

مجمع انجمن های علوم آزمایشگاهی کشور



انجمن آسب های ایران



انجمن متخصصین علوم
آزمایشگاهی بالینی ایران



انجمن دکتری علوم آزمایشگاهی
تشخیصی طبی ایران

تاریخ: ۹۸/۰۷/۱۷

شماره: ۱۳۹۸/۰۸/۱۸

پیوست: ندارد

جناب آقای دکتر نمکی (مقام محترم وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی)

جناب آقای دکتر شانه ساز (ریاست محترم سازمان غذا و دارو)

جناب آقای دکتر جان بابایی (معاونت محترم درمان، وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی)

جناب آقای دکتر ظفرقندی (ریاست محترم سازمان نظام پزشکی کشور)

با سلام و احترام

همانطوری که استحضار دارید اخیراً سازمان محترم غذا و دارو طی دستور العمل شماره ۶۵۵/۶۲۷۳۱ مورخ ۹۸/۰۷/۱۷ مبادرت به تنظیم و تدوین سند جامع خدمات سلامت در داروخانه های ایران نموده و طبق بند ۱۳-۴ انجام تست های تخصصی و سریع در داروخانه را مجاز اعلام کرده است. همچنین بصورت غیر مستقیم اطلاع یافتیم که آزمایشگاه مرجع سلامت در ادامه تدوین ضوابط نمونه گیری در خارج از محل آزمایشگاه، در صدد است که ضوابط مربوط به انجام آزمایش در خارج از محل آزمایشگاه (POCT) را نیز تدوین و ابلاغ نماید، با توجه به اهمیت موضوع و نیز رسالت و جایگاه انجمن های علمی در حفظ و صیانت از حقوق بیماران، سلامت جامعه و ارائه کنندگان خدمات آزمایشگاهی، لازم می دانیم جهت روشن نمودن ابعاد و پیامدهای این موضوع، توضیحاتی را به شرح ذیل به عرض برسانیم.

گذار اپیدمیولوژیک و روند پیری جمعیت و افزایش بار بیماری های مزمن، همزمان با توسعه و رشد تکنولوژی در حوزه کیت و تجهیزات و فرآورد های تشخیصی، بخصوص در دو دهه اخیر، باعث گسترش دامنه انجام این آزمایش ها به بیرون از حصار آزمایشگاه ها شده است، که این موضوع، با توجه به شرایط خاص نظام سلامت کشور بخصوص ضعف های موجود در حوزه نظارتی، سازماندهی و اجزاء، منجر به بروز مشکلاتی شده است که در زمان انجام آنها در داخل آزمایشگاه ها به چشم نمی خورد.

از طرف دیگر تنوع، نوآوری و کاربرد به ظاهر ساده آنها، چالش های زیادی را برای تصمیم گیرندگان و سیاست گذاران نظام سلامت بوجود آورده است. بخصوص ارزش و اعتباری که آزمایش های تشخیصی بر بالین بیمار (POCT) ممکن است در فرآیند شناسایی، درمان بیماران و پیشگیری از بیماری ها داشته باشد، می تواند پیامدهای غیر قابل جبرانی برای بیماران و مردم در پی داشته باشد. از این رو واقعیت هایی بصورت محسوس در این زمینه وجود دارد که ذیلاً به مهم ترین آنها اشاره می گردد:

۱- انجام آزمایش های بر بالین بیمار زمانی می تواند از کارایی مناسب و تاثیر و پیامد مثبت در مراقبت بیمار داشته باشد که قبلاً به چند سوال اساسی در این مورد پاسخ داده شود. اینکه این آزمایش ها توسط چه کسی، برای چه منظوری، در چه زمانی، در چه محلی و با چه روشی می خواهد مورد استفاده قرار گیرد. اینها سوالات مهمی هستند که در نظام مراقبت از بیماریهی واگیر و غیر واگیر با وجود ساختار شبکه ارائه خدمت، وجود داشته و تا حدود زیادی رعایت می گردد و مصداق بارز آن برنامه مراقبت از بیماران مبتلا به ایدز و غربالگری سرطان کولورکتال در افراد بالای ۵۰ سال می باشد.

مجمع انجمن های علوم آزمایشگاهی کشور



انجمن آسیب شناسی ایران



انجمن متخصصین علوم
آزمایشگاهی بالینی ایران



انجمن دکتری علوم آزمایشگاهی
تشخیص طبی ایران

..... تاریخ:

..... شماره:

..... پیوست:

شایان ذکر است بعلت وجود همین محدودیت‌ها و به منظور اطمینان از صحت و دقت نتایج این آزمایشات و نیز مدیریت اطلاعات آن، سازمان بین المللی استاندارد (ISO)، الزمات مدیریتی و فنی را تحت عنوان استاندارد ISO 22870 تدوین نموده است که رعایت آن برای انجام دهندگان این آزمایشات، الزامی می‌باشد.

۲- عدم وجود ساختار نظام‌مند و ضعف در ظرفیت‌های نظارتی و ارزیابی عملکردی بر مراکز ارائه دهنده خدمات، بخصوص در بخش سرپایی، کلینیک‌ها و مطب‌ها باعث گردیده هم اکنون در این مراکز، بدون رعایت هر گونه ضابطه‌ای، از این وسایل استفاده گردد و در موارد متعدد علاوه بر انجام آزمایشات مکرر و تحمیل بار مالی، تاثیرات سوء و جبران ناپذیری برای بیماران و مردم ایجاد نموده است؛ و این در حالیست که استفاده آنها بر اساس بخشنامه‌های صادره در آزمایشگاه‌های پزشکی غیر مجاز بوده و در صورت کشف، جرم محسوب می‌گردد.

۳- موضوع مهم دیگر، افزایش تعداد افراد انجام دهنده آزمایش در روند بکارگیری از این تست‌ها می‌باشد، که باعث افزایش احتمال خطا در انجام و گزارش نتایج خواهد گردید که این امر خود می‌تواند تاثیرات جبران ناپذیری بر سلامتی مردم داشته باشد. مضافاً اینکه فرآیند آموزش این افراد نیز خود یک چالش مهم و محدودیت، در استفاده از این روش‌ها می‌باشد. از طرف دیگر بسیاری از این آزمایشات که بعنوان غربالگری اولیه و یا خود مراقبتی مورد استفاده قرار می‌گیرد تحت تاثیر مداخله گرهای دارویی، نتایج مثبت کاذب ایجاد می‌نمایند (نظیر آزمایشات تشخیص سوء مصرف مواد مخدر و روان گردان) و نیاز به انجام آزمایش‌های تائیدی دارند. از این جهت قضاوت بر اساس نتایج اولیه و مشکوک، خود باعث بروز مشکلات اجتماعی، حقوقی و... برای افراد و خانواده‌ها خواهد شد.

۴- توسعه این آزمایشات و استفاده از کیت‌ها و یا تجهیزات در خارج از محل آزمایشگاه مستلزم بکارگیری روش‌های کنترل کیفیت و اطمینان از صحت نتایج می‌باشد که با توجه به ظرفیت‌های محدود دانشگاه‌ها، نظارت بر این امر را با توجه به تعداد بسیار زیاد این مراکز، غیر ممکن می‌سازد.

۵- در شرایط وجود انواع و اقسام متنوعی از کیت‌ها و تجهیزات POCT فاقد کیفیت در بازار که عموماً از مجاری غیر قانونی وارد می‌شوند و یا مطابق با الزمات مربوطه تولید نمی‌شوند، تسری انجام این آزمایشات در بخش سرپایی سلامتی بیماران را به مخاطره خواهند انداخت.

۶- هزینه و قیمت این آزمایشات در صورتیکه که از اعتبار و تائیدیه‌های لازم برخوردار باشند نسبت به آزمایش‌های متناظر در آزمایشگاه بسیار گران‌تر می‌باشند؛ و همین امر علاوه بر افزایش بار مالی برای بیماران، محلی برای سودجویی و افزایش تقاضاهای القایی خواهد گردید.

مجمع انجمن های علوم آزمایشگاهی کشور



انجمن آسیب شناسی ایران



انجمن متخصصین علوم
آزمایشگاهی بالینی ایران



انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی
تشخیص طبی ایران

تاریخ:
شماره:
پیوست:

۷- در حال حاضر دسترسی به خدمات آزمایشگاهی به گونه‌ای است که با وجود حدود ۵۷۰۰ آزمایشگاه دولتی و خصوصی، نیاز مردم به خدمات آزمایشگاهی در اکثر نقاط شهری و روستایی فراهم شده است. از این رو سیاست توسعه این آزمایشات در بخش سرپایی، موضوعیت نداشته و به نظر می‌رسد بیشتر متأثر از فشار شرکت‌های وارد کننده تجهیزات و بعضاً ارائه دهندگان خدمات بالینی می‌باشد.

۸- توسعه این آزمایشات، با توجه به سیاست‌های چند ساله اخیر وزارت متبوع، مبنی بر تجمیع خدمات آزمایشگاهی به منظور کاهش هزینه، افزایش بهره‌وری و ارتقای کیفیت خدمات آزمایشگاهی، آنچنان‌که در آیین نامه اخیر مدیریت و تاسیس آزمایشگاه‌های پزشکی (علی رغم ایراداتی که بر آن وارد می‌باشد) نیز بر آن تاکید شده است، مغایرت داشته و در عمل منجر به تاسیس آزمایشگاه‌های متعدد کوچک و استفاده از دستگاه‌های آزمایشگاهی در جنب مطب‌ها و موسسات تخصصی و داروخانه‌ها خواهد شد. از این رو توسعه خدمات آزمایشگاهی در این مرحله که هنوز زیر ساخت‌های اجرای آن از نظر سازماندهی و نظارت همانند کشورهای توسعه یافته، بخصوص در بخش درمان سرپایی فراهم نشده است، به مصلحت نظام سلامت و مردم نمی‌باشد.

در پایان از آن مقام محترم خواهشمندیم با توجه به تاکید هیئت محترم دولت، بر استفاده از ظرفیت‌های انجمن‌های علمی در تدوین سیاست‌ها و ضوابط و مقررات حوزه سلامت، دستور فرمایید با توجه به اهمیت موضوع، با تشکیل کار گروه‌های مربوطه و ارائه راهکارهای پیشنهادی در این مورد و سایر مشکلات حال حاضر حوزه آزمایشگاه، از ظرفیت‌های علمی و انجمن‌های علمی علوم آزمایشگاهی استفاده گردد.

مجمع انجمن های علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی کشور

دکتر سید حسن فاطمی

رئیس هیئت مدیره انجمن

متخصصین علوم آزمایشگاهی بالینی ایران

دکتر محمدرضا امینی فرد

رئیس هیئت مدیره انجمن آسیب شناسی

ایران

دکتر شهروز همتی

رئیس هیئت مدیره انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی

تشخیص طبی ایران

