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

بسمه تعالی

شماره ۳۰۷/۴۴۷د
تاریخ ۱۴۰۵/۰۳/۰۹
پیوست ندارد

«اقتصاد مقاومتی»
در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

معاون محترم درمان دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...

موضوع: ضوابط تمدید پروانه آزمایشگاه های پزشکی سال ۱۴۰۵

با سلام و احترام

با عنایت به فرارسیدن موعد تمدید پروانه قانونی فعالیت آزمایشگاههای پزشکی در تیر ماه ۱۴۰۵ و با توجه به بازخوردهای انعکاس یافته از سوی صاحبنظران و فعالان حوزه خدمات آزمایشگاهی ونیز همکاران مدیریت امور آزمایشگاهها ، ضمن تشکر از ارائه نقطه نظرات و راهکارهای پیشنهادی همکاران در خصوص معیارهای تمدید پروانه آزمایشگاههای کشور ، به اطلاع می رساند ارزیابی پیشنهادات و پروپوزال های ارزشمند ارائه شده و لحاظ نمودن آنها به عنوان شاخص های تمدید پروانه در این دوره زمانی کوتاه میسر نبوده و مستلزم تشکیل جلسات و بررسی های کارشناسی و حقوقی می باشد که متعاقبا انجام خواهد شد. لذا با نگاه حداکثری به پیشنهادات عملیاتی در مقطع کنونی ونیز با عنایت به بند ۶ مصوبه شورای مدیران معاونت درمان وزارت متبوع در مورخ ۱۴۰۵/۰۳/۰۲ در خصوص مدت زمان تمدید پروانه ها بدین وسیله ضوابط تمدید پروانه آزمایشگاههای پزشکی (اعم از دولتی و غیر دولتی) به شرح زیر اعلام می گردد:

- ضوابط عمومی موسسات پزشکی :

رعایت ضوابط عمومی تمدید پروانه قانونی موسسات پزشکی، مرتبط با موسس و مسئول فنی آزمایشگاه، که در "سامانه صدور پروانه ها و مدیریت اطلاعات موسسات" اعلام شده، و نیز اجرای سایر بخشنامه های مرتبط ابلاغی توسط وزارت متبوع، مانند سایر موسسات پزشکی، الزامی می باشد. (به پیوست بخشنامه های مربوط به تاییدیه های ایمنی، آتش نشانی و آسانسور ایفاد میگردد)

- ضوابط اختصاصی آزمایشگاههای تشخیص پزشکی :

۱- رعایت مفاد آخرین آیین نامه تاسیس و مدیریت آزمایشگاههای پزشکی، و مقررات، ضوابط و بخشنامه های ابلاغ شده .

لازم به تاکید است از آنجا که رعایت آیین نامه ها، مقررات و ضوابط ابلاغی وزارت متبوع از الزامات اولیه صدور و تمدید پروانه قانونی آزمایشگاههای پزشکی است، هرگونه تخطی از مقررات و ضوابط مرتبط باید جهت رسیدگی به مراجع ذیصلاح اعلام و مورد پیگیری قرار گرفته و بر آن اساس در مورد تمدید پروانه آزمایشگاه تصمیم گیری شود.

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

۲- اجرای آخرین استانداردهای ابلاغی آزمایشگاه مرجع سلامت، و انطباق با حداقل ۷۰ درصد الزامات چک لیست جامع ارزیابی آزمایشگاههای پزشکی- ویرایش سال ۱۳۹۸، که به تایید مدیریت امور آزمایشگاههای معاونت درمان رسیده باشد.
۳- رفع تخلف ها و موارد عدم انطباق و نواقص اعلام شده در گزارش های نظارتی قبلی دانشگاه ، در بازه زمانی مشخص شده در گزارش، توسط موسس و مسئول فنی آزمایشگاه

۴- شرکت مستمر آزمایشگاهها در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت که توسط برگزارکنندگان مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت (سه نوبت در سال) اجرا می شود و ارائه سوابق مربوط به حداقل ۱۲ نوبت شرکت در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت طی سالهای ۱۴۰۵-۱۴۰۰

۵- تبادل مستمر و پایدار داده های آزمایشگاهی با پایگاه ملی سلامت (مطابق با بند ۲ ماده ۶۹ برنامه هفتم پیشرفت، مواد ۵۳ و ۵۴ قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت، و بخشنامه های ابلاغی معاون محترم درمان وزارت متبوع شامل دستورالعمل پیاده سازی سرویس فراخوانی کارنامه تعامل با پایگاه ملی سلامت در سامانه صدور پروانه ها (نامه به شماره ۴۰۰/۱۲۲۵د مورخ ۱۴۰۵/۰۲/۱۲) و آخرین دستورالعمل ابلاغی تمدید یا صدور پروانه های آزمایشگاهها مرتبط با تبادل داده با پایگاه ملی سلامت

۶- تعهد مسئول فنی آزمایشگاه در خصوص ثبت و گزارش داده ها و اطلاعات آزمایشگاهی مورد نیاز مربوط به بیماری های دارای اولویت بهداشتی به مسئولین وزارت و دانشگاه متبوع (متن تعهد نامه در سامانه مذکور موجود است.)

۷- ارائه آخرین تغییرات اساسنامه شرکت، برای آزمایشگاه هایی که موسس آنها شخصیت های حقوقی هستند.

در صورت رعایت موارد فوق پروانه فعالیت آزمایشگاه پنج ساله تمدید خواهد شد. شایان ذکر است ملاک تصمیم گیری می تواند نتیجه آخرین نظارت حضوری و یا ارزیابی انجام شده بصورت برخط، بررسی مستندات و سایر بازخورد های دریافتی از عملکرد آزمایشگاهها باشد.

چنانچه عملکرد آزمایشگاه منطبق با ضوابط فوق نباشد، به صلاحدید مدیریت امور آزمایشگاههای آن معاونت پروانه آزمایشگاه حداکثر به مدت یک سال و مشروط به اخذ تعهد کتبی مبنی بر برطرف نمودن موارد تخلف، عدم انطباق با استانداردهای ابلاغی و سایر ضوابط پیشگفت تمدید خواهد شد (متن تعهد نامه با نظر دفتر حقوقی دانشگاه متبوع تنظیم می گردد).
تبصره : در این حالت دانشگاه موظف است پس از طرح موضوع در کمیسیون قانونی آزمایشگاههای دانشگاه و موافقت کمیسیون، علت عدم تمدید پنج ساله را رسما با مستندات به آزمایشگاه متقاضی تمدید اعلام نماید. ضروریست جهت تسریع

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

بسمه تعالی

شماره ۳۰۷/۴۴۷د
تاریخ ۱۴۰۵/۰۳/۰۹
پیوست ندارد

«اقتصاد مقاومتی»
در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

در تعیین تکلیف متقاضیان ، کمیسیون قانونی آزمایشگاههای دانشگاه در این خصوص خارج از روال برنامه پیش بینی شده سالانه با اولویت تشکیل گردد.

همچنین تاکید می گردد بر اساس ماده ۵۷ از فصل ۱۵ آیین نامه تاسیس و مدیریت آزمایشگاههای پزشکی- سال ۹۸، مدیریت امور آزمایشگاهها موظف است در فاصله زمانی بین موعد تمدید پروانه ها نیز بطور مستمر نسبت به ارزیابی عملکرد آزمایشگاههای تابعه و حصول اطمینان از رعایت آئین نامه، بخشنامه ها، مقررات و ضوابط مربوط به آزمایشگاههای پزشکی، با جدیت اقدام نموده و با تخلفات احتمالی آزمایشگاههایی که پروانه آنها پنج ساله تمدید شده، به نحو مقتضی برخورد نماید.

یادآوری می گردد در آزمایشگاههای وابسته به موسسات پزشکی که دارای پروانه مستقل نیستند، تمدید پروانه آزمایشگاه علاوه بر ضوابط پیشگفت، منوط به تمدید پروانه موسسه پزشکی بوده و مدت اعتبار پروانه آزمایشگاه منطبق با اعتبار پروانه موسسه پزشکی و در همان بازه زمانی می باشد.

تاریخ اعتبار پروانه قانونی فعالیت آزمایشگاهها، به مدت ۵ سال از زمان صدور و یا تمدید پروانه محاسبه و ثبت می گردد.

خواهشمند است دستور فرمایید ضوابط به نحو مقتضی به اطلاع آزمایشگاههای تحت پوشش رسانده شده و به اجرا درآید.

دکتر کاظم وطن خواه یزدی
رئیس 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