

آیین نامه تاسیس و بهره برداری مراکز تخصصی اختلالات خواب

وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی

مستندات قانونی :

این آئین نامه به استناد مواد ۱، ۲، ۳، ۴، ۵، ۲۰ و ۲۴ قانون 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 سال ۱۳۶۶ تدوین گردیده است.

فصل اول: اختصارات و تعاریف

ماده ۱ - اختصارات و تعاریف در این آئین نامه به شرح زیر است :

- ۱-۱- **وزارت:** وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
 - ۱-۲- **معاونت:** معاونت درمان وزارت متبوع
 - ۱-۳- **دانشگاه / دانشکده:** دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی
 - ۱-۴- **معاونت دانشگاه :** معاونت درمان دانشگاه و دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی
 - ۱-۵- **کمیسیون قانونی :** کمیسیون تشخیص امور پزشکی ، موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی.
 - ۱-۶- **موسس:** موسسین حقیقی یا حقوقی (شرکتهای تعاونی خدمات بهداشتی درمانی، موسسات خیریه بهداشتی درمانی، سایر شرکتهای ...) دارای پروانه تاسیس مرکز تخصصی اختلالات خواب
 - ۱-۷- **موافقت اصولی :** مجوزی است که از طرف دانشگاه/ دانشکده پس از تایید صلاحیت متقاضی/متقاضیان توسط کمیسیون قانونی به ایشان داده می شود تا مطابق شرایط و زمان بندی مصرح در متن قرارداد منعقد با نماینده وزارت ، نسبت به معرفی مکان ، ساخت و آماده سازی ، اراده تجهیزات ، معرفی مسئولین فنی ، پرسنل فنی و اداری و غیره اقدام نموده و پس از تصویب کمیسیون قانونی ، پروانه بهره برداری و مسئول / مسئولین فنی صادر گردد .
 - ۱-۸- **پروانه های قانونی:** پروانه های بهره برداری (تاسیس) و مسئول / مسئولین فنی مرکز تخصصی
- تبصره:** پروانه های قانونی: پروانه های قانونی تاسیس و مسئولین فنی مرکز ، پروانه هایی هستند که از طرف رئیس دانشگاه/ دانشکده، پس از تصویب کمیسیون قانونی، به عنوان مجوز فعالیت مرکز تخصصی/مسئولین فنی، صادر می گردد .

۹-۱- مرکز تخصصی: مرکز تخصصی اختلالات خواب

تبصره ۱: " مرکز تخصصی اختلالات خواب " موسسه ای است که با بهره گیری از تجهیزات لازم برای تست های پلی سومنوگرافی استاندارد، سنجش میزان خواب آلودگی روزانه (MSLT) سنجش توانایی بیدار ماندن در روز (MWT)، CPAP-Titration، Split Night، تست فعالیت شبانه روز (Actigraphy) و تست فعالیت های آزمایشگاهی به ارائه خدمات پیشگیری، تشخیصی، مشاوره ای و درمانی اختلالات خواب می پردازد. ضمناً برای پذیرش کودکان زیر ۱۳ سال مشاوره متخصص اطفال دارای فلوشیپ خواب، تجهیزات لازم برای پذیرش آنان و نیز پزشک و پرسنل فنی که دوره مخصوص اطفال را گذرانده باشند، الزامی است.

تبصره ۲: "فلوشیپ طب خواب" دوره آموزشی است که پزشک علاوه بر داشتن درجه دکترای تخصصی در طب، دوره تکمیلی (فلوشیپ) طب خواب را با تأیید وزارت متبوع گذرانده باشد.

۱۰-۱- بخش: بخش تخصصی اختلالات خواب در بیمارستان ها، دی کلینیک، درمانگاه های تخصصی داخلی و درمانگاه های عمومی

فصل دوم: شرایط تأسیس و بهره برداری

ماده ۲- موافقت اصولی مرکز، مطابق آیین نامه و ضوابط و مقررات جاری وزارت به اشخاص حقیقی و یا حقوقی واجد شرایط که صلاحیت آنان به تایید کمیسیون قانونی رسیده باشد؛ داده می شود.

۱-۲- به هر شخص حقیقی و یا حقوقی بیش از یک پروانه قانونی داده نمی شود. هر فرد می تواند حداکثر در دو موسسه پزشکی بعنوان موسس (یک بار بصورت حقیقی و یک بار بصورت حقوقی) عضویت داشته باشد.

۲-۲- یک نفر پزشک به تنهایی می تواند موسس باشد. چنانچه اشخاص حقیقی بیش از یک نفر باشند؛ درخواست موافقت اصولی صرفاً در قالب شخصیت حقوقی قابل پذیرش خواهد بود که در این صورت نیز یکی از اعضاء موسس باید دارای مدرک تحصیلی دکتری رشته پزشکی باشد.

تبصره ۱: موسس حقیقی و مسئول فنی در صورت احراز شرایط این آیین نامه، می تواند شخص واحدی باشد.

تبصره ۲: مدت اعتبار و تمدید موافقت اصولی صادره بر اساس مفاد قرارداد منعقد بین معاونت دانشگاه/ دانشکده و متقاضی بوده و در صورت عدم تکمیل مدارک در مدت قرارداد، تمدید آن منوط با ارائه گزارش و مستندات پیشرفت کار مورد تأیید معاونت و تأیید نهائی کمیسیون قانونی خواهد بود.

تبصره ۳: عضویت حداقل یک پزشک در ترکیب هیئت موسس اعم از حقیقی و حقوقی الزامی است.

۳-۲- افزایش بخش تخصصی اختلالات خواب در بیمارستانها و درمانگاههای تخصصی داخلی و درمانگاههای عمومی و دی کلینیک ها در چارچوب این آیین نامه منوط به ارائه درخواست کتبی بالاترین مقام مرکز فوق به معاونت

دانشگاه به همراه اصل پروانه تاسیس بهره برداری معتبر مرکز فوق و نیز معرفی مسئول فنی واجد شرایط ابلاغ و موافقت معاونت دانشگاه مربوطه و کمیسیون قانونی خواهد بود.

تبصره ۱: تجهیزات، موقعیت جغرافیایی، فضای فیزیکی و امکانات فنی و ساختمانی بخش مذکور، بایستی قبل از طرح در کمیسیون قانونی جهت افزایش بخش به تایید کارشناسان دانشگاه/ دانشکده مربوطه برسد.

تبصره ۲: درج افزایش بخش در متن پروانه بهره برداری بیمارستان، درمانگاه های تخصصی داخلی/ درمانگاه های عمومی و دی کلینیک ها و اخذ پروانه مسئولین فنی، جهت شروع فعالیت، الزامی است.

ماده ۳- جهت بهره برداری (تأسیس) و فعالیت مرکز باید به شرح ذیل اقدام گردد :

۳-۱- تسلیم درخواست و مدارک مورد نیاز (تصویر صفحات شناسنامه و کارت ملی، گواهی پایان خدمت نظام وظیفه عمومی، تسویه حساب صندوق رفاه دانشجویان، گواهی عدم محکومیت انتظامی از سازمان نظام پزشکی، گواهی عدم سوء پیشینه کیفری و سایر مدارک لازم) مطابق فرآیندهای مدیریت درخواست ها در صدور پروانه ها به معاونت دانشگاه/ دانشکده از طریق سامانه الکترونیکی صدور پروانه ها و اطلاعات موسسات نظارت و اخذ تاییدیه های لازم به لحاظ سطح بندی خدمات دانشگاه و ضوابط و مقررات جاری وزارت.

۳-۲- مدارک مورد نیاز برای موسسات حقوقی شامل: اساسنامه شرکت با قید اجازه فعالیت بهداشتی درمانی در آن، گواهی ثبت شرکت ها آگهی ثبت شرکت در روزنامه رسمی و غیره مطابق ضوابط و مقررات جاری وزارت.

۳-۳- صدور موافقت اصولی پس از تایید صلاحیت متقاضیان، توسط کمیسیون قانونی طبق ضوابط و مقررات مربوطه.

تبصره ۱: صدور موافقت اصولی مجوزی برای شروع فعالیت مرکز تخصصی نبوده و به هیچ عنوان قابل واگذاری به غیر نمی باشد. در صورت واگذاری موافقت اصولی یاد شده به هر شکل به غیر، از درجه اعتبار ساقط بوده و اثری بر آن مترتب نخواهد بود.

تبصره ۲: خرید مکان و یا بازسازی و شروع هرگونه عملیات ساختمانی قبل از اخذ موافقت اصولی و تایید مکان و نقشه ها توسط کارشناسان دانشگاه، ممنوع بوده و مسئولیت هرگونه ضرر و زیان به عهده متقاضیان می باشد.

تبصره ۳: متقاضی مکلف است مراحل اجرای موافقت اصولی و مفاد قرارداد، مبنی بر پیشرفت کار را به همراه مستندات لازم حداقل هر ۶ ماه یک بار به معاونت دانشگاه/دانشکده اطلاع دهد. در صورت عدم ارائه گزارش یا عدم اجرای تعهدات مصرح در قرارداد در موعد مقرر، معاونت دانشگاه/دانشکده مکلف است نسبت به طرح موضوع در کمیسیون قانونی و تعیین تکلیف، اقدام و نتیجه را به متقاضی، ابلاغ نماید.

تبصره ۴: مدت اعتبار و تمدید موافقت اصولی صادره بر اساس مفاد قرارداد منعقد شده بین معاونت درمان (نماینده وزارت) و متقاضی بوده و در صورت عدم امکان تکمیل مدارک در مدت مقرر در قرارداد، تمدید آن منوط به ارائه گزارش پیشرفت کار مورد تایید معاونت و تایید نهایی کمیسیون قانونی خواهد بود.

تبصره ۵: به استناد آیین نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت، رعایت مفاد و شرایط قرارداد در هر یک از موافقت های اصولی بر اساس جدول زمانی مقرر و منطبق با هر یک از بندهای آن الزامی می باشد. در صورت عدم معرفی مکان مناسب به دانشگاه در موعد مقرر در قرارداد، موافقت اصولی بدون نیاز به تصمیم کمیسیون قانونی، از درجه اعتبار ساقط می گردد.

۳-۴-۱-۳-۴: ارائه و تایید مدارک ذیل جهت صدور پروانه بهره برداری و مسئول/مسئولین فنی طبق ضوابط و زمان بندی ابلاغی در موافقت اصولی:

۱-۳-۴-۱-۳-۴: معرفی مکان مرکز تخصصی و ارائه نقشه ساختمانی به معاونت دانشگاه بر اساس ضوابط موجود

۲-۳-۴-۱-۳-۴: تایید احداث یا بازسازی ساختمان، تجهیز آن و تایید اجرای نقشه ها توسط کمیته عمرانی دانشگاه/ دانشکده متشکل از کارشناسان معاونت درمان، معاونت بهداشت و دفتر فنی دانشگاه (دفتر توسعه منابع فیزیکی و امور عمرانی)

۳-۳-۴-۱-۳-۴: ارائه لیست تجهیزات مرکز تخصصی مطابق آیین نامه و استانداردهای مربوطه، نظارت و تایید مراتب توسط معاونت دانشگاه.

۴-۳-۴-۱-۳-۴: معرفی پرسنل فنی، اداری و مسئولین فنی همراه با مدارک آنان برای کلیه نوبت های کاری و تایید مراتب توسط معاونت دانشگاه.

۵-۳-۴-۱-۳-۴: ارائه تصویر مصدق 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 امضای محضری همراه با تصویر مستقل سند مالکیت.

۶-۳-۴-۱-۳-۴: اعلام نام و نشانی پستی مرکز تخصصی

تبصره ۱: شروع به کار و ارائه خدمت موضوع این آیین نامه بدون اخذ پروانه های بهره برداری تاسیس و مسئولین فنی ممنوع است.

تبصره ۲: محل فضای فیزیکی ساختمان، تجهیزات و نیروی انسانی مورد نیاز درمانگاه های تخصصی بر اساس ضوابط این آیین نامه و استانداردها و دستورالعمل های مربوط باید قبل از شروع به کار مرکز تخصصی، توسط کارشناسان

ذیربط معاونت مربوط مورد بازرسی، ارزیابی و تایید قرار گیرد، در غیر اینصورت پروانه بهره برداری (تاسیس) صادر نخواهد شد.

۷-۴-۳- اخذ پروانه بهره برداری (تاسیس) و مسئولین فنی از معاونت دانشگاه پس از تصویب کمیسیون قانونی و با رعایت ضوابط و مقررات مربوطه.

۸-۴-۳- آغاز فعالیت مرکز تخصصی و اعلام شروع به کار و تعیین روز و زمان فعالیت کاری مرکز تخصصی به معاونت دانشگاه.

۵-۳- زمان فعالیت مرکز تخصصی به صورت نوبت کاری صبح، عصر، صبح و عصر بوده و حداقل دو شب در هفته می تواند شبانه روزی باشد.

تبصره ۱: در صورت تمایل به افزایش تعداد فعالیت شبهای درمانگاه تخصصی می بایست مطابق ضوابط و مقررات وزارت، نسبت به درج شبهای مورد فعالیت در پروانه بهره برداری (تاسیس) درمانگاه تخصصی با تایید کمیسیون قانونی اقدام گردد.

تبصره ۲: مدت بستری شدن بیمار جهت انجام تست های روزانه و شبانه مربوط به اختلالات خواب بیشتر از ۶ ساعت و کمتر از ۲۴ ساعت (به طور متوسط ۱۰ ساعت) می باشد.

۶-۳- تمدید پروانه های قانونی بر اساس قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی کشور و ضوابط اعلام شده از سوی وزارت و نیز مفاد این آیین نامه می باشد. موسس موظف است قبل از اتمام اعتبار پروانه های قانونی نسبت به تمدید آن از طریق سامانه صدور پروانه ها اقدام نماید.

ماده ۴ - وظایف مؤسس:

۱-۴- معرفی مسئول فنی مرکز تخصصی جهت تمام نوبت های کاری مرکز

۲-۴- در صورت استعفا یا پایان مدت قرارداد مسئول فنی ، موسس میتواند جایگزینی وی را با معرفی فرد واجد شرایط درخواست نماید و رعایت کلیه شرایط احراز مسئول فنی در این آئین نامه در این خصوص الزامی است .

تبصره ۵: درخواست مذکور می بایست پیش از انقضای مدت قرارداد یا خاتمه کار صورت گیرد به نحوی که موسسه بدون مسئول فنی نباشد .

۳-۴- معرفی پرسنل شاغل در مرکز به معاونت بر اساس ضوابط این آئین نامه

۴-۴- اخذ تاییدیه از معاونت دانشگاه/ دانشکده مبنی بر عدم ممنوعیت قانونی اشتغال در درمانگاه برای کلیه پزشکان و کارکنان شاغل

۴-۵- تدارک مستمر و تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی و دارویی و غیره براساس دستورالعمل های مربوطه برای مرکز به نحوی که، مرکز بتواند به فعالیت خود طبق استانداردها و شرایط مندرج در این آیین نامه ادامه دهد.

۴-۶- رعایت کلیه ضوابط، مقررات، دستورالعمل ها و تعرفه های مصوب مراجع ذیصلاح و ذیربط قانونی

۴-۷- 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 متبوع

۴-۸- برنامه ریزی و سازماندهی مناسب مرکز جهت ارائه خدمات مطلوب و جلب رضایت بیماران و رعایت منشور حقوق بیماران و پرسنل

۴-۹- نظارت بر حسن اجرای استانداردهای مربوطه

۴-۱۰- رفع نواقص و ایرادهای درمانگاه در مدتی که توسط کارشناسان وزارت و یا معاونت یا مسئولین فنی مربوطه اعلام می گردد.

۴-۱۱- رفع نواقص و ایرادهای مرکز در مدت مقرر و اعلام شده توسط وزارت/معاونت دانشگاه/دانشکده و یا مسئولین فنی

۴-۱۲- کسب اطلاع از قوانین و مقررات و ضوابط و دستورالعمل های مربوطه و دسترسی به آن ها.

تبصره: در صورت تخلف مسئول فنی از وظایف موضوع آیین نامه، موسس می تواند با ارائه مستندات و مدارک، به معاونت دانشگاه/دانشکده تعویض وی را از کمیسیون قانونی درخواست نماید و در صورت احراز تخلف توسط کمیسیون قانونی، با معرفی فرد واجد شرایط توسط مؤسس و تایید کمیسیون قانونی، پروانه مسئول فنی جدید به جایگزینی ایشان صادر می گردد.

ماده ۵- شرایط مسئول فنی مرکز:

۵-۱- پزشکان متخصص دارای فلوشیپ طب خواب که به مدت ۱۲ ماه دوره تکمیلی تخصصی (فلوشیپ) طب خواب را گذرانده اند و یا پزشکان متخصص در یکی از رشته های روانپزشکی، گوش و گلو و بینی و جراحی سر و گردن، طب کار، بیماری های مغز و اعصاب، بیهوشی، کودکان (جنرال) و فوق تخصص ریه بزرگسال که تا زمان ابلاغ آئین نامه حاضر حداقل ۵ سال سابقه فعالیت مستمر و مورد تأیید معاونت آموزشی وزارت در درمانگاه های تخصصی اختلال خواب دانشگاهی را داشته باشند. علاوه بر شرایط اختصاصی مذکور، داشتن شرایط عمومی زیر برای متقاضیان احراز مسئول فنی الزامی است:

۵-۲- دارا بودن پروانه مطب معتبر شهر مورد نظر

۳-۵- احراز صلاحیت های عمومی شامل " گواهی عدم سوء پیشینه کیفری و عدم محکومیت انتظامی از سازمان نظام پزشکی "

۴-۵- گواهی عدم اعتیاد به مواد مخدر

۵-۵- آگاه بودن کامل به قوانین ، مقررات و دستوالعمل های مرتبط با مسئول فنی مرکز

تبصره ۱: معاونت درمان با همکاری دبیرخانه شورای تخصصی کمیته ای مرکب از اساتید صاحب نظر یا مسئول در حوزه تخصصی بیماریهای خواب را تشکیل و موارد خاصی که با بند ۱-۵ تطبیق ندارد را در این کمیته مطرح و تصمیم گیری خواهد کرد.

تبصره ۲: هر فرد واجد شرایط تقبل مسئولیت فنی می تواند حداکثر در دو نوبت کاری مجزا در دو مرکز درمانی به عنوان مسئول فنی و به صورت غیر همزمان فعالیت داشته باشد.

ماده ۶ - اهم " وظایف و مسئولیت های مسئول/مسئولین فنی " مرکز عبارت است از :

۱-۶- انجام صحیح تمام تستهای خواب از نظر علمی

۲-۶- تهیه و تنظیم تمام پروتکل های لازم برای انجام تستهای پلی سومنوگرافی استاندارد ، MSLT، MWT ، تیتراسیون CPAP و دیگر خدمات ارائه شده در کلینیک

۳-۶- مرور صحیح و بموقع تست خواب اعم از پلی سومنو گرافی استاندارد MSLT ، MWT ، SPLIT NIGHT و غیره.

۴-۶- تفسیر و ارائه ارائه گزارش نهایی تمامی تستهای خواب

۵-۶- حضور فعال در مرکز در نوبت های کاری درج شده در پروانه مسئول فنی و قبول مسئولیت های مربوطه

۶-۶- نظارت بر حسن اجرای قوانین و مقررات بخشنامه ها، دستورالعمل ها، موازین علمی و استانداردها و پروتکل های درمانی مرتبط با فعالیت های مرکز ابلاغی از وزارت

۷-۶- نظارت بر نحوه پذیرش و ارائه خدمات توسط پزشکان و پیراپزشکان و سایر کارکنان و ابلاغ تذکرات لازم به آنان در جهت اجرای وظایف مربوطه و ارتقاء سطح کیفی خدمات درمانی

۸-۶- بررسی و احراز صلاحیت کارکنان فنی واجد شرایط شاغل براساس مفاد این آیین نامه و ضوابط قانونی مربوطه

۹-۶- برنامه ریزی و سازماندهی مناسب جهت ارائه خدمات مطلوب و جلب رضایت بیماران و رعایت منشور حقوق بیماران

۱۰-۶- تهیه و تنظیم برنامه کاری قسمتهای مختلف با همکاری اعضای تیم و مسئولین هریک از قسمت ها و نظارت بر حسن انجام خدمات درمانی در ساعت های تعیین شده

۱۱-۶- معرفی فرد واجد شرایط و صلاحیت بعنوان جانشین موقت به موسس جهت انجام وظایف قانونی مسئول فنی در غیاب خود با رعایت بند ۱-۷-

۱۲-۶- نظارت بر فرایند کنترل کیفیت و قابلیت استفاده تجهیزات و ملزومات پزشکی و مصرف دارو

۱۳-۶- ابلاغ تذکرات فنی لازم به موسس و کارکنان و پیگیری اقدامات اجرایی و در صورت تخطی موسس، اعلام مراتب به معاونت دانشگاه/دانشکده

- ۱۴-۶- نظارت بر حفظ شئون پزشکی و حرفه ای، اجرای ضوابط طرح انطباق امور فنی و اداری موسسات پزشکی با موازین شرع مقدس و منشور حقوق بیماران
- ۱۵-۶- رسیدگی به شکایت بیماران در امور فنی و پاسخگویی به آنان و سایر مراجع ذیربط
- ۱۶-۶- نظارت بر تهیه و تنظیم و نگهداری پرونده های پزشکی بیماران و بررسی شرح حال و دستورات پزشکی و تذکر به مسئولین مربوطه در خصوص تخطی از موازین علمی و فنی با رعایت اصول محرمانگی
- ۱۷-۶- نظارت بر جمع آوری اطلاعات و آمار مربوطه به ارائه خدمات و تهیه گزارش در صورت درخواست وزارت/دانشگاه/دانشکده و سایر مراجع قانونی ذی ربط با رعایت اصول محرمانگی
- ۱۸-۶- گزارش دهی به موقع مشخصات بیماران مبتلا به بیماری های واگیر قابل گزارش به دانشگاه/دانشکده/مرکز بهداشت شهرستان با رعایت اصول محرمانگی
- ۱۹-۶- نظارت بردریافت تعرفه های مصوب قانونی
- ۲۰-۶- اعمال نظارت لازم برای جلوگیری از پرداخت های غیر متعارف و خارج از صندوق پذیرش بیماران تحت پوشش بیمه های درمانی و جلوگیری از تحمیل هزینه و خدمات غیر ضروری و نیز غیرمجاز به بیماران
- ۲۱-۶- ثبت گزارش اهم اقدامات انجام شده و رخدادهای مهم در نوبت کاری مربوطه در دفتر مخصوص با امضاء و مهر مسئول فنی و نیز گزارش مشخصات و آمار بیماران فوت شده به معاونت دانشگاه/دانشکده
- ۲۲-۶- کنترل و مراقبت وضعیت بهداشتی، درمانی، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دارویی
- ۲۳-۶- تشکیل جلسات هماهنگی با اعضای تیم و حسب مورد با اعضاء تمام وقت و مشاور
- ۲۴-۶- مسئول فنی صبح، ضمن هماهنگی با مسئول فنی نوبت کاری عصر، مسئول شرکت در جلسات هماهنگی مقرر از سوی دانشگاه/دانشکده ذی ربط خواهد بود.
- ۲۵-۶- در صورت ابلاغ ضوابط اعتبارسنجی این مرکز از سوی وزارت، مسئول فنی موظف به اجرا و رعایت الزامات قانونی مربوطه خواهد بود.
- ۲۶-۶- پاسخگویی به محاکم قضایی، معاونت درمان وزارت/دانشگاه و سایر مراجع ذیصلاح قضایی
- ۲۷-۶- نظارت بر ایمنی محیط کار موسسه، پرسنل و بیماران و رعایت ضوابط و استانداردهای ایمنی، حفاظت، آتش نشانی و اعلام به موسس و معاونت دانشگاه
- ۲۸-۶- کسب اطلاع از قوانین، مقررات و ضوابط و دستوالعمل های مربوطه و دسترسی به آنها

ماده ۷ - مقررات مربوط به حضور و فعالیت مسئول فنی مرکز :

- ۱-۷- حضور مسئول فنی در نوبت کاری و اوقات تعیین شده در مرکز الزامی است. در صورتی که مسئول فنی نتواند به دلایل موجه در مرکز حاضر شود و غیبت وی کمتر از یک نوبت کاری باشد، مسئول فنی نوبت کاری دیگر یا یک نفر جانشین حائز شرایط را به عنوان جانشین خود تعیین میکند و معرفی جانشین، نافی مسئولیت قانونی مسئول فنی نمی باشد. در صورتی که غیبت وی از یک روز بیشتر باشد، مسئول فنی نوبت کاری همان مرکز جایگزین خواهد شد و در صورت معرفی فرد واجد شرایط دیگر با تایید موسس و هماهنگی معاونت درمان دانشگاه/دانشکده، پس از تکمیل فرم پیوست آیین نامه، به عنوان جانشین موقت می تواند وظایف وی را حداکثر تا مدت ۳ ماه انجام دهد.
- تبصره:** چنانچه مدت معذوریت بیش از سه ماه باشد، موسس باید جانشین واجد شرایط را به جای ایشان به معاونت درمان دانشگاه/دانشکده معرفی کند تا پس از طی مراحل اداری و قانونی، پروانه مسئولیت فنی جدید صادر شود، تا

زمان تایید صلاحیت مسئول فنی جدید، پزشک جانشین معرفی شده وظایف مسئول فنی را به عهده خواهد داشت ولی پاسخگویی به مراجع قانونی کماکان به عهده مسئول فنی خواهد بود.

۷-۲- با توجه به لزوم حضور مسئول فنی در نوبت کاری تعیین شده، مسئولین فنی نمی توانند در زمان تقبل مسئولیت فنی در محل کار دیگری شاغل باشند و پروانه همزمان با تصدی مسئولیت فنی برای آنان صادر نخواهد شد.

۷-۳- در صورتی که مسئول فنی تمایل به ادامه کار نداشته باشد باید سه ماه قبل مراتب را بطور کتبی به موسس و معاونت دانشگاه اعلام نماید. در ظرف این مدت موسس موظف است نسبت به معرفی مسئول فنی جایگزین اقدام نموده تا پس از تصویب و تایید، صلاحیت وی توسط کمیسیون قانونی، پروانه مسئول فنی جدید صادر گردد.

۷-۴- در صورت ترک مرکز توسط مسئول فنی و عدم انجام وظایف مندرج در این آیین نامه بدون هماهنگی و رعایت مقررات مربوطه، کلیه مسئولیت های قانونی تا زمان تعیین تکلیف ایشان بر عهده وی خواهد بود و باید ضمن رسیدگی برابر ضوابط، مراتب از طریق معاونت دانشگاه/دانشکده به وزارت/ معاونت نیز اطلاع داده شود.

تبصره ۵: در صورت پایان مدت اعتبار پروانه مسئولیت فنی، موسس باید تعویض وی را با معرفی فرد واجد شرایط و با رعایت شرایط مندرج در آیین نامه درخواست نماید.

۷-۵- در صورتی که مسئول فنی فوت نماید: موسس باید ظرف مدت یک هفته فرد واجد شرایط دیگری را به عنوان جانشین معرفی نماید تا پس از تایید صلاحیت از سوی کمیسیون قانونی، پروانه مسئول فنی جدید صادر گردد (در صورتی که مسئول فنی و موسس یک فرد باشد، می بایست مطابق مفاد ماده ۳۲ عمل گردد).

تبصره ۶: تا زمان تایید صلاحیت مسئول فنی جدید توسط کمیسیون قانونی و صدور پروانه وی، تصدی مسئولیت فنی مرکز بطور موقت بر عهده فرد معرفی شده است.

فصل سوم: ضوابط پرسنلی، تجهیزاتی و بهداشتی:

ماده ۸- مرکز تخصصی برای هر نوبت کاری باید حداقل دارای پرسنل فنی و اداری به شرح ذیل باشد :

۸-۱- علاوه بر الزام حضور مسئول فنی، حضور حداقل یک تکنیسین پلی سومنوگرافی دارای مهارت کافی و مدرک معتبر مورد تایید وزارت الزامی است. در صورت تعدد تکنیسین حداقل یکی از آنها باید دارای مدرک معتبر طی دوره مورد تأیید وزارت باشد.

تبصره ۱: تکنیسین پلی سومنوگرافی به کسی اطلاق می شود که حداقل دارای مدرک کارشناسی در رشته های پرستاری، مامایی یا سایر رشته های بهداشتی و پیراپزشکی بوده و دوره کوتاه مدت تکنیسین فنی و پلی سومنوگرافی مورد تایید وزارت متبوع را با موفقیت گذرانده باشد یا حداقل به مدت یک سال در کلینیک اختلالات خواب دانشگاهی فعالیت مستمر و تمام وقت داشته باشد.

تبصره ۲: در طول مدت انجام انواع تستهای خواب همواره باید حداقل یک تکنیسین حضور فعال و هوشیارانه داشته باشد.

۸-۲- یک نفر مسئول قسمت مدارک پزشکی، بایگانی و پذیرش با اولویت کاردان/ کارشناس مدارک پزشکی،

تبصره ۱: در صورت عدم وجود فارغ‌التحصیلان مربوطه، به تایید معاونت دانشگاه، بکارگیری سایر رشته های پیراپزشکی بلامانع میباشد.

تبصره ۲: حضور پرسنل اداری و پذیرش، در شیفت شب، الزامی نیست.

۳-۸- به کارگیری پرسنل فنی اعم از پزشکان و پیراپزشکان مستلزم رعایت قوانین جاری و دستورالعملها و بخشنامه های وزارت متبوع می باشد.

۴-۸- رعایت فعالیت حداکثر دو نوبت کاری برای کلیه پزشکان و کادر پیراپزشکی که در مراکز تخصصی فعالیت می کنند الزامی است و اشتغال همزمان در سایر درمانگاه ها و موسسات پزشکی و حرف وابسته (فعالیت همزمان برای دو مرکز درمانی در یک نوبت کاری) مجاز نمی باشد.

۵-۸- در صورت استفاده مرکز تخصصی از مشاوره و یا حضور ثابت تخصصهای دیگر می بایست ضمن تامین شرایط فیزیکی و فنی لازم، نام پزشکان مذکور همراه با پروانه مطب معتبر و ساعات فعالیت به معاونت درمان اعلام گردد.

۶-۸- در صورت بستری کردن کودکان زیر ۱۳ سال همکاری فلوشیپ خواب دارای تخصص اطفال با مرکز تخصصی و نیز فراهم بودن تجهیزات لازم و نیروی انسانی مورد نیاز به پرسنل فنی که دوره مخصوص اطفال را گذرانده باشد الزامیست.

۷-۸- رعایت مفاد آیین نامه اجرایی قانون اجازه تاسیس مطب در بکارگیری پزشکان به عنوان مسئول فنی و یا پزشکی همکار از سوی موسس و مسئولین فنی مرکز تخصصی الزامی است.

ماده ۹ - رعایت "ضوابط تجهیزاتی" ذیل، در مرکز تخصصی ضروری می باشد:

۱-۹- تجهیزات سخت افزاری و نرم افزاری لازم برای انجام تست های پلی سونوگرافی استاندارد، MWT و MSLT وجود داشته باشد. به ازای هر اتاق، یک دستگاه پلی سو منوگرافی استاندارد شامل حداقل سه لید EEG همراه با رفرنس، یک لید EOG رفرنس، دو لید EMG چانه، دو لید EMG پا، لید Ground، ECG، فلومتر، حرکات قفسه سینه یا شکم، اشباع اکسیژن خون و دوربین مجهز به مادون قرمز باشد.

۲-۹- تجهیزات PAP همراه با قابلیت تنظیم فشار دستگاه CPAP از اتاق کنترل وجود داشته باشد.

تبصره: در صورت بستری کردن کودکان زیر ۱۳ سال می بایست تجهیزات مورد نیاز این کودکان نیز فراهم باشد.

۳-۹- پروتکل های مشخص به صورت مکتوب (کاغذی یا الکترونیک) برای انجام تست های پلی سونوگرافی استاندارد، MWT، MSLT، تیتراسیون PAP باید در کلینیک وجود داشته باشد و در دسترس باشند.

۹-۴- تامین دارو، تجهیزات و وسایل اورژانس (شامل ترالی و ست کامل احیا، تجهیزات معاینه، کپسول اکسیژن و قفسه داروی الکترو شوک) در مرکز تخصصی مطابق استانداردهای مربوط و ضوابط و مقررات وزارت الزامی می باشد.

ماده ۱۰ - رعایت ضوابط و استانداردهای عمومی ابلاغی وزارت متبوع شامل دستورالعمل کنترل عفونت و نیز روابط بهداشتی و ضوابط عمومی به شرح ذیل ضروری است:

۱-۱۰- کف کلیه فضاها بایستی سالم، بادوام، بدون ترک خوردگی و خلل و فرج، قابل گندزدایی و در فضاهایی نظیر سرویس‌های بهداشتی و آبدارخانه قابلیت شستشو داشته باشد.

۲-۱۰- دیوار کلیه فضاها بایستی سالم، بادوام بدون ترک خوردگی و خلل و فرج قابل گندزدایی و در فضاهایی نظیر سرویس‌های بهداشتی و آبدارخانه، قابلیت شستشو داشته باشد. در فضاهای خشک اجرای قرنیز به ارتفاع حداقل ۱۰ سانتی متر از سنگ و کاشی نیز الزامی است.

۳-۱۰- سقف کلیه قسمت‌ها بایستی سالم، فاقد شکستگی و ترک خوردگی، تمیز و به رنگ روشن باشد.

۴-۱۰- درب و پنجره‌ها باید سالم و پنجره‌های بازشو مجهز به توری سیمی ضدزنگ باشد.

۵-۱۰- وجود سیستم سرمایش و گرمایش بگونه‌ای که ضمن فراهم نمودن برودت و حرارت مورد نیاز ترجیحاً قادر به تهویه نیز بوده تا از آلودگی‌های هوای داخل ساختمان جلوگیری شود.

۶-۱۰- آب مصرفی باید از شبکه عمومی آب آشامیدنی شهر/ روستا مورد تایید مقامات بهداشتی تامین و در مناطقی که فاقد شبکه عمومی می باشند، از شبکه خصوصی آب با رعایت استانداردهای آب آشامیدنی کشور استفاده شود و حتی‌المقدور دارای مخزن ذخیره آب به میزان کافی بوده و کنترل‌های بهداشتی در مورد آنها صورت گیرد.

۷-۱۰- سیستم جمع آوری و دفع فاضلاب از نظر فنی و بهداشتی با تاکید بر ضرورت تامین استانداردهای شستشو و دفع فاضلاب آلوده به مواد مصرفی به گونه‌ای باشد که سطوح، خاک، آبهای سطحی و زیرزمینی را آلوده نکند، بندپایان و جوندگان به آن دسترسی نداشته باشند، متعفن و بد منظره نباشد و خروجی فاضلاب با استانداردهای محیط زیست و ضوابط و دستورالعمل‌های ارسالی وزارت متبوع مطابقت داشته و مورد تایید معاونت بهداشتی باشد.

۸-۱۰- دفع پسماندهای پزشکی ویژه مطابق با ضوابط و روشهای مدیریتی اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته مصوب شماره ۱۵۸۷۱/ت/۳۸۴۵۹ ک مورخ ۱۳۸۷/۲/۸ هیئت محترم وزیران و دستورالعمل مدیریتی اجرایی پسماندهای پزشکی ویژه در بیمارستانها و مراکز بهداشتی درمانی طی نامه شماره ۳۲ ۵۶۷/۶/ب س مورخ ۶/۳/۱۳۸۷/ و کلیه بخشنامه‌های صادره از مرکز سلامت محیط و کار در خصوص چگونگی تفکیک جمع آوری و نگهداری و دفع پسماندها الزامی است.

۹-۱۰- زباله دان باید به تعداد کافی از جنس مقاوم ، قابل شستشو و ضد عفونی کردن و ضد زنگ با درپوش و پدال و کیسه مناسب در مرکز موجود باشد.

۱۰-۱۰- تمهیدات لازم برای جلوگیری از وجود، ورود ، نشو و نمای حشرات و جوندگان در مرکز به عمل آید .

۱۱-۱۰- وجود گندزدای مناسب جهت گندزدایی سطوح الزامی است و کلیه قسمت ها به طور مرتب نظافت و در موارد ضروری محل های آلودگی بایستی گندزدایی شود.

۱۲-۱۰- صندلی ها و مبیل های اتاق ها بدون درز و پارگی ، تمیز و با روکش غیر پارچه ای و قابل شستشو بوده ، همچنین میز ها و قفسه ها بایستی سالم ، تمیز و رنگ آمیزی شده باشد .

۱۳-۱۰- وجود اتاق تی شویی با حداقل مترای یک و نیم متر مربع با کف مقاوم ، قابل شستشو، کاشیکاری یا سرامیک تا زیر سقف مجهز به شیر مخلوط آب گرم و سرد و تی آویز و حوضچه دارای کفشی فاضلاب رو با عمق ۶۰ Cm ، تهویه مجزا و قفسه مواد گندزدا و پاک کننده یا استفاده از تی شوی پرتابل با در نظر گرفتن فضای مناسب برای نگهداری تی شویی.

۱۴-۱۰- رعایت ضوابط بهداشتی برای سرویس های بهداشتی کارکنان و بیماران به طوری که روشویی ها حتی المقدور بدون پایه ، با دیوار اطراف کاشی کاری شده و با شیر دستشویی از نوع آرنجی یا پدالی یا اهرمی یا خودکار (اتوماتیک) باشد و سرویس های بهداشتی نزدیک به ورودی سالن انتظار، با کف و دیوار کاشی کاری شده، سقف سالم و مقاوم ، بارنگ روشن ، قابل شستشو و ضد عفونی نمودن ، مجهز به آب گرم و سرد ، صابون مایع، حوله کاغذی ، هواکش مناسب ، کاسه توالت سالم و بدون ترک خوردگی ، به شتر گلو و دارای فلاش تانک باشد.

۱۵-۱۰- در نظر گرفتن سرویس های بهداشتی ایرانی و فرنگی مجزا برای پرسنل و مراجعین به تعداد مناسب.

۱۶-۱۰- تامین وسایل سیستم اطفاء حریق مرکزی و یا حداقل یک کپسول ۴ کیلوگرمی باری هر ۵۰ متر مربع ، همراه با هشدار دهنده حریق مناسب مطابق با ضوابط و استانداردهای سازمان خدمات ایمنی و آتش نشانی

۱۷-۱۰- تامین نور ، تهویه و وجود سیستم سرمایش و گرمایش مناسب.

۱۸-۱۰- شیب کف کلیه اتاقهایی که دارای کف شوی بوده و شستشو می شود باید به سمت کف شوی باشد.

۱۹-۱۰- رعایت ضوابط بهداشتی در آبدارخانه (در صورت وجود)

۲۰-۱۰- تشکیل پرونده های پزشکی (معاینات دوره ای و واکسیناسیون) برای کلیه شاغلین

۲۱-۱۰- ترجیحاً تامین برق اضطراری برای فعالیت مرکز در مواقع لزوم

۲۲-۱۰- وجود دستورالعمل اورژانس به منظور مقابله با سوانح در شرایط اضطراری

۱۰-۲۳- رعایت قانون ممنوعیت استعمال دخانیات در مرکز

۱۰-۲۴- باتوجه به فقدان علائم بالینی در دوره کمون یا دوره پنجره بسیاری از بیماریهای عفونی و قابل انتقال میرال (نظیر هپاتیت و ایدز) و عدم امکان تشخیص قطعی در مورد این بیماران و از طرفی امکان انتقال آسان بیماران فوق در این مرکز ، رعایت کلیه اصول کنترل عفونت در مورد بیماران بر اساس ضوابط و استانداردها و دستورالعمل های صادره از وزارت الزامی است .

۱۰-۲۵- رعایت کلیه اصول بهداشت محیط و حرفه ای بر اساس آخرین ضوابط و دستورالعمل های ابلاغی از وزارت الزامی است .

فصل چهارم: ضوابط ساختمانی

ماده ۱۱- رعایت "ضوابط ساختمانی" ذیل، در مرکز تخصصی ضروری می باشد:

۱-۱۱- مرکز بایستی زیر فضاهایی به شرح جدول ذیل داشته باشد که از نظر نور، تهویه، گرمایش و سرمایش، منطبق با اصول بهداشتی و فنی باشد.

جدول راهنمای فضاهای درمانگاه تخصصی اختلالات خواب (در حداقل سطح ممکن)

| ردیف | نام فضا | تعداد | مساحت | الزام / اختیار | توضیحات |
|------|--------------------------------|---------|--|----------------|---|
| ۱ | تهویه مطبوع | یک واحد | متر مربع ۴ | الزام مشروط | در صورت ارتباط مستقیم با هوای آزاد |
| ۲ | سالن انتظار اصلی | " | " ۱۲ | الزامی | |
| ۳ | پذیرش ، تشکیل پرونده و صندوق | " | " ۷ | الزامی | می تواند مشترک با سالن انتظار باشد |
| ۴ | بایگانی پرونده | " | " ۳ | اختیاری | |
| ۵ | سرویس بهداشتی(به تفکیک جنسیتی) | دو چشمه | " ۶ | الزامی | ایرانی + فرنگی (یکی از سرویس ها به مساحت ۴ متر مربع جهت معلولین طراحی گردد) |
| ۶ | تی شویی | یک واحد | " ۲ | الزامی | با تی شوی پرتابل |
| ۷ | مدیریت | " | " ۱۰ | اختیاری | می توان با اتاق مسئول فنی یکی باشد |
| ۸ | منشی | " | " ۴ | اختیاری | می تواند با پذیرش یکی باشد |
| ۹ | اتاق مسئول فنی و پزشک متخصص | " | " ۱۰(حداقل) | اختیاری | |
| ۱۰ | اتاق تست خواب | یک واحد | " حداقل ۱۰ متر مربع در صورت رعایت عرض حداقل ۳ متر | الزامی | |
| ۱۱ | اتاق کنترل تست خواب | یک واحد | " | الزامی | |

تبصره ۱: حداقل مساحت کل مرکز تخصصی (شامل فضاهای الزامی جدول فوق و احتساب فضاهای ارتباطی، راهروها و مساحت زیر دیوارها) ۹۰ متر مربع می باشد.

تبصره ۲: موقعیت قرارگیری تخت بیمار و رعایت فواصل از دیوارها و اطراف در اتاق بستری مطابق استانداردهای مورد تایید دفتر توسعه منابع فیزیکی و امور عمرانی وزارت (جلد اول از مجموعه کتب "استاندارد برنامه ریزی و طراحی بیمارستان ایمن") در نظر گرفته شود.

تبصره ۳: در صورت افزایش هر اتاق بستری (تست خواب)، بایستی حداقل ۱۲ متر به زیر بنای مورد نظر اضافه شود.
۱۱-۲- اتاق خواب بستری بیمار با ابعاد حداقل عرض ۳ متر (۱۰ متر مربع) که باید کاملا شخصی با قابلیت تنظیم نور، تهویه پنجره های عایق صوت باشد.

تبصره: هر اتاق خواب برای یک نفر تعبیه شده و باید دارای تخت بزرگ و راحت، کمد جهت قرار دادن وسایل شخصی و کاناپه تختخواب شو جهت همراه بیمار در صورت بستری شدن بیماران نیازمند به کمک مانند کودکان و معلولین باشد. رفت و آمد هر بیمار باید به گونه ای باشد که در هیچ صورت از میان اتاق بستری بیمار دیگری عبور نکند.
۱۱-۳- اتاق کنترل بیماران باید ابعاد حداقل ۳ متر مربع یا ۲ متر مربع به ازای هر اتاق بستری، داشته باشد.

تبصره: اتاق کنترل باید با قابلیت دسترسی به اتاق خواب بستری بیمار باشد و تجهیزات لازم برای برقراری ارتباط صوتی بین تکنسین و بیمار بین دو اتاق فراهم باشد.

۱۱-۴- تختخواب بیمار باید از دو طرف حداقل ۶۰ سانتی متر باز باشد تا در صورت نیاز فضای کافی جهت حضور و ارائه خدمت توسط پرسنل مهیا باشد و وسایل خواب (ملحفه تشک و بالش ها) باید ضد حساسیت و دارای رویه های قابل شستشو باشد.

۱۱-۵- دسترسی به سرویس بهداشتی و حمام (اختیاری) باید به سهولت امکان پذیر باشد و برای هر سه اتاق حداقل یک سرویس بهداشتی موجود باشد.

۱۱-۶- امکانات مناسب جهت معلولین و سالمندان (توالت فرنگی و آسانسور در صورت لزوم) فراهم باشد.

فصل پنجم: سایر قوانین و مقررات مرتبط

ماده ۱۲- هرگونه تغییر و جابجایی کارکنان تمام وقت مرکز باید با اطلاع معاونت دانشگاه/دانشکده باشد.

ماده ۱۳- نصب پروانه های قانونی و تعرفه های مصوب قانونی در محلی که کاملا قابل رویت برای عموم مراجعین باشد، الزامی است.

ماده ۱۴- نصب تابلو مرکز با ذکر مشخصات کامل براساس مندرجات پروانه بهره برداری در محل ورودی ، همچنین رعایت استاندارد های مربوط به تابلو، مهر، سرنسخه، کارت ویزیت و تبلیغات منطبق با ضوابط و مقررات جاری وزارت و سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران الزامی است.

تبصره: مرکز موظف است منحصراً عنوان و نام مصوب و مکتوب در پروانه بهره برداری (تاسیس) را در تابلوها و سرنسخه ها و دیگر اسناد مرکز تخصصی استفاده نماید و انتخاب عناوین دیگر ممنوع است .

ماده ۱۵- رعایت موازین اسلامی و اخلاقی بر اساس قانون انطباق امور اداری و فنی موسسات پزشکی با موازین شرع مقدس مصوب سال ۱۳۷۷ و آیین نامه اجرایی آن مصوب سال ۱۳۸۰ و منشور حقوق بیماران ضروری و نیز نظارت بر اجرای آن به عهده مسئول فنی می باشد.

ماده ۱۶- هرگونه تغییرات در فضای فیزیکی مرکز تخصصی بایستی با تایید معاونت مربوطه و مطابق با ضوابط و استانداردهای مصوب وزارت باشد.

ماده ۱۷- پروانه بهره برداری مرکز تخصصی برای مدت ۵ سال صادر خواهد شد و تمدید آن منوط به رعایت ضوابط موضوع آئین نامه و سایر دستورالعمل های وزارت خواهد بود.

ماده ۱۸- 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.

ماده ۱۹- رعایت ضوابط و استانداردهای مصوب وزارت در تأسیس و بهره برداری از مرکز و ادامه فعالیت مراکز موجود الزامی بوده و حدود فعالیت های درمانی مرکز تخصصی و محدوده عمل پرسنل درمانی آن بر اساس قوانین ، مقررات ، استانداردها و دستورالعمل های وزارت می باشد.

ماده ۲۰- هر گونه جابجایی و نقل مکان مرکز تخصصی باید با اطلاع و موافقت معاونت دانشگاه مربوطه و اخذ پروانه های قانونی جدید انجام شود.

ماده ۲۱- کنترل و نظارت بر این مراکز تخصصی در سراسر کشور به عهده معاونت مربوطه در دانشگاه/ وزارت متبوع می باشد و مؤسس و مسئولین فنی هر یک از مراکز تخصصی موظفند اطلاعات مورد نیاز را در اختیار مراجع مذکور و نمایندگان قانونی آنان قرار دهند.

ماده ۲۲- کلیه مراکز تخصصی موجود مکلفند حداکثر ظرف مدت یک سال پس از تصویب و ابلاغ این آئین نامه و یا هماهنگی معاونت ذیربط وضعیت خود را از نظر شرح وظایف مؤسس و مسئولین فنی ، ضوابط بهداشتی (به استثنای موارد مربوط به ساختار فیزیکی ساختمان) ، پرسنلی و قوانین موجود با شرایط و ضوابط مندرج در این آئین نامه تطبیق دهند.

تبصره: هر گونه تغییر مؤسس، مسئول / مسئولین فنی یا مکان مرکز باید مطابق شرایط این آیین نامه باشد.

ماده ۲۳ - در صورت ابلاغ ضوابط اعتباربخشی، مؤسس و مسئول فنی موظف به اجرا و رعایت الزامات قانونی مربوطه خواهند بود.

ماده ۲۴ - در صورت درخواست تعطیلی موقت، مؤسس باید دلایل درخواست تعطیلی خود را حداقل ۳ ماه قبل به طور کتبی و با قید زمان به مسئول فنی و معاونت دانشگاه/دانشکده 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 تایید کمیسیون قانونی برسد.

ماده ۲۵ - مؤسس و مسئولین فنی موظفند اطلاعات مورد نیاز را در اختیار مراجع مذکور و نمایندگان قانونی آنان قرار دهند.

ماده ۲۶ - در صورت فعالیت افراد فاقد صلاحیت در مرکز یا اداره آن توسط افراد فاقد صلاحیت، متخلف مشمول مجازات های قانونی مندرج در ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ خواهد بود.

ماده ۲۷ - مرکز حق انتشار آگهی تبلیغاتی که موجب گمراهی بیمار یا مراجعین شده و یا به تشخیص وزارت بر خلاف شئون پزشکی یا عفت عمومی باشد را ندارد، استفاده از عناوین مجعول و خلاف حقیقت بر روی تابلو و سر نسخه جرم محسوب و با متخلفین برابر مقررات قانونی رفتار خواهد شد.

تبصره: در صورتی که مدت اعتبار پروانه مسئول/مسئولین فنی در این مدت منقضی شود، وراثت می بایست نسبت به تمدید مسئولیت وی یا معرفی مسول فنی واجد شرایط اقدام نمایند.

ماده ۲۸ - در صورتی که مؤسس یک نفر باشد و بعلت از کارافتادگی کلی، قادر به اداره مرکز نباشد، باید در یک مهلت حداکثر ۶ ماهه نسبت به معرفی فرد/افراد واجد شرایط دیگری به عنوان جانشین(مؤسس) اقدام نماید و چنانچه به علت حجر، قادر به اداره مرکز نباشد، قیم وی باید در یک مهلت حداکثر ۶ ماهه نسبت به معرفی فرد/افراد واجد شرایط دیگری به عنوان جانشین(مؤسس) اقدام نماید تا پس از تایید صلاحیت توسط کمیسیون قانونی، پروانه بهره برداری به نام وی صادر گردد.

ماده ۲۹ - دستورالعمل مربوط به Clinical pathway و راهنماهای بالینی و ادغام در نظام ارائه خدمات، مبتنی بر سطح بندی نظام ارائه خدمت ظرف مدت شش ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه توسط معاونت درمان تهیه و ابلاغ خواهد شد.

فصل ششم: تخلفات

ماده ۳۰- در صورتی که موسس/موسسین یا مسئول/مسئولین فنی از ضوابط و مقررات قانونی و نیز الزامات و وظایف خود که در این آیین نامه پیش‌بینی شده تخلف نمایند برابر مقررات از جمله قانون تعزیرات حکومتی در امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷ مجمع تشخیص مصلحت نظام و اصلاحات بعدی اقدام خواهد گردید.

تبصره ۱: در مواردی که عملکرد مرکز ، خلاف موازین باشد و موجب اخلال در امنیت و سلامت جامعه شود به تشخیص وزیر و بدون رعایت تذکرات و اخطاریه های قبلی قابل طرح در کمیسیون قانونی بوده و با رای کمیسیون مذکور موجب تعطیلی موقت ارجاع پرونده به مراجع ذی صلاح خواهد شد.

تبصره ۲: لغو دائم پروانه های قانونی با حکم مراجع ذی صلاح قضایی صورت می گیرد.

این آیین نامه در ۳۰ ماده و ۴۰ تبصره تصویب و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا است .