

آیین نامه تاسیس و بهره برداری موسسه/ بخش رادیولوژی دهان، فک و صورت

به استناد مواد ۱، ۲، ۳، ۴، ۲۰ و ۲۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ (با اصلاحات بعدی) و بندهای ۷، ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۶ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ و مواد ۳ و ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و آیین نامه اجرایی آن مصوب سال ۱۳۶۵ هیأت محترم وزیران و اصلاحات سال ۱۳۶۶ و ۱۳۹۱ و همچنین بند الف ماده ۷۰ قانون برنامه هفتم پیشرفت کشور و بخشنامه اصلاح ضوابط موسسات پزشکی به شماره ۱۰۰/۶۹۳ مورخ ۱۴۰۴/۷/۵، آیین نامه تاسیس و بهره برداری موسسه/ بخش رادیولوژی دهان، فک و صورت به شرح ذیل تدوین و ابلاغ می گردد:

تعاریف:

ماده ۱- اختصارات و تعاریف در این آیین نامه به شرح زیر است:

- ۱-۱- وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۱-۲- معاونت: معاونت درمان وزارت متبوع
- ۱-۳- دانشگاه/ دانشکده: دانشگاه/ دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی
- ۱-۴- معاونت دانشگاه/ دانشکده: معاونت درمان دانشگاه و دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
- ۱-۵- کمیسیون قانونی: کمیسیون موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی
- ۱-۶- مؤسس: مؤسس حقیقی یا حقوقی واجد شرایط تأسیس موسسه/ بخش
- ۱-۷- قرارداد تاسیس: به قراردادی اطلاق می شود که به استناد مفاد ماده ۳ آیین نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت، فی مابین متقاضیان تاسیس موسسه/ بخش و نماینده دانشگاه/ دانشکده منعقد می شود که براساس آن متقاضیان تاسیس می بایست طی زمان بندی تعریف شده در آن، نسبت به معرفی مکان، ساخت و آماده سازی، ارائه تجهیزات، معرفی مسئولین فنی، پرسنل فنی و اداری اقدام نمایند.
- ۱-۸- موافقت اصولی: مجوزی است که از طرف معاونت دانشگاه/ دانشکده پس از تأیید صلاحیت مؤسس توسط کمیسیون قانونی به مؤسس داده می شود تا مطابق شرایط و زمان بندی مصرح در متن قرارداد تاسیس، بین مؤسس و نماینده دانشگاه/ دانشکده نسبت به معرفی مکان، ساخت و آماده سازی، ارائه تجهیزات، معرفی مسئولین فنی، کارکنان

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دفتر خانه کمیسیون تنظیم مقررات
تاریخ تدوین: آبان ۱۴۰۴
تایید نهایی: مقام وزارت
۱۴۰۴/۱۰/۲۴

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دفتر وزیر

عنوان سند: آیین نامه تاسیس و بهره برداری موسسه/ بخش رادیولوژی دهان، فک و صورت
تایید معاون درمان

وزیر

فنی و اداری اقدام کرده تا پس از تایید و تصویب در کمیسیون قانونی، پروانه بهره برداری و مسئول/مسئولین فنی صادر شود.

۹-۱- پروانه های قانونی به پروانه های بهره برداری (تاسیس) و مسئول/مسئولین فنی اطلاق می شود که از طریق معاونت دانشگاه/دانشکده پس از تصویب در کمیسیون قانونی به عنوان مجوز شروع فعالیت هر مؤسسه/بخش صادر می شوند.

۱۰-۱- رشته رادیولوژی دهان، فک و صورت: یکی از دوره های تخصصی دندانپزشکی است که دربرگیرنده مجموعه ای از روش های تصویربرداری تشخیصی، درمانی محدوده دهان، فک و صورت بوده که با استفاده از اشعه ایکس، امواج فراصوتی و میدان های مغناطیسی و تفسیر نتایج آن با رعایت شرایط اصولی صورت می پذیرد.

۱۱-۱- مؤسسه رادیولوژی دهان، فک و صورت: به محلی گفته می شود که جهت اقدام های مندرج در بند ۱۰-۱ دایر می شود و شامل دستگاه های رادیولوژی پری اپیکال، پانورکس یا پانورکس سفالومتری، CBCT و سونوگرافی های مرتبط با ناحیه دهان، فک و صورت (در محدوده غدد بزاقی و لنفاوی، T.M.J و بافت های نرم ناحیه فک و صورت) و فوتوگرافی است.

۱۲-۱- بخش رادیولوژی دهان، فک و صورت: به محلی در بیمارستان، درمانگاه دندانپزشکی و درمانگاه عمومی دارای بخش دندانپزشکی اطلاق می شود که جهت ارائه خدمات تشخیصی و درمانی در چارچوب ضوابط این آیین نامه و مطابق موارد مندرج در بند ۱۰-۱ دایر می شود. بدیهی است راه اندازی بخش مذکور پس از تایید کمیسیون قانونی با درج آن در پروانه بهره برداری موسسات فوق الذکر مجاز خواهد بود.

۱۳-۱- متخصص رادیولوژی دهان، فک و صورت: به فردی اطلاق می شود که علاوه بر درجه دکتری در دندانپزشکی دارای دانشنامه رادیولوژی دهان، فک و صورت مورد تایید وزارت بهداشت باشد.

۱۴-۱- کاردان/کارشناس رادیولوژی: به فردی اطلاق می شود که موفق به اخذ مدرک دانشگاهی رادیولوژی (پرتوشناسی تشخیصی) گردد و به عنوان کارکنان فنی در مؤسسه/بخش به کار گرفته می شود.

۱۵-۱- حفاظت در برابر اشعه یونیزان: عبارت است از ایجاد و پایش وسایل و تجهیزات فنی لازم و انتخاب روش مناسب کار به منظور حفاظت کارکنان، بیماران و جامعه در مقابل اثرات زیان آور پرتوها

۱۶-۱- تأییدیه مجوز کار با اشعه: مجوزی است جهت کار با اشعه و ارائه به کمیسیون تبصره ماده ۴ قانون حفاظت در برابر اشعه که توسط امور حفاظت در برابر اشعه سازمان انرژی اتمی صادر و در کمیسیون مذکور مورد تأیید قرار می گیرد.



عنوان سند: آیین نامه تاسیس بهره برداری مؤسسه/بخش رادیولوژی دهان، فک و صورت

تایید معاون درمان

تاریخ تدوین: آبان ۱۴۰۴

تایید نهایی: مقام وزارت

صفحه ۲ از ۱۴

وزیر

۱۷-۱- سامانه پرونده الکترونیکی سلامت ایران (سپاس): سامانه ای است برای ثبت پرونده الکترونیکی سلامت افراد شامل مجموعه ای از کلیه اطلاعات پیش از تولد تا پس از مرگ می باشد که به صورت مداوم و به شکل الکترونیکی ذخیره می شود. این سامانه، اطلاعات سلامت را از سایر سامانه ها جمع آوری کرده و با آنها در تعامل می باشد و بستری مناسب برای برقراری ارتباط بین تمامی مراکز ارائه دهنده خدمت سلامت ایجاد کرده است.

۱۸-۱- درگاه یکپارچه تبادل اطلاعات سلامت (دیتاس): درگاهی است که امکان پایش و نظارت برای تبادلات الکترونیکی را داشته و امکان گزارش گیری برای تمامی ذی نفعان را فراهم می کند.

۱۹-۱- سامانه الکترونیکی صدور پروانه ها: این سامانه به جهت تسریع و تسهیل در فرآیندهای مرتبط با مؤسسات پزشکی راه اندازی شده است. متقاضیان می توانند از طریق سایت اصلی وزارت بهداشت به نشانی <https://parvaneh.behdasht.gov.ir> مراجعه کنند و مراحل مربوط به ثبت نام اولیه و ثبت درخواست مربوطه را به صورت آنلاین انجام دهند.

شرایط تاسیس و بهره برداری:

ماده ۲- موافقت اصولی مؤسسه/بخش به شخص یا اشخاص حقیقی یا حقوقی واجد شرایط پس از تأیید و تصویب کمیسیون قانونی با شرایط ذیل داده می شود:

۱-۲- شخص/ اشخاص حقیقی (موسسه): یک نفر متخصص رادیولوژی دهان، فک و صورت به تنهایی می تواند مؤسس باشد. در صورتی که اشخاص حقیقی ۲ نفر باشند یک نفر از آن ها متخصص رادیولوژی دهان، فک و صورت می باشد و چنانچه بیشتر از دو نفر متقاضی تاسیس مؤسسه باشند، باید نصف به علاوه یک نفر از آن ها از فارغ التحصیلان گروه پزشکی (لیسانس یا بالاتر) و حداقل یک نفر از آن ها متخصص رادیولوژی دهان، فک و صورت باشد.

۲-۲- هیات مؤسس حقوقی: باید نصف به علاوه یک نفر از آن ها از فارغ التحصیلان گروه پزشکی (لیسانس یا بالاتر) و حداقل یک نفر از آن ها متخصص رادیولوژی دهان، فک و صورت باشد.

۳-۲- فقط کسانی به عنوان مؤسس به رسمیت شناخته می شوند که طبق ضوابط و شرایط این آیین نامه، صلاحیت آنان به تصویب کمیسیون قانونی رسیده و پروانه بهره برداری به نام آنان صادر شده باشد.

ماده ۳- افزایش بخش رادیولوژی دهان، فک و صورت در بیمارستان، درمانگاه دندانپزشکی و درمانگاه عمومی دارای بخش دندانپزشکی با موافقت اصولی و پروانه بهره برداری کمیسیون قانونی و مطابق شرایط و ضوابط تاسیس و بهره برداری در این آیین نامه بلامانع است.



عنوان سند: آیین نامه تاسیس و بهره برداری مؤسسه/بخش رادیولوژی دهان، فک و صورت
تایید معاون درمان

کلیه امورات

وزیر

ماده ۴- مؤسسه/بخش رادیولوژی دهان، فک و صورت با حداقل دستگاه‌های پانورکس یا پانورکس سفالومتری و پری‌اپیکال آغاز به فعالیت می‌کند و در صورت درخواست مجوز دستگاه CBCT باید پس از طی کردن مراحل قانونی مجوز بهره برداری آن را نیز دریافت کند.

تبصره ۱- نصب و بهره برداری از دستگاه CBCT در تمامی مراکز و مؤسسه‌های تشخیصی و درمانی منوط به معرفی متخصص رادیولوژی دهان، فک و صورت به عنوان مسئول فنی و رعایت ضوابط این آیین نامه است.

تبصره ۲- صدور موافقت نامه و مجوز بهره برداری از دستگاه CBCT مؤسسه/بخش رادیولوژی دهان، فک و صورت در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ وزارت انجام می‌شود.

ماده ۵- جهت بهره برداری و فعالیت مؤسسه/بخش باید به شرح ذیل اقدام گردد:

۵-۱- درخواست تاسیس مؤسسه/بخش و مدارک مورد نیاز برابر ضوابط مربوطه به معاونت دانشگاه/دانشکده از طریق سامانه الکترونیکی صدور پروانه‌ها

۵-۲- انعقاد قرارداد تاسیس و اخذ موافقت اصولی پس از تصویب کمیسیون قانونی، طبق ضوابط و مقررات مربوطه توسط معاونت دانشگاه/دانشکده

تبصره ۱- در متن قرارداد مؤسس می‌بایست ملزم به رعایت کلیه قوانین و مقررات ابلاغی وزارت گردد و متعهد شود در صورت بروز تخلف، مطابق فصل تخلفات این آیین نامه با وی برخورد قانونی خواهد شد.

تبصره ۲- به استناد مفاد ماده ۳ آیین نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت، انجام تعهدات مندرج در هر یک از بندهای قرارداد تاسیس براساس برنامه زمان بندی تعیین شده الزامی است. در صورت عدم اجرای بند الف ماده ۱ قرارداد تاسیس (مبنی بر معرفی مکان مناسب و ارسال مستندات مالکیت و یا تغییرات لازم در ساختمان به منظور مناسب سازی آن برای ایجاد) در موعد مقرر، موافقت اصولی بدون نیاز به کمیسیون قانونی از درجه اعتبار ساقط و ابطال می‌شود.

تبصره ۳- صدور موافقت اصولی، مجوزی برای شروع فعالیت مؤسسه/بخش نبوده و به هیچ عنوان قابل واگذاری به غیر نیست و در صورت واگذاری موافقت اصولی یاد شده به هر شکل به غیر، مجوز از درجه اعتبار ساقط بوده و اثری بر آن مترتب نخواهد بود.

تبصره ۴- خرید مکان یا بازسازی و شروع هرگونه عملیات ساختمانی قبل از اخذ موافقت اصولی و تأیید مکان و نقشه‌ها توسط کارشناسان دانشگاه/دانشکده ممنوع بوده و مسئولیت هرگونه ضرر و زیان به عهده متقاضیان است.

تبصره ۵- مدت اعتبار موافقت اصولی صادره براساس مفاد قرارداد تاسیس منعقد بین معاونت دانشگاه/دانشکده (نماینده وزارت) و مؤسس بوده و در صورت عدم تکمیل مدارک در مدت مقرر در قرارداد تاسیس، تمدید آن منوط به ارائه گزارش پیشرفت کار مورد تأیید معاونت دانشگاه/دانشکده و تأیید نهایی کمیسیون قانونی خواهد بود.

جمهوری اسلامی ایران
دفتر وزیر
تاریخ تدوین: آبان ۱۴۰۴
تایید نهایی: حکام وزارت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دفتر وزیر

عنوان سند: آیین نامه تاسیس و بهره برداری مؤسسه/بخش رادیولوژی دهان، فک و صورت
تایید معاونت درمان



وزیر

۳-۵- شاغلین رشته های پزشکی مؤسسه / بخش موظف به رعایت قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی می باشند و تمدید پروانه های قانونی منوط به رعایت قانون مذکور و سایر ضوابط وزارت است.

۴-۵- مدارک مورد نیاز جهت اخذ پروانه های قانونی از طریق سامانه الکترونیکی صدور پروانه ها عبارتند از:

۱-۴-۵. تصویر مصدق تمام صفحات سند مالکیت شش دانگ و یا اجاره نامه رسمی به نام مؤسس

۲-۴-۵. تایید نقشه از سوی کارشناسان معاونت دانشگاه / دانشکده و بهداشت محیط (پرتوها) معاونت بهداشتی دانشگاه / دانشکده

۳-۴-۵. تأیید احداث یا بازسازی ساختمان، نصب و تجهیز و رعایت چیدمان آن و تطابق اجرا با نقشه تایید شده و اخذ گواهی های لازم در این آیین نامه به تفکیک نوع مسئولیت توسط معاونت درمان دانشگاه / دانشکده، معاونت بهداشت دانشگاه / دانشکده و دفتر فنی دانشگاه / دانشکده (دفتر توسعه منابع فیزیکی و امور عمرانی) جهت صدور پروانه بهره برداری

۴-۴-۵. اخذ مجوز نصب دستگاه / دستگاه های مولد اشعه از سازمان انرژی اتمی ایران

۵-۴-۵. تایید تجهیز مؤسسه / بخش و گواهی کنترل کیفی و تجهیزات توسط کارشناسان مربوطه دانشگاه / دانشکده

۶-۴-۵. اخذ مجوز کار با اشعه از سازمان انرژی اتمی و بارگذاری آن در سامانه الکترونیکی صدور پروانه ها

۷-۴-۵. ارسال درخواست و اخذ موافقت کمیسیون تبصره ماده ۴ قانون حفاظت در برابر اشعه

۸-۴-۵. ارائه لیست تجهیزات و دستگاه های موجود در مؤسسه / بخش مطابق آیین نامه و استانداردهای مربوطه وزارت و تأیید مراتب توسط معاونت دانشگاه / دانشکده

۹-۴-۵. ارائه لیست کارکنان فنی همراه مدارک لازم به معاونت دانشگاه / دانشکده برای کلیه نوبت های کاری جهت تأیید مراتب در سامانه الکترونیکی صدور پروانه ها

۱۰-۴-۵. پزشکان گزارش دهنده باید در سامانه صدور پروانه ها به عنوان کارکنان معرفی شوند (کارکنان فنی و تجهیزات معرفی شده با لیست مجوز کار با اشعه یکسان باشد)

۱۱-۴-۵. پروانه بهره برداری و مسئول / مسئولین فنی پس از تصویب کمیسیون قانونی معاونت دانشگاه / دانشکده و با رعایت ضوابط و مقررات مربوطه صادر می شود.

تبصره - صدور و تمدید پروانه بهره برداری مؤسسه / بخش تابع ضوابط این آیین نامه تاسیس و سایر دستورالعمل های ابلاغی وزارت خواهد بود. هرگونه تغییر در اعضاء هیات مؤسس / موسسین که موجب برهم خوردن ترکیب هیات موسسین گردد مجاز نمی باشد.

۱۲-۴-۵. شروع به کار رسمی مؤسسه / بخش مطابق مجوزهای ماخوذه به معاونت دانشگاه / دانشکده مربوطه اعلام



عنوان سند: آیین نامه تاسیس و بهره برداری مؤسسه / بخش رادیولوژی دهان، مگم و صورت
تایید معاونت درمان

وزیر

تبصره- شروع به کار و ارائه خدمات موضوع این آیین نامه، بدون اخذ پروانه های بهره برداری و مسئولین فنی ممنوع است. در صورت تخلف برابر ضوابط تخلفات این آیین نامه رفتار خواهد شد.

ماده ۶- تغییر کاربری فضاهاى مؤسسه/بخش پس از صدور یا تمدید پروانه بدون تأیید مراجع ذی ربط و تأیید نهایی دانشگاه/ دانشکده مربوطه مجاز نیست. در صورتی که مؤسسه/بخش نسبت به تغییر کاربری، تجهیز به دستگاه جدید یا تغییر نوع خدمت اقدام کند، مکلف است مجدداً نسبت به اخذ تأییدهای پیشگفت اقدام کرده و در صورت عدم طی مراحل مذکور تمدید پروانه امکان پذیر نخواهد بود.

ماده ۷- احداث و تجهیز مؤسسه/بخش مطابق ضوابط این آیین نامه و سایر ضوابط وزارت و رعایت ضوابط و استانداردهای حفاظتی موضوع قانون حفاظت در برابر اشعه که با هماهنگی مرکز سلامت محیط و کار و سازمان انرژی اتمی ایران تدوین می شود و اخذ تأییدیه های لازم طبق ضوابط کمیسیون تبصره ماده ۴ سازمان انرژی اتمی ایران ضروری است.

ماده ۸- مؤسسه/بخش می تواند در نوبت های صبح، عصر، صبح و عصر یا شبانه روزی فعالیت کرده و فقط مجاز به فعالیت براساس نوبت های کاری مندرج در پروانه تأسیس خواهد بود.

ماده ۹- مطابق با قوانین صلاحیت حرفه ای و نظام نامه (کوریکولوم) آموزشی انجام سونوگرافی مرتبط با ناحیه دهان، فک و صورت (در محدوده غدد بزاقی و T.M.J و لنفاوی) در مؤسسه/بخش بلامانع است.

ماده ۱۰- انجام تکلیف قانونی مندرج در بند ۲ جزء الف ماده ۶۹ قانون برنامه هفتم کشور برای اخذ و تمدید پروانه های تأسیس ضروری است. ارائه کنندگان خدمات سلامت مکلفند داده های سلامت و پزشکی را به صورت برخط و همزمان با ارائه خدمت اساس قانون مدیریت داده ها و اطلاعات ملی به پایگاه ملی سلامت، سپاس و دیتاس وزارت بهداشت، ارسال نمایند.

تبصره- نگهداری و بایگانی مدارک و پرونده های پزشکی به صورت رایانه ای در مؤسسه/بخش تابع ضوابط و مقررات حفظ و نگهداری اسناد سازمان اسناد و کتابخانه جمهوری اسلامی ایران و هماهنگی با معاونت دانشگاه/ دانشکده مربوطه است و امحای پرونده های پزشکی قدیمی نیز مستلزم اخذ مجوز از معاونت دانشگاه/ دانشکده می باشد.

وظایف موسس:

ماده ۱۱- اهم وظایف موسس یا موسسان به شرح ذیل است:

۱۱-۱- رعایت کلیه قوانین و مقررات و دستورالعمل های وزارت و فراهم نمودن زمینه لازم برای اجرای آن ها.

۱۱-۲- رعایت شئون پزشکی و ضوابط اسلامی، اخلاقی و انسانی و آئین نامه قانون انطباق امور پزشکی با موازین شرع مقدس و کلیه دستورالعمل های مربوطه مورد تأیید وزارت.



عنوان سند: آیین نامه تأسیس و بهره برداری مؤسسه/بخش رادیولوژی دهان، فک و صورت

تایید معاون درمان

وزیر

شماره
تاریخ
پیوست

- ۱۱-۳- رعایت و اجرای نظرات و پیشنهادات مسئول فنی موسسه/بخش در امور پزشکی و فنی بر اساس ضوابط.
- ۱۱-۴- معرفی مسئول فنی موسسه/بخش، کارکنان فنی برای تمام نوبت های فعال کاری موسسه/بخش با ضوابط

قانونی

تبصره- موسس می بایست نسبت به عقد قرارداد با مسئول/مسئولین فنی به منظور رعایت کلیه قوانین و مقررات ابلاغی وزارت در موسسه/بخش اقدام نماید.

- ۱۱-۵- کنترل و مراقبت مستمر وضعیت ساختمانی، تاسیساتی و امور پشتیبانی و ایمنی موسسه/بخش
- ۱۱-۶- درخواست تغییر/تمدید پروانه مسئول فنی با ذکر دلیل و تایید آن توسط کمیسیون قانونی.
- ۱۱-۷- برنامه ریزی و سازماندهی جهت جلب رضایت مراجعین و رعایت منشور حقوقی بیماران.
- ۱۱-۸- تقبل مسئولیت کامل تامین ایمنی و اجرای ضوابط از جمله ضوابط سازمان آتش نشانی و اخذ تاییدیه های مربوطه از مراجع ذی صلاح در زمان طراحی، ساخت و بهره برداری و ارائه مستندات به دانشگاه/ دانشکده
- ۱۱-۹- رعایت تمامی مقررات و دستورالعمل های ابلاغی در ارتباط با اداره کارگاه از جمله فصل چهارم قانون کار، مقررات ناظر به رعایت مقررات ملی ساختمان، مقررات حفاظت از اشعه، حفاظت فنی کارگاه، مقررات مربوط به ضوابط بهداشتی و پسماندها و پاسخگویی به مراجع قضایی در صورت بروز هرگونه حادثه
- ۱۱-۱۰- کنترل و نظارت بر ضوابط مربوط به استانداردهای شهری و مهندسی ساخت به عهده شهرداری و نظام مهندسی بوده و موسس موظف به اخذ تاییدیه های مورد نیاز از مراجع ذیصلاح و ذیربط قانونی است.

شرایط، وظایف و مقررات مسئول فنی:

ماده ۱۲- شرایط مسئول فنی موسسه/بخش به شرح زیر می باشد:

۱۲-۱- پروانه مسئول فنی موسسه/بخش به نام متخصص رادیولوژی دهان، فک و صورت دارای پروانه مطب معتبر شهر مورد درخواست برای بخش خصوصی یا حکم کارگزینی یا تایید اشتغال توسط بالاترین مقام مسئول اداری برای مستخدمین دولت برای بخش دولتی با شرح وظایف و فعالیت های آیین نامه ضوابط مسئول فنی پس از تایید صلاحیت توسط کمیسیون قانونی صادر خواهد شد.

۱۲-۲- فعالیت موسسه با معرفی حداقل یک نفر مسئول فنی واجد شرایط جهت پذیرش مسئولیت فنی کلیه نوبت های کاری مجاز خواهد بود.

۱۲-۳- در صورت افزایش بخش رادیولوژی دهان، فک و صورت در موسسات مشمول این آیین نامه معرفی مسئول فنی متخصص رادیولوژی فک و صورت برای نوبت های کاری مطابق پروانه بهره برداری، موسسه الزامی است.



عنوان سند: آیین نامه تاسیس و بهره برداری موسسه/بخش رادیولوژی دهان، فک و صورت

تایید معاون درمان

رتبه و مشخصات

وزیر

تبصره- در شهرهای فاقد موسسه رادیولوژی دهان، فک و صورت و یا موسسه/مرکز تصویر برداری پزشکی مسئولیت فنی بخش الحاقی رادیولوژی دهان، فک و صورت که فاقد دستگاه CBCT می باشند تا زمان تامین متخصص واجد شرایط به عهده مسئول فنی آن موسسه می باشد.

ماده ۱۳- اهم وظایف و شرایط عزل و تغییر و مقررات مسئول فنی موسسه/بخش مطابق با آخرین آیین نامه ابلاغی ضوابط مسئول فنی و امور قائم مقامی آن و بخشنامه اصلاح ضوابط موسسات پزشکی به شماره ۱۰۰/۶۹۳ مورخ ۱۴۰۴/۷/۵ می باشد.

ضوابط ساختمانی و تجهیزاتی:

ماده ۱۴- ضوابط ساختمانی، تجهیزاتی موسسه/بخش مطابق ضوابط دفتر مدیریت منابع فیزیکی و توسعه طرح های عمرانی وزارت می باشد.

۱-۱۴- حداقل مساحت مؤسسه ۹۰ متر مربع و بخش ۴۵ متر مربع است.

۲-۱۴- متراژ فضاهای درمانی مؤسسه/بخش به شرح ذیل است:

ردیف	فضای درمانی	متراژ مورد نیاز (متر مربع)
۱	* اتاق فرمان و کامپیوتر	حداقل ۴ متر مربع
۲	اتاق پری اپیکال	۳ متر مربع
۳	اتاق پانورامیک بدون بازوی سفالو	حداقل ۴ متر مربع
۴	اتاق پانورامیک- سفالومتری	حداقل ۶ متر مربع
۵	اتاق CBCT بدون بازوی سفالو	۵ متر مربع
۶	اتاق CBCT با بازوی سفالو	حداقل ۷ متر مربع
۷	* اتاق سونوگرافی	حداقل ۴ متر مربع
۸	* صندلی دندانپزشکی فقط جهت معاینه برای سیالوگرافی و سونوگرافی و سینوگرام	حداقل ۱۰ متر مربع
۹	* اتاق فوتوگرافی	حداقل ۴ متر مربع

تبصره ۱- وجود حداقل اتاق پری اپیکال و پانورامیک با یا بدون سفالو الزامیست.

تبصره ۲- در صورت نصب دستگاه پری اپیکال علاوه بر فضای مندرج در بند ۲، افزایش فضا جهت نصب دستگاه پری اپیکال در هر یک از فضاهای بند های ۳، ۴، ۵، ۶ معادل دو متر مربع در نظر گرفته می شود.



تاریخ تدوین: آبان ۱۴۰۴

تایید نهایی: مقام وزارت

صفحه ۸ از ۱۴

عنوان سند: آیین نامه کالیبراسیون بهره برداری موسسه/بخش رادیولوژی دهان، فک و صورت

تایید معاون درمان

۱۴-۳- فضاهای غیردرمانی مؤسسه به شرح ذیل است:

ردیف	فضای غیر درمانی	متراژ مورد نیاز (متر مربع)
۱	سالن انتظار ایستگاه پذیرش و صندوق	حداقل ۲۰ متر مربع
۲	اتاق پزشک	حداقل ۶ متر مربع
۳	رختکن کارکنان آقا	۲ متر مربع
۴	رختکن کارکنان خانم	۲ متر مربع
۵	دستشویی و توالت ایرانی و فرنگی دوچشمه	۶ متر مربع
۶	تی شویی	حداقل متراژ ۱٫۵ متر مربع
۷	*انباری	حداقل ۴ متر مربع

تبصره ۱- موارد ستاره دار الزامی نیست.

تبصره ۲- فضاهای غیردرمانی بخش می تواند به صورت مشترک در بیمارستان، درمانگاه دندانپزشکی و درمانگاه عمومی دارای بخش دندانپزشکی با پروانه های قانونی معتبر در سطح کشور استفاده شود.

۱۴-۴- حتی المقدور در طبقه همکف، ۱- و ۱+ قرار داشته و در صورت ارتفاع بیش از ۳+ و ۳- متر از ورودی طبقه همکف تا مؤسسه / بخش، ساختمان باید دارای آسانسور باشد.

۱۴-۵- ارتفاع مفید کف تا سقف مؤسسه / بخش حداقل ۲/۷۰ متر است.

۱۴-۶- از آنجا که مؤسسه های تشخیصی و درمانی در گروه ساختمان های ارائه دهنده خدمات عمومی هستند مطابق با آیین نامه اجرایی ماده ۳ قانون جامع حمایت از حقوق معلولین مصوب سال ۱۳۹۶ ضروریست این فضاها برای دسترسی پذیری افراد دارای معلولیت مطابق با ضوابط شورای عالی شهرسازی و معماری ایران مناسب سازی شوند.

۱۴-۷- درب ورودی مؤسسه باید مجزا باشد.

۱۴-۸- عرض درب ورودی مؤسسه / بخش و درب اتاق های رادیولوژی باید حداقل ۹۰ سانتی متر باشد.

۱۴-۹- رعایت سایر ضوابط فنی، تجهیزاتی و ساختمانی ابلاغی وزارت، ضروری است.

تبصره- حفظ استقلال فضای فیزیکی و تجهیزاتی بخش به لحاظ عدم تداخل با سایر بخش ها ضرورت دارد.

ماده ۱۵- ضوابط تجهیزاتی :

۱۵-۱- تجهیز مؤسسه / بخش به هر گونه دستگاه مولد پرتو جدید در حیطه رادیولوژی دهان، فک و صورت نیاز به اخذ مجوز مربوطه دارد.

۱۵-۲- افزودن دستگاه دوم CBCT، مشروط به تامین فضای فیزیکی، نیروی انسانی و سایر ضوابط و شرایط ابلاغ شده در موسسات مجاز و موافقت معاونت درمان دانشگاه / دانشکده بلامانع می باشد.



عنوان سند: آیین نامه تاسیس و بهره برداری مؤسسه / بخش رادیولوژی دهان، فک و صورت
تایید معاونت درمان

رئیس مرکز تخصصی

وزیر

شماره
تاریخ
پیوست

۱۵-۳- کلیه دستگاه های رادیولوژی مورد استفاده در مؤسسه / بخش باید دیجیتال و با قابلیت حذف فیلم (تابع مقررات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) باشد.

۱۵-۴- در صورت ارائه خدمات سونوگرافی های مرتبط با ناحیه دهان، فک و صورت (در محدوده غدد بزاقی و T.M.J و لنفاوی) حداقل وجود یک دستگاه سونوگرافی استاندارد با حداقل پروب های خطی یا داخل دهانی الزامی است.

تبصره- نظارت مستمر و دائمی بر کیفیت عملکرد تجهیزات، مواد و همچنین ایمنی و حفاظت، در قالب برنامه های پایش کیفیت وزارت خواهد بود.

۱۵-۵- وجود توالی احیا در اتاق سیالوگرافی الزامی است.

۱۵-۶- تمام دستگاه های مولد اشعه یونیزان و مورد استفاده باید دارای مجوز کار با اشعه و پایش کیفی معتبر و دیجیتال باشند.

۱۵-۷- رعایت چیدمان و محل نصب تجهیزات مولد اشعه مطابق نقشه مصوب ضروری است.

۱۵-۸- هر گونه تغییر در تجهیزات مولد اشعه اعم از نصب و جایگزینی، تغییر دستگاه، جابجایی، انتقال، غیرفعال شده یا خرابی و اسقاط لازم است به معاونت درمان و بهداشت دانشگاه / دانشکده ناظر اعلام و مجوزهای مربوطه پس از طی مراحل قانونی اخذ شود.

تبصره- کالیبراسیون دستگاه های رادیولوژی به صورت سالانه اجباری بوده و موسسه موظف به اخذ تأییدیه های لازم از مراجع ذی صلاح است. در غیر این صورت پروانه فعالیت قابل تمدید نخواهد بود.

۱۵-۹- تأمین دارو، تجهیزات و وسایل اورژانس (شامل توالی و ست کامل احیا، تجهیزات معاینه، کپسول اکسیژن و قفسه دارویی، الکتروشوک) در مؤسسه / بخش مطابق استانداردهای مربوطه و ضوابط و مقررات وزارت الزامی است.

۱۵-۱۰- صندلی فقط برای معاینه و بدون تجهیزات لازم برای سایر امور دندانپزشکی خواهد بود.

ضوابط پرسنلی:

ماده ۱۶- ضوابط نیروی انسانی مؤسسه / بخش به شرح ذیل است:

۱۶-۱- حضور حداقل مسئول فنی و یک مسئول پذیرش و پرتوکار در مؤسسه الزامی است.

تبصره- مسئول پذیرش مؤسسه / بخش ترجیحاً کاردان / کارشناس فناوری اطلاعات سلامت باشد.

۱۶-۲- بکارگیری کارکنان فنی اعم از پزشکان و پیراپزشکان مستلزم رعایت قوانین جاری و دستورالعمل ها و

بخشنامه های وزارت متبوع است.



عنوان سند: آیین نامه تأسیس و بهره برداری مؤسسه / بخش رادیولوژی دهان، فک و صورت
تایید معاون درمان

شماره
تاریخ
پوست

وزیر

۱۶-۳- رعایت فعالیت حداکثر دو نوبت کاری برای کلیه پزشکان و کادر پیراپزشکی که در مؤسسه/ بخش فعالیت می کنند، الزامی است و اشتغال هم زمان در سایر مؤسسه های پزشکی و حرفه های وابسته (فعالیت همزمان برای دو مرکز درمانی در یک نوبت کاری) مجاز نیست.

۱۶-۴- مطابق ماده ۱۳ آئین نامه اجرائی ماده ۸ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۵ هیأت وزیران، مراکز و مؤسسه های پزشکی غیردولتی حق استفاده از پزشکان و کارکنان شاغل در بخش دولتی را در ساعت های اداری ندارند و باید در زمان بکارگیری کارکنان این امر را لحاظ کنند و در صورتی که به هر طریق واقف شدند از ادامه کار افراد مزبور در ساعات اداری جلوگیری نموده و مراتب را به واحد محل کار کارمند اطلاع دهند در غیر این صورت مطابق مقررات اقدام خواهد شد.

ضوابط بهداشتی :

ماده ۱۷- رعایت ضوابط بهداشتی و ایمنی عمومی مطابق آخرین دستورالعمل مرکز سلامت محیط و کار و ضوابط تعیین شده توسط سازمان انرژی اتمی ضروری است.

۱۷-۱- رعایت الزامات حفاظت پرتویی

۱۷-۲- به منظور محافظت در برابر اشعه در اتاق هایی که با دستگاه اشعه ^{90}X kvp تجهیز می شوند سرب حفاظ فیزیکی برای دیوارهای حایل اتاق های رادیولوژی باید با ورق های محافظ ۱,۲ میلی متر و با ارتفاع ۲۱۳ سانتی متر (۱۵ کیلوگرم در هر متر مربع) پوشیده شوند.

۱۷-۳- برای اتاق اپراتور از شیشه سربی با ضخامت معادل mm۱ سرب استفاده شود.

۱۷-۴- بتن با حداقل ضخامت ۷,۶ سانتی متر باید در کف و سقف به کار رود.

تبصره ۱- ارتفاع سرب کوبی دیوارها از کف تا سقف اتاق ۲۱۳ سانتیمتر است.

تبصره ۲- سقف و کف اتاق های اشعه نیاز به سرب کوبی ندارد.

۱۷-۵- تأمین تهویه مناسب در تمام فضاها محیط کار صورت گیرد.

۱۷-۶- تأمین و سایل / سیستم اعلام / هشداردهنده مناسب و اطفای حریق مرکزی استاندارد یا حداقل یک کپسول ۴

کیلوگرمی هر ۵۰ متر مربع مطابق ضوابط و استانداردهای سازمان خدمات ایمنی و آتش نشانی و نصب راهنمای خروج اضطراری صورت گیرد.



تاریخ تدوین: آبان ۱۴۰۴

تایید نهایی: مقام وزارت

صفحه ۱۱ از ۱۴

عنوان سند: آیین نامه تأسیس و بهره برداری مؤسسه / بخش رادیولوژی دهان، فک و صورت

تایید معاون درمان

Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page.



وزیر

۱۷-۷- جهت کاهش خطرات ناشی از برق گرفتگی، آتش سوزی و تداخل امواج الکترومغناطیس، سیستم ارتینگ وسایل برقی (اتصال سیستم توزیع انرژی الکتریکی به زمین) و همبندی اضافی تجهیزات اضافی پیش بینی شود.

۱۷-۸- دفع پسماندهای پزشکی ویژه مطابق با ضوابط و روش های مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته مصوبه شماره ۱۵۸۷۱/ت ۳۸۴۵۹ک مورخ ۱۳۸۷/۲/۸ هیأت محترم وزیران و دستورالعمل مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی ویژه در بیمارستان ها و مراکز بهداشتی درمانی طی نامه شماره ۳۲۵۶۷/ب س مورخ ۱۳۸۷/۶/۳ و کلیه بخشنامه های صادره از مرکز سلامت محیط و کار درخصوص چگونگی تفکیک، جمع آوری و نگهداری و دفع پسماندها الزامی است.

۱۷-۹- با توجه به فقدان علائم بالینی دوره پنجره (کمون) بسیاری از بیماری های عفونی و قابل انتقال و عدم امکان تشخیص قطعی درمورد این بیماران و از طرفی امکان انتقال آسان بیماری های فوق در این موسسات، رعایت کلیه اصول پایش عفونت در مورد بیماران بر اساس ضوابط و استانداردها و دستورالعمل های صادره از وزارت الزامی است.

۱۷-۱۰- مستندات کارکنان فنی و غیرفنی نظیر کارت بهداشت و گواهی طی دوره های آموزشی مرتبط و متناسب با شرح وظایف مطابق آخرین ضوابط ابلاغی مرکز سلامت محیط و کار ارائه شود.

۱۷-۱۱- علاوه بر تاییدیه های نظارتی، فنی و بهداشتی اخذ تاییدیه های ایمنی شامل تاییدیه آتش نشانی ساختمان از سازمان آتش نشانی، گواهی اجرای ماده ۸۷ قانون کار و تاییدیه ایمنی و استاندارد آسانسور قبل از اخذ پروانه بهره برداری و شروع به کار موسسه الزامی می باشد.

تبصره- صرفاً درخواست های بهره برداری در ساختمان جدید الاحداث و یا افزایش بخش تجهیزات که نیازمند توسعه فضای فیزیکی می باشند، مشمول اخذ گواهی اجرای صحیح ماده ۸۷ قانون کار می باشد.

سایر مقررات :

ماده ۱۸- در صورتی که مؤسس یک نفر باشد و شخص مزبور فوت کند وراث او می توانند با ارائه گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت و معرفی یک نفر به عنوان مسئول فنی واجد شرایط دریافت پروانه، درخواست صدور پروانه مسئولیت فنی نمایند اعتبار این پروانه به مدت دو سال خواهد بود وراث مکلفند ظرف مهلت یاد شده با ارائه دادنامه حصر وراثت نسبت به معرفی شخص واجد شرایط قانونی دریافت پروانه به عنوان مؤسس جدید اقدام کنند در غیر این صورت مؤسسه توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعطیل خواهد شد. (مطابق با تبصره ۴ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی و اصلاحات بعدی)

ماده ۱۹- تغییر مؤسس / مؤسسین، مسئول فنی / مسئولین فنی، کارکنان فنی، تغییر نام و محل، جابجایی و نقل مکان فضای فیزیکی و نیز هر گونه تغییرات ساختمانی یا توسعه، تهیه و نصب دستگاههای جدید مؤسسه / بخش باید با اطلاع

تاریخ تدوین: آبان ۱۳۹۴
تایید نهایی: مقام وزارت
صفحه ۱۲ از ۱۴

دفتر وزیر
وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی

عنوان سند: آیین نامه تاسیس و بهره برداری موسسه / بخش رادیولوژی دهان، فک و صورت

تایید معاونت درمان

وزیر

شماره
تاریخ
پست

قبلی و موافقت معاونت دانشگاه/ دانشکده مربوطه، تأیید کمیسیون قانونی و اخذ پروانه های قانونی جدید، مطابق با ضوابط این آیین نامه و مقررات جاری وزارت صورت پذیرد.

تبصره- هرگونه تغییرات در فضای فیزیکی موسسه/ بخش باید با تأیید معاونت دانشگاه/ دانشکده مربوطه و مطابق با ضوابط و استانداردهای مصوب وزارت باشد.

ماده ۲۰- رعایت آیین نامه اجرایی قانون طرح انطباق و موازین اسلامی، اخلاقی، شئون حرفه‌ای رعایت آیین نامه اجرایی قانون طرح انطباق و موازین اسلامی، اخلاقی، شئون حرفه‌ای، بر اساس قانون «انطباق امور اداری و فنی مؤسسه های پزشکی با موازین شرع اسلام مورخ ۱۳۷۷/۸/۱۰ و آیین نامه اجرایی سال ۱۳۸۰» و «منشور حقوق بیماران» در مؤسسه/ بخش رادیولوژی ضروری و به عهده دارنده مجوز، مؤسس و مسئول فنی است.

ماده ۲۱- نصب پروانه های قانونی و تعرفه های مصوب مراجع قانونی ذیصلاح در محلی که کاملاً قابل رویت برای عموم مراجعین باشد الزامی است.

ماده ۲۲- نصب تابلوهای مرکز، با ذکر مشخصات مندرج در پروانه بهره‌برداری، در محل ورودی و رعایت استانداردهای مربوط به تابلو، مهر، سر نسخه، کارت ویزیت و تبلیغات، مطابق با ضوابط و مقررات جاری وزارت بهداشت و سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران، الزامی است.

ماده ۲۳- رعایت ضوابط و استانداردهای مصوب وزارت در تأسیس و بهره‌برداری از مؤسسه و ادامه فعالیت مراکز موجود الزامی بوده و حدود فعالیت های درمانی مرکز و محدوده عمل کارکنان آن بر اساس قوانین، مقررات، استانداردها و دستورالعمل های وزارت است.

ماده ۲۴- همکاری مستمر با بازرسان وزارت/ دانشگاه/ دانشکده و دیگر مراجع ذیصلاح قانونی و اجرای دستورالعمل های آنها از سوی مؤسسه، الزامی است.

تبصره- مؤسس و مسؤولین فنی موظفند اطلاعات مورد نیاز را در اختیار مراجع مذکور و نمایندگان قانونی آنان قرار دهند.

ماده ۲۵- تعیین علائم و نشانه های عمومی داخل محوطه مؤسسه، راهروها، بخش ها، نحوه شناسایی و تفکیک کارکنان، بیماران، کارکنان پشتیبانی مطابق ضوابط و دستورالعمل های جاری وزارت خواهد بود.

ماده ۲۶- ارائه درخواست انعقاد قرارداد به بیمه های پایه و محاسبه حق العمل و کلیه هزینه های بیماران بیمه شده با احتساب تعرفه های مصوب و رعایت ضوابط و شیوه نامه های ابلاغی معاونت جهت کلیه موسسات رادیولوژی دهان، فک و صورت الزامی می باشد و عدم اجرای این بند منجر به عدم تمدید پروانه های موسسه و سایر اقدامات قانونی خواهد شد.



عنوان سند: آیین نامه تأسیس و بهره‌برداری موسسه/ بخش رادیولوژی دهان، فک و صورت

تأیید معاون درمان

Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page, including a large signature in blue ink and a circular stamp.

وزیر

ماده ۲۷- کلیه مؤسسه ها و بخش های رادیولوژی دهان، فک و صورت موجود مکلفند حداکثر ظرف مدت دو سال پس از تصویب و ابلاغ این آیین نامه و با هماهنگی دانشگاه ها/ دانشکده های ذیربط وضعیت خود را از نظر شرح وظایف مؤسسين و مسئولین فنی، ضوابط بهداشتی (به استثنای موارد مربوط به محل و ساختار فیزیکی ساختمان)، ایمنی و حفاظتی، نیروی انسانی و نظارتی با شرایط و ضوابط مندرج در این آیین نامه تطبیق دهند.

ماده ۲۸- هرگونه تبلیغات مرکز منوط به اخذ مجوز تبلیغات مطابق موجب بند ب ماده ۳ از فصل دوم قانون تشکیل سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۳/۰۱/۲۵ تنظیم دستورالعمل های تبلیغاتی و آگهی های دارویی و مواد خوراکی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی و امور پزشکی می باشد.

ماده ۲۹- نظارت بر رعایت اجرای قوانین و ضوابط و دستورالعمل های وزارت از جمله بند ث ماده ۷۰ قانون برنامه هفتم (موضوع تبعیت از تعرفه های مصوب دولت و عدم دریافت وجه مازاد بر تعرفه) برعهده دانشگاه/ دانشکده می باشد و موسس یا موسسان و مسئول فنی یا مسئولان فنی موظف به همکاری با کارشناسان اعزامی می باشند.

تخلفات:

ماده ۳۰- در صورتی که مؤسس / مؤسسين یا مسئول / مسئولین فنی و سایر کارکنان موسسه از ضوابط و مقررات قانونی و نیز الزامات و وظایف خود که در این آیین نامه پیش بینی شده و یا سایر بخشنامه های ابلاغی وزارت متبوع تخلف نمایند، برابر قوانین و مقررات مربوطه از جمله قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ و اصلاحات بعدی، قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان، آموزش پزشکی، قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان، آموزش پزشکی، قانون تعزیرات حکومتی در امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷ مجمع تشخیص مصلحت نظام و اصلاحات بعدی، قانون تشکیل سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران و سایر قوانین و دستورالعمل های مرتبط با ایشان رفتار خواهد گردید.

این آیین نامه مشتمل بر (۳۰) ماده و (۲۵) تبصره در تاریخ ... به تصویب رسیده و از تاریخ تصویب لازم الاجرا است و کلیه آیین نامه ها و دستورالعمل های قبلی مغایر با آن نیز لغو می شود.

دکتر محمدرضا ظفرقندی

وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



تاریخ تدوین: آبان ۱۴۰۴
تایید نهایی: مقام وزارت

صفحه ۱۴ از ۱۴

عنوان سند: آیین نامه تأسیس و بهره برداری موسسه/ بخش رادیولوژی دهان، فک و صورت

تایید معاون درمان

حک