بسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی

آزمایشگاه مرجع سلامت

شماره : ۲۱۰۵۴۷/۱۰/س

تاریخ : ۱۳۸۷/۳/۱۱

پیوست :

معاونت محترم درمانی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی..... اعلام

سلام علیکم

احتراماً نظر به موارد متعدد استعلام شده و عموماً مشابه در خصوص امکان صدور پروانه تاسیس برای آزمایشگاه هایی که بخشهای مختلف ان عملا در طبقات مختلف یک ساختمان با کاربری های متفاوت (نظیر ساختمان پزشکان) واقع شده اند، اظهار نظر آزمایشگاه مرجع سلامت بر اساس نظر کارشناسی اداره مدیریت تضمین کیفیت به شرح زیر اعلام می گردد.

۱- بدون شک یکپارچگی فضا در آزمایشگاه تشخیص پزشکی به دلیل امکان اعمال مدیریت متناسب خصوصاً در حوادث و مواقع بحرانی در اولویت بوده وهر گونه سازماندهی متفاوت مستلزم پیشبینی های لازم خصوصاً در ارتباط با رعایت اصول ایمنی و ایمنی زیستی می باشد. موسس و مسئول فنی آزمایشگاه می بایست نوع فعالیت فنی یا اداری را در فضا های مختلف متعلق به آزمایشگاه راتعریف نموده و کتباً به اداره امور آزمایشگاه های دانشگاه اعلام نمایند. تناسب سطح ایمنی زیستی فعالیت های هر بخش با مکان آن و رعایت ملاحظات فنی و ایمنی در ارتباط با امور مختلف (مثلا حمل و جابجایی نمونه ها) الزامی است. هرگونه تغییر در کاربری فضا های آزمایشگاهی باید از پیش به اطلاع اداره امور آزمایشگاه های دانشگاه رسیده و مورد موافقت آن مرجع قرار گیرد. لازم به ذکر است با وجود آن که الزامات فعلی فضا و تاسیسات ممکن است نافی تاسیس آزمایشگاه فاقد یکپارچگی نباشند اما در صورت تغییر معیارها و الزامات، موسس و مسئول فنی موظف به اعمال ضوابط وانطباق با استانداردهای جدید خواهند بود. این امر باید به نحو مقتضی به اطلاع ذینفعان رسانده شده و در صورت صلاحدید مسئول اداره امور آزمایشگاهها ، بطور کتبی ابلاغ گردد.

۲- هر چند مهمترین معیارهای تصمیم گیری در موافقت یا عدم موافقت با تاسیس آزمایشگاه فاقد یکپارچگی ، اطمینان از رعایت اصول ایمنی و نظارت برکارایی امور اجرایی آزمایشگاه در فضای غیر یکپارچه می باشد، بدیهی است درصورت عدم رضایت سایر کاربران و یا ساکنین ساختمان، صدور پروانه قانونی برای فعالیت آزمایشگاه مجاز نمی باشد.لازم به ذکر است که این نکته در رسیدگی به شکایات از آزمایشگاه فاقد یکپارچگی که در گذشته موفق به کسب پروانه های قانونی شده است نیزصادق می باشد.

۳- کارشناسان ادارات امور آزمایشگاه ها در ممیزی از آزمایشگاه هایی که فاقد یکپارچگی هستند باید از نظارت کافی مدیریت آزمایشگاه بر رعایت الزامات فوق اطمینان حاصل کنند. توجه به وجود مستندات کافی برای تعریف کاربری هر فضا، اقدامات پیشگیرانه برای جلوگیری یا کاهش خطرات احتمالی، رویه درست انجام امور (مثلا روش صحیح حمل و جابجایی نمونه های آزمایشگاهی بین بخش های مختلف و یا اقدامات لازم در مواقع رخدادها و حوادثی نظیر آلوده شدن سطوح در اثر ریختن نمونه بیولوژیک مثل گزارش به فرد مسئول، ثبت رخداد و آلودگی زدایی) و آموزش کارکنان در ارتباط با نحوه درست انجام امور ذکر شده از اهمیت فوق العاده برخوردار است.

۴- مرجع تصمیم گیری برای صدور پروانه ها و مجوزهای قانونی برای فعالیت آزمایشگاه های فاقد یکپارچگی ، ادارات امور آزمایشگاه های دانشگاه می باشند که باید با استناد به استانداردها و الزامات و نیز کسب اطمینان از رعایت اصول به مسئولیت قانونی خود عمل نمایند مبنای رای یا تصمیم گیری در جهت موافقت یا مخالفت با تاسیس یا ادامه فعالیت آزمایشگاه های غیریکپارچه باید بوسیله مسئولین ادارات امور آزمایشگاه ها مکتوب و مستند شده و برای رسیدگی در موارد طرح اعتراض احتمالی متقاضیان یا شکایت از رای اداره امور آزمایشگاه ها در مراجع ذیصلاح قابل ارائه باشد.

دکتر افشین صفایی

مدیرکل آزمایشگاه مرجع سلامت

آدرس : خیابان حافظ ، نرسیده به جمهوری ، کوچه زرتشتیان ، کوچه محمد بیک ، پلاک ۴۸ ، طبقه دوم ، آزمایشگاه مرجع سلامت
Tel : ۶۶۷۶۰۵۲۶-۶۶۷۲۳۳۴۶-۶۶۷۲۸۱۲۱-۶۶۷۲۸۱۱۳-۶۶۷۲۸۱۱۲ Fax : ۶۶۷۲۸۱۲۱