

## ضوابط قانونی تصدیق آزمایشگاههای پزشکی برای آزمایشهای غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاری های کروموزومی

جنین (۱۳، ۱۸ و ۲۱)

### مقدمه:

این ضوابط، به استناد تکلیف تعیین شده برای وزارت متبوع در بند ۳ ماده ۵۳ قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت، ابلاغ مورخ ۱۴۰۰/۸/۲۴ ریاست محترم جمهور، تدوین میگردد.

با توجه به اینکه "آزمایشهای غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاری های جنین" جزو خدمات آزمایشگاهی تخصصی محسوب میشوند، لذا مشمول تبصره ۱ ماده ۲ آئین نامه "تاسیس و مدیریت آزمایشگاههای پزشکی" مبنی بر "الزام آزمایشگاهها به رعایت ضوابط وزارت در سطح بندی تخصصی خدمات" بوده، و ضوابط زیر جهت تصدیق آزمایشگاههای پزشکی متقاضی در ارتباط با انجام آزمایشهای غربالگری مادران باردار برای ناهنجاری های کروموزومی جنین (۱۳، ۱۸ و ۲۱) و صدور مجوز اختصاصی توسط معاونتهای درمان دانشگاه ها و دانشکده های علوم پزشکی، مورد استفاده قرار می گیرند.

### ۱. تعاریف:

۱.۱. ناهنجاری جنین: ناهنجاری جنین به شرایط غیرمنتظره و یا غیرمعمول تکامل جنین در حین حاملگی گفته میشود که ممکن است کشنده بوده و یا منجر به بیماری جنین بعد از تولد شود. در این ضوابط آزمایشهای غربالگری های غیرتهاجمی مادران باردار از نظر اختلالات کروموزومی یا تریزومی های ۱۳، ۱۸ و ۲۱ جنین مد نظر می باشد.

۱.۲. آزمایشهای غربالگری مادر باردار: در این ضوابط منظور از آزمایشهای غربالگری مادر باردار آزمایشهای غیر تهاجمی هستند که بر روی نمونه خون مادر، در زمان مشخصی از دوران بارداری، در صورت تقاضای یکی از والدین و داشتن یکی از معیارهای سن بالای ۳۵ سال یا سابقه تولد نوزاد مبتلا به سندرم داون یا سقط جنین مبتلا به سندرم داون، انجام میشوند. نتیجه آزمایشهای غربالگری مادر باردار نمی تواند وضعیت قطعی سلامت جنین را تشخیص دهند ولی از طریق آنها احتمال ابتلای جنین به ناهنجاری های ژنتیکی مادرزادی تخمین زده میشود. آزمایشهای غربالگری برای تخمین احتمال مذکور ممکن است همراه با سایر اقدامات، نظیر سونوگرافی، انجام شوند. مادرانی که احتمال ابتلای جنین شان به ناهنجاری های ژنتیکی مادرزادی بیشتر باشد ممکن است جهت تشخیص مورد آزمایش تکمیلی قرار بگیرند. آزمایش تشخیصی و تکمیلی (آمنیوسنتز، CVS) عموماً تهاجمی هستند. آزمایشهای غربالگری غیرتهاجمی شامل آزمایشهای بیوشیمیایی و آزمایشهای ژنتیکی می باشند که میزان قطعیت آنها در تخمین صحیح احتمال ابتلای جنین به ناهنجاری های ژنتیکی مادرزادی یکسان نیست.

۱،۳. "آزمایشگاههای انجام دهنده غربالگری": آزمایشگاههایی که صلاحیت حرفه ای و قابلیت انجام کلیه فرآیندهای آزمایش شامل مدیریت نمونه (پذیرش و مراحل قبل از انجام آزمایش)، انجام آزمایش و مراحل پس از انجام آزمایش، در دامنه آزمایشهای غربالگری بیوشیمیایی، آزمایشهای غربالگری ژنتیکی و یا هر دو، را دارند و مجوز لازم را از دانشگاه علوم پزشکی متبوع دریافت کرده است.

۱،۴. "آزمایشگاه ارجاع دهنده": آزمایشگاهی که علاوه بر پروانه های قانونی تاسیس و مسئول فنی، مجوز پذیرش، نمونه برداری و ارسال نمونه برای انجام آزمایشهای غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاری های کروموزومی جنین را به "آزمایشگاه انجام دهنده غربالگری" را از دانشگاه علوم پزشکی متبوع دریافت کرده است.

## ۲. روند صدور، تمدید، تعلیق و لغو مجوزهای قانونی آزمایشگاههای پزشکی برای آزمایشهای (انجام دهنده و ارجاع دهنده)

### غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاری های کروموزومی جنین

۲،۱. انجام یا ارجاع آزمایشهای غربالگری مادران باردار برای ناهنجاری های کروموزومی جنین، توسط هر آزمایشگاه و یا موسسه پزشکی، بجز در مواردی که مجوز قانونی موضوع این ضوابط را دریافت کرده باشند، ممنوع بوده و تخلف محسوب میشود.

۲،۲. آزمایشگاههای پزشکی با توجه به مسئولیت و نقششان در ارتباط با فرآیندهای آزمایش غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاری های کروموزومی جنین، به دو گروه "آزمایشگاههای انجام دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه ارجاع دهنده" تقسیم می شوند و هر دو گروه نیازمند اخذ مجوز قانونی برای دامنه فعالیت مربوطه (آزمایشهای غربالگری بیوشیمیایی، آزمایشهای غربالگری ژنتیکی، و یا هر دو) از معاونت درمان دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی متبوع می باشند:

۲،۳. صدور مجوز "آزمایشگاههای انجام دهنده غربالگری"، متناسب با صلاحیت حرفه ای آزمایشگاه متقاضی بوده و روند آن شامل مراحل زیر است:

۲،۳،۱. ارسال درخواست رسمی برای صدور مجوز فعالیت آزمایشگاهی در دامنه غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاری های کروموزومی جنین تحت عنوان "آزمایشگاههای انجام دهنده غربالگری"، به انضمام سوابق و مستندات لازم، از طرف مسئول فنی قانونی آزمایشگاه پزشکی متقاضی، به معاونت درمان دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی متبوع.

سوابق و مستندات لازم، عبارت است از مدارک ذکر شده در دستورالعملهای ابلاغی و نتیجه خودارزیابی که با استفاده از چک لیست نظارتی اختصاصی انجام شده و به امضای مسئول فنی قانونی آزمایشگاه رسیده باشد،

۲،۳،۲. انجام ارزیابی نظارتی اولیه توسط معاونت درمان دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی به منظور حصول اطمینان از رعایت قوانین، مقررات و استانداردها، با توجه به دامنه فعالیت درخواستی.

ارزیابی نظارتی اولیه باید توسط ارزیابان آموزش دیده مدیریت امور آزمایشگاهی معاونت درمان دانشگاه و یا دانشکده و با استفاده از آخرین ویرایش چک لیست اختصاصی ابلاغی از طرف آزمایشگاه مرجع سلامت برای خدمات آزمایشگاهی تخصصی غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاری های کروموزومی جنین، انجام شود.

گزارش ارزیابی نظارتی اولیه، که در آن کلیه موارد عدم انطباق و اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه مربوط به هر کدام با ذکر مدت زمان اصلاح با توجه به سطح مخاطرات درج شده باشد، باید بطور رسمی و با امضای معاون درمان دانشگاه یا دانشکده به آزمایشگاه پزشکی متقاضی ابلاغ و در سوابق آزمایشگاه نگهداری شود.

۲،۳،۳. معاونت درمان دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی در صورت موفقیت آزمایشگاه پزشکی متقاضی در ارزیابی اولیه، علاوه بر صدور مجوز انجام آزمایشهای غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاری های کروموزومی جنین تحت عنوان "آزمایشگاههای انجام دهنده غربالگری" (با دامنه متناسب با صلاحیت حرفه ای)، نام و مشخصات آزمایشگاه را به منظور انجام اقدامات بعدی، از جمله اطلاع رسانی عمومی، به آزمایشگاه مرجع سلامت اعلام می نماید. صدور مجوز مذکور نیازی به طرح موضوع در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ آزمایشگاه ندارد. آزمایشگاه پزشکی متقاضی باید به سامانه جامع موضوع ماده ۵۴ قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت، متصل شده و مکلف به رعایت کلیه قوانین، مقررات، استانداردها و دستورالعملهای مربوطه می باشد.

۲،۴. صدور مجوز برای "آزمایشگاه ارجاع دهنده"، متناسب با صلاحیت حرفه ای آزمایشگاه متقاضی بوده و روند آن شامل مراحل زیر است:

۲،۴،۱. ارسال درخواست رسمی برای صدور مجوز فعالیت آزمایشگاهی در دامنه پذیرش، نمونه گیری و ارسال نمونه بالینی مربوط به آزمایشهای غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاری های کروموزومی جنین، تحت عنوان "آزمایشگاه ارجاع دهنده" به انضمام سوابق و مستندات لازم، از طرف مسئول فنی قانونی آزمایشگاه پزشکی متقاضی به معاونت درمان دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی متبوع.

سوابق و مستندات لازم درخواست رسمی به عنوان "آزمایشگاه ارجاع کننده"، قرارداد با آزمایشگاه انجام دهنده غربالگری مطابق با کلیه مفاد دستورالعمل ارجاع نمونه، و سایر مدارک ذکر شده در دستورالعملهای ابلاغی می باشد.

۲،۴،۲. انجام ارزیابی نظارتی اولیه توسط معاونت درمان دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی به منظور حصول اطمینان از رعایت قوانین، مقررات و استانداردهای مربوطه با توجه به دامنه فعالیت درخواستی.

ارزیابی نظارتی اولیه باید توسط ارزیابان آموزش دیده مدیریت امور آزمایشگاهی معاونت درمان دانشگاه و یا دانشکده و با استفاده از آخرین ویرایش چک لیست اختصاصی ابلاغی از طرف آزمایشگاه مرجع سلامت برای خدمات آزمایشگاهی تخصصی غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاری های کروموزومی جنین، انجام شود.

گزارش ارزیابی نظارتی اولیه، که در آن کلیه موارد عدم انطباق و اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه مربوط به هر کدام با توجه به سطح مخاطرات درج شده باشد، باید بطور رسمی و با امضای معاون درمان دانشگاه یا دانشکده به آزمایشگاه پزشکی متقاضی ابلاغ و در سوابق آزمایشگاه نگهداری شود.

۲,۴,۳. معاونت درمان دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی در صورت موفقیت آزمایشگاه پزشکی متقاضی در ارزیابی اولیه، علاوه بر صدور مجوز فعالیت آزمایشگاهی در دامنه پذیرش، نمونه گیری و ارسال نمونه بالینی مربوط به آزمایشهای غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاری های کروموزومی جنین تحت عنوان "آزمایشگاه ارجاع دهنده" (با دامنه متناسب با صلاحیت حرفه ای)، نام و مشخصات آزمایشگاه را به منظور انجام اقدامات بعدی، از جمله اطلاع رسانی عمومی، به آزمایشگاه مرجع سلامت اعلام مینماید. صدور مجوز مذکور نیازی به طرح موضوع در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ آزمایشگاه ندارد. آزمایشگاه پزشکی متقاضی باید به سامانه جامع موضوع ماده ۵۴ قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت متصل شده و مکلف به رعایت کلیه قوانین، مقررات، استانداردها و دستورالعملهای مربوطه می باشند.

۲,۵. نظارت بر فعالیت "آزمایشگاههای انجام دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه ارجاع دهنده"، تمدید و تعلیق مجوز فعالیت در دامنه فعالیت غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاری های کروموزومی جنین:

۲,۵,۱. نظارت فعال و مستمر بر فعالیت و عملکرد کلیه آزمایشگاههای پزشکی شامل "آزمایشگاههای انجام دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه ارجاع دهنده"، مطابق ماده ۵۳ آئین نامه تاسیس و مدیریت آزمایشگاه پزشکی، بر عهده دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی است. معاونت درمان دانشگاه یا دانشکده باید بر اساس معیارهای نظارتی آزمایشگاه مرجع سلامت و از طریق ارزیابی حضوری ارزیابان واجد صلاحیت، نظارت نمایند.

۲,۵,۲. معاونت درمان دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی، ضمن ارزیابی نظارتی دوره‌ای (دو بار در سال)، مجوز قانونی "آزمایشگاههای انجام دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه ارجاع دهنده" را، با در نظر گرفتن نتیجه شرکت آزمایشگاه در برنامه های مهارت آزمایی و سایر الزامات و معیارهای مرتبط در سامانه جامع موضوع ماده ۵۴ قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت، در صورت تأیید صلاحیت، بطور سالانه تمدید خواهد نمود. معاونت درمان دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی مختار است، در صورت احراز انحراف از قوانین، مقررات، استانداردها و دستورالعملها و یا هر گونه تخلف، بسته به شکل، ماهیت و شدت تخلف، تا انجام رسیدگی کامل بوسیله دستگاه ذیربط و صدور رای نهایی، فعالیت آزمایشگاه را در دامنه غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاری های کروموزومی جنین تعلیق نماید.

۲,۶. لغو مجوز فعالیت "آزمایشگاههای انجام دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه ارجاع دهنده": موسسین و مسئولین فنی قانونی و کلیه کارکنان "آزمایشگاههای انجام دهنده غربالگری" و "آزمایشگاههای ارجاع دهنده" ملزم به رعایت قوانین، ضوابط، استانداردها، دستورالعملها و الگوریتمهای ابلاغی تجویز آزمایش های غربالگری ناهنجاری کروموزومی جنین بوده و در غیر این صورت فعالیت

آنها توسط معاونت درمان دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی بر حسب مورد تعلیق و یا لغو میگردد. موضوع باید به آزمایشگاه مرجع سلامت نیز اعلام گردد.

۲,۶,۱. معاونت درمان دانشگاه، در صورت محرز شدن تخلف آزمایشگاه از قوانین، مقررات، استانداردها و دستورالعملهای ابلاغی، بر حسب مورد به استناد بند ۱ ماده ۵۳ قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت، ضمن لغو مجوز قانونی فعالیت آزمایشگاه، مطابق تبصره ۱ ماده ۵۷ آئین نامه تاسیس و مدیریت آزمایشگاه پزشکی، باید بر اساس مقررات، در موارد مقتضی گزارش تخلفات محرز شده و اعمال قانون را به مراجع ذیصلاح (به ویژه در مواردی که تخلف آزمایشگاه ایمنی بیمار و یا ایمنی و امنیت جامعه را به خطر انداخته باشد و یا تخلفات تعرفه ای محرز شده باشد) اعلام نماید.

### ۳. رعایت قوانین، ضوابط، استانداردها، دستورالعملها و الگوریتمهای تجویز آزمایش های غربالگری ناهنجاری کروموزومی

#### جنین:

۳,۱. مسئولیت نظارت و حصول اطمینان از رعایت قوانین، ضوابط، استانداردها، دستورالعملها و الگوریتمهای ابلاغی تجویز آزمایش های غربالگری ناهنجاری کروموزومی جنین، در آزمایشگاه بر عهده مسئول فنی قانونی "آزمایشگاه انجام دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه ارجاع دهنده" می باشد.

۳,۲. "آزمایشگاه انجام دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه ارجاع دهنده" باید پذیرش بیماران و متقاضیان آزمایشهای غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاری های جنین را منحصراً بر اساس ارجاع در سامانه جامع موضوع ماده ۵۴ قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت انجام دهند و پذیرش یا هر گونه ارائه خدمت در این دامنه، خارج از سامانه مذکور، ممنوع بوده و تخلف محسوب میشود.

۳,۳. آزمایشگاههایی که در قالب "آزمایشگاه انجام دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه ارجاع دهنده" مجوز قانونی فعالیت دریافت میکنند مکلف هستند از هر گونه توصیه یا تبلیغ مستقیم و غیرمستقیم و یا اطلاع رسانی به مادران و مراجعین، خارج از آنچه بصورت راهنمای مکتوب حفظ، مراقبت و سلامت جنین توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی تدوین و منتشر شده است، خودداری نمایند.

۳,۴. "آزمایشگاههای انجام دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه ارجاع دهنده" باید در برنامه مهارت آزمایی مورد تایید وزارت، در دامنه آزمایشهای غربالگری و به تعداد الزام شده در استاندارد، شرکت کرده و گواهی های مربوطه را دریافت نمایند.

۳,۵. با توجه به اهمیت کیفیت و عملکرد معتبر فناوری ها و روشهای مختلف مورد استفاده جهت انجام آزمایش های غربالگری ناهنجاری جنین، استفاده از تجهیزات سخت افزاری و نرم افزاری، کیتها و ملزومات مصرفی مورد تایید وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و همچنین رعایت الزامات و استانداردهای ابلاغی مربوط به آنها از جمله رعایت دقیق موارد کنترل کیفیت و عدم تفسیر نتایج آزمایش غربالگری، الزامی بوده و عدم رعایت این موارد تخلف محسوب میشود.

#### ۴. صلاحیت نیروی انسانی شاغل در "آزمایشگاه انجام دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه ارجاع کننده":

۴،۱. صلاحیت نیروی انسانی شاغل در "آزمایشگاه انجام دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه ارجاع دهنده" بر حسب دامنه فعالیت به شرح

ذیل می باشند:

۴،۱،۱. مسئول فنی قانونی:

۴،۱،۱،۱. مسئولین فنی قانونی که دانش آموختگان رشته های موضوع ماده ۳۸ آئین نامه تاسیس و مدیریت آزمایشگاه

پزشکی باشند، میتوانند مجوز قانونی "آزمایشگاه انجام دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه ارجاع دهنده" با دامنه آزمایشهای غربالگری ژنتیکی را دریافت نمایند.

۴،۱،۱،۲. مسئولین فنی قانونی که دانش آموخته تخصص آسیب شناسی بالینی و تشریحی، تخصص آسیب شناسی

بالینی، تخصص علوم آزمایشگاهی بالینی، دکترای حرفه ای علوم آزمایشگاهی بالینی، تخصص در رشته آزمایشگاهی و یا پی اچ دی بیوشیمی بالینی یا پزشکی، ایمنی شناسی بالینی یا پزشکی و دوره تکمیلی موضوع تبصره ۲ ماده ۶ فصل ۲ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن باشند، میتوانند مجوز قانونی "آزمایشگاه انجام دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه ارجاع دهنده" با دامنه آزمایشهای غربالگری بیوشیمیایی را دریافت نمایند.

۴،۱،۱،۳. مسئولین فنی قانونی که دانش آموخته رشته آسیب شناسی بوده و فلوشیپ آسیب شناسی مولکولی نیز باشند

میتوانند مجوز قانونی "آزمایشگاه انجام دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه ارجاع دهنده" با دامنه آزمایشهای غربالگری بیوشیمیایی و ژنتیکی را دریافت نمایند.

۴،۱،۲. کارکنان فنی "آزمایشگاههای انجام دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه ارجاع کننده":

۴،۱،۲،۱. کارکنان فنی "آزمایشگاههای انجام دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه ارجاع کننده" که مستقیماً در فعالیتهای

فنی مربوط به آزمایشهای غربالگری ناهنجاری کروموزومی جنین (اعم از بیوشیمیایی و ژنتیکی) اشتغال دارند شامل دانش آموختگان کاردانی، کارشناسی و کارشناسی ارشد رشته علوم آزمایشگاهی یا رشته های مرتبط می باشند (مطابق ماده ۳۲ آئین نامه) که باید توسط مسئول فنی قانونی آزمایشگاه برای مسئولیتها و اختیارات محوله آموزش دیده و احراز صلاحیت شده باشند.

۴،۱،۳. مسئول فنی قانونی و کارکنان فنی مسئول آزمایشهای غربالگری در "آزمایشگاههای انجام دهنده غربالگری" و "آزمایشگاه

ارجاع دهنده" باید در کلیه دوره های اجباری آموزشی و بازآموزی های علمی که توسط وزارت متبوع و یا مراکز مورد تائید آن برگزار می گردد، شرکت کرده و گواهی های مربوطه را دریافت نموده باشند.