

ضوابط ارجاع نمونه های سیتولوژی و هیستوپاتولوژی در نظام سلامت

در راستای تقویت نظام ارجاع نمونه های آزمایشگاهی ، ضوابط ارجاع نمونه های سیتولوژی و هیستوپاتولوژی بین موسسات پزشکی و آزمایشگاه های آسیب شناسی تدوین گردیده است. اجرای این ضوابط گامی موثر و همسو با طرح تحول نظام سلامت بوده و می تواند منجر به ارتقای ایمنی بیمار، کاهش ریسک خطاهای پزشکی، بهره برداری بهینه از ظرفیت های موجود در مراکز آزمایشگاهی کشور و حفظ حقوق بیماران شده و انتظار می رود سبب بهبود کیفیت خدمات، ارتقاء بهره وری، ایجاد دسترسی بیشتر، تسهیل در پایش و جمع آوری مناسب داده ها ، کاهش هزینه ها و ایجاد زمینه همکاری بین بخشی شود. ضوابط به شرح ذیل میباشند:

۱- به استثنای موارد مشمول بند ۳ این دستورالعمل، تنها آزمایشگاه هایی مجاز به پذیرش نمونه بالینی برای انجام آزمایشهای سیتولوژی و هیستوپاتولوژی و گزارش نتایج آنها می باشند که دارای پروانه قانونی فعالیت آسیب شناسی بوده و مسئول فنی آن متخصص آسیب شناسی تشریحی و یا متخصص آسیب شناسی تشریحی و بالینی باشد.

۲- در صورت نیاز به ارجاع بیمار یا نمونه بالینی بین دو آزمایشگاه آسیب شناسی ، رعایت ضوابط مندرج در بند ۱ برای هر دو آزمایشگاه مبدا و ارجاع ضروری است. آزمایشگاه مبدا مسئولیت کسب اطمینان از کیفیت نتایج آزمایشها را عهده دار است، لذا مسئول فنی آزمایشگاه مبدا باید امکان ارزیابی صلاحیت فنی و کیفیت و کارایی آزمایشگاه ارجاع را داشته باشد

۲-۱- هر آزمایشگاه آسیب شناسی که اقدام به پذیرش نمونه های سیتولوژی و پاتولوژی می نماید باید از متخصص مربوطه برای انجام آزمایش و گزارش دهی برخوردار باشد و صرفا برای انجام بخش هایی از اقدامات فنی مانند عملیات فرآوری، رنگ آمیزی، برش و تهیه لام و رنگ آمیزی های اختصاصی (شامل تکنیک های ایمونوهیستوشیمی و سایر موارد) به آزمایشگاه دیگر ارجاع نماید و پس از دریافت بلوک و/یا لام، خود در نهایت اقدام به ارائه گزارش نماید. آزمایشگاه مبدا باید لام و بلوک های پارافینی مربوطه را مطابق قوانین و مقررات کشوری در بایگانی خود نگهداری کند و در صورت لزوم برای آزمایش های بعدی استفاده نموده یا در دسترس قرار دهد.

۲-۲- کلیه آزمایشگاههای دارای پروانه قانونی فعالیت آسیب شناسی تشریحی، باید دارای حداقل تجهیزات لازم جهت برش بافت و تهیه نمونه باشند ولی چنانچه تعداد پذیرش نمونه های بافتی ماهانه حداکثر تا ۵۰ عدد باشد، می توانند طی قرارداد فی مابین با رعایت مفاد این بخشنامه ، نمونه های خود را پس از پذیرش برای انجام بخش یا بخش هایی از اقدامات فنی فرایند پیش از آزمایش به آزمایشگاه آسیب شناسی تشریحی منتخب دیگری ارسال نماید. یک نسخه از قرارداد جهت اطلاع و پیگیری های مقتضی می بایست در هر دو آزمایشگاه موجود باشد.

۲-۳- در فرآیند ارجاع نمونه های سلولی و بافت بین دو آزمایشگاه آسیب شناسی ، نمونه باید همراه با فرم درخواست حاوی مشخصات کامل بیمار، مشخصات نمونه و اطلاعات بالینی مورد نیاز ارسال شود. چنانچه از طرف پزشک معالج یا متخصص آسیب شناسی شک قوی به ضایعات نئوپلاستیک وجود داشته باشد، داده های مورد نیاز برای گزارش موارد سرطانی می بایست در آن لحاظ شوند .

۲-۴- ظرف حاوی نمونه باید دارای برچسب مناسب بوده که حداقل مشخصات و شناسه بیمار، نوع نمونه و زمان و محل نمونه برداری بر روی آن درج شده باشد.

۵-۲- آزمایشگاه مسئول پذیرش نمونه موظف است مشخصات بیمار و نمونه، مندرج در فرم درخواست، را با اطلاعات ثبت شده روی برچسب ظرف حاوی نمونه مطابقت دهد، از مناسب بودن نوع و حجم فیکساتیو مصرفی اطمینان حاصل کند و در صورت لزوم اقدام به اخذ اطلاعات بالینی مورد نیاز از بیمار یا پزشک معالج نماید. تعرفه پذیرش و انجام آزمایش بر اساس تعرفه مصوب هیات دولت برای بخش دولتی و غیر دولتی بر حسب مورد می باشد.

۶-۲- پس از پذیرش نمونه، بررسی میکروسکوپی بافت و برش برداری، توسط متخصص آسیب شناسی انجام شده و از کیفیت ظاهری مناسب نمونه های برداشت شده جهت ارسال، اطمینان حاصل گردد. جهت ارسال نمونه باید از ظرف یا ظروف استاندارد با پوشش سه لایه، بدون نشی و حاوی ماده فیکساتیو مناسب با حجم کافی استفاده گردد و مشخصات و شناسه بیمار بر روی آنها درج شود.

۷-۲- آزمایشگاه ارسال کننده نمونه باید به شیوه مقتضی شامل ارزیابی حضوری فرآیندهای آماده سازی نمونه ها و تهیه بلوکها و اسلاید ها در آزمایشگاه طرف قرارداد، از کیفیت مناسب و انطباق با استانداردها اطمینان حاصل نماید.

۸-۲- مسئولیت انتقال صحیح و ایمن نمونه ها با آزمایشگاه ارسال کننده می باشد مگر آنکه در قرارداد بین دو آزمایشگاه شرایط دیگری منحصراً بین طرفین به روشنی تعریف شده باشد.

۹-۲- تمامی اقدامات اجرایی مربوط به فرآیند پیش از آزمایش، انجام آزمایش و پس از آن می بایست تدوین و مستند شده و مسئولیت انجام هر فعالیت در آن مشخص شده و در هر دو آزمایشگاه نگهداری گردد.

۱۰-۲- در فرآیند ارجاع نمونه های پاتولوژی و سیتوپاتولوژی، به منظور انجام بخشی از فرآیند انجام آزمایش آسیب شناسی، مسئولیت گزارش دهی آزمایش های پاتولوژی و سیتولوژی بر عهده آزمایشگاه ارجاع کننده می باشد و بر روی برگه جوابدهی آزمایشگاه ارجاع کننده نمونه و با مهر و امضای پاتولوژیست مسئول می باشد.

۱۱-۲- سوابق مربوط به پذیرش و ارسال نمونه ها در آزمایشگاه ارجاع دهنده باید موجود باشد.

۱۲-۲- بلوکها و اسلایدهای آماده شده باید جهت تشخیص به آزمایشگاه ارجاع دهنده عودت داده شوند.

۱۳-۲- در صورت نیاز به مشاوره یا تشخیص، آزمایشگاه ارجاع دهنده و یا پزشک معالج بایستی معیارهای راهنمای مشاوره را رعایت نماید.

۳- در موسسات و مراکز درمانی واقع در مناطق جغرافیایی مختلف (شهر، شهرستان، بخش، روستا) اعم از دولتی، عمومی و یا خصوصی تا زمانی که آزمایشگاه آسیب شناسی تشریحی و متخصص واجد صلاحیت وجود ندارد، مسئول مرکز بهداشتی - درمانی و یا مدیریت بیمارستان یا مدیریت سایر موسسات درمانی (مشمول بر مراکز جراحی محدود، دی کلینیک، درمانگاه) یا مسئول آزمایشگاه پزشکی موسسه درمانی موظفند تا فهرست آزمایشگاه های آسیب شناسی تشریحی در دسترس را از معاونت درمان دانشگاه متبوع استعلام نمایند و ضمن عقد قرارداد با آزمایشگاه انتخاب شده، نسبت به پذیرش و ارسال نمونه منطبق با الزامات قانونی، فنی و رعایت تعرفه مصوب اقدام نمایند. معاونت درمان می بایست معیار مشخصی برای انتخاب آزمایشگاههای ارجاع آسیب شناسی و اعلام فهرست تدوین نموده و آنها را به اطلاع آزمایشگاههای ارجاع دهنده برساند. بدیهی است، استانداردها یا دستورالعملهای اجرایی مربوط به ارسال نمونه (شامل نوع و حجم فیکساتیو، اطلاعات بالینی مورد نیاز، الزامات پذیرش و انتقال نمونه و زمان چرخه کاری و سایر موارد) بر حسب نوع نمونه و مفاد قرارداد، باید توسط

آزمایشگاه ارجاع به استناد مستندات سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی تهیه شده و در دسترس مراکز ارجاع دهنده قرار داده شود. کلیه مراحل مربوطه، از پذیرش تا جوابدهی، باید تحت نظارت و مسئولیت آسیب شناس واجد پروانه مسئول فنی در آزمایشگاه ارجاع باشد. کسب اطمینان از حسن اجرای دستورالعملها از طرق مختلف بویژه ممیزی کل فرایند بر عهده مسئول فنی آسیب شناس می باشد.

۴- در صورت انجام فرایندهای مربوط به آزمایش های سیتولوژی و پاتولوژی در آزمایشگاه ارجاع، آزمایشگاه آسیب شناسی و یا موسسه پزشکی مبدا موظف به اطلاع رسانی این امر به بیمار می باشد. در این حالت آزمایشگاه پاتولوژی ارجاع موظف است علاوه بر گزارش اصلی (مربوط به بیمار)، یک نسخه از گزارش سیتولوژی یا پاتولوژی را جهت تکمیل پرونده بیمار، به موسسه ارجاع دهنده ارائه نماید. گزارش های ارائه شده باید بر روی سربرگ آزمایشگاه ارجاع بوده و مهر و امضاء متخصص پاتولوژی باشد.

۵- در صورت ارجاع نمونه توسط مرکز درمانی، مرکز ارجاع دهنده باید نسبت به ارسال نمونه با شرایط استاندارد و همچنین دریافت نتیجه آزمایش در زمان مناسب بر اساس استانداردهایی که از آزمایشگاه ارجاع دریافت نموده، اطمینان حاصل نماید. ارجاع نمونه ها باید براساس قرارداد مشخص و معتبری باشد که در آن وظایف و مسئولیت های طرفین مشخص شده و یک نسخه از آن جهت اطلاع و پیگیری های مقتضی در هر دو موسسه ارجاع کننده و ارجاع موجود باشد.

۶- طرفین قرارداد موظف به رعایت حقوق بیماران از جمله رعایت شرایط مطلوب انتقال نمونه، رعایت تعرفه مصوب و رعایت اصول اخلاق پزشکی شامل حفظ اسرار بیمار می باشند. جزئیات فرایند ارجاع شامل روش بسته بندی، نگهداری و حمل نمونه ها، ویژگی های ظرف نمونه و فیکساتیو، اطلاعات لازم بر روی برچسب نمونه و فرم درخواست باید در روش اجرایی فرایند ارجاع در مرکز ارجاع دهنده و ارجاع تدوین و مستند شده و سوابق اجرای درست آن نگهداری شود.

۷- حصول اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش بر عهده آزمایشگاه آسیب شناسی مرکز ارجاع دهنده است. مرکز ارجاع دهنده باید قادر به ردیابی اطلاعات مربوط به نمونه و فعالیت های انجام شده، از فرایند های قبل از آزمایش تا گزارش دهی باشد و آزمایشگاه ارجاع نیز ملزم به فراهم کردن شرایط اجرای این امر می باشد. ضمناً انجام مشورت شفاهی، کتبی و یا مجازی بین دو آزمایشگاه آسیب شناسی، و یا ارجاع نمونه به منظور انجام آزمایش های خاص بر روی بافت که امکان انجام آن در تمام آزمایشگاه های آسیب شناسی وجود ندارد، با در نظر گرفتن مسئولیت های طرفین در گزارش نهایی مشروط به رعایت استانداردها و الزامات کیفیت امکان پذیر می باشد.

۸- ارائه اطلاعات و تامین تسهیلات لازم برای تحت پوشش قرار گرفتن تمامی مراکز درمانی دولتی و خصوصی و عقد قرارداد آنها با آزمایشگاه های آسیب شناسی بر عهده معاونت درمان دانشگاه می باشد.

۹- مراکز درمانی و آزمایشگاه های طرف قرارداد باید مطابق ضوابط نسبت به ارائه اطلاعات در خصوص قراردادهای منعقد شده و فرایند ارجاع به معاونت درمان و همچنین ارائه اطلاعات مورد نیاز برنامه ثبت سرطان به دستگاههای ذیربط اقدام نمایند. یک مرکز درمانی در صورت لزوم می تواند همزمان با چند آزمایشگاه آسیب شناسی قرارداد داشته باشد.

۱۰- مسئولیت نظارت بر حسن اجرای این دستورالعمل بر عهده معاونت درمان دانشگاههای علوم پزشکی می باشد.