



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

موضوع: ارسال چک لیست ارزیابی نظارتی آزمایشگاه های متقاضی مشارکت در برنامه کشوری

ساماندهی غربالگری سندرم داون - ویرایش سال ۹۹

با سلام و احترام

همانگونه که مستحضر می باشید هم اکنون برنامه ساماندهی غربالگری سندرم داون در اولویت های وزارت بهداشت قرار گرفته است. در همین راستا آزمایشگاه مرجع سلامت خدمات آزمایشگاهی غربالگری مادر باردار برای ناهنجاری های کروموزومی جنین و آزمایشهای تأییدی مربوط به آن را به عنوان یک خدمت سطح بندی شده تخصصی، موضوع تبصره ۱ ماده ۲ آئین نامه تاسیس و مدیریت آزمایشگاه پزشکی، تعیین نموده است و در این سطح بندی بر ارکان زیر تاکید دارد:

- 1- فناوری های مورد استفاده شامل تجهیزات، دستگاه، کیت و ملزومات مصرفی و نرم افزار محاسبه ریسک
- 2- صلاحیت نیروی انسانی در سطوح مدیریتی و فنی
- 3- تضمین کیفیت با تاکید ویژه بر کنترل کیفیت داخلی (IQC) و مهارت آزمایشی (PT)
- 4- ثبت و تبادل داده ها و اطلاعات مورد نیاز در سامانه های مدیریتی وزارت بهداشت

با توجه به موارد فوق و در راستای اجرای برنامه کشوری ساماندهی غربالگری سندرم داون، به پیوست "چک لیست ارزیابی آزمایشگاه های غربالگری بیوشیمی سندرم داون و تری زومی های ۱۳ و ۱۸ و ویرایش سال ۹۹" که به عنوان یک چک لیست مکمل و تخصصی برای آشنایی با اصول تضمین کیفیت در آزمایشگاه های غربالگری و همچنین استفاده در ارزیابی نظارتی آزمایشگاه های متقاضی مشارکت در اجرای برنامه غربالگری سندرم داون تدوین شده است، به همراه "دستورالعمل کشوری برنامه ساماندهی پیشگیری از ناهنجاری های کروموزومی جنین سندرم داون" و همچنین راهنمای آزمایشگاهی برنامه تقدیم حضور می گردد.

خواهشمند است دستور فرمایید استاندارد مذکور، دستورالعمل کشوری و چک لیست ارزیابی نظارتی، در اسرع وقت و به طریق مقتضی در اختیار آزمایشگاه های متقاضی قرار گیرد تا حداکثر ظرف مدت یک هفته از تاریخ دریافت این نامه تکمیل و به آن معاونت ارائه شود. فرآیند ارزیابی سه مرحله ای و به شرح زیر خواهد بود:

- ۱- تکمیل چک لیست بوسیله مسئول فنی آزمایشگاه متقاضی به صورت خود اظهاری و ارائه آن به معاونت محترم درمان دانشگاه.



۲- انجام ارزیابی نظارتی آزمایشگاه متقاضی توسط ارزیابان و کارشناسان محترم مدیریت امور آزمایشگاه های معاونت درمان دانشگاه.

۳- ارزیابی نظارتی مستقل خارجی توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، در مواردی که نیاز وجود داشته باشد (مثل حوزه تشخیص آزمایشگاهی بیماری های ژنتیک)

متقاضیان فقط در صورت برخورداری از شرایط لازم و تأیید نهایی عملکرد، در فهرست آزمایشگاه های منتخب برنامه کشوری ساماندهی غربالگری سندرم داون قرار میگیرند.

ضمن سپاسگزاری از پشتیبانی همیشگی آن معاونت، خواهشمند است دستور فرمائید حداکثر تا تاریخ ۹۹/۹/۱۰، فهرست نهایی آزمایشگاه های دولتی و غیردولتی در برنامه غربالگری (به تفکیک آزمایشگاه های انجام دهنده آزمایش و ارسال کننده نمونه)، که مورد ارزیابی نظارتی و تأیید کارشناسان محترم مدیریت امور آزمایشگاه های دانشگاه قرار گرفته اند، برای تکمیل روند ارزیابی به آزمایشگاه مرجع سلامت ارسال شود.

دکتر سیامک میراب سمیعی
مدیرکل آزمایشگاه مرجع سلامت