جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ٤٠٠/١٦٤٠د
تاریخ ١٤٠٠/٠٢/٠١
پیوست ندارد

**معاون محترم درمان دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...موضوع: معاونت درمان کلیه دانشگاهها – معیارها و ضوابط تمدید پروانه آزمایشگاههای پزشکی سال ۱۴۰۰**

با سلام و احترام

با توجه به فرارسیدن موعد تمدید پروانه های قانونی آزمایشگاههای پزشکی، ضوابط تمدید پروانه آزمایشگاهها در سال ۱۴۰۰ را به شرح زیر به اطلاع می رساند :

۱) کسب حد نصاب تعیین شده از امتیاز مربوط به رعایت الزامات استانداردها : نظر به اهمیت کیفیت ارائه خدمات آزمایشگاهی، تمدید ۵ ساله پروانه قانونی آزمایشگاهها همچون گذشته منوط به اجرای استانداردهای آزمایشگاه مرجع سلامت و کسب حد نصاب تعیین شده از امتیاز مربوط به رعایت الزامات استانداردها به استناد گزارش آخرین بازدید حضوری ارزیابان رجیستر شده و واجد صلاحیت مدیریت امور آزمایشگاههای معاونتهای درمان، با استفاده از "چک لیست جامع ارزیابی سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاههای پزشکی" ویرایش ۱۳۹۸ (ابلاغی معاونت درمان طی نامه به شماره۳۷۰/۴۱۶ د مورخ ۹۸/۴/۱۲) می باشد.

۲) سوابق شرکت در برنامه های مهارت آزمایی: الزام شرکت در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت که توسط برگزار کنندگان مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت بصورت ارسال نمونه های مجهول مشتمل بر بیش از ۹۰ پارامتر آزمایشگاهی ارائه می شود، مکمل برنامه های نظارتی برای ارزیابی کیفیت عملکرد آزمایشگاهها است. شرکت مستمر در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت نیز همانند دوره های قبلی، یکی دیگر از ضوابط تمدید پروانه آزمایشگاهها در سال ۱۴۰۰ خواهد بود.

۳) رعایت قوانین و مقررات: با توجه به ضرورت رعایت قوانین و مقررات توسط آزمایشگاه، یکی دیگر از ضوابط تمدید پروانه قانونی آزمایشگاهها، عدم وجود سابقه تخلف و یا اطمینان از توقف تخلفات و اتمام رسیدگی به پرونده آزمایشگاه می باشد.

٤) انجام ممیزی داخلی با استفاده از "چک لیست جامع ارزیابی سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاههای پزشکی": با هدف افزایش آگاهی و اشراف مسئولین و کارکنان آزمایشگاه و درک ضرورت پایش مستمر کارکرد آزمایشگاه، یکی دیگر از ضوابط تمدید پروانه آزمایشگاهها در سال ۱۴۰۰، انجام ممیزی داخلی و تکمیل و ارائه "چک لیست جامع ارزیابی سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاههای پزشکی"- ویرایش ۱۳۹۸ می باشد.

شایان ذکر است به هر یک از ضوابط اشاره شده در بالا، متناسب با اهمیت آنها، سهمی از امتیاز کل تمدید پروانه اختصاص خواهد یافت. بر اساس امتیاز کسب شده توسط هر آزمایشگاه، در مورد مدت تمدید پروانه (۵ ساله و یا یک ساله) و یا عدم تمدید یا تعلیق تا برطرف شدن مشکل یا مشکلات، تصمیم گیری خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت درمان

**بسمه تعالی**

شماره ۴۰۰/۱۶۴۰د
تاریخ ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
پیوست ندارد

جزئیات مربوط به فرآیند تمدید پروانه آزمایشگاهها شامل دستورالعمل تخصیص امتیاز به هر یک از ضوابط یاد شده و نحوه محاسبه امتیاز آزمایشگاهها و همچنین حدنصاب مورد نظر برای تمدید پروانه، متعاقبا توسط آزمایشگاه مرجع سلامت تعیین و به معاونت های درمان دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور ابلاغ خواهد گردید.

**دکتر قاسم جان بابایی**

**معاون درمان**

رونوشت:
جناب آقای امین کاظمی شیخ علی توسه دبیرخانه م درمان دانشگاه ع پ و خ ب د البرز
جناب آقای عطیفه - جناب آقای عبدالرضا طالبیان دبیرخانه م درمان دانشگاه ع پ و خ ب د اراک
سرکار خانم یوسف نژاد دبیرخانه م درمان دانشگاه ع پ و خ ب د اردبیل