



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دو قزوین

شماره ۵/۱۰۱/۱۸۱۵
تاریخ ۱۳۹۸/۰۷/۱۷
پست دارد

۱۹:۵۸

مال رونق توبه

رئیس / سرپرست محترم دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی ...

با سلام و احترام:

پیرو نامه شماره ۱۰۰/۸۸۴ مورخ ۱۳۹۸/۰۷/۱۴ موضوع ابلاغ آئین نامه
تاسیس و بهره برداری مرکز تخصصی درمان ناباروری (ART)، بدین وسیله
فایل اصلاح شده آئین نامه فوق به پیوست ارسال می گردد. بدیهی است
آئین نامه اصلاحی، جایگزین آئین نامه قبلی می شود.

دکتر سید حسین داودی
مشاور وزیر و مدیر کل حوزه وزارتی

دکتر سید حسین داودی
مشاور وزیر و مدیر کل حوزه وزارتی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
دبیرخانه ساختمان شماره یک (قرشی)
شماره: ۳۲۹۶۰۲
تاریخ: ۱۳۹۸ / ۷ / ۱۸
شماره پیگیری: ۷۲۳۵۰۶۴

رونوشت:

- ✓ معاون کل محترم...
- ✓ مشاور عالی محترم...
- ✓ معاون محترم...
- ✓ مشاور محترم وزیر و مدیر کل حوزه وزارتی
- ✓ مشاور محترم...
- ✓ جناب آقای دکتر جان بابایی معاون محترم درمان در خصوص اجرایی کردن مفاد آیین نامه فوق

شماره

تاریخ

پوست

آئین نامه تاسیس و بهره برداری مرکز تخصصی درمان ناباروری (ART)

مستندات قانونی: این آئین نامه به استناد اصل ۱۳۸ قانون اساسی و مواد ۱، ۲، ۳، ۴، ۵، ۲۰، ۲۴ مربوط به مقررات امور پزشکی، داروئی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی و بندهای ۷، ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۶ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظائف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ و مواد ۳ و ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و آئین نامه اجرائی آن مصوب سال ۱۳۶۵ هیئت محترم وزیران و اصلاحات بعدی سال های ۱۳۶۶ و ۱۳۹۱ به شرح ذیل تدوین می گردد:

هدف: نظام مند نمودن تاسیس مراکز درمان ناباروری در حوزه سلامت و مدیریت درمان ناباروری آحاد جامعه با استفاده از ظرفیت و توان علمی کشور می باشد.

فصل اول) اختصارات و تعاریف:

ماده ۱ - در این آئین نامه واژه های زیر در معانی مربوطه بکار میروند:

۱-۱- در این آئین نامه به اختصار به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، "وزارت"،

۱-۲- به دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی، "دانشگاه/ دانشکده"،

شماره
تاریخ
پوست

۱-۳- به معاونت درمان دانشگاه ها و دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی، "معاونت دانشگاه/دانشکده"،

۱-۴- به معاونت درمان وزارت متبوع، "معاونت"،

۱-۵- به کمیسیون تشخیص امور پزشکی موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی، "کمیسیون قانونی"،

۱-۶- به پروانه های بهره برداری (تاسیس) و مسئول/مسئولین فنی، "پروانه های قانونی"،

۱-۷- به موسسین حقیقی یا حقوقی، "موسس"،

۱-۸- به مرکز تخصصی درمان ناباروری ART "مرکز"،

تبصره ۱: پروانه بهره برداری (تاسیس) و پروانه های مسئول/مسئولین فنی، پروانه های قانونی هستند که پس از تصویب کمیسیون قانونی، بعنوان مجوز فعالیت مرکز صادر می شوند.

تبصره ۲: برای هر متقاضی واجد شرایط صلاحیت بر اساس مفاد مندرج در این آئین نامه فقط پروانه تاسیس یک مرکز صادر میشود.

ماده ۲- موافقت اصولی، مجوزی است که به موسس (پس از تایید صلاحیت آنان توسط کمیسیون قانونی) داده میشود تا مطابق شرایط و زمان بندی مصرح در متن قرارداد تاسیس منعقد فیما بین موسس و نماینده وزارت، نسبت به معرفی مکان، ساخت و آماده سازی، ارائه تجهیزات، معرفی مسئولین فنی، پرسنل فنی و اداری و غیره اقدام نموده و پس از تایید و تصویب کمیسیون قانونی، پروانه بهره برداری و مسئول/مسئولین فنی صادر گردد.

ماده ۳- مرکز تخصصی درمان ناباروری که به اختصار ART (Assisted Reproductive Technology) گفته میشود، به مرکزی اطلاق می گردد که توانایی تشخیص و درمان ناباروری و بیماری های مرتبط با تولید مثل و باروری را داشته باشد. این مرکز می بایست دارای بخش جنین شناسی، (IVF، آندرولوژی و انجماد) و آزمایشگاه و اتاقهای عمل باشد و امکان انجام اعمال تشخیصی و درمانی زنان از جمله هیستروسکوپی، لاپاراسکوپی و انجام اعمال تشخیصی و درمانی



شماره

تاریخ

پوست

ناباروری مردان از جمله جدا سازی اسپرم از بافت بیضه و اپیدیدیم را داشته باشد و با امکان انجام روش های درمانی مرتبط از جمله: IUI (آماده سازی و تزریق اسپرم به داخل رحم)، IVF (لقاح خارج رحمی)، ICSI (تزریق اسپرم به سیتوپلاسم تخمک)، GIFT (گذاشتن اسپرم آماده شده و تخمک به ثلث خارجی لوله رحم) و ZIFT (گذاشتن تخمک لقاح شده به ثلث خارجی لوله رحم)، ET (انتقال جنین به رحم) و امکان کشت، انجماد و ذوب اسپرم، تخمک و جنین و بافتهای تولید مثلی، بیوپسی گویچه قطبی، تخمک یا بلاستومر جنین و تروفکتودرم امکان درمان مراجعین نابارور به مرکز را فراهم آورد وکل خدمات بیمار کمتر از ۲۴ ساعت انجام شود و بیمار ترخیص گردد.

فصل دوم) نحوه تاسیس :

ماده ۴- جهت تاسیس، بهره برداری و فعالیت مرکز باید به شرح ذیل اقدام گردد :

۴-۱- تسلیم درخواست و مدارک مورد نیاز (تصویر صفحات شناسنامه و کارت ملی، گواهی پایان خدمات قانونی مشمول پزشکان و پیراپزشکان، گواهی پایان خدمت نظام وظیفه عمومی یا معافیت خدمت، تسویه حساب صندوق رفاه دانشجویان، گواهی عدم محکومیت انتظامی از سازمان نظام پزشکی، گواهی عدم سوء پیشینه کیفری) مطابق فرآیندهای مدیریت درخواست ها در صدور پروانه ها به معاونت دانشگاه از طریق سامانه الکترونیکی صدور پروانه های وزارت و اخذ تائیدیه های لازم به لحاظ سطح بندی خدمات دانشگاه و ضوابط و مقررات جاری وزارت.

۴-۲- مدارک مورد نیاز برای موسسات حقوقی شامل : اساس نامه شرکت با قید اجازه فعالیت بهداشتی درمانی در آن، گواهی ثبت شرکتها، آگهی ثبت شرکت در روزنامه رسمی و ... مطابق ضوابط و مقررات جاری وزارت. علاوه بر رعایت مفاد این آیین نامه موسسات حقوقی، تابع ضوابط موضوع هر یک از آیین نامه ها و مقررات خاص خود نیز می باشند .

۴-۳- صدور موافقت اصولی پس از تایید صلاحیت متقاضیان تاسیس توسط کمیسیون قانونی، طبق ضوابط و مقررات مربوطه به عهده گروه طب سلولی و ناباروری معاونت می باشد .

شماره
تاریخ
پوست

۴-۴-۲- احداث یا بازسازی ساختمان، تجهیز آن و تأیید انطباق اجرا با نقشه های مصوب توسط دفتر توسعه منابع فیزیکی و امور عمرانی و معاونت درمانی دانشگاه.

۴-۴-۳- ارائه لیست تجهیزات مرکز مطابق استانداردهای مربوطه وزارت .

۴-۴-۴- معرفی پرسنل، پزشکان و مسئولین فنی همراه با مدارک آنان برای کلیه نوبت های کاری.

۴-۴-۵- ارائه تصویر مصدق تمام صفحات سند مالکیت شش دانگ یا اجاره نامه به شرط تملیک یا اجاره نامه رسمی یا عادی معتبر با پلاک ثبتی یا رضایت نامه مالک با گواهی امضاء محضری همراه با تصویر مصدق سند مالکیت.

۴-۴-۶- اعلام نام و نشانی دقیق مرکز.

۴-۴-۷- اخذ پروانه های قانونی از معاونت .

۴-۴-۸- آغاز فعالیت مرکز و اعلام شروع به کار به معاونت مربوطه.

۴-۵- شروع هرگونه عملیات ساختمانی و بازسازی محل مرکز و تأیید مکان و نقشه ها توسط معاونت قبل از اخذ موافقت اصولی ممنوع بوده و مسئولیت هرگونه ضرروزیان به عهده متقاضیان می باشد.

۴-۶- شروع به کار و ارائه خدمات درمانی بدون اخذ پروانه های قانونی ممنوع است.

۴-۷- محل، فضای فیزیکی، ساختمان، تجهیزات و نیروی انسانی مورد نیاز مرکز براساس ضوابط این آئین نامه و استانداردها و دستورالعمل های مربوطه باید قبل از شروع به کار، توسط معاونت های ذیربط مورد بازدید، ارزیابی و تأیید قرار گیرد، در غیراینصورت پروانه های قانونی صادر نخواهد شد.

۴-۸- زمان فعالیت مرکز به صورت روزانه (صبح، عصر یا صبح و عصر بر اساس درخواست متقاضی تاسیس) میباشد و حضور مسئول/مسئولین فنی در زمان فعالیت مرکز الزامی است.

۴-۹- فارغ التحصیلان دکترای تخصصی پژوهشی (PhD by research) مشمول این آیین نامه نمی باشند.

شماره
تاریخ
پوست

ماده ۵ - متقاضی تاسیس مرکز تخصصی ناباروری می تواند یک نفر پزشک باشد. در صورتی که بیش از یک نفر متقاضی تاسیس باشند نصف به علاوه یک نفر از آنها از فارغ التحصیلان گروه پزشکی بوده و حداقل یک نفر از آنها فارغ التحصیل رشته تخصصی پزشکی باشد.

ماده ۶ - اجازه تاسیس مرکز تخصصی ناباروری به اشخاصی داده میشود که دارای شرایط ذیل باشند:

۱-۶- کلیه بیمارستانها، مراکز جراحی محدود و سربایی و شرکتهای تعاونی خدمات بهداشتی - درمانی میتوانند درخواست تاسیس و افزایش بخش درمان ناباروری ART را مشروط به معرفی موسسین، مسئول/مسئولین فنی و رعایت ضوابط پیش بینی شده بنمایند.

۲-۶- مسئول فنی مرکز و کلیه پزشکان شاغل در مرکز بایستی پروانه مطب معتبر در همان شهر مورد تقاضا را داشته باشند.

۳-۶- مسئول فنی آزمایشگاه بالینی و بخش جنین شناسی در هر نوبت کاری صرفا مجاز به فعالیت در یک مرکز می باشند.

۴-۶- به موسسین مرکز به صورت حقیقی و حقوقی بیش از یک پروانه تاسیس داده نمیشود.

ماده ۷ - موسسه می تواند برای انجام آزمایش های روتین، آزمایش های ژنتیکی و سایر آزمایش های تخصصی به منظور تعیین سلامت مادر و جنین، اقدام به تاسیس بخش آزمایشگاه نمایند. شرایط مسئول/مسئولین فنی و ضوابط این بخش تابع آیین نامه تاسیس و اداره امور آزمایشگاههای پزشکی، استانداردها و الزامات مربوط به آن می باشد.

ماده ۸ - مراکز درمان ناباروری در صورتی که تمایل به فعالیت در زمینه حاملگی شخص ثالث داشته باشند، می بایستی پس از تایید مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری های وزارت متبوع، مطابق با قانون نحوه اهدای جنین به زوجین نابارور و آیین نامه اجرایی و دستورالعمل های تکمیلی آن اقدام نمایند.

فصل سوم (شرح وظایف موسسین :

شماره
تاریخ
پیوست

ماده ۹- وظایف موسس

وظایف موسس بشرح ذیل می باشد:

- ۹-۱- معرفی مسئولین فنی مرکز جهت تمام نوبت های کاری .
- ۹-۲- در صورت استعفا یا پایان مدت قرارداد مسئولین فنی، موسس میتواند جایگزینی وی را با معرفی فرد واجد شرایط درخواست نماید و رعایت شرایط مندرج در ماده ۱۰ آئین نامه در این خصوص الزامی است.
- ۹-۳- معرفی پرسنل شاغل در مرکز به معاونت براساس ضوابط این آئین نامه.
- ۹-۴- اخذ تأییدیه از معاونت مینی بر عدم ممنوعیت قانونی اشتغال برای کلیه کارکنان در مرکز.
- ۹-۵- تدارک مستمر و تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی و دارویی و غیره براساس دستورالعمل های مربوطه بنحوی که مرکز بتواند به فعالیت خود طبق استانداردها و شرایط مندرج در این آیین نامه ادامه دهد.
- ۹-۶- رعایت کلیه ضوابط، مقررات، دستورالعملهای وزارت و تعرفه های مصوب قانونی.
- ۹-۷- اجرای نظرات و پیشنهادات مسئولین فنی بخشهای مختلف تشکیل دهنده مرکز جهت اجرای امور پزشکی و فنی براساس ضوابط مربوط به هر بخش و فعالیت در چهارچوب سیاست های تعیین شده وزارت .
- ۹-۸- برنامه ریزی و سازماندهی مناسب جهت ارائه خدمات مطلوب و جلب رضایت بیماران و رعایت منشور حقوق بیماران و پرسنل.
- ۹-۹- نظارت بر حسن اجرای ضوابط و استانداردهای مربوطه
- ۹-۱۰- در صورت درخواست تعطیلی موقت مرکز ، موسس باید دلایل درخواست تعطیلی خود را حداقل ۳ ماه قبل بصورت کتبی و با قید زمان به مسئول/مسئولین فنی و معاونت مربوطه اعلام نماید و حداکثر زمان تعطیلی نباید از ۶ ماه بیشتر باشد. تبصره : در صورت درخواست تعطیلی بیشتر از ۶ ماه، موضوع با ذکر دلایل و مستندات باید به تأیید کمیسیون قانونی برسد.
- ۹-۱۲- در صورتیکه مؤسس، قصد انحلال مرکز را داشته باشد مراتب بایستی کتباً سه ماه قبل از هرگونه اقدام با ذکر دلایل و مستندات به معاونت مربوطه اعلام گردد.
- تبصره : در صورت تعطیلی یا انحلال مرکز، وزارت هیچگونه مسئولیتی درقبال اشخاص حقیقی یا حقوقی ندارد.
- ۹-۱۳- رفع نواقص و ایرادهای مرکز در مدتی که توسط کارشناسان وزارت و یا معاونت یا مسئولین فنی مربوطه اعلام می گردد.

شماره

تاریخ

پوست

ماده ۱۰- شرایط، وظایف و مقررات مسئولین فنی

۱-۱- شرایط عمومی مسئولین فنی مرکز به شرح ذیل می باشد:

۱-۱-۱- دارا بودن مدرک تخصصی مربوط

۱-۱-۲- دارا بودن پروانه مطب معتبر شهر مورد تقاضا

۱-۱-۳- احراز صلاحیت های عمومی برابر ضوابط و مقررات وزارت

تبصره: ارائه حکم کارگزینی، گواهی اشتغال به کار و عدم نیاز در ساعات غیراداری جهت مستخدمین دولت / لشکری الزامی است.

۱-۱-۴- گواهی عدم اعتیاد به مواد مخدر

۱-۱-۵- آگاه بودن کامل به قوانین، مقررات دستورالعملهای مرتبط با مسئول/مسئولین فنی مرکز

۱-۱-۶- رعایت موارد ممنوعیت های قانونی اشتغال

۱۰-۲- اهم وظایف مسئولین فنی مرکز عبارت است از:

۱۰-۲-۱- حضور مستمر و فعال در مرکز در نوبت های کاری درج شده در پروانه مسئول فنی

۱۰-۲-۲- نظارت و احراز اطمینان از پذیرش و ارائه خدمات در چارچوب سیاستهای تعیین شده وزارت توسط پزشکان و پیراپزشکان و سایر کارکنان مرکز و ابلاغ تذکرات لازم به آنان در جهت اجرای وظایف مربوطه و ارتقاء سطح کیفی خدمات.

۱۰-۲-۳- بررسی و تأیید صلاحیت کارکنان فنی هر یک از قسمت های مرکز براساس مواد این آئین نامه و ضوابط قانونی مربوطه.

۱۰-۲-۴- تهیه و تنظیم برنامه کاری قسمت های مختلف مرکز و نظارت بر حسن انجام خدمات درمانی در ساعات های تعیین شده.

۱۰-۲-۵- نظارت بر کیفیت و احراز اطمینان از کفایت و قابلیت مواد، تجهیزات و ملزومات پزشکی.

۱۰-۲-۶- ارتقاء سطح کیفی خدمات درمانی و فوریت های پزشکی مطابق استانداردهای وزارت در قسمتهای مرتبط مرکز ناباروری.

شماره

تاریخ

پوست

۷-۲-۱۰- نظارت بر تهیه و تنظیم و نگهداری پرونده های پزشکی بطور مستقل در کلیه قسمت ها و بررسی شرح حال و دستورهای پزشکی مندرج در آن و تذکر به مسئولین مربوطه در صورت تخطی از موازین علمی و فنی.

۸-۲-۱۰- نظارت بر حسن اجرای بخشنامه ها، دستورالعمل ها و تعرفه های مصوب قانونی .

۹-۲-۱۰- ابلاغ تذکرات فنی لازم به موسس، مدیر اجرایی و کارکنان و پیگیری انجام اقدامات اجرایی و در صورت تخطی موسس، اعلام مراتب به معاونت ذیربط.

۱۰-۲-۱۰- رعایت و اعمال کلیه قوانین، مقررات، دستورالعمل های و موازین علمی، حقوقی، اخلاقی و حرفه ای موضوع قوانین عمومی کشور.

۱۱-۲-۱۰- ارائه گزارش مستمر فعالیت مرکز به تفکیک نوع خدمت بر اساس دستورالعمل های مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری های وزارت متبوع

۳-۱۰- مقررات مربوط به مسئول/مسئولین فنی به شرح ذیل خواهد بود :

۱-۳-۱۰- در صورتیکه مسئول فنی نخواهد بکار ادامه دهد باید سه ماه قبل مراتب را بطور کتبی به مؤسس و معاونت مربوطه اعلام نماید. در ظرف این مدت مؤسس موظف است نسبت به معرفی مسئول فنی جایگزین اقدام نموده تا پس از تصویب و تأیید صلاحیت وی توسط کمیسیون قانونی پروانه مسئول فنی جدید صادر گردد.

۱-۳-۱۰- حداقل مدت قرارداد مسئول/مسئولین فنی یک سال است.

۲-۳-۱۰- در صورت ترک مرکز توسط مسئولین فنی و عدم انجام وظایف مندرج در این آئین نامه بدون هماهنگی و رعایت مقررات لازم، کلیه مسئولیت های قانونی تا زمان تعیین تکلیف مسئول فنی جدید بعهده وی خواهد بود و موضوع از طریق معاونت به کمیسیون ماده ۱۱ تعزیرات حکومتی در امور بهداشتی درمانی دانشگاه/دانشکده و کمیسیون قانونی دانشگاه/دانشکده و وزارت منعکس شده تا برابر ضوابط و مقررات مربوطه بررسی و اقدام گردد .

۳-۳-۱۰- حضور مسئول/مسئولین فنی در اوقات تعیین شده در مرکز الزامی است، در صورتیکه مسئول فنی نتواند به علت موجه نظیر بیماری، مسافرت و یا رای محاکم قانونی و قضایی در ساعات و نوبت کاری تعیین شده در مرکز حاضر شود، ضمن هماهنگی، مسئول/مسئولین فنی دیگر همان مرکز و یا پزشک واجد شرایط دیگری باتأیید موسس و باتکمیل فرم

شماره
تاریخ
پیوست

مخصوصی (پیوست)، کلیه وظایف مسئول فنی را حداکثر تا ۳ ماه و بطور موقت بعهدہ خواهد داشت و در هر صورت پاسخگویی به مراجع ذیصلاح به عهده مسئول فنی خواهد بود.

تبصره ۱: چنانچه مدت معذوریت بیش از ۳ ماه باشد باید توسط موسس، جانشین واجد شرایط دیگری بجای وی به معاونت معرفی شده و پروانه مسئولیت فنی اخذ شود.

تبصره ۲: بدیهی است تازمان تایید صلاحیت مسئول فنی جدید، جانشین معرفی شده مسئولیت انجام کلیه وظایف مسئول فنی و پاسخگویی به وزارت را بعهدہ خواهد داشت.

۳-۴-۱۰- با توجه به لزوم حضور مسئول فنی در ساعات تعیین شده در مرکز، مسئولین فنی نمی توانند در زمان تقبل مسئولیت فنی، در محل دیگری شاغل باشند و پروانه همزمان باتصدی مسئولیت فنی برای آنان صادر نخواهد شد.

۳-۵-۱۰- موسس در صورت تخلف مسئول فنی از وظایف قانونی می تواند با ارائه مستندات و مدارک، تعویض وی را درخواست نماید و در صورت احراز تخلف توسط کمیسیون قانونی باید فرد واجد شرایطی را معرفی کند تا پس از تأیید کمیسیون قانونی پروانه مسئولیت فنی دریافت نماید.

تبصره ۳: در صورت احراز تخلف مسئول/مسئولین فنی نیازی به اخذ استعفا از ایشان نیست.

۳-۶-۱۰- هرگونه تغییر و جابجائی کارکنان فنی باید با اطلاع معاونت صورت گیرد.

۳-۷-۱۰- مؤسس و مسئول فنی موظفند ضوابط و استانداردهای مصوب وزارت را رعایت نمایند

ماده ۱۱- پروانه بهره برداری مرکز حداکثر برای مدت ۵ سال صادر خواهد شد و تمدید آن در چارچوب قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی و منوط به رعایت ضوابط موضوع این آئین نامه و سایر دستورالعمل های وزارت خواهد بود. در صورت انقضای مدت اعتبار و عدم تمدید آن در زمان مقرر، پروانه بهره برداری فاقد اعتبار قانونی تلقی و از درجه اعتبار ساقط میگردد.

ماده ۱۲- شاغلین رشته های پزشکی و پیراپزشکی در مرکز موظف به رعایت قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی می باشند و تمدید پروانه های قانونی منوط به رعایت قانون مذکور و سایر ضوابط وزارت میباشد.

ماده ۱۳- بکارگیری هرگونه فناوری جدید درمانی (تجهیزات- روش درمان) که در درمانهای فعلی یا کلاسیک تعریف نشده است، برابر ضوابط و استانداردهای مصوب وزارت خواهد بود.

شماره

تاریخ

پوست

ماده ۱۴ - مطابق ماده ۱۳ آئین نامه اجرائی ماده ۸ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۵ هیات وزیران، مراکز و موسسات پزشکی غیردولتی حق استفاده از پزشکان و کارکنان شاغل در بخش دولتی را در ساعات اداری ندارند و باید در زمان بکارگیری کارکنان این امر را ملحوظ نمایند و در صورتی که به هر طریق واقف شدند از ادامه کار افراد مذکور در ساعات اداری جلوگیری نموده و مراتب را به واحد محل کار کارمند اطلاع دهند در غیر این صورت مطابق مقررات اقدام خواهد شد.

ماده ۱۵ - مطابق مواد ۱ و ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن ایجاد هر نوع موسسه پزشکی از جمله مرکز ناباروری مستلزم اخذ پروانه مخصوص از وزارت بوده و واگذاری به غیر و استفاده از پروانه دیگری، جرم و مستلزم مجازات جزائی و تعطیل موسسه توسط وزارت متبوع است.

ماده ۱۶ - با توجه به ماده ۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی، موسسه پزشکی و داروئی که امور فنی آن با اتکای پروانه اشخاص ذیصلاح توسط افراد فاقد صلاحیت اداره شود از طرف وزارت تعطیل و صاحب پروانه برای بار اول تا یک سال و برای دفعات بعد هر دفعه تا دو سال حق افتتاح مجدد آن موسسه را حتی به نام دیگری نخواهد داشت. شخص یا اشخاص فاقد صلاحیت به مجازات قانونی محکوم خواهند شد. لذا در تمام ساعات فعالیت مرکز، مسئول فنی مربوطه باید در مرکز حضور فعال داشته و به وظایف خود عمل نماید در غیر این صورت ضوابط مذکور توسط وزارت اعمال خواهد شد.

ماده ۱۷ - نصب تابلوی پزشکان با ذکر مشخصات کامل در محل ورودی مرکز و اتاق های مربوطه الزامی است و استانداردهای مربوط به تابلو، مهر، سرنسخه، کارت ویزیت و تبلیغات، باید منطبق با مقررات و ضوابط مراجع ذیصلاح قانونی رعایت گردد.

ماده ۱۸ - صرفاً کسانی بعنوان موسس به رسمیت شناخته می شوند که طبق ضوابط این آئین نامه و سایر مقررات قانونی مربوطه، صلاحیت آنان به تصویب کمیسیون قانونی رسیده و به نام آنان موافقت اصولی و پروانه های قانونی صادر شده باشد.

ماده ۱۹ - رعایت ضوابط و استانداردهای مصوب وزارت در تاسیس و بهره برداری از مرکز ناباروری الزامی است.

تبصره : حدود فعالیت های درمانی مرکز و محدوده عمل پرسنل درمانی بر اساس قوانین، مقررات، استانداردها و دستورالعمل های وزارت می باشد.

شماره
تاریخ
پیوست.....

ماده ۲۰- نگهداری پرونده های پزشکی به صورت دستی یا رایانه ای، تابع ضوابط و مقررات حفظ و نگهداری اسناد خواهد بود.

ماده ۲۱- در صورت فوت و یا از کار افتادگی موسس یا مسئولین فنی به شرح ذیل اقدام خواهد گردید:

الف- در صورتیکه موسس فوت نماید وارث یا وراث قانونی متوفی باید در یک مهلت حداکثر دوساله وبه محض اخذ گواهی انحصار وراثت، فرد/ افراد واجد شرایطی را بعنوان جانشین(موسس) معرفی نماید که پس از تأیید صلاحیت فرد معرفی شده توسط کمیسیون قانونی، پروانه بهره برداری(تاسیس) جدید مرکز بنام وی صادر خواهد شد و در این مدت مسئول فنی مرکز با موافقت وراث قانونی می تواند درمانگاه را اداره نماید.

ب- در صورتی که موسس به علت از کار افتادگی یا حجر، قادر به اداره مرکز نباشد خود او یا قیم وی باید در یک مهلت ۶ ماهه نسبت به معرفی فرد/افراد واجد شرایط دیگری بعنوان جانشین(موسس) اقدام نماید تا پس از تأیید صلاحیت فرد/افراد معرفی شده توسط کمیسیون قانونی، پروانه بهره برداری(تاسیس) به نام وی صادر گردد.

ج- در صورتی که مرکز توسط اشخاص حقوقی تأسیس شده باشد و یکی از موسسان فوت نماید و یا به هر علت قادر به انجام وظایف خود نباشد فرد از کار افتاده یا قیم قانونی ایشان بلافاصله ویا وراث متوفی در یک مهلت حداکثر دوساله نسبت به اخذ گواهی انحصار وراثت باید اقدام و فرد واجد شرایط دیگری را بعنوان جانشین وی معرفی نمایند تا پس از تأیید صلاحیت توسط کمیسیون قانونی، پروانه بهره برداری (تاسیس) با ترکیب جدید صادر گردد.

د- در صورتی که مسئول فنی مرکز فوت نماید، موسس باید حداکثر ظرف یک هفته، فرد واجد شرایط دیگری را بعنوان جانشین معرفی نماید تا پس از تأیید صلاحیت فرد معرفی شده توسط کمیسیون قانونی، پروانه مسئول فنی جدید صادر گردد(در صورتی که مسئول فنی و موسس یک فرد باشد، می بایست مطابق بندهای « الف » و « ج » این ماده عمل گردد).
تبصره : تا زمان صدور پروانه مسئول فنی جدید توسط کمیسیون قانونی، فرد واجد شرایط ذکر شده در این آیین نامه توسط هیئت موسس، تصدی مسئولیت فنی مرکز را بطور موقت بعهده دارد .

ماده ۲۲- نصب پروانه های قانونی و تعرفه های مصوب قانونی در محلی که کاملاً قابل رؤیت برای عموم مراجعین باشد الزامی است.



شماره

تاریخ

پوست

ماده ۲۳- مرکز موظف است منحصراً از عنوان و نام مصوب و مکتوب در پروانه بهره برداری (تاسیس) در تابلوها و سرنسخه ها و دیگر اسناد استفاده نماید و انتخاب عناوین دیگر ممنوع است.

ماده ۲۴- رعایت موازین اسلامی و اخلاقی بر اساس « قانون انطباق امور اداری و فنی موسسات پزشکی با موازین شرع اسلام مورخ ۱۳۷۷/۸/۱ و آئین نامه اجرائی سال ۱۳۸۰ » و « منشور حقوق بیماران » ضروری و به عهده مرکز می باشد.

ماده ۲۵- نظارت بر مرکز در سراسر کشور به عهده معاونت و حسب مورد وزارت می باشد و موسس و مسئولین فنی موظفند اطلاعات مورد نیاز را در اختیار مراجع مذکور و نمایندگان قانونی آنان قرار دهند.

ماده ۲۶ - کسب اطلاع و اجرای قوانین و مقررات و ضوابط ناشی از قوانین و دستورالعمل های مربوطه حسب مورد از وظایف موسسین و مسئولین فنی مرکز می باشد که از طرق مقتضی باید به آنها دسترسی یابند .

ماده ۲۷- در صورت ابلاغ ضوابط اعتباربخشی، موسس و مسئول/مسئولین فنی موظف به اجرا و رعایت الزامات قانونی مربوطه خواهند بود.

فصل چهارم) شرایط اختصاصی مربوط به مسئولین فنی :

ماده ۲۸ - حائزین شرایط مسئولیت فنی مراکز

مسئول فنی مرکز : متخصص زنان و زایمان با بورد تخصصی که دوره فلوشیپ نازایی یا متخصص ارولوژی با بورد تخصصی که دوره فلوشیپ آندروولوژی مورد تایید وزارت را گذرانیده و به دریافت مدارک مربوط پزشکی نائل شده باشد.

تبصره: متخصصین زنان دارای بورد تخصصی که تا تاریخ اولین فارغ التحصیلی دانشجویان فلوشیپ نازایی (۱۳۷۲) و متخصصین ارولوژی که تا تاریخ اولین فارغ التحصیلی دانشجویان فلوشیپ آندروولوژی (۱۳۹۷) حداقل به مدت ۵ سال به عنوان متخصص زنان یا ارولوژی در یکی از مراکز درمان ناباروری مورد تایید وزارت فعالیت نموده اند نیز به عنوان مسئول فنی مرکز پذیرفته می شوند.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
وزیر

بسم تعالی

شماره
تاریخ
پوست

مسئول فنی بخش جنین شناسی : دکترای تخصصی (Ph.D) بیولوژی تولید مثل که پس از فارغ التحصیلی حداقل دو سال در مراکز درمان ناباروری مورد تایید وزارت فعالیت داشته باشد.

تبصره: دکترای تخصصی (Ph.D) رشته های علوم پزشکی که تا تاریخ اولین فارغ التحصیلی دانشجویان دکتری تخصصی (PhD) بیولوژی تولید مثل (۱۳۹۱/۰۷/۳۰) حداقل به مدت ۵ سال مداوم به عنوان جنین شناس در یکی از مراکز درمان ناباروری دانشگاهی مورد تایید وزارت فعالیت داشته اند نیز به عنوان مسئول فنی بخش جنین شناسی پذیرفته می شوند.

تبصره: تعیین سایر دکترای تخصصی (PhD) علوم پزشکی مرتبط برای قبول مسئولیت فنی بخش جنین شناسی به عهده مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریهای وزارت است.

فصل پنجم) ترکیب و شرایط نیروی انسانی، بخش های مختلف مرکز و حداقل تجهیزات لازم:

ماده ۲۹- حداقل افرادی که در مراکز به کار فنی در هر شیفت کاری مشغول می شوند به شرح ذیل هستند:

الف- یک نفر متخصص زنان/فلوشیپ ناباروری

ب- یک نفر اورولوژیست

ج- یک نفر متخصص بیهوشی

د- یک نفر جراح عمومی به صورت مشاور در مواقع اورژانس

ه- یک نفر دکترای تخصصی (PhD) بیولوژی تولید مثل یا جنین شناس صاحب صلاحیت که دارای حداقل ۲ سال سابقه کار در یکی از مراکز درمان ناباروری دانشگاهی (مورد تایید وزارت بهداشت) را داشته باشد.

و- دو نفر ماما/پرستار اتاق عمل که در یک مرکز ART آموزش دیده باشند (لیست مراکز مجاز و تعیین حداقل دوره)

ز- یک نفر کارشناس یا کاردان مدارک پزشکی (جهت پذیرش بیمار)

شماره
تاریخ
پوست

ح- ۲ نفر کارشناس یا کارشناس ارشد آزمایشگاه ، فارغ التحصیل در یکی از رشته های علوم آزمایشگاهی و علوم زیستی با طی دوره آموزشی مربوطه

ط- ۲ نفر ماما که در یک مرکز ART آموزش دیده باشند .

ماده ۳۰ - مرکز شامل بخش های زیر است :

۱- کلینیک ها شامل :

"کلینیک درمان نازایی" (ناباروری زنان)

الف) اتاق سونوگرافی و حداقل یک دستگاه سونوگرافی مجهز به پروب واژینال و ابدومینال.

ب) اتاق معاینه، تخت ژنیکولوژی، نگاتوسکوپ و لوازم مورد نیاز معاینه زنان .

ج) اتاق IUI

"کلینیک آندروولوژی" (ناباروری مردان)

الف) اتاق معاینه مردان

۲- بخش جنین شناسی شامل :

الف) آزمایشگاه ART با کلیه تجهیزات مورد نیاز برای انجام آزمایشات و فعالیت های روتین و تخصصی شامل:

- یک اتاق برای انجام کلیه پروسیجرهای آزمایشگاه جنین شناسی و دارای تجهیزات شامل انکوباتور معمولی، میکرواینجکشن (میکرومانیپولاتور)، سمپلر متغیر، سمپلر ثابت، دستگاه ساکشن، گاز CO2 آنالایزر ، انکوباتور CO2 متر، تانک ازت، میکروسکوپ استریو، میکروسکوپ نوری، میکروسکوپ اینورت با صفحه گرم، pH متر، انکوباتور، لامینار ایر فلو، کالیبراسیون دما
- یک اتاق برای انجماد (Cryopreservation) شامل میکروسکوپ استریو با صفحه گرم، میکروسکوپ نوری و

حداقل ۴ تانک فریز برای نمونه های جنین، گامت و بافت

شماره
تاریخ
پوست

▪ یک اتاق برای انجام پروسیسینگ و آماده سازی اسپرم جهت درمان های ناباروری با کلیه وسایل و تجهیزات لازم و دستگاه آب آنالار

(ب) آزمایشگاه آندروولوژی شامل:

- اتاق/اتاق های نمونه گیری شامل تخت نمونه گیری، ظروف مناسب جهت نمونه گیری و وسایل لازم جهت کمک به بیمار در این خصوص مانند ویبراتور
- اتاق آنالیز اسپرم با حداقل تجهیزات شامل یک دستگاه هود، سانتریفیوژ، یخچال، انکوباتور ۳۷ درجه معمولی، میکروسکوپ نوری، سمپلر متغیر، سمپلر ثابت، ترازو ۴ صفر، کالیبراسیون دما، لوازم یک بار مصرف برای اسپرم و نمونه گیری اسپرم و شمارش اسپرم

۳- "بخش بستری" شامل:

دارای حداقل ۵ تخت و حداکثر ۱۵ تخت جهت انتقال جنین و درمان عوارض تزریق آمپول های HCG (هایپر استیمولاسیون).

۴- "بخش اعمال جراحی" شامل:

الف) اتاق پانکچر: حداقل تجهیزات شامل: تخت عمل، یک دستگاه سونوگرافی با پروب و گاید واژینال و پروب ابدومینال، ساکشن و پالس اکسی متر دستگاه بیهوشی. این اتاق عمل باید در مجاورت بخش IVF و کاملاً جدا از اتاق عمل لاپاروسکوپی باشد.

ب) اتاق عمل لاپاراسکوپی و اعمال ZIFT, GIFT: با حداقل تجهیزات شامل: ست لاپاراسکوپی و هیستروسکوپی، ست کامل جراحی عمومی، الکتروشوک و وسایل کامل احیاء، دستگاه بی هوشی، کوتر، پمپ تزریق

ج) اتاق ریکاوری با حداقل تجهیزات ساکشن شکمی، ساکشن ریوی، دستگاه ECG الکترو شوک و وسایل کامل احیاء

۵- اتاق انبار لوازم مصرفی

۶- پذیرش

شماره
تاریخ
پیوست

۷- سالن انتظار

۸- آبدار خانه و سرویس های بهداشتی

۹- واحد CSR

فصل ششم) سایر مقررات:

ماده ۳۱: سایر مقررات مرکز به قرار ذیل است:

الف) صورت اسامی کلیه پزشکان شاغل در مرکز و رشته تخصصی و ساعات کار آنها باید در محل در تابلویی برای اطلاع مراجعین نصب گردد.

ب) مرکز موظف است برای کلیه بیماران پرونده پزشکی تشکیل و کلیه سوابق و خدمات ارائه شده را در آن درج نماید.

ج) ثبت مشخصات کلیه مراجعین با ذکر خدمات انجام شده در مرکز الزامی است.

د) نصب کلیه تعرفه های خدمات تشخیصی و درمانی در دید مراجعین الزامی است.

ه) نظارت بر کلیه خدمات مرکز درمان ناباروری به عهده دانشگاه های علوم پزشکی مربوطه و در صورت لزوم با وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی است.

و) انعقاد قرارداد همکاری با یک مرکز آمبولانس خصوصی دارای پروانه معتبر همان شهر

ز) نصب اتیکت نشان دهنده مشخصات کارکنان بر سینه الزامی است.

ح) مرکز مجاز است داروهای تخصصی مورد نیاز بیماران و نیز داروهای اورژانس را در حد نیاز نگهداری نماید.



شماره

تاریخ

پوست

ط) ارزشیابی قسمتهای مختلف مرکز بر اساس شاخص هایی خواهد بود که توسط معاونت درمان ابلاغ میشود.

ماده ۳۲ - شیوه نامه اجرائی این آیین نامه متعاقبا توسط معاونت درمان وزارت ابلاغ خواهد شد.

فصل هفتم) تخلفات :

ماده ۳۳ - تخلف از مقررات این آیین نامه، حسب قوانین و مقررات مربوطه از جمله قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ و اصلاحات بعدی، قانون تشکیل سازمان نظام پزشکی مصوب سال ۱۳۸۳ مجلس شورای اسلامی و قانون تعزیرات حکومتی در امور بهداشتی درمانی مصوب مجمع تشخیص مصلحت نظام قابل تعقیب خواهد بود.

ماده ۳۴ - در صورتی که مؤسس یا مسئول / مسئولین فنی و سایر کارکنان مرکز از ضوابط، مقررات، دستورالعملهای ابلاغی وزارت و الزامات و وظائف خود که در این آئین نامه پیش بینی شده تخلف نمایند، به نحو زیر اقدام خواهد شد:

الف- بار اول تذکر شفاهی با قید موضوع در صورتجلسه بازرسی محل توسط و وزارت/ معاونت.

ب- بار دوم اخطار کتبی توسط وزارت/معاونت حداقل به فاصله یک ماه پس از تذکر شفاهی.

ج- بار سوم اخطار کتبی توسط وزارت/معاونت به فاصله یک ماه از اخطار کتبی قبلی.

د- در صورت تکرار و عدم توجه به تذکرات قبلی اعم از شفاهی و کتبی، چنانچه اعمال انجام شده مشمول قانون تعزیرات حکومتی (در امور بهداشتی و درمانی) مصوب سال ۱۳۶۷ مجمع تشخیص مصلحت نظام و اصلاحات بعدی باشد، موضوع به کمیسیون ماده ۱۱ قانون یاد شده در دانشگاه/دانشکده ارجاع، تا در صورت احراز تخلف، پرونده جهت صدور رای به محاکم ذیصلاح قانونی احاله گردد و در سایر موارد و حسب مورد پرونده به کمیسیون قانونی و سایر مراجع ذیصلاح ارجاع می گردد.

تبصره ۱ : روش اجرای آراء صادره از سوی سازمان تعزیرات حکومتی و مراجع قضائی اعم از تعطیل موقت یا دائم مرکز، ابطال پروانه و سایر موارد در کمیسیون قانونی مطرح و برای اقدام به واحدهای ذیربط ارجاع می گردد.

تبصره ۲ : در صورت تخطی از ضوابط و مقررات مربوطه و آیین نامه های ابلاغی وزارت و نیز در مواردی که مؤسس / مسئول /مسئولین فنی فاقد صلاحیت های لازم از سوی کمیسیون قانونی تشخیص داده شوند، موضوع توسط وزارت/معاونت به

شماره

تاریخ

پوست

محاكم قضایی احاله و دادگاه پس از بررسی در صورت ثبوت تخلف با رعایت شرایط و امکانات خاصی، دفعات و مراتب جرم و مراتب تادیب، پروانه تاسیس (بهره برداری) و یا مسئولین فنی مرکز را بطور موقت و یا دائم لغو می نماید که پس از طرح رای صادره در کمیسیون قانونی، جهت اجراء به واحدهای ذیربط ابلاغ می گردد.

تبصره ۳: در مواردی که عملکرد مرکز موجب ورود خسارات جسمانی و یا روانی به بیماران و یا خلاف ضوابط و مقررات قانونی و شرعی باشد و یا موجب اخلال در امنیت و سلامت جامعه شود، به تشخیص رئیس دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی مربوطه بدون رعایت تذکرات و اخطاریه های قبلی قابل طرح در کمیسیون قانونی بوده و با رای کمیسیون مذکور و تایید رای توسط رئیس دانشگاه/دانشکده مذکور، موجب تعطیلی موقت مرکز و ارجاع پرونده به مراجع ذیصلاح خواهد بود.

تبصره ۴: هرگونه اعمال خلاف شئون پزشکی و ضوابط اخلاقی و انسانی در مرکز تخلف محسوب و برابر مقررات قابل پیگیری است.

تبصره ۵: ترک مرکز توسط مسئول/مسئولین فنی و پزشک کشیک و سایر کادر فنی در ساعات مقرر تعطیل غیر موجه بدون اطلاع به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی مربوطه جرم محسوب و با متخلفین برابر قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی درمانی رفتار خواهد شد.

تبصره ۶: به استناد ماده ۵ قانون مربوط به امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی مرکز حق انتشار آگهی که موجب گمراهی بیمار یا مراجعین بوده و یا به تشخیص وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مخالف شئون پزشکی یا عفت عمومی باشد را ندارد و استفاده از عناوین مجهول و خلاف حقیقت روی تابلو و سرنسخه و دادن وعده های فریبنده جرم محسوب شده و یا متخلفین برابر مقررات قانونی رفتار خواهد شد.

ماده ۳۵- شروع به کار و فعالیت مرکز، منوط به دارا بودن تجهیزات مورد نیاز و معرفی مسئولان فنی و سایر افراد فنی جهت کلیه نوبت های کاری میباشد، پس از احراز صلاحیت اشخاص فوق و کافی بودن تجهیزات و فضای فیزیکی توسط واحد مربوطه به مرکز پروانه بهره برداری داده خواهد شد.

ماده ۳۶- کلیه مراکز موظفند در زمان تمدید پروانه تاسیس و مسئولین فنی، مفاد این دستورالعمل را رعایت نمایند. در ضمن تمدید پروانه های تاسیس و مسئولین فنی مرکز بر اساس قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی و ضوابط آن خواهد بود.

ماده ۳۷- انتقال پروانه تاسیس به غیر، توسط موسسین بدون موافقت کمیسیون قانونی ممنوع است.

شماره
تاریخ
پیوست

ماده ۳۸ - تغییر مکان مرکز از یک محل به محل دیگر منوط به رعایت شرایط قانونی و مقررات مندرج در این آیین نامه و موافقت دانشگاه مربوط است.

ماده ۳۹ - هر نوع نام گذاری و تغییر نام و محل مرکز باید با هماهنگی دانشگاه/دانشکده مربوطه و موافقت وزارت صورت پذیرد. در این صورت پروانه جدید بنام و یا برای محل جدید صادر خواهد شد.

ماده ۴۰ - در صورتی که موسسین به دلایل موجه ای قصد تعطیل و انحلال مرکز را داشته باشند، مراتب را باید با ذکر دلایل و مستندات لازم حداقل سه ماه قبل از اقدام به تعطیل به دانشگاه / دانشکده مربوطه گزارش نمایند

ماده ۴۱ - مسئولین پذیرش مراکز بایستی از بین فارغ التحصیلان کاردانی یا کارشناسی فن آوری اطلاعات سلامت (مدارک پزشکی)، انتخاب و معرفی شوند (در صورت نبودن داوطلب کافی، بکارگیری فارغ التحصیلان سایر گروه های پزشکی و پیراپزشکی بلامانع است).

ماده ۴۲ - این آیین نامه در ۷ فصل، ۴۲ ماده، ۲۲ تبصره تصویب و از تاریخ ابلاغ لازم الاجراء بوده و آئین نامه شماره ۴۰۰/۳۹۱۵ مورخ ۱۳۹۷/۲/۳۰ قلی لغو اعلام می گردد.

دکتر سعید نمکی

وزیر



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
وزیر

بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پوست

فرم تعیین جانشین مسئول / مسئولین فنی مرکز درمان ناباروری (ART) / بخش جنین شناسی

معاون درمان دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تاریخ:

اینجانب دکتر..... مسئول / مسئولین فنی مرکز درمان ناباروری (ART) / بخش جنین شناسی

طی روزهای الی قادر به انجام وظیفه در این مرکز نبوده و آقا/ خانم

دکتر را به جانشینی موقت خود معرفی می نمایم.

مهر، امضاء و شماره نظام پزشکی

اینجانب دکتر بعنوان جانشین آقا / خانم دکتر

کلیه مسئولیتهای ایشان را در مدت عدم حضور در مرکز درمان ناباروری (ART) / بخش جنین شناسی

از تاریخ الی پذیرفته و انجام وظیفه خواهم نمود.

مهر، امضاء و شماره نظام پزشکی