

آئین نامه تاسیس و اداره امور آزمایشگاه های تشخیص پزشکی

این آئین نامه ، به استناد مواد 1 ، 2 ، 3 ، 4 ، 6 ، 20 ، 24 قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب 1334/3/29 (با اصلاحات بعدی) و بندهای 11 و 16 ماده 1 قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال 1367 و ماده 8 قانون تشکیل وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی و آئین نامه اجرائی آن مصوب سال 1365 هیئت محترم وزیران و اصلاحات سال 1366 تهیه و بشرح زیر اعلام می گردد :

فصل اول (تعاریف:

ماده 1 - 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 20 قانون مربوط به مواد خوردنی و آشامیدنی سال 1334 و اصلاحات بعدی آن کمیسیون قانونی و پروانه های تاسیس (بهره برداری) مسئولان فنی پروانه های قانونی گفته می شود .

ماده 2 - 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 3 - 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 و ایمنوهماتولوژی

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:

ماده 4- تاسیس آزمایشگاه قبل از هر گونه اقدام منوط به کسب موافقت اصولی و مجوز از کمیسیون قانونی می باشد

ماده 5- 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 :

- 1- دکتری تخصصی آسیب شناسی بالینی یا تشریحی (یا هر دو)
- 2- دکتری تخصصی علوم آزمایشگاهی
- 3- دکترای حرفه ای علوم آزمایشگاهی
- 4- دکتری تخصصی یا دارندگان مدرک (PHD) با گرایش بالینی در یک یا چند مورد از موارد قید شده در ماده 3 (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 1- نهادهای 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.

تبصره 2- به موسس آزمایشگاه بیش از یک پروانه تاسیس داده نمی شود.

تبصره 3- آزمایشگاه نمی تواند مرکز دیگری بنام شعبه دایر نماید، ضمناً آزمایشگاه مجاز به نمونه برداری و یا انجام آزمایش در غیر محل مندرج در پروانه تاسیس نمی باشد.

تبصره 4- احراز صلاحیت موسس یا موسسین بر اساس شرایط فوق الذکر (فصل دوم و تبصره های مربوطه) به عهده کمیسیون قانونی می باشد.

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

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

فصل سوم) سایر مقررات :

ماده 5- انتقال آزمایشگاه دائر از یک محل به محل دیگر منوط به موافقت دانشگاه مقصد و اخذ پروانه جداگانه طبق ضوابط مربوطه خواهد بود.

ماده 6- آزمایشگاه های بیمارستان ها و مراکز جراحی محدود و درمانگاهها (اعم از خصوصی، خیریه و تعاونی و وابسته به نهادها) میبایستی در داخل محوطه مربوطه دایر گردند و حق نصب تابلوی جداگانه به عنوان آزمایشگاه در محوطه خارج از مراکز مذکور 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- در صورتیکه پروانه تاسیس آزمایشگاه اینگونه مراکز، بنام فرد واجد شرایط (قید شده در ماده 5) صادر گردد پذیرش عموم مراجعین از خارج از مرکز درمانی، بلامانع می باشد.

ماده 7- 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 تأیید کمیسیون قانونی و کسب پروانه و رعایت ضوابط قانونی و مقررات مندرج در این آئین نامه و دستورالعمل های مربوطه خواهد بود.

ماده 8- تعطیلی آزمایشگاه حداکثر تا شش ماه مجاز است مگر در ماموریت های اداری، آموزشی و بیماری و یا دلایل موجه دیگر که مورد تأیید دانشگاه مربوطه قرار گیرد. چنانچه این امر رعایت نگردد دانشگاه مخیر به ابطال پروانه های آزمایشگاه طبق ضوابط مربوطه خواهد بود.

ماده 9- در مواردیکه موسس و مسئول فنی آزمایشگاه یک نفر باشد و شخص مزبور فوت نماید، وراثت 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 1- 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 2- در صورتیکه مسئول فنی آزمایشگاه فوت نماید ، موسس باید در حداقل زمان ممکن (مدت زمان با تأیید کمیسیون قانونی) فرد واجد شرایط دیگری را بعنوان مسئول فنی موقت معرفی نماید.

ماده 10- اعضاء هیئت علمی تمام وقت جغرافیایی مجاز نیستند در طول خدمت در محل دیگری به جز موسسه / مرکز وابسته به دانشگاه ، 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 .

ماده 11- تمدید پروانه های آزمایشگاهها براساس قانون آموزش مداوم و رعایت ضوابط و استانداردها و ارائه مدارک مربوطه خواهد بود .

ماده 12- 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 13- راه اندازی آزمایشگاه حداکثر ظرف مدت 2 سال پس از صدور موافقت اصولی

ماده 14- معرفی مسئول یا مسئولین فنی آزمایشگاه به کمیسیون قانونی

ماده 15- پاسخگویی در برابر مراجع قانونی در همه موارد بجز مواردیکه به عهده مسئول فنی بوده و در فصل هفتم ذکر شده است.

ماده 16- تأمین نیروی انسانی واجد شرایط طبق ضوابط

ماده 17- اجرا و نظارت بر حفظ شئون اخلاق پزشکی و مقررات کشور

ماده 18- کنترل و نظارت بر حسن اجرای ضوابط ، مقررات و رعایت تعرفه های مصوب

ماده 19- همکاری و ایجاد تسهیلات لازم برای بازرسی نمایندگان وزارت در زمان فعالیت آزمایشگاه

ماده 20- کسب اطمینان از ترتیب عمل دادن به توصیه ها و دستورات وزارت در جهت حسن انجام امور آزمایشگاه

ماده 21- تهیه و تأمین وسایل – تجهیزات و فرآورده 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 بازرسی وزارت (دانشگاه) این شرایط را احراز نمایند.

فصل ششم (نیروهای فنی آزمایشگاه):

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

ماده 22- مسئول فنی آزمایشگاه (طبق فصل هفتم این آئین نامه)

ماده 23- کارشناس ارشد بالینی یا کارشناس ارشد یکی از رشته های علوم آزمایشگاهی (در بخش مرتبط)

ماده 24- کارشناس آزمایشگاه (لیسانس علوم آزمایشگاهی یا رشته های وابسته در بخش مرتبط)

ماده 25 - کاردان آزمایشگاه (فوق دیپلم علوم آزمایشگاهی)

تبصره 1- کلیه افراد فوق باید با صلاحدید و موافقت مسئول فنی به کار گمارده شوند

تبصره 2- کلیه کادر فنی باید به دانشگاه معرفی شوند.

تبصره 3 - رعایت استانداردهای نیروی انسانی که توسط وزارت با توجه به مقتضیات ابلاغ میگردد الزامی است

فصل هفتم (مسئول فنی):

ماده 26 - مسئول فنی باید دارای یکی از مدارک زیر باشد:

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

دکترای تخصصی علوم آزمایشگاهی

دکترای حرفه ای علوم آزمایشگاهی

دکتری تخصصی تک رشته ای علوم آزمایشگاهی (در بخش مربوطه)

تبصره 1- آزمایشگاه صرفاً آزمایشاتی را می تواند انجام دهد که مسئول فنی مربوطه را داشته باشد .

تبصره 2- 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 3- لیست تفکیکی آزمایشات توسط وزارت تعیین و ابلاغ خواهد گردید .

ماده 27 - 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.

ماده 28 - بر اساس مقتضیات زمان وزارت می تواند به طور موقت شرایط خاصی را برای مسئول فنی تعیین و

ابلاغ نماید.

ماده 29- هر مسئول فنی صرفاً می تواند مسئولیت فنی یک موسسه (اعم از آزمایشگاههای خصوصی ، دولتی ،

خیریه ، شرکتهای تعاونی و نهادها و شرکتهای فرآورده های تشخیصی) را در یک نوبت کاری دارا باشد و شاغلین

مذکور مجاز به اشتغال همزمان در سایر مراکز نمی باشند .

تبصره 1- مسئول فنی در هر حال نباید بیش از دو نوبت کاری در هر شبانه روز شاغل باشد (اعم از مراکز خصوصی

و یا دولتی)

تبصره 2- 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 در صورتیکه پروانه تاسیس آزمایشگاه بنام فرد واجد شرایط (قید

شده در ماده 5) صادر گردد پذیرش عموم مراجعین از خارج از مرکز بلامانع می باشد.

ماده 30 - 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.

وظایف مسئول فنی آزمایشگاه عبارت است از:

ماده 31 - ایجاد هماهنگی لازم بین واحدها و بخش های مختلف

ماده 32 - ممانعت از تحمیل هزینه ها و خدمات غیر ضروری به بیماران

- ماده 33 - شناسایی منابع بالقوه بروز خطا در واحدهای مختلف آزمایشگاه و برنامه ریزی جهت اقدامات پیشگیرانه
- ماده 34 - برقراری ارتباط موثر با کارکنان آزمایشگاه ، کارکنان گروه پزشکی و بررسی میزان رضایت ، نظرسنجی و رسیدگی به شکایت کلیه دریافت کنندگان خدمات آزمایشگاه
- ماده 35 - اقدام و نظارت بر پذیرش بیماران و ارائه خدمات اولیه به بیماران اورژانسی
- ماده 36 - نظارت بر اجرای دقیق برنامه کنترل کیفی داخلی و خارجی و انعکاس و نگهداری آنها
- ماده 37 - نظارت بر نحوه انتخاب و پایش عملکرد آزمایشگاههای ارجاع
- ماده 38 - 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
- ماده 39 - اجرای برنامه های آموزشی و ارزیابی صلاحیت عملکرد کارکنان در بدو خدمت و بطور دوره ای
- ماده 40 - نظارت بر عملکرد کیفی کارکنان در سطوح کاری مختلف در آزمایشگاه .
- ماده 41 - نظارت بر فعالیت های کنترل و نگهداری و ارزیابی کیفیت عملکرد تجهیزات و وسایل و فرآورده های تشخیصی
- ماده 42 - اطمینان از تامین فضای کاری مناسب از نظر امکان انجام فعالیت ها با کیفیت مطلوب و رعایت ملاحظات ایمنی
- ماده 43 - اطمینان از تامین ایمنی کارکنان در برابر مخاطرات فیزیکی ، شیمیایی و بیولوژیک
- ماده 44 - نظارت بر فعالیت های قبل از انجام آزمایش ، شامل پذیرش ، جمع آوری و آماده سازی و انتقال نمونه
- ماده 45 - نظارت بر رعایت و اجرای اصول مستندسازی در آزمایشگاه شامل تدوین مدارک و نگهداری سوابق
- ماده 46 - اطمینان از فراهم بودن تجهیزات با توجه به انواع آزمایش ها و طیف خدمات ارائه شده در آزمایشگاه
- ماده 47 - 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 .
- ماده 48 - رعایت قوانین و مقررات وزارت
- ماده 49 - جلوگیری از اعمال پزشکی غیر مجاز
- ماده 50 - حضور فعال در آزمایشگاه در ساعات مندرج در پروانه
- ماده 51- رسیدگی به شکایات در مورد امور تخصصی و علمی آزمایشگاه و پاسخگویی به مراجع ذیربط نظیر وزارت مراجع قضایی ، نظام پزشکی و غیره
- ماده 52 - امضاء و مهور نمودن برگه جواب آزمایش ها با در نظر گرفتن کلیه شرایط علمی و فنی
- ماده 53 - مسئولیت کلیه فعالیتهای تخصصی و فنی انجام شده در آزمایشگاه .
- ماده 54 - تعیین اهداف ، دامنه کاری و طیف فعالیت های آزمایشگاه متناسب با مدرک تحصیلی مسئول یا مسئولین فنی
- ماده 55 - تقسیم کار و تعیین شرح وظایف و اختیارات کلیه کارکنان فنی و تعیین جانشین برای تمامی فعالیت ها
- ماده 56 - نظارت بر روند انجام آزمایش و اطمینان از بکارگیری روش های معتبر و صحت گذاری شده جهت انجام آزمایش ها و اجرای برنامه های کنترل کیفی داخلی و شرکت در برنامه ارزیابی کیفی خارجی
- ماده 57 - نظارت بر فعالیت های پس از انجام آزمایش و گزارش نتایج و در موارد مقتضی ارائه توصیه های لازم در برگه گزارش
- ماده 58 - 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.

ماده 59 - در زمان عدم حضور مسئول فنی پذیرش و انجام آزمایشها توسط افراد ذیصلاح قابل انجام بوده ولی صرفاً جواب آزمایشهای اورژانس با قید " این جواب گزارش اولیه بوده و گزارش نهائی پس از تأیید مسئول فنی ارائه خواهد شد " قابل ارائه به بیمار است .

فصل نهم (شرایط ویژه مسئول فنی):

ماده 60 - حضور مسئول فنی در مؤسسه در زمان مندرج در پروانه آزمایشگاه ضروری است و در صورتیکه به هر علت استثنایی مسئول فنی نتواند شخصاً در زمان 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 61 - 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 تأیید 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 ماده 2-9 باشد (با تأیید دانشگاه ذیربط)

تبصره - در صورتیکه مسئول فنی آزمایشگاه مرکز درمانی پس از پایان مدت 2 ماه مقرر در بند 2-9 شخصاً 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 62 - افرادی که 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 میرا نخواهد بود.

ماده 63 - 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 64 - 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 65 - نام آزمایشگاه، آدرس، مهر و امضا مسئول فنی و تلفن روی برگه جواب منعکس شود .

ماده 66 - 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 67 - کلیه سوابق آزمایشگاهی مراجعین باید حداقل به مدت یکسال بصورت رایانه ای در آزمایشگاه بایگانی شود. *و آزمایشگاه بایستی بطور جداگانه سوابق و نتایج آزمایش بیماران را داشته باشد .*

ماده 68 - آزمایشگاه موظف به صدور قبض رسید در مقابل دریافت وجه از بیماران میباشد.

ماده 69 - 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 70 - نمونه برداری در آزمایشگاه باید طبق ضوابط علمی و استانداردهای مصوب آزمایشگاهی صورت پذیرد .

ماده 71 - آزمایشگاه موظف است به تناسب امکانات علمی و فنی خود آزمایش انجام دهد. و در 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 1- پذیرش بیمار بایستی متناسب با استانداردهای فنی مربوطه که توسط وزارت اعلام می گردد، صورت پذیرد.

تبصره 2- 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 بعهدہ مسئول فنی خواهد بود.

ماده 72 - 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

ماده 73 - 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 74 - نرخ تعرفه خدمات آزمایشگاهی بایستی در دسترس همگان باشد

ماده 75 - 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 76 - کلیه نسوج و مایعات برداشته شده از بدن باید جهت پذیرش و انجام آزمایش های هیستوپاتولوژی و سیتوپاتولوژی به آزمایشگاه های آسیب شناسی تحویل گردد.

ماده 77 - آزمایشگاه آسیب شناسی باید جهت پذیرش نمونه تحویلی، اطلاعات لازم شامل درخواست پزشک - نام و نام خانوادگی بیمار - جنس - نام پدر - سن - کد ملی (در صورت امکان) - محل آناتومیک برداشت نمونه - تاریخ برداشت آن - اطلاعات اساسی از شکایات، سوابق و علایم آزمایشگاهی و رادیوگرافیک، 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 78 - مشخصات هویتی بیمار شامل نام و نام 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 بردار نوشته 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 و مایعات 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 و برای آزمایشگاه های متعدد فرستاده شود. در صورت کشف این موضوع آزمایشگاه می تواند از پذیرش آن خودداری نماید.

در صورتیکه این موضوع پس از تهیه اسلاید سیتوپاتولوژی از مایعات و یا 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 و یا مانند هر نمونه دیگری آزمایش میکروسکوپی انجام داده و جواب آن را بدهد.

فصل دوازدهم (شرایط ویژه آزمایشگاه های هیستوپاتولوژی و سیتوپاتولوژی):

الف - جهت پذیرش نمونه های بافتی و سلولی، کلیه آزمایشگاه های تشخیص پزشکی (اعم از مستقل - بیمارستانی - مرکز جراحی محدود - درمانگاهی و غیره) باید دارای بخش آسیب شناسی تشریحی باشند.
ب - مسئول فنی این آزمایشگاه باید دارای درجه دکترا در پزشکی و درجه تخصصی در آسیب شناسی تشریحی یا تشریحی - بالینی باشد .

ج - جواب پاتولوژی و سیتوپاتولوژی باید حداقل در دو نسخه تهیه شود که نسخه اصلی به شکل برگه گزارش به بیمار داده شده یا برای پزشک درخواست کننده ارسال می گردد و نسخه دوم به شکل نوشتاری یا الکترونیک در آزمایشگاه بایگانی می شود.

د - حداقل مدت زمان نگهداری نمونه ها ، بلوکها، اسلایدها و گزارشات به شرح زیر می باشد :

- نمونه های بافتی : 4 هفته پس از گزارشدهی نهایی

- بلوک های پارافینی : 10 سال

- اسلایدها و گزارشات هیستوپاتولوژی و مغزاستخوان: 10 سال

- اسلاید های سیتوپاتولوژی : 5 سال

- گزارشات سیتوپاتولوژی : 10 سال

- اسلایدها و گزارشات آسپیراسیون سوزنی : 10 سال

ه - در برگه گزارش باید نام، نشانی و شماره تلفن آزمایشگاه ثبت شود .

و - کلیه نمونه ها باید با شماره پذیرش مشخص شوند و در دفتراندیکس ، روی اسلایدها ، روی بلوک ها و در برگه گزارش ، سال و شماره سریال مربوطه منعکس شود .

ز - نام ، نام خانوادگی ، سن و جنس بیمار، کد ملی (در صورت امکان)، نام پزشک درخواست کننده، تاریخ تحویل نمونه به آزمایشگاه و نیز تاریخ صدور جواب ، محل آناتومیک برداشت و نوع بافت مورد آزمایش، نوع فیکساتیو مصرفی ، شماره پرونده و بخش (در مورد بیماران بستری در بیمارستان) ، باید در برگه گزارش ذکر شود.

ح - شرح ماکروسکوپی مطابق با دستورالعمل استاندارد مصوب و نیز ذکر نام پاتولوژیست یا پاتولوژیستهای همکار همراه با امضاء و مهر نظام پزشکی ایشان در برگه گزارش الزامی است .

ط - در صورتی که پزشک معالج مایل به کسب نظر مشورتی دیگری باشد با درخواست کتبی ، آزمایشگاه موظف است اسلایدهای مورد نظر و یا در صورت لزوم بلوک ها را پس از احراز هویت و با اخذ رسید (بدون وثیقه) به حامل برگه درخواست تحویل دهد. آزمایشگاه مورد مشورت باید اسلایدها را شماره گذاری و همانند نمونه های دیگر گزارش و نگهداری نموده و یک نسخه از گزارش نهایی خود را هم به نحو مقتضی به آزمایشگاه اول ارسال نماید. همچنین بلوک ها باید به آزمایشگاه اول برگشت داده شوند . در صورتی که بعلل تکنیکی تنها در یک اسلاید ضایعه دیده شود ، آن اسلاید نیز پس از مشاوره به آزمایشگاه اول عودت داده می شود . مسئولیت بازگرداندن موارد مذکور با تحویل گیرنده است .

فصل سیزدهم (ضوابط مربوط به لغو موقت یا دائم پروانه آزمایشگاه):

ماده 79 - موسس و یا موسسین آزمایشگاه موظفند الزامات موضوع این آئین نامه و دستورالعمل های ابلاغ شده توسط وزارت را رعایت نمایند و مسئول فنی و کارکنان ذیربط نیز مکلف به انجام آنها در حدود وظایف و صلاحیت های مربوطه هستند و باید نواقص اعلام شده را در مدت زمان تعیین شده بر طرف سازند و در صورت تخلف بسته به نوع تخلف به نحو زیر اقدام خواهد شد:

الف) تذکر شفاهی با قید موضوع در صورت جلسه کارشناسی محل توسط دانشگاه های ذیربط

ب) بار دوم اخطار کتبی و درج در پرونده توسط وزارت و یا دانشگاه ذیربط حداقل به فاصله یک ماه از تذکر شفاهی

ج) بارسوم اخطار کتبی و درج در پرونده توسط وزارت و یا دانشگاه ذیربط به فاصله یک ماه از اخطاریه کتبی قبلی
د) در صورت تکرار وعدم توجه به تذکرات قبلی اعم از شفاهی و کتبی ، لغو موقت پروانه های تاسیس ومسئولیت فنی و تعطیلی آزمایشگاه به مدت یکماه تا یکسال به پیشنهاد دانشگاه و با تصویب کمیسیون قانونی آزمایشگاه ها
ه) ، لغو دائم پروانه های تاسیس ،مسئولیت فنی و تعطیلی دائم آزمایشگاه به پیشنهاد دانشگاه و با تصویب کمیسیون قانونی آزمایشگاه ها و عنداللزوم اعلام به مراجع قضائی

ماده 80- در خصوص آزمایشگاه هایی که نه تنها استاندارد های الزامی را رعایت نموده اند بلکه به ارتقا از سطح این استانداردها اقدام نموده و همچنین سوابق مستمر و موثر در همکاری با نظام مراقبت از بیماری ها و رعایت حقوق بیماران و همکاران و سازمان های بیمه گر و یا خدمت در نقاط محروم داشته باشند پس از پیشنهاد دانشگاه متبوع و تأیید توسط ممیزین ستاد وزارت لوح کیفیت اهدا میگردد.

این آئین نامه در 13 فصل و 80 ماده و 22 تبصره در تاریخ 87/4/30 به تصویب رسید و کلیه آئین نامه ها و دستورالعمل ها و بخشنامه های مغایر با آن از تاریخ تصویب این آیین نامه لغو می گردد.

دکتر لنکرانی

وزیر بهداشت درمان و آموزش پزشکی

آئین نامه تاسیس و اداره امور آزمایشگاه های تشخیص پزشکی

این آئین نامه ، به استناد مواد 1 ، 2 ، 3 ، 4 ، 6 ، 20 ، 24 قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب 1334/3/29 (با اصلاحات بعدی) و بندهای 11 و 16 ماده 1 قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال 1367 و ماده 8 قانون تشکیل وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی و آئین نامه اجرائی آن مصوب سال 1365 هیئت محترم وزیران و اصلاحات سال 1366 تهیه و بشرح زیر اعلام می گردد :

فصل اول (تعاریف:

ماده 1 - 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 20 قانون مربوط به مواد خوردنی و آشامیدنی سال 1334 و اصلاحات بعدی آن کمیسیون قانونی و پروانه های تاسیس (بهره برداری) مسئولان فنی پروانه های قانونی گفته می شود .

ماده 2 - 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 3 - 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 و ایمنوهماتولوژی

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:

ماده 4- تاسیس آزمایشگاه قبل از هر گونه اقدام منوط به کسب موافقت اصولی و مجوز از کمیسیون قانونی می باشد

ماده 5- 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 :

- 1- دکتری تخصصی آسیب شناسی بالینی یا تشریحی (یا هر دو)
- 2- دکتری تخصصی علوم آزمایشگاهی
- 3- دکترای حرفه ای علوم آزمایشگاهی
- 4- دکتری تخصصی یا دارندگان مدرک (PHD) با گرایش بالینی در یک یا چند مورد از موارد قید شده در ماده 3 (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 1- نهادهای 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.

تبصره 2- به موسس آزمایشگاه بیش از یک پروانه تاسیس داده نمی شود.

تبصره 3- آزمایشگاه نمی تواند مرکز دیگری بنام شعبه دایر نماید، ضمناً آزمایشگاه مجاز به نمونه برداری و یا انجام آزمایش در غیر محل مندرج در پروانه تاسیس نمی باشد.

تبصره 4- احراز صلاحیت موسس یا موسسین بر اساس شرایط فوق الذکر (فصل دوم و تبصره های مربوطه) به عهده کمیسیون قانونی می باشد.

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

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

فصل سوم) سایر مقررات :

ماده 5- انتقال آزمایشگاه دائر از یک محل به محل دیگر منوط به موافقت دانشگاه مقصد و اخذ پروانه جداگانه طبق ضوابط مربوطه خواهد بود.

ماده 6- آزمایشگاه های بیمارستان ها و مراکز جراحی محدود و درمانگاهها (اعم از خصوصی، خیریه و تعاونی و وابسته به نهادها) میبایستی در داخل محوطه مربوطه دایر گردند و حق نصب تابلوی جداگانه به عنوان آزمایشگاه در محوطه خارج از مراکز مذکور 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- در صورتیکه پروانه تاسیس آزمایشگاه اینگونه مراکز، بنام فرد واجد شرایط (قید شده در ماده 5) صادر گردد پذیرش عموم مراجعین از خارج از مرکز درمانی، بلامانع می باشد.

ماده 7- 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 تأیید کمیسیون قانونی و کسب پروانه و رعایت ضوابط قانونی و مقررات مندرج در این آئین نامه و دستورالعمل های مربوطه خواهد بود.

ماده 8- تعطیلی آزمایشگاه حداکثر تا شش ماه مجاز است مگر در ماموریت های اداری، آموزشی و بیماری و یا دلایل موجه دیگر که مورد تأیید دانشگاه مربوطه قرار گیرد. چنانچه این امر رعایت نگردد دانشگاه مخیر به ابطال پروانه های آزمایشگاه طبق ضوابط مربوطه خواهد بود.

ماده 9- در مواردیکه موسس و مسئول فنی آزمایشگاه یک نفر باشد و شخص مزبور فوت نماید، وراثت 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 1- 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 2- در صورتیکه مسئول فنی آزمایشگاه فوت نماید ، موسس باید در حداقل زمان ممکن (مدت زمان با تأیید کمیسیون قانونی) فرد واجد شرایط دیگری را بعنوان مسئول فنی موقت معرفی نماید.

ماده 10- اعضاء هیئت علمی تمام وقت جغرافیایی مجاز نیستند در طول خدمت در محل دیگری به جز موسسه / مرکز وابسته به دانشگاه ، 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 .

ماده 11- تمدید پروانه های آزمایشگاهها براساس قانون آموزش مداوم و رعایت ضوابط و استانداردها و ارائه مدارک مربوطه خواهد بود .

ماده 12- 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 13- راه اندازی آزمایشگاه حداکثر ظرف مدت 2 سال پس از صدور موافقت اصولی

ماده 14- معرفی مسئول یا مسئولین فنی آزمایشگاه به کمیسیون قانونی

ماده 15 - پاسخگویی در برابر مراجع قانونی در همه موارد بجز مواردیکه به عهده مسئول فنی بوده و در فصل هفتم ذکر شده است.

ماده 16- تأمین نیروی انسانی واجد شرایط طبق ضوابط

ماده 17 - اجرا و نظارت بر حفظ شئون اخلاق پزشکی و مقررات کشور

ماده 18- کنترل و نظارت بر حسن اجرای ضوابط ، مقررات و رعایت تعرفه های مصوب

ماده 19- همکاری و ایجاد تسهیلات لازم برای بازرسی نمایندگان وزارت در زمان فعالیت آزمایشگاه

ماده 20- کسب اطمینان از ترتیب عمل دادن به توصیه ها و دستورات وزارت در جهت حسن انجام امور آزمایشگاه

ماده 21- تهیه و تأمین وسایل – تجهیزات و فرآورده 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 بازرسی وزارت (دانشگاه) این شرایط را احراز نمایند.

فصل ششم (نیروهای فنی آزمایشگاه):

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

ماده 22 - مسئول فنی آزمایشگاه (طبق فصل هفتم این آئین نامه)

ماده 23 - کارشناس ارشد بالینی یا کارشناس ارشد یکی از رشته های علوم آزمایشگاهی (در بخش مرتبط)

ماده 24 - کارشناس آزمایشگاه (لیسانس علوم آزمایشگاهی یا رشته های وابسته در بخش مرتبط)

ماده 25 - کاردان آزمایشگاه (فوق دیپلم علوم آزمایشگاهی)

تبصره 1- کلیه افراد فوق باید با صلاحدید و موافقت مسئول فنی به کار گمارده شوند

تبصره 2- کلیه کادر فنی باید به دانشگاه معرفی شوند.

تبصره 3 - رعایت استانداردهای نیروی انسانی که توسط وزارت با توجه به مقتضیات ابلاغ میگردد الزامی است

فصل هفتم (مسئول فنی):

ماده 26 - مسئول فنی باید دارای یکی از مدارک زیر باشد:

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

دکترای تخصصی علوم آزمایشگاهی

دکترای حرفه ای علوم آزمایشگاهی

دکتری تخصصی تک رشته ای علوم آزمایشگاهی (در بخش مربوطه)

تبصره 1- آزمایشگاه صرفاً آزمایشاتی را می تواند انجام دهد که مسئول فنی مربوطه را داشته باشد .

تبصره 2- 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 3- لیست تفکیکی آزمایشات توسط وزارت تعیین و ابلاغ خواهد گردید .

ماده 27 - 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.

ماده 28 - بر اساس مقتضیات زمان وزارت می تواند به طور موقت شرایط خاصی را برای مسئول فنی تعیین و

ابلاغ نماید.

ماده 29- هر مسئول فنی صرفاً می تواند مسئولیت فنی یک موسسه (اعم از آزمایشگاههای خصوصی ، دولتی ،

خیریه ، شرکتهای تعاونی و نهادها و شرکتهای فرآورده های تشخیصی) را در یک نوبت کاری دارا باشد و شاغلین

مذکور مجاز به اشتغال همزمان در سایر مراکز نمی باشند .

تبصره 1- مسئول فنی در هر حال نباید بیش از دو نوبت کاری در هر شبانه روز شاغل باشد (اعم از مراکز خصوصی

و یا دولتی)

تبصره 2- 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 در صورتیکه پروانه تاسیس آزمایشگاه بنام فرد واجد شرایط (قید

شده در ماده 5) صادر گردد پذیرش عموم مراجعین از خارج از مرکز بلامانع می باشد.

ماده 30 - 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.

وظایف مسئول فنی آزمایشگاه عبارت است از:

ماده 31 - ایجاد هماهنگی لازم بین واحدها و بخش های مختلف

ماده 32 - ممانعت از تحمیل هزینه ها و خدمات غیر ضروری به بیماران

- ماده 33 - شناسایی منابع بالقوه بروز خطا در واحدهای مختلف آزمایشگاه و برنامه ریزی جهت اقدامات پیشگیرانه
- ماده 34 - برقراری ارتباط موثر با کارکنان آزمایشگاه ، کارکنان گروه پزشکی و بررسی میزان رضایت ، نظرسنجی و رسیدگی به شکایت کلیه دریافت کنندگان خدمات آزمایشگاه
- ماده 35 - اقدام و نظارت بر پذیرش بیماران و ارائه خدمات اولیه به بیماران اورژانسی
- ماده 36 - نظارت بر اجرای دقیق برنامه کنترل کیفی داخلی و خارجی و انعکاس و نگهداری آنها
- ماده 37 - نظارت بر نحوه انتخاب و پایش عملکرد آزمایشگاههای ارجاع
- ماده 38 - 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
- ماده 39 - اجرای برنامه های آموزشی و ارزیابی صلاحیت عملکرد کارکنان در بدو خدمت و بطور دوره ای
- ماده 40 - نظارت برعملکرد کیفی کارکنان در سطوح کاری مختلف درآزمایشگاه .
- ماده 41 - نظارت برفعالیت های کنترل و نگهداری و ارزیابی کیفیت عملکرد تجهیزات و وسایل و فرآورده های تشخیصی
- ماده 42 - اطمینان از تامین فضای کاری مناسب از نظر امکان انجام فعالیت ها با کیفیت مطلوب و رعایت ملاحظات ایمنی
- ماده 43 - اطمینان ازتامین ایمنی کارکنان در برابرمخاطرات فیزیکی ، شیمیایی و بیولوژیک
- ماده 44 - نظارت برفعالیت های قبل از انجام آزمایش ، شامل پذیرش ، جمع آوری و آماده سازی و انتقال نمونه
- ماده 45 - نظارت بر رعایت و اجرای اصول مستندسازی در آزمایشگاه شامل تدوین مدارک و نگهداری سوابق
- ماده 46 - اطمینان از فراهم بودن تجهیزات با توجه به انواع آزمایش ها و طیف خدمات ارائه شده در آزمایشگاه
- ماده 47 - 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 .
- ماده 48 - رعایت قوانین و مقررات وزارت
- ماده 49 - جلوگیری از اعمال پزشکی غیر مجاز
- ماده 50 - حضور فعال در آزمایشگاه در ساعات مندرج در پروانه
- ماده 51- رسیدگی به شکایات در مورد امور تخصصی و علمی آزمایشگاه و پاسخگویی به مراجع ذیربط نظیر وزارت مراجع قضایی ، نظام پزشکی و غیره
- ماده 52 - امضاء و مهور نمودن برگه جواب آزمایش ها با در نظر گرفتن کلیه شرایط علمی و فنی
- ماده 53 - مسئولیت کلیه فعالیتهای تخصصی و فنی انجام شده در آزمایشگاه .
- ماده 54 - تعیین اهداف ، دامنه کاری و طیف فعالیت های آزمایشگاه متناسب با مدرک تحصیلی مسئول یا مسئولین فنی
- ماده 55 - تقسیم کار و تعیین شرح وظایف و اختیارات کلیه کارکنان فنی و تعیین جانشین برای تمامی فعالیت ها
- ماده 56 - نظارت بر روند انجام آزمایش و اطمینان از بکارگیری روش های معتبر و صحت گذاری شده جهت انجام آزمایش ها واجرای برنامه های کنترل کیفی داخلی و شرکت در برنامه ارزیابی کیفی خارجی
- ماده 57 - نظارت بر فعالیت های پس از انجام آزمایش وگزارش نتایج و در موارد مقتضی ارائه توصیه های لازم در برگه گزارش
- ماده 58 - 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.

ماده 59 - در زمان عدم حضور مسئول فنی پذیرش و انجام آزمایشها توسط افراد ذیصلاح قابل انجام بوده ولی صرفاً جواب آزمایشهای اورژانس با قید " این جواب گزارش اولیه بوده و گزارش نهائی پس از تأیید مسئول فنی ارائه خواهد شد " قابل ارائه به بیمار است .

فصل نهم (شرایط ویژه مسئول فنی):

ماده 60 - حضور مسئول فنی در مؤسسه در زمان مندرج در پروانه آزمایشگاه ضروری است و در صورتیکه به هر علت استثنایی مسئول فنی نتواند شخصاً در زمان 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 61 - 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 تأیید 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 ماده 2-9 باشد (با تأیید دانشگاه ذیربط)

تبصره - در صورتیکه مسئول فنی آزمایشگاه مرکز درمانی پس از پایان مدت 2 ماه مقرر در بند 2-9 شخصاً 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 62 - افرادی که 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 میرا نخواهد بود.

ماده 63 - 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 64 - 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 65 - نام آزمایشگاه، آدرس، مهر و امضا مسئول فنی و تلفن روی برگه جواب منعکس شود .

ماده 66 - 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 67 - کلیه سوابق آزمایشگاهی مراجعین باید حداقل به مدت یکسال بصورت رایانه ای در آزمایشگاه بایگانی شود. *و آزمایشگاه بایستی بطور جداگانه سوابق و نتایج آزمایش بیماران را داشته باشد .*

ماده 68 - آزمایشگاه موظف به صدور قبض رسید در مقابل دریافت وجه از بیماران میباشد.

ماده 69 - 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 70 - نمونه برداری در آزمایشگاه باید طبق ضوابط علمی و استانداردهای مصوب آزمایشگاهی صورت پذیرد .

ماده 71 - آزمایشگاه موظف است به تناسب امکانات علمی و فنی خود آزمایش انجام دهد. و در 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 1- پذیرش بیمار بایستی متناسب با استانداردهای فنی مربوطه که توسط وزارت اعلام می گردد، صورت پذیرد.

تبصره 2- 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 72 - 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

ماده 73 - 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 74 - نرخ تعرفه خدمات آزمایشگاهی بایستی در دسترس همگان باشد

ماده 75 - 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 76 - کلیه نسوج و مایعات برداشته شده از بدن باید جهت پذیرش و انجام آزمایش های هیستوپاتولوژی و سیتوپاتولوژی به آزمایشگاه های آسیب شناسی تحویل گردد.

ماده 77 - آزمایشگاه آسیب شناسی باید جهت پذیرش نمونه تحویلی، اطلاعات لازم شامل درخواست پزشک - نام و نام خانوادگی بیمار - جنس - نام پدر - سن - کد ملی (در صورت امکان) - محل آناتومیک برداشت نمونه - تاریخ برداشت آن - اطلاعات اساسی از شکایات، سوابق و علایم آزمایشگاهی و رادیوگرافیک، 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 78 - مشخصات هویتی بیمار شامل نام و نام 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 بردار نوشته 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 و مایعات 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 و برای آزمایشگاه های متعدد فرستاده شود. در صورت کشف این موضوع آزمایشگاه می تواند از پذیرش آن خودداری نماید.

در صورتیکه این موضوع پس از تهیه اسلاید سیتوپاتولوژی از مایعات و یا 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 و یا مانند هر نمونه دیگری آزمایش میکروسکوپی انجام داده و جواب آن را بدهد.

فصل دوازدهم (شرایط ویژه آزمایشگاه های هیستوپاتولوژی و سیتوپاتولوژی):

الف - جهت پذیرش نمونه های بافتی و سلولی، کلیه آزمایشگاه های تشخیص پزشکی (اعم از مستقل - بیمارستانی - مرکز جراحی محدود - درمانگاهی و غیره) باید دارای بخش آسیب شناسی تشریحی باشند.

ب - مسئول فنی این آزمایشگاه باید دارای درجه دکترا در پزشکی و درجه تخصصی در آسیب شناسی تشریحی یا تشریحی - بالینی باشد .

ج - جواب پاتولوژی و سیتوپاتولوژی باید حداقل در دو نسخه تهیه شود که نسخه اصلی به شکل برگه گزارش به بیمار داده شده یا برای پزشک درخواست کننده ارسال می گردد و نسخه دوم به شکل نوشتاری یا الکترونیک در آزمایشگاه بایگانی می شود.

د - حداقل مدت زمان نگهداری نمونه ها ، بلوکها، اسلایدها و گزارشات به شرح زیر می باشد :

- نمونه های بافتی : 4 هفته پس از گزارشدهی نهایی

- بلوک های پارافینی : 10 سال

- اسلایدها و گزارشات هیستوپاتولوژی و مغزاستخوان: 10 سال

- اسلاید های سیتوپاتولوژی : 5 سال

- گزارشات سیتوپاتولوژی : 10 سال

- اسلایدها و گزارشات آسپیراسیون سوزنی : 10 سال

ه - در برگه گزارش باید نام، نشانی و شماره تلفن آزمایشگاه ثبت شود .

و - کلیه نمونه ها باید با شماره پذیرش مشخص شوند و در دفتراندیکس ، روی اسلایدها ، روی بلوک ها و در برگه گزارش ، سال و شماره سریال مربوطه منعکس شود .

ز - نام ، نام خانوادگی ، سن و جنس بیمار، کد ملی (در صورت امکان)، نام پزشک درخواست کننده، تاریخ تحویل نمونه به آزمایشگاه و نیز تاریخ صدور جواب ، محل آناتومیک برداشت و نوع بافت مورد آزمایش، نوع فیکساتیو مصرفی ، شماره پرونده و بخش (در مورد بیماران بستری در بیمارستان) ، باید در برگه گزارش ذکر شود.

ح - شرح ماکروسکوپی مطابق با دستورالعمل استاندارد مصوب و نیز ذکر نام پاتولوژیست یا پاتولوژیستهای همکار همراه با امضاء و مهر نظام پزشکی ایشان در برگه گزارش الزامی است .

ط - در صورتی که پزشک معالج مایل به کسب نظر مشورتی دیگری باشد با درخواست کتبی ، آزمایشگاه موظف است اسلایدهای مورد نظر و یا در صورت لزوم بلوک ها را پس از احراز هویت و با اخذ رسید (بدون وثیقه) به حامل برگه درخواست تحویل دهد. آزمایشگاه مورد مشورت باید اسلایدها را شماره گذاری و همانند نمونه های دیگر گزارش و نگهداری نموده و یک نسخه از گزارش نهایی خود را هم به نحو مقتضی به آزمایشگاه اول ارسال نماید. همچنین بلوک ها باید به آزمایشگاه اول برگشت داده شوند . در صورتی که بعلل تکنیکی تنها در یک اسلاید ضایعه دیده شود ، آن اسلاید نیز پس از مشاوره به آزمایشگاه اول عودت داده می شود . مسئولیت بازگرداندن موارد مذکور با تحویل گیرنده است .

فصل سیزدهم (ضوابط مربوط به لغو موقت یا دائم پروانه آزمایشگاه):

ماده 79 - موسس و یا موسسین آزمایشگاه موظفند الزامات موضوع این آئین نامه و دستورالعمل های ابلاغ شده توسط وزارت را رعایت نمایند و مسئول فنی و کارکنان ذیربط نیز مکلف به انجام آنها در حدود وظایف و صلاحیت های مربوطه هستند و باید نواقص اعلام شده را در مدت زمان تعیین شده بر طرف سازند و در صورت تخلف بسته به نوع تخلف به نحو زیر اقدام خواهد شد:

الف) تذکر شفاهی با قید موضوع در صورت جلسه کارشناسی محل توسط دانشگاه های ذیربط

ب) بار دوم اخطار کتبی و درج در پرونده توسط وزارت و یا دانشگاه ذیربط حداقل به فاصله یک ماه از تذکر شفاهی

ج) بارسوم اخطار کتبی و درج در پرونده توسط وزارت و یا دانشگاه ذیربط به فاصله یک ماه از اخطاریه کتبی قبلی
د) در صورت تکرار وعدم توجه به تذکرات قبلی اعم از شفاهی و کتبی ، لغو موقت پروانه های تاسیس ومسئولیت فنی و تعطیلی آزمایشگاه به مدت یکماه تا یکسال به پیشنهاد دانشگاه و با تصویب کمیسیون قانونی آزمایشگاه ها
ه) ، لغو دائم پروانه های تاسیس ،مسئولیت فنی و تعطیلی دائم آزمایشگاه به پیشنهاد دانشگاه و با تصویب کمیسیون قانونی آزمایشگاه ها و عنداللزوم اعلام به مراجع قضائی

ماده 80- در خصوص آزمایشگاه هایی که نه تنها استاندارد های الزامی را رعایت نموده اند بلکه به ارتقا از سطح این استانداردها اقدام نموده و همچنین سوابق مستمر و موثر در همکاری با نظام مراقبت از بیماری ها و رعایت حقوق بیماران و همکاران و سازمان های بیمه گر و یا خدمت در نقاط محروم داشته باشند پس از پیشنهاد دانشگاه متبوع و تأیید توسط ممیزین ستاد وزارت لوح کیفیت اهدا میگردد.

این آئین نامه در 13 فصل و 80 ماده و 22 تبصره در تاریخ 87/4/30 به تصویب رسید و کلیه آئین نامه ها و دستورالعمل ها و بخشنامه های مغایر با آن از تاریخ تصویب این آیین نامه لغو می گردد.

دکتر لنکرانی

وزیر بهداشت درمان و آموزش پزشکی