

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

موضوع: بخشنامه تمدید پروانه آزمایشگاههای پزشکی سال ۱۳۹۵

با سلام و احترام

پیرو نامه شماره ۳۰۷/۲۱۷ مورخ ۱۳۹۴/۴/۱۵ این اداره کل در خصوص ضوابط پیشنهادی تمدید پروانه فعالیت آزمایشگاههای پزشکی در سال ۱۳۹۵ و جمع آوری و جمع بندی نظرات کارشناسان محترم مدیریتهای امور آزمایشگاههای دانشگاهها و ارائه نتایج جمع بندی در گردهمایی مدیران امور آزمایشگاهها در ۲۸ و ۲۹ مهر ماه سال جاری، بدین وسیله ضوابط تمدید پروانه آزمایشگاههای تشخیص پزشکی (اعم از دولتی و غیر دولتی) در سال ۱۳۹۵ به شرح زیر اعلام می گردد. خواهشمند است دستور فرمایید این ضوابط به نحو مقتضی به آگاهی آزمایشگاههای تحت پوشش رسانده شود.

۱) در روند تمدید پروانه، اخذ تعهد کتبی از مسئولین فنی آزمایشگاهها جهت گزارش اطلاعات آزمایشگاهی مورد نیاز معاونت بهداشتی دانشگاهها به آن معاونتها و رعایت محرمانگی آنها الزامی می باشد. (متن تعهد نامه پیوست می باشد).

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

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

○ آزمایشگاههایی که موسس آنها شرکت های تعاونی خدمات بهداشتی درمانی می باشند می بایست آخرین تغییرات اساسنامه شرکت را به کارشناسان مدیریت امور آزمایشگاهها ارائه نمایند.

○ پروانه تاسیس یا مسئولیت فنی آزمایشگاههایی که موسس یا مسئول فنی آنها پس از اخذ این مجوزها، به عضویت هیئت علمی دانشگاههای علوم پزشکی در آمده اند، مشمول نامه جوابیه دفتر حقوقی وزارت متبوع به استعلام این اداره کل، به شماره ۳۱۱۲۲۸/ح/ن مورخ ۸۷/۸/۲۰ (پیوست می باشد) خواهد بود.

○ جهت تمدید پروانه مسئول فنی متخصصین آسیب شناسی، ارائه پروانه مطب بر اساس ضوابط مربوطه، الزامی می باشد.

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 ۱۳۹۵ انجام می گردد.

۴) شرکت در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت که توسط برگزار کنندگان مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت ارائه می شود، (بطور مستمر و بدون وقفه سه نوبت در سال از سال ۱۳۹۰-۱۳۹۵) الزامی می باشد.

- پروانه آزمایشگاهی که در طی مدت ۵ سال (۱۳۹۰-۱۳۹۵)، حداکثر ۲ نوبت در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت شرکت نکرده باشد، با اخذ تعهد کتبی، تمدید می گردد.
 - در صورتیکه آزمایشگاهی در طی مدت ۵ سال (۱۳۹۰-۱۳۹۵)، بیش از دو نوبت در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت شرکت نکرده باشد، پروانه فعالیت آن با اخذ تعهد کتبی، به صورت یکساله تمدید خواهد شد.
- نکته: آزمایشگاههای آسیب شناسی تشریحی، ژنتیک و... که در حال حاضر دارای برنامه مورد تایید ارزیابی خارجی کیفیت در کشور نمی باشند، شامل موارد فوق نمی گردند.

۵) تمدید پروانه ی قانونی تنها پس از اطمینان از استقرار و اجرای الزامات استاندارد آزمایشگاهی که به استناد نتایج ممیزی (اولیه و پیگیرانه) با استفاده از چک لیست "ارزیابی سیستم مدیریت کیفیت" انجام میگردد، صورت می گیرد. در این راستا کسب حداقل ۹۰٪ امتیاز از سوالات چک لیست برای تمدید ۵ ساله پروانه الزامی میباشد (شامل سوالات با پاسخ "بلی" و "نیازمند اقدام اصلاحی")، مشروط بر اینکه کلیه سوالات ستاره دار چک لیست، (۷۴ سوال) پاسخ "بلی" داشته باشند. (چک لیست ارزیابی سیستم مدیریت کیفیت با سوالات ستاره دار، پیوست می باشد).

- پروانه آزمایشگاهی که در ممیزی های اولیه و پیگیرانه موفق به کسب ۹۰٪ امتیاز چک لیست گردیده ولی حتی یک سوال از سوالات ستاره دار پاسخی غیر از "بلی" داشته باشد، با اخذ تعهد کتبی مبنی بر رفع عدم انطباقها در مدت تعیین شده، به مدت یکسال تمدید خواهد شد.
- پروانه آزمایشگاهی که پس از ممیزی اولیه و پیگیرانه موفق به کسب ۹۰٪-۸۰٪ امتیاز چک لیست یاد شده گردد، با اخذ تعهد کتبی مبنی بر رفع عدم انطباقها در مدت تعیین شده، به مدت یکسال تمدید خواهد شد.
- پروانه آزمایشگاهی که پس از ممیزی اولیه و پیگیرانه کمتر از ۸۰٪ امتیاز چک لیست را کسب نماید، تمدید نخواهد شد و فعالیت آزمایشگاه به حالت تعلیق در خواهد آمد.

شایان ذکر است، وجود و حضور مسئول فنی صاحب صلاحیت در کلیه آزمایشگاهها اعم از دولتی و غیر دولتی ضروری می باشد، در غیر اینصورت ممیزین محترم، مورد را می بایست ثبت و در گزارش به معاونت درمان دانشگاه منعکس نمایند.

با توجه به نقش تعیین کننده ممیزی در روند تمدید پروانه ها، اجرای صحیح و دقیق آن از اهمیت بسزایی برخوردار می باشد. به منظور اثربخشی کامل ممیزی حضور کلیه افراد کلیدی سیستم مدیریت آزمایشگاه بویژه مسئول فنی در زمان ممیزی الزامی است، لذا ترتیبی اتخاذ شود تا برنامه زمانبندی ممیزی از قبل، توسط معاون محترم درمان به

آزمایشگاه اعلام گردد. در روند ممیزی (اولیه و پیگیرانه)، یافته های حاصله می بایست بر اساس شواهد عینی از طریق مرور مستندات (مدارک و سوابق)، مصاحبه، مشاهده روند کامل اجرایی فرآیندهای مهم یا بخشی از آنها در حین انجام یا سوابق انجام آنها جمع آوری شده و پس از جمع بندی به صورت گزارش کتبی، حداکثر طی مدت ده روز پس از انجام ممیزی، بصورت رسمی و مکتوب با امضای معاونت محترم درمان به آزمایشگاه ابلاغ شود. عدم انطباقها همراه با راهکار یا راهکارهای های مناسب جهت رفع آنها و زمان پیگیری یا ممیزی پیگیرانه (بر اساس اهمیت عدم انطباقهای یافت شده) در گزارش بطور شفاف درج گردد. در صورتیکه پس از ممیزی پیگیرانه نیز آزمایشگاه موفق به کسب امتیاز کافی برای تمدید پروانه نگردد، تصمیم گیری در خصوص نحوه تمدید پروانه قانونی فعالیت آزمایشگاه، مستقیماً زیر نظر مدیر امور آزمایشگاهها، صورت گیرد.

نکته: نظر به اهمیت موضوع ارجاع بین آزمایشگاهی نمونه ها، در ممیزی های به عمل آمده نسبت به بررسی مدارک و سوابق مرتبط از جمله سوابق ارسال نمونه ها و نتایج دریافتی، رعایت چرخه کاری (TAT) و نیز اطمینان کامل از رعایت الزاماتی نظیر ارسال امن و ایمن نمونه ها، توجه ویژه مبذول گردد.

مدیریت امور آزمایشگاهها در پایان مهلت تمدید پروانه ها و حداکثر اول مرداد ماه سال ۱۳۹۵ می بایست اطلاعات مربوط به آزمایشگاههای تحت پوشش (از جمله نام آزمایشگاه، نام دانشگاه، نوع وابستگی، نام شهر یا شهرستان، اطلاعات GIS، نام موسس/موسسین با کد ملی، نام مسئول فنی/مسئولین فنی با کد ملی، رشته تحصیلی موسس/موسسین و مسئول فنی/مسئولین فنی با درجه تحصیلی) و وضعیت تمدید پروانه آنها (۵ ساله، یک ساله، عدم تمدید با درج دلایل آن) را با چارچوب مشخصی که توسط اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت طراحی و در اختیار ادارات امور آزمایشگاهها قرار خواهد گرفت، به این اداره کل منعکس نمایند.

خاطر نشان می سازد چنانچه در ممیزی های انجام شده هر یک از تخلفات زیر مشاهده گردد، مورد باید به مراجع ذیصلاح مرتبط کتباً اعلام شده و تمدید پروانه آزمایشگاه به زمان اطمینان از توقف تخلفات و اتمام رسیدگی به پرونده آزمایشگاه در مرجع مربوطه، موکول گردد.

- نگهداری یا استفاده از کیت ها و تجهیزات قاچاق یا فاقد مجوزهای قانونی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
- (در این راستا اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت با کمک اداره کل تجهیزات پزشکی، سازمان غذا و دارو، طی ماههای آینده نسبت به راه اندازی سامانه ای به عنوان مرجع کیت و تجهیزات مورد تایید، جهت اطلاع رسانی به آزمایشگاهها و میزان اقدام خواهد نمود که جزئیات بیشتر متعاقباً اعلام خواهد شد)
- استفاده از روش های غیرمجاز یا نامعتبر برای انجام آزمایش ها. به عنوان مثال استفاده از وسایل تشخیص سریع (Rapid Tests) برای آزمایش هپاتیت و HIV و سایر مواردی که غیرمجاز اعلام شده اند.
- عدم وجود سوابق و شواهد معتبر مبنی بر انجام آزمایش برای نتایجی که توسط آزمایشگاه گزارش شده اند.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۵۳۰۷/۶۱۶
تاریخ ۱۳۹۴/۰۸/۱۸
پست دارد

○ تخطی از اخذ تعرفه های مصوب دولتی

روند رسیدگی به شکایات آزمایشگاهها از نتیجه ممیزی یا تصمیم نهایی مدیریت امور آزمایشگاههای معاونت درمان در خصوص تمدید پروانه، متعاقباً به استحضار خواهد رسید.

دکتر سیامک میراب سمیعی
مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت