شماره ...د٤٠٠/٢٨٠٢٥...
تاریخ ...١٣٩٤/١٠/٢٣...
پیوست ...دارد...

بسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت درمان

ریاست محترم دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی ....

مدیر کل محترم آزمایشگاه مرجع سلامت (جناب آقای دکتر سمیعی)

موضوع: اصلاحیه آیین نامه تاسیس واداره آموز آزمایشگاههای تشخیص پزشکی

سلام علیکم

به پیوست اصلاحیه آیین نامه تاسیس و اداره امور آزمایشگاههای تشخیص پزشکی ابلاغی سال ۱۳۹۲به استناد موافقت مقام محترم وزارت هامش اصلاحیه مذکور جهت اقدام ارسال می گردد.

دکترمحمد آقاجانی
معاون درمان

http://treatment.tbzmed.ac.ir/

بسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره ... شماره .....
تاریخ .... تاریخ .....
پیوست ... دارد .....

وزیر

ریاست محترم دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...

موضوع : اصلاحیه آئین نامه تاسیس و اداره امور آزمایشگاههای تشخیص پزشکی

با سلام و احترام

به استحضار می رساند که با توجه به تغییرات آئین نامه تاسیس و اداره امور آزمایشگاههای تشخیص پزشکی ابلاغی سال ۱۳۹۲ نسبت به آئین نامه مصوب سال ۱۳۸۷ و سال های قبل از آن، به ویژه در خصوص تبصره ۲ ماده ۲ که در آن مشارکت چهار رشته بیوشیمی، میکروب شناسی(قارچ شناسی، باکتری شناسی، انگل شناسی، ویروس شناسی)، ایمونولوژی، سرولوژی، و خون شناسی را جهت تاسیس و قبول مسئولیت فنی آزمایشگاه تشخیص پزشکی عمومی ضروری دانسته و به دلیل برداشت متفاوت بعضی از اعضای کمیسیونهای ماده ۲۰ از این تبصره، که موجب توقف صدور پروانه تاسیس آزمایشگاه جهت دارندگان دکترای تخصصی تک رشته ای گردیده است، به استناد پاسخ استعلام از دفتر امور حقوقی وزارت متبوع (پیوست) و با عنایت به اصل متن تبصره یک ماده چهار قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی، بدین وسیله با حذف کلمه "تاسیس" در متن تبصره ۲ ماده ۲ اصلاح آیین نامه مصوب سال ۱۳۹۲ انجام می پذیرد.

ضمنا صدور پروانه مسئولیت فنی آزمایشگاه بر اساس ماده ۳ آئین نامه سال ۱۳۹۲ انجام می شود. بنابر این دامنه عملکرد و انجام آزمایشات هر آزمایشگاه پزشکی منطبق بر ماده ۷ فصل دوم (آزمایشگاه تشخیص) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی، مبنی بر اینکه " دارندگان آزمایشگاهها نمی توانند غیر از رشته ای که پروانه برای آن صادر گردیده به انجام آزمایش های دیگری مبادرت ورزند مگر اینکه برای رشته های دیگر نیز تحصیل پروانه نموده باشند. " تعیین می شود.

#signature#

کدنشانی پستی: تهران-شهرک قدس (غرب)-بین فلامک جنوبی و زرافشان-خیابان سیمای ایران-ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
تلفنهای تماس: ۸۱۴۵۵۴۰۱ نمابر: ۸۸۳۶۴۱۱۱ نشانی صفحه اینترنتی: http://www.behdasht.gov.ir

http://treatment.tbzmed.ac.ir/

A4-4

شماره ۱۰۸۰۲۵۵۲
تاریخ ۸۷/۵/۱
پیوست

بسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دفتر وزیر

ریاست محترم دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی

با سلام

بپیوست یک نسخه از آیین نامه تاسیس و اداره امور آزمایشگاههای تشخیص پزشکی که به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی ، دارویی ، مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ (با اصلاحات بعدی) و قانون تشکیلات ووظایف وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ تهیه و تنظیم گردیده است . جهت استحضار و اقدام لازم ارسال می گردد .

دبیرخانه اداره کل امور آزمایشگاههای تشخیص طبی
شماره ۱۰۸۰۲۵۵۲
تاریخ ۱۳۸۷/۵/۷

دکتر لنکرانی
وزیر بهداشت ،درمان و آموزش پزشکی

رونوشت :

معاونت محترم سلامت

http://treatment.tbzmed.ac.ir/

A4-4

بسمه تعالی

شماره .....
تاریخ .....
پیوست .....

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دفتر وزیر

آئین نامه تاسیس و اداره امورآزمایشگاه های تشخیص پزشکی

این آئین نامه ، به استنادمواد ۱ ، ۲ ،۳، ۴، ۶ ، ۲۰و۲۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی،دارویی، مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹(با اصلاحات بعدی) و بندهای۱۱ و ۱۶ ماده۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت ،درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ وماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت ،درمان و آموزش پزشکی و آئین نامه اجرائی آن مصوب سال ۱۳۶۵هیئت محترم وزیران و اصلاحات سال ۱۳۶۶ تهیه و بشرح زیر اعلام می گردد :

فصل اول) تعاریف:

ماده ۱ – در این آیین نامه به اختصار به وزارت بهداشت ،درمان و آموزش پزشکی **وزارت** ، به دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی **دانشگاه /دانشکده** و به کمیسیون تشخیص امور پزشکی موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مواد خوردنی و آشامیدنی سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن **کمیسیون قانونی** و پروانه های تاسیس (بهره برداری) مسئولان فنی **پروانه های قانونی** گفته می شود .

ماده ۲ – آزمایشگاه تشخیص پزشکی موسسه پزشکی است که طبق ضوابط قانونی ایجاد می گردد و در آن نمونه های مختلف حاصل از بدن انسان برای تشخیص و مراقبت از بیماری ها و تاثیر درمان مورد آزمایش قرار می گیرد .

ماده ۳– هر آزمایشگاه تشخیص پزشکی نسبت به نوع تخصص و یا صلاحیت علمی مسئول یا مسئولین فنی و بر اساس مجوزهای صادره از وزارت دارای یک یا چند بخش از بخش های زیر می تواند باشد:

الف) بیوشیمی

ب) خون شناسی

ج)بانک خون وایمونوهماتولوژی

د) میکروب شناسی(باکتری شناسی، انگل شناسی، ویروس شناسی، قارچ شناسی)

ه) ایمنی شناسی و سرم شناسی

و) آسیب شناسی تشریحی (سیتوپاتولوژی و پاتولوژی)

ز) ژنتیک پزشکی

ح)سیتوژنتیک پزشکی

فصل دوم) شرایط تاسیس و بهره برداری:

http://treatment.tbzmed.ac.ir/

A4-4

بسمه تعالی

شماره .....
تاریخ .....
پیوست .....

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دفتر وزیر

ماده۴- تاسیس آزمایشگاه قبل از هر گونه اقدام منوط به کسب موافقت اصولی و مجوز از کمیسیون قانونی می باشد .

ماده۵- اجازه تاسیس آزمایشگاه به اشخاص حقیقی و یا حقوقی پس از تصویب کمیسیون قانونی و اخذ مجوزهای قانونی و با شرایط ذیل داده می شود :

الف) تابعیت جمهوری اسلامی ایران

ب) نداشتن سوء پیشینه کیفری موثر (به استناد رای محاکم صالحه)

ج) اشخاص حقیقی متقاضی تاسیس آزمایشگاه باید دارای یکی از مدارک ذیل باشند :

۱- دکتری تخصصی آسیب شناسی بالینی یا تشریحی (یا هردو)

۲- دکتری تخصصی علوم آزمایشگاهی

۳- دکترای حرفه ای علوم آزمایشگاهی

۴- دکتری تخصصی یا دارندگان مدرک (PHD) با گرایش بالینی در یک یا چند مورد از موارد قید شده درماده ۳

د) اشخاص حقوقی صرفاً می توانند در قالب شرکتهای تعاونی خدمات بهداشتی و درمانی متقاضی باشند و باید حداقل نصف بعلاوه یکنفر از موسسین دارای مدارک علوم آزمایشگاهی باشند و بهر حال معرفی مسئول فنی واجد شرایط الزامی است.

تبصره - نهادها و موسسات دولتی و یا وابسته به دولت که از بودجه عمومی استفاده می نمایند به شرطی می توانند تقاضای تاسیس آزمایشگاه نمایند ،که دارای مجوز لازم جهت درخواست تاسیس آزمایشگاه باشند.

ماده ۶- به موسس آزمایشگاه بیش از یک پروانه تاسیس داده نمی شود.

ماده ۷-آزمایشگاه نمی تواند مرکز دیگری بنام شعبه دایر نماید، ضمنا آزمایشگاه مجاز به نمونه برداری و یا انجام آزمایش در غیر محل مندرج در پروانه تاسیس نمی باشد .

ماده ۸- احراز صلاحیت موسس یا موسسین بر اساس شرایط فوق الذکر (فصل دوم و تبصره های مربوطه) به عهده کمیسیون قانونی می باشد.

ماده ۹ - انتقال پروانه تاسیس به غیر توسط موسس ممنوع است مگر با موافقت کمیسیون قانونی.ضمنا افرادی که یکبار پروانه تاسیس گرفته باشند و به هر علتی به شخص یا اشخاص واجد شرایط دیگری واگذار کرده باشند برای باردوم پروانه تاسیس صادر نخواهد شد . ولی با رعایت سایر مقررات ، پروانه تاسیس یک آزمایشگاه را می توان به آنها منتقل نمود.

ماده ۱۰ - کمیسیون قانونی با رعایت قوانین و مقررات مصوب و مفاد آئین نامه اقدام به بررسی و صدور پروانه خواهد نمود.

http://treatment.tbzmed.ac.ir/

A4-4

بسمه تعالی

شماره .....
تاریخ .....
پیوست .....

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دفتر وزیر

فصل سوم) سایر مقررات :

ماده ۱۱- انتقال آزمایشگاه دائر از یک محل به محل دیگر منوط به موافقت دانشگاه مقصد و اخذ پروانه جداگانه طبق ضوابط مربوطه خواهد بود.

ماده ۱۲- آزمایشگاه های بیمارستان ها و مراکز جراحی محدود و درمانگاهها (اعم از خصوصی ، خیریه و تعاونی ووابسته به نهادها) میبایستی در داخل محوطه مربوطه دایر گردند و حق نصب تابلوی جداگانه به عنوان آزمایشگاه در محوطه خارج از مراکز مذکورو پذیرش عموم مراجعین از خارج از مرکز درمانی را ندارند و فقط می توانند نام آزمایشگاه، نام مسئول فنی و تخصص مربوطه را در تابلوی راهنما ، قید نمایند.

تبصره-درصورتیکه پروانه تاسیس آزمایشگاه اینگونه مراکز، بنام فرد واجد شرایط (قید شده درماده ۵)صادر گردد پذیرش عموم مراجعین از خارج ازمرکزدرمانی، بلامانع می باشد.

ماده۱۳- شروع به کار، بهره برداری و ادامه فعالیت آزمایشگاه منوط به معرفی کارکنان پزشکی و پیراپزشکی و اعلام تجهیزات مورد نیاز و سایر مدارک طبق ضوابط اعلام شده و تائید کمیسیون قانونی و کسب پروانه و رعایت ضوابط قانونی و مقررات مندرج در این آئین نامه و دستورالعمل های مربوطه خواهد بود.

ماده ۱۴- تعطیلی آزمایشگاه حداکثر تا شش ماه مجاز است مگر در ماموریت های اداری ، آموزشی و بیماری و یا دلایل موجه دیگر که مورد تائید دانشگاه مربوطه قرار گیرد . چنانچه این امر رعایت نگردد دانشگاه مخیر به ابطال پروانه های آزمایشگاه طبق ضوابط مربوطه خواهد بود .

ماده ۱۵- در مواردیکه موسس ومسئول فنی آزمایشگاه یک نفر باشد و شخص مزبور فوت نماید، وراث می توانند با ارائه گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت و معرفی یک نفر به عنوان مسئول فنی واجد شرایط دریافت پروانه به کمیسیون قانونی درخواست صدور پروانه مسئولیت فنی موقت نمایند. اعتبار این پروانه حداکثر به مدت دو سال خواهد بود. وراث مکلفند ظرف مدت یاد شده با ارائه دادنامه حصر وراثت نسبت به معرفی شخص حقیقی و یا حقوقی واجد شرایط قانونی دریافت پروانه به عنوان موسس جدید اقدام کنند در غیر این صورت موسسه تعطیل خواهد شد.

تبصره ۱- معرفی مسئول فنی جانشین بایستی حداکثر ظرف یک ماه از تاریخ فوت صورت پذیرد بدیهی است در طول این مدت آزمایشگاه میتواند با مسئول فنی موقت ادامه فعالیت دهد .

تبصره ۲ -در صورتیکه مسئول فنی آزمایشگاه فوت نماید ، موسس باید در حداقل زمان ممکن (مدت زمان با تائید کمیسیون قانونی) فرد واجد شرایط دیگری را بعنوان مسئول فنی موقت معرفی نماید.

http://treatment.tbzmed.ac.ir/

بسمه تعالی

شماره .....
تاریخ .....
پیوست .....

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دفتر وزیر

ماده ۱۶- اعضاء هیئت علمی تمام وقت جغرافیایی مجاز نیستند در طول خدمت در محل دیگری به جز موسسه / مرکز وابسته به دانشگاه/ دانشکده ، اشتغال داشته باشند ، پروانه مسئول فنی برای این افراد فقط جهت بخشهای دانشگاهی (مانند کلینیک ویژه – بیمارستانها و ...) صادر می گردد .

تبصره - در صورت قطع ارتباط استخدامی افراد مذکور بهر دلیل با دانشگاه، پروانه مسئولیت فنی صادره موضوع ماده فوق لغو و در صورت تقاضای این افراد جهت اخذ پروانه در بخش غیر دولتی ، طبق ضوابط مربوطه و طی مراحل قانونی اقدام خواهد گردید .

ماده۱۷- تمدید پروانه های آزمایشگاهها براساس قانون آموزش مداوم و رعایت ضوابط واستانداردها و ارائه مدارک مربوطه خواهد بود .

ماده۱۸- آزمایشگاههای دولتی که به بخش خصوصی واگذار میشوند نیز موظف به معرفی مسئول فنی واجد شرایط و اخذ مجوزهای قانونی میباشند.

فصل چهارم) شرح وظایف موسس:

ماده ۱۹- اهم وظایف موسس به شرح ذیل می باشد :

۱- راه اندازی آزمایشگاه حداکثر ظرف مدت ۲ سال پس از صدور موافقت اصولی

۲- معرفی مسئول یا مسئولین فنی آزمایشگاه به کمیسیون قانونی

۳ - پاسخگوئی در برابر مراجع قانونی در همه موارد بجز مواردیکه به عهده مسئول فنی بوده و در فصل هفتم ذکر شده است.

۴- تآمین نیروی انسانی واجد شرایط طبق ضوابط

۵- اجرا و نظارت بر حفظ شئون اخلاق پزشکی و مقررات کشور

۶- کنترل و نظارت بر حسن اجرای ضوابط ، مقررات ورعایت تعرفه های مصوب

۷- همکاری و ایجاد تسهیلات لازم برای بازرسی نمایندگان وزارت در زمان فعالیت آزمایشگاه

۸- کسب اطمینان از ترتیب عمل دادن به توصیه ها و دستورات وزارت در جهت حسن انجام امور آزمایشگاه

۹- تهیه و تامین وسایل ، تجهیزات و فراورده های تشخیصی آزمایشگاه

فصل پنجم) ساختمان آزمایشگاه:

ساختمان آزمایشگاه باید کلیه ضوابط مربوط به شرایط فیزیکی یک آزمایشگاه تشخیص طبی را که توسط وزارت تعیین می شود دارا باشد و در صورتی اجازه بهره برداری صادر می شود که بازرسین وزارت (دانشگاه)این شرایط را احراز نمایند.

http://treatment.tbzmed.ac.ir/

بسمه تعالی

شماره .....
تاریخ .....
پیوست .....

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دفتر وزیر

فصل ششم) نیروهای فنی آزمایشگاه:

ماده ۲۰ - افرادی که در آزمایشگاه به کار فنی مشغول می شوند به شرح ذیل هستند:

۱- مسئول فنی آزمایشگاه (طبق فصل هفتم این آئین نامه)

۲- کارشناس ارشد بالینی یا کارشناس ارشد یکی از رشته های علوم آزمایشگاهی(در بخش مرتبط)

۳- کارشناس آزمایشگاه (لیسانس علوم آزمایشگاهی یا رشته های وابسته در بخش مرتبط)

۴- کاردان آزمایشگاه (فوق دیپلم علوم آزمایشگاهی)

تبصره ۱- کلیه افراد فوق باید با صلاحدید و موافقت مسئول فنی به کار گمارده شوند .

تبصره ۲- کلیه کادر فنی باید به دانشگاه معرفی شوند.

تبصره ۳ - رعایت استانداردهای نیروی انسانی که توسط وزارت با توجه به مقتضیات ابلاغ میگردد الزامی است .

فصل هفتم) مسئول فنی:

ماده ۲۱ - مسئول فنی باید دارای یکی از مدارک زیر باشد:

۱- دکترای تخصصی آسیب شناسی بالینی یا تشریحی(یا هر دو)

۲-دکترای تخصصی علوم آزمایشگاهی

۳-دکترای حرفه ای علوم آزمایشگاهی

۴-دکتری تخصصیْ تک رشته ای علوم آزمایشگاهی (در بخش مربوطه)

تبصره ۱- آزمایشگاه صرفا آزمایشاتی را می تواند انجام دهد که مسئول فنی مربوطه را داشته باشد .

تبصره۲-متخصصین تک رشته ای تنها مسئولیت فنی آزمایشگاهی را می توانند بپذیرند که در همان رشته فعالیت می نمایند. در صورتیکه متخصصان تک رشته ای بخواهند مسئولیت فنی آزمایشگاه تشخیص پزشکی را بپذیرند لازم است چهار نفر از چهار رشته همزمان معرفی شوند.

تبصره ۳- لیست تفکیکی آزمایشات توسط وزارت تعیین و ابلاغ خواهد گردید .

ماده ۲۲ - مسئول فنی توسط موسس یا موسسین به کمیسیون قانونی معرفی می شود و پس از احراز صلاحیت آنها و صدور پروانه مسئولیت فنی.می تواند کار خود را شروع نماید.

تبصره- موسس یا موسسین به شرط دارا بودن شرایط مسئول فنی می توانند به عنوان مسئول فنی معرفی شوند.

http://treatment.tbzmed.ac.ir/

A4-4

بسمه تعالی

شماره .....
تاریخ .....
پیوست .....

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دفتر وزیر

ماده ۲۳ - بر اساس مقتضیات زمان وزارت می تواند به طور موقت شرایط خاصی را برای مسئول فنی تعیین و ابلاغ نماید.

ماده ۲۴- هر مسئول فنی صرفاً می تواند مسئولیت فنی یک موسسه (اعم از آزمایشگاههای خصوصی ، دولتی ، خیریه ، شرکتها ی تعاونی و نهادها و شرکتهای فراورده های تشخیصی) را در یک نوبت کاری دارا باشد و شاغلین مذکور مجاز به اشتغال همزمان در سایر مراکز نمی باشند .

تبصره ۱-مسئول فنی در هرحال نباید بیش از دو نوبت کاری درهر شبانه روز شاغل باشد (اعم از مراکز خصوصی و یا دولتی)

تبصره ۲-پروانه مسئول فنی آزمایشگاه های بیمارستان ها و سایر مراکز درمانی به استناد پروانه تاسیس بیمارستان و یا مرکز مربوطه صادر خواهد شد. بدیهی است درصورتیکه پروانه تاسیس آزمایشگاه بنام فرد واجد شرایط (قید شده درماده ۵)صادر گردد پذیرش عموم مراجعین از خارج از مرکز بلامانع می باشد.

ماده ۲۵ - صدور پروانه تاسیس مانع از پذیرش مسئولیت فنی آزمایشگاه های تشخیص پزشکی دیگر برای موسس نخواهد بود.

فصل هشتم) شرح وظایف مسئول فنی:

مسئول فنی آزمایشگاه کسی است که ضمن داشتن تخصص مربوطه، پروانه مسئولیت فنی برابر قوانین و مقررات به نام او صادر شده و مدیریت وی در امور آزمایشگاه در حد صلاحیت علمی و مندرج در پروانه مسئولیت فنی و ضوابط و دستورالعمل های مربوطه می باشد.

ماده ۲۶ -وظایف مسئول فنی آزمایشگاه عبارت است از:

۱- ایجاد هماهنگی لازم بین واحدها و بخش های مختلف

۲ - ممانعت از تحمیل هزینه ها و خدمات غیر ضروری به بیماران

۳ - شناسایی منابع بالقوه بروز خطا در واحدهای مختلف آزمایشگاه و برنامه ریزی جهت اقدامات پیشگیرانه

۴ - برقراری ارتباط موثر با کارکنان آزمایشگاه ، کارکنان گروه پزشکی و بررسی میزان رضایت ، نظرسنجی و رسیدگی به شکایت کلیه دریافت کنندگان خدمات آزمایشگاه

۵ - اقدام و نظارت بر پذیرش بیماران و ارائه خدمات اولیه به بیماران اورژانسی

۶ - نظارت بر اجرای دقیق برنامه کنترل کیفی داخلی و خارجی و انعکاس و نگهداری آنها

۷ - نظارت بر نحوه انتخاب و پایش عملکرد آزمایشگاههای ارجاع

http://treatment.tbzmed.ac.ir/

A4-4

بسمه تعالی

شماره .....
تاریخ .....
پیوست .....

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دفتر وزیر

۸ - جمع آوری و ارائه و گزارش وارسال اطلاعات و آمار مربوط به خدمات کمی و کیفی به مراجع ذیربط و همکاری با مراکز بهداشتی در خصوص کلیه اطلاعات درخواست شده توسط سیستم نظارت بر امور آزمایشگاهها و نظام مراقبت از بیماریهادر هر زمان و شرایط تعیین شده

۹ - اجرای برنامه های آموزشی و ارزیابی صلاحیت عملکرد کارکنان در بدو خدمت و بطور دوره ای

۱۰ - نظارت برعملکرد کیفی کارکنان در سطوح کاری مختلف درآزمایشگاه .

۱۱ - نظارت برفعالیت های کنترل و نگهداری و ارزیابی کیفیت عملکرد تجهیزات و وسایل و فراورده های تشخیصی

۱۲ - اطمینان از تامین فضای کاری مناسب از نظر امکان انجام فعالیت ها با کیفیت مطلوب و رعایت ملاحظات ایمنی

۱۳ - اطمینان ازتامین ایمنی کارکنان در برابرمخاطرات فیزیکی ، شیمیایی و بیولوژیک

۱۴ - نظارت برفعالیت های قبل از انجام آزمایش ، شامل پذیرش ، جمع آوری و آماده سازی و انتقال نمونه

۱۵ - نظارت بر رعایت و اجرای اصول مستندسازی در آزمایشگاه شامل تدوین مدارک و نگهداری سوابق

۱۶ - اطمینان از فراهم بودن تجهیزات با توجه به انواع آزمایش ها و طیف خدمات ارائه شده در آزمایشگاه

۱۷ - اختیار تفویض هر یک از مسئولیت های فوق به افراد ذیصلاح و مورد تایید .لازم به ذکر است که در هر حال مسئولیت کلیه فعالیت های انجام شده در آزمایشگاه بعهده مسئول فنی است .

۱۸ - رعایت قوانین و مقررات وزارت

۱۹ - جلوگیری از اعمال پزشکی غیر مجاز

۲۰ - حضور فعال در آزمایشگاه در ساعات مندرج در پروانه

۲۱- رسیدگی به شکایات در مورد امور تخصصی و علمی آزمایشگاه و پاسخگویی به مراجع ذیربط نظیر وزارت مراجع قضایی ، نظام پزشکی و غیره

۲۲ - امضاء و ممهور نمودن برگه جواب آزمایش ها با در نظر گرفتن کلیه شرایط علمی و فنی

۲۳ - مسئولیت کلیه فعالیتهای تخصصی و فنی انجام شده در آزمایشگاه .

۲۴ - تعیین اهداف ، دامنه کاری و طیف فعالیت های آزمایشگاه متناسب با مدرک تحصیلی مسئول یا مسئولین فنی

۲۵ - تقسیم کار و تعیین شرح وظایف و اختیارات کلیه کارکنان فنی و تعیین جانشین برای تمامی فعالیت ها

۲۶ - نظارت بر روند انجام آزمایش و اطمینان از بکارگیری روش های معتبر و صحه گذاری شده جهت انجام آزمایش ها واجرای برنامه های کنترل کیفی داخلی و شرکت در برنامه ارزیابی کیفی خارجی

http://treatment.tbzmed.ac.ir/

بسمه تعالی

شماره .....
تاریخ .....
پیوست .....

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دفتر وزیر

۲۷ - نظارت بر فعالیت های پس از انجام آزمایش وگزارش نتایج و در موارد مقتضی ارائه توصیه های لازم در برگه گزارش

۲۸ - برنامه ریزی و پی گیری جهت انجام اثربخشی اقدامات اصلاحی از طریق بازرسی و ممیزی دوره ای در آزمایشگاه و یا دریافت پس خوراند از مسئولین واحدها یا کارکنان فنی و نگهداری مستندات مربوطه.

۲۹- در زمان عدم حضور مسئول فنی پذیرش وانجام آزمایشها توسط افراد ذیصلاح قابل انجام بوده ولی صرفا جواب آزمایشهای اورژانس با قید " این جواب گزارش اولیه بوده و گزارش نهائی پس از تائید مسئول فنی ارائه خواهد شد " قابل ارائه به بیمار است .

فصل نهم) شرایط ویژه مسئول فنی:

ماده ۲۷- حضور مسئول فنی در مؤسسه در زمان مندرج در پروانه آزمایشگاه ضروری است و در صورتیکه به هر علت استثنایی مسئول فنی نتواند شخصاً درزمان تعیین شده در آزمایشگاه حضور داشته باشد لازم است فردی واجد شرایط و صلاحیت را به صورت موقت به عنوان قائم مقام یا مسئول فنی همکار معرفی نماید..

ماده ۲۸ - مسئول فنی می تواند در سال حداکثر دو ماه فرد واجد شرایط را به جانشینی خود به عنوان مسئول فنی موقت به دانشگاه مربوطه معرفی نماید و در موارد ذیل مدت آن حداکثر تا شش ماه افزایش می یابد :

الف) ماموریت های آموزشی، فرصت های مطالعاتی و اداری که به تائید وزارت رسیده باشد.

ب) بیماری خود و یا بستگان درجه یک که مجبور به ترک شهر و یا شهرستان محل کار خود برای مدت زمان بیشتر از زمان ذکر شده در ماده۲۸باشد (با تائید دانشگاه ذیربط)

تبصره - در صورتیکه مسئول فنی آزمایشگاه مرکز درمانی پس از پایان مدت ۲ ماه مقرر در ماده ۲۸ شخصا در آزمایشگاه حاضر و وظایف خود را انجام ندهد موسس می بایست حداکثر ظرف مدت یک ماه جهت تصدی مسئولیت فنی آزمایشگاه فرد واجد شرایط به دانشگاه مربوطه معرفی نماید پس از رسیدگی و احراز صلاحیت توسط کمیسیون قانونی پروانه مسئولیت فنی بنام فرد معرفی شده صادر می شود .

ماده ۲۹ - افرادیکه توسط مسئول فنی آزمایشگاه به عنوان همکار نیمه وقت و یا تمام وقت آزمایشگاه معرفی و اجازه مربوطه را دریافت می دارند تا زمان ادامه همکاری ذکر نام آنها روی تابلو و اوراق بلامانع است. این افراد نیز موظف به حضور در آزمایشگاه در ساعات مقرر می باشند. بدیهی است امضاء برگه های آزمایش در حد صلاحیت فنی مجاز می باشد.

تبصره-در بخش تخصصی مربوطه همکار مسئول فنی امضاء کننده ، پاسخگوی گزارشات اختصاصی خود خواهد بود ." بدیهی است بهرحال مسئول فنی صاحب پروانه از مسئولیت های خود مبرا نخواهد بود.

http://treatment.tbzmed.ac.ir/

بسمه تعالی

شماره .....
تاریخ .....
پیوست .....

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دفتر وزیر

ماده ۳۰ - مسئول فنی یک آزمایشگاه می تواند با رعایت همه ضوابط مربوط به مسئولیت فنی، همکارو یا مسئول فنی یک آزمایشگاه دیگر باشد ، بنحویکه ساعات کار در آزمایشگاه ها متفاوت باشد .

ماده ۳۱ - احکام مسئول فنی موقت آزمایشگاه توسط اداره امور آزمایشگاه های دانشگاهها بر اساس ضوابط و شرایط فوق الذکر صادر خواهد شد.

فصل دهم) شرایط و ضوابط عمومی نحوه کار در آزمایشگاه تشخیص پزشکی:

ماده ۳۲- نام آزمایشگاه، آدرس، مهرو امضا مسئول فنی و تلفن روی برگه جواب منعکس شود .

ماده ۳۳ - آزمایشگاه موظف به داشتن گزارش رایانه ای بیماران جهت ثبت نام بیماران و مشخصات کامل آنها و نام پزشک درخواست کننده، نوع آزمایش درخواستی، قیمت، شماره سریال قبض، نوع بیمه و تاریخ می باشد.

ماده ۳۴- کلیه سوابق آزمایشگاهی مراجعین باید حداقل به مدت یکسال بصورت رایانه ای در آزمایشگاه بایگانی شود. *وآزمایشگاه بایستی بطور جداگانه سوابق و نتایج* آزمایش بیماران را داشته باشد .

ماده ۳۵ - آزمایشگاه موظف به صدور قبض رسید در مقابل دریافت وجه از بیماران میباشند.

ماده ۳۶ - استفاده از هر گونه نام و عناوین روی تابلو و برگه های آزمایشگاه به غیر از آنچه در پروانه قید شده است ممنوع می باشد.

ماده ۳۷ - نمونه برداری در آزمایشگاه باید طبق ضوابط علمی واستانداردهای مصوب آزمایشگاهی صورت پذیرد .

ماده ۳۸ -آزمایشگاه موظف است به تناسب امکانات علمی و فنی خود آزمایش انجام دهد . ودر غیر اینصورت می تواند با رعایت استانداردها پذیرش و به آزمایشگاه همکار که تخصص و توان علمی و مجوز لازم را داشته باشد ، ارسال نماید .

تبصره ۱- پذیرش بیمار بایستی متناسب با استانداردهای فنی مربوطه که توسط وزارت اعلام می گردد ، صورت پذیرد .

تبصره ۲- نمونه برداری در خارج از آزمایشگاه پس از پذیرش در آزمایشگاه و توسط فرد ذیصلاح امکانپذیر می باشد ، بدیهی است مسئولیت صحیح بودن نحوه نمونه برداری بعهده مسئول فنی خواهد بود .

ماده ۳۹- هیچگونه محدودیت سقف جمعیتی و فاصله از آزمایشگاه جهت تاسیس آزمایشگاه تشخیص پزشکی وجود ندارد و تنها احراز استاندارد های کیفیت ملاک است .

تبصره- در خصوص نقاط محروم که امکان احراز کلیه استانداردها ممکن نباشد پس از تایید کمیسیون قانونی امکان تعلیق آن قسمت از استاندارد ها که قابل احراز نباشد با ذکر زمان این تعلیق ممکن خواهد بود. بهر حال این زمان بیش از پنج سال نخواهد بود مگر در شرایط خاص و با مجوز مستقیم مقام وزیر

http://treatment.tbzmed.ac.ir/

بسمه تعالی

شماره .....
تاریخ .....
پیوست .....

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دفتر وزیر

ماده ۴۰- ظرفیت باید بر اساس کل پذیرش انجام گرفته و نباید هیچگونه تفاوتی بین بیماران بیمه ای و غیر بیمه ای باشد و تنها پذیرش بر مبنای حق تقدم مراجعین می باشد.

تبصره- بیماران اورژانس مستثنی از این قاعده هستند.

ماده ۴۱- نرخ تعرفه خدمات آزمایشگاهی بایستی در دسترس همگان باشد

ماده ۴۲ - چون اجرای کنترل کیفی (داخلی و خارجی) برای آزمایشگاه های کشور جزء وظایف اولیه محسوب شده است لذا در اجرای این هدف آزمایشگاه ها موظف به اجرای برنامه کنترل کیفی و نیز شرایط و ضوابط تعیین شده در استانداردسازی آزمایشگاه های تشخیص پزشکی می باشند.

فصل یازدهم) شرایط و ضوابط عمومی نحوه کار در آزمایشگاه های آسیب شناسی تشریحی :

ماده ۴۳- کلیه نسوج ومایعات برداشته شده از بدن باید جهت پذیرش و انجام آزمایش های هیستوپاتولوژی و سیتوپاتولوژی به آزمایشگاه های آسیب شناسی تحویل گردد .

ماده ۴۴ - آزمایشگاه آسیب شناسی بایدجهت پذیرش نمونه تحویلی ، اطلاعات لازم شامل درخواست پزشک - نام ونام خانوادگی بیمار – جنس – نام پدر – سن – کد ملی(در صوت امکان) – محل آناتومیک برداشت نمونه - تاریخ برداشت آن – اطلاعات اساسی از شکایات ، سوابق و علایم آزمایشگاهی ورادیوگرافیک ، مشاهدات حین بیوپسی و یا عمل جراحی و نیز تشخیص یا تشخیص های افتراقی را اخذ و سپس به انجام آزمایش اقدام نماید .

تبصره- مسئولیت ارائه این اطلاعات و صحت آنها به عهده پزشک درخواست کننده است .

ماده ۴۵ - مشخصات هویتی بیمار شامل نام ونام خانوادگی ، نام پزشک نمونه بردار و محل آناتومیک برداشت نمونه باید روی ظرف یا ظروف متناسب حاوی نمونه و فیکساتیو ، مشخص و با مسئولیت پزشک نمونه بردارنوشته شده باشد و تعداد آنها نیز با برگه درخواست آزمایش مطابقت نماید.

تبصره- جهت جلوگیری از مداخلات تشخیصی ، پزشک درخواست کننده موظف است تمامی نمونه اعم از نسوج ومایعات راباذکر تمام مشخصات نمونه و بیمار فقط برای یک آزمایشگاه آسیب شناسی ارسال دارد و نبایستی نمونه مورد آزمایش به بخش ها یا قطعاتی تقسیم وبرای آزمایشگاه های متعدد فرستاده شود . در صورت کشف این موضوع آزمایشگاه می تواند از پذیرش آن خودداری نماید. و در صورتیکه این موضوع پس ازتهیه اسلاید سیتوپاتولوژی از مایعات ویا برش بافتی و طی مراحل مختلف تکنیکی و قبل از دادن جواب کشف گردد،آزمایشگاه آسیب شناسی مخیر است بقیه نمونه و اسلایدهای تهیه شده را پس از دریافت هزینه های مربوطه به صاحب آن مسترد نماید ویا مانند هر نمونه دیگری آزمایش میکروسکوپی انجام داده وجواب آن را بدهد.

http://treatment.tbzmed.ac.ir/

http://treatment.tbzmed.ac.ir/