثبت درخواست متقاضیان بنمایند. سازمان نظام پزشکی بر اساس قانون تشکیل نظام پزشکی و دستورالعمل تبلیغات مصوب آن سازمان می تواند پس از بررسی درخواست آزمایشگاهها اقدام به صدور مجوز تبلیغات نموده و انجام تبلیغات صرفاً بر اساس مجوز مذکور قابل انجام است.

شرکت های واسطه تولید کننده اپلیکیشن ها و سیستم های هوشمند پذیرش آنلاین در ارائه خدمات آزمایشگاهی صرفاً نقش پیمانکار اجرایی آزمایشگاهها جهت تولید و پشتیبانی نرم افزار را داشته و حق هیچگونه مداخله ای در وظایف مسئول فنی از جمله درخواست مجوز تبلیغات، مداخله در رابطه بین بیمار، پزشک و آزمایشگاه و فرآیندهای پزشکی از جمله پذیرش، نمونه گیری، ذخیره سازی یا انتقال اطلاعات پزشکی بیمار را ندارند.

تاریخ:

شماره:

پیوست:

ماده ۱۲: قرارداد بین آزمایشگاه و موسسات پزشکی موضوع ماده ۳:

- ۱) آزمایشگاه می تواند با یک یا چند موسسه مجاز همزمان قرارداد خرید خدمت منعقد نماید.
- ۲) موسسات مجاز می توانند با یک یا چند آزمایشگاه به طور همزمان قرارداد همکاری داشته باشند.
- ۳) در قرارداد بین آزمایشگاه و موسسه مجاز، باید به تمام وظایف، مسئولیتها و اختیارات طرفین بر اساس این ضوابط و "آیین نامه تاسیس و اداره امور آزمایشگاههای پزشکی" و "آیین نامه تاسیس موسسه طرف قرارداد" به وضوح اشاره شود. چنانچه تفویض اختیار در مورد خاصی قید نشود به معنی آن است که مسئولیت بر عهده مسئول فنی است.
- ۴) مسئول فنی آزمایشگاه پزشکی می تواند به نظارت بر فرآیند نمونه گیری در خارج از آزمایشگاه **بنماید** و باید از طرق مقتضی نظیر سنجش رضایت گیرندگان خدمت، از حسن انجام وظایف، رعایت ضوابط، الزامات فنی و ایمنی، اطمینان حاصل نماید و در صورت عدم **تامین الزامات کیفی مسئول فنی آزمایشگاه می تواند اقدام به لغو قرارداد نماید**.
- ۵) باید در نرم افزار پذیرش آزمایشگاه علاوه بر مشخصات کامل بیمار و آزمایشهای درخواست شده، نام مرکز طرف قرارداد، نام نمونه گیر، ساعت نمونه گیری، ساعت تحویل نمونه به آزمایشگاه و غیره ثبت شود.
- ۶) موسس آزمایشگاه پزشکی ملزم به نظارت بر رعایت تعرفه های قانونی است؛ و سایر موسسات حق دریافت وجوهی را ندارد.

ماده ۱۳: نظارت و ارزیابی:

- ۱) آزمایشگاههای پزشکی که از طریق عقد قرارداد با موسسات پزشکی مجاز به نمونه گیری، اقدام به نمونه گیری از بیماران متقاضی در خارج از آزمایشگاه می کنند، موظفند این موضوع را به صورت مکتوب و رسمی، همراه با مستندات مربوطه (قرارداد، اسامی ارائه دهندگان خدمت، مدارک تحصیلی ارائه کنندگان خدمت، گواهینامه های مرتبط)، به معاونت درمان دانشگاه متبوع اعلام نموده و هر تغییری در این فرآیند را به اطلاع معاونت درمان دانشگاه برسانند. **در صورت عدم اعلام معاونت درمان طبق مقررات اقدام خواهد نمود**.
- ۲) معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی موظف است از مجاز بودن و صلاحیت موسسات پزشکی طرف قرارداد آزمایشگاههای پزشکی اطمینان حاصل نموده و در ارزیابیها و بازدیدهای دوره ای خود، ضمن بررسی سوابق، حسن انجام آن را مورد ارزیابی قراردادده و متخلفین را به مراجع ذیصلاح (اداره صدور پروانه ها) معرفی نماید.
- ۳) معاونت درمان دانشگاه موظف است فضای مجازی را رصد نموده و موارد مرتبط با آزمایشگاه را بررسی و با موارد غیر مجاز برخورد نماید.

مجمع انجمن های علوم آزمایشگاهی کشور



انجمن آسیب شناسی ایران



انجمن متخصصین علوم
آزمایشگاهی بالینی ایران



انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی
تشخیص طبی ایران

تاریخ:

شماره:

پیوست:

۴) چنانچه آزمایشگاه یا موسسات پزشکی طرف قرارداد آزمایشگاه برای ثبت درخواست آزمایش مبالغی را دریافت کنند یا اقدام به اخذ مبالغ خارج از تعرفه نمایند، حتی پس از استرداد مبلغ اضافی، موسس به کمیسیون ماده ۱۱ تعزیرات معرفی خواهند شد. چنانچه آزمایشگاه یا موسسات پزشکی طرف قرارداد آزمایشگاه برای نمونه گیری از افراد فاقد صلاحیت استفاده کنند، معاونت درمان موظف است موسسین را به کمیسیون ماده ۲۰ دانشگاه و مسئول فنی را به کمیسیون ماده ۱۱ و سازمان نظام پزشکی و افراد فاقد صلاحیت را به دادسرای جرایم پزشکی معرفی نماید.

۵) چنانچه آزمایشگاه اقدام به واگذاری نمونه گیری به اشخاص حقیقی یا حقوقی غیر مجاز (ماده ۱۵) نماید معاونت درمان موظف است موسسین را به کمیسیون ماده ۲۰ دانشگاه و مسئول فنی را به کمیسیون ماده ۱۱ و سازمان نظام پزشکی و افراد فاقد صلاحیت را به دادسرای جرایم پزشکی معرفی نماید.

۶) سایر تخلفات با توجه به نوع تخلف به مراجع ذیصلاح ارجاع داده خواهند شد.

ماده ۱۴: حفظ محرمانگی داده‌ها و اطلاعات بیماران:

مطابق استانداردها و ضوابط آزمایشگاه‌های پزشکی مسئولیت حفظ اسرار مراجعین به آزمایشگاه بر عهده مسئول فنی آزمایشگاه پزشکی می‌باشد. مسئولیت حفظ محرمانگی داده‌ها و اطلاعات بیماران در حوزه اقدامات موسسه مجاز موضوع ماده ۳ بر عهده مسئول فنی موسسه طرف قرارداد خواهد بود. این موضوع باید در قرارداد مکتوب شود. چنانچه آزمایشگاه یا موسسات مجاز اقدام به استفاده از شرکتهای نرم افزاری ارائه کننده اپلیکیشن‌ها و سیستم‌های هوشمند پذیرش آنلاین کنند، مسئولیت حفظ محرمانگی داده‌ها و اطلاعات شخصی بیماران بر عهده مسئول فنی آزمایشگاه یا موسسه بوده و مسئول فنی موظف است از حفظ محرمانگی توسط شرکت نرم افزاری طرف قرارداد مطمئن شود.

ماده ۱۵: تفویض اختیار نمونه‌گیری خارج از آزمایشگاه بجز موسسات پزشکی یا افراد مندرج در این ضوابط، به هیچ شخص حقیقی یا حقوقی دیگری مجاز نبوده و در صورت همکاری آزمایشگاه با اشخاص حقیقی یا حقوقی غیرمجاز، موسس و مسئول فنی به عنوان متخلف و شخص طرف قرارداد به عنوان دخالت غیرمجاز در امور پزشکی به مراجع ذیصلاح معرفی می‌شوند.

مجمع انجمن های علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی کشور

دکتر سید حسن فاطمی

رئیس هیئت مدیره انجمن

متخصصین علوم آزمایشگاهی بالینی ایران

دکتر محمدرضا امینی فرد

رئیس هیئت مدیره انجمن آسیب شناسی ایران
و نماینده آزمایشگاهیان در شورایی عالی نظام پزشکی



دکتر شهرزاد همتی

رئیس انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی
تشخیص طبی ایران

دکتر سید مهدی

نماینده آزمایشگاهیان در شورایی عالی نظام پزشکی



Handwritten signature of the representative of the Iranian Association of Laboratory Doctors