

## فصل اول

### تعریف

#### ماده ۱

آزمایشگاه تشخیص طبی، موسسه ای پزشکی است که طبق ضوابط قانونی ایجاد گشته و در آن نمونه های مخالف برگرفته از بدن انسان برای تشخیص و کنترل بیماریها و تاثیر درمان مورد آزمایش قرار گرفته و از این پس در این آئین نامه به اختصار "آزمایشگاه" نامیده می شود

در این آئین نامه به اختصار به وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی "وزارت" و به دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی "دانشگاه" و به کمیسیون تشخیص امور پزشکی موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ با اصلاحات بعدی "کمیسیون قانونی" و به پروانه تاسیس مسئولان فنی "پروانه های قانونی" گفته می شود

#### ماده ۲

هر آزمایشگاه نسبت به نوع تخصص و صلاحیت علمی مسئول یا مسئولین فنی آن بر اساس مجوزهای صادره از وزارت می تواند دارای یک یا چند بخش از بخشهای زیر باشد

الف - بیوشیمی

ب- خونشناسی

ج - میکربشناسی یا پاتیوبیولوژی (باکتری شناسی، انگل شناسی، ویروس شناسی و قارچ شناسی)

د - ایمنی شناسی و سرم شناسی

ه - آسیب شناسی تشریحی (پاتولوژی و سیتولوژی)

## فصل دوم

### - نحوه تاسیس

ماده ۳

تاسیس آزمایشگاه منوط به کسب موافقت اصولی ( پروانه تاسیس ) از کمیسیون قانونی وزارت بوده که با رعایت قوانین مصوب و مفاد این آئین نامه اقدام به بررسی و صدور پروانه بهره‌برداری خواهند نمود

تبصره : پیشنهاد اعطای موافقت اصولی و صدور پروانه بهره‌برداری صرفاً با درخواست و موافقت دانشگاه‌های علوم پزشکی قابل طرح در کمیسیون قانونی می باشد

ماده ۴

اجازه تاسیس آزمایشگاه به اشخاصی داده می شود که دارای شرایط ذیل می باشند .

الف ) تابعیت جمهوری اسلامی ایران

ب ) نداشتن سوء پیشینه کیفری موثر و اعتیاد به مواد مخدر ( تسلیم گواهی سوء پیشینه و عدم اعتیاد به مواد مخدر در زمان درخواست همکاری با آزمایشگاه برای کلیه کارکنان الزامی است )

ج ) دارا بودن یکی از مدارک تحصیلی زیر :

دکترای تخصصی آسیب شناسی بالینی یا تشریحی یا هردو

دکترای تخصصی تک رشته ای بالینی همانند بیوشیمی بالینی ، هماتولوژی بالینی و ...

دکترای تخصصی علوم آزمایشگاهی

دکترای حرفه ای علوم آزمایشگاهی

تبصره ۱ - نهادها و موسسات دولتی یا وابسته به دولت که از بودجه عمومی استفاده می نمایند در صورتی می توانند تقاضای تاسیس آزمایشگاه نمایند که دارای مجوز صادره با توجه به مفاد این آئین نامه و همچنین اجازه تاسیس موسسات پزشکی قید شده باشند .

تبصره ۲ - به موسس یا موسسان آزمایشگاه اعم از اشخاص حقیقی و حقوقی بیش از یک پروانه تاسیس داده نمی شود. ضمناً یک نفر نمی تواند بطور همزمان موسس یک آزمایشگاه و مسئول فنی آزمایشگاه دیگر باشد. موسس طی موسسین بایستی حداقل برای یک نوبت کاری مسئولیت فنی آزمایشگاه مربوط را تقبل نمایند .

تبصره ۳ - احراز صلاحیت موسس یا موسسان و همچنین مسئول یا مسئولان فنی بر اساس شرایط مندرج در این آئین نامه به عهده کمیسیون قانونی می باشد.

تبصره ۴ - در مواردیکه موسسه و مسئول فنی آزمایشگاه یک نفر باشد و شخص مزبور فوت نماید وراثت او می تواند با ارائه گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت و معرفی مسئول یا مسئولان فنی واجد شرایط از دانشگاه مربوطه درخواست صدور پروانه مسئول فنی موقت نمایند. اعتبار این پروانه به مدت دو سال خواهد بود و وراثت مکلفند به محض دریافت گواهی حصر وراثت با ارائه گواهی مذکور نسبت به معرفی شخص و یا اشخاص واجد شرایط قانونی بعنوان موسس جدید اقدام کنند در غیر این صورت موسسه تعطیل خواهد شد

تبصره ۵- موسس یا آزمایشگاه نمی تواند مرکز دیگری بنام شعبه و یا بخش نمونهبرداری دایر کند.

د) ایجاد آزمایشگاه در درمانگاه مشروط به معرفی موسس یا موسسین واجد شرایط جهت کسب موافقت اصولی به کمیسیون قانونی وزارت و اخذ پروانه بهره‌برداری با معرفی مسئول یا مسئولین فنی واجد شرایط، کارکنان فنی جویای کار و... خواهد بود

## فصل سوم

### بهره برداری، انتقال و تعطیل

#### ماده ۵

زمان فعالیت آزمایشگاه حداقل یک نوبت صبح است و در صورت داشتن دو نوبت کاری (صبح و عصر) نیازمند معرفی مسئول فنی جداگانه برای هر نوبت کار است.

#### ماده ۶

شروع بکار و فعالیت آزمایشگاه منوط به دارا بودن تجهیزات مورد نیاز و معرفی مسئول فنی و سایر افراد فنی جویای کار جهت کلیه نوبت های کاری می باشد. پس از احراز صلاحیت اشخاص فوق و کافی بودن تجهیزات و فضای فیزیکی توسط واحد مربوطه به آزمایشگاه پروانه بهره برداری داده خواهد شد. تبصره - کلیه آزمایشگاه موظفند در زمان تمدید پروانه، مفاد این دستور العمل ها را رعایت نمایند. در ضمن تمدید پروانه های تاسیس مسئولین فنی آزمایشگاه ها بر اساس قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی و ضوابط آن خواهد بود.

#### ماده ۷

برای شروع فعالیت، معرفی حداقل ۵۰ درصد کادر پیراپزشکی (مسئول فنی و کادر پیراپزشکی) از دانش آموختگان گروه پزشکی وابسته جویای کار مورد تائید دانشگاه که در مرکز دولتی و خصوصی هیچ نوع اشتغال مداوم نداشته باشند برای تمامی نوبت های کاری ضروری است.

#### ماده ۸

مسئولین پذیرش آزمایشگاه بایستس از بین افراد جویای کار رشته کاردانی یا کارشناسی علوم آزمایشگاهی و پرستاری انتخاب و معرفی شوند

#### ماده ۹

مسئولان فنی و همکاران فنی آزمایشگاه نمی تواند در شبانه روز بیش از دو نوبت کاری در آزمایشگاه فعالیت نمایند. تبصره - بکارگیری، تغییر و جابجایی پرسنل آزمایشگاه بایستی قبلا با اطلاع اداره امور آزمایشگاههای دانشگاه علوم پزشکی بصورت مکتوب رسانده شود

#### ماده ۱۰

افرادیکه در استخدام سازمانهای دولتی و وابسته به دولت هستند نمی توانند مسئولیت فنی و یا همکاری در بیش از یک نوبت کاری آزمایشگاههای بخش غیر دولتی را بپذیرند

#### ماده ۱۱

با توجه به قوانین استخدامی، اعضای هیئت علمی تمام وقت جغرافیایی مجاز نیستند در طول خدمت در محل دیگری به جزء موسسات وابسته به دانشگاه اشتغال داشته باشند. پروانه تاسیس و پروانه بهره برداری برای این افراد پس از استخدام فقط جهت بخشهای دانشگاهی (کلینیک های ویژه و بیمارستانها) صادر می شود. تبصره - پروانه تاسیس و پروانه بهره برداری در بخش غیر دولتی برای افراد موضوع این ماده پس از بازنشستگی این گونه افراد با دانشگاه پروانه صادر موضوع ماده فوق و پروانه تاسیس آزمایشگاه طبق ضوابط مربوطه برای آنان صادر می شود.

#### ماده ۱۲

انتقال پروانه تاسیس به غیر توسط موسس بودن موافقت کمیسیون قانونی ممنوع است. برای افرادیکه یکبار پروانه تاسیس گرفته و به هر علتی به شخص یا اشخاص واجد شرایط دیگری واگذار کرده اند پروانه تاسیس صادر نخواهد شد. ولی با رعایت سایر مقررات می تواند از پروانه های تاسیس صادر شده استفاده نماید

#### ماده ۱۳

انتقال آزمایشگاه از یک محل به محل دیگر منوط به رعایت شرایط قانونی و مقررات مندرج در این آئین نامه و موافقت دانشگاه است

#### ماده ۱۴

آزمایشگاههای بیمارستانهای خصوصی ( پروانه تاسیس بر اساس موضوع تبصره ۲ ماده ۴ آئین نامه نحوه تاسیس و بهره برداری بیمارستانها صادر خواهد شد ) باید در محل ساختمان بیمارستان دایر گردند نصب تابلوی جداگانه بعنوان آزمایشگاه در محوطه خارج از بیمارستان ممنوع است. فقط می توان نام آزمایشگاه، نام مسئول فنی و تخصص مربوطه را در تابلوی راهنمای بیمارستان قید نمود. ضمنا زمان فعالیت اینگونه آزمایشگاهها ۲۴ ساعته خواهد بود

#### ماده ۱۵

تعطیل موقت آزمایشگاه با موافقت دانشگاه مربوط حداکثر تا شش ماه مجاز است مگر در مورد ماموریتهای اداری، آموزشی و

بیماری که مورد قبول دانشگاه مربوطه قرار گیرد. در صورت عدم رعایت این موضوع دانشگاههای ذیربط می توانند با توجه به نیاز منطقه در محدوده آن آزمایشگاه به فرد دیگری طبق ضوابط و با اعلام نظر نهایی کمیسیون قانونی آزمایشگاهها اجازه تاسیس آزمایشگاه دیگری بدهند. تبصره - در صورتیکه بدون اطلاع قبلی دانشگاه اقدام به تعطیلی آزمایشگاه بیش از سه ماه گردد ، دانشگاه ذیربط می تواند با توجه به نیاز منطقه در محدوده آن آزمایشگاه به فرد دیگری طبق ضوابط اجازه تاسیس آزمایشگاه جدید بدهد.

## فصل چهارم

### شرح وظایف موسس یا موسسین

ماده ۱۶

وظایف موسس یا موسسین عبارتند از:

الف - راه اندازی آزمایشگاه و کسب پروانه بهره برداری حداکثر ظرف مدت یک سال پس از صدور پروانه تاسیس توسط کمیسیون قانونی وزارت

ب - معرفی مسئول یا مسئولین فنی جویای کار به دانشگاههای علوم پزشکی برای هر نوبت کاری

ج - پاسخگویی در برابر مراجع قانونی در همه موارد بجز مواردی که به عهده مسئول فنی می باشد

د - انتخاب و معرفی نیروی انسانی لازم واجد شرایط طبق نظر مسئول فنی از بین افراد جویای کار مورد تأیید دانشگاه

ه - نظارت بر حفظ شئون اخلاق پزشکی و اجرای مقررات مربوطه

و - کنترل و نظارت بر اجرای ضوابط ، مقررات و تعرفه های مصوب وزارت جهت تضمین حسن انجام امورآزمایشگاه

ز - همکاری و ایجاد تسهیلات لازم برای بازرسی نمایندگان وزارت در هر زمان

ح - رعایت کلیه قوانین و مقررات و مفاد این آئین نامه در خصوص نحوه بکارگیری افراد و پرداخت دستمزد آنان

ط - در صورت تخلف مسئول فنی از وظایف قانونی ، گزارش موضوع تخلف و دلایل آن به معاونت درمان دانشگاه و درخواست موافقت با تغییر وی

ی - برنامه ریزی و سازماندهی لازم جهت جلب رضایت مراجعین و رعایت منشور حقوقی بیماران

ک - نظارت بر حسن اجرای استانداردهای مربوط به تابلو و سرنسخه های مرکز و پزشکان و رعایت آنها

ل - کنترل وضعیت ساختمان , تجهیزات , تاسیسات و ایمنی آزمایشگاه و تامین تجهیزات عمومی و ملزومات مورد نیاز بر اساس استانداردهای مربوطه

م - در صورت تخطی از وظایف محوله , مراتب با گزارش دانشگاههای علوم پزشکی در کمیسیون مطرح و در خصوص صلاحیت موسس تصمیم گیری خواهد شد

## فصل پنجم

### ضوابط ساختمان آزمایشگاه

ماده ۱۷

ساختمان آزمایشگاه باید دارای کلیه ضوابط مربوط به شرایط فیزیکی آزمایشگاه که توسط دفتر فنی وزارت تعیین می شود, باشد. در صورتی اجازه بهره برداری صادر می شود که بازرسین دانشگاه های پزشکی این شرایط را احراز نمایند.

## فصل ششم

### ضوابط نیروهای فنی آزمایشگاه

ماده ۱۸

افرادی که در آزمایشگاه به کار فنی مشغول می شوند به شرح ذیل هستند :

الف - مسئول فنی آزمایشگاه ( مطابق ضوابط این آئین نامه )

ب - دکترای حرفه ای علوم آزمایشگاهی , دکتری تخصصی تک رشته ای و تخصص علوم آزمایشگاهی و دکتری تخصصی آسیب شناسی بالینی

ج - کارشناسی ارشد بالینی در یکی از رشته های علوم آزمایشگاهی

د - کارشناس آزمایشگاه ( لیسانس علوم آزمایشگاهی )

ه - کاردان آزمایشگاه ( فوق دپلم علوم آزمایشگاهی )

تبصره - شاغلان فنی آزمایشگاه ( به غیر از مسئولان فنی ) نبایستی از چهار نفر کمتر باشند. در آزمایشگاههایی که روزانه بیش از ۵۰ بیمار پذیرش می کنند به ازاء هر ۱۰ بیمار اضافی یک نفر به پرسنل فنی آزمایشگاه اضافه خواهد شد.

ماده ۱۹

مسئول فنی باید دارای یکی از مدارک زیر باشد :

دکتری تخصصی آسیب شناسی بالینی جهت آزمایشگاه تشخیص طبی و تشریحی

دکترای تخصصی آسیب شناسی تشریحی جهت آزمایشگاه تشخیص طبی و تشریحی

دکترای تخصصی علوم آزمایشگاهی جهت آزمایشگاه تشخیص طبی بالینی

دکترای حرفه ای علوم آزمایشگاهی جهت آزمایشگاه تشخیص طبی بالینی

دکترای تخصصی تک رشته ای علوم آزمایشگاهی جهت آزمایشگاه تشخیص طبی بالینی تبصره ۱- پروانه مسئولیت فنی آزمایشگاهی برای متخصصین تک رشته ای فقط در همان رشته خاص صادر می شود . در صورتیکه موسس یا موسسان آزمایشگاه بخواهند در سایر رشته ها فعالیت داشته باشند لازم است بغیر از خود برای سایر رشته های تخصصی باقیمانده ( بیوشیمی ، پاتولوژی ، میکروبیولوژی ، ایمنی شناسی ) مسئول و یا از سایر مسئولین فنی واجد شرایط جهت تصدی امر فنی معرفی نمایند. تبصره ۲- حضور متخصصین تک رشته ای به شرح تبصره فوق الذکر بصورت همزمان در ساعات فعالیت آزمایشگاه الزامی است .

ماده ۲۰

مسئول یا مسئولان فنی که توسط موسس یا موسسان برای هر نوبت کاری ( صبح و عصر ) به دانشگاه های علوم پزشکی معرفی می شوند پس از احراز صلاحیت و صدور پروانه مسئولیت فنی برای آنان می توانند کار خود را شروع نمایند تبصره ۱- با توجه به ضرورت حضور و نظارت مستمر مسئول فنی در آزمایشگاه کلیه متخصصین واجد شرایط مجاز به اشتغال در زمان قبول مسئولیت فنی خود در محل دیگری مجاز به فعالیت نیستند. مجوز فعالیت همزمان نیز صادر نمی گردد. تبصره ۲- موسس یا موسسان به شرط دارا بودن شرایط مسئول فنی می توانند به عنوان مسئول فنی پس از صدور مجوز لازم عمل نمایند. هر فرد می تواند بعنوان مسئول فنی حداکثر دو نوبت کاری در شبانه روز فعالیت نماید.

ماده ۲۱

مسئولان فنی مکلف به رعایت شرایطی هستند که توسط وزارت تعیین شده و یا در آینده ابلاغ می گردد.

ماده ۲۲

هر مسئول فنی می تواند مسئولیت فنی یک آزمایشگاه ( اعم از دولتی یا غیر دولتی ) را حداکثر در دو نوبت کاری بعهده گیرد

### صل هفتم

### شرح وظایف مسئول یا مسئولین فنی

ماده ۲۳

مسئول فنی آزمایشگاه به کسی گفته می شود که ضمن داشتن تخصص مربوطه , پروانه مسئولیت فنی برابر قوانین و مقررات بنام او صادر شده باشد. دخالت وی در امور آزمایشگاه بر اساس مفاد مندرج در پروانه مسئولیت فنی و دستورالعملهای مندرج در این آئین نامه می باشد. تبصره - احراز صلاحیت مسئول یا مسئولین فنی آزمایشگاه بر اساس شرایط مندرج در این آئین نامه به عهده دانشگاههای علوم پزشکی می باشد.

ماده ۲۴

وظایف مسئول فنی آزمایشگاه عبارت است از:

الف - حضور فعال در نوبت کاری تعیین شده و سرپرستی کلیه امور تخصصی

ب - مسئول فنی تامین رضایت مراجعین , کیفیت و صحت آزمایشهای انجام شده و ثبت و انتقال اطلاعات مربوط به مراقبت از بیماران بر اساس مقررات وزارت می باشد.

ج - کنترل و مراقبت وضعیت بهداشتی , تجهیزات و لوازم آزمایشگاهی , مواد شیمیایی , معرفیها و تطبیق همه این موارد با استانداردهای اعلام شده از طرف وزارت و دانشگاه

د - ایجاد هماهنگی لازم بین واحدها و بخشهای مختلف

ه - کنترل عملکرد کیفی کارکنان فنی



و - ممانعت از تحمیل هزینه ها و خدمات غیر ضروری به بیماران

ز - پاسخگویی به شکایات در مورد امور تخصصی و علمی آزمایشگاه و مراجع ذیربط نظیر وزارت ، نظام پزشکی و مراجع قضایی و غیره

ح - جلوگیری از اعمال پزشکی غیر مجاز

ط - جمع آوری اطلاعات و آمار در مورد ارائه کمی و کیفی خدمات و ارسال گزارشهای مربوط به مراجع ذیربط بر حسب ضرورت

ی - رعایت کامل دستورالعمل ها و ضوابط تعیین شده توسط وزارت

ک - نظارت بر پذیرش بیماران و ارائه خدمات اولیه در صورت فوریتهای پزشکی بر حسب نظر پزشک معالج در اسرع وقت

ل - نظارت بر اجرای دقیق برنامه کنترل کیفی خدمات

م - امضاء برگه آزمایش با در نظر گرفتن کلیه شرایط علمی و فنی

ماده ۲۵

حضور مسئول فنی در آزمایشگاه در هر دو نوبت کاری ضروری است. در صورتیکه به هر علت مسئول فنی در مدت محدود نتواند شخصا در ساعات مقرر در آزمایشگاه حضور داشته باشد ، باید به اطلاع و موافقت دانشگاه فردی واجد شرایط و صلاحیت را به صورت موقت به عنوان قائم مقام یا مسئول فنی جایگزین ، تعیین نماید. ولی بهر حال اقدامات مسئول فنی جانشین ، رافع مسئولیت مسئول فنی صاحب پروانه نخواهد بود.

ماده ۲۶

مسئول فنی می تواند در سال دو ماه متوالی فردی واجد شرایط را بعنوان جانشین خود به عنوان مسئول فنی موقت به دانشگاه مربوطه معرفی نماید. در صورت موافقت معاونت درمان دانشگاه این مدت تا ۶ ماه قابل تمدید است. در موارد ذیل این مدت می تواند به بیش از شش ماه افزایش یابد:

-ماموریتهای آموزشی ، فرصتهای مطالعاتی و اداری که به تائید وزارت رسیده باشد

-بیماری مسئول فنی که وی را مجبور به ترک شهر و یا شهرستان محل کار خود برای مدت بیش از زمان ذکر شده نماید ( با تائید

دانشگاه ذیربط ( تبصره ۱ - در صورتیکه مسئول فنی آزمایشگاه کسی را معرفی ننماید ، موسس باید فرد واجد شرایط دیگری را به عنوان مسئول فنی به دانشگاه مربوطه معرفی نماید. در طول این مدت جانشین مسئول فنی عهدهدار کلیه وظایف مربوطه خواهد بود. تبصره ۲- در صورتیکه غیبت مسئول فنی بیش از ۶ ماه بطول انجامید کمیسیون قانونی می تواند به پیشنهاد موسس و تأیید دانشگاههای علوم پزشکی پروانه دائم برای مسئول فنی جانشین یا شخص دیگری صادر نماید

ماده ۲۷

متخصصینی که توسط مسئول فنی آزمایشگاه بعنوان همکار نیمه وقت و یا تمام وقت معرفی می گردند پس از کسب مجوز مربوطه ذکر نام آنها روی تابلو و اوراق تا پایان ادامه همکاری بلامانع است. این افراد نیز موظف به حضور در آزمایشگاه در ساعت مقرر بوده ولی برگه های آزمایش فقط با امضای مسئول فنی معتبر می باشند .

ماده ۲۸

احکام مسئول فنی موقت آزمایشگاه توسط اداره امور آزمایشگاههای دانشگاهها بر اساس ضوابط و شرایط فوق الذکر صادر خواهد شد.

## فصل هشتم

### شرایط و ضوابط عمومی نحوه کار در آزمایشگاه تشخیص طبی

ماده ۲۹

ضوابط عمومی آزمایشگاههای تشخیص طبی به شرح ذیل می باشند:

- الف - نام موسسه ، آدرس ، تلفن ، ساعت کار ، نام مسئول فنی و شماره نظام پزشکی باید روی برگه های آزمایشگاه درج شود
- ب - آزمایشگاه موظف به داشتن دفتر کل و گزارش رایانه ای بیماران جهت ثبت مشخصات کامل آنها ، نام پزشک درخواست کننده ، نوع آزمایشهای درخواستی ، هزینه های دریافتی ، شماره سریال قبض ، نوع بیمه ، تاریخ و ... می باشد
- ج - کلیه دفاتر آزمایش باید حداقل به مدت سه سال در بایگانی آزمایشگاه نگهداری شود. هر یک از بخشهای آزمایشگاه باید دفتر جداگانه ای جهت ثبت نتایج آزمایش بیماران داشته باشد

د - آزمایشگاهها موظفند با رعایت اصل امانتداری نسبت به گزارش مواردی از بیماریهایی که لیست آن توسط وزارت علوم دانشگاهها تعیین می گردد ، به مراجع قانونی ذیربط اقدام نمایند

ه - آزمایشگاه موظف به صدور قبض رسید در مقابل دریافت وجه از بیماران بوده و رونوشت آنرا باید به مدت شش ماه نگهداری نماید

و - استفاده از هر گونه نام و عناوین روی تابلو و برگه های آزمایشگاه به غیر از آنچه در پروانه قید شده ممنوع است

ز - نمونه برداری در آزمایشگاه باید طبق ضوابط علمی صورت گیرد و مفاد آئین نامه انطباق امور اداری و فنی موسسات پزشکی با موازین شرع مقدس دقیقاً رعایت شوند .

ح - آزمایشگاه موظف است به تناسب امکانات علمی و فنی خود آزمایش بپذیرد

ط - تعداد آزمایشگاههای مورد نیاز در هر شهر و فاصله آنها از همدیگر بر اساس جمعیت ، وسعت پراکندگی جمعیت و سایر موارد که توسط وزارت تعریف شده است ، توسط کارشناسی متشکل از نمایندگان اداره امور آزمایشگاههای بیمارستانی از این قاعده مستثنی هستند

ی - پذیرش بیمار بایستی بر اساس ظرفیت آزمایشگاه انجام گیرد و هیچگونه تفاوتی بین بیماران بیمه شده و آزاد وجود نداشته باشد. پذیرش فقط بر مبنای حق تقدم مورد مراجعین صورت می گیرد مگر در مورد بیماران اورژانسی . تبصره - تجهیزات ، فضا ( پذیرش ، نمونه برداری ، فضای آموزشی و ... ) و نیروی انسانی ( با در نظر گرفتن حداقل منظور شده در تبصره ماده ۱۸ ) مورد نیاز نسبت به تعداد بیماران پذیرش شده توسط کمیسیون قانونی مشخص و به دانشگاه های علوم پزشکی ابلاغ خواهد شد

ک - هر آزمایشگاه موظف است نرخ تعرفه خدمات آزمایشگاهی را در مکانی مناسب که در معرض دید همگان باشد نصب نماید

ل - اجرای کنترل کیفی خدمات ( داخلی و خارجی ) برای آزمایشگاه های کشور جزء وظایف اولیه آنها محسوب می گردد. لذا در اجرای این هدف آزمایشگاهها موظف به اجرای برنامه کنترل کیفی و نیز اعمال شرایط و ضوابط تعیین شده در طرح استاندارد سازی آزمایشگاههای تشخیص طبی می باشند .

## فصل نهم

شرایط و ضوابط عمومی نحوه کار در آزمایشگاههای آسیب شناسی تشریحی ( هیستوپاتولوژی )

الف - کلیه نسوج برداشته و مایعات خارج شده از بدن بیماران باید برای آزمایش های هیستوپاتولوژی و سیتولوژی به آزمایشگاههای مجاز برای انجام اینگونه آزمایش ها ارسال گردد

ب - آزمایشگاه آسیب شناسی تشریحی باید جهت آزمایش نمونه ارسالی ، اطلاعات لازم شامل درخواست پزشک معالج ، نام و نام خانوادگی بیمار ، نام پدر ، سن ، جنس ، محل برداشت نمونه و تاریخ برداشت آن - اطلاعات اساسی از شکایات و علائم بالینی و آزمایشگاهی ، مشاهدات حین بیوپسی و یا عمل جراحی و تشخیص یا تشخیص های افتراقی را اخذ و سپس به آزمایش آن اقدام نماید. در مورد نمونه های مربوط به دستگاه تولید مثل بانوان باید وضع زنانگی ، تاریخ آخرین قاعدگی و قاعدگی ما قبل و استفاده از هورمونها نیز ذکر شود.

ج - مشخصات بیمار ، نام و نام خانوادگی ، نام پزشک معالج و محل برداشت نمونه باید روی ظرف حاوی نمونه بطور جداگانه و با مسئولیت پزشک معالج نوشته شود و با برگه درخواست آزمایش تطبیق نماید.

## فصل دهم

### شرایط ویژه آزمایشگاههای آسیب شناسی تشریحی و یاخته شناسی (سیتولوژی)

الف - مسئول فنی این آزمایشگاهها باید دارای درجه دکترا در پزشکی و درجه تخصصی در پاتولوژی تشریحی باشد

ب - جواب پاتولوژی و سیتولوژی باید در دو نسخه گزارش شود و نسخه اصلی به بیمار تحویل و لی برای پزشک معالج ارسال گردد. نسخه دوم باید در بایگانی آزمایشگاه نگهداری شود.

ج - کلیه بلوکها باید تا پنج سال در بایگانی آزمایشگاه نگهداری شود.

د - کلیه لامهای پاتولوژی باید حداقل بمدت ۱۰ سال در آزمایشگاه نگهداری شوند.

ه - کلیه لامهای سیتولوژی باید حداقل به مدت شش ماه در آزمایشگاه نگهداری شوند و موارد مثبت یا مشکوک باید تا یک سال در آزمایشگاه نگهداری شوند. کپی نتایج گزارش همراه با درخواست آزمایشات پاتولوژی باید حداقل دو سال نگهداری شود.

ز - کلیه نمونه باید با شماره ای مشخص شوند و در دفتر اندیکس ، روی نمونه ، روی لامها ، روی بلوکها و در برگه گزارش این شماره منعکس شود

ح - نام ، نام خانوادگی ، نام پدر ، سن و جنس بیمار و نام پزشک معالج و نیز تاریخ صدور جواب ، محل برداشت ، نوع بافت مورد آزمایش باید در دو برگه گزارش ذکر شود. تبصره - مسئولیت تغییر این اطلاعات به عهده پزشک معالج است .

ط - نوع فیکساتور مصرف شده باید ذکر شود

ی - شرح ماکروسکوپی در گزارش لازم است و باید مشخص شود که تمام بافت یا قسمتی از آن مورد بررسی قرار گرفته است  
ضمنا در شرح میکروسکوپی باید به خوبی تعریف سلول ، هسته و ... مکتوب گردد

ک - تشخیص نهایی باید بطور مشخص در گزارش منعکس گردد

ل - ذکر نام پاتولوژیست همراه با امضای وی در گزارش الزامی است

م - در صورتیکه پزشک معالج مایل به اخذ نظر مشورتی دیگری باشد به درخواست کتبی ، آزمایشگاه موظف است لامهای مورد نظر و یا در صورت لزوم بلوکها را در اختیار پزشک معالج قرار دهد. آزمایشگاه مورد مشورت باید لامهای مورد نظر را شماره گذاری و همانند نمونه های دیگر گزارش و نگهداری نماید. ولی بلوکها باید حتما به آزمایشگاه اول برگشت داده شوند. در صورتی که به علل تکنیکی تنها در یک لام ضایعه دیده می شود لام مذکور پس از مشاوره به آزمایشگاه اولیه عودت داده می شود. گاهی بلوک های پاتولوژی باید به محل دیگری برای بررسی های بیولوژی مولکولی ارسال شود

## فصل یازدهم

### تخلفات

ماده ۳۰

موسسان ، مسئول یا مسئولان فنی آزمایشگاه موظفند الزامات موضوع این آئین نامه و دستورالعملهای ابلاغ شده توسط وزارت را رعایت نموده و نواقص اعلام شده را در مدت زمان تعیین شده بر طرف سازند. در صورت تخلف به ترتیب زیر اقدام خواهد شد:

الف - بار اول تذکر شفاهی توسط وزارت یا دانشگاه ذیربط پس از گزارش کتبی بازرسین و درج موضوع در صورت جلسه بازرسین محل

ب - بار دوم اخطار کتبی توسط وزارت یا دانشگاه و درج موضوع در پرونده و انعکاس موضوع به سازمانهای بیمه گر و سازمان نظام پزشکی کشور

ج - در صورت تکرار تخلفات و عدم توجه به تذکرات قبلی اعم از کمیسیون ماده ۲۰ و سازمان نظام پزشکی شفاهی و کتبی چنانچه اعمال انجام شده در قالب قانون تعزیرات حکومتی ( امور بهداشتی درمانی ) باشد موضوع به کمیسیون ماده ۱۱ قانون یاد شده و در سایر موارد به محاکم عمومی احاله خواهد شد تبصره - تصمیمات نهایی کمیسیون مذکور و آراء صادره از سوی مراجع قضایی اعم از تعطیلی موقت , دائم , ابطال پروانه و ... در کمیسیون قانونی بررسی و جهت اجرا به واحدهای ذیربط ارجاع می گردد

ماده ۳۱

این آئین نامه در یازده فصل , ۳۰ ماده و ۲۱ تبصره به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب ۲۹/۰۳/۱۳۳۴ ( با اصلاحات بعدی ) و قانون تشکیل و وظایف وزارت مصوب سال ۱۳۶۷ در تاریخ ۲۵/۰۴/۱۳۸۴ به تصویب رسید و رعایت آن برای تاسیس و تمدید پروانه فعالیت الزامی می باشد. کلیه آئین نامه و دستور العملها و بخشنامه های مغایر از تاریخ تصویب این آئین نامه لغو می گردد. /ش دکتر مسعود پزشکیان وزیر.