

آیین نامه تاسیس و بهره برداری موسسه رادیولوژی و مرکز تصویر برداری پزشکی

فصل اول - مستندات قانونی :

این آیین نامه به استناد مواد ۱، ۲، ۳، ۴، ۲۰ و ۲۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ (با اصلاحات بعدی) و بندهای ۷، ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۶ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ و مواد ۳ و ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و آئین نامه اجرایی ماده ۸ قانون مزبور مصوب سال ۱۳۶۵ هیأت محترم وزیران و اصلاحات و الحاقات بعدی آن و تبصره ماده ۴ قانون حفاظت در برابر اشعه و ماده ۶ آیین نامه بهداشت محیط مصوبه هیأت وزیران مورخ ۱۳۷۱/۴/۲۴ تدوین و ابلاغ می گردد.

فصل دوم - 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
- ۲-۱- معاونت: معاونت درمان وزارت متبوع
- ۳-۱- دانشگاه/ دانشکده: دانشگاه و دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی
- ۴-۱- معاونت دانشگاه/ دانشکده: معاونت درمان دانشگاه و دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
- ۵-۱- کمیسیون قانونی: 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
- ۶-۱- مؤسس: مؤسس/ موسسین حقیقی یا حقوقی واجد شرایط تأسیس مؤسسه/ مرکز/ بخش
- ۷-۱- موافقت اصولی: مجوزی است که از طرف معاونت وزارت/ دانشگاه/ دانشکده پس از تأیید صلاحیت توسط کمیسیون قانونی به مؤسس/ مؤسسین " داده می شود تا مطابق شرایط و زمان بندی مصرح در متن قرارداد تأسیس منعقد فی ما بین مؤسس و نماینده وزارت/ دانشگاه/ دانشکده نسبت به معرفی مکان، ساخت و آماده سازی، تجهیز، معرفی مسؤولین فنی، کارکنان فنی و اداری اقدام نموده و پس از تایید و تصویب در کمیسیون قانونی، پروانه بهره برداری و مسؤول/ مسؤولین فنی صادر شود.
- ۸-۱- قرارداد تأسیس: به قراردادی اطلاق می شود که به استناد مفاد ماده ۳ آئین نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت، فی ما بین متقاضیان تأسیس موسسه/ مرکز/ بخش و نماینده وزارت/ دانشگاه/ دانشکده منعقد می شود که

وزیر

بر اساس آن متقاضیان تاسیس می بایست طی زمان بندی تعریف شده در آن، نسبت به معرفی مکان، ساخت و آماده سازی، ارائه تجهیزات، معرفی مسؤولین فنی، پرسنل فنی و اداری اقدام نمایند.

۹-۱- پروانه های قانونی: به پروانه های بهره برداری و مسؤول/ مسؤولین فنی موسسه / مرکز اطلاق می شود که از طریق معاونت وزارت/ دانشگاه/ دانشکده پس از تصویب در کمیسیون قانونی به عنوان مجوز فعالیت مؤسسه/ مرکز/ بخش صادر می شوند.

۱۰-۱- رادیولوژی: یک رشته تخصصی بالینی پزشکی است که دربرگیرنده مجموعه ای از اقدامات تصویربرداری تشخیصی بالینی و مداخله ای پزشکی با استفاده از اشعه X، امواج فراصوتی (Ultra Sound)، میدان های امواج مغناطیس و سایر انواع انرژی های تشعشعی یا نافذ و تفسیر نتایج آنها می باشد و دانش آموختگان این رشته دانش و مهارتهای تخصصی خود را در زمینه های آموزشی، پژوهشی و خدمات سلامتی در اختیار جامعه قرار خواهند داد.

۱۱-۱- موسسه رادیولوژی: به محلی گفته می شود که جهت انجام اقدامات تصویربرداری تشخیصی بالینی و مداخله ای پزشکی دایر می گردد که تجهیزات آن شامل سونوگرافی (حداقل یک دستگاه، حداکثر دو دستگاه) بعلاوه یک یا چند دستگاه از تجهیزات پرتوزا شامل رادیولوژی، ماموگرافی، پانورکس، سنجش تراکم استخوان، فلورسکوپی یا C-arm می باشد.

۱۲-۱- مرکز تصویربرداری پزشکی: به محلی گفته می شود که جهت انجام اقدامات تصویربرداری تشخیصی بالینی و مداخله ای پزشکی دایر می گردد که تجهیزات آن شامل سونوگرافی (حداقل یک دستگاه، حداکثر سه دستگاه) به علاوه سه دستگاه پرتوزا از بین دستگاه های رادیولوژی، ماموگرافی، سنجش تراکم استخوان، پانورکس، فلورسکوپی یا C-arm است که در بین این سه دستگاه یکی اجباراً باید رادیولوژی یا ماموگرافی باشد بعلاوه CT-Scan یا MRI یا هر دو باهم می باشد.

۱۳-۱- بخش: به محلی مستقر در موسسات پزشکی واجد شرایط اطلاق می شود که جهت ارائه خدمات تشخیصی و درمانی و مداخله ای پزشکی در چارچوب ضوابط این آیین نامه دایر می شود بدیهی است راه اندازی بخش مذکور پس از تایید کمیسیون قانونی با درج آن در پروانه بهره برداری موسسات فوق الذکر مجاز خواهد بود.

۱۴-۱- اقدام مداخله ای: شامل کلیه فرآیند های مداخله ای است که تحت ابزار تصویر برداری توسط رادیولوژیست در حوزه تشخیص و اقدامات درمانی صورت می پذیرد.

۱۵-۱- متخصص رادیولوژی: به کسی اطلاق می شود که علاوه بر داشتن دکتری پزشکی، دارای دانشنامه یا گواهینامه تخصصی تایید شده توسط وزارت متبوع باشد.

۱۶-۱- کارکنان فنی: به افرادی اطلاق می شود که دوره پرتوشناسی تشخیصی (رادیولوژی) را در یکی از مراکز دانشگاهی داخل و یا خارج از کشور گذرانده و موفق به اخذ و مدرک کاردانی/ کارشناسی رادیولوژی و یا دارای مدرک کارشناسی ارشد شده باشد.

۱۷-۱- بهداشت و حفاظت در برابر اشعه: ایجاد و کنترل تاسیسات و تجهیزات فنی لازم و انتخاب روش مناسب کار به منظور حفظ سلامت کارکنان و بیماران و سایر افراد در مقابل اثرات زیان آور پرتوها.

۱۸-۱- مجوز کار با اشعه: مجوزی است جهت کار با اشعه و ارائه به کمیسیون تبصره ماده ۴ قانون حفاظت در برابر اشعه که توسط امور حفاظت در برابر اشعه سازمان انرژی اتمی صادر و در کمیسیون مذکور مورد تأیید قرار می گیرد.

۱۹-۱- تأییدیه کار با اشعه: موافقتی است که توسط کمیسیون تبصره ماده ۴ قانون حفاظت در برابر اشعه صادر می شود که ارائه آن برای دریافت پروانه بهره برداری موسسه / مرکز الزامی است.

۲۰-۱- واحد قانونی: در قانون حفاظت در برابر اشعه "سازمان انرژی اتمی ایران" است.

۲۱-۱- سامانه الکترونیکی صدور پروانه ها: این سامانه به جهت تسریع و تسهیل در امور صدور انواع پروانه های مرتبط با موسسات پزشکی و تمدید آن ها به نشانی <https://parvaneh.behdasht.gov.ir> راه اندازی شده است. افرادی که قصد دریافت پروانه موسسات پزشکی را دارند، می توانند به سامانه صدور پروانه های وزارت بهداشت مراجعه کنند و مراحل مربوط به ثبت نام اولیه و ثبت درخواست دریافت پروانه را به صورت آنلاین انجام دهند.

۲۲-۱- سامانه پرونده الکترونیکی سلامت ایران (سپاس):

پرونده الکترونیکی سلامت مجموعه ای از کلیه اطلاعات پیش از تولد تا پس از مرگ مرتبط با سلامت شهروندان است که به صورت مداوم و به شکل الکترونیکی ذخیره می شود. بدین صورت که اطلاعات سلامت را از سایر سامانه ها جمع آوری کرده و با آنها در تعامل می باشد و بستری مناسب برای برقراری ارتباط بین تمامی مراکز ارائه دهنده خدمت سلامت ایجاد کرده است.

۲۳-۱- درگاه یکپارچه تبادل اطلاعات سلامت (دیتاس): درگاه یکپارچه تبادل اطلاعات سلامت که امکان پایش و نظارت برای تبادلات الکترونیکی را داشته و امکان گزارش گیری برای تمامی ذینفعان را فراهم می کند.

فصل سوم - شرایط تاسیس و بهره برداری

ماده ۲- شرایط متقاضیان تاسیس:

موافقت اصولی مؤسسه / مرکز به شخص یا اشخاص حقیقی یا حقوقی واجد شرایط پس از تأیید و تصویب کمیسیون قانونی با شرایط ذیل داده می شود:

۱-۲- شخص / اشخاص حقیقی (موسسه): متقاضی تاسیس مؤسسه باید یک نفر کارشناس رادیولوژی (یا مقاطع بالاتر) یا متخصص رادیولوژی باشد. در صورتی که اشخاص حقیقی دو نفر یا بیشتر باشند باید حداقل نصف بعلاوه یک نفر از هیأت مؤسس از فارغ التحصیلان گروه پزشکی (حداقل لیسانس یا بالاتر) با عضویت حداقل یک نفر متخصص رادیولوژی یا کارشناس رادیولوژی (یا مقاطع بالاتر) باشند

۲-۲- هیأت مؤسس حقوقی (موسسه): اشخاص حقوقی متقاضی تاسیس مؤسسه باید حداقل نصف بعلاوه یک نفر از هیأت مؤسس از فارغ التحصیلان گروه پزشکی (حداقل لیسانس یا بالاتر) با عضویت حداقل یک نفر متخصص رادیولوژی یا کارشناس رادیولوژی (یا مقاطع بالاتر) باشند.

۲-۳- اشخاص حقیقی (مرکز): متقاضی تأسیس مرکز باید متخصص رادیولوژی باشد، در صورتی که اشخاص حقیقی دو نفر یا بیشتر باشند باید نصف بعلاوه یک نفر از آنها از فارغ التحصیلان گروه پزشکی (حداقل لیسانس یا بالاتر) بوده و حداقل یک نفر از آنها متخصص رادیولوژی باشند.

۲-۴- هیات موسس حقوقی (مرکز): حداقل نصف بعلاوه یک نفر از هیأت مؤسس باید از فارغ التحصیلان گروه پزشکی (حداقل لیسانس یا بالاتر) با عضویت حداقل یک نفر متخصص رادیولوژی باشند.

۲-۵- به هر شخص در قالب شخصیت حقیقی یا حقوقی بیش از یک پروانه قانونی داده نمی شود. هر فرد می تواند حداکثر در دو مؤسسه/ مرکز پزشکی به عنوان مؤسس (در یک مؤسسه/ مرکز به صورت حقیقی و در مؤسسه/ مرکز دیگر به صورت حقوقی) عضویت داشته باشد.

۲-۶- فقط کسانی به عنوان مؤسس به رسمیت شناخته می شوند که طبق ضوابط و شرایط این آیین نامه، صلاحیت آنان به تصویب کمیسیون قانونی رسیده و به نام آنان پروانه بهره برداری صادر شده باشد.

۳- جهت بهره برداری (تأسیس) و فعالیت مؤسسه/ مرکز/ بخش باید به شرح ذیل اقدام گردد:
۳-۱- ارائه درخواست و مدارک مورد نیاز برابر ضوابط مربوطه به معاونت دانشگاه از طریق سامانه الکترونیکی صدور پروانه ها

۳-۲- انعقاد قرارداد تأسیس و اخذ موافقت اصولی مؤسسه/ مرکز پس از تصویب کمیسیون قانونی، طبق ضوابط و مقررات مربوطه توسط معاونت وزارت/ دانشگاه/ دانشکده

تبصره ۱- به استناد مفاد ماده ۳ آیین نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت، انجام تعهدات مندرج در هر یک از بندهای قرارداد تأسیس بر اساس برنامه زمان بندی تعیین شده الزامی است. در صورت عدم اجرای بند الف ماده ۱ قرارداد تأسیس (مبنی بر معرفی مکان مناسب و ارسال مستندات مالکیت و یا تغییرات لازم در ساختمان به منظور مناسب سازی آن برای ایجاد) در موعد مقرر، موافقت اصولی بدون نیاز به کمیسیون قانونی از درجه اعتبار ساقط می شود.

تبصره ۲- مدت اعتبار موافقت اصولی صادره مؤسسه/ مرکز بر اساس مفاد قرارداد تأسیس منعقد بین معاونت وزارت/ دانشگاه/ دانشکده و مؤسس بوده و در صورت عدم امکان تکمیل مدارک در مدت مقرر در قرارداد تأسیس، تمدید آن منوط به ارائه گزارش پیشرفت کار مورد تأیید معاونت دانشگاه/ دانشکده و تأیید نهایی کمیسیون قانونی خواهد بود.

۳-۳- صدور موافقت اصولی، مجوزی برای شروع فعالیت مؤسسه/ مرکز/ بخش نبوده و به هیچ عنوان قابل واگذاری به غیر نیست و در صورت واگذاری موافقت اصولی یاد شده به هر شکل به غیر، مجوز از درجه اعتبار ساقط بوده و اثری بر آن مترتب نخواهد بود.

تبصره ۱- انجام سونوگرافی به تنهایی توسط متخصصین رادیولوژی که دارای موافقت اصولی معتبر مؤسسه رادیولوژی هستند و هنوز به مرحله بهره برداری نرسیده است صرفاً به مدت ۱۲ ماه (از تاریخ صدور موافقت اصولی) با رعایت سایر ضوابط و مقررات مربوطه بلامانع می باشد.

وزیر

تبصره ۲- متقاضی تاسیس موسسه/ مرکز، پس از اخذ موافقت اصولی تا دوبار می تواند از شرایط مندرج در تبصره ۱ بند ۳-۳ استفاده نماید و در صورتی که نتواند در مهلت زمانی تعیین شده، شرایط بهره برداری را تامین کند موافقت اصولی تمدید نخواهد شد و از درجه اعتبار ساقط می شود. بدیهی است در صورت تمدید و یا اخذ مجوز مجدد مجاز به استفاده از مفاد تبصره ۱ نخواهد بود.

۳-۴- خرید مکان یا بازسازی و شروع هرگونه عملیات ساختمانی قبل از اخذ موافقت اصولی و تأیید مکان و نقشه ها توسط کارشناسان مرتبط دانشگاه/ دانشکده، ممنوع بوده و مسئولیت هر گونه ضرر و زیان به عهده متقاضیان است.

۳-۵- مدارک مورد نیاز جهت اخذ پروانه های قانونی از طریق سامانه الکترونیکی صدور پروانه ها:

۳-۵-۱- تصویر مصدق تمام صفحات سند مالکیت شش دانگ ویا اجاره نامه رسمی یا اجاره نامه به شرط تملیک به نام موسس/ موسسین با پلاک ثبتی و در صورتی که یکی از موسسین مالک باشد رضایت نامه مالک/ اکثریت مالکین در صورت تعدد مالک با گواهی امضای محضری همراه با تصویر مصدق سند مالکیت مبنی بر اجازه به سایر موسسین در خصوص استفاده ملک جهت تاسیس موسسه/ مرکز

تبصره ۱- ارائه مدارک مندرج در بند شماره ۳-۵-۱ به هنگام تمدید پروانه بهره برداری موسسه / مرکز الزامی است. تبصره ۲- چنانچه گزارشی ناظر بر عدم رضایت اکثریت مالکین یا رای موضوع بند ۲۰ ماده ۵۵ قانون شهرداری ها دایر بر مزاحمت صادر گردد پروانه بهره برداری تمدید نخواهد شد.

۳-۵-۲- تأیید نقشه از سوی کارشناسان معاونت دانشگاه/ دانشکده و بهداشت محیط (پرتوها) معاونت بهداشتی دانشگاه/ دانشکده

۳-۵-۳- تأیید احداث یا بازسازی ساختمان، نصب و تجهیز و رعایت چیدمان آن و تطابق اجرا با نقشه تأیید شده و اخذ تأییدیه های لازم در این آیین نامه به تفکیک نوع مسئولیت توسط معاونت دانشگاه/ دانشکده، معاونت بهداشت دانشگاه/ دانشکده و دفتر فنی دانشگاه/ دانشکده جهت صدور پروانه بهره برداری

تبصره ۱- تأیید نقشه مؤسسه/ مرکز/ بخش صرفاً به منظور رعایت استانداردهای مربوط به آرایه خدمات درمانی و بهداشتی بوده و نافی مسئولیت مؤسس بر اخذ تأیید های فنی و ایمنی مربوط به نقشه های معماری، سازه و الزامات مکانیک و برق از دستگاه های ذیربط از جمله شهرداری، سازمان نظام مهندسی، سازمان آتش نشانی، سازمان ملی استاندارد ایران و وزارت کار و امور اجتماعی نیست.

تبصره ۲- با توجه به وزن بالای دستگاههای مولد پرتو در محل استقرار موسسه/ مرکز ، ملاحظات سازه و غیر سازه ای جهت تحمل وزن نیروهای استاتیکی و دینامیکی در کف و سقف باید مد نظر قرار گیرد در این خصوص مشاوره اخذ تأییدیه از شرکت سازنده الزامی است.

۳-۴-۵- اخذ مجوز نصب دستگاه/ دستگاه های مولد اشعه از سازمان انرژی اتمی ایران، مطابق نقشه های مصوب

۳-۵-۵- تأیید تجهیز مؤسسه/ مرکز/ بخش و گواهی کنترل کیفی و تجهیزات توسط کارشناسان مربوطه دانشگاه/ دانشکده

وزیر

۳-۵-۶- تغییر کاربری فضاهای مؤسسه/ مرکز/ بخش پس از صدور یا تمدید پروانه بدون تأیید مراجع ذیربط و تأیید نهایی دانشگاه/ دانشکده مربوطه مجاز نیست در صورتیکه مؤسسه / مرکز / بخش نسبت به تغییر کاربری، توسعه یا تغییر نوع خدمت اقدام کند مکلف است مجدداً نسبت به اخذ تأییدهای پیشگفت اقدام کرده و در صورت عدم طی مراحل مذکور تمدید پروانه امکان پذیر نخواهد بود.

۳-۵-۷- ارسال درخواست و اخذ موافقت کمیسیون تبصره ماده ۴ قانون حفاظت در برابر اشعه

۳-۵-۸- ارائه شناسنامه دستگاه ها از اداره کل تجهیزات پزشکی

۳-۵-۹- اخذ مجوز کار با اشعه از سازمان انرژی اتمی و بارگذاری آن در سامانه الکترونیکی صدور پروانه ها

۳-۵-۱۰- ارائه لیست تجهیزات و دستگاه های موجود در مؤسسه/ مرکز/ بخش مطابق موافقت اصولی مآخوذه و تأیید مراتب توسط معاونت وزارت/ دانشگاه/ دانشکده

۳-۵-۱۱- درج لیست کارکنان فنی واجد شرایط همراه با مدارک لازم برای کلیه نوبتهای کاری جهت تأیید مراتب در سامانه الکترونیکی صدور پروانه ها

تبصره- کارکنان فنی معرفی شده می بایست مطابق با لیست اسامی پرتو کار مندرج در پیوست مجوز کار با اشعه باشد.

۳-۵-۱۲- اخذ پروانه های بهره برداری و مسؤول / مسؤولین فنی مؤسسه/ مرکز/ بخش از معاونت وزارت/ دانشگاه/ دانشکده پس از تصویب کمیسیون قانونی و با رعایت ضوابط و مقررات مربوطه

۳-۵-۱۳- اعلام شروع به کار رسمی مؤسسه / مرکز/ بخش مطابق مجوزهای مآخوذه به معاونت دانشگاه/ دانشکده مربوطه

تبصره- شروع به کار و ارائه خدمات موضوع این آیین نامه، بدون اخذ پروانه های بهره برداری و مسؤولین فنی ممنوع است. (به استثناء انجام سو نوگرافی توسط مشمولین تبصره یک ماده ۳-۳) در صورت تخلف برابر ضوابط فصل هفتم تخلفات رفتار خواهد شد.

۳-۵-۱۴- نوبت کاری مؤسسه / مرکز می تواند صبح، عصر، صبح و عصر و یا شبانه روزی باشد و فقط مجاز به فعالیت براساس نوبتهای کاری مندرج در پروانه تأسیس خواهد بود.

تبصره ۱- نوبت کاری بخش تصویر برداری در بیمارستان می بایست شبانه روزی باشد.

تبصره ۲- براساس اعلام نیاز دانشگاه در حوادث مترقبه و شرایط بحران و یا در ایام تعطیل همکاری مرکز تصویر برداری در ساعات مورد نیاز از شبانه روز الزامی است.

ماده ۴- افزایش بخش رادیولوژی/ بخش تصویر برداری: به موسسات پزشکی در چهارچوب این آیین نامه، منوط به ارائه درخواست و معرفی مسؤول فنی واجد شرایط، کارکنان فنی، تجهیزات، اخذ تأییدیه های لازم از مراجع ذی ربط و تأیید کمیسیون قانونی وزارت / دانشگاه/ دانشکده خواهد بود.

۴-۱- افزایش بخش رادیولوژی به موسسات پزشکی واجد شرایط مشروط به رعایت آیین نامه تاسیس مربوطه می باشد و نصب حداقل یک دستگاه رادیولوژی الزامی است. اضافه کردن سایر تجهیزات براساس ضوابط این آیین نامه می باشد.

تبصره- تجهیزات الزامی بخش رادیولوژی در بیمارستان های با گرایش روانپزشکی، چشم و پوست شامل حداقل یک دستگاه مولد پرتو رادیولوژی می باشد. همچنین تجهیزات بخش تصویر برداری بیمارستان های با گرایش روانپزشکی، چشم و پوست شامل دستگاه های پرتوزا رادیولوژی، با حداقل یک دستگاه CT-Scan می باشد.

فصل چهارم - وظایف مؤسس:

- ماده ۵- وظایف مؤسس مؤسسه/ مرکز/ بخش به شرح ذیل است:
- ۵-۱- انتخاب و معرفی مسؤول/ مسؤولین فنی مؤسسه/ مرکز/ بخش به معاونت دانشگاه/ دانشکده جهت تمامی نوبت های کاری براساس ضوابط و استانداردهای ابلاغی وزارت بهداشت
- ۵-۲- در صورت استعفا یا پایان مدت قرارداد مسؤول فنی، مؤسس باید جایگزینی وی را با معرفی فرد واجد شرایط درخواست نماید و رعایت کلیه شرایط احراز مسؤول فنی در این آیین نامه الزامی است و در خواست مذکور باید سه ماه پیش از انقضای مدت قرارداد یا خاتمه کار صورت گیرد به نحوی که مؤسسه/ مرکز/ بخش در هیچ زمانی بدون مسؤول فنی نباشد.
- ۵-۳- در صورت تخلف مسؤول فنی از وظایف موضوع آیین نامه، مؤسس می تواند با ارائه مستندات و مدارک به معاونت دانشگاه/ دانشکده تعویض وی را از کمیسیون های قانونی درخواست نماید و در صورت احراز تخلف توسط کمیسیون قانونی، با معرفی فرد واجد شرایط و تایید کمیسیون قانونی، پروانه مسؤول فنی جدید به جایگزینی ایشان صادر می گردد.
- ۵-۴- در صورتیکه مسؤول فنی مؤسسه/ مرکز/ بخش فوت کند، مؤسس باید حداکثر ظرف یک هفته، فرد واجد شرایط دیگری را به عنوان جانشین معرفی کند تا پس از تایید صلاحیت فرد معرفی شده توسط کمیسیون قانونی، پروانه مسؤول فنی جدید صادر شود.
- تبصره ۱- تا زمان تایید صلاحیت مسؤول فنی جدید و صدور پروانه وی توسط کمیسیون قانونی، فرد واجد شرایط تصدی معرفی شده، مسؤولیت فنی مؤسسه/ مرکز/ بخش را موقتاً به عهده دارد.
- تبصره ۲- فعالیت مؤسسه/ مرکز/ بخش بدون حضور مسؤول فنی، غیر مجاز است و کلیه تبعات قانونی مربوطه در معرفی و تعیین مسؤول فنی در مدت مقرر، بر عهده مؤسس است.
- ۵-۵- معرفی کارکنان شاغل در مؤسسه/ مرکز/ بخش به معاونت دانشگاه/ دانشکده به همراه مدارک آنها بر اساس ضوابط این آیین نامه
- ۵-۶- احراز شرایط لازم کارکنان فنی مطابق دستورالعمل های موجود و اخذ تأییدیه دانشگاه/ دانشکده مبنی بر عدم ممنوعیت قانونی اشتغال در مؤسسه/ مرکز/ بخش برای کلیه پزشکان و کارکنان شاغل



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی

وزیر

بسم تعالی

شماره
تاریخ
پوست

۷-۵- رعایت کلیه ضوابط و مقررات و دستورالعمل‌ها در خصوص تعرفه‌های مصوب ابلاغی از سوی مراجع ذیصلاح قانونی و جلوگیری از پرداخت‌های غیر متعارف و خارج از صندوق پذیرش بیماران تحت پوشش بیمه‌های درمانی و جلوگیری از تحمیل هزینه و خدمات غیر ضروری و نیز غیرمجاز به بیماران

۸-۵- اجرای نظریات و پیشنهادهای مسؤول/ مسؤولین فنی مؤسسه/ مرکز / بخش در امور پزشکی و فنی براساس ضوابط و رعایت آنها در چهارچوب سیاست‌های تعیین شده وزارت متبوع

۹-۵- برنامه ریزی و سازماندهی مناسب مؤسسه/ مرکز / بخش جهت ارائه خدمات مطلوب و جلب رضایت مراجعین و رعایت منشور حقوق بیماران و کارکنان

۱۰-۵- نظارت بر حسن اجرای استانداردهای مربوطه

۱۱-۵- رفع نواقص و ایراد‌های مؤسسه/ مرکز/ بخش که توسط معاونت دانشگاه/ دانشکده یا مسؤول/ مسؤولین فنی مربوطه اعلام می‌شود.

۱۲-۵- پاسخگویی به محاکم قضایی، وزارت، معاونت دانشگاه/ دانشکده و سایر مراجع ذیصلاح قضایی

۱۳-۵- حفظ استانداردهای کمی و کیفی لازم در مورد ساختمان، تجهیزات، تاسیسات، وسایل و امکانات ایمنی و تأمین تجهیزات عمومی و ملزومات مورد نیاز

۱۴-۵- نظارت بر ایمنی محیط کار مؤسسه/ مرکز/ بخش، کارکنان و بیماران و رعایت ضوابط و استانداردهای ایمنی، حفاظت، آتش‌نشانی و رفع نواقص به وجود آمده

۱۵-۵- کسب اطلاع از قوانین و مقررات و ضوابط و دستورالعمل‌های مربوطه و دسترسی به آنها

۱۶-۵- تأمین مستمر تجهیزات عمومی و ملزومات پزشکی، مصرفی و دارویی و کلیه ارقام مورد نیاز براساس استانداردهای مربوطه

تبصره- در کلیه مؤسسه‌های موضوع این آیین‌نامه تأمین، نگهداری، عرضه و ارائه خدمات مرتبط با دارو، تجهیزات پزشکی و سایر فرآورده‌های سلامت محور باید طبق ضوابط و مقررات ابلاغی سازمان غذا و دارو انجام شود.

۱۷-۵- تمدید پروانه بهره‌برداری مؤسسه بر اساس این آیین‌نامه و سایر ضوابط و مقررات جاری وزارت بوده و تمدید پروانه مسؤولین فنی مؤسسه/ مرکز/ بخش بر اساس قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی و سایر ضوابط تعیین شده، خواهد بود. مؤسس موظف است قبل از اتمام اعتبار پروانه‌های قانونی نسبت به تمدید آن از طریق سامانه صدور پروانه‌ها اقدام کند.

۱۸-۵- در صورت درخواست تعطیلی موقت، مؤسس باید دلایل درخواست تعطیلی خود را حداقل ۳ ماه قبل به طور کتبی و با قید زمان به مسؤول فنی و معاونت دانشگاه/ دانشکده اعلام کند 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.

فصل پنجم - شرایط، وظایف و مقررات حضور مسئول فنی

ماده ۶- شرایط مسئول فنی مؤسسه/ مرکز/ بخش عبارتند از:

۶-۱- پروانه مسئول فنی مؤسسه/ مرکز/ بخش به نام متخصص رادیولوژی دارای پروانه مطب معتبر شهر مورد درخواست برای بخش خصوصی و پروانه مطب معتبر شهر مورد درخواست یا حکم کارگزینی یا تایید اشتغال توسط بالاترین مقام مسئول اداری برای مستخدمین دولت با شرح وظایف و فعالیتهای مندرج در این آیین نامه صرفاً برای بخش دولتی، پس از تأیید صلاحیت توسط کمیسیون قانونی صادر خواهد شد.

۶-۲- احراز صلاحیت های عمومی شامل " گواهی عدم سوء پیشینه کیفری و عدم محکومیت انتظامی از سازمان نظام پزشکی "

۶-۳- فعالیت مراکز بخشهای تصویربرداری و رادیولوژی در موسسات پزشکی با معرفی حداقل یک نفر مسئول فنی واجد شرایط جهت پذیرش مسئولیت فنی کلیه نوبت های کاری مجاز خواهد بود
تبصره ۱- حضور مسئول فنی مذکور در نوبت کاری صبح مؤسسه الزامی است .

تبصره ۲- در صورت عدم حضور مسئول فنی در سایر نوبت های کاری مؤسسه، حضور پزشک جانشین مسئول فنی الزامی میباشد.

۶-۴- مسئولیت فنی بخش رادیولوژی موسسات پزشکی دولتی، عمومی غیر دولتی و بخش های رادیولوژی که فاقد دستگاه های CT-Scan و MRI می باشند تا زمان تامین متخصص حائز شرایط برعهده مسئول فنی آن مؤسسه می باشد.

تبصره- در صورت افزایش بخش رادیولوژی و تصویر برداری به بیمارستان های تک تخصصی شامل روانپزشکی، چشم و پوست، مسئول فنی بخش مزبور همان مسئول فنی بیمارستان می باشد.

ماده ۷- وظایف مسئول فنی

اهم وظایف مسئول فنی مؤسسه/ بخش عبارتند از:

۷-۱- حضور مستمر و فعال در مؤسسه/ مرکز/ بخش در ساعت های تعیین شده و نوبت های کاری درج شده در پروانه مسئول فنی و قبول مسئولیت مربوطه

۷-۲- نظارت بر حسن اجرای قوانین و مقررات بخشنامه ها، دستورالعمل ها، موازین علمی و استانداردها و شیوه نامه های درمانی مرتبط با فعالیتهای مؤسسه ابلاغی از وزارت

۷-۳- نظارت بر نحوه پذیرش و ارائه خدمات توسط پزشکان و سایر کارکنان و ابلاغ تذکرات لازم به آنان در جهت اجرای وظایف مربوطه و ارتقای سطح کیفی خدمات درمانی

۷-۴- بررسی و احراز صلاحیت کارکنان فنی واجد شرایط شاغل براساس مفاد این آیین نامه و ضوابط قانونی وزارت

۷-۵- برنامه ریزی و سازماندهی مناسب جهت ارائه خدمات مطلوب و جلب رضایت بیماران و رعایت منشور حقوق بیماران

وزیر

- ۶-۷- تهیه و تنظیم برنامه کاری قسمت‌های مختلف با همکاری اعضای تیم و مسؤولین هریک از قسمت‌ها و نظارت بر حسن انجام خدمات تشخیصی و درمانی در ساعت‌های تعیین شده
- ۷-۷- معرفی فرد واجد شرایط و صلاحیت به عنوان جانشین موقت به مؤسس جهت انجام وظایف قانونی مسؤول فنی در غیاب خود و نظارت بر نحوه ارائه خدمات تشخیصی و ارتقاء سطح کیفی خدمات توسط کارکنان فنی مرکز و ابلاغ تذکرات لازم به آنان.
- ۸-۷- نظارت بر فرآیند کنترل کیفیت و قابلیت استفاده از تجهیزات پزشکی و نیز داروهای موجود در مؤسسه/ مرکز/ بخش
- ۹-۷- ابلاغ تذکرات لازم به مؤسس و کلیه کارکنان و پیگیری اقدام‌های اجرایی و در صورت تخطی مؤسس، اعلام مراتب به معاونت دانشگاه/ دانشکده ذیربط
- ۱۰-۷- نظارت بر حفظ شوون پزشکی و اخلاق حرفه‌ای، اجرای ضوابط طرح انطباق امور فنی و اداری مؤسسه‌های پزشکی با موازین شرع مقدس و منشور حقوق بیماران
- ۱۱-۷- رسیدگی به شکایت بیماران و پاسخگویی به آنان و سایر مراجع ذیربط
- ۱۲-۷- نظارت بر تهیه و تنظیم و نگهداری پرونده‌های پزشکی بیماران و بررسی شرح حال و دستوره‌های پزشکی و تذکر به مسؤولین مربوطه در خصوص تخطی از موازین علمی و فنی با رعایت اصول محرمانگی
- ۱۳-۷- گزارش مواردی از بیماری‌های واگیر و غیرواگیر که لیست آن توسط معاونت وزارت/ دانشگاه/ دانشکده تعیین می‌شود به مراجع قانونی ذیربط با رعایت اصل محرمانگی.
- ۱۴-۷- نظارت بر دریافت تعرفه‌های مصوب قانونی و گزارش موارد به مؤسس جهت اصلاح و در صورت عدم اصلاح اعلام مراتب به معاونت دانشگاه/ دانشکده
- ۱۵-۷- اعمال نظارت لازم برای جلوگیری از پرداخت‌های غیر متعارف و خارج از صندوق پذیرش بیماران تحت پوشش بیمه‌های درمانی و جلوگیری از تحمیل هزینه و خدمات غیر ضروری و نیز غیرمجاز به بیماران
- ۱۶-۷- ثبت گزارش دقیق عملکرد، اهم اقدام‌های انجام شده و رخدادهای مهم در نوبت کاری مربوطه در دفتر مخصوص با امضا و مهر مسؤول فنی و آمار و اطلاعات مربوط به فعالیتهای مؤسسه به تفکیک خدمات تشخیصی، درمانی و در صورت لزوم ارسال نتیجه آن به معاونت وزارت/ دانشگاه/ دانشکده ذیربط طبق برنامه زمانبندی
- ۱۷-۷- پایش و مراقبت وضعیت بهداشتی، درمانی، تجهیزات پزشکی و دارویی
- ۱۸-۷- در صورت ابلاغ ضوابط اعتبار بخشی این مؤسسه/ مرکز از سوی وزارت، مسؤول فنی موظف به اجرا و رعایت موارد قانونی مربوطه خواهد بود.
- ۱۹-۷- پاسخگویی به محاکم قضایی، معاونت درمان وزارت/ دانشگاه و سایر مراجع ذیصلاح قضایی
- ۲۰-۷- نظارت بر ایمنی محیط کار مؤسسه، کارکنان و بیماران و رعایت ضوابط و استانداردهای ایمنی، حفاظت، آتش نشانی و اعلام به مؤسس و معاونت دانشگاه
- ۲۱-۷- کسب اطلاع از قوانین، مقررات و ضوابط و دستورالعمل‌های مربوطه و دسترسی به آنها

۷-۲۲- نظارت بر حسن اجرای استانداردهای مربوط به تبلیغات، تابلو و سرنسخه های مؤسسه/ مرکز/ بخش و ارائه پیشنهادهای لازم به مؤسس

۷-۲۳- رعایت کلیه مقررات و دستورالعمل های وزارت، موازین اسلامی، اخلاقی، فنی و نظارت بر حسن اجرای آن
۷-۲۴- گزارش CT- Scan و MRI بدون حضور فیزیکی (تله رادیولوژی) توسط رادیولوژیست هایی باید انجام گردد که و در سامانه صدور پروانه ها به عنوان پزشک شاغل ثبت شده باشد و دارای پروانه اشتغال در آن استان باشند. مسئولیت نظارت بر آن با مسئول فنی است.

ماده ۸- مقررات حضور مسئول فنی

مقررات مربوط به حضور مسئول فنی مؤسسه/ مرکز/ بخش به شرح ذیل است:

۸-۱- حضور مسئول فنی در نوبت کاری صبح مؤسسه الزامی است. در صورتی که مسئول فنی نتواند به دلایل موجه در مؤسسه/ مرکز/ بخش حاضر شود و غیبت وی کمتر از یک نوبت کاری باشد، مسئول فنی نوبت کاری دیگر یا یک نفر جانشین موقت حائز شرایط را به عنوان جانشین موقت خود تعیین میکند و معرفی جانشین موقت، نافی مسئولیت قانونی مسئول فنی نیست. در صورتی که غیبت وی از یک روز بیشتر باشد، مسئول فنی یکی از نوبت کاری همان مؤسسه جانشین موقت خواهد شد و در صورت معرفی فرد واجد شرایط دیگر با تأیید مؤسس و هماهنگی معاونت دانشگاه/ دانشکده، پس از تکمیل فرم پیوست آیین نامه، به عنوان جانشین موقت می تواند وظایف وی را موقتاً حداکثر تا مدت ۳ ماه انجام دهد و کلیه مسئولیت ها را برعهده خواهد داشت ولی در هر صورت پاسخگویی به مراجع ذیصلاح بر عهده مسئول فنی دارای پروانه خواهد بود.

تبصره- چنانچه مدت معذوریت بیش از سه ماه باشد، مؤسس باید جانشین واجد شرایط را به جای ایشان به معاونت دانشگاه/ دانشکده معرفی کند تا پس از طی مراحل اداری و قانونی، پروانه مسئولیت فنی جدید صادر شود تا زمان تأیید صلاحیت مسئول فنی جدید، پزشک جانشین معرفی شده وظایف مسئول فنی را به عهده خواهد داشت.

۸-۲- در صورتی که مسئول فنی تمایل به ادامه کار نداشته باشد باید سه ماه قبل مراتب را بطور کتبی به مؤسس و معاونت دانشگاه/ دانشکده اعلام کند 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 شود.

۸-۳- ترک مؤسسه/ مرکز/ بخش توسط مسئول فنی و عدم انجام وظایف مندرج در این آیین نامه بدون هماهنگی و رعایت مقررات مربوطه تخلف بوده و کلیه مسؤولیتهای قانونی به عهده ایشان است و باید ضمن رسیدگی، مراتب از طریق معاونت دانشگاه/ دانشکده به معاونت وزارت نیز اطلاع داده شود.

تبصره- قبل از پایان مدت اعتبار پروانه مسئولیت فنی، مؤسس ملزم است نسبت به تمدید پروانه یا تعویض وی با معرفی فرد واجد شرایط دیگر ضمن رعایت شرایط مندرج در آیین نامه اقدام نماید.

فصل ششم - ضوابط نیروی انسانی

ماده ۹- ضوابط نیروی انسانی مؤسسه/ مرکز/ بخش به شرح ذیل است:

- ۹-۱- حضور مستمر مسئول فنی در نوبت های کاری صبح در مرکز/موسسه/ بخش الزامی است
- ۹-۲- یک نفر کارشناس رادیولوژی به عنوان مسئول فیزیک بهداشت تبصره- مسئول فیزیک بهداشت می تواند از نیروهای پرتوکار (حداقل کارشناس) شاغل در موسسه/ مرکز/ بخش باشد.
- ۹-۳- حداقل یک نفر نیروی پرتوکار (کاردان / کارشناس رادیولوژی یا مقاطع بالاتر)
- ۹-۴- در صورت انجام خدمات تصویر برداری همراه با تزریق در مراکز تصویر برداری، افراد دارای صلاحیت به عنوان کمک کارشناس شامل کاردان و مقاطع بالاتر رادیولوژی، پرستار، ماما، تکنسین اتاق عمل، تکنسین بیهوشی و بهیار می باشد.
- ۹-۵- پزشکان گزارش دهنده باید در سامانه صدور پروانه ها به عنوان کارکنان معرفی شوند و پروانه اشتغال معتبر همان شهر را داشته باشند. (کارکنان فنی و تجهیزات معرفی شده با لیست مجوز کار با اشعه یکسان باشد)
- ۹-۶- بکارگیری پرسنل فنی اعم از پزشکان و پیراپزشکان مستلزم رعایت قوانین جاری و دستورالعمل ها و بخشنامه های وزارت متبوع می باشد.
- ۹-۷- رعایت فعالیت حداکثر دو نوبت کاری برای کلیه پزشکان و کادر پیراپزشکی که در موسسه/ مرکز/ بخش فعالیت می کنند، الزامی است و اشتغال همزمان در سایر موسسات پزشکی و حرف وابسته (فعالیت همزمان برای دو مرکز درمانی در یک نوبت کاری) مجاز نمی باشد.
- ۹-۸- رعایت مفاد آیین نامه اجرایی قانون اجازه تاسیس مطب در بکارگیری پزشکان به عنوان مسئول فنی و یا پزشک همکار از سوی موسس و مسئولین فنی موسسه/ مرکز/ بخش الزامی است.
- ۹-۹- مطابق ماده ۱۳ آیین 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 مزبور در ساعات اداری جلوگیری نموده و مراتب را به واحد محل کار کارمند اطلاع دهند در غیر این صورت مطابق مقررات اقدام خواهد شد.


فصل هفتم - ضوابط ساختمانی و تجهیزاتی، بهداشتی

ماده ۱۰- ضوابط ساختمانی و فضای فیزیکی :

۱-۱۰- ضوابط ساختمانی مؤسسه/ مرکز / بخش به شرح ذیل است:

ردیف	فضای درمانی	مترائز	توضیحات
۱	اتاق رادیولوژی با یا بدون فلوروسکوپی	براساس نظر شرکت سازنده تجهیزات	
۲	اتاق کنترل	براساس نظر شرکت سازنده تجهیزات	اتاق کنترل رادیولوژی یک اتاق مجزا دو درب با امکان دسترسی هم از راهروی اصلی بخش و هم از اتاق اصلی بخش با امکان اشراف مستقیم بر دستگاه در نظر گرفته شود به منظور رعایت حریم بیمار اتاق کنترل برای هر کدام از اتاق های تصویر برداری به صورت مجزا باشد.
۳	فضای اصلی تصویر برداری ماموگرافی، رختکن اتاق ماموگرافی جهت آماده سازی بیمار	براساس نظر شرکت سازنده	رختکن اتاق ماموگرافی بایستی به صورت کابین مجزا با امکان دسترسی از داخل اتاق یا به صورت مجزا در مجاورت اتاق به صورت دو درب با امکان دسترسی هم از راهروی اصلی بخش و هم از اتاق اصلی بخش در نظر گرفته شود
۴	اتاق سونوگرافی	حداقل ۹ متر	امکان دسترسی به اتاق سونوگرافی از راهروی اصلی بخش فراهم شود نزدیک ورودی بخش و فضای انتظار جانمایی گردد. امکان دسترسی سریع به سرویس بهداشتی از این فضا فراهم باشد
۵	اتاق اصلی سی تی اسکن CT- Scan	براساس نظر شرکت	
۶	اتاق کنترل CT	براساس نظر شرکت	توصیه می شود اتاق کنترل CT- Scan برای رعایت موارد مربوط به حریم بیماران به صورت مجزا از اتاق MRI در نظر گرفته شود اتاق کنترل بایستی در مجاورت اتاق های CT- Scan و MRI جانمایی شود از اتاق کنترل بایستی دریچه مشاهده به منظور کنترل بر دستگاه CT- Scan در نظر گرفته شود و موقعیت پنجره کنترل نسبت به جهت دستگاه نیز رعایت گردد

ردیف	فضای درمانی	مترائز	توضیحات
۷	آماده سازی و ریکواری مجزا MRI و CT	حداقل ۴ متر مربع	
۸	اتاق MRI	براساس نظر شرکت	
۹	سنگش تراکم استخوان	براساس نظر شرکت	
۱۰	اتاق C-arm	براساس نظر شرکت	
۱۱	اتاق ریکواری مشترک بین سی تی و MRI	۶ متر مربع	
۱۲	اتاق تکنیک	براساس نظر شرکت سازنده	



فضاهای غیر درمانی موسسه / مرکز

ردیف	فضای غیر درمانی	متراژ مورد نیاز (متر مربع)
۱	سالن انتظار	۲۰ متر مربع
۲	پذیرش و صندوق	حداقل ۶ متر مربع
۳	اتاق رادیولوژیست	۶ متر
۴	دو سرویس دستشویی شامل توالت ایرانی و فرنگی جهت مرکز	حداقل ۶ متر مربع
۵	حداقل یک سرویس دستشویی و توالت ایرانی با صندلی مناسب افراد ناتوان و سالمند جهت موسسه	۴ متر مربع
۶	رختکن بیماران جهت مرکز به تفکیک خانم و آقا	حداقل ۲ متر مربع
۷	فضاهای کثیف از جمله جمع آوری زباله و رخت کثیف، نظافت جهت بخش تصویر برداری بیمارستان	برابر با استانداردهای ابلاغی دفتر مدیریت منابع فیزیکی و مجری طرح های عمرانی

- ۱۰-۲- در صورت افزایش بخش رادیولوژی / تصویر برداری به موسسات پزشکی واجد شرایط دارای پروانه های قانونی معتبر، استفاده مشترک از فضاهای غیر درمانی بلامانع است
- تبصره- حفظ استقلال فضای فیزیکی و تجهیزاتی بخش به لحاظ عدم تداخل با سایر بخش ها ضرورت دارد.
- ۱۰-۳- از آنجا که موسسات تشخیصی و درمانی در گروه ساختمانهای ارائه دهنده خدمات عمومی هستند مطابق با آیین نامه اجرایی ماده ۳ قانون جامع حمایت از حقوق معلولین مصوب سال ۱۳۹۶ ضروریست این فضاها برای دسترسی پذیری افراد دارای معلولیت مطابق با ضوابط شورای عالی شهرسازی و معماری ایران مناسب سازی شوند.
- ۱۰-۴- درب ورودی موسسه/مرکز می بایست مجزا باشد.
- ۱۰-۵- رعایت ضوابط فنی، تجهیزاتی و ساختمانی ابلاغی وزارت ضروری است
- ماده ۱۱- ضوابط تجهیزاتی موسسه/مرکز/بخش به شرح ذیل می باشد:
- ۱۱-۱- تجهیز موسسه/مرکز/بخش به هر گونه دستگاه جدید در حیطه رادیولوژی نیاز به اخذ مجوز مربوطه دارد.
- ۱۱-۲- کلیه دستگاههای رادیولوژی مورد استفاده در مؤسسه/مرکز/بخش باید دیجیتال و با قابلیت حذف فیلم (تابع مقررات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) باشد.

۱۱-۳- تجهیز موسسه به سونوگرافی (حداقل یک دستگاه، حداکثر دو دستگاه) بعلاوه یک یا چند دستگاه از تجهیزات پرتوزا شامل رادیولوژی، ماموگرافی، پانورکس، سنجش تراکم استخوان، فلورسکوپی یا C-arm الزامی است.

۱۱-۴- تجهیزات مرکز شامل سونوگرافی (حداقل یک دستگاه، حداکثر سه دستگاه) به علاوه سه دستگاه پرتوزا از بین دستگاه های رادیولوژی، ماموگرافی، سنجش تراکم استخوان، پانورکس، فلورسکوپی یا C-arm است که در بین این سه دستگاه یکی اجباراً باید رادیولوژی یا ماموگرافی باشد بعلاوه CT-Scan یا MRI یا هر دو باهم می باشد. تبصره- دستگاه پرتوزا می بایست در تمامی نوبت های کاری مندرج در پروانه بهره برداری فعال باشند.

۱۱-۵- هر مرکز می تواند حداکثر ۲ دستگاه CT-Scan و حداکثر یک دستگاه MRI داشته باشد.

۱۱-۶- صدور مجوز دستگاه MRI حداقل ۱,۵ تسلا می باشد.

۱۱-۷- مراکز جراحی محدود صرفاً می توانند رادیولوژی پرتابل را داشته باشند.

۱۱-۸- در موسسات رادیولوژی حداکثر دو دستگاه سونوگرافی و در مراکز تصویر برداری حداکثر سه دستگاه سونوگرافی فعال در هر نوبت کاری بلامانع است.

۱۱-۹- 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.

۱۱-۱۰- کالیبراسیون دستگاه های رادیولوژی به صورت سالانه اجباری بوده و مرکز موظف به اخذ تاییدیه های لازم از مراجع ذیصلاح می باشد. در غیر اینصورت، پروانه فعالیت قابل تمدید نخواهد بود.

۱۱-۱۱- تمام دستگاههای مولد اشعه یونیزان و تجهیزات پرتویزشکی، باید در زمان بهره برداری، می بایست دارای مجوز کار با اشعه و کنترل کیفی معتبر باشند

۱۱-۱۲- رعایت چیدمان و محل نصب تجهیزات مولد اشعه مطابق نقشه مصوب ضروریست.

۱۱-۱۳- هرگونه تغییر در تجهیزات مولد اشعه اعم از تغییر دستگاه، جابجایی، انتقال، غیرفعال شدن و اسقاط، لازم است به معاونت های درمان و بهداشت دانشگاه / دانشکده مربوطه اعلام و مطابق ضوابط، مجوز کار با اشعه نیز پس از طی فرآیند اداری اصلاح شود.

۱۱-۱۴- نصب و جایگزینی کلیه دستگاههای پرتو پزشکی باید طبق ضوابط ابلاغی و مطابق نقشه تایید شده ممهور به مهر معاونت بهداشت دانشگاه/ دانشکده مربوطه و کسب تاییدیه های لازم نصب انجام پذیرد .

۱۱-۱۵- رعایت ضوابط فنی، تجهیزاتی و ساختمانی ابلاغی وزارت و ضوابط حفاظت ایمنی منابع و قواعد کار با پرتو در مراکز پرتو تشخیصی ابلاغی مرکز نظام ایمنی هسته ای کشور نظیر مقررات پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و و نیز اخذ مجوز کار با اشعه، ضروری است.

ماده ۱۲- خدمات مداخله ای یا اینترونشن در مراکز تصویر برداری در قالب سه دسته به شرح ذیل می باشد:

۱۲-۱- اقدامات مداخله ای عروقی نورو وسکولار: این اقدامات می بایست در بخش آنژیوگرافی بیمارستان و توسط متخصص رادیولوژی اینترونشن انجام شود.

۱۲-۲- اقدامات مداخله ای عروقی/غیر عروقی که نیاز به خدمات تسکینی (sedation) دارند یا جزء اقدامات با احتمال خطر متوسط تا شدید: می بایست در مراکز تصویر برداری که مجهز به تجهیزات بیهوشی، امکانات ریکاوری استاندارد با تجهیزات مانیتورینگ و حداقل سه تخت بستری (تحت نظر) توسط متخصص رادیولوژی با مدرک فلوشیپ اینترونشن با حضور متخصص بیهوشی صورت پذیرد. این مراکز ملزم به عقد قرارداد با بیمارستان معین می باشند.

۱۲-۳- اقدامات مداخله ای غیر عروقی که نیاز به بیهوشی ندارند، اقدامات مداخله ای با احتمال خطر کم نظیر FNA یا بیوپسی های با ریسک پایین یا تعبیه درن: در مرکز / موسسه توسط متخصص رادیولوژی قابل انجام است. اقدامات مداخله ای غیر عروقی به شرطی در مرکز یا موسسات تصویربرداری امکان پذیر است که آن مرکز مجهز به امکانات **monitoring** بیمار و حداقل یک تخت تحت نظر باشد. افراد مجاز به انجام اقدامات مداخله ای بر اساس کوریکولوم آموزشی و ضوابط و شرایط انجام آن مطابق با آیین نامه ها و استانداردهای ابلاغی معاونت درمان وزارت متبوع معین می گردد.

۱۲-۴- در صورت تزریق وریدی ماده حاجب استانداردهای تجهیزات می بایست جهت کنترل عوارض ناشی از تزریق و شوک آنافیلاکسی در مرکز مهیا باشد.

تبصره- تامین دارو، تجهیزات و وسایل اورژانس (شامل ترالی و ست کامل احیاء، تجهیزات معاینه، کپسول اکسیژن و قفسه دارویی) در مرکز/ موسسه/ بخش مطابق با آخرین استانداردهای ابلاغی دارویی بخش اورژانس و ضوابط و مقررات وزارت الزامی می باشد.

تبصره - تجهیز مرکز/ بخش به دستگاه الکتروشوک ضروری است.

ماده ۱۳- ضوابط بهداشتی و ایمنی عمومی

ضوابط بهداشتی و ایمنی عمومی مؤسسه/ مرکز/ بخش مطابق دستورالعمل مرکز سلامت محیط و کار و به شرح ذیل است:

۱۳-۱- رعایت الزامات حفاظت پرتویی.

۱۳-۲- تامین تهویه مناسب در تمام فضاها.

۱۳-۳- تامین نور و تهویه مناسب در تمام فضاها محیط کار صورت گیرد.

۱۳-۴- اخذ تاییدیه های آتش نشانی، استانداردهای آسانسور و حفاظت فنی از مراجع معتبر.

۱۳-۵- جهت کاهش خطرات ناشی از برق گرفتگی، آتش سوزی و تداخل امواج الکترومغناطیس، سیستم ارتینگ وسایل برقی (اتصال سیستم توزیع انرژی الکتریکی به زمین) و هم بندی اضافی تجهیزات اضافی پیش بینی شود.

۱۳-۶- موارد قانونی در خصوص حفاظت از ساختمان در برابر صاعقه (در مراکز ۴ طبقه به بالا) رعایت شود.

۱۳-۷- کف ساختمان، دیوارها باید از جنس مقاوم سالم، بدون درز و شکاف و قابل شستشو / نظافت (متناسب با کاربری فضای مربوطه) باشد.

۱۳-۸- درب و پنجره باید سالم و پنجره های باز شونده به فضای باز، مجهز به توری سیمی ضد زنگ باشد.

- ۱۳-۹- سیستم سرمایش و گرمایش مناسب باشد.
- ۱۳-۱۰- آب مصرفی مؤسسه / مرکز باید از شبکه های عمومی آب آشامیدنی شهر/ روستا مورد تأیید مقامهای بهداشتی تأمین شود و در مناطقی که فاقد شبکه عمومی هستند از شبکه خصوصی آب با رعایت استانداردهای آب آشامیدنی کشور استفاده شود و مخزن ذخیره آب به میزان کافی باشد و در چنین وضعی مخازن ذخیره آب باید تحت پایش های بهداشتی قرار گیرند.
- ۱۳-۱۱- سیستم جمع آوری و دفع فاضلاب از نظر فنی و بهداشتی با تأکید بر ضرورت تأمین استانداردهای شستشو و دفع فاضلاب آلوده به مواد مصرفی به گونه ای 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 دستورالعمل های ارسالی وزارت متبوع مطابقت داشته و موردتایید معاونت بهداشتی باشد.
- ۱۳-۱۲- رعایت ضوابط مدیریت پسماندهای پزشکی الزامی است.
- ۱۳-۱۳- رعایت ضوابط بهداشتی برای سرویس های بهداشتی 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 سرویسهای بهداشتی نزدیک به ورودی سالن انتظار، با کف و دیوار کاشی کاری شده، سقف سالم و مقاوم، با رنگ 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، مجهز به شترگلو و دارای فلاش تانک باشد.
- ۱۳-۱۴- دستشویی و سرویس بهداشتی مناسب همراه با صابون مایع و حوله کاغذی مطابق با جانمایی نقشه مصوب برقرار و در دسترس گروه هدف باشد.
- ۱۳-۱۵- نصب چراغ اخطاری، علائم حفاظتی و تابلوهای راهنما و هشداردهنده در محل های مناسب
- ۱۳-۱۶- تأمین و بکار گیری تجهیزات مانیتورینگ فردی برای همه پرتوکاران و تهیه پوشش های حفاظتی شامل حداقل یک روپوش سربی و یک تیروید بند
- ۱۳-۱۷- اتاق نظافت یا تسهیلات تی شویی مطابق ضوابط وجود داشته باشد
- ۱۳-۱۸- پرونده معاینه بالینی و آزمایشات پزشکی کارکنان مشمول بر اساس دستورالعمل واحد قانونی (مرکز نظام ایمنی هسته ای کشور) تشکیل شود.
- ۱۳-۱۹- استفاده اصولی از مواد پاک کننده، گندزدا و ضدعفونی کننده و رعایت ضوابط بهداشتی مقابله با انتقال و اشاعه عفونت
- ۱۳-۲۰- صندلی ها و مبل های اتاق ها بدون درز و پارگی، تمیز و با روکش غیرپارچه ای و قابل شستشو بوده، همچنین میزها و قفسه ها باید سالم، تمیز و رنگ آمیزی شده باشد
- ۱۳-۲۱- تأمین و استفاده اصولی از دزیمتر فردی توسط کارمندان فنی مطابق ضوابط

تبصره- در صورت نیاز به ثبت دز بیماران و شرایط پرتودهی ایشان جهت تعیین سطوح مرجع دز ملی در آزمایشات پرتوتشخیصی و یا دیگر اهداف حفاظت در برابر اشعه رعایت الزاماتی که واحد قانونی (مرکز نظام ایمنی هسته ای کشور) جهت ثبت و مستندسازی اطلاعات مربوط به پرتوگیری بیماران مشخص می نماید، الزامی است.

۱۳-۲۲- ترجیحاً تأمین برق اضطراری برای فعالیت در مواقع لزوم

۱۳-۲۳- رعایت قانون ممنوعیت استعمال دخانیات

۱۳-۲۴- با توجه به فقدان علایم بالینی دوره پنجره (کمون) بسیاری از بیماری های عفونی و قابل انتقال ویرال (نظیر کرونا، هپاتیت و ایدز) و عدم امکان تشخیص قطعی درمورد این بیماران و از طرفی امکان انتقال آسان بیماریهای فوق در این درمانگاه ها، رعایت کلیه اصول پایش عفونت در مورد بیماران بر اساس ضوابط و استانداردها و دستورالعمل های صادره از وزارت الزامی است.

۱۳-۲۵- رعایت کلیه اصول بهداشت محیط و حرفه ای بر اساس آخرین ضوابط و دستورالعملهای ابلاغی از وزارت الزامی است.

۱۳-۲۶- علاوه بر تاییدیه های نظارتی، فنی و بهداشتی اخذ تاییدیه های ایمنی شامل تاییدیه آتش نشانی ساختمان از سازمان آتش نشانی، گواهی اجرای ماده ۸۷ قانون کار و تاییدیه ایمنی و استاندارد آسانسور قبل از اخذ پروانه بهره برداری و شروع به کار مرکز الزامی می باشد.

تبصره- صرفاً درخواست های بهره برداری در ساختمان جدید الاحداث و یا افزایش بخش تجهیزات که نیازمند توسعه فضای فیزیکی می باشند مشمول اخذ گواهی اجرای صحیح ماده ۸۷ قانون کار می باشد.

فصل هشتم- سایر ضوابط مربوطه :

ماده ۱۴- مؤسسه / مرکز نمی تواند مرکز دیگری بنام شعبه دایر کند.

ماده ۱۵- در صورت که مؤسس مؤسسه یک نفر باشد و شخص مزبور فوت کند وراث او می توانند با ارایه گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت و معرفی یک نفر به عنوان مسؤول فنی واجد شرایط دریافت پروانه، درخواست صدور پروانه مسؤولیت فنی موقت نمایند اعتبار این پروانه به مدت دو سال خواهد بود وراثت مکلفند ظرف مهلت یاد شده با ارایه دادنامه حصر وراثت نسبت به معرفی شخص واجد شرایط قانونی دریافت پروانه به عنوان مؤسس جدید اقدام کنند در غیر این صورت مؤسسه توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعطیل خواهد شد. (مطابق با تبصره ۴ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی و اصلاحات بعدی)

ماده ۱۶- تغییر مؤسس / مؤسسين، مسؤول فنی / مسؤولين فنی، کارکنان فنی، تغییر نام و محل، جابجایی و نقل مکان فضای فیزیکی و نیز هرگونه تغییرات ساختمانی یا توسعه، تهیه و نصب دستگاههای جدید مؤسسه / مرکز / بخش باید با اطلاع قبلی و موافقت معاونت وزارت / دانشگاه / دانشکده مربوطه، تأیید کمیسیون های قانونی و اخذ پروانه های قانونی جدید، مطابق با ضوابط این آیین نامه و مقررات جاری وزارت صورت پذیرد.

تبصره- هرگونه تغییرات در فضای فیزیکی مؤسسه / مرکز / بخش باید با تأیید معاونت دانشگاه/ دانشکده مربوطه و مطابق با ضوابط و استانداردهای مصوب وزارت باشد.

ماده ۱۷- نظارت بر عملکرد مؤسسه/ مرکز/ بخش بعهده معاونت دانشگاه/ دانشکده مربوطه است.

ماده ۱۸- همکاری مستمر با بازرسان معاونت وزارت / دانشگاه / دانشکده و دیگر مراجع ذیصلاح قانونی و اجرای دستورالعمل‌های آنها از سوی مؤسسه/ مرکز / بخش الزامی است.

ماده ۱۹- رعایت آیین‌نامه اجرایی قانون طرح انطباق و موازین اسلامی، اخلاقی، شؤونات حرفه‌ای رعایت آیین‌نامه اجرایی قانون طرح انطباق و موازین اسلامی، اخلاقی، شؤونات حرفه‌ای، بر اساس قانون «انطباق امور اداری و فنی مؤسسه های پزشکی با موازین شرع اسلام مورخ ۱۰/ ۸/ ۱۳۷۷ و آیین‌نامه اجرایی سال ۱۳۸۰» و «منشور حقوق بیماران» در مؤسسه/ مرکز / بخش تصویر برداری ضروری و به عهده دارنده مجوز مؤسس و مسؤول فنی است. در صورت حضور رادیولوژیست همگن و تقبل پرتوکاری توسط وی نیاز به حضور پرتونگار همگن نیست.

ماده ۲۰- کلیه مؤسسه ها، مراکز و بخشهای تصویربرداری موجود مکلفند حداکثر ظرف مدت دو سال پس از تصویب و ابلاغ این آیین‌نامه و با هماهنگی دانشگاه ها/ دانشکده های ذیربط وضعیت خود را از نظر شرح وظایف مؤسسين و مسؤولین فنی، ضوابط بهداشتی (به استثنای موارد مربوط به محل و ساختار فیزیکی ساختمان)، ایمنی و حفاظتی، نیروی انسانی و نظارتی با شرایط و ضوابط مندرج در این آیین‌نامه تطبیق دهند.

ماده ۲۱- نصب پروانه های قانونی در محلی که کاملاً قابل رویت برای عموم مراجعین باشد الزامی است.

ماده ۲۲- نصب تابلوهای مؤسسه/ مرکز/ بخش با ذکر مشخصات کامل بر اساس مندرجات پروانه بهره برداری در محل ورودی الزامی است و رعایت استانداردهای مربوط به تابلو، مهر، سر نسخه، کارت ویزیت و تبلیغات باید منطبق با ضوابط و مقررات جاری وزارت و سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران الزامی است.

ماده ۲۳- مؤسسه / مرکز/ بخش موظف است فقط از عنوان و نام مصوب و مکتوب در پروانه بهره برداری در تابلوها و سرنسخه ها و دیگر اسناد استفاده کند و انتخاب عناوین دیگر ممنوع است.

ماده ۲۴- رعایت ضوابط و استانداردهای مصوب وزارت در تأسیس و بهره برداری از مؤسسه / مرکز/ بخش و ادامه فعالیت مراکز موجود الزامی بوده و حدود فعالیت‌های درمانی مؤسسه/ مرکز/ بخش و محدوده عمل کارکنان آن بر اساس قوانین، مقررات، استانداردها و دستورالعمل‌های وزارت است.

ماده ۲۵- 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 ۲۶- نظارت مستمر و دائمی بر کیفیت عملکرد تجهیزات، مواد و همچنین ایمنی و حفاظت، در قالب برنامه های کنترل کیفیت وزارت خواهد بود.

ماده ۲۷- مؤسس و مسؤولین فنی موظفند اطلاعات مورد نیاز را در اختیار مراجع مذکور و نمایندگان قانونی آنان قرار دهند.

ماده ۲۸- نام و مشخصات بیماران اورژانس باید در دفتر مخصوص در سیستم الکترونیک ثبت و اسامی افراد فوت شده بر حسب دستورالعمل های وزارت با ذکر علت و زمان بندی تعیین شده به معاونت مربوطه دانشگاه/ دانشکده گزارش شود.

ماده ۲۹- اتصال به سامانه سپاس و تبادل اطلاعات در بستر دیتاس و به کارگیری سامانه های مدیریت اطلاعات مانند سامانه استحقاق سنجی، تبادل الکترونیکی اسناد، نسخه پیچی الکترونیک و سامانه های ابلاغی مرکز مدیریت آمار و فن آوری اطلاعات وزارت متبوع حداکثر ظرف ۳ ماه پس از صدور پروانه بهره داری الزامی می باشد.

ماده ۳۰- محاسبه حق العمل و کلیه هزینه های بیماران بیمه شده با احتساب تعرفه های مصوب و رعایت ضوابط و شیوه نامه های ابلاغی جهت کلیه موسسه/ مرکز الزامی می باشد و عدم اجرای این بند منجر به عدم تمدید پروانه های موسسه و سایر اقدامات قانونی خواهد شد.

ماده ۳۱- نگهداری و بایگانی مدارک و پرونده های پزشکی به صورت رایانه ای در موسسه / مرکز / بخش تابع ضوابط و مقررات حفظ و نگهداری اسناد سازمان اسناد و کتابخانه جمهوری اسلامی ایران و هماهنگی با معاونت دانشگاه/ دانشکده مربوطه است و امحای پرونده های پزشکی قدیمی نیز مستلزم اخذ مجوز از معاونت دانشگاه/ دانشکده مربوطه است.

تبصره- بایگانی گزارش های رادیولوژی به مدت ۵ سال الزامی است.

فصل نهم - تخلفات:

ماده ۳۲- در صورتیکه مؤسس/ مؤسسين یا مسؤول/ مسؤولین فنی/ سایر کارکنان مؤسسه/ بخش از ضوابط و مقررات قانونی و نیز دستورالعمل های ابلاغی وزارت بهداشت الزامات و وظایف خود که در این آیین نامه پیش بینی شده، تخلف کنند برابر قوانین و مقررات عمومی کشور از جمله قانون تعزیرات حکومتی در امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷ مجمع تشخیص مصلحت نظام و اصلاحات بعدی، قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و آشامیدنی، قانون تشکیل سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران و قانون مربوط به امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ / ۳ / ۲۹ اقدام خواهد شد.

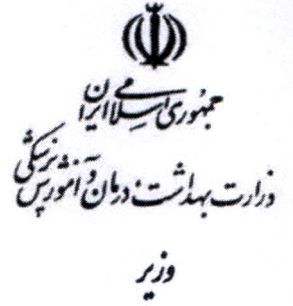
تبصره ۱- در مواردی که عملکرد مؤسسه/ بخش، خلاف موازین باشد و موجب اختلال در امنیت و سلامت جامعه شود به تشخیص وزیر، قابل طرح در کمیسیون های قانونی بوده و با رای کمیسیون مذکور موجب تعطیلی موقت و ارجاع پرونده به مراجع ذی صلاح خواهد شد.

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

ماده ۳۳- در صورت فعالیت افراد فاقد صلاحیت در مؤسسه یا اداره آن توسط افراد فاقد صلاحیت، متخلف مشمول مجازات های قانونی می شود.

ماده ۳۴- به استناد بند ب ماده ۳ از فصل دوم قانون سازمان نظام پزشکی مصوب ۸۳/۱/۲۵ مجلس شورای اسلامی، موسسه جهت هرگونه تبلیغات در فضای مجازی می بایست براساس ضوابط و دستورالعمل های مربوطه، نسبت به

بِسْمِ تَعَالَى



شماره
تاریخ
پوست

اخذ مجوز و انتشار آگهی های دارویی، مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی و امور پزشکی از مراجع ذیصلاح قانونی اقدام نماید.

این آیین نامه مشتمل بر (۹) فصل (۳۴) ماده و (۳۲) تبصره به تصویب رسیده و از تاریخ تصویب لازم الاجرا است و کلیه آیین نامه ها و دستورالعمل های قبلی مغایر با آن نیز لغو می شود.

دکتر بهرام عین اللهی
وزیر بهداشت درمان و آموزش پزشکی