



شماره ..... ۴۰۰۵/۲۹۵۲۴  
تاریخ ..... ۱۳۹۶/۱۲/۰۶  
پوست ..... دارد

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

با اهدای سلام

یکی از مهمترین اقدامات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در کنار توسعه زیرساخت‌های ارائه خدمات، استانداردسازی این ساختارها و خدمات ارائه شده در آنهاست. با توجه به طراحی صورت گرفته در معاونت‌های مختلف، لازم است مطابق مستند پوست تحت عنوان "آیین نامه تاسیس و بهره‌برداری مرکز سرپایی شیمی درمانی" موارد زیر مد نظر قرار گرفته و به صورت مقتضی اقدام گردد:

۱. آیین نامه فوق‌الذکر به صورت مناسبی به اطلاع تجویزکنندگان خدمات شیمی درمانی مطابق متن این مستند رسانده شود.
  ۲. تمامی مراکز درمانی دولتی و خصوصی ارائه دهنده خدمات سرپایی شیمی درمانی تا اول خرداد سال ۱۳۹۷ فرصت دارند مجوز تاسیس مراکز سرپایی شیمی درمانی را اخذ نمایند. پس از مهلت مقرر، انجام شیمی درمانی صرفاً در مراکز دارای مجوز و با رعایت موارد مندرج در "دستورالعمل مدیریت خدمات شیمی درمانی" مجاز خواهد بود.
  ۳. با توجه مهلت مقرر شده، معاونت درمان دانشگاه‌ها موظف‌اند رسیدگی به درخواست‌ها برای صدور مجوز این مراکز را در اولویت قرار دهند.
  ۴. تمامی مراکز بستری و سرپایی دولتی و خصوصی ارائه دهنده این خدمات تا مدت زمان ذکر شده فرصت دارند داروهای شیمی درمانی مورد نیاز برای درمان بیماران را مطابق دستورالعمل فوق تامین نمایند و پس از این تاریخ مجاز به ارائه نسخه کاغذی به بیمار جهت تامین این داروها از داروخانه‌های داخل یا خارج آن مرکز نیستند.
- تمامی مراکز پاتولوژی و سیتولوژی همچنین مراکز بستری و سرپایی دولتی و خصوصی ارائه دهنده خدمات سرطان (و مراکز جدید پس از راه اندازی) طی مهلت تعیین شده فرصت دارند زمینه لازم برای ثبت اطلاعات بیماران (شامل اطلاعات تشخیص سرطان و درمان‌های مختلف از جمله رادیوتراپی و شیمی درمانی در هر مرحله) در سامانه یکپارچه مدیریت اطلاعات سرطان (سیمای سرطان) را فراهم نمایند. ارائه هر گونه خدمات، منوط به دریافت کد رهگیری از سامانه خواهد بود و لازم است دانشگاه‌ها زیرساخت‌های نرم افزاری، سخت افزاری و پرسنلی لازم را به این منظور فراهم آورند.

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
دبیرخانه ساختمان شماره یک (قریشی)  
شماره: ۷۶۴۸۵۹  
تاریخ: ۱۳۹۶ / ۱۲ / ۰۶  
شناسه: ۲۰۲۷۰۰۸

دکتر قاسم جان بابایی

معاون درمان



رونوشت:

- ✓ جناب آقای دکتر جان بابایی معاون محترم درمان برای اطلاع
- ✓ جناب آقای دکتر اصغری رئیس محترم سازمان غذا و دارو برای اطلاع



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

آیین نامه تاسیس و بهره برداری

مرکز سرپایی شیمی درمانی

## آیین نامه تاسیس و بهره برداری مرکز سرپایی شیمی درمانی

**مستندات قانونی مرتبط:** این آیین نامه به استناد اصل ۱۳۸ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران، ماده ۱، ۲، ۳، ۴، ۵ و ۲۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی و بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۶ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ و ماده ۳ و ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۴ و آیین نامه اجرائی آن مصوب سال ۱۳۶۵ هیئت محترم وزیران و اصلاحات بعدی آن، به شرح ذیل تدوین می گردد:

### اختصارات و تعاریف

ماده ۱- در این آیین نامه واژه های زیر در مفاهیم مربوطه به کار می رود:

- ۱-۱ «وزارت»: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۱-۲ «معاونت»: معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۱-۳ «معاونت دانشگاه/دانشکده»: معاونت درمان دانشگاه ها و دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
- ۱-۴ «دانشگاه/دانشکده»: دانشگاه ها/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
- ۱-۵ «کمیسیون قانونی»: کمیسیون تشخیص امور پزشکی دانشگاه/دانشکده موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی
- ۱-۶ «پروانه های قانونی»: پروانه های بهره برداری (تاسیس) و مسئولین فنی
- ۱-۷ «موسس»: موسس/ موسسین حقیقی و یا حقوقی
- ۱-۸ «مرکز»: به مرکز سرپایی شیمی درمانی گفته می شود که به صورت تخصصی و روزانه و طبق مقررات، آماده سازی و تجویز و تزریق داروهای مورد استفاده در درمان سرطان و بیماری های خونی و پیگیری های مرتبط را با رعایت استانداردهای مربوطه و ضوابط و مقررات جاری وزارت بر عهده دارد.

## وزیر

۹-۱- « شیمی درمانی »: درمانی است که برای بیماران مبتلا به سرطان با مواد شیمیایی یا بیولوژیک خاص برای کاهش تعداد و یا از بین رفتن سلول های سرطانی با روش های خوراکی یا تزریقی به کار می رود.

۱۰-۱- « داروهای مورد استفاده در درمان سرطان »: ترکیبات شیمیایی صناعی یا طبیعی هستند که در درمان سرطان مورد استفاده قرار می گیرند. این داروها به لحاظ مسمویت زا بودن، نیازمند مراقبت های خاصی در تحویل گرفتن، انتقال، انبارش، آماده سازی، تزریق و دفع زباله ها هستند. داروهای مورد استفاده در درمان سرطان به دو دسته داروهای سایتوتوکسیک (که به کارگیری آنها نیاز به شرایط ایمن دارد) و داروهای همراه (داروهای که به همراه داروهای سایتوتوکسیک و اصلی تجویز می شود و بکارگیری آنها نیازی به ملاحظات داروهای سایتوتوکسیک ندارد) تقسیم می شود.

۱۱-۱- « پسماند داروهای سایتوتوکسیک »: مواد باقیمانده از فرآیند آماده سازی و تجهیزات و ملزومات آلوده به داروهای سایتوتوکسیک را می گویند که به لحاظ مسمویت زا بودن، نیازمند مراقبت های خاصی در جمع آوری، حمل و نقل و دفع هستند.

۱۲-۱- « آماده سازی در شرایط ایمن »: شامل ملاحظات تکنیکی ضروری جهت آماده سازی داروهای انتخابی است. این داروها باید توسط پرسنل آموزش دیده مرکز و در فضاهای استاندارد آماده شوند تا علاوه بر استریل بودن شرایط آماده سازی، خطرات ناشی از آلودگی با ذرات این داروها به حداقل برسد. (مطابق با ضوابط ابلاغی)

## ماده ۲ - خدمات ارائه شده در مرکز عبارتند از:

- ۱-۲- تأمین و نگهداری داروهای مورد استفاده در درمان سرطان
  - ۲-۲- آماده سازی استریل داروهای مورد استفاده در درمان سرطان
  - ۳-۲- تجویز و تزریق داروهای مورد استفاده در درمان سرطان
  - ۴-۲- پیگیری وضعیت بیماران از زمان پذیرش تا زمان ترخیص
  - ۵-۲- تشخیص، درمان، تجویز داروهای سایتوتوکسیک، برنامه ریزی و تصمیم گیری برای درمان بیماران
- تبصره: فرآیندها و گردش کار تمامی وظایف فوق الذکر مطابق با دستورالعمل "مدیریت خدمات شیمی درمانی" است که توسط معاونت تنظیم و ابلاغ می گردد.

## شرایط تاسیس و بهره برداری

ماده ۳- موافقت اصولی مرکز، مطابق آیین نامه و ضوابط و مقررات جاری وزارت به افراد حقیقی و یا حقوقی واجد شرایط که صلاحیت آنان به تایید کمیسیون قانونی رسیده باشد و مطابق با ضوابط سطح بندی ابلاغی وزارت باشد، داده می شود.

## وزیر

۳-۱- شخص حقیقی متقاضی تاسیس مرکز، باید دارای گواهی نامه فوق تخصص خون و سرطان بزرگسالان، فوق تخصص خون و سرطان کودکان یا تخصص رادیوتراپی انکولوژی باشد.

۳-۲- 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 باید یکی از اعضای موسس دارای مدرک تحصیلی ذکر شده در بند ۱-۳ بوده و نصف به علاوه یک نفر از آنها از فارغ التحصیلان گروه پزشکی (حداقل لیسانس یا بالاتر) باشد.

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

**تبصره ۲:** به هر شخص حقیقی و یا حقوقی بیش از یک پروانه بهره برداری (تاسیس) داده نمی شود.

**تبصره ۳:** افزایش بخش سرپایی شیمی درمانی در بیمارستانها و درمانگاههای تخصصی داخلی و عمومی و موسسات رادیوتراپی موجود 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 این آئین نامه و موافقت معاونت درمان دانشگاه مربوطه و کمیسیون قانونی خواهد بود.

**تبصره ۴:** 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 ۵:** درج افزایش بخش در متن پروانه بهره برداری بیمارستان/درمانگاه تخصصی داخلی/عمومی و موسسات رادیوتراپی و اخذ پروانه مسئولین فنی، جهت شروع فعالیت، الزامی است.

**ماده ۴-** موسس مکلف است مراحل اجرای موافقت اصولی و مفاد قرارداد تاسیس، 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 تاسیس در موعد مقرر، معاونت دانشگاه/دانشکده مکلف است نسبت به ارجاع موضوع به کمیسیون قانونی جهت تعیین تکلیف اقدام و ضمن ابلاغ مراتب به موسس، رونوشت آن را به معاونت ارسال نماید.

**ماده ۵-** صدور موافقت اصولی، مجوزی برای شروع فعالیت مرکز نبوده و به هیچ عنوان قابل واگذاری به غیر نمی باشد. 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.

**ماده ۶-** پذیرش مدارک دلیلی برای صدور موافقت اصولی نبوده و هرگونه ضرر و زیان ناشی از هزینه کرد قبل از موافقت اصولی اعم از خرید ساختمان یا بازسازی محل به عهده متقاضیان خواهد بود.

## وزیر

- ماده ۷-** مدت اعتبار موافقت اصولی صادره ۱۲ ماه می باشد و در صورت عدم امکان تکمیل مدارک مطابق قرارداد تاسیس منعقد در مدت مقرر، افزایش آن منوط به ارائه گزارش پیشرفت کار مورد تایید معاونت و تایید نهایی کمیسیون قانونی و حداکثر به مدت ۶ ماه خواهد بود.
- ماده ۸-** زمان فعالیت مرکز در نوبت های کاری صبح، عصر و یا صبح و عصر براساس درخواست متقاضی تاسیس می باشد و حضور مسئول فنی در زمان فعالیت مرکز نیز الزامی است.
- تبصره:** تمدید پروانه های بهره برداری و مسئولین فنی براساس قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی کشور و ضوابط اعلام شده ازسوی وزارت و نیز مفاد این آیین نامه می باشد.
- ماده ۹-** پروانه بهره برداری مرکز برای مدت ۵ سال صادر خواهد شد و تمدید آن منوط به رعایت ضوابط موضوع این آیین نامه و سایر دستورالعمل های ابلاغی وزارت خواهد بود.
- تبصره:** در صورتیکه درخواست تمدید پروانه پس از مدت مقرر در ضوابط ارایه گردد، رسیدگی به درخواست در صلاحیت کمیسیون قانونی خواهد بود.
- ماده ۱۰-** به کارگیری هرگونه فناوری جدید درمانی (تجهیزات - روش درمان) که در درمان های فعلی یا کلاسیک تعریف نشده است، برابر ضوابط و استانداردهای مصوب وزارت خواهد بود.
- ماده ۱۱-** جهت تاسیس، بهره برداری و فعالیت باید به شرح ذیل اقدام گردد:
- ۱-۱- تسلیم درخواست و مدارک مورد نیاز (تصویر صفحات شناسنامه و کارت ملی، گواهی پایان خدمت قانونی، 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 مرتبط) مطابق فرآیندهای مدیریت درخواست ها در صدور پروانه ها به معاونت دانشگاه از طریق سامانه الکترونیکی صدور پروانه های وزارت و اخذ تاییدیه های لازم به لحاظ سطح بندی خدمات دانشگاه و ضوابط و مقررات جاری وزارت
- تبصره:** مدارک مورد نیاز برای موسسات حقوقی شامل: اساس نامه 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
- ۱۱-۲- اخذ موافقت اصولی از کمیسیون قانونی، طبق ضوابط و مقررات مربوطه از دانشگاه
- ۱۱-۳- ارائه مدارک طبق ضوابط و زمان بندی ابلاغی وزارت پس از اخذ موافقت اصولی که شامل موارد ذیل است:
- الف- معرفی مکان و ارائه نقشه ساختمانی به معاونت مربوطه و تأیید توسط معاونت براساس ضوابط موجود
- ب- احداث یا بازسازی ساختمان، تجهیز آن و تأیید اجرای نقشه ها توسط دفتر مدیریت منابع فیزیکی دانشگاه

## وزیر

ج- ارائه لیست تجهیزات مطابق دستورالعمل "مدیریت خدمات شیمی درمانی" که توسط معاونت تنظیم و ابلاغ می گردد.

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

خ- ارائه تصویر مصدق تمام صفحات سند مالکیت شش‌دانگ یا اجاره نامه به شرط تملیک یا اجاره نامه رسمی یا عادی معتبر با پلاک ثبتی

د- اعلام نام و نشانی دقیق

۴-۱۱- ارائه پیش نویس قرارداد با یکی از داروخانه های نزدیک مرکز که مجوز تامین و توزیع داروهای شیمی درمانی را از سازمان غذا و دارو دریافت کرده باشد.

۵-۱۱- دارا بودن تجهیزات مورد نیاز مطابق دستورالعمل "مدیریت خدمات شیمی درمانی" که توسط معاونت تنظیم و ابلاغ می گردد.

ماده ۱۲- شروع به کار و ارائه خدمات درمانی بدون اخذ پروانه های قانونی ممنوع است.

ماده ۱۳- محل، فضای فیزیکی، ساختمان، تجهیزات و نیروی انسانی مورد نیاز بر اساس ضوابط این آئین نامه و استانداردها و دستورالعمل های مربوطه باید قبل از شروع به کار مرکز، توسط کارشناسان ذیربط معاونت مربوطه (معاونت بهداشت، درمان و دفتر مدیریت منابع فیزیکی دانشگاه) مورد بازرسی، ارزیابی و تایید قرار گیرد، در غیر این صورت پروانه بهره برداری (تاسیس) صادر نخواهد شد.

تبصره: مسئولیت هرگونه ضرر و زیان ناشی از خرید مکان و یا بازسازی و شروع هرگونه عملیات ساختمانی قبل از اخذ موافقت اصولی و تایید مکان و نقشه ها توسط کارشناسان دانشگاه، به عهده متقاضیان خواهد بود.

## ضوابط پرسنلی

ماده ۱۴- مرکز برای هر نوبت کاری باید حداقل دارای پرسنل فنی و اداری بصورت پاره وقت یا تمام وقت به شرح ذیل باشد و ارائه گواهی نامه های آموزش قبل از صدور پروانه تاسیس و بهره برداری برای تمامی کارکنان الزامی است.

تبصره: منظور از "دوره آموزش مهارتی و حرفه ای شیمی درمانی"، دوره ای مهارتی است که برای چگونگی کار با داروهای شیمی درمانی، مقابله با نشت آنها و چگونگی انبار آنها، توسط معاونت و سازمان غذا و دارو (ویژه گروه های مختلف شاغل در مرکز) طراحی شده است و توسط دانشگاه های علوم پزشکی برگزار می گردد. همه افراد شاغل در مرکز شیمی درمانی سرپایی به جز مسوول فنی و پزشک درمانگر موظف اند ظرف شش ماه پس از راه اندازی مرکز این دوره را گذرانده و گواهینامه آن را دریافت و ارائه نمایند.

۱-۱۴- یک نفر مسئول فنی که دارای گواهینامه فوق تخصص خون و سرطان بزرگسالان، فوق تخصص خون و سرطان کودکان یا تخصص رادیوتراپی انکولوژی باشد.

## وزیر

۲-۱۴- یک پزشک درمانگر که دارای گواهینامه فوق تخصص خون و سرطان بزرگسالان، فوق تخصص خون و سرطان کودکان یا تخصص رادیوتراپی انکولوژی می باشد و با تجویز دارو مسئولیت قانونی بیمار را در رابطه با درمان بیماری وی برعهده می گیرد. مهر و امضای پزشک به مثابه پذیرفتن هرگونه مسئولیت مرتبط با کوتاهی و خطا، اعم از عمدی و سهوی در درمان یا اقدامات درمانی و افشای اسرار و اطلاعات پزشکی بیمار نیز هست. مسئولیت اصلی تمامی اقدامات مرتبط با روند درمان بیمار شامل تشخیص، بررسی، ارزیابی و معاینات بیمار قبل، حین و بعد از شیمی درمانی، کنترل و مدیریت عوارض احتمالی تجویز و تزریق داروهای سایتوتوکسیک، برنامه ریزی و تصمیم گیری برای درمان بیماران برعهده این پزشک است.

**تبصره:** مسئول فنی مجاز است مسئولیت های مرتبط با تزریق پزشک درمانگر را بر عهده بگیرد.

۳-۱۴- یک نفر داروساز واجد شرایط که مسئولیت کل فرایندهای مرتبط با آماده سازی داروهای سایتوتوکسیک را تا زمان تزریق داروی آماده شده بر عهده می گیرد. داروساز، با گذراندن "دوره آموزش مهارتی و حرفه ای شیمی درمانی" (ویژه داروسازان) و اخذ گواهینامه، مجوز فعالیت در مرکز را کسب خواهد کرد. وظایف داروساز مرکز عبارت است از:

۱. کنترل استاندارد بودن تجهیزات و شرایط آماده سازی داروی سایتوتوکسیک
۲. اطمینان از صحت مطالب ذکر شده روی برچسب فرآورده
۳. اطمینان از استفاده از دارو و دوز صحیح
۴. اطمینان از مطابقت نسخه بیمار با برچسب فرآورده و صدور مجوز تزریق
۵. اطمینان از فرایند آماده سازی داروی سایتوتوکسیک
۶. اطمینان از جمع آوری و دفع ایمن پسماندها و وسایل آلوده به داروهای سایتوتوکسیک
۷. ثبت و بایگانی سوابق فرآورده ها برای مواقع مورد نیاز از جمله نام بیمار، تاریخ ساخت، تاریخ آماده سازی، پرسنل آماده کننده و نمونه برچسب فرآورده آماده شده
۸. اطمینان از انتقال صحیح داروهای شیمی درمانی از داروخانه طرف قرارداد تا مرکز و نگهداری صحیح آنها در مرکز

۴-۱۴- یک نفر پرستار دارای صلاحیت انجام شیمی درمانی به ازای هر ۶ تخت در هر شیفت **تبصره:** پرستاران مورد نظر در شروع کار باید حداقل گواهی "دوره آموزش مهارتی و حرفه ای شیمی درمانی" (ویژه پرستاران) و یا سابقه ۶ ماه کار در بخش شیمی درمانی با تایید بیمارستان آموزش دهنده و گواهی شرکت در کارگاه اصول احیا با تایید ریاست بیمارستان مربوطه را داشته باشند که به تایید معاونت درمان دانشگاه نیز رسیده باشد.

وظایف پرستاران مرکز علاوه بر وظایف عمومی ایشان عبارتند از:

۱. وارد کردن دستورات دارویی بیمار در سامانه الکترونیک مرکز



## وزیر

۲. آماده سازی بیمار جهت تزریق داروی سایتوتوکسیک
  ۳. تزریق داروهای سایتوتوکسیک با نظارت پزشک مسئول
  ۴. ارائه مراقبت های پرستاری حین تزریق و انجام اقدامات لازم جهت پیشگیری از عوارض
  ۵. تعیین نیازهای آموزشی و آموزش به بیمار و خانواده بیمار جهت مراقبت از خود (Self Care)
  ۶. ثبت دقیق تمامی اقدامات صورت گرفته و عوارض ایجاد شده در حین شیمی درمانی
  ۷. آماده سازی داروهای شیمی درمانی
- تبصره:** در صورتی که پرستار وظیفه آماده سازی دارو را بر عهده داشته باشد، لازم است به ازای هر ۶ تخت، یک پرستار دیگر نیز حضور داشته باشد.

۵-۱۴- یک نفر کاردان/ کارشناس مدارک پزشکی به عنوان مسئول قسمت مدارک پزشکی، بایگانی و پذیرش **تبصره:** در صورت عدم وجود فارغ التحصیلان مربوطه به کارگیری سایر رشته‌های پیراپزشکی با تایید معاونت بلامانع می‌باشد.

۶-۱۴- یک نفر خدمه دارای گواهی نامه بهداشت عمومی از آموزشگاه های اصناف دارای مجوز از معاونت بهداشتی درهر نوبت کاری

پرسنل خدماتی موظف اند "دوره ی آموزش مهارتی و حرفه ای شیمی درمانی" (ویژه پرسنل خدماتی) را گذرانده و گواهینامه معتبر آن را ارائه دهند.

۷-۱۴- در صورت وجود آبدارخانه وجود یک نفر آبدارچی دارای کارت بهداشت و گواهینامه دوره ویژه بهداشت عمومی از آموزشگاههای اصناف دارای مجوز از معاونت بهداشتی (بکارگیری آبدارچی جهت انجام امور نظافت و پسماند مجاز نیست)

**ماده ۱۵-** اعضاء غیر ثابت شامل پزشکان و پیراپزشکان برحسب مورد و نیاز، با توجه به نظر مسئول فنی و ارائه برنامه کاری مشخص می توانند در مرکز مشغول به فعالیت شوند.

**ماده ۱۶-** به کارگیری پرسنل فنی اعم از پزشکان و پیراپزشکان مستلزم رعایت قوانین جاری و دستورالعمل ها و بخشنامه های وزارت و رعایت آئین نامه اجرایی قانون اجازه تاسیس مطب می باشد.

**ماده ۱۷-** اشتغال همزمان پرسنل در سایر درمانگاه ها و موسسات پزشکی و حرف وابسته مجاز نیست.

## ضوابط ساختمانی و تجهیزاتی

**ماده ۱۸-** رعایت ضوابط ساختمانی ذیل در مرکز ضروری می‌باشد:

حداقل تخت مورد نیاز جهت بهره برداری مرکز ۶ تخت و دارا بودن فضای مشخص برای آماده سازی دارو (ایزولاتور یا اتاق تمیز) و حداقل یک اتاق ویزیت بیماران است. در عین حال مرکز می تواند دارای فضای کلینیکی و فضای انجام آزمایشات دارای ارتباط مستقیم با تجویز داروهای سایتوتوکسیک (POCT) باشد.

## وزیر

فضاهای مورد نیاز و چیدمان و ارتباط فیزیکی بین فضاها، باید مطابق با "ضوابط ساختمانی مراکز سرپایی شیمی درمانی" که توسط معاونت توسعه وزارت تنظیم و ابلاغ می گردد، باشد.

**تبصره-** هرگونه تغییرات در فضای فیزیکی مرکز باید با تایید معاونت مربوطه و دفتر مدیریت منابع فیزیکی دانشگاه و مطابق با ضوابط و استانداردهای مصوب وزارت باشد.

**ماده ۱۹-** ضوابط تجهیزات مورد نیاز در مرکز شامل نوع تجهیزات مصرفی و غیر مصرفی، استانداردها و کارکرد آنها مطابق با ضوابط مندرج در دستورالعمل "مدیریت خدمات شیمی درمانی" است. سایر تجهیزات مورد استفاده تابع ضوابط و مقررات مربوطه است.

## ضوابط بهداشتی و ایمنی عمومی

**ماده ۲۰-** مرکز موظف است علاوه بر رعایت ضوابط و استانداردهای عمومی ابلاغی وزارت، دستورالعمل کنترل عفونت و نیز ضوابط بهداشتی و ضوابط عمومی از جمله موارد موجود در بندهای زیر را رعایت نماید.

۱-۲۰- کف تمامی قسمت های ساختمان بایستی سالم، بادوام، قابل شستشو، غیرقابل نفوذ به آب، بدون ترک خوردگی، از جنس مقاوم و بدون خلل و فرج و قابل گندزدایی باشد.

۲-۲۰- دیوارها باید از جنس مقاوم بدون خلل و فرج، قابل شستشو و گندزدایی، بدون درز و شکاف و فاقد شکستگی و ترک خوردگی به رنگ روشن و تمیز و دارای قرنیز به ارتفاع ۱۰ سانتیمتر باشد.

۳-۲۰- سقف تمامی قسمت ها بایستی سالم، فاقد شکستگی و ترک خوردگی، تمیز و به رنگ روشن باشد.

۴-۲۰- درب و پنجره ها باید سالم و پنجره های باز شو باشد.

۵-۲۰- وجود سیستم سرمایش و گرمایش بگونه ای باشد که ضمن فراهم نمودن برودت و حرارت قادر به تهویه نیز بوده تا از آلودگی های هوای داخل ساختمان جلوگیری شود.

۶-۲۰- 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.

۷-۲۰- 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، خروجی فاضلاب با استانداردهای محیط زیست و ضوابط و دستورالعملهای ارسالی وزارت مطابقت داشته و مورد تایید معاونت بهداشتی باشد.

۸-۲۰- 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.

## وزیر

۹-۲۰- وجود گندزدای مناسب جهت گندزدایی سطوح الزامی است و تمامی قسمت ها به طور مرتب نظافت و در موارد ضروری محل های آلوده بایستی گندزدائی شود.

۱۰-۲۰- صندلی ها و مبیل های اتاق ها بدون درز و پارگی، تمیز و قابل شستشو بوده، همچنین میزها و قفسه ها بایستی سالم، تمیز و رنگ آمیزی شده باشد.

۱۱-۲۰- وجود اتاقک تی شویی با حداقل متراژ ۱/۵ 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 کفشوی فاضلاب رو با عمق ۵۰ CM و قفسه مواد گندزدا و پاک کننده یا استفاده از تی شوی پرتابل با در نظر گرفتن فضای مناسب برای نگهداری تی شوی.

۱۲-۲۰- رعایت ضوابط بهداشتی برای سرویس های بهداشتی کارکنان و بیماران بطوریکه روشویی ها تا حد امکان بدون پایه، با دیوار اطراف کاشیکاری شده و با شیر دستشویی از نوع آرنجی یا پدالی یا خودکار(اتوماتیک) باشد و سرویسهای بهداشتی نزدیک به ورودی سالن انتظار، با کف و دیوار کاشیکاری شده، سقف سالم و مقاوم، با رنگ روشن، کف و دیوار 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 و دارای فلاش تانک باشد.

۱۳-۲۰- در نظر گرفتن سرویسهای بهداشتی مجزا برای پرسنل، مراجعین و بیماران به تعداد مناسب.

لازم است تمامی سرویس های بهداشتی دارای ضوابط بهداشتی باشند.

۱۴-۲۰- تأمین وسایل سیستم اطفاء حریق مرکزی و یا حداقل یک کپسول ۴ کیلوگرمی برای هر ۵۰ مترمربع، همراه با هشدار دهنده حریق مناسب و مطابق با ضوابط و استانداردهای سازمان خدمات ایمنی و آتش نشانی

۱۵-۲۰- تأمین نور، تهویه و وجود سیستم سرمایش و گرمایش مناسب

۱۶-۲۰- آبدارخانه باید دارای شرایط بهداشتی مندرج در مقررات بهداشتی ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی باشد.

ماده ۲۱- دفع پسماندهای پزشکی ویژه مطابق با ضوابط و روش های مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته مصوبه شماره ۱۵۸۷۱/ت/۳۸۴۵۹ ک مورخ ۱۳۸۷/۲/۸ هیئت محترم وزیران و دستورالعمل مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی ویژه در بیمارستان ها و مراکز بهداشتی درمانی طی نامه شماره ۶/۳۲۵۶۷/ب س مورخ ۱۳۸۷/۶/۳ و تمامی بخشنامه های صادره از مرکز سلامت محیط و کار در خصوص چگونگی تفکیک، جمع آوری و نگهداری و دفع پسماندها الزامی است.

ماده ۲۲- تشکیل پرونده های پزشکی (معاینات دوره ای و واکسیناسیون) برای تمامی شاغلین

ماده ۲۳- رعایت قانون ممنوعیت استعمال دخانیات در مرکز

## وزیر

**ماده ۲۴-** با توجه به فقدان علائم بالینی در دوره کمون یا دوره پنجره بسیاری از بیماری های عفونی و قابل انتقال ویروسی (نظیر هپاتیت و ایدز) و عدم امکان تشخیص قطعی درمورد این بیماران و از طرفی امکان انتقال آسان بیماری های فوق در این مراکز، رعایت تمامی اصول کنترل عفونت در مورد بیماران براساس ضوابط و استانداردها و دستورالعمل های صادره از وزارت الزامی است.

**ماده ۲۵-** رعایت کلیه اصول بهداشت محیط و حرفه ای براساس آخرین ضوابط و دستورالعمل های ابلاغی از وزارت (دفتر سلامت محیط و کار) الزامی است.

## وظایف موسس

**ماده ۲۶-** «وظایف موسس» در مرکز به شرح ذیل می باشد:

۱-۲۶- معرفی مسئول/ مسئولین فنی مرکز

**تبصره:** حداقل مدت قرارداد مسئول فنی یک سال است.

۲-۲۶- معرفی پرسنل شاغل در مرکز به معاونت دانشگاه/دانشکده براساس ضوابط این آیین نامه

۳-۲۶- اخذ تاییدیه از معاونت دانشگاه/دانشکده مبنی بر عدم ممنوعیت قانونی اشتغال در مرکز برای تمامی پزشکان و کارکنان شاغل در مرکز

۴-۲۶- تامین و تدارک مستمر تجهیزات و ملزومات پزشکی، مصرفی و دارویی و... براساس دستورالعمل های مربوطه برای مرکز به نحوی که بتواند به فعالیت خود طبق استانداردها و شرایط مندرج در این آیین نامه ادامه دهد.

۵-۲۶- رفع نواقص و ایرادهای مرکز در مدت مقرر و اعلام شده توسط وزارت/ معاونت دانشگاه/دانشکده و یا مسئولین فنی

۶-۲۶- رعایت تمامی ضوابط، مقررات، دستورالعمل های و تعرفه های مصوب مراجع ذی صلاح و ذی ربط قانونی

۷-۲۶- برنامه ریزی و ساماندهی مناسب مرکز جهت ارائه خدمات مطلوب و جلب رضایت بیماران و رعایت منشور حقوق بیماران و پرسنل

۸-۲۶- کسب اطلاع از قوانین و مقررات و ضوابط و دستورالعمل های مربوطه و دسترسی به آن ها

**تبصره ۱-** 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 و تایید کمیسیون قانونی، پروانه مسئول فنی جدید به جایگزینی ایشان صادر می گردد.

## وزیر

**تبصره ۲:** در صورت استعفا یا پایان مدت قرارداد مسئول فنی، موسس با معرفی فرد واجد شرایط به معاونت دانشگاه/دانشکده تعویض وی را از کمیسیون قانونی درخواست نموده و در صورت تأیید کمیسیون قانون پروانه مسئول فنی جدید به نام فرد جایگزین صادر می گردد.

**تبصره ۳:** در صورت تعطیلی یا انحلال مرکز، وزارت هیچگونه مسئولیتی در قبال اشخاص حقیقی یا حقوقی ندارد.

**تبصره ۴:** تأمین، نگهداری، انتقال، انبارش و توزیع داروها، ملزومات و تجهیزات پزشکی مصرفی، مدیریت امور دارویی بر اساس ضوابط و آیین نامه های ابلاغی سازمان غذا و دارو و دستورالعمل "مدیریت خدمات شیمی درمانی" انجام شود.

## شرایط، وظایف و مقررات مسئول فنی

**ماده ۲۷-** شرایط مسئول فنی مرکز عبارت است از:

- ۱-۲۷- دارا بودن مدرک تخصصی در یکی از رشته های فوق تخصصی خون و سرطان بالغین، فوق تخصص خون و سرطان کودکان یا تخصص رادیوتراپی انکولوژی
- ۲-۲۷- دارا بودن پروانه اشتغال (مطب) معتبر شهر مورد تقاضا
- ۳-۲۷- احراز صلاحیت های عمومی از جمله ارائه گواهی سوء پیشینه کیفری و عدم محکومیت انتظامی از سازمان نظام پزشکی

**ماده ۲۸-** اهم «وظایف مسئول فنی» مرکز عبارت است از:

- ۱-۲۸- سرپرستی تمامی امور فنی مرکز، تعاملات کاری با معاونت دانشگاه و وزارت و همچنین کنترل اقدامات جانبی پزشکی در حین تزریق دارو (همچون عوارض احتمالی ناشی از تزریق، احیاء بیمار و مدیریت شرایط اورژانسی)
- ۲-۲۸- حضور مستمر و تمام وقت در مرکز در نوبت های کاری درج شده در پروانه مسئول فنی و قبول مسئولیت های مربوطه
- ۳-۲۸- نظارت بر حسن اجرای قوانین و مقررات، بخشنامه ها، دستورالعمل ها، موازین علمی، فنی و استانداردها و گایدلاین ها و پروتکل های درمانی مرتبط با فعالیت های مرکز ابلاغی از وزارت
- ۴-۲۸- 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 مرکز و رعایت تعرفه های قانونی
- ۵-۲۸- بررسی و احراز صلاحیت نیروی انسانی، مسئولین و کارکنان فنی هر یک از واحدهای تشکیل دهنده مرکز براساس مفاد این آیین نامه و ضوابط قانونی مربوطه

## وزیر

- ۶-۲۸- برنامه ریزی و سازماندهی مناسب جهت ارائه خدمات مطلوب و جلب رضایت بیماران و رعایت منشور حقوق بیماران
- ۷-۲۸- تهیه و تنظیم برنامه کاری قسمت های مختلف مرکز و نظارت بر حسن انجام خدمات درمانی در ساعت های تعیین شده
- ۸-۲۸- ثبت سفارش داروهای مورد نیاز برای هر شیفت کاری و تحویل گرفتن مناسب داروها
- ۹-۲۸- معرفی فرد واجد شرایط و صلاحیت بعنوان جانشین موقت به موسس جهت انجام وظایف قانونی مسئول فنی در غیاب خود (موضوع ماده ۲۹)
- ۱۰-۲۸- نظارت بر فرآیند کنترل کیفیت و احراز اطمینان از کفایت و قابلیت وضعیت بهداشتی، ساختمانی، مواد، تجهیزات و ملزومات پزشکی و مصرف دارو در مرکز
- ۱۱-۲۸- ابلاغ تذکرات فنی لازم به موسس، مدیر اجرایی و کارکنان مرکز و پیگیری انجام اقدامات اجرایی و در صورت تخطی موسس، اعلام مراتب به معاونت دانشگاه/دانشکده
- ۱۲-۲۸- 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
- رسیدگی به شکایت بیماران در امور فنی و پاسخگویی به آنان و سایر مراجع ذی صلاح
- ۱۳-۲۸- 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
- ۱۴-۲۸- جمع آوری اطلاعات و ارائه آمار فعالیت مرکز به تفکیک نوع خدمات به وزارت/دانشگاه/دانشکده و سایر مراجع قانونی ذی صلاح تعیین شده توسط وزارت با رعایت اصول محرمانگی.
- ۱۵-۲۸- گزارش دهی به موقع مشخصات بیماران مبتلا به بیماری های واگیر قابل گزارش به دانشگاه/دانشکده/ مرکز بهداشت شهرستان با رعایت اصول محرمانگی
- ۱۶-۲۸- نظارت بردریافت تعرفه های مصوب قانونی
- ۱۷-۲۸- 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
- ۱۸-۲۸- 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
- ۱۹-۲۸- کنترل و مراقبت وضعیت بهداشتی، درمانی، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دارویی
- ۲۰-۲۸- در صورت ابلاغ ضوابط اعتباربخشی این مراکز از سوی وزارت، مسئول فنی موظف به اجرا و رعایت الزامات قانونی مربوطه خواهد بود.

## وزیر

۲۸-۲۱- کسب اطلاع از قوانین، مقررات و ضوابط و دستورالعمل‌های مربوطه و دسترسی به آنها  
۲۸-۲۲- رسیدگی به شکایات و پاسخگویی به مراجع ذی صلاح از جمله وزارت، دانشگاه، سازمان نظام پزشکی، مراجع قضایی و ...  
۲۸-۲۳- پذیرش و ارائه خدمات اولیه به بیماران اورژانسی و نظارت بر حسن ارائه خدمات  
۲۸-۲۴- کنترل حضور و غیاب و عملکرد کیفی کارکنان فنی  
۲۸-۲۵- جمع آوری اطلاعات و آمار مربوط به ارائه خدمات، نحوه فعالیت موسسه، تهیه گزارش درخواستی به مراجع ذی صلاح حسب ضرورت

**ماده ۲۹-** 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 تا یک روز باشد، مسئول فنی نوبت کاری دیگر یا پزشک درمانگر حاضر در مرکز را به عنوان جانشین خود تعیین می کند و معرفی جانشین، نافی مسئولیت قانونی مسئول فنی نمی باشد. در صورتی که غیبت وی از یک روز بیشتر باشد؛ مسئول فنی نوبت کاری دیگر 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 ۱:** چنانچه مدت معذوریت بیش از ۳ ماه باشد، موسس 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 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.

**تبصره ۲:** در صورت عدم امکان جایگزین نمودن مسئول فنی جانشین واجد شرایط، موسس می تواند درخواست تعطیلی موقت به معاونت دانشگاه/دانشکده نماید. (مطابق ماده ۴۰ این آیین نامه)

**ماده ۳۰-** با توجه به لزوم حضور مسئول فنی در نوبت کاری تعیین شده، مسئولین فنی نمی توانند در زمان تقبل مسئولیت فنی در محل دیگری شاغل باشند و پروانه همزمان با تصدی مسئولیت فنی برای آنان صادر نخواهد شد.

**ماده ۳۱-** 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.

## وزیر

**ماده ۳۲-** در صورت ترک مرکز توسط مسئول فنی و عدم انجام وظایف مندرج در این آیین نامه بدون هماهنگی و رعایت مقررات مربوطه، تمامی مسئولیت های قانونی تا زمان تعیین تکلیف ایشان به عهده وی خواهد بود و باید ضمن رسیدگی برابر ضوابط، مراتب از طریق معاونت دانشگاه/دانشکده به وزارت/ معاونت نیز اطلاع داده شود.

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

**ماده ۳۳-** در صورتی که مسئول فنی مرکز فوت نماید؛ موسس باید حداکثر ظرف 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، باید مطابق مفاد ماده ۴۶ عمل گردد.)

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

## سایر قوانین و مقررات

**ماده ۳۴-** هرگونه تغییر و جابجایی اعضا تمام وقت و کادر فنی باید با اطلاع معاونت دانشگاه/دانشکده باشد.  
**ماده ۳۵-** نصب پروانه های قانونی و تعرفه های مصوب قانونی در محلی که کاملاً قابل رویت برای عموم مراجعین باشد الزامی است.

**ماده ۳۶-** نصب تابلو مرکز با ذکر مشخصات کامل براساس مندرجات پروانه بهره برداری در محل ورودی الزامی است و استاندارد های مربوط به تابلو، مهر، سرنسخه، کارت ویزیت و تبلیغات باید منطبق با ضوابط و مقررات سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران رعایت گردد.

**ماده ۳۷-** پرسنل شاغل در مرکز، در همان نوبت کاری نمی توانند در مرکز دیگری فعالیت نمایند.

**ماده ۳۸-** مرکز موظف است منحصراً از عنوان و نام مصوب و مکتوب در پروانه بهره برداری در تابلوها و سر نسخه ها و دیگر اسناد استفاده نماید و انتخاب عناوین دیگر ممنوع است.

**ماده ۳۹-** رعایت موازین اسلامی و اخلاقی بر اساس قانون "انطباق امور اداری و فنی موسسات پزشکی با موازین اسلام مصوب سال ۱۳۷۷ و آیین نامه اجرایی آن مصوب سال ۱۳۸۰" و "منشور حقوق بیماران" در مرکز الزامی است و نیز نظارت بر اجرای آن به عهده موسس و مسئول فنی می باشد.

**ماده ۴۰-** در صورت درخواست تعطیلی موقت، موسس باید دلایل درخواست تعطیلی خود را 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.



## وزیر

**تبصره:** در صورت درخواست تعطیلی بیشتر از ۶ ماه موضوع با ذکر دلایل و مستندات باید به تایید کمیسیون قانونی برسد.

**ماده ۴۱-** مرکز موظف است مواردی از بیماری های واگیر و غیرواگیر که فهرست آن توسط وزارت یا دانشگاه/دانشکده ها تعیین می گردد را با رعایت اصل امانت داری و محرمانگی به مراجع قانونی ذی ربط گزارش نماید.

**ماده ۴۲-** نظارت بر عملکرد مرکز در سراسر کشور به عهده معاونت دانشگاه/دانشکده و در صورت لزوم، معاونت وزارت می باشد و موسس و مسئولین فنی موظفند گزارش عملکرد، آمار و اطلاعات لازم را در اختیار مراجع مذکور و نمایندگان قانونی آنان قرار دهند. این حکم نافی نظارت عالی وزارت نمی باشد.

**ماده ۴۳-** هرگونه تغییر مسئول/مسئولین فنی یا مکان مرکز، باید مطابق شرایط این آیین نامه، تصویب کمیسیون قانونی و اخذ مجوزهای مربوطه باشد.

**ماده ۴۴-** در صورت فعالیت افراد فاقد صلاحیت در مرکز یا اداره مرکز 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 ۴۵-** 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.

**ماده ۴۶-** در صورت فوت موسس مطابق تبصره ۴ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی و اصلاحات بعدی اقدام خواهد شد.

**تبصره-** در صورتی که مدت اعتبار پروانه مسوول فنی در این مدت منقضی شود، وراثت باید نسبت به تمدید مسوولیت وی یا معرفی مسوول فنی واجد شرایط اقدام نمایند.

**ماده ۴۷-** در صورتی که موسس 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 (موسس) 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 (موسس) اقدام نماید تا پس از تایید صلاحیت توسط کمیسیون قانونی، پروانه بهره برداری به نام وی صادر گردد.

**ماده ۴۸-** در صورتیکه مؤسس، قصد انحلال را داشته باشد مراتب بایستی کتباً سه ماه قبل از هرگونه اقدام با ذکر دلایل و مستندات به معاونت مربوطه اعلام گردد.

**ماده ۴۹-** چنانچه پروانه موسسه به نام اشخاص حقوقی صادر گردیده و یکی از اعضا واجد شرایط مقرر در ماده ۳ آیین نامه فوت کند و یا محجور و یا از کار افتاده شود، فرد جایگزین معرفی شده باید واجد صلاحیت مقرر در ماده یاد شده باشد.

## وزیر

**ماده ۵۰-** تاسیس و راه اندازی مرکز در بیمارستان ها اعم از دولتی و خصوصی، خیریه ها و درمانگاه های عمومی، تخصصی داخلی و موسسات رادیوتراپی در چارچوب این آیین نامه لازم الاجرا است.

**ماده ۵۱-** از تاریخ ابلاغ این آیین نامه هرگونه فعالیت در زمینه شیمی درمانی سرپایی تابع ضوابط مقرر در این آیین نامه خواهد بود.

## تخلفات

**ماده ۵۲-** تخلف از مقررات این آیین نامه، حسب قوانین و مقررات مربوطه از جمله قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ و اصلاحات بعدی، قانون تشکیل سازمان نظام پزشکی مصوب سال ۱۳۸۳ مجلس شورای اسلامی و قانون تعزیرات حکومتی در امور بهداشتی درمانی مصوب مجمع تشخیص مصلحت نظام قابل تعقیب خواهد بود.

**ماده ۵۳-** در صورتی که مؤسس یا مسئول / مسئولین فنی مرکز از ضوابط، مقررات، دستورالعملهای ابلاغی وزارت و الزامات و وظائف خود که در این آیین نامه پیش بینی شده تخلف نمایند، به نحو زیر اقدام خواهد شد:

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

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

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

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

**تبصره ۱:** در صورت تخطی از ضوابط و مقررات مربوطه و آیین نامه های ابلاغی وزارت و نیز در مواردی که مؤسس /مسئول فنی مرکز فاقد صلاحیت های لازم از سوی کمیسیون قانونی تشخیص داده شوند، موضوع توسط وزارت /معاونت به محاکم قضایی احاله و دادگاه پس از بررسی در صورت ثبوت تخلف با رعایت شرایط و امکانات خاصی، دفعات و مراتب جرم و مراتب تادیب، پروانه تاسیس (بهره برداری) و یا مسئولین فنی را بطور موقت و یا دائم لغو مینماید که پس از طرح رای صادره در کمیسیون قانونی، جهت اجراء به واحدهای ذیربط ابلاغ میگردد.

## وزیر

**تبصره ۲:** در مواردیکه عملکرد مرکز موجب ورود خسارات جسمانی و یا روانی به بیماران و یا خلاف ضوابط و مقررات قانونی و شرعی باشد و یا موجب اخلال درمانیت و سلامت جامعه شود به تشخیص وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بدون رعایت تذکرات و اخطاریه های قبلی قابل طرح در کمیسیون قانونی بوده و با رای کمیسیون مذکور و تایید رای توسط وزیر، موجب تعطیلی موقت مرکز و ارجاع به مراجع ذیصلاح خواهد بود. وزارت بهداشت موظف است بلافاصله پس از تعطیلی موقت مرکز متخلف، نسبت به انعکاس موضوع از طریق ثبت شکواییه یا اعلام به دادستان اقدام نماید.

این آیین نامه که در ۵۳ ماده و ۲۹ تبصره تنظیم و به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده است، جایگزین تمامی دستورالعمل ها و بخشنامه های صادره در این خصوص بوده و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا می باشد.

دکتر سید حسن هاشمی

وزیر

فرم تعیین جانشین مسئول فنی

معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی.....

اینجانب دکتر ..... مسئول فنی مرکز ابخش .....

طی روزهای ..... الی ..... قادر به انجام وظیفه در این مرکز نبوده و آقا/ خانم دکتر .....  
را به جانشینی موقت خود معرفی می نمایم .

مهر ، امضاء و شماره نظام پزشکی

اینجانب دکتر ..... بعنوان جانشین آقا / خانم دکتر .....

کلیه مسئولیتهای ایشان را در مدت عدم حضور در مرکز .....

از تاریخ ..... الی ..... پذیرفته و انجام وظیفه خواهم نمود.

مهر ، امضاء و شماره نظام پزشکی