



برنامه اعتباربخشی آزمایشگاه‌های غربالگری مادران باردار

فعالیت اول: انجام بازدیدها

در این فعالیت نظارت بر کلیه آزمایشگاه‌های ارجاع دهنده و انجام دهنده آزمایش‌های غربالگری مادران باردار تحت پوشش، در شش ماهه اول سال انجام می‌گردد.

برای تمامی آزمایشگاه‌های انجام دهنده و ارجاع کننده، چک‌لیست "ارزیابی آزمایشگاه پزشکی برای غربالگری ناهنجاری‌های کروموزومی جنین با استفاده از آزمایش‌های بیوشیمیایی" تکمیل و بر اساس آن گزارش بازدید تهیه می‌شود.

برای ثبت اطلاعات آزمایشگاه‌ها، فایل اکسل "جمع‌آوری اطلاعات آزمایشگاه‌های غربالگری" طراحی گردیده است که اطلاعات هر آزمایشگاه (انجام دهنده و ارسال کننده) با دقت و بطور کامل باید در آن ثبت گردد. (پیوست می باشد.) برخی از ستون‌های فایل اکسل یاد شده دارای Drop Down List یا لیست کشویی میباشد. ستون‌های فوق با استفاده از اطلاعات درج شده در لیست موجود تکمیل گردد.

شایان ذکر است تکمیل دقیق فایل اکسل در مورد آزمایشگاه‌های ژنتیک انجام دهنده و یا ارجاع کننده NIPT ضروری می‌باشد.

توضیحات تکمیلی در خصوص آزمایشگاه‌های که در حوزه غربالگری مادران باردار فعالیت دارند.

آئین نامه تصدیق آزمایشگاه‌ها برای آزمایش‌های غربالگری مادران باردار از نظر ناهنجاری‌های جنین که طی نامه به شماره ۱۰۱/۱۲/۱۴۰۵ مورخ ۱۴۰۵/۰۱/۲۲ به دانشگاه‌های علوم پزشکی ابلاغ گردیده، باید مد نظر قرار گیرد. (در قسمت مراجع قرار داده شده است.)

آزمایشگاه‌های یاد شده در قالب آزمایشگاه انجام دهنده و یا آزمایشگاه پذیرش کننده و ارجاع دهنده، باید درخواست مجوز فعالیت در این حوزه را به معاونت درمان دانشگاه تابعه، ارائه دهند. این آزمایشگاه‌ها توسط ارزیابان مدیریت امور آزمایشگاه‌ها با استفاده از چک لیست "ارزیابی آزمایشگاه پزشکی برای غربالگری ناهنجاری‌های کروموزومی جنین" مورد ارزیابی قرار گرفته و گزارش رسمی بازدید به آزمایشگاه ارائه می‌شود. بر حسب نتیجه ارزیابی، مجوز فعالیت در این حوزه توسط معاونت درمان به مدت یک سال برای آزمایشگاه مذکور صادر می‌شود.

مهم: با توجه به اهمیت برنامه ساماندهی آزمایشگاه‌های پزشکی فعال در حوزه غربالگری مادران باردار و به لحاظ اجرایی شدن "آئین نامه تصدیق آزمایشگاه‌های پزشکی برای آزمایش‌های غربالگری مادران باردار از نظر نا هنجاری‌های کروموزومی جنین، در برنامه های نظارتی موارد زیر با تمرکز ویژه مورد بررسی قرار می گیرند:

- آزمایشگاه‌های انجام دهنده غربالگری سه ماهه اول بارداری، باید از سیستم‌های بسته انجام آزمایش استفاده نمایند.
- تمامی آزمایشگاه‌های انجام دهنده غربالگری سندروم داون باید ۳ بار در سال در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت (که از طریق برگزارکنندگان مورد تایید وزارت بهداشت انجام میشود) شرکت کنند. نتایج ارزیابی خارجی کیفیت این آزمایشگاه‌ها باید در محدوده قابل قبول باشد. (عدد DI/SDI در چک لیست ذکر شود)
- نرم افزار مورد استفاده برای تعیین میزان ریسک غربالگری سندروم داون در فهرست نرم افزارهای مورد تایید وزارت بهداشت باشد.
- محاسبه ریسک در آزمایشگاه فقط با یک نرم افزار باید انجام گیرد.
- لازم است که هر دو مارکر غربالگری سه ماهه اول در یک آزمایشگاه اندازه گیری شود. کلیه مارکرها ی غربالگری سه ماهه دوم نیز باید در یک آزمایشگاه اندازه گیری شود.
- تعیین ریسک غربالگری در آزمایشگاه انجام دهنده باید انجام شود.
- تعداد آزمایش در آزمایشگاه انجام دهنده غربالگری، برای سه ماهه اول بارداری نباید کمتر از ۱۰۰ نمونه باشد. این حداقل تعداد برای غربالگری سه ماهه دوم نیز صدق می کند.
- در آزمایشگاه‌های ارسال کننده، الزامات مرحله قبل از انجام آزمایش و ارسال نمونه و همچنین الزامات دارای کاربرد پس از انجام آزمایش باید مورد ارزیابی قرار گیرد. آزمایشگاه باید کلیه ضوابط ارجاع نمونه را رعایت نماید و دارای قرار داد معتبر با آزمایشگاه انجام دهنده باشد. لازم به ذکر است مدت زمان حداکثر ۷۲ ساعت برای جوابدهی رعایت شود.