

آیین نامه تاسیس مراکز تخصصی درمان ناباروری ART

فصل اول) تعاریف :

ماده ۱- مرکز تخصصی درمان ناباروری که به اختصار (ART) Assisted Reproductive Technology گفته می‌شود به مرکزی اطلاق می‌گردد که با روشهایی مانند IUI (شستشو و تزریق اسپرم به داخل رحم) IVF (لقاح خارج از رحم) GIFT (گذاشتن اسپرم شستشو داده شده و تخمک به ثلث خارجی لوله رحم) ZIFT (گذاشتن تخمک لقاح شده به ثلث خارجی لوله رحم) TEF (انتقال جنینی به ثلث خارجی لوله رحم) میکروانجیکشن، انجماد جنین و انجام اعمال لاپاراسکوپی برای افزایش قابلیت باروری به منظور درمان بیمارانی که به مرکز مراجعه می‌نمایند اقدام می‌نماید و بیمار حداکثر ظرف چند ساعت قادر به ترک مرکز خواهد بود.

تبصره ۱- مسئولیت تولد نوزاد سالم و رسیده نیز به عهده مرکز است و لذا مراکز تخصصی درمان ناباروری (ART) بایستی با یک مرکز ارائه خدمات تخصصی زایمان و نوزادان ارتباط داشته باشد.

تبصره ۲- در این آیین نامه به اختصار به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی «وزارت» و به دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی «دانشگاه/دانشکده» و به کمیسیون تشخیص امور پزشکی موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، داروئی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ (با اصلاحات بعدی) «کمیسیون قانونی» و به پروانه‌های تاسیس و مسئولان فنی «پروانه‌های قانونی» گفته می‌شود.

ماده ۲- مدارک تحصیلی دانش آموختگان خارج از کشور در کلیه مقاطع یاد شده باید به تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و یا وزارت علوم، تحقیقات و فن‌آوری (در مورد دانش آموختگان سال‌های گذشته) رسیده باشد.

ماده ۳- پروانه‌های تاسیس و مسئول فنی پروانه‌های قانونی می‌باشند که از طریق وزارت پس از تصویب کمیسیون قانونی بعنوان مجوز فعالیت هر مرکز صادر می‌گردد.

تبصره ۳ - برای هر متقاضی واجد شرایط و صلاحیت بر اساس مفاد مندرج در این آئین نامه فقط پروانه تاسیس یک مرکز صادر می‌شود.

فصل دوم) نحوه تاسیس :

ماده ۴- تاسیس مرکز تخصصی درمان ناباروری منوط به کسب موافقت اصولی (پروانه تاسیس) از کمیسیون قانونی وزارت بوده که با رعایت قوانین مصوب و مفاد این آیین‌نامه اقدام به بررسی و صدور پروانه بهره‌برداری خواهند نمود.

تبصره ۱- مرکز تخصصی درمان ناباروری بایستی حداقل استانداردهای درمانگاهها را داشته باشد.

تبصره ۲- پیشنهاد اعطای موافقت اصولی و صدور پروانه بهره‌برداری صرفاً با درخواست و موافقت دانشگاه‌های علوم پزشکی قابل طرح در کمیسیون قانونی می‌باشد.

ماده ۵- متقاضیان تاسیس مرکز تخصصی ناباروری باید حداقل ۳ نفر باشند که حضور متخصص زنان و زایمان دور دیده، متخصص آزمایشگاه ART و متخصص آزمایشگاه بالینی (یا Ph.D بیوشیمی) طبق ضوابط قید شده در آیین نامه ضروری است.

تبصره - اگر فردی تخصص لازم برای آزمایشگاه ART آزمایشگاه بالینی را داشته باشد فرد سوم میتواند از سایر گروه پزشکی باشد.

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

الف) تابعیت جمهوری اسلامی ایران.

ب) نداشتن سوء پیشینه کیفری موثر و اعتیاد به مواد مخدر (تسلیم گواهی سوء پیشینه و عدم اعتیاد به

مواد مخدر در زمان درخواست همکاری با مرکز تخصصی درمان ناباروری برای کلیه کارکنان الزامی است)

ج) دارا بودن مدارک تحصیلی زیر :

- تخصص زنان و زایمان دارای بورد تخصصی که حداقل یکسال در یکی از مراکز مجهز مورد قبول (داخلی و خارجی) وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دوره عملی درمان ناباروری را گذرانیده و گواهینامه مربوطه را اخذ کرده باشد.

- تخصص آزمایشگاه ART : Ph.D در یکی از رشته‌های علوم پایه پزشکی، ژنتیک پزشکی، جنین شناسی و بیولوژی که حداقل یکسال در یکی از مراکز مجهز داخلی و خارجی مورد قبول وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دوره عملی و آزمایشگاهی درمان ناباروری را گذرانیده و گواهینامه مربوطه را اخذ کرده باشد.

- دارا بودن یکی از تخصص‌های مرتبط با موسسین آزمایشگاه بالینی (طبق دستورالعمل تأسیس، راه‌اندازی و اداره امور آزمایشگاه‌های تشخیص طبی) یا Ph.D بیوشیمی.

تبصره ۱- نهادها و موسسات دولتی یا وابسته به دولت که از بودجه عمومی استفاده می‌نمایند در صورتی می‌توانند تقاضای تأسیس مرکز نمایند که دارای مجوز صادره با توجه به مفاد این آیین نامه و همچنین، اجازه تأسیس موسسات پزشکی قید شده باشند.

تبصره ۲- کلیه بیمارستانها، مراکز جراحی محدود و سرپایی، کلینیک‌ها و شرکت‌های تعاونی خدمات بهداشتی - درمانی می‌توانند درخواست تأسیس و افزایش بخش درمان ناباروری ART را بنماید مشروط به معرفی موسسین، مسئولین فنی و رعایت ضوابط پیش‌بینی شده در این آئین نامه ضمناً جهت بیمارستانهای دولتی نیاز به معرفی موسس طبق ضوابط این آئین نامه نیست.

تبصره ۳- موسسین و سایر کادر پزشکی و پیراپزشکی بایستی پروانه معتبر در همان شهر مورد تقاضا داشته باشند.

تبصره ۴- به موسسان مرکز اعم از اشخاص حقیقی و حقوقی بیش از یک پروانه تاسیس داده نمی‌شود. ضمناً یک نفر نمی‌تواند بطور همزمان موسس یک مرکز تخصصی درمان ناباروری و مسئول فنی مرکز دیگر باشد. موسسین بایستی حداقل برای یک نوبت کاری مسئولیت فنی مرکز مربوط را تقبل نمایند.

تبصره ۵- شخصیت حقوقی بایستی دارای اساسنامه تایید شده از سوی مراجع ذیصلاح قانونی بوده و در آن ارگان، تشکیلات، شرح وظایف و اختیارات هیأت مدیره و نحوه انتخاب آن، منابع مالی، شرایط عضویت و نحوه انحلال آن پیش‌بینی شده باشد و همچنین باید فرد یا افراد واجد شرایطی را بعنوان موسس معرفی نمایند.

تبصره ۶- احراز صلاحیت موسسان و همچنین مسئولان فنی بر اساس شرایط مندرج در این آئین نامه به عهده کمیسیون قانونی می‌باشد.

تبصره ۷- در مواردیکه موسسین مرکز مسئولین فنی مرکز نیز باشند و یکی از آنها فوت نماید، وراثت او می‌تواند با ارائه گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت و معرفی مسئول یا مسئولان فنی واجد شرایط از دانشگاه مربوطه درخواست صدور پروانه مسئول فنی موقت نمایند. اعتبار این پروانه به مدت دو سال خواهد بود و وراثت مکلفند بمحض دریافت گواهی حصر وراثت با ارائه گواهی مذکور نسبت به معرفی شخص و یا اشخاص واجد شرایط قانونی، بعنوان موسس جدید اقدام کنند در غیر این صورت موسسه تعطیل خواهد شد. فصل سوم) بهره‌برداری، انتقال، تعطیل :

ماده ۷- زمان فعالیت مراکز تخصصی ناباروری دو نوبت کاری (صبح و عصر) می‌باشد که نیازمند معرفی مسئول فنی جداگانه برای هر نوبت کاری است.

ماده ۸- شروع بکار و فعالیت مرکز منوط به دارا بودن تجهیزات موردنیاز و معرفی مسئولان فنی و سایر افراد فنی جویای کار جهت کلیه نوبت‌های کاری می‌باشد، پس از احراز صلاحیت اشخاص فوق و کافی بودن تجهیزات و فضای فیزیکی توسط واحد مربوطه به مرکز پروانه بهره‌برداری داده خواهد شد.

تبصره ۱- کلیه مراکز تخصصی ناباروری موظفند در زمان تمدید پروانه تأسیس و مسئولین فنی، مفاد این دستورالعمل را رعایت نمایند. در ضمن تمدید پروانه‌های تأسیس و مسئولین فنی مرکز بر اساس قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی و ضوابط آن خواهد بود.

تبصره ۲- ضوابط و حداقل استانداردهای فیزیکی، فنی، ساختمانی، تجهیزات دستگاهها و نیروی انسانی مورد نیاز مراکز نسبت به تعداد بیمار پذیرش شده توسط کمیسیون قانونی مشخص و به دانشگاه‌های علوم پزشکی ابلاغ خواهد شد.

ماده ۹- برای شروع فعالیت و اخذ پروانه بهره‌برداری، معرفی حداقل ۵۰٪ کادر فنی (مسئولین فنی و کادر گروه پزشکی) از دانش‌آموختگان گروه پزشکی و وابسته جویای کار مورد تایید دانشگاه که در مراکز دولتی و خصوصی هیچ نوع اشتغال مداوم نداشته باشند برای تمامی نوبت‌های کاری ضروری است.

ماده ۱۰- مسئولین پذیرش مراکز تخصصی ناباروری بایستی از بین افراد جویای کار رشته کاردانی یا کارشناسی مدارک پزشکی، انتخاب و معرفی شوند. (در صورت نبودن داوطلب کافی، بکارگیری فارغ‌التحصیلان پرستاری بلامانع است)

ماده ۱۱- مسئولان فنی و همکاران فنی مراکز ناباروری نمی‌توانند در شبانه‌روز بیش از دو نوبت کاری در مرکز فعالیت نمایند.

تبصره: بکارگیری، تغییر و جابجایی پرسنل مراکز بایستی قبلاً به اطلاع معاون درمان دانشگاه علوم پزشکی بصورت مکتوب رسانده شود.

ماده ۱۲- افرادی که در استخدام سازمانهای دولتی و وابسته به دولت هستند نمی‌توانند مسئولیت فنی و یا همکاری در بیش از یک نوبت کاری مراکز تخصصی درمان ناباروری بخش غیردولتی را بپذیرند.

ماده ۱۳- با توجه به قوانین استخدامی، اعضای هیئت علمی تمام وقت جغرافیایی مجاز نیستند در طول خدمت در محل دیگری به جزء موسسات وابسته به دانشگاه اشتغال داشته باشند. پروانه تأسیس و پروانه

بهره‌برداری برای این افراد پس از استخدام فقط جهت بخشهای دانشگاهی (کلینیک‌های ویژه و بیمارستانها) صادر می‌شود.

تبصره - پروانه تاسیس و پروانه بهره‌برداری در بخش غیردولتی برای افراد موضوع این ماده پس از بازنشستگی از خدمات دولتی صادر خواهد شد. در صورت قطع ارتباط استخدامی بهر دلیل و قبل از بازنشستگی این گونه افراد با دانشگاه پروانه صادره موضوع ماده فوق لغو و پروانه تاسیس مرکز تخصصی درمان ناباروری طبق ضوابط مربوطه برای آنان صادر می‌شود.

ماده ۱۴ - انتقال پروانه تاسیس به غیر توسط موسسین بدون موافقت کمیسیون قانونی ممنوع است. برای افرادی که یکبار پروانه تاسیس گرفته و به هر علتی به شخص یا اشخاص واجد شرایط دیگری واگذار کرده‌اند مجدداً پروانه تاسیس صادر نخواهد شد. ولی با رعایت سایر مقررات می‌تواند از پروانه‌های تاسیس صادر شده استفاده کند.

ماده ۱۵ - انتقال مرکز تخصصی ناباروری از یک محل به محل دیگر منوط به رعایت شرایط قانونی و مقررات مندرج در این آیین نامه و موافقت دانشگاه مربوط است.

ماده ۱۶ - تعطیل موقت مرکز تخصصی ناباروری با موافقت دانشگاه مربوطه حداکثر تا سه ماه مجاز است مگر در مورد ماموریت‌های اداری، آموزشی و بیماری که مورد قبول دانشگاه مربوطه قرار گیرد. در صورت عدم رعایت این موضوع دانشگاه‌های ذیربط می‌توانند با توجه به نیاز منطقه در محدوده آن مرکز به فرد دیگری طبق ضوابط و با اعلام نظر نهایی کمیسیون قانونی اجازه تاسیس مرکز دیگری بدهند.

تبصره - در صورتیکه، بدون اطلاع قبلی دانشگاه اقدام به تعطیلی مرکز بیش از سه ماه گردد، دانشگاه ذیربط می‌تواند با توجه به نیاز منطقه در محدوده آن مرکز به فرد دیگری طبق ضوابط اجازه تاسیس مرکز تخصصی درمان ناباروری جدید بدهد.

ماده ۱۷- هر نوع نام گذاری و تغییر نام و محل مرکز باید با هماهنگی دانشگاه/دانشکده مربوطه و موافقت وزارت صورت پذیرد. در این صورت پروانه جدید بنام ویا برای محل جدید صادر خواهد شد.

ماده ۱۸ - در صورتیکه موسسان به دلایل موجهی قصد تعطیل و انحلال مرکز را داشته باشند مراتب را باید با ذکر دلایل و مستندات لازم حداقل سه ماه قبل از اقدام به تعطیل به دانشگاه / دانشکده مربوطه گزارش نمایند.

تبصره ۱- دانشگاه / دانشکده موظف است هرگونه تغییرات مشروحه در مورد کلیه مراکز تحت نظارت خود را بطور مستمر به وزارت گزارش نماید.

تبصره ۲- در صورت تعطیل یا انحلال مرکز، وزارت هیچگونه مسئولیتی در مقابل اشخاص حقیقی یا حقوقی نخواهد داشت.

فصل چهارم (شرح وظایف موسسین :

ماده ۱۹- وظایف موسسین عبارتند از:

الف) آماده نمودن مرکز تخصصی ناباروری برای پذیرش بیمار و ارائه خدمات حداکثر ظرف مدت یک سال پس از صدور پروانه تاسیس توسط کمیسیون قانونی وزارت و گزارش آن بصورت کتبی به دانشگاه / دانشکده مربوطه جهت بازدید، تایید نهایی و صدور پروانه بهره‌برداری، در صورت عدم راه‌اندازی در زمان مشخص شده پروانه تاسیس لغو می‌گردد.

ب) معرفی مسئولین فنی جویای کار به دانشگاه‌های علوم پزشکی برای هر نوبت کاری.

تبصره ۱- رعایت مفاد آئین نامه اجرایی قانون اجازه تاسیس مطب و دستورالعمل تاسیس آزمایشگاه‌های بالینی در مورد بکارگیری متخصصین زنان و زایمان و متخصصین آزمایشگاهها بعنوان مسئول فنی و یا جانشین وی الزامی است.

تبصره ۲- موسسین در صورت تخلف مسئولین فنی از وظایف قانونی و احراز آن توسط کمیسیون قانونی می‌تواند تعویض وی را درخواست نماید.

تبصره ۳- در صورت عدم حضور مسئولین فنی به هر دلیل موسس مرتبط بایستی بلافاصله فرد واجد شرایطی را بعنوان مسئول فنی جدید یا جانشین وی به دانشگاه/دانشکده مربوطه معرفی نماید.

ج) پاسخگوئی در برابر مراجع قانونی در همه موارد بجز مواردیکه به عهده مسئولین فنی می‌باشد.

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

ه) نظارت بر حفظ شئون اخلاق پزشکی و اجرای مقررات مربوطه.

و) کنترل و نظارت بر اجرای ضوابط، مقررات و تعرفه‌های مصوب وزارت جهت تضمین حسن انجام امور مرکز.

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

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

ط) در صورت تخلف مسئولین فنی از وظایف قانونی، گزارش موضوع تخلف و دلایل آن به معاونت درمان دانشگاه و درخواست موافقت با تغییر آنها.

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

ل) کنترل وضعیت ساختمان تجهیزات، تاسیسات و ایمنی مرکز و تامین تجهیزات عمومی و ملزومات مورد نیاز بر اساس استانداردهای مربوطه

م) اخذ مجوز فعالیت از معاونت درمان دانشگاه / دانشکده مربوطه برای پزشکان متخصص مرتبط و شاغل در مرکز بر اساس دستور العمل های موجود.

ماده ۲۰ - در صورت تخطی از وظایف محوله مراتب با گزارش دانشگاه های علوم پزشکی در کمیسیون مطرح و در خصوص صلاحیت موسس و یا موسسین تصمیم گیری خواهد شد.

فصل پنجم (ترکیب و شرایط نیروی فنی:

ماده ۲۱) افرادی که در مراکز به کار فنی مشغول می شوند به شرح ذیل هستند:

الف - مسئولین فنی مرکز (مطابق ضوابط این آئین نامه).

ب - یک نفر متخصص بیهوشی

ج - یک نفر ارولوژیست به صورت مقیم یا مشاور.

د - یک نفر جراح عمومی بصورت مشاور در مواقع اورژانس

هـ - دو نفر پرستار اطاق عمل (خانم) که در یک مرکز ART آموزش دیده باشند.

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

ز - چهار نفر کارناس و کاردان آزمایشگاه ۴ نفر

ح - حداقل ۲ نفر کارشناس پرستاری که در یک مرکز ART آموزش دیده باشند.

ماده ۲۲ - مسئولین فنی مراکز تخصصی ناباروری متشکل از سه نفر خواهند بود که عبارتند از :

- متخصص زنان و زایمان با بورد تخصصی که حداقل یکسال مورد تایید وزارت بهداشت درمان آموزش پزشکی

دوره عملی ناباروری را گذرانیده و به دریافت تایید مدارک مربوط پزشکی نائل شده باشد.

- مسئول آزمایشگاه ART با داشتن PhD در یکی از رشته های علوم پایه پزشکی ، ژنتیک ، جنین شناسی و

بیولوژی که حداقل یکسال در یکی از مراکز مجهز داخلی و خارجی مورد قبول وزارت بهداشت ، درمان و

آموزش پزشکی دوره عملی درمان ناباروری را گذرانیده و به دریافت تأییدیه مدارک مربوطه نائل شده باشد.

- مسئول فنی آزمایشگاه بالینی PHD بیوشیمی (طبق این نامه تاسیس و اداره امور آزمایشگاههای تشخیص طبی)

تبصره ۱- موسسین در صورت داشتن شرایط لازم می توانند بعنوان مسئولین فنی مرکز نیز معرفی گردند.

تبصره ۲- کلیه مسئولیت های مرکز ART بعهدہ متخصص زنان و زایمان بوده مگر مسئولیت های مربوط به آزمایشگاه ART و آزمایشگاه بالینی .

تبصره ۳- افرادی که حائز شرایط مسئولیت فنی آزمایشگاه ART و بالینی (مدارک تحصیلی مرتبط) را داشته باشند میتوانند مسئول فنی هر دو بخش را در یک مرکز تقبل نمایند.

ماده ۲۳- مسئولان فنی که توسط موسسان برای هر نوبت کاری (صبح و عصر) به دانشگاه های علوم پزشکی معرفی می شوند پس از احراز صلاحیت و صدور پروانه مسئولیت فنی برای آنان می توانند کار خود را شروع نمایند.

تبصره ۱- با توجه به ضرورت حضور و نظارت مستمر مسئولین فنی در مرکز تخصصی ناباروری کلیه متخصصین واجد شرایط مجاز به اشتغال در زمان قبول مسئولیت فنی خود در محل دیگری (مطب بیمارستان و . . .) نیستند مجوز فعالیت همزمان نیز صادر نمی گردد.

تبصره ۲- موسسان به شرط دارا بودن شرایط مسئول فنی می توانند به عنوان مسئول فنی پس از صدور مجوز لازم عمل نمایند هر فرد می تواند بعنوان مسئول فنی حداکثر دو نوبت کاری در شبانه روز فعالیت نماید .
ماده ۲۴- مسئولان فنی مکلف به رعایت شرایطی هستند که توسط وزارت تعیین شده و یا در آینده ابلاغ می گردد.

ماده ۲۵ - مسئولان فنی فقط می توانند مسئولیت فنی یک مرکز اعم از دولتی یا غیر دولتی را حداکثر در دو نوبت کاری بعهدہ گیرند.

فصل ششم) شرح وظایف مسئول یا مسئولین فنی :

ماده ۲۶- مسئول فنی مرکز تخصصی درمان ناباروری به کسی گفته می شود که ضمن داشتن تخصص مربوطه پروانه مسئولیت فنی برابر قوانین ومقررات بنام او صادر شده باشد دخالت وی در امور مرکز بر اساس مفاد مندرج در پروانه مسئولیت فنی و دستورالعملهای مندرج در این آئین نامه می باشد.

تبصره - احراز صلاحیت مسئول یا مسئولین فنی مراکز تخصصی درمان ناباروری بر اساس شرایط مندرج در این آئین نامه با عهده دانشگاه های علوم پزشکی می باشد.

ماده ۲۷ - اهم وظایف مسئولان فنی مرکز عبارتند از :

الف) حضور مستمر و فعال در ساعات تعیین شده و قبول مسئولیت فنی مرکز و پاسخگویی در قبال تمامی اقدامات فنی انجام شده .

ب) نظارت بر نحوه ارائه خدمات درمانی و ارتقاء سطح کیفی توسعه کادر فنی مرکز و ابلاغ تذکرات لازم به آنان

ج) بررسی و اعلام صلاحیت کارکنان فنی شاغل در مرکز

د) تهیه و تنظیم برنامه کاری قسمتهای مختلف مرکز و نظارت بر حسن انجام خدمات درمانی در ساعات تعیین شده .

هـ) نظارت بر کیفیت و قابل استفاده بودن تجهیزات و ملزومات مرکز

و) نظارت بر تهیه، تنظیم و نگهداری پرونده پزشکی کلیه بیماران مراجعه کننده و نیز بررسی شرح حال و دستورات پزشکی مندرج در آن و تذکر به مسئولین مربوطه در صورت تخطی از موازین علمی و فنی .

ز) نظارت بر حسن اجرای استانداردهای مربوط به تابلو و نیز سر نسخه های مرکز و ارائه پیشنهادات لازم به موسسین .

ح) تهیه و تنظیم گزارش عملکرد و آمار و اطلاعات مربوط به فعالیتهای مرکز به تفکیک نوع خدمات درمانی و ارسال به وزارت یا دانشگاه دانشکده های ذیربط از طریق برنامه نرم افزاری اعلام شده بطور مستمر (حداقل ۶ ماه یکبار)

ط) مسئولان فنی موظفند نسبت به گزارش مواردی از بیماریهای واگیر و غیر واگیر که لیست آن توسط وزارت یا دانشگاه / دانشکده تعیین می گردد با رعایت اصل امانتداری به مراجع قانونی ذیربط اقدام نمایند.

ی) ابلاغ تذکرات فنی به کارکنان شاغل و نیز مؤسس یا موسسان مرکز و پی گیری اقدامات اجرائی و در صورت تخطی اعلام مراتب به دانشگاه / دانشکده های ذیربط

ک) رعایت و اجرای کلیه مقررات و دستورالعمل های وزارت و نیز موازین اسلامی و اخلاقی فنی و نظارت بر حسن اجرای آن .

ماده ۲۸) حضور مسئولان فنی در مرکز تخصصی درمان ناباروری در هر دو نوبت کاری ضروری است در صورتیکه به هر علت مسئولان فنی در مدت محدود نمی توانند شخصاً در مساعدت مقرر در مرکز حضور داشته باشند. باید به اطلاع و موافقت دانشگاه فردی واجد شرایط و صالحیت به صورت موقت به عنوان قائم مقام یا مسئول فنی جایگزین تعیین نمایندولی بهر حال اقدامات مسئول فنی جانشین رافع مسئولیت مسئول فنی صاحب پروانه نخواهد بود.

ماده ۲۹- هر مسئول فنی می تواند در هر سال به مدت ۳ ماه فردی واجد شرایط را به عنوان جانشین خود به عنوان مسئول فنی موقت به دانشگاه مربوطه معرفی نماید ف در موارد زیر این مدت می تواند به بیش از ۳ ماه افزایش یابد:

- ماموریتهای آموزشی فرصتهای مطالعاتی و اداری که به تأیید وزارت رسیده باشد.
 - بیماری مسئول فنی که وی را مجبور به ترک شهر و یا شهرستان محل کار خود برای مدت بیش از زمان ذکر شده نماید (با تأیید دانشگاه ذیربط)
- تبصره ۱- در صورتیکه مسئولان فنی مرکز تخصصی درمان ناباروری کسی را معرفی ننماید، موسس مرتبط باید فرد واجد شرایط دیگری را به عنوان مسئول فنی به دانشگاه مربوطه معرفی نماید. در طول این مدت جانشین مسئول فنی عهده دار کلیه وظایف مربوطه خواهد بود.

ماده ۳۰ - متخصصینی که توسط مسئولان فنی مرکز بطور همکار نیمه وقت وی ا تمام وقت معرفی می گردد پس از کسب مجوز مربوطه ذکر نام آنها روی تابلو و اوراق تا پایان ادامه همکاری بلامانع است این افراد نیز موظف به حضور در مرکز تخصصی درمان ناباروری در ساعات مقرر هستند.

ماده ۳۱- احکام مسئول یا مسئولان فنی موقت مرکز تخصصی درمان ناباروری توسط معاون درمان دانشگاهها بر اساس ضوابط و شرایط فوق الذکر صادر خواهد شد.

فصل هفتم : بخشهای مختلف مرکز درمان ناباروری و حداقل تجهیزات لازم:

ماده ۳۲ - مرکز شامل بخشهای زیر است:

۱- کلینیک نازایی شامل:

الف (اطاق سونوگرافی و حداقل یک دستگاه سونوگرافی مجهز به پرپ واژینال و ابدومینال

ب) اطاق معاینه ترجیحاً مجهز به کلیوسکوپ - دستگاه کرایو - تخت ژنیکولوژی - نگاتوسکوپ و لوازم مورد نیاز معاینه زنان

ج) اطاق کنترل بار داران High risk ترجیحاً با مانیتور جنین و لوازم مورد نیاز برای کنترل حاملگی

د) آزمایشگاه بالینی شامل :

- آزمایشگاه هورمون شناسی :

حداقل دارای یک دستگاه الایزایدر ، سانتریفوژ ، هود، فریزر ۲۰، انکوباتور ۲۷ ، درجه ، شیکر ، اتوکلاو ، فور ، دو دستگاه میکروسکوپ و سایر لوازم و تجهیزات مصرفی لازم .

۲- آزمایشگاه آندرولوژی :

حداقل تجهیزات شامل یکدستگاه هود، سانتریفوژ ، یخچال ، انکوباتور ۲۷ ، درجه معمولی میکروسکوپ ، لوازم یک بار مصرف برای اسپرم و نمونه گیری اسپرم و ، شمارش اسپرم ، شستشوی اسپرم، امکانات

آزمایشهای PCT اسلاید، ایمنولوژی ASA آکروزیم، اسپرم مار ،

تبصره - برای آزمایشگاه بالینی وجود آزمایشگاه هورمون شناسی ضروری بوده و دایر نمودن سایر آزمایشگاه ها الزامی نیست .

۲- کلینیک آندرولوژی شامل :

الف) اطاق معاینه مردان

ب) اطاق نمونه گیری

تبصره - آنرولوگ کسی است که دوره آندرولوژی را دیده باشد و حتماً پزشک باشد متخصص زنان - ارولوگ - جراح عمومی - حتی پزشک عمومی که این دوره را دیده باشد)

۳- بخش بستری شامل

- حداقل ۵ تخت برای بعد از انتقال جنین

- حداقل ۵ تخت جهت عوارض درمان با آمپولهای HCG (هیپراستومولاسیون)

- حداقل ۵ تخت برای جراحی محدود

۴- بخش اعمال جراحی شامل :

الف) اطاق عمل IVF : حداقل تجهیزات شامل: تخت عمل - یکدستگاه سونوگرافی با پروب و گایدواژینال - دستگاه بیهوشی - ساکشن - پالس اکسی متر

ب) اطاق عمل لاپاراسکوپی و اعمال GIFT , ZIFT حداقل تجهیزات شامل « ست لاپاراسکوپی ست کامل جراحی عمومی ، الکترو شوک و سایل کامل احیاء

ج) اطاق آزمایشگاه IVF حداقل تجویزات شامل :

میکروسکوپ استریوف میکروسکوپ اینورت با صفحه Leminar Air Flow انکوباتور CO2

د) یک اطاق برای بیوفریزینگ « شامل مواد مورد نیاز فریز و دستگاه فریزینگ

ه) یک اطاق برای تهیه آب مخصوص و شستشوی لوازم IVF

تبصره - در صورتیکه مرکز ART آب مورد نیاز خود را تهیه می کند باید محل تهیه آب را که مورد تایید وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی باشد ، اعلام نماید.

ز) اتاق IVF

ح) اتاق انبار لوازم مصرفی

۵) پذیرش

۶) سالن انتظار

۷) رختشویخانه

۸) آبدار خانه و سرویسهای بهداشتی

۹) اتاق مخصوص زوجین

۱۰) واحد CGR

ماده ۳۳ - مقررات عمومی:

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

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

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

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

ه) هرگونه اعمال خلاف شئون پزشکی و ضوابط اخلاقی و انسانی در مرکز تخلف محسوب و برابر مقررات قابل پیگیری است .

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

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

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

ط) تابلو مرکز باید ساده و حداکثر دو برابر تابلو پزشکان بدون ذکر نام پزشکان شاغل در مرکز

ی) ساعات کار در مرکز بایستی بر روی نسخه و تابلوی مرکز قید شده باشد.

ک) مرکز باید حداقل یکدستگاه آمبولانس برای مدت ۲۴ ساعت در اختیار و یا قرار داد همکاری داشته باشد.

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

و) مرکز مجاز است داروهای تخصصی مورد نیاز و نیز داروهای اورژانس را در حد نیاز نگهداری نماید. لیکن در صورت تمایل مجاز است با معرفی موسس و مسئول فنی واجد شرایط اقدام به تاسیس داروخانه نماید.

ن) ارزشیابی قسمتهای مختلف مرکز بر اساس شاخصهایی خواهد بود که توسط معاونت سلامت ابلاغ می شود.

فصل هشتم) شرایط ساختمانی و تاسیساتی :

الف) طراحی مسیرها به نحوی باشد که برخورد در رفت و آمد بیماران و کارکنان بوجود نیاید .

ب) ورودی ها برای عبور برانکارد و چرخ بیمار به اندازه کافی وسیع باشند.

ج) تسهیلات و راهیابی پلکان به نحو مطلوب پیش بینی شده باشد.

د) پله ها و بالکن ها باید دارای حفاظ مناسب به ارتفاع حداقل ۷۵ سانتی متر باشد.

ه) حداقل عرض و طول پله ها بترتیب ۳۰ سانتی متر و ۱۲۰ سانتی متر و حداکثر ارتفاع پله ها ۱۸ سانتی متر باشد.

و) علائم راهنمایی بمیار به طور مطلوب پیش بینی شده باشد.

ز) لوله کشی آب سرد و گرم و تاسیسات حرارتی و برودتی و نور مناسب در کل درمانگاه فراهم گردد.

ح) سیستم تصفیه به نحوی پیش بینی، طراحی و تنظیم شود که در تمام ساعات روز و در فصول مختلف آسایش کارکنان تامین گردد.

هـ) کلیه وردیها و راهروها پلکان و مسیرهای رفت و آمد بیمار، اتاقهای مختلف محوطه و سابرها واحدهای مرکز دارای روشنایی کافی برای جلوگیری از بروز حوادث و سوانح باشد.

ی) منبع مناسب جهت ذخیره آب با امکانات بهداشتی برای مصرف محدود تا ۱۳ ساعت آب مورد نیاز در مرکز پیش بینی گردد.

ک) محوطه مرکز بایستی مجهز به سیستم اطفاء حریق مورد تأیید سازمانهای ذیربط باشد.

م) مسئولیت انجام تعمیرات و نگهداری و ایمنی درمانگاه با تفویض به کارکنان واجد شرایط دائماً تحت کنترل مسئول فنی قرار گیرد.

ز) پیش بینی رمپ جهت ورودی مرکز همچنین آسانسور در صورتیکه مرکز در منطقه همکف نباشد الزامی است.

س) سیستم اخطار پرستار جهت اتاقهای بستری الزامی است.

ع) پیش بینی ژنراتور با توان برق دهی مناسب جهت تامین برق مصرفی در مواقع ضروری الزامی است.

فصل نهم) شرایط بهداشتی:

الف) تشهیلات و سرویسهای بهداشته و دستشویی به تعداد مناسب برای بیماران و کارکنان به تفکیک جنس فراهم گردد.

ب) رنگ آمیزی دیوارها مناسب و قابل شستشو - کف ها از نظر جنس غیر قابل نفوذ در برابر آب و رطوبت، سقف از نظر انتشار نور وضعیت مناسبی داشته باشد و قابل نظافت باشد.

ج) دفع بهداشتی زباله های مرکز و استفاده از روش های ضد عفونی

د) احتیاط لازم برای جلوگیری از ورود گرد و غبار و هوای ناپاک به اتاق عمل سرپایی اتاقهای پانسمان مرکز استریل سایر قسمت ها با پیش بینی تهویه خاص رطوبت فیلتراسیون بعمل آید

ه) نصب توری پنجره ها و تدابیر بهداشتی لازم به منظور مبارزه با حشرات جونندگان و سایر حیوانات الزامی است .

فصل دهم / تخلفات :

ماده ۳۴ - در صورتیکه مؤسسون یا مسئولین فنی مرکز از ضوابط و مقررات مفاد الزامات ووظائف موضوع این آئین نامه تخلف نمایند به نحو زیر اقدام خواهد شد.

الف) بار اول تذکر شفاهی با قید موضوع در صورتجلسه بازرسی محل توسط وزارت با دانشگاه / دانشکده های ذیربط

ب) بار دوم اخطار کتبی توسط وزارت یا دانشگاه / دانشکده و اعلام مراتب به سازمانهای بیمه گر و سازمان نظام پزشکی

ج) در صورت تکرار تخلفات و عدم توجه به اخطارهای شفاهی و کتبی ، چنانچه اعمال انجام شده در قالب قانون تعزیرات حکومتی (در امور بهداشتی و درمانی) مصوب سال ۱۳۶۷ مجمع تشخیص مصلحت نظام باشد موضوع به کمیسیون یاد شده و در سایر موارد به محاکم عمومی ارجاع خواهد شد .

تبصره - روشهای اجرای تصمیمات نهایی کمیسیون مذکور و آراء صادره از سوی مراجع قضائی اعم از تعطیلی موقت با دائم مؤسسه ابطال پروانه و . . . در کمیسیون قانونی بررسی و جهت اجرا به واحدهای ذیربط ارجاع می گردد.

ماده ۳۵ - این آئین نامه در ۱۰ فصل ۳۵ ماده و ۳۳ تبصره با استناد ماده ۲۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی ، داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی محسوب ۱۳۳۴ (با اصلاحات بعدی) و بندهای ۱۱ و ۱۲ و ۱۳ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در تاریخ به تصویب رسید. از تاریخ ابلاغ آن، آئین نامه قبلی و کلیه آئین نامه های اصلاحی مترتب بر آن ملغی می گردد.

دکتر مسعود پزشکیان

وزیر