



روسای محترم کلیه دانشگاهها/ دانشکده های علوم پزشکی کشور

جناب آقای دکتر رضوی

دبیر شورای عالی بیمه سلامت کشور و مدیر کل دفتر برنامه ریزی و سیاستگذاری بیمه های سلامت

جناب آقای دکتر محمدمهدی ناصحی

رئیس محترم هیات مدیره و مدیر عامل سازمان بیمه سلامت ایران

جناب آقای دکتر امیر نوروزی

مدیر عامل محترم سازمان خدمات درمانی وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح

جناب آقای دکتر مصطفی سالاری

مدیر عامل محترم سازمان تامین اجتماعی

موضوع: ابلاغ استاندارد آزمایش گلوبال تشخیص آزمایشگاهی Covid-19

با سلام و احترام

همانگونه که مطلع می‌باشید یکی از راهکارهایی که برای پیشگیری از افزایش هزینه‌های درمان و تحمیل بار اقتصادی سنگین به نظام سلامت و جامعه در کشورهای مختلف مورد توجه است تدوین و نشر راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد است که به عنوان یکی از سیاست‌های برنامه تحول نظام سلامت و یکی از محورهای بسته های تحول و نوآوری در آموزش علوم پزشکی نیز مورد توجه می باشد. در همین راستا معاونت درمان تدوین محصولات دانشی را (راهنمای بالینی، استاندارد، پروتکل و ...) با اولویت خدمات پر تواتر، دارای پوشش بیمه ای، هزینه (خدمات، تجهیزات) با حضور جمعی از اساتید حوزه های مختلف، در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل و سیاستگذاری و برنامه ریزی این امر را عهده‌دار شده است. لذا در راستای پویا سازی ارائه خدمات پزشکی و اجرایی نمودن بند "ث و ج" ماده ۷۴ قانون برنامه ششم توسعه کشور مبنی بر اجازه تجویز خدمات و انجام خرید راهبردی سازمان های بیمه گر بر اساس دستورالعمل ها و راهنماهای بالینی توسط وزارت بهداشت، « استاندارد آزمایش گلوبال تشخیص آزمایشگاهی Covid-19» به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ قابل اجرا است.



بدیهی است ضمن تاکید بر ارائه خدمت در چارچوب استانداردهای مورد تأیید وزارت متبوع، اعلام می گردد دانشگاه/ دانشکده، انجمن ها و سازمان نظام پزشکی میبایست از این محصولات در آموزش های بازآموزی استفاده و سازمان های بیمه گر نیز بر اساس محصولات دانشی اقدام به خرید راهبردی نمایند. امید است با بهره مندی از تلاش جمعی و اطلاع رسانی در این زمینه، شاهد تحولی جدی در حوزه استقرار و بکارگیری راهنماها به منظور ارتقای کیفیت خدمات و کاهش هزینه های غیر ضروری باشیم.

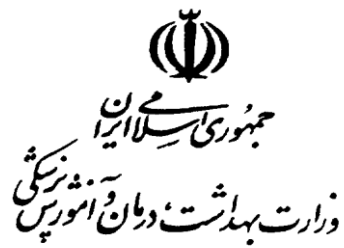
دکتر قاسم جان بابایی



معاون درمان

رونوشت:

- جناب آقای دکتر کمال حیدری معاون محترم بهداشت
- جناب آقای دکتر ابوالفضل باقری فرد معاون محترم آموزشی
- جناب آقای دکتر فرید نجفی معاون محترم تحقیقات و فناوری
- جناب آقای دکتر مهدی یوسفی مدیرکل محترم دفتر ارزیابی فناوری و تدوین استاندارد و تعرفه سلامت
- جناب آقای دکتر شادنوش رئیس محترم مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها
- جناب آقای دکتر رضا گل پیرا رئیس محترم مرکز مدیریت بیمارستانی و تعالی خدمات بالینی
- جناب آقای دکتر حبیب ملک پور رئیس محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان
- سرکار خانم مریم احمدی - سرکار خانم علمی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د تهران
- سرکار خانم داداشی - جناب آقای دادنده - سرکار خانم کرمی زنده دل دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د شهید بهشتی
- سرکار خانم حمیده جعفری - جناب آقای آقاییگی - سرکار خانم اعظم شیرمردزاده - سرکار خانم سجادی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د شیراز
- سرکار خانم یگانه مهر دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د شاهرود
- سرکار خانم زلیخا فصیح مفرد دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د کهگیلویه و بویر احمد
- سرکار خانم نجمه عباس زاده دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د بزم
- سرکار خانم توکلی - جناب آقای رضانی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د فسا
- جناب آقای قوامی - سرکار خانم جهانشاهی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د قزوین
- جناب آقای نامدار دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د قم
- دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د چهارمحال بختیاری (شهرکرد) (سرکار خانم اشرف شاهرودی)
- جناب آقای سرنجی - جناب آقای ابوطالب جهانی نژاد - سرکار خانم زهرا عابدینی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د کاشان
- سرکار خانم سمیه سالارکيا دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د البرز
- جناب آقای رؤف کلیایی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د کردستان
- سرکار خانم جعفری زاده دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د کرمان
- سرکار خانم سمیرا رستمی - سرکار خانم گودرزی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د کرمانشاه
- مقصودلو دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د گلستان
- سرکار خانم پریسا جمالی نوقایی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د گناباد
- سرکار خانم افسانه فحامي دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د گیلان
- سرکار خانم علیپور دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د لرستان



معاونت درمان

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و استاندارد خدمت

آزمایش گلوبال تشخیص آزمایشگاهی Covid-19

(انجام RT-PCR و استخراج RNA)

پاییز ۱۴۰۰

تنظیم و تدوین:

دکتر سیامک میراب سمیعی

محسن ایمانی

زهرا امامی

رقیه شریفی علیائی

سهیلا بهنام

مهدی رفیعی

دکتر مرجان رهنمای فرزنامی

دکتر پریسا داهیم

دکتر نوش آفرین صفادل

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین) به همراه کد ملی:

عنوان خدمت در کتاب ارزش نسبی خدمات سلامت:

آزمایش گلوبال تشخیص آزمایشگاهی COVID-19 (انجام RT-PCR و استخراج RNA)، با کد ملی ۸۰۵۱۱۹

(پیشنهاد می شود نام خدمت به آزمایش گلوبال تشخیص آزمایشگاهی COVID-19 به روش مولکولی تغییر یابد.)

معادل شرح خدمت آزمایشگاهی در سیستم لوینک (LOINC):

نام کامل در سیستم لوینک SARS-Cov-2 (COVID-19) RNA [Presence] in Respiratory Specimen by NAA

with probe detection با کد 94500-6.

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی :

در حال حاضر انجام آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹ بر روی نمونه های مختلف دستگاه تنفسی، روش تشخیص آزمایشگاهی قطعی و استاندارد طلایی تشخیص بیماری کووید-۱۹ است. تائید قطعی ابتلا به کووید-۱۹ بر اساس کشف توالی اختصاصی اسید نوکلئیک ویروس به وسیله روش RT-PCR و در صورت لزوم تائید آن از طریق تعیین توالی است. تاکنون نواحی مشخصی در ژن های E, N, S و RdRp به عنوان هدف مورد استفاده قرار گرفته اند.

روش RT-PCR تکنیکی است که به طور گسترده در بررسی های کمی و کیفی بیان ژن به کار می رود. همچنین روشی بسیار قدرتمند و حساس در شناسایی ویروس های موجود در یک نمونه است. ویژگی کلیدی Real-time PCR، فراهم شدن امکان بررسی تکثیر قطعات DNA همزمان با انجام گرفتن آزمایش و با استفاده از گزارشگرهای فلوروسنت (fluorescent reporters) می باشد. قدرت سیگنال فلوروسنت تولیدشده ارتباط مستقیمی با مقدار مولکول های تکثیرشده دارد. این تکنیک در آزمایش های مختلف تشخیصی، جای PCR عادی را گرفته است.

بر اساس توصیه سازمان جهانی بهداشت، برای تشخیص ویروس کووید-۱۹ در مناطقی که این ویروس در چرخش نیست، یک نتیجه مثبت آزمایش تشخیص مولکولی برای حداقل دو هدف متفاوت در ژنوم ویروس، که حداقل یکی از آنها برای این ویروس اختصاصی باشد یا نتیجه مثبت آزمایش تشخیص مولکولی برای یک توالی هدف مشترک بین بتاکرونا ویروسها و ویروس کووید-۱۹ که با آزمایش تعیین توالی به تائید برسد، کافیت. اما در مناطقی که ویروس بطور وسیع در حال چرخش است میتوان از الگوریتم ساده تری که در آن غربالگری برای جستجوی فقط یک توالی هدف برای تشخیص انجام میشود، استفاده نمود. بر اساس استانداردها و الزامات وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، آزمایشگاههای پزشکی مجاز به استفاده از کیتها و روشهایی که برای تشخیص پزشکی مجوز قانونی دریافت نکرده اند نمیشوند و هر کیت یا روش آزمایشگاهی تشخیص مولکولی کووید-۱۹ باید، جهت پیشگیری از تاثیر واریانتهای احتمالی در عملکرد روش تشخیصی، حداقل از دو هدف مجزا در اسید نوکلئیک ویروس استفاده کند که شانس بروز موتاسیون همزمان در آنها بسیار کم باشد. آزمایشگاهها ملزم به استفاده از روشهای استخراج معتبر و مجاز بوده و اجازه حذف آن از فرآیند اجرایی آزمایش

ندارند. کلیه روشهای تشخیص مولکولی کووید-۱۹، باید تحت کنترل بوده و برای تشخیص عوامل مهارکننده واکنش تشخیص مولکولی، باید مجهز به کنترل داخلی (Internal control) باشند.

نمونه دستگاه تنفسی فوقانی (سواب نازوفارنکس و سواب اورو فارنکس، هر دو) که با استفاده از سواب استریل نازک داکرون با دسته پلاستیکی یا آلومینیومی گرفته میشود، نمونه اصلی مورد نیاز برای آزمایش است. نمونه باید توسط پزشک، پرستار، کارشناس آزمایشگاه و سایر کارکنان که برای این کار آموزش دیده و تجربه کافی داشته باشند، گرفته شود. سواب پنبه ای برای این کار مناسب نیست و سواب با دسته چوبی نباید مورد استفاده قرار گیرد. پس از گرفتن نمونه، سواب نازوفارنکس و سواب اورو فارنکس، هر دو در یک لوله مقاوم، در پیچ دار و غیرقابل نشت که حاوی محیط انتقال ویروس باشد قرار گرفته و درب آن بصورت کامل بسته می شود. هر لوله مربوط به یک بیمار است و باید شناسه های لازم، محل و تاریخ نمونه گیری بطور خوانا بر روی برچسب آن نوشته شود. نمونه باید در همان روز، با رعایت شرایط استاندارد بسته بندی و انتقال امن و ایمن نمونه، در شرایط دمایی خنک ۲ - ۸ درجه سانتی گراد به آزمایشگاه حمل شوند. پایداری نمونه در شرایط یخچال کمتر از ۴ روز است. در غیر این صورت نمونه ها باید تا زمان آزمایش در شرایط دمایی حداقل ۲۰ - درجه سانتیگراد (در حالت ایده آل ۷۰ - درجه سانتیگراد) حفظ شوند. سایر نمونه ها مثل خلط و BAL هم ممکن است برای آزمایش گرفته و در داخل یک ظرف یا لوله مقاوم، در پیچ دار و غیرقابل نشت ارسال شوند. این نمونه های نیاز به محیط انتقال ندارند.

انجام نمونه برداری صحیح، بوسیله نمونه بردار آموزش دیده و با تجربه، یکی از مهمترین عوامل اعتبار نتایج آزمایش تشخیص آنتی ژن در نمونه نازوفارنکس است. نمونه برداری غلط باعث کسب نتایج منفی کاذب میشود.

به طور کلی عوامل زیر در حساسیت آزمایش تشخیص مولکولی و اعتبار نتایج آن مهمترین تاثیر را دارند:

- انتخاب محل آناتومیک برای نمونه برداری و نحوه جمع آوری نمونه (مهارت نمونه گیر)
- زمان و مرحله بیماری (عموماً افراد مبتلا که دارای علائم بالینی هستند ویروس بیشتری نسبت به قبل و بعد از آن دارند)
- رعایت استانداردهای تضمین کیفیت آزمایشگاهی در نگهداری و ارسال نمونه و انجام آزمایش
- نوع کیت تشخیص مولکولی یا راهنما آزمایشگاهی که برای تشخیص مورد استفاده قرار می گیرد
- دفعات انجام آزمایش (در شرایطی که نتیجه یک آزمایش منفی می شود، تکرار آزمایش می تواند به یافتن موارد مثبت کمک کند)

خدمت آزمایشگاهی تشخیص مولکولی کووید-۱۹ یک خدمت تخصصی محسوب می شود و مشمول تبصره ۱ ماده ۲ آئین نامه تاسیس و مدیریت آزمایشگاههای پزشکی شده و رعایت ضوابط وزارت متبوع در مورد آن الزامی می باشد. کلیه آزمایشگاههای پزشکی، برای ارائه خدمت تشخیص مولکولی کووید-۱۹، باید مطابق فرآیند صدور مجوز ارائه خدمت تخصصی تشخیص مولکولی کووید-۱۹، مجوز لازم را از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی دریافت نمایند. (به شماره و تاریخ بخشنامه های مربوطه در بخش مراجع، اشاره شده است).

ت) موارد ضروری انجام مداخله تشخیصی (اندیکاسیون ها)

در مراجع و منابع مختلف، متناسب با کاربرد های احتمالی نتایج آزمایشگاهی، اندیکاسیونهای مختلفی برای تجویز آزمایش کووید-۱۹ ذکر شده است. در ایران اندیکاسیونهای تجویز آزمایش در "راهنمای تشخیص و درمان کووید-۱۹ در سطوح ارائه خدمات سرپایی و بستری" مشخص و از طرف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی ابلاغ میشود. این راهنما بصورت دوره ای روزآمد شده و آخرین ویرایش ابلاغی آن نسخه دهم راهنما میباشد. مهمترین کاربرد آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹، تشخیص آزمایشگاهی افراد "مشکوک" (Suspected) یا "محتمل" (Probable) و اقدامات مربوط به قطع زنجیره انتقال از طریق غربالگری است. آزمایشهای تشخیصی با هدف مدیریت بالینی و اتخاذ تصمیم در خصوص لزوم ارائه خدمات مورد نیاز مبتلایان بوده و در قالب "ردیابی تماس" (Contact tracing) ناقلین و افرادی که دارای عفونت هستند اما هنوز علائم بیماری را بروز نداده اند (Presymptomatic)، از بین کسانی که در "تماس نزدیک" با فرد مبتلا بوده اند، شناسایی میشوند. بنابراین مهمترین اهداف از تجویز آزمایش کووید-۱۹ تشخیص و ایزوله یا قرنطینه کردن افرادی است که قادر هستند ویروس را منتقل کنند.

موارد اندیکاسیون انجام تست های تشخیصی آزمایشات مولکولی کووید-۱۹ شامل :

۱. مدیریت مراقبت و درمان موارد سرپایی
- کلیه بیماران سرپایی دارای معیارهای تعریف "بیمار مشکوک" و "محتمل"، مشمول انجام آزمایش تشخیص کووید-۱۹ می باشند.
۲. خدمات تشخیص و درمان بیماران بستری
- کلیه بیماران بستری با معیارهای تعریف "بیمار مشکوک" و "محتمل"، مشمول انجام آزمایش تشخیص کووید-۱۹ می باشند.
۳. در حال حاضر انجام تشخیص کووید-۱۹ جزو معیارهای پیش نیاز ترخیص و "بازگشت به کار" نمی باشد ولی در موارد بیماران با نقص ایمنی زمینه ای و بیمارانی که قرار است به واحد های مراکز مراقبت درازمدت منتقل شوند، انجام آزمایش توصیه می شود.
۴. نکته مهمی که در ارتباط با کسانی که درخواست تصویر برداری دارند و باید به آن توجه شود این است که، در صورت پیدا کردن اتفاقی نشانه های عفونت کووید در سی تی اسکن بیماری که به دلیل دیگری سی تی اسکن انجام داده است، انجام آزمایش کووید-۱۹ برای بیمار اندیکاسیون دارد.
۵. افراد بدون علائم کووید-۱۹:

بر اساس آخرین "راهنمای تشخیص و درمان کووید-۱۹ در سطوح ارائه خدمات سرپایی و بستری"، انجام آزمایش برای افراد فاقد علامت که سابقه تماس نزدیک با فرد مبتلا هم نداشته اند، غیر ضروری بوده و دارای اولویت نیست. با این وجود، از آنجا که ممکن است در شرایطی بجز الویتهای تعیین شده در راهنمای فوق و در برنامه های بازگشایی یا بازگشت به کار جامعه مورد نیاز باشد (مثل مشاغل اساسی و شرایط خاص یا حساس)، باید همزمان با انجام اقدامات پیشگیرانه موثر برای تقاضای القایی یا انجام آزمایش غیرضروری، از ظرفیتهای آزمایشگاهی برای مدیریت بیماری استفاده نمود. کارکنان حوزه سلامت که در تماس نزدیک با افراد مبتلا به کووید-۱۹، نمونه ای از مشاغل حساس و زیرساختی محسوب میشوند، برای حفاظت و کاهش ریسک انتقال باید مورد آزمایش دوره ای قرار گیرند و در صورت محدودیت منابع و ظرفیت انجام آزمایش، میتوان برای پشتیبانی از آنها، بر اساس

مدیریت ریسک و یا هر منطق مشخص دیگری مثل مستقیم و غیرمستقیم بودن ارائه مراقبت، مدت زمانی که فرد در معرض ریسک انتقال قرار دارد و معیارهایی از این قبیل اولویت بندی برای انجام آزمایش دوره ای را انجام داد.

۶. بدست آوردن یک نتیجه منفی وجود بیماری را رد نمی کند و ممکن است در موارد خاص بخصوص افراد "مشکوک" یا "محتمل" نمونه برداری تکرار و در صورت امکان از نمونه های دستگاه تنفسی تحتانی برای انجام آزمایش استفاده شود.

ج) تواتر ارائه خدمت

ج-۱) تعداد دفعات مورد نیاز

بر اساس شرح حال و سیر بالینی بیمار طبق صلاحدید و درخواست پزشک و بر اساس آخرین ضوابط و دستورالعمل های ابلاغی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

ج-۲) فواصل انجام

بر اساس شرح حال و سیر بالینی بیمار طبق صلاحدید و درخواست پزشک و بر اساس آخرین ضوابط و دستورالعمل های ابلاغی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

د) افراد/ مراکز صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

- پزشکان (دکترای عمومی، تخصصی و فوق تخصص) و مراکز مجاز برای تجویز آزمایش بر اساس آخرین ضوابط و دستورالعمل های وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی تعیین میشوند
- ثبت نسخه در سامانه پرونده الکترونیک سطح یک و یا سامانه های تجویز الکترونیک الزامی است.

ه) افراد صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

نمونه گیری: نمونه گیری از دستگاه تنفسی فوقانی (با سواب نازفارانکس و سواب اورو فارنکس، هر دو) توسط پزشک، پرستار، کارشناس آزمایشگاه و سایر کارکنان مرتبط که برای این کار آموزش دیده و تجربه کافی داشته باشند، تحت نظارت مسئول فنی آزمایشگاه انجام می شود. با توجه به آنکه نمونه گیری در محلی غیر از آزمایشگاه نیز قابل انجام است، نمونه گیر و افراد مرتبط باید با ضوابط ارجاع امن و ایمن نمونه، ابلاغ شده توسط وزارت بهداشت، آشنا باشند. فرآیند مدیریت نمونه تحت نظارت مسئول فنی آزمایشگاه انجام دهنده آزمایش می باشد.

انجام آزمایش: آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹ از آزمایشهای تخصصی بوده که بر اساس تبصره یک ماده ۲ آیین نامه تاسیس و مدیریت امور آزمایشگاههای پزشکی فقط در آزمایشگاههای تخصصی صاحب صلاحیت باید انجام شود. این آزمایشگاهها باید طبق بخشنامه ها و دستورالعمل های ابلاغی، دارای مجوزهای لازم از وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی بوده، الزامات تضمین کیفیت و اصول ایمنی و امنیت زیستی را رعایت کرده و در برنامه های مهارت آزمایی انستیتو پاستور ایران یا سایر نهادهای مورد تایید

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی شرکت نموده و نتیجه قابل قبول اخذ نمایند. این آزمایشگاهها بر اساس چک لیستهای ابلاغی وزارت بهداشت به صورت دوره ای توسط مدیریت امور آزمایشگاههای دانشگاههای تابعه باید مورد ارزیابی قرار گیرند. (دستورالعملها و بخشنامه های ابلاغی در خصوص نحوه اخذ مجوز انجام آزمایش های تشخیص مولکولی کووید-۱۹ توسط آزمایشگاههای متقاضی، مسئولین فنی دارای صلاحیت برای این آزمایشگاهها و چک لیست های نظارتی در بخش مرجع با درج شماره و تاریخ مشخص گردیده اند.)

افراد دارای صلاحیت انجام آزمایش: کارکنان آزمایشگاه آموزش دیده، تحت نظارت مسئول فنی آزمایشگاه. (مدارک تحصیلی مورد تایید کارکنان برای انجام آزمایش در بند " و " مشخص شده اند.)

مسئول فنی صاحب صلاحیت مطابق بخش نامه های مربوطه (با ذکر تاریخ و شماره در بخش مرجع مشخص شده است)، مسئولیت کل فرآیند مدیریت نمونه، روند انجام آزمایش، تضمین کیفیت آزمایش، گزارش دهی، یافتن خطاهای احتمالی در روند ارائه خدمت آزمایشگاهی، پاسخگویی به پزشک و بیماران و دیگر ذی نفعان و سایر وظایف مرتبط و همچنین آگاهی و رعایت ضوابط تعیین شده از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مانند ثبت اطلاعات مورد درخواست در سامانه های مربوطه را برعهده دارد.

و) عنوان و سطح تخصص های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	پزشک، پرستار، کارشناس آزمایشگاه و سایر کارکنان که برای اینکار آموزش دیده و تجربه کافی داشته باشند.	یک نفر(با توجه به حجم کاری می تواند متفاوت باشد)	کاردان یا بالاتر	پس از گذراندن آموزش عملی تحت نظارت مسئول فنی	نمونه گیری / بسته بندی و ارجاع نمونه
۲	پرستل آزمایشگاه	۲ نفر	کارشناس آزمایشگاه، کارشناس های ژنتیک، میکروب شناسی، زیست شناسی سلولی	پس از گذراندن آموزش تئوری و عملی و تایید مسئول فنی	استخراج RNA و انجام RT PCR

		و مولکولی، کارشناس ارشد و PhD تک رشته ای ها، دکترای علوم آزمایشگاهی، متخصص آسیب شناسی متخصص علوم آزمایشگاهی بالینی،			
وظایف مسئول فنی بر اساس دستورالعمل ها و بخشنامه های ابلاغی (در بخش مراجع مشخص شده اند)	مطابق بخشنامه و ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت	متخصص آسیب شناسی، متخصص علوم آزمایشگاهی بالینی، دکترای علوم آزمایشگاهی بالینی، دکترای تخصصی تک رشته ای شامل رشته های میکروپوشناسی، ویروس شناسی، باکتری شناسی، خون شناسی، قارچ شناسی، انگل شناسی، بیوشیمی، ایمنی شناسی و ژنتیک پزشکی	۱ نفر	مسئول فنی	۳

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت

مطابق با استانداردها و چک لیستهای نظارتی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی / آزمایشگاه مرجع سلامت مطابق دستورالعملها و بخشنامه های ابلاغی که در بخش مرجع شماره آنها درج گردیده است.

مکان ارائه خدمت:

- مراکز جامع خدمات سلامت منتخب ،
- مراکز بهداشتی-درمانی شهری و روستایی،
- بیمارستانها، درمانگاهها، اورژانسهای تنفسی و کلینیکهای ویژه بیمارستانهای دولتی دانشگاهی، موسسات پزشکی غیردولتی و مطبهای منتخب.

ح) حداقل تجهیزات پزشکی (آزمایشگاهی) سرمایه ای کلیدی به ازای هر خدمت:

ردیف	اقلام سرمایه ای مورد نیاز	تعداد مورد نیاز
۱	دستگاه ترمال سایکلر و ملحقات (Real Time PCR)	۱
۲	رایانه و پرینتر	۱
۳	کابینت ایمنی بیولوژیک کلاس ۲	۱
۴	یخچال	۱
۵	فریزر منهای ۲۰ درجه یا منهای ۷۰ درجه سانتیگراد	۱
۶	PCR Work Station with UV-C Lamp	۲
۷	میکروپیپت در اندازه های مختلف	۲
۸	هیتر بلاک	۱
۹	Micro spin	۱
۱۰	سانتریفوژ	۱
۱۱	اتوکلاو	۱

ط) داروها (معرف ها)، مواد و لوازم مصرفی پزشکی (آزمایشگاهی) کلیدی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت) به ازاء هر تست
۱	سواب داکرون	۲ عدد
۲	محیط انتقال نمونه (VTM)	۱ عدد
۳	ظرف مخصوص انتقال نمونه	به تعداد مورد نیاز

به تعداد مورد نیاز	Ice pack جهت انتقال نمونه	۴
تعداد تست قابل انجام توسط هر کیت ۷۰ درصد ظرفیت تعیین شده توسط کیت خواهد بود.	کیت استخراج اسید نوکلئیک	۵
تعداد تست قابل انجام توسط هر کیت ۷۰ درصد ظرفیت تعیین شده توسط کیت خواهد بود.	کیت RT-PCR	۶
به مقدار مورد نیاز	مواد کنترلی (جهت انجام کنترل کیفی آزمایش)	۷
۱۰ عدد به ازای هر نمونه (با توجه به حجم های مختلف) (به تعداد مورد نیاز)	سرسمپلر فیلتردار DNase ,RNase Free	۸
۸ عدد (به تعداد مورد نیاز)	میکروتیوب های DNase ,RNase Free	۹
به تعداد مورد نیاز	رک نگهداری نمونه و DNA یا RNA استخراج شده	۱۰
به تعداد مورد نیاز	رک مخصوص حمل و نقل نمونه در حین انجام آزمایش	۱۱
به مقدار مورد نیاز	الکل مطلق	۱۲
به مقدار مورد نیاز	الکل جهت ضد عفونی	۱۳
برای هر نفر یک عدد در هر نوبت کاری	عینک یا شیلد محافظ	۱۴
برای هر نفر یک عدد در هر نوبت کاری	گان	۱۵
برای هر نفر یک عدد در هر نوبت کاری	لباس ایزوله	۱۶
برای هر نفر دو عدد در هر نوبت کاری	ماسک معمولی	۱۷
برای هر نفر دو عدد در هر نوبت کاری	ماسک N95	۱۸
برای هر نفر سه جفت در هر نوبت کاری	دستکش نیتریل	۱۹
برای هر نفر پنج جفت در هر نوبت کاری	دستکش یکبار مصرف	۲۰
برای هر نفر یک جفت در هر نوبت کاری	روکش آستین	۲۱
برای هر نفر یک جفت در هر نوبت کاری	روکش کفش	۲۲
به مقدار مورد نیاز	روکش صندلی	۲۳
به مقدار مورد نیاز	رول ملحفه	۲۵
به مقدار مورد نیاز	گاز غیر استریل	۲۶
به تعداد مورد نیاز	کاغذ A4	۲۷
به مقدار مورد نیاز	کارت ریج پرینتر	۲۸
به تعداد مورد نیاز	Safety box	۲۹

ظ) اقدامات پاراکلینیکی، تصویربرداری و دارویی مورد نیاز قبل از ارائه خدمت:

برای انجام خدمت مورد نظر مورد ندارد.

ی) استانداردهای گزارش (شامل مشاهده ها و اندازه گیری های ضروری):

بر اساس دستورالعملها و بخشنامه های ابلاغی که در بخش مراجع شماره و تاریخ آنها درج گردیده است.

ک) شواهد علمی در خصوص کتر اندیکاسیون های دقیق خدمت:

کتر اندیکاسیون نمونه گیری: اختلالات هوشیاری، وجود اختلالات آناتومیکی و ضایعات بینی و حلق. در این موارد از نمونه بزاق یا غرغره استفاده می شود.

کتر اندیکاسیون انجام آزمایش بر اساس ضوابط ابلاغی و با در نظر گرفتن معیارهای تعیین شده برای نمونه قابل قبول (که در بخش تعریف و تشریح خدمت به آن اشاره شده) تعیین می شود.

ل) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

مدت زمان ارائه این خدمت آزمایشگاهی، از نمونه گیری تا پاسخدهی حداکثر ۴۸ ساعت می باشد.
(یادآوری می شود در صورتیکه نمونه گیری در محلی غیر از آزمایشگاه صورت گیرد، ارجاع نمونه باید حداکثر ۲۴ ساعت پس از نمونه گیری انجام شود).

ف) موارد ضروری جهت آموزش به بیمار

مورد ندارد.

منابع:

- Recommendations for national SARS-CoV-2 testing strategies and diagnostic capacities WHO 25 June 2021
- Diagnostic testing for SARS-CoV-2: Interim guidance WHO 11 sep 2020
- Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (covid 19) 28 January 2021
- آیین نامه تاسیس و مدیریت امور آزمایشگاههای پزشکی سال ۱۳۹۸ ابلاغی در تاریخ ۱۳۹۸/۶/۲۶ به شماره ۱۰۰/۷۸۸
- راهنمای درمان و تشخیص بیماری کووید 19 - در سطوح ارائه خدمات سرپایی و بستری ویرایش نهم - آذر ۱۳۹۹
- بخشنامه ارجاع نمونه های آزمایشگاهی به شماره ۱۰/۱۶۲۱۳/س مورخ ۱۳۸۸/۳/۲۴

- چک لیستهای ابلاغی در خصوص نظارت و ارزیابی آزمایشگاههای تشخیص مولکولی کووید-۱۹ نامه شماره ۳۰۷/۱۵۱۶ مورخ ۱۳۹۸/۱۲/۱۷
- نامه شماره ۳۰۷/۱۷۴ مورخ ۱۳۹۹/۲/۱۰ با موضوع فرم گزارش دهی نتایج آزمایشهای تشخیص مولکولی کووید-۱۹
- بخشنامه شماره ۴۰۰/۹۴۳۰ مورخ ۱۳۹۹/۶/۱ با موضوع فرآیند صدور مجوز ارائه خدمت تخصصی تشخیص مولکولی کووید-۱۹ به آزمایشگاههای خصوصی
- دستورالعمل اجرایی فرآیند ثبت و رسیدگی به درخواست آزمایشگاههای متقاضی انجام تشخیص مولکولی کووید-۱۹، ارزیابی صلاحیت و نظارت بر عملکرد آنها به شماره ۳۰۷/۷۶۸ مورخ ۱۳۹۹/۶/۱۰
- نامه شماره ۳۰۷/۶۵۴ مورخ ۱۴۰۰/۴/۱ در خصوص صلاحیت مسئولین فنی آزمایشگاههای تشخیص مولکولی کووید-۱۹

بسمه تعالی

فرم تدوین راهنمای تجویز

مدت زمان ارائه	تواتر خدمتی		محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت		کد RVU	عنوان استاندارد
	فواصل انجام	تعداد دفعات مورد نیاز		کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون			سرپایی	بستری		
از نمونه گیری تا جوابدهی حداکثر ۴۸ ساعت	بر اساس شرح حال و سیر بالینی بیمار طبق صلاحدید و درخواست پزشک و بر اساس آخرین ضوابط و دستورالعمل های ابلاغی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی	بر اساس شرح حال و سیر بالینی بیمار طبق صلاحدید و درخواست پزشک و بر اساس آخرین ضوابط و دستورالعمل های ابلاغی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی	نمونه گیری تحت نظارت مسئول فنی آزمایشگاه انجام دهنده آزمایش می تواند در محلی غیر از آزمایشگاه انجام دهنده باشد و نمونه از طریق ارجاع نمونه با رعایت الزامات اصول ارجاع و ایمنی و امنیت زیستی انجام شود.	کنتراندیکاسیون نمونه گیری: اختلالات هوشیاری، وجود اشکالات آناتومیکی و یا ضایعات بینی و حلق یا هر دو در این صورت از نمونه بزاق یا غرغره استفاده می شود.	مطابق مندرجات بند (۵) =	مراکز جامع خدمات سلامت منتخب، مراکز بهداشتی- درمانی شهری و روستایی، بیمارستانها، درمانگاهها، اورژانس های تنفسی و کلینیک- های ویژه بیمارستان های دولتی دانشگاهی، موسسات پزشکی غیردولتی و مطب- های منتخب.	√	√	۸۰۵۱۱۹	آزمایش گلوبال تشخیص آزمایشگاهی Covid-19 RT-PCR (انجام و استخراج RNA)	

		پزشکی	درمانی شهری و روستایی، بیمارستانها، درمانگاهها، اورژانس‌های تنفسی و کلینیک‌های ویژه بیمارستان‌های دولتی دانشگاهی، موسسات پزشکی غیردولتی و مطب‌های منتخب	یا قبول نمونه تعیین می شود.			پزشکان (دکترای عمومی، تخصصی و فوق تخصص) و مراکز مجاز برای تجویز آزمایش بر اساس آخرین ضوابط و دستورالعمل‌های وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی تعیین میشوند. ثبت نسخه در سامانه پرونده الکترونیک سطح یک و یا سامانه های تجویز الکترونیک الزامی است.			
--	--	-------	---	--------------------------------	--	--	--	--	--	--

- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.