دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گلستان
معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره: ۲۱۵۱۰۶ /۲۸/پ گ

تاریخ: ۱۴۰۵/۰۷/۱۸

پیوست: ۱

"مسئله جهانی مواد مخدر: موضوعات پابرجا، چالش های نوپدید، پاسخ های نوآورانه"

موسس و مسئول فنی محترم آزمایشگاه کاوش گرگان

با سلام و احترام

به استحضار می رساند، در راستای سیاست ها و مقررات وزارت بهداشت در خصوص اجرای تکلیف قانونی ماده ۵۳، «قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت» در زمینه آزمایش های غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاری های کروموزومی جنین (تریزومی۱۸،۱۳ و ۲۱) و نظر به ضرورت اخذ مجوز از دانشگاه جهت این آزمایش ها، باتوجه به ارزیابی های به عمل آمده (طبق چک لیست ابلاغی)، بدینوسیله اعلام میگردد فعالیت آن آزمایشگاه در این حوزه به عنوان آزمایشگاه انجام دهنده در صورت رعایت الزامات زیر، به مدت یکسال بلامانع میباشد. بدیهی است در صورت بروز مشکلات احتمالی در این خصوص، در برابر مراجع قانونی پاسخگو خواهید بود. لذا متعهد و ملزم به رعایت و اجرای قوانین و مقررات و دستورالعمل ها با تاکید بر موارد زیر می باشید:

۱.آئین نامه تاسیس و مدیریت آزمایشگاه های پزشکی مصوب ۱۳۹۸

۲.دستورالعمل ها و استانداردهای آزمایشگاه پزشکی ابلاغ شده از سوی آزمایشگاه مرجع سلامت

۳.بخشنامه ها و فلوچارت های کشوری صادره از سوی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی در رابطه با غربالگری سلامت جنین

۴.شرکت در برنامه مهارت آزمائی خارجی کیفیت

۵.رعایت تعرفه مصوب و زمان چرخه کاری آزمایشات غربالگری (۷۲ساعت) و استفاده از سیستم کلوز به غیر از تستهای UE3، Inhibin

۶.عدم پذیرش و ارسال تستهای غربالگری ژنتیک

۷.کمتر نبودن تعداد آزمایش برای هر سه ماهه غربالگری از ۱۰۰ نمونه

در ادامه پیرو بازدید تاریخ ۱۴۰۵/۰۶/۱۸ کارشناسان امورآزمایشگاه های این حوزه، خانم ها معصومه جلالی و محبوبه احمدی از آن آزمایشگاه، بدین وسیله نقاط قابل بهبود جهت اصلاح به شرح ذیل ارسال می گردد:

نقاط قوت:

۱.پیگیری مسئول کنترل کیفیت آزمایشگاه (آقای خطی) در خصوص تهیه و تدوین مستندات مربوط به آزمایشات غربالگری و طبقه بندی مناسب آن ها در قسمت های مختلف مورد استفاده.

نقاط قابل بهبود:

گرگان- ورودی غربی بلوار هیرکان، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
تلفن:۴۲-۴۴۷۰۰-۰۱۷۱ نمابر ۴۴۲۴۰۰۲
صفحه الکترونیکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گلستان http://www.goums.ac.ir

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گلستان
معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره: ۲۱۵۱۰۶ /۲۸/پ گ

تاریخ: ۱۴۰۵/۰۷/۱۸

پیوست: ۱

***محور مرحله قبل از انجام آزمایش**

۱.آزمایشگاه می بایست در مواقع فقدان اطلاعات لازم، سیاست خود را جهت تکمیل اطلاعات که برای تفسیر نتایج الزامی است اما امکان تکمیل آن ها وجود ندارد و تعیین نموده، مکتوب نیز نماید (اشاره به رد نمونه در پذیرش و یا فقدان اطلاعات در گزارش دهی)(بند ۲-۱-۲).

***کنترل کیفیت داخلی و ارزیابی خارجی کیفیت**

۱.نتایج مربوط به نمونه های کنترلی می بایست دارای نمودارهای ترسیمی و بررسی قوانین مربوطه باشد.

۲.جهت بررسی میانه های (Medians) اختصاصی آزمایشگاه و از آنجائی که با تغییر سری ساخت کیت ممکن است شیفت سیستماتیک در محاسبه مدیان ها داشته باشیم، می بایست هربار مدیان ها، تصدیق مجدد یا محاسبه مجدد شوند، لذا با تغییر سری ساخت کیت می بایست به وسیله تعداد مناسب نمونه و کنترل های مورداستفاده با سری ساخت جدید و قدیم با توجه به شرایط انجام، مقایسه شود و تغییرات لازم لحاظ گردد (بند ۳-۲-۱).

***محور نگهداری نمونه ها**

۱. پس از انجام آزمایش، باقی مانده نمونه ها می بایست به مدت حداقل ۶ ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد نگهداری شود (بند ۴-۲-۳). آزمایشگاه محدودیتهایی در فضای نگهداری نمونه ها به دلیل تعداد بالای نمونه ها دارد اما طبق چک لیست لازم است تمهیدات لازم اندیشیده شود.

***محور ارزیابی و مدیریت خطر**

۱.لازم است آزمایشگاه، برنامه ای برای ارزیابی خطر آزمایش های غربالگری با در نظر گرفتن کلیه مخاطرات که ممکن است بر فرآیندهای جاری آزمایشگاه تاثیر بگذارند، تدوین نماید و در ادامه اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی لازم را نیز تعیین و اجرا نماید (بند ۵-۱).

***محور ارزیابی و ممیزی آزمایشگاه**

۱.در خصوص شاخص های کیفیت مرتبط با آزمایش های غربالگری، آزمایشگاه می بایست شاخص های مربوطه را تعیین و مکتوب نموده و مورد ارزیابی قرار دهد (بند ۶-۲).

احمد شیخ
سرپرست مدیریت آزمایشگاه مرجع سلامت و مسئول امور آزمایشگاهها

رونوشت : محبوبه احمدی ۹۰۹۰
کارشناس آزمایشگاه

گرگان- ورودی غربی بلوار هیرکان، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
تلفن:۰۱۷۱-۴۴۷۰۰۴۲ نمابر ۴۴۲۴۰۰۲
صفحه الکترونیکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گلستان http://www.goums.ac.ir