



..... معاون محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی

..... معاون محترم بهداشت دانشگاه علوم پزشکی

با سلام و احترام

با عنایت به اینکه مطابق قانون و بر اساس الزامات استاندارد آزمایشگاه مرجع سلامت مسئولین فنی آزمایشگاهها موظف به صیانت از حقوق بیماران و تضمین کیفیت نتایج آزمایشگاهی هستند؛ و یکی از ارکان تضمین کیفیت نتایج آزمایشگاهی اصالت و کیفیت وسایل تشخیص آزمایشگاهی پزشکی (IVD) است؛ مسئولین فنی و ممیزان آزمایشگاههای علوم پزشکی (ممیزان حوزههای درمان و بهداشت، هر دو)، باید از قاچاق و غیرمجاز نبودن تجهیزات، کیتها، شناساگرها و ملزومات مصرفی آزمایشگاههای دولتی و غیردولتی اطمینان حاصل کنند.

- آزمایشگاههای پزشکی کشور اعم از دولتی یا غیردولتی، درمانی یا بهداشتی، مجاز به استفاده از محصولات فاقد تاییدیه کیفیت از طرف آزمایشگاه مرجع سلامت و مجوزهای قانونی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، که بر مبنای ارزیابی کیفیت و عملکرد در آزمایشگاه رفرانس این اداره کل صادر شده باشد، نمی باشند.

مشاهدات ممیزان آزمایشگاه مرجع سلامت و دانشگاههای علوم پزشکی در ممیزیهای انجام شده بیانگر وجود تعدادی تجهیزات و ملزومات آزمایشگاهی فاقد تاییدیه در آزمایشگاههای سطح کشور است. هر چند این امر غالباً ناشی از ناگاهی و بی اطلاعی مدیران و کارکنان آزمایشگاهها بوده است، جلوگیری از فعالیت شرکتهای متخلف و مقابله با عرضه اقلام قاچاق و فاقد مجوز نیازمند نظارت بیشتر در حین ممیزی آزمایشگاههای پزشکی و انجام اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه فوری با هدف صیانت از کیفیت خدمات نظام آزمایشگاهی کشور است.

- آزمایشگاهها اعم از دولتی و غیردولتی به عنوان اقدام عملی در تضمین کیفیت نتایج، ملزم به تدوین فهرست تجهیزات دستگاهی و ملزومات مصرفی مورد استفاده خود شامل نام و شماره شناسه (شماره کاتالوگ)، نام سازنده و نام فروشنده هستند و باید از مجاز بودن تمام وسایل تشخیص آزمایشگاهی پزشکی (IVD) که مصرف می کنند، اطمینان حاصل کنند.

- همانگونه که در نامه شماره ۳۰۷/۱۰۴۳ مورخ ۹۴/۱۲/۲۴ در خصوص تمدید پروانه های قانونی آمده است، آزمایشگاهها و ممیزان دانشگاهها می توانند برای اطمینان از مجاز بودن محصولات مورد مصرف آزمایشگاهها به سایت اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی به نشانی www.imed.ir مراجعه نمایند؛ و در صورتی که موفق به کسب اطمینان از مجاز بودن محصول نشدند، کتبا از اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی یا اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت استعلام نمایند. آزمایشگاهها می توانند به صورت شفاهی نیز از شرکتهای تامین کننده بخواهند که مجوزهای



محصولات خود را برایشان ارسال کنند. چنانچه تامین کننده از ارسال مجوزها خودداری نمود، آزمایشگاه مکلف است کتبا درخواست خود را برای شرکت ارسال، و مستندات آن را نگهداری کند. آزمایشگاهها باید اسناد مربوط به تاییدیه محصولات را نگهداری و نام شرکتهایی را که سوابق مربوط به تایید محصولات خود را در اختیار آنها نمی گذارند طی نامه رسمی به اداره امور آزمایشگاههای دانشگاه معرفی نموده و مستندات مکاتبات را در سوابق خود نگهداری نمایند. ادارات امور آزمایشگاهها نیز موارد گزارش شده را طی نامه‌ای به آزمایشگاه مرجع سلامت و اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی منعکس نمایند تا پیگیری های لازم انجام شود.

لذا خواهشمند است به عنوان یک اقدام عملی در حمایت از تولید داخل و مقابله با اقدامات مغایر با سیاستهای اقتصاد مقاومتی، موارد فوق را به آزمایشگاههای تابعه اعلام و ممیزان محترم و ادارات امور آزمایشگاهها در برخورد با نگهداری و مصرف کالاهای قاچاق و غیرمجاز به هیچ وجه چشم پوشی ننمایند و با هماهنگی و همکاری اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه، ضمن برخورد قانونی با توزیع کنندگان متخلف، گزارش اقدامات خود را به این اداره کل منعکس فرمایند.

دکتر سیامک میراب سمیعی
مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت