



شیوه نامه اجرایی واحدهای فراهم آوری نسوج پیوندی

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها
و
سازمان غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ماده ۱: مستندات قانونی	۳
ماده ۲: دامنه کاربرد	۳
ماده ۳: تعاریف	۳
ماده ۴: اقدامات و وظایف واحد	۴
ماده ۵: شرایط اخذ مجوز و بهره برداری واحد	۵
ماده ۶: تشکیلات مرکز فراهم آوری ارگان و نسوج دانشگاه	۶
ماده ۷: ساختار و تشکیلات مراکز فراهم آوری در معاونت درمان دانشگاه	۶
ماده ۸: ساختار و تشکیلات واحد های فراهم آوری نسوج در بیمارستان	۷
ماده ۹: وظایف بیمارستانهای دارای مراکز فراهم آوری اعضا	۹
ماده ۱۰: فضا و تجهیزات مورد نیاز واحد فراهم آوری نسوج	۹
ماده ۱۱: هزینه ها، فرایند و منابع مالی	۱۰
ماده ۱۲: تأمین و تدارک دارو، تجهیزات و ملزومات مصرفی پزشکی	۱۰
ماده ۱۳: نظارت و پایش عملکرد	۱۱
ماده ۱۴: تخلفات	۱۱

ماده ۱. مستندات قانونی

این شیوه نامه به استناد قانون پیوند اعضای بیماران «فوت شده» یا بیمارانی که مرگ مغزی آنان مسلم است مصوب سال ۱۳۷۹ و آیین نامه اجرایی مصوب سال ۱۳۸۱ هیئت محترم وزیران به شرح ذیل تدوین گردیده است.

ماده ۲. دامنه کاربرد

این ضابطه برای اجرای فرایند تایید صلاحیت اهداکننده بافت، دریافت رضایت نامه آگاهانه، اجرای مراحل برداشت و انتقال بافت از "واحدهای فراهم آوری و توزیع بافت های پیوندی" و "واحد مربوطه در سازمان پزشکی قانونی" آرامستانها " کاربرد دارد.

ماده ۳. تعاریف

- ۱- "وزارت متبوع" = وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۲- "معاونت درمان" = معاونت درمان دانشگاه ها و دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
- ۳- "معاونت توسعه" = معاونت توسعه مدیریت و منابع دانشگاه ها و دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
- ۴- "مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها" = مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۵- "شورای عالی پیوند" = شورای عالی فراهم آوری و پیوند اعضای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۶- "کمیسیون قانونی" = کمیسیون تشخیص امور پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی
- ۷- "مجوز" = مجوزهای فعالیت این مراکز
- ۸- "فراهم آوری نسوج" = از آغاز عملیات مرحله شناسایی اهدا کنندگان بالقوه تا ارسال نسوج مناسب برای مراکز فرآوری

تبصره ۱: واحد فراهم آوری اعضا و نسوج پیوندی به مرکزی اطلاق می‌شود که طبق مقررات، جهت فراهم آوری نسوج پیوندی از منابع قید شده در این شیوه نامه، پس از اخذ مجوزهای قانونی از وزارت متبوع تأسیس می‌گردد.

تبصره ۲: واحد برداشت نسوج پیوندی، زیر مجموعه مرکز فراهم آوری اعضای پیوندی می‌باشد که تابع معاونت درمان دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی است در فضای بیمارستانهای دانشگاهی و با هماهنگی رئیس بیمارستان فعالیت می‌نماید

تبصره ۳: واحد فراهم آوری نسوج پیوندی، همچنین سالن‌های تشریح زیر مجموعه سازمان پزشکی قانونی و آرامستان‌های می‌باشد که تحت نظارت مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها وزارت متبوع فعالیت می‌کند.

تبصره ۴: منابع تأمین بافت پیوندی؛ از افراد فوت شده یا مرگ مغزی به عنوان اهدا کننده احتمالی نسج در مراکز فراهم آوری ارگان، بیمارستان‌های تابعه مراکز مذکور، مراکز سازمان پزشکی قانونی، آرامستان‌ها، بافت‌های زائد بیمارستانی و ... می‌باشد.

تبصره ۵: در تأمین بافت از فرد مرگ مغزی و فرد فوت شده، نظارت بر اثبات مرگ مغزی (در صورتی که اهداکننده مصداق مرگ مغزی باشد)، صدور گواهی فوت، انجام مصاحبه با بازماندگان شخص فوت شده و دریافت رضایت اهدا از اولیای دم به عهده مرکز مدیریت پیوند است. همچنین تدوین دستورالعمل شرایط، از نظر ساختار و نیروی انسانی، مراکز مجاز برداشت بافت از فرد فوت شده، تدوین برنامه آموزشی تیم‌های برداشت کننده بافت، نظارت بر برداشت بافت در مراکز مربوطه و کنترل کیفی عملکرد این مراکز، تدوین دوره‌ای برنامه توزیع بافت‌ها از مراکز فراهم آوری به بانک‌های بافت و مراکز فرآوری و نظارت بر حسن اجرای برنامه و صدور مجوز برداشت بافت به مراکز مربوطه جزو وظایف مرکز مدیریت پیوند می‌باشد. مرکز مدیریت پیوند و سازمان غذا و دارو در مسیر نظارت بر بافت برداشت شده، شاخص‌های تعیین شایستگی اهداکننده و استانداردهای برداشت بافت را به صورت هماهنگ تعریف می‌نمایند. شایستگی اهدا کننده باید به تایید مرکز مدیریت پیوند برسد.

ماده ۴. اقدامات و وظایف واحد

- ۱- شناسایی کلیه نسوج قابل اهدا از منابع قید شده در این شیوه نامه
- ۲- تایید صلاحیت اهدا کننده نسوج و سلامت بافتی با هماهنگی مراکز فراهم آوری مربوطه بر اساس دستورالعمل‌های مدون مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها
- ۳- انجام مراحل اخذ رضایت قانونی اهدای نسوج توسط رضایت گیر آموزش دیده تیم فراهم آوری نسوج
- ۴- ارائه مشخصات اهدا کننده به اداره پیوند مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها جهت تعیین مراکز فرآوری نسوج پیوندی

۵- برداشت نسوج و ترمیم مناسب کالبد اهدا کننده بر اساس مفاد موجود در این شیوه نامه

تبصره ۶: زمان عمل برداشت نسوج در موارد برداشت از اهداکنندگان ارگان، باید بلافاصله پس از اتمام برداشت ارگان صورت پذیرد.

۶- انجام فعالیت های فرهنگ سازی اهدای نسوج در چارچوب سیاست های مرکز مدیریت پیوند

۷- ثبت اطلاعات در سامانه وزارت متبوع

۸- آموزش نیروهای مرتبط در بیمارستان های تابعه

تبصره ۷: برداشت هرگونه ارگان و یا نسوج ذکر نشده در این شیوه نامه به هر منظور اعم از درمانی، پژوهشی، تحقیقاتی و ... منوط به رضایت کتبی اولیای دم و کد اخلاق از دانشگاه/ دانشکده پزشکی مربوطه می باشد.

۹- هماهنگی های لازم جهت صدور گواهی فوت یا جواز دفن و تحویل جنازه متوفی به خانواده با رعایت

کامل اصول اخلاقی و حفظ حرمت متوفی

ماده ۵. شرایط اخذ مجوز و بهره برداری واحد

جهت تاسیس، بهره برداری و فعالیت واحد باید به شرح ذیل اقدام گردد:

۱- معرفی بیمارستانهای متقاضی تاسیس واحد هر دانشگاه توسط معاون درمان دانشگاه یا سالنهای تشریح

مجهز تحت پوشش سازمان پزشکی قانونی و ارامستانها به مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریهای

۲- بازدید از بیمارستانهای متقاضی توسط نماینده مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریهای جهت تایید واحد

تبصره ۱۰: صدور مجوز برداشت نسوج جهت واحدهای فراهم آوری نسوج (از افراد مرگ مغزی و فوت شده) صرفاً بر عهده وزارت متبوع می باشد.

تبصره ۱۱: نظارت بر کلیه واحدهای فراهم آوری نسوج بر عهده مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها و دانشگاه های علوم پزشکی یا مرکز تحقیقات پزشکی قانونی یا بهداشت و درمان شهرداری ها می باشد.

تبصره ۱۲: واحدهای فراهم آوری اعضا و نسوج مجاز به برداشت نسوج از فرد فوت شده یا مرگ مغزی، می بایست دارای مجوز لازم از وزارت متبوع بوده و در بیمارستانهای وابسته به دانشگاههای علوم پزشکی فعالیت نمایند.

۳- آغاز فعالیت واحد و اعلام شروع به کار به مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها

۴- زمان فعالیت مرکز ۲۴ ساعته بوده و حضور مسئول فنی در ساعات اداری و در دسترس بودن ایشان در تمام اوقات شبانه روز ضروری است.

ماده ۶. تشکیلات مرکز فراهم آوری ارگان و نسوج دانشگاه

- ۱- رئیس دانشگاه
 - ۲- رئیس مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها
 - ۳- معاونت درمان
 - ۴- معاونت توسعه
 - ۵- رئیس بیمارستان دارای مرکز
 - ۶- رئیس مرکز فراهم آوری ارگان و نسوج
 - ۷- مسئول امور مالی واحد فراهم آوری
- تبصره ۱۳: واحدهای فراهم آوری مستقر در سالنهای تشریح سازمان پزشکی قانونی کشور و آرامستانها مشمول تبصره ۱۲ نمی باشند.

ماده ۷: ساختار و تشکیلات مراکز فراهم آوری در معاونت درمان دانشگاه

کارشناس فراهم آوری و پیوند اعضا و نسوج :

بر اساس شرایط ذیل ، به پیشنهاد معاونت درمان و تأیید رئیس مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها و حکم معاون درمان دانشگاه منصوب می گردد و عزل و یا تغییر ایشان نیز به همین منوال خواهد بود .

۱- شرایط احراز:

- ✓ پزشک عمومی یا حداقل مدرک کارشناسی یکی از رشته های پیراپزشکی
 - ✓ اخذ مدرک دوره های آموزشی فراهم آوری و پیوند اعضا مورد تایید مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها
- تبصره ۱۴: کسانی که دوره های مدیریتی (حداقل ۳۰ ساعت) را گذرانده اند در اولویت می باشند.

۲- شرح وظایف:

- ✓ کمک به آماده سازی فضای مناسب، امکانات، تجهیزات ،وسایل مصرفی مورد نیاز و نیروی انسانی برای مراکز فراهم آوری و شناسایی ارگان و نسوج بر اساس شیوه نامه

- ✓ بازرسی و ارزیابی عملکرد مراکز شناسایی و فراهم آوری و نسوج ارائه گزارش مکتوب به معاونت درمان و مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها
- ✓ نظارت بر ثبت به روز و دقیق اطلاعات مرتبط با فراهم آوری و شناسایی در سامانه های اختصاصی وزارت متبوع
- ✓ نظارت بر روند انتقال و تأیید مرگ مغزی در مراکز فراهم آوری و شناسایی و نسوج
- ✓ نظارت بر همکاری کلیه بیمارستان های تحت پوشش دانشگاه با مراکز فراهم آوری و شناسایی
- ✓ کمک به مرکز در برگزاری دوره های آموزشی فراهم آوری و برداشت نسوج و شناسایی مرگ مغزی مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها جهت پزشکان، پرسنل و عوامل مراکز فراهم آوری و شناسایی و واحدهای برداشت کننده نسوج در بیمارستان ها و سایر مراکز مرتبط
- ✓ کمک به مرکز در برگزاری دوره های آموزشی و فرهنگی برای ارگان ها و مؤسسات ذیربط
- ✓ رسیدگی به مشکلات مراکز فراهم آوری- شناسایی و نسوج بیمارستان های مرتبط و انتقال مشکلات به مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها
- ✓ پیگیری اجرای دقیق مفاد این شیوه نامه

ماده ۸: ساختار و تشکیلات واحد فراهم آوری نسوج در بیمارستان

۱- رئیس واحد فراهم آوری و نسوج پیوندی:

رئیس واحد (مسئول فنی واحد) بر اساس شرایط ذیل به پیشنهاد معاون درمان دانشگاه و حکم رئیس دانشگاه، منصوب می گردد. عزل و یا تغییر رئیس واحد نیز به همین منوال خواهد بود.

تبصره ۱۵: تعامل و همکاری متقابل رئیس بیمارستان با رئیس واحد در چارچوب وظایف و مقررات تعریف شده در این شیوه نامه الزامی است کسانی که دوره های مدیریتی (حداقل ۳۰ ساعت) را گذرانده اند در اولویت می باشند.

الف) شرایط احراز:

- ✓ پزشک و یا حداقل دارای مدرک کارشناسی یکی از رشته های پیراپزشکی مورد تایید مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها
- ✓ اخذ مدرک دوره های فراهم آوری نسوج پیوندی مورد تایید مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها
- ✓ حداقل تعداد ۱۰ مورد حضور در فراهم آوری نسوج پیوندی به عنوان ناظر و حداقل ۲ مورد به عنوان برداشت کننده

ب) معیارهای حسن عملکرد:

- ✓ ارتقاء آمار شناسایی

- ✓ ارتقاء آمار رضایت گیری نسوج
- ✓ انتخاب اهدا کننده مناسب
- ✓ فعال سازی بیمارستان های تابعه مرکز فراهم آوری
- ✓ آموزش تیم برداشت کننده و پرسنل بیمارستان های تابعه
- ✓ فعال سازی سیستم شناسایی (بازرسی تلفنی و حضوری)
- ✓ انجام فعالیت های فرهنگ سازی
- ✓ انجام طرح های پژوهشی
- ✓ تبعیت از پروتکل و دستورالعملهای مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها

ج) شرح وظایف :

- ✓ آماده سازی و تجهیز فضای فراهم آوری بافت بر اساس اصول ذکر شده در این شیوه نامه
- ✓ آموزش تیم برداشت کننده نسوج بر اساس درس نامه مورد تایید مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها
- ✓ آموزش پرسنل بیمارستان های تابعه مرکز فراهم آوری ارگان و نسوج
- ✓ انجام هماهنگی های لازم از مرحله شناسایی تا برداشت نسوج و ترمیم و تحویل جسد
- ✓ هماهنگی کامل با مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها
- ✓ انجام فعالیت های فرهنگ سازی
- ✓ انجام فعالیت های پژوهشی تحت نظارت معاون پژوهشی دانشگاه
- ✓ اجرای دقیق و همه جانبه کلیه مفاد این شیوه نامه
- ✓ رعایت اصول استرالیلیزاسیون بر طبق آموزش های داده شده و استاندارد های جهانی

۲- حداقل ۲ نفر برداشت کننده به ازاء هر ۱۲۰ نفر اهدا کننده در سال

الف) شرایط احراز:

- ✓ دانشجوی پزشکی یا پزشک عمومی یا پرستار
- ✓ برخورداری از صلاحیت اخلاقی
- ✓ اخذ مدرک دوره های برداشت نسوج پیوندی مورد تایید مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها

ب) شرح وظایف:

- ✓ برداشت نسوج پیوندی با رعایت کلیه اصول علمی، اخلاقی و بهداشتی
- ✓ ترمیم جسد

۳- حداقل ۲ نفر تکنسین برداشت کننده بافت به ازاء هر ۱۲۰ نفر اهدا کننده در سال

الف) شرایط احراز:

- ✓ دانشجوی پزشکی یا دانشجوی پرستاری یا پرستار و بهیار
 - ✓ برخورداری از صلاحیت اخلاقی
 - ✓ اخذ مدرک دوره های برداشت نسوج پیوندی مورد تایید مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها
- ب) شرح وظایف:**

- ✓ پرپ و درپ و آماده سازی اهدا کننده
- ✓ نمونه برداری جهت ارسال آزمایشگاه
- ✓ بسته بندی نسوج
- ✓ تحویل جسد

ت) یک نفر نیروی خدماتی

ماده ۹: وظایف بیمارستانهای دارای مرکز فراهم آوری نسوج

- ۱- اختصاص فضای مناسب
- ۲- تامین هتلینگ
- ۳- تامین تجهیزات سرمایه ای
- ۴- تامین هزینه های سربار (شامل آب و برق، تلفن و ...)
- ۵- تامین غذا و پذیرایی از خانواده های اهدا کننده، مهمانان، پرسنل و سفیران فراهم آوری
- ۶- تامین خدمات پاراکلینیک (تصویربرداری و آزمایشات مورد نیاز) به صورت ۲۴ ساعته
- ۷- تامین داروهای مورد نیاز
- ۸- تامین خدمات مشاوره ای مورد نیاز به صورت ۲۴ ساعته

ماده ۱۰: فضا و تجهیزات مورد نیاز واحد فراهم آوری نسوج

الف) فضا:

- ۱- اتاق برداشت نسج دارای تجهیزات زیر :

- ✓ تخت یا سینی پزشکی قانونی قابل استریلیزاسیون جهت برداشت نسج
- ✓ سینک جهت شستشوی نسج
- ✓ ست برداشت نسج قابل استریلیزاسیون
- ✓ ترالی جهت قراردادن نسوج برداشت شده
- ✓ رعایت شرایط فضای آسپتیک
- ✓ کف شور

✓ دارای هوایی تمیز (اتاق عمل) یا حداقل شرایط CNC (Clean ,Non-Classified)
از جهت تمیزی کاری محیط باشد. تامین هوای تمیز با استفاده از تصفیه
کننده های هوای دارای فیلتر و متناسب با حجم اتاق و فضایی برداشت امکان پذیر
است.

۲- اتاق نگهداری وسایل و نسوج دارای تجهیزات زیر :

- ✓ یخچال
- ✓ قفسه های نگهداری وسایل
- ✓ رعایت شرایط فضای آسپتیک
- ✓ کف شور

توضیح: اتاق برداشت نسج در محدوده اتاق عمل یا اتاق تشریح باشد.

(ب) تجهیزات :

- ✓ گان استریل
- ✓ ست برداشت نسج شامل : پنس دبیکی و دسته بیستوری، چکش، استئوتوم، شان
گیر
- ✓ شان استریل 70cm X 120 cm
- ✓ ترالی
- ✓ یخچال
- ✓ سرم قابل تزریق اسمولار
- ✓ ارگان بگ یا ظروف استریل مخصوص نگهداری نسوج

ماده ۱۱. هزینه ها، فرایند و منابع مالی

الف) هزینه های واحدهای فراهم آوری نسوج:

هزینه های واحدهای فراهم آوری نسوج پیوندی مراکز فراهم آوری نسوج مشتمل بر هزینه های تیم برداشت کننده و عوامل اجرایی و کارشناسی توسط مراکز فرآوری بافت تأمین می گردد.

ب) فرایند و منابع مالی واحدهای فراهم آوری نسوج

قرار داد با شرکت های فرآوری بافت برعهده ریاست بیمارستان یا معاونت درمان دانشگاه / دانشکده و شرح خرج بر عهده رییس واحد فراهم آوری اعضا و نسوج می باشد.

ماده ۱۲. تأمین و تدارک دارو، تجهیزات و ملزومات مصرفی پزشکی واحد فراهم آوری نسوج

۱. کلیه داروها، تجهیزات و ملزومات مصرفی پزشکی اهدا کنندگان نسج توسط شرکت های فرآوری بافت تأمین گردد و خانواده اهدا کنندگان تحت هیچ شرایطی جهت تهیه این اقلام به خارج از بیمارستان هدایت نشوند.

ماده ۱۳. نظارت و پایش عملکرد

۱. نظارت و پایش عملکرد واحدهای فراهم آوری نسوج و کنترل کیفی این واحدها توسط دانشگاه و مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها انجام می گیرد.

۲. تدوین برنامه دوره ای توزیع نسوج از واحدهای فراهم آوری نسوج به بانک ها و مراکز فرآوری نسوج و نظارت بر حسن اجرا آن برعهده مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها می باشد.

۳. معیار ارزیابی عملکرد واحدهای فراهم آوری نسوج دستورالعملها، گاید لاین ها، پروتکل های تهیه شده توسط مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها و دفتر نظارت و اعتبار بخشی و نیز اطلاعات ثبت شده در سامانه سپاس و HIS بیمارستانها و سایت <http://medcare.health.gov.ir> میباشد.

۴. با توجه به اهمیت، قداست و حساسیت ملی اهدای عضو و پیوند اعضا، کمیته ای متشکل از نماینده وزیر در شورای عالی پیوند، مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها، سازمان نظام پزشکی و سازمان پزشکی قانونی به عنوان کمیته ی ویژه رسیدگی به تخلفات تشکیل می شود تا در صورت بروز هرگونه تخلف اعم از عمومی و تخصصی در مورد واحدهای فراهم آوری نسوج با توجه به موارد زیرتصمیم گیری شود.

ماده ۱۴. تخلفات

تخلفات بر دو قسم می باشد.

الف) تخلفات عمومی:

- ۱- عدم ثبت صحیح و دقیق و به روزرسانی اطلاعات در سایت مرکز مدیریت پیوند
- ۲- عدم پیروی از دستورالعملهای مدون مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها
- ۳- تخطی از مفاد شیوه نامه اجرایی مراکز فراهم آوری اعضا پیوندی و آیین نامه اجرایی واحدهای فراهم آوری نسوج پیوندی

ب) تخلفات تخصصی:

درجه ۱:

- ۱- فراهم آوری نسوج در مراکز غیر مجاز
- ۲- فراهم آوری نسوج قبل از فوت قلبی
- ۳- فراهم آوری نسوج مورد مرگ مغزی که به مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها گزارش نشده باشد
- ۴- فراهم آوری نسوج مورد مرگ مغزی که اهدای ارگان هایش از طرف واحد تخصیص عضو مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها ممنوع اعلام شده است
- ۵- اغفال خانواده اهدا کنندگان به هنگام رضایت گیری
- ۶- عدم ارائه اطلاعات صحیح اهدا کنندگان مرگ مغزی به مسئول تخصیص عضو و نسوج مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها
- ۷- پیشنهاد وجه نقد به خانواده اهدا کنندگان بابت اعلام رضایت جهت برداشت نسج یا ارگان

درجه ۲:

۱. استفاده از تأیید کنندگان مرگ مغزی بدون داشتن حکم از مقام عالی وزارت متبوع
۲. تأیید غیر حضوری پزشکان تأیید کننده مرگ مغزی
۳. ارائه اطلاعات نادرست توسط هماهنگ کننده به تأیید کنندگان مرگ مغزی
۴. تعدی به حریم بیمارستان های سایر مراکز فراهم آوری اعضای پیوندی
۵. استفاده از هماهنگ کننده ها و رضایت گیران بدون داشتن مدرک مجاز
۶. هرگونه شکایات خانواده اهداکننده از مرکز فراهم آوری و نسوج اعضای پیوندی در صورت تأیید مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها

ب) نحوه برخورد با تخلفات:

در خصوص هر یک از تخلفات عمومی و اختصاصی به نحو ذیل اقدام خواهد شد:

الف) تخلف از مقررات این آیین نامه، حسب قوانین و مقررات مربوطه از جمله قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد مخدر 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 تعقیب خواهد بود.

ب) در صورتی که موسس یا مسئول/ مسئولین فنی واحد از ضوابط، مقررات، دستورالعملهای ابلاغی وزارت و الزامات و وظایف خود که در این آیین نامه پیش بینی شده تخلف نمایند، به نحو زیر اقدام خواهد شد.

۱- باراول تذکر شفاهی با قید موضوع در صورتجلسه بازرسی محل توسط مرکز مدیریت پیوند و درمان

بیماریها یا معاونت درمان وزارت

۲- باردوم اخطار کتبی توسط مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها یا معاونت درمان وزارت حداقل به

فاصله یک ماه پس از تذکر شفاهی

۳- بارسوم اخطار کتبی توسط مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها یا معاونت درمان وزارت به فاصله

یک ماه از اخطار کتبی قبلی

۴- تنزیل یک درجه ارزشیابی بیمارستان در صورت عدم توجه به ۳ نوبت تذکر کتبی دانشگاه/دانشکده

مربوط و اعلام موضوع به سازمانهای بیمه گر

تبصره ۱۶: در صورتیکه نتیجه ارزشیابی بصورتی باشد که هر سه ماه یکبار درجه ارزشیابی یک درجه تنزیل یابد تا وقتی زیر استاندارد قرار گیرد، براساس ماده ۲۳ آیین نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ عمل و در صورت لزوم بیمارستان تعطیل خواهد گردید

۵- در صورت تکرار وعدم 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، تادر

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 ۱۷: تصمیم کمیسیون مذکور و رای صادره از سوی مراجع قضائی، اعم از تعطیل موقت یا دائم مرکز یا ابطال

مجوز و... در کمیسیون قانونی مطرح و جهت اقدام به واحد های ذیربط ارجاع میگردد.

این آئین نامه در ۱۴ ماده و ۱۷ تبصره تصویب و از تاریخ ابلاغ لازم الاجراء است.