بسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
آزمایشگاه مرجع سلامت

شماره ۳۰۷/۲۰۲د
تاریخ ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
پیوست دارد

تولید، پشتیبانی‌ها، مانع زدایی‌ها
مقام معظم رهبری

معاون محترم درمان دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...موضوع: دستورالعمل، معیارها و ضوابط تمدید پروانه آزمایشگاههای پزشکی در سال ۱۴۰۰

با سلام و احترام

پیرو نامه شماره ۴۰۰/۱۶۴۰د مورخ ۱۴۰۰/۲/۱ معاون محترم درمان با موضوع معیارها و ضوابط تمدید پروانه آزمایشگاههای پزشکی در سال ۱۴۰۰، بدین وسیله دستورالعمل و ضوابط تمدید پروانه آزمایشگاههای تشخیص پزشکی (اعم از دولتی و غیر دولتی) در سال ۱۴۰۰ و نحوه تخصیص و محاسبه امتیاز آزمایشگاهها و تصمیم گیری برای تمدید ۵ ساله، یک ساله و یا عدم تمدید پروانه تا برطرف شدن مشکلات، به شرح زیر اعلام می گردد. خواهشمند است دستور فرمایید این ضوابط به نحو مقتضی به اطلاع آزمایشگاههای تحت پوشش رسانده شده و به اجرا در آید.

۱. در روند تمدید پروانه، اخذ تعهد کتبی از مسئولین فنی آزمایشگاهها جهت ثبت و گزارش داده ها و اطلاعات آزمایشگاهی مورد نیاز وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و دانشگاه متبوع با رعایت محرمانگی، الزامی می باشد. (متن تعهد نامه پیوست است)

۲. رعایت ضوابط عمومی تمدید پروانه تاسیس و مسئول فنی شامل (کسب امتیاز بازآموزی برای مسئول فنی، ارائه فیش های واریزی، گواهی های عدم نیاز در ساعات غیر اداری، عدم اشتغال بعنوان هیئت علمی، تعهدات مرتبط و .....) الزامی می باشد.

۲.۱. برای تمدید پروانه تاسیس آزمایشگاهها، حضور موسس یا موسسین و یا نماینده قانونی با اصل پروانه تاسیس الزامی می باشد و مدیریت امور آزمایشگاهها می بایست با بررسی سوابق آزمایشگاه از عملکرد موسس، با توجه به شرح وظایف تعیین شده در آیین نامه تاسیس و مدیریت آزمایشگاههای پزشکی، اطمینان حاصل نمایند.

۲.۲. آزمایشگاههایی که موسس آنها شخصیت حقوقی می باشند می بایست آخرین تغییرات اساسنامه شرکت را به مدیریت امور آزمایشگاهها ارائه نمایند.

۳. در آزمایشگاههای وابسته به موسسات درمانی پزشکی که دارای پروانه مستقل نیستند، تمدید پروانه منوط به تمدید پروانه موسسه و به لحاظ زمانی، یکسان با تاریخ تمدید آن صورت گیرد. تمدید پروانه موسسات یادشده در تیر ماه ۱۴۰۰ انجام می گردد.

۴. برای تمدید پروانه قانونی آزمایشگاهها، چهار ضابطه در نظر گرفته شده و به هر ضابطه امتیاز مشخصی اختصاص یافته است. این چهار ضابطه شامل "انطباق با الزامات استاندارد و چک لیست جامع ارزیابی سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاههای پزشکی- ویرایش ۱۳۹۸"، "شرکت مستمر در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت"، "عدم وجود تخلف " ، "انجام ممیزی داخلی و ارائه چک لیست تکمیل شده خودارزیابی" می باشد. تصمیم گیری در مورد تمدید پروانه قانونی آزمایشگاه (تمدید یکساله، پنج ساله، و یا عدم تمدید پروانه قانونی) مشروط به کسب حد نصاب معین از مجموع امتیازات مکتسبه از این چهار حوزه می باشد.

آدرس :
ستاد آزمایشگاه مرجع سلامت : تهران ، شهرک قدس ، بلوار ایوانک ، ستاد مرکزی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی ، بلوک c ،طبقه ششم ، تلفن :۸۱۴۵۳۰۶۱ _ نمابر:۸۱۴۵۲۳۸۳

آزمایشگاه رفرانس (بخش فنی آزمایشگاه مرجع سلامت) :خیابان نوفل لوشاتو ،نرسیده به خیابان حافظ ،کوچه کیخسرو شاهرخ ، پلاک۴۸ تلفن: ۶۶۷۵۰۰۳۰ و ۶۶۷۵۰۰۱۰ _ نمابر:۶۶۷۲۸۱۲۱

۴.۱. تمدید پروانه قانونی منوط به کسب اطمینان از اجرای الزامات استاندارد آزمایشگاهی با استفاده از"چک لیست جامع ارزیابی سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاههای پزشکی" ، بوده و به استناد گزارش ارزیابی انجام شده توسط ارزیابان رجیستر شده و واجد صلاحیت صورت میگیرد. امتیاز کسب شده از این چک لیست عیناً در جدول امتیازات آزمایشگاه منظور خواهد شد. امتیاز این بخش به تنهایی در مدت تمدید پروانه تعیین کننده خواهد بود و آزمایشگاهها برای تمدید پنج ساله ملزم هستند حداقل با ۷۰ ٪ الزامات این چک لیست انطباق داشته باشند. پروانه آزمایشگاههایی که بین ۶۰ تا ۷۰٪ امتیاز از چک لیست را کسب کرده باشند، نمی تواند برای پنج سال تمدید شود. آزمایشگاههایی که کمتر از ۶۰ امتیاز کسب کنند، تا پیش از رفع مشکلات، مشمول تمدید پروانه های قانونی نمیشوند.

با توجه به بحران همه گیری بیماری کووید ۱۹ ، در صورت وجود چالش در انجام ممیزی از همه آزمایشگاههای تابعه، محاسبه امتیاز آزمایشگاهها از چک لیست یاد شده، برحسب صلاحدید مدیر امور آزمایشگاههای معاونت درمان، می تواند بر اساس امتیاز آخرین بازدید انجام شده و گزارش ارائه شده باشد. این پیشنهاد بر مبنای گزارش برنامه عملیاتی ۱۳۹۹ از اقدامات نظارتی مدیریت های امور آزمایشگاهها ارائه می شود.

۴.۲. شرکت مستمر آزمایشگاهها در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت که توسط برگزارکنندگان مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت (سه نوبت در سال) ارائه می شود، ضابطه دیگر تمدید پروانه های قانونی آزمایشگاه می باشد. آزمایشگاهها لازمست سوابق مربوط به ۱۵ نوبت شرکت در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت از سال ۱۳۹۵-۱۴۰۰ را جهت تمدید پروانه قانونی ارائه دهند. آزمایشگاه به تعداد دفعات شرکت در برنامه، امتیاز کسب می نماید. پروانه های قانونی آزمایشگاههایی که طی ۵ سال گذشته کمتر از ۱۲ نوبت در این برنامه شرکت کرده باشند، نمیتواند بصورت ۵ ساله تمدید شود

۴.۳. نداشتن سوء پیشینه یا عدم سابقه موثر کیفری در ارتباط با تخلفات مرتبط، از معیارهای مورد توجه در تمدید پروانه های قانونی آزمایشگاه می باشد. چنانچه در ارزیابی های انجام شده هر یک از تخلفات زیر مشاهده گردد، مورد باید به مراجع ذیصلاح مرتبط کتباً اعلام شده و تمدید پروانه آزمایشگاه به حصول اطمینان از توقف تخلفات و اتمام رسیدگی به پرونده آزمایشگاه، در مرجع مربوطه، موکول گردد.

۴.۳.۱. نگهداری یا استفاده از کیت ها و تجهیزات قاچاق یا فاقد مجوزهای قانونی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی که در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی(imed.ir) ثبت نشده اند

۴.۳.۲. استفاده از وسایل تشخیصی و روش های غیرمجاز یا نامعتبر برای انجام آزمایش ها، از جمله وسایل تشخیص سریع (Rapid Tests) که کاربری آنها برای آزمایشگاه پزشکی مجاز نشده باشد، نظیر آزمایش هپاتیت و HIV و سایر مواردی که غیرمجاز اعلام شده اند.

۴.۳.۳. عدم وجود سوابق و شواهد اثبات کننده و معتبر مبنی بر انجام آزمایش برای نتایجی که توسط آزمایشگاه گزارش شده اند.

۴.۳.۴. تخطی از تعرفه های مصوب هیئت دولت.

چنانچه آزمایشگاه طی ۵ سال گذشته سابقه هیچگونه تخلفی نداشته باشد، مشمول ۵ امتیاز تشویقی خواهد شد.

۴.۴. نظر به اهمیت و ضرورت آگاهی کامل مسئولین و کارکنان از الزامات استاندارد و چک لیست جامع ارزیابی سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاههای پزشکی، و لزوم پایش مستمر عملکرد توسط کارکنان خود آزمایشگاه، انجام ممیزی داخلی و تکمیل و ارائه چک لیست اشاره شده به مدیریت امور آزمایشگاههای دانشگاه، مشمول ۵ امتیاز تشویقی خواهد شد.

۵. برای تصمیم گیری جهت تمدید پروانه های قانونی آزمایشگاه، ابتدا باید مجموع امتیاز آزمایشگاه از هر یک از ضوابط مورد اشاره، مطابق با توضیحات فوق محاسبه شود. با توجه به جمع امتیازات نهایی بدست آمده، تمدید پروانه آزمایشگاه بصورت یک ساله ویا ۵ ساله انجام شده و در موارد مقتضی پروانه قانونی آزمایشگاه تا برطرف شدن مشکلات، تمدید نمی گردد.

۵.۱. تصمیم گیری با توجه به مجموع امتیازات آزمایشگاهها، به شرح زیر صورت می گیرد:

جمع امتیازات آزمایشگاه از ۸۲ تا ۱۱۵ : تمدید پنج ساله

جمع امتیازات آزمایشگاه از ۷۱ تا ۸۱ : تمدید یک ساله

جمع امتیازات آزمایشگاه کمتر از ۷۱ : عدم تمدید پروانه آزمایشگاه تا حصول اطمینان از برطرف شدن مشکلات

۵.۲. امتیاز تشویقی در موارد زیر امتیاز ارفاقی محسوب میشود و در تمدید پروانه قانونی موثر خواهد بود:

۵.۲.۱. ده امتیاز تشویقی، در مورد آزمایشگاههایی که کمتر از ۶۰ امتیاز از ارزیابی نظارتی بر اساس "چک لیست جامع ارزیابی سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاههای پزشکی" کسب کرده باشند، مشروط به اینکه امتیاز کسب شده آنها از چک لیست کمتر از ۵۵ نباشد، امتیاز ارفاقی محسوب شده و موجب تغییر وضعیت عدم تمدید پروانه، به تمدید یکساله آن خواهد شد.

۵.۲.۲. ده امتیاز تشویقی، در مورد آزمایشگاههایی که کمتر از ۷۰ امتیاز از ارزیابی نظارتی بر اساس "چک لیست جامع ارزیابی سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاههای پزشکی" کسب کرده باشند، مشروط به اینکه امتیاز کسب شده آنها از چک لیست کمتر از ۶۵ نباشد، امتیاز ارفاقی محسوب شده و موجب تغییر وضعیت تمدید یکساله پروانه، به تمدید پنج ساله آن خواهد شد.

امتیاز تشویقی مکتسبه برای آزمایشگاههایی که در این نوبت پروانه آنها به مدت پنج سال تمدید شده، محفوظ مانده و در ارزیابی های نظارتی نوبت آتی، در صورت نیاز، امتیاز ارفاقی محسوب خواهد شد.

آدرس :

ستاد آزمایشگاه مرجع سلامت : تهران ، شهرک قدس ، بلوار ایوانک ، ستاد مرکزی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی ، بلوک c ،طبقه ششم ، تلفن :۸۱۴۵۳۰۶۱ _ نمابر:۸۱۴۵۲۳۸۳

آزمایشگاه رفرانس (بخش فنی آزمایشگاه مرجع سلامت) :خیابان نوفل لوشاتو ،نرسیده به خیابان حافظ ،کوچه کیخسرو شاهرخ ، پلاک۴۸ تلفن: ۶۶۷۵۰۰۳۰ و ۶۶۷۵۰۰۱۰ _ نمابر:۶۶۷۲۸۱۲۱

بسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
آزمایشگاه مرجع سلامت

شماره ۳۰۷/۲۰۲د
تاریخ ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
پیوست دارد

تولید، پشتیبانی‌ها، مانع زدایی‌ها
مقام معظم رهبری

لازم به تاکید است که حضور مسئول فنی قانونی در کلیه آزمایشگاهها(اعم از دولتی و غیر دولتی)، بر اساس ساعات درج شده در پروانه مسئول فنی، از الزامات اصلی بوده و در غیر اینصورت ارزیابان نظارتی، می بایست موارد را ثبت و به منظور پیگیری و برخورد مطابق ضوابط، به معاونت درمان دانشگاه گزارش نمایند.

جهت توضیح بیشتر در خصوص روند تمدید پروانه قانونی آزمایشگاهها، نحوه امتیازدهی و پاسخگویی به سوالات احتمالی، وبیناری برای مدیران و کارشناسان محترم مدیریت امور آزمایشگاههای دانشگاهها روز یکشنبه ۱۴۰۰/۲/۵ از ساعت ۱۲-۱۰:۳۰ در فضای مجازی skyroom به آدرس زیر برگزار می گردد. برای ورود لازمست گزینه مهمان انتخاب و نام دانشگاه/ دانشکده ثبت گردد.
https://www.skyroom.online/ch/tums3/lab

دکتر سیامک میراب سمیعی
مدیرکل آزمایشگاه مرجع سلامت

آدرس :
ستاد آزمایشگاه مرجع سلامت : تهران ، شهرک قدس ، بلوار ایوانک ، ستاد مرکزی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی ، بلوک c ،طبقه ششم ، تلفن :۸۱۴۵۳۰۶۱ _ نمابر:۸۱۴۵۲۳۸۳

آزمایشگاه رفرانس (بخش فنی آزمایشگاه مرجع سلامت) :خیابان نوفل لوشاتو ،نرسیده به خیابان حافظ ،کوچه کیخسرو شاهرخ ، پلاک۴۸ تلفن: ۶۶۷۵۰۰۳۰ و ۶۶۷۵۰۰۱۰ _ نمابر:۶۶۷۲۸۱۲۱