



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

آئین نامه تأسیس و مدیریت آزمایشگاه های پزشکی

تیر ماه ۱۳۹۸

باز طراحی و تنظیم:

سید محمد جواد موسوی پور

محمد حسن یوسفی

کارشناسان مدیریت امور آزمایشگاه های قم

فهرست

مقدمه	۱
فصل (۱) تعاریف	۱
ماده ۱	۱
ماده ۲	۱
ماده ۳	۲
فصل (۲) شرایط تأسیس و بهره‌داری	۲
ماده ۴	۲
ماده ۵	۳
ماده ۶	۳
ماده ۷	۴
ماده ۸	۴
ماده ۹	۴
ماده ۱۰	۴
فصل (۳) ساختمان آزمایشگاه	۴
ماده ۱۱	۴
ماده ۱۲	۴
ماده ۱۳	۴
ماده ۱۴	۵
ماده ۱۵	۵
ماده ۱۶	۵
ماده ۱۷	۵
فصل (۴) شرایط و شرح وظایف مؤسس یا مؤسسين	۵
ماده ۱۸	۵
ماده ۱۹	۶

- فصل ۵) شرایط مسئول فنی..... ۷
- ماده ۲۰..... ۷
- ماده ۲۱..... ۷
- ماده ۲۲..... ۸
- ماده ۲۳..... ۸
- فصل ۶) شرح وظایف مسئول فنی..... ۸
- ماده ۲۴..... ۸
- فصل ۷) شرایط مسئول فنی موقت و همکار..... ۱۱
- ماده ۲۵..... ۱۱
- ماده ۲۶..... ۱۱
- ماده ۲۷..... ۱۱
- ماده ۲۸..... ۱۲
- ماده ۲۹..... ۱۲
- ماده ۳۰..... ۱۲
- ماده ۳۱..... ۱۲
- فصل ۸) نیروی انسانی آزمایشگاه..... ۱۲
- ماده ۳۲..... ۱۲
- فصل ۹) شرایط و ضوابط عمومی نحوه کار در آزمایشگاه پزشکی..... ۱۳
- ماده ۳۳..... ۱۳
- ماده ۳۴..... ۱۳
- ماده ۳۵..... ۱۳
- ماده ۳۶..... ۱۳
- فصل ۱۰) شرایط ویژه آزمایشگاه‌های آسیب‌شناسی بافتی و سلولی..... ۱۳
- ماده ۳۷..... ۱۳
- فصل ۱۱) شرایط آزمایشگاه‌های پزشکی با دامنه فعالیت تشخیص بیماری‌های ژنتیک..... ۱۴
- ماده ۳۸..... ۱۴
- فصل ۱۲) شرایط و ضوابط آزمایشگاه‌های پزشکی شبکه‌ای..... ۱۴

ماده ۳۹ ۱۴

ماده ۴۰ ۱۵

ماده ۴۱ ۱۵

ماده ۴۲ ۱۶

ماده ۴۳ ۱۶

ماده ۴۴ ۱۶

ماده ۴۵ ۱۷

ماده ۴۶ ۱۷

فصل (۱۳) سایر مقررات ۱۷

ماده ۴۷ ۱۷

ماده ۴۸ ۱۷

ماده ۴۹ ۱۷

ماده ۵۰ ۱۷

ماده ۵۱ ۱۸

ماده ۵۲ ۱۸

فصل (۱۴) نظارت بر آزمایشگاه‌های پزشکی و شبکه‌های آزمایشگاهی پزشکی ۱۸

ماده ۵۳ ۱۸

ماده ۵۴ ۱۹

ماده ۵۵ ۱۹

ماده ۵۶ ۱۹

فصل (۱۵) رسیدگی به تخلفات و مجازات‌ها در آزمایشگاه‌های پزشکی ۲۰

ماده ۵۷ ۲۰

مقدمه

این آئین نامه، به استناد مواد ۱، ۲، ۳، ۴، ۶، ۲۰، ۲۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۴۴/۰۳/۲۹ (با اصلاحات بعدی) و بندهای ۱۱ و ۱۶ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ و ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و آئین نامه اجرایی آن مصوب سال ۱۳۶۵ هیئت محترم وزیران و اصلاحات سال ۱۳۶۶ و قانون ثبت و گزارش دهی اجباری سرطان مصوب ۱۳۶۳ و قانون تعزیرات حکومتی در امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷/۱۲/۲۳ مجمع مصلحت نظام اسلامی، قانون چگونگی تعیین وظایف و صلاحیت شاغلان حرفه های پزشکی و وابسته به آن مصوب ۱۳۷۶ برای تأسیس و مدیریت کلیه آزمایشگاه های پزشکی دولتی و غیر دولتی تهیه و به شرح زیر اعلام می گردد:

فصل (۱) تعاریف

ماده ۱

در این آئین نامه به اختصار به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، وزارت، به دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمان، دانشگاه/دانشکده، اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت متبوع، آزمایشگاه مرجع سلامت و به کمیسیون تشخیص امور پزشکی موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مواد خوردنی و آشامیدنی سال ۱۳۴۴ و اصلاحات بعدی آن، کمیسیون قانونی و پروانه های تأسیس و مسئولیت 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 از طریق انجام آزمایش های بیولوژی، باکتری شناسی، ویروس شناسی، انگل شناسی، قارچ شناسی، ایمونولوژی، شیمیایی، ایمنوهماتولوژی، هماتولوژی، بیوفیزیکی، سیتولوژی، پاتولوژی، ژنتیک و یا سایر آزمایش ها بر روی نمونه ها و مواد گرفته شده از بدن انسان، اطلاعات مربوط به تشخیص، مدیریت، پیشگیری و درمان بیماری یا ارزیابی سلامت انسان را تأمین نموده و یا خدمات مشاوره ای در همه جنبه های آزمایشگاهی شامل تفسیر نتایج و توصیه به بررسی های تکمیلی متناسب را ارائه دهد.

تعیین کننده دامنه فعالیت آزمایشگاه پزشکی، مدرک تحصیلی (صلاحیت علمی و صلاحیت حرفه ای) مسئول یا مسئولین فنی آن می باشد.

آزمایشگاه می تواند با رعایت ضوابط و مقررات وزارت، موازین علمی و استانداردهای ابلاغی آزمایشگاه مرجع سلامت، نمونه های بالینی را پذیرش نموده و مورد آزمایش و تجزیه قرار داده و یا به آزمایشگاه پزشکی ذیصلاح دیگر ارجاع دهد.

تبصره ۱: آزمایشگاه ملزم به رعایت ضوابط وزارت در سطح بندی تخصصی خدمات می باشد.

تبصره ۲: ارسال نمونه به خارج از کشور مطابق دستورالعمل جداگانه و با اخذ مجوز مربوطه امکان پذیر است. در خصوص نمونه های ارسالی به خارج از کشور دستورالعمل مجزا وجود دارد و اخذ مجوز جداگانه ضروری است.

ماده ۳

هر آزمایشگاه پزشکی بر اساس مدرک تحصیلی مسئول یا مسئولین فنی و بر اساس مجوزهای صادره از وزارت، می تواند دارای یک یا چند فعالیت فنی تشخیص پزشکی از دامنه های زیر باشد:

الف) نمونه برداری

ب) بیوشیمی

ج) ایمنی شناسی و سرم شناسی

د) خون شناسی

ه) آسیب شناسی تشریحی (هیستوپاتولوژی و سیتوپاتولوژی)

و) باکتری شناسی

ز) انگل شناسی

ح) ویروس شناسی

ط) قارچ شناسی

ی) سم شناسی

ک) آسیب شناسی دهان و فک

ل) ژنتیک مولکولی

م) سیتوژنتیک پزشکی

ن) ایمنوهماتولوژی و بانک خون

و) آسیب شناسی مولکولی

فصل ۲) شرایط تأسیس و بهره داری

ماده ۴

تأسیس آزمایشگاه منوط به کسب موافقت اصولی و مجوز از کمیسیون قانونی می باشد.



ماده ۵

اجازه تأسیس آزمایشگاه به اشخاص حقیقی و یا حقوقی، با شرایط ذیل داده می شود:

الف) در مورد اشخاص حقیقی:

۱- تابعیت جمهوری اسلامی ایران

۲- عدم سوء پیشینه کیفری و سوء پیشینه انتظامی

۳- داشتن یکی از مدارک تحصیلی ذیل:

۱. تخصص آسیب شناسی بالینی و تشریحی

۲. تخصص آسیب شناسی بالینی

۳. تخصص آسیب شناسی تشریحی

۴. تخصص علوم آزمایشگاهی بالینی

۵. دکترای حرفه ای علوم آزمایشگاهی بالینی

۶. تخصص در یک رشته آزمایشگاهی و یا پی. ای. دی (PhD) در یکی از رشته های علوم آزمایشگاهی بالینی

تبصره ۱: دانش آموختگان رشته های دکتری پژوهشی (PhD by research)، مشمول این آئین نامه نمی شوند.

تبصره ۲: صرف گذراندن دوره های تکمیلی، که به تأیید وزارت نرسیده باشد، مجوزی برای کسب صلاحیت مسئولیت فنی و یا توسعه دامنه خدمات تخصصی نبوده و تابع ضوابط و مقررات مرتبط است.

ب) در مورد اشخاص حقوقی:

مدیر عامل و یا حداقل یک نفر در ترکیب اعضاء هیئت مدیره شرکت باید واجد شرایط مؤسس آزمایشگاه، طبق بند «الف» ماده ۵ فصل ۲ این آئین نامه باشد تا از درک صحیح مؤسسين از قوانین، الزامات و استانداردهای فنی و ضوابط مرتبط با آزمایشگاه پزشکی و همچنین از شرح وظایف مؤسس و مسئول فنی اطمینان حاصل شود و مطابق فصل چهارم این آئین نامه (شرح وظایف مؤسس یا مؤسسين) بر انتخاب مسئول یا مسئولین فنی و عملکرد آنها نظارت کافی اعمال گردد.

ماده ۶

به شخصیت های حقیقی متقاضی تأسیس آزمایشگاه بیش از یک پروانه تأسیس داده نمی شود.

تبصره ۱: اشخاص حقیقی که در حال حاضر مؤسس آزمایشگاه هستند تنها می توانند در قالب شخصیت حقوقی، متقاضی پروانه تأسیس یک آزمایشگاه پزشکی یا مؤسسه پزشکی دیگر باشند.

تبصره ۲: در صورتی که متقاضی تأسیس آزمایشگاه بیش از یک نفر باشد، آزمایشگاه باید در قالب شخصیت حقوقی ثبت شود.

تبصره ۳: آزمایشگاه های با پروانه تأسیس مستقل می توانند، بدون اخذ پروانه تأسیس شبکه آزمایشگاهی، تحت یک نام تجاری (برند) و با یک نشان تجاری مشترک فعالیت و همکاری نمایند. بدیهی است در چنین شرایطی آزمایشگاه بطور مستقل مورد نظارت و ارزیابی قرار گرفته و کلیه مسئولیت های قانونی ناشی از فعالیت هر آزمایشگاه متوجه مؤسس و مسئول فنی قانونی همان آزمایشگاه خواهد بود.

ماده ۷

در صورتی که پروانه تأسیس آزمایشگاه در قالب شبکه آزمایشگاهی صادر نشده باشد، نمی تواند مرکز دیگری بنام شعبه دایر نماید.

ماده ۸

احراز شرایط و صلاحیت مؤسس یا مؤسسين بر اساس موارد فوق الذکر به عهده کمیسیون قانونی می باشد.

ماده ۹

انتقال پروانه تأسیس به غیر توسط مؤسس، ممنوع است.

ماده ۱۰

کمیسیون قانونی با رعایت قوانین و مقررات مصوب و مفاد آئین نامه، اقدام به بررسی و تأیید صلاحیت جهت مؤسس و مسئول فنی خواهد نمود.

فصل ۳) ساختمان آزمایشگاه

ماده ۱۱

ساختمان آزمایشگاه باید کلیه ضوابط، شرایط و استانداردهای ابلاغی، مربوط به شرایط فیزیکی یک آزمایشگاه تشخیص پزشکی که توسط وزارت تعیین می شود را دارا باشد و در صورتی اجازه بهره داری از آن صادر می شود که برای بازرسین وزارت و یا دانشگاه/دانشکده این شرایط محرز شود.

ماده ۱۲

در صورت انجام آزمایش های تشخیص پزشکی حداقل فضای ۱۰۰ متر مربع، الزامی است و جهت انجام آزمایش های آسیب شناسی تشریحی و یا ژنتیک و یا سیتوژنتیک هر کدام ۲۰ متر مربع به فضای فوق اضافه می شود.

تبصره: برای آزمایشگاه های با دامنه تک تخصصی حداقل فضای ۶۰ متر مربع، ضروری می باشد.

ماده ۱۳

آزمایشگاه هایی که جهت انطباق با ضوابط و استانداردها و یا به منظور افزایش بخش و یا پاسخ به افزایش بار کاری، نیازمند توسعه فضای فیزیکی باشند، می توانند، متناسب با نیاز، نوع و حجم کار فنی، مشروط به عدم نصب تابلو جداگانه، عدم مراجعه مستقیم بیمار



و با رعایت اصول انتقال امن و ایمن نمونه های بالینی، یک فضای اضافی با رعایت ماده ۱۱، در اختیار گرفته و با ذکر پلاک ثبتی محل جدید در پروانه تأسیس، در همان ساختمان و یا در محل دیگری با نظر دانشگاه در محل یا محدوده مورد تأیید، ادامه فعالیت بدهد.

ماده ۱۴

در مؤسسات پزشکی، فضاهای اختصاص داده شده به بخش آزمایشگاه، نباید به عنوان فضای انجام سایر اقدامات و فعالیت های مؤسسه، مورد استفاده قرار گیرد و هرگونه تغییر در آن بدون اطلاع و تأیید دانشگاه غیر مجاز می باشد.

ماده ۱۵

اعضاء هیئت علمی تمام وقت جغرافیایی مجاز نیستند در طول خدمت در محل دیگری به جز مؤسسه یا مرکز وابسته به دانشگاه، اشتغال داشته باشند، مجوز مسئولیت فنی برای این افراد فقط جهت آزمایشگاه های پزشکی دانشگاهی (مانند کلینیک ویژه، بیمارستان ها و...) صادر می گردد.

تبصره ۱: در صورت قطع ارتباط استخدامی افراد مذکور به هر دلیل، مجوز 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 ۱۶

تمدید پروانه های قانونی آزمایشگاه ها مشروط به کسب اطمینان از رعایت ضوابط و استانداردها (منطبق با قسمت الف بند ۱۱ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت)، قانون آموزش مداوم و ارائه سایر مستندات مربوطه خواهد بود.

ماده ۱۷

آزمایشگاه های دولتی که به بخش خصوصی واگذاری می شوند نیز موظف به معرفی مسئول فنی واجد شرایط و اخذ مجوزهای قانونی می باشند.

فصل ۴) شرایط و شرح وظایف مؤسسی یا مؤسسين

ماده ۱۸

وظایف مؤسس به شرح ذیل می باشد:

۱. تجهیز و راه اندازی آزمایشگاه در مهلت تعیین شده از زمان صدور موافقت اصولی مطابق با ضوابط صدور پروانه مؤسسات پزشکی
۲. معرفی مسئول یا مسئولین فنی آزمایشگاه به معاونت درمان جهت طرح در کمیسیون قانونی و یا عزل و اعلام پایان کار مسئول فنی به معاونت درمان
۳. کسب اطمینان از انجام کلیه وظایف و تعهدات آزمایشگاه و پاسخگویی در برابر مراجع قانونی، سازمان های بیمه گر، نهادهای مسئول و ذینفع، در همه موارد بجز مواردی که به عهده مسئول فنی بوده و در فصل مربوطه ذکر شده است.

۴. تأمین مستمر منابع و شرایط مورد نیاز، متناسب با دامنه عملکرد آزمایشگاه، شامل فضای امن و ایمن، تأسیسات، تجهیزات دستگاهی و ملزومات مصرفی، نیروی انسانی مدیریت و فنی واجد شرایط که کیفیت، کمیت و عملکرد آنها به تأیید مسئول فنی قانونی رسیده باشد و امکان نتایج آزمایشگاهی معتبر و به هنگام را برای مسئول فنی فراهم نماید.

۵. کسب اطمینان از ارائه مستمر خدمات و عدم ایجاد وقفه در آن از طریق تأمین کلیه منابع مورد نیاز.

۶. تعهد نسبت به رعایت اخلاق حرفه‌ای شاغلین حرف پزشکی، خودداری از انجام اعمال غیر مجاز و غیر اخلاقی، عدم تحمیل هزینه اضافه یا خدمات غیر ضروری به بیماران و کسب اطمینان از رعایت قوانین و مقررات مرتبط با اخلاق پزشکی و حقوق گیرندگان خدمت توسط مسئول فنی و کارکنان و نظارت بر آن.

۷. کنترل و نظارت بر حسن اجرای ضوابط و مقررات مربوط به تعرفه‌های مصوب.

۸. فراهم کردن منابع و امکانات لازم برای ارتقاء دانش و مهارت کارکنان بر اساس نیازسنجی مسئول فنی آزمایشگاه.

۹. همکاری و ایجاد تسهیلات لازم برای نظارت و بازرسی نمایندگان وزارت و دستگاه‌های وابسته در زمان فعالیت آزمایشگاه و یا هر زمانی که مورد نیاز باشد.

۱۰. کسب اطمینان از عمل به کلیه قوانین، مقررات، ضوابط، بخشنامه‌ها، استانداردها و دستورالعمل‌های ابلاغی وزارت و پیروی از آن. تبصره: وظایف مؤسس مصرح در این ماده قابل توکیل به غیر نبوده و مؤسس ملزم است شخصاً از حسن انجام کلیه وظایف اطمینان حاصل نماید.

ماده ۱۹

مؤسس موظف است در صورت دریافت استعفا یا انصراف کتبی مسئول فنی از ادامه فعالیت و همکاری، مراتب را بطور کتبی به دانشگاه مربوطه اعلام کند و حداکثر تا سه ماه نسبت به معرفی مسئول فنی جایگزین اقدام نماید تا پس از تصویب و تأیید صلاحیت وی توسط کمیسیون قانونی، پروانه مسئول فنی جدید صادر گردد. در غیر اینصورت دانشگاه باید نسبت به تعطیلی موقت آزمایشگاه اقدام نماید.

تبصره ۱: در صورت عدم معرفی مسئول فنی جدید در زمان تعیین شده توسط مؤسس، آزمایشگاه مجاز به ادامه فعالیت نخواهد بود و هیچ‌گونه مسئولیت قانونی متوجه مسئول فنی مستعفی نمی‌باشد.

تبصره ۲: در صورتیکه مسئول فنی دائم یا موقت آزمایشگاه بدون اعلام قبلی از حضور در آزمایشگاه و انجام وظایف خود خودداری نماید و یا به دلایلی مثل بیماری یا فوت امکان حضور در محل کار خود را نداشته باشد، مؤسس ملزم است ضمن اعلام به دانشگاه، بلافاصله فرد واجد شرایط دیگری را جهت مسئولیت فنی دائم یا موقت آزمایشگاه معرفی نماید.

فصل (۵) شرایط مسئول فنی

مسئول فنی آزمایشگاه کسی است که پروانه مسئولیت فنی برابر قوانین و مقررات بر اساس صلاحیت علمی و حرفه ای و به تشخیص کمیسیون قانونی به نام او صادر شده و مسئولیت وی در امور آزمایشگاه در حد دامنه عملکرد مندرج در پروانه مسئولیت فنی و ضوابط و دستورالعمل های مربوطه می باشد.

ماده ۲۰

پذیرش و انجام آزمایش در آزمایشگاه متناسب با مدرک تحصیلی مسئول فنی و بر اساس لیست تفکیکی ارائه خدمت ابلاغی آزمایشگاه مرجع سلامت بوده و مسئول فنی باید دارای یکی از مدارک زیر باشد:

۱. دکترای تخصصی آسیب شناسی بالینی یا تشریحی برای دامنه عملکرد آسیب شناسی تشریحی و بالینی (آزمایشگاه بالینی)

۲. تخصص آسیب شناسی بالینی برای دامنه عملکرد آزمایشگاه بالینی

۳. تخصص آسیب شناسی تشریحی برای دامنه عملکرد آسیب شناسی تشریحی

۴. تخصص علوم آزمایشگاهی بالینی برای دامنه عملکرد آزمایشگاه بالینی

۵. دکترای حرفه ای علوم آزمایشگاهی بالینی برای دامنه عملکرد آزمایشگاه بالینی

۶. دکترای تخصصی (PhD) تکرشته ای علوم آزمایشگاهی بالینی که دوره تکمیلی موضوع تبصره ۲ ماده ۶ فصل ۲ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن برای دامنه عملکرد آزمایشگاه بالینی

۷. تخصص و یا دکترای تخصصی (PhD) تکرشته ای علوم آزمایشگاهی بالینی برای آزمایشگاه پزشکی با دامنه عملکرد مرتبط با صلاحیت

تبصره ۱: ارزشیابی مدارک تحصیلی و تعیین بالینی بودن رشته برای کلیه دانش آموختگان داخل و خارج از کشور بر عهده معاونت آموزشی وزارت می باشد.

تبصره ۲: دانش آموختگان رشته های دکترای پژوهشی (PhD by research)، مشمول این آئین نامه نمی شوند.

تبصره ۳: دانش آموختگان دانشگاه ها و مراکز آموزش عالی داخل غیر وابسته به وزارت صرفاً در صورت ارزشیابی و تأیید برنامه آموزشی آنها توسط معاونت آموزشی وزارت، مشمول تبصره یک این ماده می شوند.

ماده ۲۱

مسئول یا مسئولین فنی باید توسط مؤسس یا مؤسسين معرفی شده پس از صدور پروانه مسئولیت فنی کار خود را شروع نمایند.



تبصره: مؤسس یا مؤسسين به شرط دارا بودن شرایط مسئول فنی می توانند به عنوانی مسئول فنی آزمایشگاه خود و یا سایر آزمایشگاه ها، معرفی شوند.

ماده ۲۲

بر اساس مقتضیات زمان، وزارت می تواند به طور موقت شرایط خاصی را برای صدور پروانه قانونی مسئول فنی تعیین و ابلاغ نمایند.

ماده ۲۳

هر مسئول فنی صرفاً می تواند مسئولیت فنی یک مؤسسه (اعم از آزمایشگاه های خصوصی، دولتی، خیریه، شرکت های تعاونی و نهادها و شرکت های فرآورده های تشخیصی و غیره) را در در یک نوبت کاری دارا باشد و شاغلین مذکور مجاز به اشتغال همزمان در سایر مراکز نمی باشند.

تبصره ۱: 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 ۲: پروانه مسئول فنی آزمایشگاه های بیمارستان ها و سایر مراکز درمانی به استناد پروانه تأسیس بیمارستان و یا مرکز مربوطه صادر می شود.

تبصره ۳: تصمیم گیری در مورد صدور پروانه مسئول فنی برای آزمایشگاهی که از محل سکونت یا کار متقاضی فاصله دارد بر اساس نظر معاونت درمان دانشگاه، با در نظر گرفتن موقعیت و شرایط جغرافیایی و فاصله انجام می شود.

فصل ۶) شرح وظایف مسئول فنی

ماده ۲۴

وظایف مسئول فنی (دائم، موقت) آزمایشگاه عبارت است از:

مسئولیت های مسئول فنی آزمایشگاه شامل مسئولیت های فنی/حرفه ای، علمی، مشاوره ای، اجرایی و آموزشی، مرتبط با خدماتی که آزمایشگاه ارائه می دهد، می باشد. مسئول فنی ممکن است بعضی وظایف و یا مسئولیت های خود را به کارکنان واجد صلاحیت تفویض نماید. در هر حال مسئولیت نهایی کلیه فعالیت های آزمایشگاه بر عهده مسئول فنی بوده و در هر حال حضور مسئول فنی در کلیه ساعات مندرج در پروانه قانونی آزمایشگاه الزامی است.

مسئول فنی آزمایشگاه باید:

۱. نسبت به اجرای کلیه قوانین، مقررات و آئین نامه های مرتبط با آزمایشگاه های پزشکی، متعهد باشد.
۲. نسبت به رعایت اخلاق حرفه ای و اجرای «منشور حقوق مراجعین به آزمایشگاه های تشخیص پزشکی» متعهد بوده، درگیر اعمال غیرمجاز و غیر اخلاقی نشود، و هیچ گونه هزینه اضافه یا خدمات غیر ضروری به بیماران تحمیل نکند.
۳. نسبت به استقرار سیستم مدیریت کیفیت و اجرای الزامات استاندارد آزمایشگاه های پزشکی خود را متعهد و ملزم بداند.

۴. همه کارکنان (در سطوح مختلف کاری) را در خصوص اهمیت و ضرورت تبعیت از قوانین، مقررات، رعایت اخلاق حرفه‌ای و اجرای الزامات استاندارد توجیه نماید.
۵. در امور اداری و اجرایی، ارتباط با مراجع قانونی و مسئول در وزارت، دانشگاه‌های علوم پزشکی متبوع، سازمان‌های بیمه‌گر و سازمان‌های طرف قرارداد، با مؤسس آزمایشگاه همکاری نماید.
۶. در مورد امور فنی و تخصصی آزمایشگاه، به مراجع ذیربط نظیر وزارت و دانشگاه علوم پزشکی متبوع، مراجع قضایی و نظام پزشکی پاسخ‌گو باشد.
۷. در خصوص ارائه به هنگام اطلاعات درخواست شده از آزمایشگاه، با مراجع قانونی متولی نظام سلامت همکاری لازم را طبق شرایط مقرر داشته باشد.
۸. خط مشی، اهداف، دامنه کاری و طیف فعالیت‌های آزمایشگاه را مشخص نماید.
۹. از در دسترس بودن منابع لازم و کافی برای انجام طیف فعالیت‌های مورد نظر به نحو مطلوب، اطمینان حاصل کند و بر بهره‌برداری بهینه از منابع مدیریت اثربخش داشته باشد.
۱۰. از وجود فضا و محیط کاری مناسب، کافی و ایمن برای انجام فعالیت‌ها با کیفیت مطلوب اطمینان حاصل کند.
۱۱. از وجود تعداد کافی کارکنان دارای صلاحیت و مهارت‌های لازم برای انجام امور محوله، اطمینان حاصل کند. صلاحیت کلیه کارکنان را در بدو استخدام و همچنین به طور دوره‌ای در حین خدمت ارزیابی نموده و به طور مستمر بر عملکرد کارکنان نظارت داشته باشد.
۱۲. شرح شغل شامل وظایف، مسئولیت‌ها و اختیارات هر یک از کارکنان را مکتوب و به طور رسمی به ایشان ابلاغ نماید. سلسله مراتب سازمانی و ارتباط بین کارکنان را مشخص و برای کارکنان کلیدی آزمایشگاه جانشین تعیین کند.
۱۳. برای به روز بودن و پیشرفت حرفه‌ای کارکنان آزمایشگاه برنامه‌ریزی آموزشی و توسعه‌ای داشته و فرصت شرکت در برنامه‌های آموزشی را به آنها بدهد.
۱۴. از فراهم بودن وسایل و تجهیزات آزمایشگاهی مناسب و متناسب با طیف خدمات آزمایشگاه و استانداردهای آزمایشگاه پزشکی اطمینان حاصل نماید.
۱۵. بر روند خرید، کنترل، نگهداری و ارزیابی کیفیت تجهیزات و فرآورده‌های تشخیصی آزمایشگاهی مبتنی بر استانداردهای آزمایشگاه پزشکی نظارت داشته باشد. تأمین‌کنندگان اقلام و تجهیزات آزمایشگاهی را بر اساس معیارهای مشخص، ارزیابی و انتخاب کرده و عملکرد آنها را پایش نماید.



۱۶. از به کارگیری روش های معتبر و صحه گذاری شده مطابق استانداردهای آزمایشگاه پزشکی اطمینان حاصل کرده و بر اجرای برنامه های کنترل کیفی داخلی و شرکت در برنامه های ارزیابی خارجی کیفیت نظارت داشته باشد.

۱۷. بر ارائه به هنگام خدمات آزمایشگاهی (مطابق با زمان چرخه کاری تعیین شده برای آماده شدن نتایج آزمایش ها)، به ویژه به گزارش به موقع نتایج آزمایش های اورژانس نظارت نماید.

۱۸. بر رعایت و اجرای اصول مستندسازی در آزمایشگاه، شامل تدوین مدارک و نگهداری سوابق، نظارت نماید.

۱۹. کلیه فرآیندها و فعالیت هایی که در آزمایشگاه انجام می شود (شامل فعالیت های فنی در حوزه قبل از آزمایش، انجام آزمایش، پس از آزمایش و همچنین فرآیندها و فعالیت های مدیریتی و پشتیبانی) را به طور مستمر پایش و ارزیابی نماید تا خطاها و موارد عدم انطباق با استاندارد آزمایشگاه های پزشکی شناسایی شوند.

۲۰. برای برطرف کردن خطاها و موارد عدم انطباق برنامه ریزی کند، اقدامات اصلاحی و اقدامات پیشگیرانه را تعیین کرده و فرد مسئول و مهلت زمانی را مشخص نماید. همچنین اطمینان حاصل کند که اقدامات لازم به موقع به انجام رسیده و اثربخش بوده است.

۲۱. آزمایشگاه های ارجاع را بر اساس معیارهای مشخص انتخاب کرده و کیفیت و کارایی خدمات آنها را مورد پایش قرار دهد.

۲۲. روش های ارتباطی مناسب در داخل آزمایشگاه بین کارکنان بخش های مختلف و کارکنان در شیفت های کاری مختلف طراحی کند.

۲۳. ساز و کار لازم برای تسهیل ارتباطات و انتقال اطلاعات بین آزمایشگاه با گیرندگان خدمات و سایر ذینفعان را فراهم نماید. در مورد رضایت از عملکرد آزمایشگاه، از گیرندگان خدمات نظرسنجی کرده و به تمامی شکایات، پیشنهادات و درخواست های کارکنان و کلیه گیرندگان خدمات آزمایشگاه رسیدگی نماید.

۲۴. به اجرای برنامه های ایمنی و امنیت زیستی متعهد باشد. اطمینان حاصل کند که هیچ گاه ایمنی کارکنان، بیماران و مراجعه کنندگان، و همچنین جامعه و محیط زیست، در اثر فعالیت های آزمایشگاه، به مخاطره نمی افتد.

۲۵. تدابیر لازم جهت واکنش مناسب و سریع در زمان وقوع بحران، فوریت ها و بلايا را پیش بینی نموده و به اجرا در آورد تا اطمینان حاصل شود در شرایط غیر منتظره و اضطراری که دسترسی به خدمات آزمایشگاهی محدود بوده و یا وجود ندارد، دسترسی به خدمات اساسی و پایه آزمایشگاهی میسر است، و ایمنی کارکنان و مراجعین، و امنیت زیستی در جامعه در این شرایط حفظ می شود.

۲۶. در موارد لزوم و شرایط مقتضی به عنوان عضوی فعال در تیم های پزشکی، در روند مراقبت از بیماران مشارکت داشته باشد.

۲۷. در موارد لزوم و شرایط مقتضی مشاوره در مورد استفاده صحیح از خدمات آزمایشگاهی، انتخاب آزمایش ها و تفسیر نتایج آزمایش را ارائه نماید.

۲۸. در صورت لزوم و در موارد مقتضی برای تحقیق و توسعه برنامه ریزی کرده و آن را به اجرا در آورد.



۲۹. در شیفت مندرج در پروانه مسئول فنی، در آزمایشگاه حضور فعال داشته باشد.

۳۰. گزارش نتایج آزمایش ها را قبل از صدور، تأیید، مهیور و امضاء نماید.

تبصره ۱: پذیرش و انجام آزمایش توسط افراد ذیصلاح و در حیطه شرح وظایف تعیین شده توسط مسئول فنی برای ایشان، در ساعاتی که مسئول فنی در آزمایشگاه حضور ندارد، بلامانع است، ولی آزمایشگاه حق گزارش نتایج آزمایش ها را بدون نظارت نهایی و تأیید و امضاء مسئول فنی ندارد، مگر در موارد فوریت پزشکی که گزارش نتیجه آزمایش با درج این مطلب که «این گزارش اولیه بوده و گزارش نهائی پس از تأیید مسئول فنی ارائه خواهد شد» قابل ارائه است. به هر حال حضور مسئول فنی در آزمایشگاه در کلیه ساعات درج شده در پروانه قانونی ضروری بوده و مسئولیت کلیه فعالیت های انجام شده در کلیه ساعات فعالیت آزمایشگاه، به عهده مسئول فنی می باشد.

تبصره ۲: مسئول فنی قانونی در صورت تصمیم به استعفاء یا انصراف از ادامه فعالیت و همکاری، باید سه ماه قبل مراتب را بطور کتبی به مؤسس و دانشگاه مربوطه اعلام نماید و تا پایان این مهلت موظف است کلیه وظایف و امور محوله را انجام دهد.

تبصره ۳: در صورت صلاحدید و پیشنهاد کمیسیون قانونی، ارزیابی و تأیید توانایی جسمی و روانی مسئول فنی توسط کمیسیون پزشکی برای تأیید صلاحیت و صدور و تمدید پروانه قانونی انجام می شود.

فصل ۷) شرایط مسئول فنی موقت و همکار

ماده ۲۵

مسئول فنی موقت به فرد واجد شرایط و صلاحیت اطلاق می شود که در غیاب مسئول فنی دائم، برای مدت تعیین شده (حداکثر تا ۶ ماه) معرفی و ضمن حضور در آزمایشگاه، کلیه وظایف مسئول فنی دائم را انجام می دهد.

ماده ۲۶

مسئول فنی همکار به فرد یا افراد واجد شرایط و صلاحیت اطلاق می شود که، توسط مؤسس معرفی و تحت نظارت مسئول فنی دائم، مسئولیت ها و فعالیت های تعیین شده توسط مسئول فنی دائم را در قالب شرح وظایف معین و ابلاغ شده بر عهده می گیرد. برای مسئول فنی همکار برابر قوانین و مقررات پروانه مسئول فنی همکار صادر می شود.

ماده ۲۷

حضور مسئول فنی در مؤسسه در زمان مندرج در پروانه آزمایشگاه ضروری است و در صورتیکه به هر علت مسئول فنی نتواند شخصاً در زمان تعیین شده در آزمایشگاه حضور داشته باشد، لازم است فردی واجد شرایط و ذیصلاح به عنوان مسئول فنی موقت یا همکار در آزمایشگاه حضور داشته باشد.

ماده ۲۸

در صورتیکه مسئول فنی دائم یا موقت آزمایشگاه از حضور در آزمایشگاه و انجام وظایف خود خودداری نماید و یا به دلایلی مثل بیماری یا فوت امکان حضور در محل کار خود را نداشته باشد، مؤسس می بایست ضمن اعلام فوری به دانشگاه، بلافاصله فرد واجد شرایط دیگری را جهت مسئولیت فنی دائم یا موقت آزمایشگاه معرفی نماید.

ماده ۲۹

ذکر نام مسئول فنی همکار تا زمان ادامه همکاری بر روی تابلو و اوراق بلامانع است. بدیهی است امضاء برگه های آزمایش در حد صلاحیت حرفه ای مسئول فنی همکار و شرح وظایف ابلاغ شده به وی، مجاز می باشد.

ماده ۳۰

مسئول فنی یک آزمایشگاه می تواند با رعایت همه ضوابط مربوط به مسئولیت فنی دائم یا موقت و یا همکار مسئول فنی یک آزمایشگاه دیگر باشد. بدیهی است ساعات کار موظف در آزمایشگاه ها نمی تواند مشترک باشد.

ماده ۳۱

احکام مسئول فنی موقت توسط دانشگاه و بر اساس ضوابط و شرایط فوق الذکر و صلاحیت مسئول فنی موقت معرفی شده صادر خواهد شد.

تبصره: متقاضیان قبول مسئولیت فنی موقت و همکار موظف به حضور کامل در آزمایشگاه حداقل در شیفت کاری تعیین شده می باشند.

فصل ۸) نیروی انسانی آزمایشگاه

ماده ۳۲

افرادی که صلاحیت اشتغال به فعالیت های فنی آزمایشگاه را دارند، به شرح ذیل می باشند:

۱. دانش آموختگان رشته های ذکر شده در فصل ششم این آئین نامه به عنوان مسئول فنی
 ۲. دانش آموختگان متخصص و یا دارندگان مدارک دکترای تخصصی (PhD) مرتبط با علوم آزمایشگاهی بالینی، کارشناسی ارشد و کارشناسی در رشته های مصوب و مورد تأیید وزارت (در بخش مرتبط)
 ۳. دانش آموختگان کاردانی و کارشناسی رشته علوم آزمایشگاهی
- تبصره ۱: صلاحیت کلیه کارکنان آزمایشگاه (اعم از فنی، اداری، خدماتی و غیره)، قبل از به کار گماری، باید به تأیید مسئول فنی برسد.

تبصره ۲: مشخصات کلیه کارکنان فنی و تغییرات آنها باید بطور رسمی به دانشگاه معرفی شوند.



تبصره ۳: رعایت ضوابط و استانداردهای مربوط به نیروی انسانی که توسط وزارت با توجه به مقتضیات ابلاغ می گردد، الزامی است.

فصل ۹) شرایط و ضوابط عمومی نحوه کار در آزمایشگاه پزشکی

ماده ۳۳

استفاده از هرگونه نام و عناوین روی تابلو و برگه های آزمایشگاه به غیر از آنچه در پروانه قید شده است، ممنوع می باشد. نام و نشان تجاری موضوع تبصره دو ماده شش این آئین نامه از این ضابطه مستثنی است.

ماده ۳۴

در فرآیند مدیریت نمونه، نمونه گیری، بسته بندی و نقل و انتقال امن و ایمن نمونه باید طبق ضوابط و استانداردهای ابلاغی وزارت صورت پذیرد. مسئولیت قانونی مدیریت نمونه در روند ارجاع بر عهده مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده است. بدیهی است مسئولیت انجام مراحل اجرایی می تواند بر اساس قرارداد فیما بین، به آزمایشگاه ارجاع قابل واگذاری باشد.

تبصره: نمونه گیری در خارج از آزمایشگاه و انتقال آن به آزمایشگاه توسط فرد ذیصلاح و تحت مسئولیت و نظارت مسئول فنی آزمایشگاه مجاز می باشد. مسئولیت کلیه مراحل فرآیند مدیریت نمونه بر عهده مسئول فنی آزمایشگاه است.

ماده ۳۵

هیچگونه محدودیت سقف جمعیتی و فاصله از سایر آزمایشگاه ها جهت تأسیس آزمایشگاه پزشکی وجود ندارد و رعایت قوانین، ضوابط و استقرار و رعایت استانداردهای ابلاغی وزارت، ملاک است.

ماده ۳۶

کلیه آزمایشگاه های پزشکی موظف به استقرار و رعایت استاندارد ابلاغی آزمایشگاه پزشکی بوده و باید از طریق برنامه کنترل کیفیت داخلی، شرکت در برنامه ارزیابی کیفیت خارجی (مهارت آزمایی) مورد تأیید وزارت و سایر روش ها از اعتبار خدمات آزمایشگاهی اطمینان حاصل نمایند.

فصل ۱۰) شرایط ویژه آزمایشگاه های آسیب شناسی بافتی و سلولی

ماده ۳۷

کلیه آزمایشگاه های تشخیص پزشکی (اعم از مستقل، بیمارستانی، مرکز جراحی محدود، درمانگاهی و غیره)، به منظور پذیرش و انجام آزمایش بر روی نمونه های بافتی و سلولی، باید دارای بخش آسیب شناسی تشریحی باشند.

تبصره: در مناطق جغرافیایی که فاقد آزمایشگاه آسیب شناسی باشند، پذیرش و انجام آزمایش های آسیب شناسی بافتی و سلولی تابع بخشنامه های ابلاغی وزارت در این خصوص خواهد بود.

فصل (۱۱) شرایط آزمایشگاه‌های پزشکی با دامنه فعالیت تشخیص بیماری‌های ژنتیک

ماده ۳۸

مسئول فنی آزمایشگاه ژنتیک پزشکی باید دارای مدرک معتبر مورد تأیید وزارت به شرح زیر باشد:

۱. دکترای تخصصی (PhD) در رشته ژنتیک پزشکی و یا انسانی
 ۲. دکترای تخصصی (PhD) در رشته سیتوژنتیک پزشکی
 ۳. دکترای تخصصی (PhD) در رشته ژنتیک پزشکی با گرایش سیتوژنتیک پزشکی
 ۴. دکترای تخصصی (PhD) در رشته ژنتیک انسانی با گرایش سیتوژنتیک پزشکی
 ۵. دکترای تخصصی (PhD) در رشته ژنتیک پزشکی با گرایش مولکولی
- تبصره ۱: انجام خدمت مشاوره ژنتیک در آزمایشگاه پزشکی مجاز نمی‌باشد.

فصل (۱۲) شرایط و ضوابط آزمایشگاه‌های پزشکی شبکه‌ای

ماده ۳۹

هر شبکه آزمایشگاهی پزشکی، یک مؤسسه پزشکی با شرایط ویژه تعریف شده در این آئین نامه و سایر ضوابط و دستورالعمل‌های مرتبط محسوب می‌شود که شامل مراکز نمونه‌گیری، آزمایشگاه‌های میانی و آزمایشگاه مرکزی با سطوح ارائه خدمت متفاوت می‌باشد که در محدوده جغرافیایی مجاز، مطابق با قوانین، ضوابط و استانداردهای آزمایشگاه مرجع سلامت برای شبکه آزمایشگاهی پزشکی تأسیس شده و فعالیت می‌کند.

تبصره ۱: شبکه آزمایشگاهی پزشکی به مجموعه‌ای ادغام یافته از مراکز آزمایشگاهی گفته می‌شود که با سیاست‌ها و خط‌مشی یکسان و تحت مدیریت یکپارچه و با رعایت قوانین، مقررات و بالاترین استانداردهای کیفیت، از طریق انجام خدمات آزمایشگاهی، داده‌ها و اطلاعات معتبر مورد نیاز نظام سلامت، پزشکان، بیماران، خریداران خدمت و سایر ذینفعان را به موقع در دسترس‌شان قرار می‌دهد.

تبصره ۲: اشخاص حقیقی و حقوقی مطابق قانون می‌توانند شبکه آزمایشگاهی پزشکی تأسیس نمایند.

تبصره ۳: مجوز تأسیس شبکه آزمایشگاهی پزشکی در کمیسیون قانونی مؤسسات پزشکی معاونت درمان وزارت، و بر اساس محدوده جغرافیایی مجاز فعالیت، صادر می‌گردد.

تبصره ۴: هر شبکه آزمایشگاهی پزشکی به ازای کلیه مراکز وابسته، شامل مراکز نمونه‌برداری و آزمایشگاه‌های سطوح مختلف، تنها یک مجوز تأسیس دریافت می‌کند.

تبصره ۵: در صورتی که تعدادی از آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی مستقل دایر که دارای پروانه تأسیس می‌باشند بخواهند تجميع شده و شبکه آزمایشگاهی پزشکی تشکیل دهند، پروانه‌های تأسیس موجود ابطال و به ازای تمامی پروانه‌های تأسیس، یک پروانه قانونی تأسیس شبکه آزمایشگاهی پزشکی به نام متقاضی حقیقی یا حقوقی صادر خواهد شد.

تبصره ۶: دامنه جغرافیایی فعالیت شبکه آزمایشگاهی پزشکی، ساختار و سازماندهی شبکه، تعداد و توزیع مراکز وابسته به آن، اعم از مراکز نمونه‌گیری و آزمایشگاه‌های سطوح مختلف، باید مطابق ضوابط و استانداردهای ابلاغی آزمایشگاه مرجع سلامت برای شبکه آزمایشگاهی پزشکی بوده و تأسیس آن تابع ضوابط و مقررات مؤسسات پزشکی است.

تبصره ۷: جابجایی یا توسعه فضای فیزیکی، افزایش یا کاهش تعداد مراکز نمونه‌گیری و یا آزمایشگاه‌های شبکه آزمایشگاهی، پس از نیازسنجی دانشگاه علوم پزشکی، با تأیید معاونت درمان وزارت، مجاز خواهد بود.

ماده ۴۰

برای کلیه مسئولین فنی شاغل در یک شبکه آزمایشگاهی پزشکی باید، مطابق قوانین و مقررات، توسط دانشگاه/ دانشکده مربوطه، پروانه مسئولیت فنی صادر گردد.

تبصره ۱: شبکه آزمایشگاهی پزشکی باید برای آزمایشگاه مرکزی خود فضای فنی مناسب به وسعت حداقل ۲۵۰ مترمربع داشته و به ازاء بخش‌های تخصصی مسئولین فنی صاحب صلاحیت در استخدام داشته باشد به نحوی که هیچ‌یک از بخش‌های فنی آزمایشگاه فاقد مسئول فنی واجد شرایط نباشد. تعداد مسئولین فنی آزمایشگاه مرکزی نباید کمتر از چهار نفر باشد. در صورتیکه استانداردها و ضوابط آزمایشگاه مرجع سلامت، به منظور کسب اطمینان از کیفیت و ظرفیت آزمایشگاه مرکزی یا بخش‌های تخصصی آن، استخدام بیش از این تعداد مسئول فنی را الزام نمایند، شبکه ملزم به رعایت آن می‌باشد.

تبصره ۲: شبکه آزمایشگاهی برای هر آزمایشگاه از مراکز آزمایشگاهی خود، بجز آزمایشگاه مرکزی که مشمول تبصره فوق است، باید حداقل یک مسئول فنی صاحب صلاحیت متناسب با دامنه خدمات و آزمایشگاه‌هایی که در آن آزمایشگاه انجام می‌شود، معرفی نماید.

تبصره ۳: شبکه آزمایشگاهی برای مراکز نمونه‌گیری، که هر یک نباید فضای کمتر از ۱۰۰ متر مربع داشته باشد، مطابق با استاندارد و ضوابط مربوط به آزمایشگاه‌های شبکه‌ای، مسئول فنی صاحب صلاحیت از میان دانش‌آموختگان رشته‌های آسیب‌شناسی، علوم آزمایشگاهی بالینی با درجه دکترای تخصصی یا PhD، متخصصین و دکترای حرفه‌ای علوم آزمایشگاهی بالینی، بجز مسئولین فنی معرفی شده شاغل در آزمایشگاه‌ها و بخش‌های تخصصی آزمایشگاه‌های مرکزی و میانی شبکه، معرفی نماید. شرایط و محل مجاز برای مرکز نمونه‌گیری همان شرایط آزمایشگاه است.

ماده ۴۱

مبنای سازماندهی و سطح‌بندی خدمات مراکز آزمایشگاهی شبکه‌های آزمایشگاهی پزشکی دولتی (اعم از آزمایشگاه‌های حوزه درمان و بهداشت) و توزیع جغرافیایی این مراکز، سیاست‌ها، خط‌مشی‌ها و الزامات وزارت است.

تبصره ۱: شبکه آزمایشگاهی پزشکی باید برای اخذ پروانه تأسیس، دامنه خدمات و فعالیت‌های سطوح مختلف خود شامل مراکز نمونه‌گیری، آزمایشگاه‌های میانی و مرکزی را تعیین و بصورت رسمی به معاونت درمان وزارت اعلام کرده و پیش از اعمال هر گونه تغییر در آن مجاز بودن آن را استعلام و مجوز لازم را کسب نماید.

تبصره ۲: شبکه آزمایشگاهی پزشکی ملزم به رعایت ضوابط وزارت در سطح‌بندی تخصصی خدمات می‌باشد.

تبصره ۳: دامنه خدمات و فعالیت‌های شبکه آزمایشگاهی مطابق با صلاحیت مسئولین فنی شاغل در شبکه آزمایشگاهی اعم از آزمایشگاه‌های مرکزی یا میانی آن می‌باشد.

تبصره ۴: در صورت نیاز، شبکه آزمایشگاهی پزشکی می‌تواند فهرست محدود و معینی از خدمات و آزمایش‌ها را که در سطح‌بندی شبکه مشخص و تعریف شده است را برای کسب مجوز انجام در مرکز نمونه‌گیری اعلام نماید و در صورتیکه خدمات به تأیید معاونت درمان وزارت رسیده باشد قابل ارائه خواهد بود. به هر حال مسئولیت حسن انجام این آزمایش‌ها بر عهده مسئول فنی قانونی می‌باشد.

تبصره ۵: برای ارائه راهنمایی و خدمات مشاوره‌ای بالینی و تقویت ارتباط آزمایشگاه پزشکی و پزشکان معالج، شبکه‌های آزمایشگاهی پزشکی می‌توانند نسبت به مشاوره و راهنمایی بالینی اقدام نمایند. بدیهی است مشاوره و راهنمایی بالینی فوق‌الذکر، محدود به مواردی مثل انتخاب نوع نمونه، نوع آزمایش و تفسیر نتایج آزمایش نبوده و مشمول مواردی است که جنبه قضاوت حرفه‌ای دارد. چنین مواردی نیازمند صلاحیت و مهارت متناسب و مرتبط پزشکی و تخصصی ارائه‌کننده مشاوره بوده و باید در انطباق با قوانین، ضوابط، استانداردها و دستورالعمل‌های وزارت باشد.

تبصره ۶: در صورتیکه در استانداردها و ضوابط برای انجام امور آزمایشگاه پزشکی معیارهای کمی (مثل تعداد کارکنان) و کیفی (نظیر صلاحیت فنی و مدیریتی شامل رشته و مدرک تحصیلی، سابقه خدمت، آموزش‌ها و گواهی‌های کسب شده برای رتبه‌بندی کارکنان و مسئول فنی) مشخص شده باشد، شبکه ملزم به رعایت آن می‌باشد.

ماده ۴۲

شبکه آزمایشگاهی پزشکی ملزم به رعایت کلیه استانداردهای آزمایشگاه مرجع سلامت برای آزمایشگاه پزشکی بوده و هر شبکه باید دارای یک واحد تضمین کیفیت، با کارکنان با صلاحیت و مستقل از بخش‌ها و فرآیندهای فنی شبکه، باشد. واحد تضمین کیفیت مسئول استقرار و نگهداری نظام مدیریت کیفیت در کلیه مراکز وابسته می‌باشد.

ماده ۴۳

نظارت مستقیم بر عملکرد واحدهای شبکه آزمایشگاهی پزشکی و رسیدگی به شکایات مربوط به آنها بر عهده دانشگاهی است که آزمایشگاه در حوزه آن واقع شده است.

ماده ۴۴

نظام ارجاع بین آزمایشگاهی نمونه‌های بالینی در شبکه آزمایشگاهی پزشکی باید ضمن تأمین حداقل زمان چرخه کاری، مجهز به امکانات و تجهیزات کارآمد برای نقل و انتقال امن و ایمن نمونه باشد. نظام ارجاع بین آزمایشگاهی نمونه‌های بالینی شبکه باید امنیت

کارکنان، جامعه و محیط زیست و همچنین کیفیت و تمامیت نمونه های بالینی را در طی کلیه فرآیندهای مدیریت نمونه محافظت و تضمین نماید.

ماده ۴۵

شبکه آزمایشگاهی پزشکی باید مجهز به نظام مدیریت یکپارچه داده ها و اطلاعات آزمایشگاهی که تأییدیه عملکردی و گواهی تبادل اطلاعات وزارت را کسب کرده است، باشد.

ماده ۴۶

شبکه آزمایشگاهی پزشکی ملزم است در مقابل پروانه قانونی که برای تأسیس و فعالیت در دامنه جغرافیایی معین دریافت می کند، مراکز نمونه گیری و آزمایشگاهی مورد نیاز برای تأمین دسترسی در آن محدوده جغرافیایی را متناسب با نیازی که به وسیله آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت و دانشگاه متبوع اعلام می شود، به منظور تضمین دسترسی جمعیت تحت پوشش به خدمات آزمایشگاهی با کیفیت و بهنگام، رعایت کند.

تبصره: معاونت درمان وزارت می تواند همه یا بخشی از اختیارات خود در ارتباط با شبکه های آزمایشگاهی پزشکی را به دانشگاه تفویض نماید.

فصل ۱۳) سایر مقررات

ماده ۴۷

انتقال آزمایشگاه دائر از یک محل به محل دیگر در حوزه همان دانشگاه منوط به طرح در کمیسیون قانونی و اخذ پروانه جایگزین طبق ضوابط صدور پروانه های قانونی مؤسسات پزشکی خواهد بود.

ماده ۴۸

انتقال آزمایشگاه دائر از حوزه یک دانشگاه به دانشگاه دیگر منوط به طرح در کمیسیون قانونی دانشگاه های مبدأ و مقصد و اخذ پروانه جایگزین طبق ضوابط صدور پروانه های قانونی مؤسسات پزشکی دانشگاه مقصد خواهد بود.

ماده ۴۹

آزمایشگاه های پزشکی که بخشی از مراکز و مؤسسات درمانی محسوب می شوند (اعم از دولتی، خصوصی، خیریه و تعاونی و وابسته به نهادهای) می بایست در داخل محوطه مؤسسه دایر گردند.

ماده ۵۰

شروع به کار، بهره برداری و ادامه فعالیت آزمایشگاه منوط به تأمین و معرفی کارکنان پزشکی و پیراپزشکی، تجهیزات مورد نیاز و ارائه سایر مستندات، مطابق دامنه فعالیت و ضوابط اعلام شده و پس از کسب پروانه رعایت ضوابط قانونی و مقررات مندرج در این آئین نامه و دستورالعمل های مربوطه خواهد بود.



تبصره: آزمایشگاه ملزم به رعایت ضوابط وزارت در ارتباط با ایمنی و امنیت زیستی بوده و فقط با مجوز وزارت مجاز به نگهداری عوامل بیماری زای خطرناک می باشد.

ماده ۵۱

تعطیلی موقت آزمایشگاه حداکثر تا شش ماه مجاز است مگر در مأموریت 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 ۵۲

تبصره ۲: در صورتی که مؤسس یک نفر باشد و فوت نماید، مطابق تبصره ۴ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی و اصلاحات بعدی اقدام خواهد شد.

تبصره ۱: در صورتی که آزمایشگاه توسط اشخاص حقوقی و یا چند شخص حقیقی تأسیس شده باشد و یکی از مؤسسان فوت نماید وراثت باید ضمن اعلام فوری به دانشگاه، در یک مهلت حداکثر دو ساله نسبت به اخذ گواهی انحصار وراثت اقدام و در صورت لزوم شخص حقیقی و یا حقوقی واجد شرایط قانونی دریافت پروانه را بعنوان جانشین وی معرفی نمایند تا پس از تأیید صلاحیت پروانه تأسیس با ترکیب جدید صادر گردد.

فصل ۱۴) نظارت بر آزمایشگاه های پزشکی و شبکه های آزمایشگاهی پزشکی

ماده ۵۳

نظارت فعال و مستمر بر فعالیت و عملکرد کلیه آزمایشگاه های پزشکی اعم از دولتی و غیر دولتی بر عهده دانشگاه است. دانشگاه باید بر اساس معیارهای نظارتی آزمایشگاه مرجع سلامت و از طریق ارزیابی حضوری ارزیابان آموزش دیده که صلاحیت آنان احراز شده است، علاوه بر ارزیابی های از پیش اعلام شده و اعلام نشده، به وسیله نتایج حاصل از ثبت و رسیدگی به شکایات از آزمایشگاه های پزشکی بر این آزمایشگاه ها نظارت نمایند.

تبصره ۱: معیارهای صلاحیت ارزیابان آزمایشگاه های پزشکی و نحوه احراز صلاحیت آنها توسط آزمایشگاه مرجع سلامت اعلام می شود و دانشگاه مجاز است فقط از ارزیابان و کارشناسان فنی ثبت شده و چک لیست ها و ابزارهای نظارتی ابلاغی که مورد تأیید آزمایشگاه مرجع سلامت است به منظور ارزیابی آزمایشگاه های پزشکی استفاده نماید.

تبصره ۲: هر نوبت ارزیابی، اعم از اعلام شده یا اعلام نشده، اولیه و یا پیگیرانه، باید بصورت گزارش نظارتی استاندارد شامل نتیجه ارزیابی از جمله موارد احتمالی عدم انطباق، انحراف از مقررات و ضوابط و یا تخلف، مستند شده و با ابلاغ رسمی از طرف دانشگاه ضمن ارائه به آزمایشگاه پزشکی در سوابق آن در دانشگاه حفظ شود.

صدور و تمدید پروانه های قانونی:

ماده ۵۴

دانشگاه موظف است، علاوه بر صدور پروانه های قانونی آزمایشگاه های پزشکی دولتی و غیر دولتی، نسبت به تمدید دوره ای آنها مطابق با الزامات و بخشنامه های ابلاغی آزمایشگاه مرجع سلامت و پس از کسب اطمینان از احراز شرایط لازم توسط مؤسس و مسئول فنی اقدام نماید. احراز شرایط، شامل کسب امتیازهای لازم از ارزیابی های نظارتی، ارائه مستندات شرکت در برنامه های مهارت آزمایی مورد تأیید آزمایشگاه مرجع سلامت، گواهی آموزش مداوم و ارائه مستندات مربوط به رعایت کلیه مقررات و ضوابط ابلاغی می باشد.

تبصره: دانشگاه می تواند در صورت احراز تخلف آزمایشگاه، بسته به شکل، ماهیت و شدت تخلف، تا رسیدگی کامل بوسیله دستگاه ذیربط و صدور رأی نهایی، روند تمدید پروانه های قانونی را متوقف نماید.

رسیدگی به شکایات مربوط به آزمایشگاه های پزشکی:

ماده ۵۵- رسیدگی به شکایات از آزمایشگاه های پزشکی

دانشگاه موظف به ثبت و رسیدگی به کلیه شکایات اشخاص حقیقی و حقوقی در دامنه فعالیت و عملکرد کمی و کیفی آزمایشگاه های پزشکی حوزه نظارتی خود می باشد. شکایات از آزمایشگاه می تواند به دلیل عدم رعایت قوانین و ضوابط، اعتبار نتایج آزمایش و کیفیت خدمات، عدم رعایت تعرفه های قانونی و سایر موارد باشد.

ماده ۵۶- رسیدگی به شکایات آزمایشگاه از روند نظارت و صدور یا تمدید پروانه های قانونی

دانشگاه موظف است فرآیندی برای ثبت و رسیدگی شکایات مؤسسين و مسئولین فنی آزمایشگاه های پزشکی تحت پوشش خود از روند نظارت و صدور یا تمدید پروانه های قانونی ایجاد نماید. فرآیند رسیدگی به شکایات باید مطابق با دستورالعمل ابلاغی آزمایشگاه مرجع سلامت بوده و در رسیدگی و صدور حکم، به منظور صیانت از بیطرفی، از نظرات کارشناسان و صاحب نظران و در صورت لزوم انجمن های علمی و نظام پزشکی استفاده شود.

تبصره ۱: در صورتیکه موضوع شکایت و یا صلاحیت رسیدگی به آن به دانشگاه مرتبط نباشد، دانشگاه موظف است اصل شکایت و مستندات مربوطه را به دستگاه ذیربط ارجاع داده و در صورت درخواست آن دستگاه نظر کارشناسی خود را اعلام نماید.

تبصره ۱: سوابق کلیه شکایات و روند رسیدگی به آنها باید در بایگانی دانشگاه حفظ و نگهداری شده و در صورت لزوم برای پاسخ به استعلام اشخاص حقیقی و حقوقی ذیربط در دسترس قرار گیرد.



فصل ۱۵) رسیدگی به تخلفات و مجازات ها در آزمایشگاه های پزشکی

ماده ۵۷

عدم رعایت مفاد این آئین نامه، بخشنامه های ابلاغی و مقررات و ضوابط مربوط به آزمایشگاه پزشکی، به تشخیص دانشگاه، تخلف محسوب شده و چنانچه آزمایشگاه نسبت به رفع تخلف و اصلاح موارد عدم انطباق و نواقص اعلام شده در گزارش های نظارتی، در مدت زمان تعیین شده، اقدام ننماید، مشمول اعمال مجازات ها به شرح زیر خواهد شد:

الف) اخطار کتبی و درج در پرونده توسط وزارت و یا دانشگاه ذیربط.

ب) تعلیق یا توقف انجام خدمت و یا خدمات آزمایشگاهی نامنطبق و یا تعطیلی موقت بخش و یا بخش هایی که ضوابط و استانداردها در آن رعایت نشده است.

پ) در صورت تکرار تخلفات و بی توجهی مؤسس یا مسئول فنی به تذکرات و اقدامات قبلی لغو موقت پروانه های تأسیس و مسئولیت فنی همراه با تعطیلی آزمایشگاه به مدت یک ماه تا یک سال با تصویب کمیسیون قانونی.

ت) لغو دائم پروانه های تأسیس و مسئولیت فنی و تعطیلی دائم آزمایشگاه به پیشنهاد دانشگاه و با تصویب کمیسیون قانونی آزمایشگاه ها و مراجع قضائی.

تبصره ۱: دانشگاه باید بر اساس مقررات در موارد مقتضی گزارش تخلفات محرز شده و اعمال قانون را به مراجع ذیصلاح (به ویژه در مواردی که تخلف آزمایشگاه ایمنی و امنیت بیمار یا جامعه را به خطر انداخته باشد و یا تخلفات تعرفه ای محرز شده باشد).

تبصره ۲: مسئولیت پاسخگویی در برابر انجام وظایف محوله به مسئول فنی، در چهارچوب شرح وظایف مسئول فنی دائم و موقت، موارد عدم انطباق، انحراف و تخلف، با مسئول یا مسئولین فنی صاحب پروانه قانونی و در سایر موارد با مؤسس می باشد.

این آئین نامه در ۱۵ فصل و ۵۷ ماده، به تصویب رسید و کلیه آئین نامه ها و دستورالعمل ها و بخشنامه های مغایر با آن از تاریخ ابلاغ این آئین نامه لغو می گردد.

