

بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی
دفتروزی

آئین نامه تاسیس و اداره امور آزمایشگاه های تشخیص پزشکی

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 ۱۳۳۴/۳/۲۹ (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 اجرائی 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 ۶۷/۱۲/۲۳ مجمع مصلحت نظام اسلامی تهیه و بشرح زیر اعلام می گردد:

فصل اول (تعاریف:

ماده ۱- در این آیین نامه به اختصار به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی وزارت ، به دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی دانشگاه / دانشکده و به کمیسیون تشخیص امور پزشکی موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مواد خوردنی و آشامیدنی سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن کمیسیون قانونی و پروانه های تاسیس 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 نمونه های مختلف حاصل از بدن انسان برای تشخیص و مراقبت از بیماری ها و تاثیر درمان مورد آزمایش قرار می گیرد.
تبصره ۱- آزمایشگاه عمومی (جنرال) به آزمایشگاهی گفته می شود که دارای مسئول فنی واجد شرایط دارای دکترای بالینی یکی از مدارک (دکتری تخصصی آسیب شناسی بالینی و تشریحی جهت آزمایشگاه آسیب شناسی بالینی و تشریحی - و جهت آزمایشگاه آسیب شناسی بالینی (دارندگان دکتری تخصصی آسیب شناسی بالینی - دکتری تخصصی علوم آزمایشگاهی و یا دکترای حرفه ای علوم آزمایشگاهی) بوده و حداقل دارای بخش های (بیوشیمی - خون شناسی - میکروب شناسی - ایمنی شناسی و سرم شناسی) می باشد .

تبصره ۲- به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی ، بمنظور تاسیس و قبول مسئولیت فنی آزمایشگاه تشخیص پزشکی عمومی ، توسط دارندگان دکتری تخصصی تک رشته ای مشارکت هر چهار رشته بیوشیمی - میکروب شناسی (قارچ شناسی ، باکتری شناسی ، انگل شناسی ، ویروس شناسی) ایمنولوژی ، سرولوژی و خون شناسی ضروری می باشد .

تبصره ۳- هرآزمایشگاه تشخیص پزشکی عمومی (جنرال) متناسب با مدرک تخصصی مسئول فنی و یا مسئولین فنی می تواند نمونه اخذ شده را مورد آزمایش و تجزیه قرار داده و یا نمونه های اخذ شده را به آزمایشگاه تشخیص پزشکی ذیصلاح با رعایت ضوابط و مقررات وزارت ، موازین علمی و استانداردهای ابلاغی آزمایشگاه مرجع سلامت ، ارجاع دهد.

بِسْمِ تَعَالَى

شماره
تاریخ
پهت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

دفتروزی

تبصره ۴- در خصوص نمونه های ارسالی به خارج از کشور دستورالعمل مجزا وجود دارد و اخذ مجوز جداگانه ضروری است.
تبصره ۵- آزمایشگاه تک تخصصی به آزمایشگاهی گفته می شود که دارای مسئول فنی واجد شرایط دارای دکترای بالینی یکی از مدارک قید شده در قانون باشد و واجد بخشی باشد که مسئول فنی صلاحیت آن را دارد .

ماده ۳- هر آزمایشگاه تشخیص پزشکی نسبت به نوع تخصص و یا مدرک تخصصی و تحصیلی 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 (سم شناسی
- ج (خون شناسی
- د (ایمنوهماٹولوژی و بانک خون
- ه (میکروب شناسی و باکتری شناسی
- و (قارچ شناسی
- ز (انگل شناسی
- ح (ویروس شناسی
- ط (ایمنی شناسی و سرم شناسی
- ی (آسیب شناسی تشریحی (هیستو پاتولوژی و سیتو پاتولوژی)
- ک (آسیب شناسی دهان و فک
- ل (ژنتیک پزشکی
- م (سیتوزنتیک پزشکی

فصل دوم (شرایط تاسیس و بهره برداری:

ماده ۴- تاسیس آزمایشگاه قبل از هر گونه اقدام منوط به کسب موافقت اصولی و مجوز از کمیسیون قانونی می باشد.
ماده ۵- 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) اشخاص حقیقی متقاضی تاسیس آزمایشگاه باید دارای دکترای بالینی در یکی از مدارک ذیل باشند :
- ۱- دکترای تخصصی آسیب شناسی بالینی و تشریحی جهت آزمایشگاه آسیب شناسی بالینی و تشریحی
- ۲- دکترای تخصصی آسیب شناسی بالینی جهت آزمایشگاه آسیب شناسی بالینی
- ۳- دکترای تخصصی آسیب شناسی تشریحی جهت آزمایشگاه آسیب شناسی تشریحی
- ۴- دکترای تخصصی عمومی علوم آزمایشگاهی



بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

دانشگاه

- ۵- دکترای حرفه ای علوم آزمایشگاهی
- ۶- دکتری تخصصی یا دارندگان مدرک (PhD) تک رشته ای علوم آزمایشگاهی جهت تاسیس و قبول مسئولیت فنی آزمایشگاه تک تخصصی در رشته های: بیوشیمی - خون شناسی - میکروب شناسی ویا باکتری شناسی - قارچ شناسی - انگل شناسی - ویروس شناسی - ایمنی شناسی و سرم شناسی - آسیب شناسی تشریحی (هیستوپاتولوژی و سیتوپاتولوژی)- ژنتیک پزشکی - سیتوژنتیک پزشکی
- تبصره ۱- فارغ التحصیلان رشته های دکتری پژوهشی (by research) ، مشمول این فصل نمی گردند .
- تبصره ۲- گذراندن دوره های تکمیلی مجوزی برای ورود در عرصه خدمات سایر رشته ها نمی باشد .
- ج) اشخاص حقوقی صرفاً می توانند در قالب شرکتهای تعاونی خدمات بهداشتی و درمانی و در مناطق مورد نیاز دانشگاه 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.
- ماده ۶- به موسس آزمایشگاه بیش از یک پروانه تاسیس داده نمی شود.
- تبصره: اشخاص حقیقی علاوه بر داشتن پروانه تاسیس آزمایشگاه صرفاً می توانند متقاضی عضویت در پروانه تاسیس یک آزمایشگاه در چارچوب شرکتهای تعاونی باشند .
- ماده ۷- آزمایشگاه نمی تواند مرکز دیگری بنام شعبه دایر نماید.
- ماده ۸- احراز صلاحیت موسس یا موسسین بر اساس شرایط فوق الذکر (فصل دوم و تبصره های مربوطه) به عهده کمیسیون قانونی می باشد.
- ماده ۹- انتقال پروانه تاسیس به غیر توسط موسس ممنوع است مگر با موافقت کمیسیون قانونی تبصره- افرادی که قبلاً "یکبار در کمیسیون قانونی تأیید صلاحیت شده اند، در زمان درخواست هرگونه تغییر پروانه تاسیس و یا قبول مسئولیت فنی نیازی به طرح مجدد پرونده در کمیسیون نداشته مگر در مواردی که مورد تخلف به دانشگاه گزارش شده باشد و یا بنا به دلایل مستند پرونده فرد نیاز به بررسی مجدد داشته باشد.
- ماده ۱۰- کمیسیون قانونی با رعایت قوانین ومقررات مصوب ومفاد آیین نامه ، اقدام به بررسی و صدور صلاحیت جهت موسس و مسئول فنی خواهد نمود .
- فصل سوم (سایر مقررات :**
- ماده ۱۱- انتقال آزمایشگاه دایر از یک محل به محل دیگر منوط به موافقت دانشگاه مقصد و اخذ پروانه جداگانه طبق ضوابط مربوطه خواهد بود.
- ماده ۱۲- آزمایشگاه های مراکز وموسسات درمانی (اعم از خصوصی ، خیریه و تعاونی ووابسته به نهادها) میبایستی در داخل محوطه مربوطه دایر گردند وحق نصب تابلوی جداگانه به عنوان آزمایشگاه در محوطه خارج از مراکز مذکور نداشته و حق پذیرش عموم مراجعین از خارج از مرکز درمانی را ندارند و فقط می توانند نام مسئول فنی و تخصص مربوطه را در تابلوی راهنما ، قید نمایند.

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی
دستورالعمل

تبصره- در صورتیکه پروانه تاسیس آزمایشگاه اینگونه مراکز، بنام فرد واجد شرایط (قید شده در ماده ۵) صادر گردد، پذیرش عموم مراجعین از خارج از مرکز درمانی، بلامانع می باشد.

ماده ۱۳- 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 کسب پروانه و رعایت ضوابط قانونی و مقررات مندرج در این آئین نامه و دستورالعمل های مربوطه خواهد بود.

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

ماده ۱۵- در مواردیکه موسس آزمایشگاه یک نفر باشد و شخص مزبور فوت نماید، وراثت می تواند 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. وراثت مکلفند ظرف مدت یاد شده با ارائه دادنامه حصر وراثت نسبت به معرفی شخص حقیقی و یا حقوقی واجد شرایط قانونی دریافت پروانه به عنوان موسس جدید اقدام کنند در غیر این صورت موسسه تعطیل خواهد شد.

تبصره ۱- در صورتی که آزمایشگاه توسط اشخاص حقوقی و یا چند نفر حقیقی تاسیس شده باشد و یکی از موسسان فوت نماید وراثت باید در یک مهلت حداکثر دو ساله نسبت به اخذ گواهی انحصار وراثت اقدام و فرد واجد شرایط دیگری را بعنوان جانشین وی معرفی نمایند تا پس از تایید صلاحیت پروانه تاسیس با ترکیب جدید صادر گردد.

تبصره ۲- در صورتی که متوفی دارای یکی از مدارک قید شده در تبصره ۲ و یا ۵ ماده ۲ باشد، ادامه فعالیت بخش مربوطه، مطابق مفاد قید شده در ماده ۱۵ و معرفی مسئول فنی واجد شرایط در بخش مربوطه می باشد.

ماده ۱۶- اعضاء هیئت علمی تمام وقت جغرافیایی مجاز نیستند در طول خدمت در محل دیگری به جز موسسه / مرکز وابسته به دانشگاه، اشتغال داشته باشند، مجوز مسئولیت 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، 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 ۱۷- تمدید پروانه های آزمایشگاه ها بر اساس قانون آموزش مداوم و رعایت ضوابط و استانداردها (منطبق با قسمت الف بند ۱۱ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت) و ارائه مدارک مربوطه خواهد بود.

ماده ۱۸- 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 یا موسسین:

ماده ۱۹- اعم وظایف موسسین به شرح ذیل می باشد.

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

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دستورالعمل

- ۲- معرفی و یا عزل مسئول یا مسئولین فنی آزمایشگاه به کمیسیون قانونی
- ۳- پاسخگویی در برابر مراجع قانونی، سازمان های بیمه گر، نهاد ها و ارگان ها، در همه موارد بجز مواردیکه به عهده مسئول فنی بوده و در فصل هفتم ذکر شده است. توسط موسس و یا وکیل قانونی
- ۴- تأمین نیروی انسانی واجد شرایط با نظر مسئول فنی طبق ضوابط
- ۵- اجرا و نظارت بر حفظ شئون اخلاق پزشکی و مقررات کشور
- ۶- کنترل و نظارت بر حسن اجرای ضوابط، مقررات و رعایت تعرفه های مصوب
- ۷- همکاری و ایجاد تسهیلات لازم برای بازرسی نمایندگان وزارت در زمان فعالیت آزمایشگاه
- ۸- کسب اطمینان از ترتیب عمل دادن به ضوابط و مقررات وزارت در جهت حسن انجام امور آزمایشگاه
- ۹- تهیه و تأمین وسایل، تجهیزات و فرآورده های تشخیصی آزمایشگاه
- ماده ۲۰-** در صورتیکه مسئول فنی نخواهد بکار ادامه دهد باید سه ماه قبل مراتب را بطور کتبی به مؤسس و دانشگاه مربوطه اعلام نماید. در ظرف این مدت مؤسس موظف است نسبت به معرفی مسئول فنی جایگزین اقدام نموده تا پس از تصویب و تأیید صلاحیت وی توسط کمیسیون قانونی پروانه مسئول فنی جدید صادر گردد.
- تبصره - در صورت عدم معرفی مسئول فنی جدید در زمان تعیین شده، آزمایشگاه مجاز به ادامه فعالیت نخواهد بود. و هیچ گونه مسئولیتی متوجه مسئول فنی مستعفی نمی باشد.

فصل پنجم (ساختمان آزمایشگاه):

- ماده ۲۱-** ساختمان آزمایشگاه باید کلیه ضوابط، شرایط و استانداردهای ابلاغی، مربوط به شرایط فیزیکی یک آزمایشگاه تشخیص پزشکی را که توسط وزارت تعیین می شود را دارا باشد و در صورتی اجازه بهره برداری صادر می شود که بازرسی وزارت (دانشگاه) این شرایط را احراز نمایند.
- ماده ۲۲-** در صورت انجام آزمایشات تشخیص پزشکی حداقل فضای ۱۰۰ مترمربع، کما فی السابق الزامی است و جهت انجام آزمایشات آسیب شناسی تشریحی و یا ژنتیک و یا سیتوژنتیک هر کدام ۲۰ متر مربع به فضای فوق اضافه می شود. و برای پذیرش نمونه های آسیب شناسی تشریحی یا ژنتیک و یا سیتوژنتیک نیازی به افزودن فضا نیست.
- تبصره: برای آزمایشگاه های تک تخصصی حداقل فضای ۶۰ متر مربع، ضروری می باشد.
- ماده ۲۳-** آزمایشگاه هایی که جهت انطباق با استاندارد های ابلاغی برای افزایش بخش و یا بار بیماران مراجعه کننده، نیازمند توسعه فضای فیزیکی باشند، می توانند مشروط به عدم نصب تابلو جداگانه و نیز عدم مراجعه مستقیم بیمار و با ذکر پلاک ثبتی در پروانه تاسیس، در همان ساختمان و یا ساختمان مجاور، واحد دیگری را در اختیار بگیرند.
- ماده ۲۴-** فضاهای تعریف شده جهت آزمایشگاه، نبایستی بعنوان فضای سایر مراکز درمانی، استفاده شود.

فصل ششم (مسئول فنی):

- ماده ۲۵-** انجام آزمایش در آزمایشگاه متناسب با مدرک تحصیلی مسئول فنی و بر اساس لیست تفکیکی ارائه خدمت آزمایشگاه مرجع سلامت بوده و مسئول فنی باید دارای یکی از مدارک زیر باشد:
- ۱- دکتری تخصصی آسیب شناسی بالینی یا تشریحی جهت آزمایشگاه آسیب شناسی بالینی و تشریحی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
دفعه
دفعه

- ۲-دکتری تخصصی آسیب شناسی بالینی جهت آزمایشگاه آسیب شناسی بالینی
۳-دکتری تخصصی آسیب شناسی تشریحی جهت آزمایشگاه آسیب شناسی تشریحی
۴-دکترای تخصصی علوم آزمایشگاهی
۵-دکترای حرفه ای علوم آزمایشگاهی
۶-دکتری تخصصی (PhD) تک رشته ای علوم آزمایشگاهی بالینی (در بخش مربوطه)
تبصره ۱-انجام آزمایش بر اساس لیست تفکیکی اعلام شده وزارت، خواهد بود.
تبصره ۲-ارزشیابی و تعیین بالینی بودن مدارک تحصیلی فارغ التحصیلان خارج از کشور و یا تعیین عنوان بالینی بودن فارغ التحصیلان داخل کشور،بعهده معاونت آموزشی وزارت می باشد .
تبصره ۳-فارغ التحصیلان رشته های دکتری پژوهشی (by research) ، مشمول این فصل نمی گردند .
تبصره ۴-فارغ التحصیلان دانشگاه ها و مراکز آموزش عالی داخل غیر وابسته به وزارت بهداشت صرفا در صورت تائید برنامه آموزشی و ظرفیت پذیرش آنها توسط معاونت آموزشی وزارت ، مشمول این فصل می گردند.
ماده ۲۶-مسئولین و یا مسئول فنی توسط موسس یا موسسین معرفی می شوند و پس از صدور پروانه مسئولیت فنی می توانند کار خود را شروع نمایند.
تبصره ۱-موسس می تواند بعد از اخذ موافقت اصولی جهت بهره برداری ونیز آماده سازی آزمایشگاه ، نسبت به معرفی مسئول فنی واجد شرایط اقدام نماید .
تبصره ۲- موسس یا موسسین به شرط دارا بودن شرایط مسئول فنی می توانند به عنوان مسئول فنی آزمایشگاه خود ویا سایر آزمایشگاه ها معرفی شوند.
ماده ۲۷-براساس مقتضیات زمان وزارت می تواند به طور موقت شرایط خاصی را برای مسئول فنی تعیین و ابلاغ نماید.
ماده ۲۸-هرمسئول فنی صرفاً می تواند مسئولیت فنی یک موسسه (اعم از آزمایشگاههای خصوصی ، دولتی ، خیریه ،شرکتهای تعاونی ونهادها 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 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 تاسیس بیمارستان و یا مرکز مربوطه صادر خواهد شد.
فصل هفتم) شرح وظایف مسئول فنی دائم و موقت :
مسئول فنی آزمایشگاه کسی است که پروانه مسئولیت فنی برابر قوانین و مقررات به نام او صادر شده و مدیریت وی در امور آزمایشگاه در حد صلاحیت علمی و مندرج در پروانه مسئولیت فنی و ضوابط و دستورالعمل های مربوطه می باشد.
ماده ۲۹-وظایف مسئول فنی (دائم ، موقت) آزمایشگاه عبارت است از:
۱-ایجاد هماهنگی لازم بین واحدها و بخش های مختلف



بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پست

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

- ۲- ممانعت از تحمیل هزینه ها و خدمات غیر ضروری به بیماران
- ۳- شناسایی منابع بالقوه بروز خطا در واحدهای مختلف آزمایشگاه و برنامه ریزی جهت اقدامات پیشگیرانه
- ۴- برقراری ارتباط موثر با کارکنان آزمایشگاه ، کارکنان گروه پزشکی و بررسی میزان رضایت ، نظرسنجی و رسیدگی به شکایات کلیه دریافت کنندگان خدمات آزمایشگاه
- ۵- اقدام و نظارت بر پذیرش بیماران و ارائه خدمات اولیه به بیماران اورژانسی
- ۶- نظارت بر اجرای دقیق برنامه کنترل کیفی داخلی و خارجی و انعکاس و نگهداری آنها
- ۷- نظارت بر نحوه انتخاب و پایش عملکرد آزمایشگاههای ارجاع
- ۸- جمع آوری و ارائه و گزارش وارسال اطلاعات و آمار مربوط به خدمات کمی و کیفی به مراجع ذیربط و همکاری با مراکز بهداشتی درخصوص کلیه اطلاعات درخواست شده توسط سیستم نظارت بر امور آزمایشگاهها ونظام مراقبت از بیماریهادر هر زمان وشرایط تعیین شده
- ۹- اجرای برنامه های آموزشی و ارزیابی صلاحیت عملکرد کارکنان در بدو خدمت و بطور دوره ای
- ۱۰- نظارت بر عملکرد کیفی کارکنان در سطوح کاری مختلف در آزمایشگاه .
- ۱۱- نظارت بر فعالیتهای کنترل و نگهداری و ارزیابی کیفیت عملکرد تجهیزات و وسایل و فرآورده های تشخیصی
- ۱۲- اطمینان از تامین فضای کاری مناسب از نظر امکان انجام فعالیت ها با کیفیت مطلوب و رعایت ملاحظات ایمنی
- ۱۳- اطمینان از تامین ایمنی کارکنان در برابر مخاطرات فیزیکی ، شیمیایی و بیولوژیک
- ۱۴- نظارت بر فعالیتهای قبل از انجام آزمایش ، شامل پذیرش ، جمع آوری و آماده سازی و انتقال نمونه
- ۱۵- نظارت بر رعایت و اجرای اصول مستندسازی در آزمایشگاه شامل تدوین مدارک و نگهداری سوابق
- ۱۶- اطمینان از فراهم بودن تجهیزات با توجه به انواع آزمایش ها و طیف خدمات ارائه شده در آزمایشگاه
- ۱۷- اختیار تفویض هر یک از مسئولیتهای فوق به افراد ذیصلاح و مورد تایید . لازم به ذکر است که در هر حال مسئولیت کلیه فعالیتهای انجام شده در آزمایشگاه بعهده مسئول فنی است .
- ۱۸- رعایت قوانین و مقررات وزارت
- ۱۹- جلوگیری از اعمال پزشکی غیر مجاز
- ۲۰- حضور فعال در آزمایشگاه در ساعات مندرج در پروانه مسئول فنی
- ۲۱- رسیدگی به شکایات درمورد امور تخصصی و علمی آزمایشگاه و پاسخگویی به مراجع ذیربط نظیر وزارت ، مراجع قضایی ، نظام پزشکی و غیره
- ۲۲- امضاء و ممهور نمودن برگه جواب آزمایش ها با در نظر گرفتن کلیه شرایط علمی و فنی
- ۲۳- مسئولیت کلیه فعالیتهای تخصصی و فنی انجام شده در آزمایشگاه .
- ۲۴- تعیین اهداف ، دامنه کاری و طیف فعالیت های آزمایشگاه متناسب با مدرک تحصیلی مسئول یا مسئولین فنی
- ۲۵- تقسیم کار و تعیین شرح وظایف و اختیارات کلیه کارکنان فنی و تعیین جانشین برای تمامی فعالیت ها
- ۲۶- نظارت بر روند انجام آزمایش و اطمینان از بکارگیری روش های معتبر و صحت گذاری شده جهت انجام آزمایش ها و اجرای برنامه های کنترل کیفی داخلی و شرکت در برنامه ارزیابی کیفی خارجی

بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پیوست

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

۲۷- نظارت بر فعالیت های پس از انجام آزمایش و گزارش نتایج و در موارد مقتضی ارائه توصیه های لازم در برگه گزارش
۲۸- برنامه ریزی و پی گیری جهت انجام اثربخشی اقدامات اصلاحی از طریق بازرسی و ممیزی دوره ای در آزمایشگاه و یا دریافت پس خوردان از مسئولین واحدها یا کارکنان فنی و نگهداری مستندات مربوطه.
۲۹- پذیرش و انجام آزمایش ، در غیر ساعات ذکر شده در پروانه ، توسط افراد ذیصلاح و در حیطه شرح وظایف تعیین شده توسط مسئول فنی ، بلامانع بوده ولی آزمایشگاه حق جواب دهی جواب آزمایشات را بدون نظارت نهایی و تایید و امضای مسئول فنی ندارد ، مگر در موارد اورژانس که صرفاً جواب آزمایشها با قید "این جواب گزارش اولیه بوده و گزارش نهائی پس از تایید مسئول فنی ارائه خواهد شد" قابل ارائه به بیمار است. به هر حال حضور مسئول فنی در ساعات قید شده در پروانه ضروری و مسئولیت کلیه فعالیت های انجام شده در ساعات قید شده در پروانه و همچنین در ساعات فعالیت آزمایشگاه به عهده مسئول فنی است .

فصل هشتم (شرایط مسئول فنی موقت و همکار:

ماده ۳۰- مسئول فنی موقت به فرد ذیصلاحی اطلاق می شود که بتواند کلیه وظایف مسئول فنی دائم را بعهدہ بگیرد و در زمان تعیین شده و حداکثر به مدت ۶ ماه در غیاب مسئول فنی در آزمایشگاه حضور داشته باشد .
تبصره-دانشگاه مخیر است بمنظور ساماندهی به فعالیت آزمایشگاه هائی که مسئول فنی به اضطرار کمتر از یک ماه در آزمایشگاه حضور نداشته باشد ، جهت افرادی واجد شرایط حکم همکار مسئول فنی گردشی صادر نماید. تا از فرد مذکور در این گونه موارد و با اطلاع اداره امور آزمایشگاه های دانشگاه ذیربط استفاده خدمتی شود. بدیهی است این افراد ملزم به رعایت شرح وظایف مسئول فنی ، می باشند . و اجازه حضور در دو آزمایشگاه مختلف در ساعات اداری مشابه را ندارند .
ماده ۳۱- مسئول فنی همکار به فرد یا افراد ذیصلاحی اطلاق می شود که بتواند در حضور و یا عدم حضور مسئول فنی ، بخش یا بخش هائی از وظایف او را بعهدہ بگیرد و پروانه مسئول فنی همکار برابر قوانین و مقررات بنام او صادر شده باشد .
ماده ۳۲- 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 صورت موقت یا جانشین همکار در آزمایشگاه حضور داشته باشد .
ماده ۳۳- در صورتیکه مسئول فنی آزمایشگاه مرکز درمانی شخصا در آزمایشگاه حاضر نشده و وظایف خود را انجام ندهد، و یا فوت نماید ، موسس می بایست جهت تصدی مسئولیت فنی آزمایشگاه بلافاصله فرد واجد شرایط دیگری به دانشگاه مربوطه معرفی نماید .
ماده ۳۴- 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 فنی مجاز می باشد.
ماده ۳۵- 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 ۳۶- احکام مسئول فنی موقت توسط اداره امور آزمایشگاه های دانشگاه ها ، بر اساس ضوابط و شرایط فوق الذکر صادر خواهد شد.

تبصره- متقاضیان قبول مسئولیت فنی موقت و یا همکار مسئول فنی می بایستی کلیه شرایط مسئول فنی دائم را دارا باشند و موظف به حضور کامل در آزمایشگاه حداقل در یک شیفت کاری می باشند .

فصل نهم (نیروهای فنی آزمایشگاه:

ماده ۳۷- افرادی که در آزمایشگاه به کار فنی مشغول می شوند به شرح ذیل هستند:

- ۱- مسئول فنی آزمایشگاه (طبق فصل ششم این آئین نامه)
 - ۲- دکتری تخصصی یا دارندگان مدرک (PhD) و یا کارشناسی ارشد بالینی در رشته های مصوب وزارت ، مانند: رشته پزشکی مولکولی ، پروتئومیکس ، بیوتکنولوژی ، بیولوژی سلولی و فرآورده های بیولوژیک (در بخش مرتبط)
 - ۳- کارشناس ارشد یکی از رشته های علوم آزمایشگاهی (در بخش مرتبط)
 - ۴- کارشناس آزمایشگاه (لیسانس علوم آزمایشگاهی یا رشته های وابسته در بخش مرتبط)
 - ۵- کاردان آزمایشگاه (فوق دیپلم علوم آزمایشگاهی)
- تبصره ۱- کلیه افراد فوق باید با صلاحدید و موافقت مسئول فنی به کار گمارده شوند.
- تبصره ۲- کلیه کادر فنی باید به دانشگاه معرفی شوند.
- تبصره ۳- رعایت ضوابط و استانداردهای مربوط به نیروی انسانی که توسط وزارت با توجه به مقتضیات ابلاغ می گردد، الزامی است.

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

ماده ۳۸- استفاده از هر گونه نام و عنوان روی تابلو برگه های آزمایشگاه به غیر از آنچه در پروانه قید شده است، ممنوع می باشد.

ماده ۳۹- نمونه برداری باید طبق ضوابط علمی و استانداردهای مصوب آزمایشگاهی صورت پذیرد .
تبصره- 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 ۴۰- هیچگونه محدودیت سقف جمعیتی و فاصله از آزمایشگاه جهت تاسیس آزمایشگاه تشخیص پزشکی وجود ندارد و تنها احراز استاندارد های کیفیت ابلاغی وزارت ، ملاک است .

ماده ۴۱- 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 داخلی و شرکت در EQAS و نیز شرایط و ضوابط تعیین شده در استانداردسازی آزمایشگاه های تشخیص پزشکی می باشند.

فصل یازدهم (شرایط ویژه آزمایشگاه های هیستوپاتولوژی و سیتوپاتولوژی:

ماده ۴۲- جهت انجام 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.

بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پست

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

ماده ۴۳- مسئول فنی این آزمایشگاه باید دارای درجه دکترا در پزشکی و درجه تخصصی در آسیب شناسی تشریحی یا تشریحی- بالینی باشد .

فصل دوازدهم) شرایط ویژه آزمایشگاه های ژنتیک پزشکی :

ماده ۴۴- شرایط احراز سمت مسئول فنی

الف-مسئول فنی آزمایشگاه ژنتیک پزشکی باید دارای مدرک تایید شده و یا صادره از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بشرح زیر باشد:

۱- دکترای تخصصی (PhD) در رشته ژنتیک پزشکی 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.

تبصره ۱- افرادی که دارای مدارک تخصصی PhD در رشته های علوم زیستی بوده و از کشورهای آمریکا، کانادا، انگلستان، آلمان، فرانسه و استرالیا دارای بورد Certified (دارای مجوز کار مستقل در تشخیص ژنتیک مولکولی و یا سیتوژنتیک موضوع این آیین نامه در آن کشور) باشند، پس از تایید آن توسط معاونت آموزشی وزارت و تایید کمیسیون مرکزی، می توانند مشمول مزایای این آیین نامه شوند.

تبصره ۲- متخصصین مذکور مجاز به انجام مشاوره ژنتیک در فضای آزمایشگاه نمی باشند.

فصل سیزدهم

ماده ۴۵- الزامات مربوط به فضا، کارکنان، تجهیزات، ایمنی و اجرای برنامه تضمین کیفیت براساس دستورالعمل های صادره از آزمایشگاه مرجع سلامت، خواهد بود.

ماده ۴۶- درخصوص آزمایشگاه هایی که نه تنها استاندارد های الزامی را رعایت نموده اند بلکه به ارتقا از سطح این استانداردها هم اقدام نموده باشند . پس از پیشنهاد دانشگاه متبوع و تایید توسط ممیزین ستاد وزارت، لوح کیفیت اهدا میگردد.

فصل چهاردهم) ضوابط مربوط به تنبیه و یا تشویق آزمایشگاه های تشخیص پزشکی :

ماده ۴۷- موسس و یا موسسین آزمایشگاه موظفند الزامات موضوع این آئین نامه و ابلاغ شده توسط وزارت را رعایت نمایند و مسئول یا مسئولین 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

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

شماره
تاریخ
پیوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
دفتر وزیر

ج) تعطیلی موقت بخش و یا بخش هایی از آزمایشگاه که رعایت ضوابط و استانداردها را ننموده توسط کمیسیون قانونی و در صورت لزوم اعلام به سازمان های بیمه گر به فاصله یک ماه از اخطار به کتبی
د) در صورت تکرار و عدم توجه به تذکرات قبلی اعم از شفاهی و کتبی ، لغو موقت پروانه های تاسیس و مسئولیت فنی و تعطیلی آزمایشگاه به مدت یکماه تا یکسال با تصویب کمیسیون قانونی آزمایشگاه
ه) لغو دائم پروانه های تاسیس ، مسئولیت فنی و تعطیلی دائم آزمایشگاه به پیشنهاد دانشگاه و با تصویب کمیسیون قانونی آزمایشگاه ها و مراجع قضائی
این آئین نامه در ۱۴ فصل و ۴۷ ماده و ۳۱ تبصره ، به تصویب رسید و کلیه آیین نامه ها و دستورالعمل ها و بخشنامه های مغایر با آن از تاریخ ابلاغ این آیین نامه لغو می گردد .

دکتر محمد حسن طریقت منفرد

وزیر