



دولت جمهوری اسلامی
افغانستان
وزارت صحت عامه
ریاست عمومی پالیسی و پلان
ریاست پلان و قوانین
آمریت تقنین



لایحه انتقال تست های تشخیصیه لابراتواری به خارج از افغانستان

دلو - ۱۳۹۹
فصل اول
احکام عمومی

مبني

ماده اول : این لایحه طبق ماده های ۴، ۷، ۸ و ۳۳ قانون صحت عامه به منظور انتقال تست های لابراتواری به خارج از افغانستان وضع گردیده است.

اهداف

ماده دوم :

- (1) انتقال نمونه های عارضی جهت اجرای معاینات غیر قابل اجرا در کشور.
- (2) اجرای تست های کنترولی جهت ارتقاء ظرفیت و کیفیت کاری لابراتوار های عامه و خصوصی.
- (3) ایجاد روابط مسلکی بین لابراتوار های داخلی با لابراتوار های خارج از کشور.
- (4) انتقال مصون و مسؤلانه نمونه ها عوامل بیولوژیکی جهت تشخیص بیشتر.
- (5) جهت تشخیص بهتر و موضوعات سرویلانس.

اصطلاحات

ماده سوم :

- اصطلاحات اتی در این لایحه مفاهیم ذیل را افاده می کند.
- (1) عوامل بیولوژی : فنگس، ویروس، باکتریا، پرازیت و پریون (Prions)
 - (2) نمونه های مریضی : نمونه های عوامل بیولوژیکی و نمونه های دیگر لابراتواری مانند خون، ادرار، مواد غایطه، مایعات بدن و انساج برای مقاصد تشخیص هستوپتالوژیک.
 - (3) Standard Operating Procedure : SOP
 - (4) International Air Transportation Association : IATA

شرایط انتقال

ماده چهارم :

- (1) امکانات تولید یخ خشک (Dry Ice) را داشته باشد.
- (2) کولدچاین (cold chain) در نظر گرفته شود بخاطر کیفیت نمونه.
- (3) وسایل و یا بکس (Triple Package) را برای شپمنت داشته باشد.
- (4) جهت انتقال نمونه ها لایسنس IATA را باید داشته باشد.

تست های قابل انتقال (انواع تست)

ماده پنجم :

- (1) ریاست محترم هماهنگی سکتور خصوصی لست آندعه از تست های لابراتواری را که به خارج از کشور ارسال می گردد ولی امکان تست آن در داخل کشور صورت نمی گیرد، لست را از لابراتواری های درجه اول اخذ نماید.
- (2) کمیته از ریاست عمومی نظارت، ارزیابی و سیستم معلومات صحتی، انجمن تکنالوجستان طبی افغانستان، ریاست لابراتوار های مرکزی وزارت صحت عامه و ریاست هماهنگی سکتور خصوصی لست تست های لابراتواری که به خارج از کشور انتقال می گردد را تأیید می نماید که درج ضمیمه شماره (1) این لایحه می باشد.

مکلفیت های لابراتوار انتقال دهنده :

ماده ششم :

- (1) لابراتوار انتقال دهنده باید تفاهمنامه رسمی با کشور که تست های لابراتواری را جهت تشخیص به آن کشور ارسال می نماید را داشته باشد.
- (2) لابراتوار انتقال دهنده باید تفاهم نامه همراهی وزارت خانه های صحت عامه، مالیه (ریاست عمومی گمرکات)، سرحدات، هوانوردی ملکی و وزارت داخله (معینت مبارزه با مواد مخدر) را داشته باشند.
- (3) لابراتوار های انتقال دهنده لست را مشخص نماید بعد از تایید ریاست لابراتوار های مرکزی وزارت صحت عامه فقط برای معاینات که در داخل کشور مساعد نمی باشد به خارج انتقال گردد.
- (4) در مطابقت با رهنمود ستندرد IATA تست ها ارسال گردد.
- (5) صرف لابراتوار های درجه اول میتوانند نمونه ها را به خارج از کشور ارسال نمایند.
- (6) قیمت تثبیت شده هر تست باید مطابق لایحه وزارت صحت عامه باشد.
- (7) مسؤولیت Biosafety و Biosecurity در بخش های انتقال مسؤولیت لابراتوار انتقال دهنده می باشد.
- (8) مدت زمان انتقال نمونه ها و خود کفایی لابراتوار انتقال دهنده برای اجرای معاینات که قابل اجرا نمی باشد الی خود کفایی مشخص گردد.
- (9) لابراتوار که نمونه را انتقال میدهد شخص مسلکی را جهت shipment داشته باشد.
- (10) شخصیکه نمونه را انتقال میدهد باید تریننگ International air transportation association : IATA را موفقانه سپری نموده باشد.
- (11) از نگاه اخلاق طبابت (نمونه صرف برای موارد تشخیصیه باشد) مسؤولیت انتقال نمونه بدوش انتقال دهنده میباشد.
- (12) در صورت عدم انتقال نمونه در مدت زمان معین به خارج از کشور، لابرتوار مکلفیت دارد تا نمونه ارسالی خود را دوباره بدست آورد.
- (13) انتقال دهنده سمپل تست تشخیصیه لابراتواری باید یک یا دو روز قبل از انتقال سمپل به خارج از کشور، گمرک مربوطه مراجعه نموده در قسمت طی مراحل گمرکی آن اقدام نماید تا از خرابی سمپل جلوگیری صورت گیرد.

مکلفیت های وزارت صحت عامه

ماده هفتم :

- (1) کمیسیون متشکل از نماینده های ادارات زیربط ذیل تشکیل گردد.
 1. نماینده ریاست عمومی نظارت و ارزیابی و سیستم معلومات صحی.
 2. نماینده انجمن تکنالوجستان طبی افغانستان.
 3. نماینده ریاست لابراتوارهای مرکزی وزارت صحت عامه.
 4. نماینده سکتور هماهنگی سکتور خصوصی.
- تائید نمایند تا معاینات که به خارج از کشور ارسال می گردد، تست آن در داخل از کشور صورت نمی گیرد.

مکلفیت های ادارات مرتبط

ماده هشتم :

ادارات محترم زیربط مطابق به قوانین و مقررات فافذه خویش اجراءات خواهند فرمود.

مسؤولیت نظارت و گزارش دهی از تطبیق لایحه

ماده نهم:

- (1) ادارات ذیل از نحوه انتقال تست های تشخیصیه لابراتواری به خارج از افغانستان به صورت منظم بازدید و بررسی همه جانبه نموده و به مقام وزارت صحت عامه گزارش دهد.
1. ریاست عمومی نظارت و ارزیابی.
 2. ریاست خدمات تشخیصیه.
 3. ریاست سکتور خصوصی وزارت صحت عامه .

فصل دوم احکام متفرقه

موارد تادیب

ماده دهم:

در صورت تخطی از احکام این لایحه طبق احکام تادیبی با رعایت احکام ماده (شانزدهم) شماره (914) جریده رسمی مقرره لابراتوار های شخصی تادیب میگردند.

ساحه تطبیق

ماده یازدهم:

آنچه لابراتوار های عامه و خصوصی درجه اول که بعد از تائید وزارت صحت عامه تست های تشخیصیه لابراتوار را به خارج از افغانستان انتقال میدهند بصورت یکسان قابل تطبیق است.

لغو و تعلیق فعالیت های انتقال

ماده دوازدهم:

- (1) هرگاه زمان انتقال به پایان میرسد.
- (2) در صورت تخطی از معیارات، اصول IATA و احکام این لایحه.
- (3) در صورت لزوم دید و هدایت مقام وزارت صحت عامه افغانستان و وزارت صحت عامه کشور های گیرنده نمونه .
- (4) در صورت بروز مشکلات در بخش تشخیص و چگونگی نتایج و شکایات مستند مراجعین.

تعدیلات

ماده سیزدهم:

مواد این لایحه با در نظر داشت شرایط و نیازمندی ها و حکم مقام وزارت صحت عامه تعدیل شده میتواند.

فصل سوم احکام نهائی

انفاذ

ماده چهاردهم :

این لایحه دارای سه فصل و چهارده ماده بوده که توسط آمریت تقنین ریاست پلان و قوانین و ادارات ذیدخل که ذیلاً تحریر است ترتیب و تدوین گردیده که بعد از منظوری مقام وزارت صحت عامه نافذ و تمام ادارات ذیربط مکلف به تطبیق آن می باشند.

اعضای ترتیب کننده لایحه :

ریاست عمومی پالیسی و پلان در راس کمیته
نماینده محترم وزارت داخله
نماینده محترم وزارت مالیه
نماینده محترم وزارت هوانوردی ملکی
نماینده محترم ریاست امنیت ملی
نماینده محترم انجمن تکنالوجستان افغانستان
نماینده محترم ریاست خدمات تشخیصیه
نماینده محترم ریاست بررسی از تطبیق قوانین صحی
نماینده محترم لابراتوار های مرکزی وزارت صحت عامه
نماینده محترم ریاست روابط بین المللی
نماینده محترم آمریت حقوقی

منظور است !

مقام محترم وزارت صحت عامه