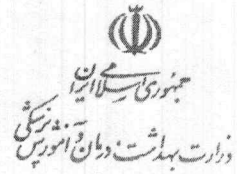


بسمه تعالی



شماره
تاریخ
پریت

ماده 21- مسئول یا مسئولین فنی باید توسط موسس یا موسسین معرفی شده پس از صدور پروانه مسئولیت فنی کار خود را شروع نمایند.

تبصره: موسس یا موسسین به شرط دارا بودن شرایط مسئول فنی می توانند به عنوان مسئول فنی آزمایشگاه خود و یا سایر آزمایشگاه ها، معرفی شوند.

ماده 22- بر اساس مقتضیات زمان، وزارت می تواند به طور موقت شرایط خاصی را برای صدور پروانه قانونی مسئول فنی تعیین و ابلاغ نماید.

ماده 23- هر مسئول فنی صرفاً می تواند مسئولیت فنی یک موسسه (اعم از آزمایشگاههای خصوصی، دولتی، خیریه، شرکتهای تعاونی و نهادها و شرکتهای فرآورده های تشخیصی و غیره) را در یک نوبت کاری دارا باشد و شاغلین مذکور مجاز به اشتغال همزمان در سایر مراکز نمی باشند.

تبصره 1: 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 2: پروانه مسئول فنی آزمایشگاه های بیمارستان ها و سایر مراکز درمانی به استناد پروانه تاسیس بیمارستان و یا مرکز مربوطه صادر می شود.

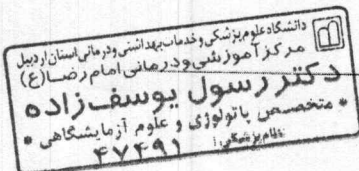
تبصره 3: تصمیم گیری در مورد صدور پروانه مسئول فنی برای آزمایشگاهی که از محل سکونت یا کار متقاضی فاصله دارد بر اساس نظر معاونت درمان دانشگاه، با در نظر گرفتن موقعیت و شرایط جغرافیایی و فاصله انجام میشود.

فصل 6) شرح وظایف مسئول فنی:

ماده 24- وظایف مسئول فنی (دائم، موقت) آزمایشگاه عبارت است از:

مسئولیت های مسئول فنی آزمایشگاه شامل مسئولیت های فنی/حرفه ای، علمی، مشاوره ای، اجرایی و آموزشی، مرتبط با خدماتی که آزمایشگاه ارائه می دهد، می باشد. مسئول فنی ممکن است بعضی وظایف و یا مسئولیت های خود را به کارکنان واجد صلاحیت تفویض نماید. در هر حال مسئولیت نهایی کلیه فعالیت های آزمایشگاه بر عهده مسئول فنی بوده و در هر حال حضور مسئول فنی در کلیه ساعات مندرج در پروانه قانونی آزمایشگاه الزامی است.

مسئول فنی آزمایشگاه باید:



شماره
تاریخ
پرینت

1. نسبت به اجرای کلیه قوانین، مقررات و آیین نامه های مرتبط با آزمایشگاه های پزشکی، متعهد باشد.
2. نسبت به رعایت اخلاق حرفه ای و اجرای "منشور حقوق مراجعین به آزمایشگاه های تشخیص پزشکی" متعهد بوده، در گیر اعمال غیر مجاز و غیر اخلاقی نشود، و هیچ گونه هزینه اضافه یا خدمات غیر ضروری به بیماران تحمیل نکند.
3. نسبت به استقرار سیستم مدیریت کیفیت و اجرای الزامات استاندارد آزمایشگاه های پزشکی خود را متعهد و ملزم بدانند.
4. همه کارکنان (در سطوح مختلف کاری) را در خصوص اهمیت و ضرورت تبعیت از قوانین، مقررات، رعایت اخلاق حرفه ای و اجرای الزامات استاندارد توجیه نماید.
5. در امور اداری و اجرایی، ارتباط با مراجع قانونی و مسئول در وزارت، دانشگاه های علوم پزشکی متنوع، سازمان های بیمه گر و سازمان های طرف قرارداد، با مؤسس آزمایشگاه همکاری نماید.
6. در مورد امور فنی و تخصصی آزمایشگاه، به مراجع ذیربط نظیر وزارت و دانشگاه علوم پزشکی متنوع، مراجع قضایی و نظام پزشکی پاسخ گو باشد.
7. در خصوص ارائه به هنگام اطلاعات درخواست شده از آزمایشگاه، با مراجع قانونی متولی نظام سلامت همکاری لازم را طبق شرایط مقرر داشته باشد.
8. خط مشی، اهداف، دامنه کاری و طیف فعالیت های آزمایشگاه را مشخص نماید.
9. از در دسترس بودن منابع لازم و کافی برای انجام طیف فعالیت های مورد نظر به نحو مطلوب، اطمینان حاصل کند و بر بهره برداری بهینه از منابع مدیریت اثربخشی داشته باشد.
10. از وجود فضا و محیط کاری مناسب، کافی و ایمن برای انجام فعالیت ها با کیفیت مطلوب اطمینان حاصل کند.
11. از وجود تعداد کافی کارکنان دارای صلاحیت و مهارت های لازم برای انجام امور محوله، اطمینان حاصل کند. صلاحیت کلیه کارکنان را در بدو استخدام و همچنین به طور دوره ای در حین خدمت ارزیابی نموده و به طور مستمر بر عملکرد کارکنان نظارت داشته باشد.
12. شرح شغل شامل وظایف، مسئولیت ها و اختیارات هر یک از کارکنان را مکتوب و به طور رسمی به ایشان ابلاغ نماید. سلسله مراتب سازمانی و ارتباط بین کارکنان را مشخص و برای کارکنان کلیدی آزمایشگاه جانشین تعیین کند.



13. برای به روز بودن و پیشرفت حرفه ای کارکنان آزمایشگاه برنامه ریزی آموزشی و توسعه ای داشته و فرصت شرکت در برنامه های آموزشی را به آنها بدهد.
14. از فراهم بودن وسایل و تجهیزات آزمایشگاهی مناسب و متناسب با طیف خدمات آزمایشگاه و استانداردهای آزمایشگاه پزشکی اطمینان حاصل نماید.
15. بر روند خرید، کنترل، نگهداری و ارزیابی کیفیت تجهیزات و فرآورده های تشخیصی آزمایشگاهی مبتنی بر استانداردهای آزمایشگاه پزشکی نظارت داشته باشد. نامین کنندگان اقلام و تجهیزات آزمایشگاهی را بر اساس معیارهای مشخص، ارزیابی و انتخاب کرده و عملکرد آنها را پایش نماید
16. از به کارگیری روش های معتبر و صحه گذاری شده مطابق استانداردهای آزمایشگاه پزشکی اطمینان حاصل کرده و بر اجرای برنامه های کنترل کیفی داخلی و شرکت در برنامه های ارزیابی خارجی کیفیت نظارت داشته باشد.
17. بر ارائه به هنگام خدمات آزمایشگاهی (مطابق با زمان چرخه کاری تعیین شده برای آماده شدن نتایج آزمایش ها)، بویژه به گزارش به موقع نتایج آزمایش های اورژانس نظارت نماید.
18. بر رعایت و اجرای اصول مستندسازی در آزمایشگاه، شامل تدوین مدارک و نگهداری سوابق، نظارت نماید.
19. کلیه فرایندها و فعالیت هایی که در آزمایشگاه انجام می شود (شامل فعالیت های فنی در حوزه قبل از آزمایش، انجام آزمایش، پس از آزمایش و همچنین فرایندها و فعالیت های مدیریتی و پشتیبانی) را به طور مستمر پایش و ارزیابی نماید تا خطاها و موارد عدم انطباق با استاندارد آزمایشگاه های پزشکی شناسایی شوند.
20. برای برطرف کردن خطاها و موارد عدم انطباق برنامه ریزی کند، اقدامات اصلاحی و اقدامات پیشگیرانه را تعیین کرده و فرد مسئول و مهلت زمانی را مشخص نماید. همچنین اطمینان حاصل کند که اقدامات لازم به موقع به انجام رسیده و اثربخش بوده است.
21. آزمایشگاه های ارجاع را بر اساس معیارهای مشخص انتخاب کرده و کیفیت و کارایی خدمات آنها را مورد پایش قرار دهد.
22. روش های ارتباطی مناسب در داخل آزمایشگاه بین کارکنان بخش های مختلف و کارکنان در شیفت های کاری مختلف طراحی کند.

شماره
تاریخ
پوست

23. ساز و کار لازم برای تسهیل ارتباطات و انتقال اطلاعات بین آزمایشگاه با گیرندگان خدمات و سایر ذینفعان را فراهم نماید. در مورد رضایت از عملکرد آزمایشگاه، از گیرندگان خدمات نظر سنجی کرده و به تمامی شکایات، پیشنهادات و درخواست های کارکنان و کلیه گیرندگان خدمات آزمایشگاه رسیدگی نماید.
24. به اجرای برنامه های ایمنی و امنیت زیستی متعهد باشد. اطمینان حاصل کند که هیچ گاه ایمنی کارکنان، بیماران و مراجعه کنندگان، و همچنین جامعه و محیط زیست، در اثر فعالیت های آزمایشگاه، به مخاطره نمی افتند.
25. تدابیر لازم جهت واکنش مناسب و سریع در زمان وقوع بحران، فوریت ها و بلایا را پیش بینی نموده و به اجرا درآورد تا اطمینان حاصل شود در شرایط غیرمنتظره و اضطراری که دسترسی به خدمات آزمایشگاهی محدود بوده یا وجود ندارد، دسترسی به خدمات اساسی و پایه آزمایشگاهی میسر است، و ایمنی کارکنان و مراجعین، و امنیت زیستی در جامعه در این شرایط حفظ می شود.
26. در موارد لزوم و شرایط مقتضی به عنوان عضوی فعال در تیم های پزشکی، در روند مراقبت از بیماران مشارکت داشته باشد.
27. در موارد لزوم و شرایط مقتضی مشاوره در مورد استفاده صحیح از خدمات آزمایشگاهی، انتخاب آزمایش ها و تفسیر نتایج آزمایش ارائه نماید.
28. در صورت لزوم و در موارد مقتضی برای تحقیق و توسعه برنامه ریزی کرده و آن را به اجرا درآورد.
29. در شیفت مندرج در پروانه مسئول فنی، در آزمایشگاه حضور فعال داشته باشد.
30. گزارش نتایج آزمایش ها را قبل از صدور، تایید، ممهور و امضاء نماید.
- تبصره 1: پذیرش و انجام آزمایش توسط افراد ذیصلاح و در حیطه شرح وظایف تعیین شده توسط مسئول فنی برای ایشان، در ساعاتی که مسئول فنی در آزمایشگاه حضور ندارد، بلامانع است، ولی آزمایشگاه حق گزارش نتایج آزمایش ها را بدون نظارت نهایی و تایید و امضای مسئول فنی ندارد، مگر در موارد فوریت پزشکی که گزارش نتیجه آزمایش با درج این مطلب که "این گزارش اولیه بوده و گزارش نهایی پس از تایید مسئول فنی ارائه خواهد شد" قابل ارائه است. به هر حال حضور مسئول فنی در آزمایشگاه در کلیه ساعات درج شده در پروانه قانونی ضروری بوده و مسئولیت کلیه فعالیت های انجام شده در کلیه ساعات فعالیت آزمایشگاه، به عهده مسئول فنی می باشد.

۱۶

شماره
تاریخ
پیوست

تبصره 2: مسئول فنی قانونی در صورت تصمیم به استعفا یا انصراف از ادامه فعالیت و همکاری، باید سه ماه قبل مراتب را بطور کتبی به مؤسس و دانشگاه مربوطه اعلام نماید و تا پایان این مهلت موظف است کلیه وظایف و امور محوله را انجام دهد.

تبصره 3: در صورت صلاحدید و پیشنهاد کمیسیون قانونی، ارزیابی و تائید توانایی جسمی و روانی مسئول فنی توسط کمیسیون پزشکی برای تائید صلاحیت و صدور و تمدید پروانه قانونی انجام میشود.

فصل 7) شرایط مسئول فنی موقت و همکار:

ماده 25- مسئول فنی موقت به فرد واجد شرایط و صلاحیت اطلاق می شود که در غیاب مسئول فنی دائم، برای مدت تعیین شده (حداکثر تا 6 ماه) معرفی و ضمن حضور در آزمایشگاه، کلیه وظایف مسئول فنی دائم را انجام می دهد.

ماده 26- مسئول فنی همکار به فرد یا افراد واجد شرایط و صلاحیت اطلاق می شود که، توسط مؤسس معرفی و تحت نظارت مسئول فنی دائم، مسئولیتها و فعالیتهای تعیین شده توسط مسئول فنی دائم را در قالب شرح وظایف معین و ابلاغ شده بر عهده میگیرد. برای مسئول فنی همکار برابر قوانین و مقررات پروانه مسئول فنی همکار صادر میشود.

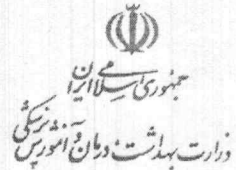
ماده 27- حضور مسئول فنی در مؤسسه در زمان مندرج در پروانه آزمایشگاه ضروری است و در صورتیکه به هر علت مسئول فنی نتواند شخصاً در زمان تعیین شده در آزمایشگاه حضور داشته باشد، لازم است فردی واجد شرایط و ذیصلاح به عنوان مسئول فنی موقت یا همکار در آزمایشگاه حضور داشته باشد.

ماده 28- در صورتیکه مسئول فنی دائم یا موقت آزمایشگاه از حضور در آزمایشگاه و انجام وظایف خود خودداری نماید و یا به دلایلی مثل بیماری یا فوت امکان حضور در محل کار خود را نداشته باشد، مؤسس می بایست ضمن اعلام فوری به دانشگاه، بلافاصله فرد واجد شرایط دیگری را جهت مسئولیت فنی دائم یا موقت آزمایشگاه معرفی نماید.

ماده 29- ذکر نام مسئول فنی همکار تا زمان ادامه همکاری بر روی نابلو و اوراق بلامانع است. بدیهی است امضاء بر گه های آزمایش در حد صلاحیت حرفه ای مسئول فنی همکار و شرح وظایف ابلاغ شده به وی، مجاز می باشد.



بسمه تعالی



شماره
تاریخ
پست

ماده 30- مسئول فنی یک آزمایشگاه می تواند با رعایت همه ضوابط مربوط به مسئولیت فنی دائم یا موقت و یا همکار مسئول فنی یک آزمایشگاه دیگر باشد. بدیهی است ساعات کار موظف در آزمایشگاه ها نمی تواند مشترک باشد.

ماده 31- احکام مسئول فنی موقت توسط دانشگاه و بر اساس ضوابط و شرایط فوق الذکر و صلاحیت مسئول فنی موقت معرفی شده صادر خواهد شد.

تبصره: متقاضیان قبول مسئولیت فنی موقت و همکار موظف به حضور کامل در آزمایشگاه حداقل در شیفت کاری تعیین شده می باشند.

فصل 8) نیروی انسانی آزمایشگاه:

ماده 32- افرادی که صلاحیت اشتغال به فعالیتهای فنی آزمایشگاه را دارند، به شرح ذیل می باشند:

1. دانش آموختگان رشته های ذکر شده در فصل ششم این آئین نامه به عنوان مسئول فنی

2. دانش آموختگان متخصص و یا دارندگان مدارک دکترای تخصصی (PhD) مرتبط با علوم آزمایشگاهی

بالینی، کارشناسی ارشد و کارشناسی در رشته های مصوب و مورد تأیید وزارت (در بخش مرتبط)

3. دانش آموختگان کاردانی و کارشناسی رشته علوم آزمایشگاهی

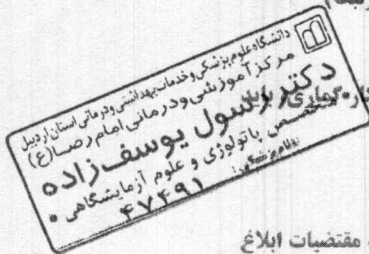
تبصره 1: صلاحیت کلیه کارکنان آزمایشگاه (اعم از فنی، اداری، خدماتی و غیره)، قبل از به کار آمدن به تأیید مسئول فنی برسد.

تبصره 2: مشخصات کلیه کارکنان فنی و تغییرات آنها باید بطور رسمی به دانشگاه معرفی شوند.

تبصره 3: رعایت ضوابط و استانداردهای مربوط به نیروی انسانی که توسط وزارت با توجه به مقتضیات ابلاغ می گردد، الزامی است.

فصل 9) شرایط و ضوابط عمومی نحوه کار در آزمایشگاه پزشکی:

ماده 33- استفاده از هر گونه نام و عنوان روی تابلو و برکه های آزمایشگاه به غیر از آنچه در پروانه قید شده است، ممنوع می باشد. نام و نشان تجاری موضوع تبصره دو ماده شش این آئین نامه از این ضابطه مستثنی است.



Handwritten signature