

آئین نامه تاسیس مرکز درمان با اکسیژن هایپر بار

به استناد مواد ۴،۳،۲،۱ و ۲۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی و ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۴ و آئین نامه اجرائی آن مصوب سال ۱۳۶۵ هیئت محترم وزیران و اصلاحات سال ۱۳۶۶ و بندهای ۱۱، ۱۲ و ۱۶ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷، آئین نامه تاسیس مرکز درمان با اکسیژن هایپر بار به شرح ذیل تدوین میگردد :

فصل اول (تعاریف :

ماده ۱- در این آئین نامه به اختصار به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، "وزارت"، به معاونت سلامت/درمان دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی، "معاونت"، به کمیسیون تشخیص امور پزشکی وزارت، موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی، "کمیسیون قانونی"، به پروانه های بهره برداری (تاسیس) و مسئول فنی، "پروانه های قانونی"، به موسسین حقیقی یا حقوقی "موسس" و به مرکز درمان با اکسیژن هایپر بار، "مرکز" گفته می شود.

ماده ۲- اکسیژن هایپر بار، یک روش درمانی علمی پزشکی است که در آن بیمار در یک محفظه بسته در معرض اکسیژن خالص در فشاری بالاتر از فشار سطح دریا (۱/۴ اتمسفر و یا بالاتر)، قرار می گیرد.

ماده ۳- مرکز درمان اکسیژن هایپر بار به محلی گفته میشود که اقدامات درمانی پزشکی با اکسیژن پر فشار جهت بیماران نیازمند این خدمت انجام و بیمارپس از درمان حداکثر طی ۲۴ ساعت از مرکز مرخص میگردد.

فصل دوم (شرایط بهره برداری (تاسیس):

الف) شرایط متقاضیان تاسیس:

ماده ۴- اجازه تاسیس مرکز به اشخاص حقیقی و یا حقوقی پس از تصویب کمیسیون قانونی و اخذ موافقت اصولی از وزارت با شرایط ذیل داده می شود:

۱-۴) اشخاص حقیقی متقاضی تاسیس مرکز یک نفر متخصص بیهوشی به طور انفرادی و یا گروهی از افراد با عضویت حداقل یک نفر متخصص بیهوشی می باشند.

تبصره: در صورتیکه بیش از ۲ نفر متقاضی تاسیس باشند باید نصف به علاوه یک نفر از آنها از فارغ التحصیلان گروه پزشکی بوده و حداقل یک نفر از آنها الزاماً متخصص بیهوشی باشد.

۲-۴) اشخاص حقوقی متقاضی تاسیس مرکز، شرکت های تعاونی خدمات بهداشتی درمانی ویا سایر شرکت هاوموسسات خیریه می باشند که رعایت تبصره بند ۱-۴ برای آنها الزامی است.

۳-۴) به هر شخص حقیقی ویا حقوقی بیش از یک پروانه بهره برداری (تاسیس) مرکز داده نمی شود، رعایت ضوابط مندرج در ماده ۳۵ این آیین نامه برای موسس الزامی است .

ب) شرایط بهره برداری:

ماده ۵- جهت تاسیس، بهره برداری وفعالیت مرکز باید به شرح ذیل اقدام گردد:

۱- تسلیم درخواست به معاونت مربوطه

۲- اخذ موافقت اصولی کمیسیون قانونی، طبق ضوابط و مقررات مربوطه

۳- ارائه مدارک طبق ضوابط و زمان بندی ابلاغی وزارت شامل:

۱-۳-۵- معرفی مکان مرکز و ارائه نقشه ساختمانی به معاونت مربوطه و تأیید توسط معاونت درمان و بهداشتی دانشگاه/دانشکده بر اساس ضوابط موجود

۲-۳-۵- احداث یا بازسازی ساختمان، تجهیز آن و تأیید اجرای نقشه ها توسط کارشناسان دفتر فنی و معاونت بهداشتی دانشگاه/دانشکده

۳-۳-۵- ارائه لیست تجهیزات مرکز مطابق استانداردهای مربوطه وزارت .

۴-۳-۵- معرفی پرسنل، پزشکان و مسئولین فنی همراه با مدارک آنان برای کلیه نوبت های کاری.

۵-۳-۵- ارائه تصویر مصدق تمام صفحات سند مالکیت یا اجاره نامه به شرط تملیک یا اجاره نامه رسمی یا عادی معتبر با پلاک ثبتی یا رضایت نامه مالک با گواهی امضاء محضری (برای بیمارستانها ارائه پروانه های قانونی معتبر کفایت میکند).

۶-۳-۵- ارائه گواهی عدم خلاف و پایان کار معتبر از شهرداری (برای مراکز خارج بیمارستانی) .

۷-۳-۵- ارائه قرارداد معتبر حداقل یک ساله مبنی بر پشتیبانی کامل بیمارستان مورد تایید وزارت، معاونت از مرکز، که دارای امکانات لازم از جمله ICU باشد به نحویکه قابل بهره برداری و استفاده جهت بیماران مقرر در تبصره ماده (۱۸) آیین نامه باشد.

۸-۳-۵- ارائه قرارداد با مرکز آمبولانس مورد تایید مرکز مدیریت حوادث و فوریتهای پزشکی دانشگاه/وزارت (برای مراکزی که خارج از بیمارستان دایر میشوند)

۹-۳-۵- اعلام نام و نشانی دقیق مرکز.

۱۰-۳-۵- اخذ پروانه های بهره برداری (تاسیس) و مسئولین فنی از وزارت.

۱۱-۳-۵- ارائه تعهد محضری موسس مبنی بر رعایت مفاد این آیین نامه و کلیه دستورالعملهای مرتبط وزارت.

۱۲-۳-۵ - آغاز فعالیت مرکز و اعلام شروع به کار به معاونت مربوطه.

تبصره ۱- صدور موافقت اصولی و پروانه های بهره برداری (تاسیس) و مسئولین فنی پس از تأیید صلاحیت توسط کمیسیون قانونی با وزارت خواهد بود.

تبصره ۲- مدت اعتبار، تمدید یا لغو موافقت اصولی مطابق مفاد قرارداد تاسیس منعقد شده بین موسس و وزارت و تمدید آن، مشروط به ارائه گزارش پیشرفت کار تأیید شده توسط معاونت مربوطه و تأیید کمیسیون قانونی می باشد.

تبصره ۳- شروع هرگونه عملیات ساختمانی قبل از اخذ موافقت اصولی و تأیید نقشه ها ، ممنوع بوده و مسئولیت آن به عهده متقاضیان می باشد.

تبصره ۴- شروع به کار و ارائه خدمات درمانی بدون اخذ پروانه های بهره برداری (تاسیس) و مسئولین فنی ممنوع است.

ماده ۶- محل ، فضای فیزیکی ، ساختمان ، تجهیزات و نیروی انسانی مورد نیاز مرکز براساس ضوابط این آئین نامه و استانداردها و دستورالعمل های مربوطه باید قبل از شروع به کار مرکز، توسط کارشناسان ذیربط معاونت مربوطه مورد بازرسی ، ارزیابی و تأیید قرار گیرد، در غیر اینصورت پروانه بهره برداری (تاسیس) صادر نخواهد شد.

تبصره - ایجاد بخش هایپر بار در بیمارستان منوط به معرفی مسئول فنی واجد شرایط و تامین فضا، تجهیزات، پرسنل و اخذ تأییدیه بهداشتی بر اساس این آئین نامه و موافقت کمیسیون قانونی خواهد بود.

ماده ۷- زمان فعالیت مرکز می تواند در صورت درخواست موسس به صورت شبانه روزی باشد و حضور مسئول فنی در زمان فعالیت مرکز الزامی است.

ماده ۸ - در صورت اشتغال کادر پزشکی و پیراپزشکی مرکز در دستگاههای کشوری، لشکری و موسسات وابسته به دولت ، این افراد حداکثر می توانند در یک نوبت کاری و در غیر ساعات اداری موظف دستگاههای متبوع ، در این مراکز به کار اشتغال یابند.

تبصره ۱- اشتغال اعضاء هیئت علمی در ساعات اداری در این مراکز ممنوع میباشد.

تبصره ۲- اشتغال اعضاء هیئت علمی تمام وقت در کلیه ساعات اداری و غیر اداری در این مراکز ممنوع میباشد.

ماده ۹ - رعایت فعالیت حداکثر دو نوبت کاری برای کلیه پزشکان عمومی ، متخصص و کادر پیراپزشکی غیر شاغل در دستگاههای لشکری، کشوری و موسسات وابسته به دولت، که در مرکز فعالیت می کنند الزامی است و شاغلین مذکور مجاز به اشتغال همزمان در سایر درمانگاهها و موسسات پزشکی و حرف وابسته نمی باشند.

فصل سوم (ضوابط ساختمانی و تجهیزاتی :

الف) ضوابط ساختمانی:

ماده ۱۰- رعایت ضوابط ساختمانی ذیل ، درمرکز ضروری می باشد :

۱- ساختمان مرکز باید کاملاً مستقل و با متراژ حداقل ۲۰۰ مترمربع برای دستگاههای چند نفره (Multiplace) و ۶۰ متر برای هر دستگاه یک محفظه ای (Monoplace) بوده و فضاهای درمانی ترجیحاً در طبقه همکف و با استحکام کافی مورد تایید معاونت مربوطه قرار داشته باشند.

تبصره ۱- در مرکز تنها استفاده از دستگاههای چند نفره (Multiplace) مجاز بوده و استفاده از دستگاههای یک محفظه ای (Monoplace) در بیمارستان های واجد شرایط مجاز می باشد.

تبصره ۲- در صورتیکه ساختمان مرکز بیش از یک طبقه باشد ، بایستی مجهز به آسانسور بیماربر بوده و موقعیت درب ورودی مرکز جهت حمل و نقل ، تردد آمبولانس یا انتقال بیمار یادرمواقع اضطراری جهت ماشین های آتش نشانی (از طریق یکی از خیابانهای اصلی یا فرعی تا محل استقرار آسانسور) مناسب در نظر گرفته شود.

۲- حداقل فضاهای مورد نیاز مرکز :

محل اصلی برای استقرار دستگاه مطابق ضوابط این آیین نامه - واحد پذیرش- اتاق مدیریت- اتاق معاینه - محل مدارک پزشکی و بایگانی - آبدارخانه - انبار- رختکن جداگانه برای بیماران و پرسنل مردوزن - سالن انتظار و محل استقرار همراهان بیمار- سرویسهای بهداشتی کارکنان و بیماران - محل مناسب و امن تجهیزات و اکسیژن مرکز- محل تی شوئی- (بخش های هایپر بارمستقر در بیمارستان می توانند از واحد پذیرش- اتاق مدیریت- آبدارخانه- سالن انتظار و محل استقرار همراهان بیمار- سرویسهای بهداشتی کارکنان و بیماران- محل تی شوئی مشترک با بخشهای مجاور استفاده نمایند)

(ب) ضوابط تجهیزاتی:

ماده ۱۱- وجود تجهیزات ذیل الزامی است :

۱۱-۱- دستگاه یا محفظه هایپر بار مطابق با استانداردهای بین المللی مورد تایید وزارت

۱۱-۲- منبع اکسیژن خالص

۱۱-۳- توالی اورژانس ، وسایل کامل احیاء، الکترو شوک

۱۱-۴- وسایل کامل معاینه عمومی و ENT

فصل چهارم (ضوابط بهداشتی و ایمنی):

ماده ۱۲- رعایت کامل ضوابط بهداشتی مطابق دستورالعمل مرکز سلامت محیط و کار به شرح ذیل ضروری است :

۱۲-۱- کف محفظه هایپر بار و محل استقرار آن باید از جنس مقاوم ، محکم و قابل شستشو، آنتی استاتیک و ضد آتش باشد.

۱۲-۲- محل استقرار محفظه هایپر بار باید به گونه ای باشد که حداقل ۲ ساعت در مقابل آتش سوزی مقاوم باشد.

۱۲-۳- سیستم آبخشان اتوماتیک جهت مقابله با آتش سوزی در محفظه هایپر بار باید تعیین یا بصورت استاندارد موجود باشد.

۱۲-۴- محفظه هایپر بار نباید در مجاورت تجهیزات بهداشتی درمانی باشد.

۱۲-۵- تجهیزات مورد استفاده در داخل محفظه هایپر بار باید غیر آتش گیر باشد.

۱۲-۶- در محل ورود لوله هدایت کننده گاز به داخل محفظه باید شیر ایمنی قطع گاز در مواقع اضطراری وجود داشته باشد.

۱۲-۷- وسایل هشداردهنده آتش سوزی (آژیر اتوماتیک) باید برای محفظه هایپر بار در نظر گرفته شود.

۱۲-۸- محفظه هایپر بار باید مجهز به مونیتور اعلام خطر باشد.

۱۲-۹- رنگ آمیزی دیوارها و سطوح باید از جنس مقاوم به آتش باشد.

۱۲-۱۰- منبع روشنایی باید خارج از محفظه هایپر بار تعیین شود و یا با رعایت کامل اصول ایمنی و نکات لازم جهت جلوگیری از آتش سوزی ناشی از جرقه کلید برق و... انجام پذیرد.

۱۲-۱۱- مواد درز گیر باید از نوعی باشد که تبادل حرارتی صورت گیرد و مناسب برای تغییرات دما و فشار و ترکیبات گازها باشد.

۱۲-۱۲- برق اضطراری باید برای تجهیزات محفظه تامین شود.

۱۲-۱۳- تهویه مناسب باید در داخل محفظه ها صورت پذیرد.

۱۲-۱۴- ماسکهای تنفسی باید بطور همزمان قابلیت دریافت اکسیژن را داشته باشد.

۱۲-۱۵- دما و رطوبت داخل محفظه باید کنترل شود.

۱۲-۱۶- از وسایل اطفاء حریق حاوی (کربن دی اکساید) به هیچ وجه در محفظه هایپر بار نباید استفاده کرد.

۱۲-۱۷- استفاده از اکسیژن مایع در داخل محفظه ممنوع است.

۱۲-۱۸- اکسیژن خالص باید در حد نیاز انبار و نگهداری شود.

۱۲-۱۹- میزان اکسیژن و منو اکسید کربن محفظه باید بطور مرتب مورد بررسی قرار گرفته تا به حد غیر قابل قبول نرسد.

۱۲-۲۰- ورود دستگاه پرتابل رادیولوژی، وسایل الکتریکی، لیزر و امثالهم به داخل محفظه هایپر بار اکیداً ممنوع است.

۱۲-۲۱- لباس کارکنان و بیماران باید ۱۰۰٪ پنبه یا کتان، آنتی استاتیک و ضد آتش بوده و به هیچ وجه از موادی مانند ابریشم، پشم و الیاف مصنوعی نباشد.

۱۲-۲۲- پتو و ملحفه بیماران باید از جنس ضد آتش باشد.

۱۲-۲۳- نصب علائم و برچسبهای هشدار دهنده بر روی تابلوهای برق .

۱۲-۲۴- پیش بینی راههای خروج اضطراری در هنگام بروز حادثه.

۱۲-۲۵- کپسول اکسیژن باید از نظر حفاظتی به گونه ای مهار شود تا خطر افتادن آنها بر روی زمین از بین برود.

۱۲-۲۶- کپسول اکسیژن باید دارای سرپوش حفاظتی بر روی شیر باز وبسته نمودن باشد.

۱۲-۲۷- نصب سیستم اطفاء حریق و سیستم هشداردهنده حریق در فضای مرکز مطابق ضوابط و استانداردهای سازمان خدمات ایمنی و آتش نشانی.

۱۲-۲۸- تأمین نورو تهویه مناسب.

۱۲-۲۹- سیستم سرمایش و گرمایش باید به گونه ای باشد که ضمن فراهم نمودن برودت و حرارت ، قادر به تهویه نیز بوده تا از آلودگی های هوای داخل ساختمان جلوگیری شود.

۱۲-۳۰- دیوار آبدارخانه باید تا زیر سقف کاشی کاری باشد.

۱۲-۳۱- وجود اتاقک تی شوئی با حداقل متراژ ۱/۵ مترمربع با کف مقاوم ، قابل شستشو ، کاشیکاری یا سرامیک تا زیر سقف مجهز به شیرمخلوط آب گرم و سرد ، تی آویز ، حوضچه دارای کفشوی فاضلاب رو با عمق ۶۰ cm ، تهویه مجزا ، قفسه مواد گندزدا و پاک کننده یا استفاده از تی شوی پرتابل با در نظر گرفتن فضای مناسب برای نگهداری تی شوی.

۱۲-۳۲- در نظر گرفتن سرویسهای بهداشتی مجزا برای پرسنل و مراجعین به تفکیک آقاوخانم به تعداد مناسب.

۱۲-۳۳- رعایت ضوابط بهداشتی برای سرویس های بهداشتی کارکنان و بیماران.

۱۲-۳۴- تشکیل پرونده های پزشکی (معاینات دوره ای و واکسیناسیون) برای شاغلین.

۱۲-۳۵- کلیه پرسنل باید دوره آموزش کمکهای اولیه در مواقع اضطراری را گذرانده باشند.

۱۲-۳۶- اتخاذ تمهیدات لازم و وجود دستورالعمل اورژانس به منظور مقابله با سوانح در شرایط اضطراری

۱۲-۳۷- رعایت سایر اصول بهداشت محیط و حرفه ای بر اساس آخرین ضوابط و دستورالعملهای ارسالی وزارت الزامی است.

فصل پنجم (ضوابط پرسنلی :

ماده ۱۳ - مرکز برای هر نوبت کاری باید حداقل دارای پرسنل فنی و اداری به شرح ذیل باشد:

۱۳-۱- یک نفر پزشک عمومی

۱۳-۲- یک نفر متخصص بیهوشی یا سایر متخصصین که دارای گواهی طی دوره ویژه دستگاه اکسیژن هایپر بار باشند

به عنوان مسئول فنی مرکز

تبصره ۱ -متخصصین بیهوشی نیز باید گواهی فوق را ارائه نمایند.

تبصره ۲- گواهی مربوطه باید به تأیید معاونت آموزشی وزارت برسد.

۱۳-۳ - یک نفر کاردان / کارشناس مدارک پزشکی بعنوان مسئول قسمت مدارک پزشکی و بایگانی

۱۳-۴ - یک نفر اپراتور دوره دیده دستگاه، ترجیحاً تکنسین بیهوشی در هر نوبت کاری

۱۳-۵ - یک نفر مسئول پذیرش و اطلاعات

۱۳-۶ - یک نفر نگهبان بر حسب ضرورت

۱۳-۷ - حداقل یک نفر خدمه (نظافتچی و بیماربر)

تبصره ۳ - رعایت آئین نامه اجرایی قانون اجازه تاسیس مطب در بکارگیری مسئول یا مسئولین فنی و پزشکان مرکز الزامی است.

فصل ششم (وظایف موسس :

ماده ۱۴ - اهم وظایف موسس بشرح ذیل می باشد:

۱-۱۴ - معرفی مسئول فنی مرکز جهت تمام نوبت های کاری

تبصره ۱ - در صورت استعفا یا پایان مدت قرارداد مسئول فنی، موسس میتواند تعویض وی را با معرفی فرد واجد شرایط در خواست نماید و رعایت شرایط مندرج در فصل نهم آئین نامه در این خصوص الزامی است.

تبصره ۲ - حداقل مدت قرارداد مسئول فنی یک سال است.

۲-۱۴ - معرفی پرسنل شاغل در مرکز به معاونت براساس ضوابط این آئین نامه.

۳-۱۴ - اخذ تأییدیه از معاونت مربوطه مبنی بر عدم ممنوعیت قانونی اشتغال در مرکز، برای کلیه پزشکان (عمومی و متخصص) و کارکنان که در مرکز فعالیت می کنند.

۴-۱۴ - تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی و داروئی و غیره براساس دستورالعملهای مربوطه برای مرکز به نحوی که ، مرکز بتواند به فعالیت خود طبق استانداردهای مربوطه ادامه دهد.

۵-۱۴ - رعایت کلیه ضوابط، مقررات ، دستورالعملها و تعرفه های مصوب مراجع ذیصلاح قانونی.

۶-۱۴ - اجرای نظرات و پیشنهادات مسئولین فنی مرکز در امور پزشکی و فنی براساس ضوابط مربوطه.

۷-۱۴ - برنامه ریزی و سازماندهی مناسب مرکز جهت ارائه خدمات مطلوب و جلب رضایت بیماران و رعایت منشور حقوق بیماران.

۸-۱۴ - نظارت بر حسن اجرای استانداردهای مربوطه.

۹-۱۴ - معرفی یک نفر برای اداره مرکز و پاسخگویی به مراجع قانونی ، بیماران و مراجعین.

۱۰-۱۴- رفع نواقص و ایرادهای مرکز در مدتی که توسط کارشناسان وزارت و یا معاونت یا مسئولین فنی مربوطه اعلام می گردد.

فصل هفتم) وظایف مسئولین فنی :

ماده ۱۵ - اهم وظایف مسئولین فنی مرکز عبارت است از:

۱-۱۵- حضور مستمر و فعال در مرکز در ساعتها و نوبتهای کاری درج شده در پروانه مسئول فنی و قبول مسئولیتهای مربوطه.

۲-۱۵- نظارت بر نحوه پذیرش و ارائه خدمات توسط پزشکان و پیراپزشکان و سایر کارکنان مرکز و ابلاغ تذکرات لازم به آنان در جهت اجرای وظایف مربوطه و ارتقاء سطح کیفی خدمات مرکز.

۳-۱۵- بررسی و تأیید صلاحیت کارکنان فنی شاغل در مرکز براساس مواد این آئین نامه و ضوابط قانونی مربوطه.

۴-۱۵- تهیه و تنظیم برنامه کاری قسمتهای مختلف مرکز و نظارت بر حسن انجام خدمات درمانی در ساعت های تعیین شده.

۵-۱۵- نظارت بر کیفیت و قابلیت استفاده تجهیزات و ملزومات پزشکی در مرکز.

۶-۱۵- ارتقاء سطح کیفی خدمات درمانی و فوریتهای پزشکی مرکز.

۷-۱۵- نظارت بر تهیه و تنظیم و نگهداری پرونده های پزشکی کلیه بیماران مراجعه کننده به مرکز و بررسی شرح حال و دستورهای پزشکی مندرج در آن و تذکر به مسئولین مربوطه در صورت تخطی از موازین علمی و فنی.

۸-۱۵- نظارت بر حسن اجرای بخشنامه ها و دستورالعمل های مصوب و مرتبط وزارت .

۹-۱۵- ابلاغ تذکرات فنی لازم به موسس و کارکنان مرکز و پیگیری اقدامات اجرایی و در صورت تخطی موسس ، اعلام مراتب به معاونت ذیربط.

۱۰-۱۵- رعایت و اعمال کلیه قوانین ، مقررات ، دستورالعملهای وزارت و موازین علمی ، فنی ، اسلامی و اخلاقی در مرکز.

۱۱-۱۵- مسئولین فنی موظفند علاوه بر انجام وظایف مربوطه در مدت مسئولیت فنی نواقص و ایرادهای فنی را علاوه بر موسس به مسئول فنی رابط (مسئول فنی صبح) اعلام دارند.

تبصره - مسئول مکاتبات اداری با مراجع ذیصلاح ، مسئول فنی شیفت صبح به عنوان مسئول فنی رابط خواهد بود.

فصل هشتم) روش پذیرش و ترخیص بیمار:

ماده ۱۶- انجام معاینه دقیق و تشکیل پرونده کامل شامل شرح حال ، تشخیص و درمان انجام شده برای کلیه بیماران ضروری است.

ماده ۱۷- توقف بیمار در مرکز برای انجام درمان با اکسیژن هیپر بار، نباید از ۲۴ ساعت بیشتر باشد.

ماده ۱۸ - ترخیص بیمار با امضاء مسئول فنی مرکز امکانپذیر می باشد.

تبصره - در صورت نیاز بیمار به خدمات تکمیلی واورژانس وعدم وجود شرایط ترخیص بیمار تا ۲۴ ساعت ، مطابق بند ۷-۳-۵ اقدام گردد.

فصل نهم (سایر مقررات :

ماده ۱۹ - نگهداری پرونده های پزشکی به صورت دستی یا رایانه ای، حداقل به مدت ۵ سال در مرکز الزامی است.

ماده ۲۰ - مطابق مواد ۱ و ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن ایجاد هر نوع موسسه پزشکی از جمله مرکز مستلزم اخذ پروانه مخصوص از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بوده و واگذاری به غیر و استفاده از پروانه دیگری، جرم و مستلزم مجازات جزائی و تعطیل موسسه توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

ماده ۲۱-با توجه به ماده ۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی، موسسه پزشکی و دارویی که امور فنی آن با اتکای پروانه اشخاص ذیصلاحیت توسط افراد فاقد صلاحیت اداره شود از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعطیل و صاحب پروانه برای بار اول تا یکسال و برای دفعات بعد هر دفعه تا دو سال حق افتتاح مجدد آن موسسه را حتی به نام دیگری نخواهد داشت. شخص یا اشخاص فاقد صلاحیت به مجازات قانونی محکوم خواهند شد. لذا در تمام ساعات فعالیت مرکز،مسئول فنی مربوطه باید در مرکز حضور فعال داشته و به وظایف خود عمل نماید در غیر اینصورت ضوابط مذکور توسط وزارت اعمال خواهد شد.

ماده ۲۲ - در صورت فوت ویا از کار افتادگی موسس یا مسئولین فنی به شرح ذیل اقدام خواهد گردید:

الف) در صورتیکه موسس فوت نماید وارث یا وراث قانونی متوفی می باید در یک مهلت حداکثر دوساله وبه محض اخذ گواهی انحصار وراثت ، فرد/افراد واجد شرایطی را بعنوان جانشین (موسس) معرفی نماید که پس ازتأیید صلاحیت فرد معرفی شده توسط کمیسیون قانونی پروانه بهره برداری (تاسیس) جدید مرکز بنام وی صادر خواهد شد. ودراین مدت مسئول فنی درمانگاه با موافقت وراث قانونی می تواند مرکز را اداره نماید.

ب) در صورتیکه مرکز توسط اشخاص حقوقی تأسیس شده باشد ویکی از موسسان فوت نماید ویا بهر علت قادر به انجام وظایف خود نباشد فرد از کار افتاده ویا وراث یاقیم قانونی متوفی باید در یک مهلت حداکثر دوساله نسبت به اخذ گواهی

انحصار وراثت اقدام و فرد واجد شرایط دیگری را بعنوان جانشین وی معرفی نمایند تا پس از تأیید صلاحیت پروانه تاسیس با ترکیب جدید صادر گردد.

ج) در صورتی که مسئول فنی مرکز فوت نماید، موسس باید حداکثر ظرف یک هفته، فرد واجد شرایط دیگری را بعنوان جانشین معرفی نماید تا پس از تأیید صلاحیت فرد معرفی شده توسط کمیسیون قانونی، پروانه مسئول فنی جدید صادر گردد (در صورتیکه مسئول فنی و موسس یک فرد باشد، می بایست مطابق بندهای «الف» و «ج» این ماده عمل گردد)

تبصره- تا زمان صدور پروانه مسئول فنی جدید توسط کمیسیون قانونی، فرد واجد شرایط، تصدی مسئولیت فنی مرکز را موقتاً بعهده دارد.

ماده ۲۳- در صورتیکه مسئول فنی نخواهد بکار ادامه دهد باید سه ماه قبل مراتب را بطور کتبی به مؤسس و معاونت مربوطه اعلام نماید. 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 گردد.

تبصره- در صورت ترک مرکز توسط مسئول فنی و عدم انجام وظایف مندرج در این آئین نامه بدون هماهنگی و رعایت مقررات لازم، کلیه مسئولیت های قانونی درمانگاه تا زمان تعیین تکلیف مسئول فنی جدید به عهده وی خواهد بود و موضوع از طریق معاونت مربوطه به کمیسیون قانونی وزارت منعکس شده تا در طی این مدت از صدور پروانه جدید برای وی جلوگیری شود.

ماده ۲۴- در صورتیکه مسئول فنی نتواند به هر علت در ساعات تعیین شده در مرکز حاضر شود، ضمن هماهنگی با سایر مسئولان فنی، مسئول فنی دیگر همان مرکز و یا پزشک واجد شرایط دیگری با تأیید موسس حداکثر تا ۳ ماه میتواند وظایف وی را موقتاً انجام دهد و چنانچه مدت معذوریت بیش از ۳ ماه باشد باید توسط موسس، جانشین واجد شرایط دیگری بجای وی به معاونت ذیربط معرفی شده پروانه مسئولیت فنی اخذ شود.

تبصره- بدیهی است تا زمان تأیید صلاحیت مسئول فنی جدید پزشک معرفی شده جانشین، مسئولیت انجام کلیه وظایف مسئول فنی و پاسخگوئی به مراجع ذی صلاح را به عهده خواهد داشت.

ماده ۲۵- حضور مسئول فنی در اوقات تعیین شده در مرکز الزامی است و در غیاب وی پزشک حاضر در مرکز با تکمیل فرم مخصوصی که توسط اداره امور پروانه ها تنظیم و ابلاغ شده است، کلیه مسئولیتهای مسئول فنی را به عهده خواهد داشت و در هر صورت پاسخگویی به مراجع ذیصلاح به عهده مسئول فنی خواهد بود.

ماده ۲۶- با توجه به لزوم حضور مسئول فنی در ساعات تعیین شده در مرکز، 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. تبصره- مسئول فنی در هر حال نباید بیش از دو نوبت کاری در هر شبانه روز در مرکز شاغل باشد و مسئول فنی شیفت شب می تواند حد اکثر ۴ شب در هفته مسئولیت شیفت شب را در مرکز به عهده گیرد، پذیرش مسئولیت فنی در شیفتهای متوالی عصر و شب، توسط یک نفر مجاز نمی باشد.

ماده ۲۷- موسس در صورت عدم حضور و یا تخلف مسئول فنی از وظایف قانونی می تواند با ارائه مستندات و مدارک تعویض وی را درخواست نماید و در صورت احراز تخلف توسط کمیسیون قانونی باید فرد واجد شرایطی را معرفی نمایند تا پس از تأیید کمیسیون قانونی پروانه مسئولیت فنی دریافت نماید.

ماده ۲۸- هر گونه تغییر و جابجائی کارکنان فنی مرکز باید با اطلاع معاونت ذیربط صورت گیرد.

ماده ۲۹- در صورتیکه مؤسس، قصد انحلال مرکز را داشته باشد مراتب بایستی کتباً سه ماه قبل از هرگونه اقدام با ذکر دلایل و مستندات به معاونت مربوطه اعلام گردد.

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

ماده ۳۰- در صورت درخواست تعطیلی موقت مرکز، موسس باید دلایل درخواست تعطیلی خود را حداقل ۳ ماه قبل با اطلاع کتبی به مسئول فنی و قید زمان به معاونت مربوطه اعلام نماید و حداقل 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.

ماده ۳۱- این مراکز حق استفاده از پزشکان و کارکنان شاغل در بخش لشکری / کشوری را در ساعات اداری ندارند و باید در زمان بکارگیری کارکنان این امر را لحاظ نمایند و در صورتیکه به هر طریق از موضوع مطلع شدند، از ادامه کار افراد مزبور در ساعات اداری جلوگیری نمایند. لذا مرکز موظف به اجرای ضوابط مذکور می باشد و تخطی از این امر، موجب لغو موقت پروانه بهره برداری (تاسیس) مرکز برای مدت سه ماه و در صورت تکرار، موجب لغو دائم پروانه بهره برداری (تاسیس) توسط کمیسیون قانونی خواهد بود.

ماده ۳۲- مرکز موظف است منحصراً از عنوان "مرکز درمان با اکسیژن هایپر بار" و نام مصوب و مکتوب در پروانه بهره برداری (تاسیس) در تابلوها و سرنسخه ها و دیگر اسناد مرکز استفاده نماید و انتخاب عناوین دیگر ممنوع است.

ماده ۳۳- رعایت موازین اسلامی و اخلاقی بر اساس قانون «انطباق امور اداری و فنی موسسات پزشکی با موازین شرع اسلام مورخ ۷۷/۸/۱۰ و آئین نامه اجرائی سال ۱۳۸۰» و «منشور حقوق بیماران» در مرکز ضروری و بعهده دارنده مجوزمی باشد.

تبصره- جهت رعایت طرح انطباق برای درمان بیماران در دستگاههای چند نفره (Multiplace) از بیماران همگن استفاده گردد.

ماده ۳۴- شاغلین رشته های پزشکی و پیراپزشکی مرکز موظف به رعایت قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی می باشند و تمدید پروانه های تاسیس و مسئولین فنی منوط به رعایت قانون مذکور و سایر ضوابط وزارت میباشد.

ماده ۳۵- وزارت صرفاً کسانی را بعنوان موسس برسمیت می شناسد که طبق ضوابط این آئین نامه و سایر مقررات قانونی مربوطه، صلاحیت آنان به تصویب کمیسیون قانونی امور پزشکی رسیده و به نام آنان پروانه بهره برداری (تاسیس) صادر شده باشد بنابراین فروش سهم به هر نحو به سایر افراد قبل از اخذ مجوز از وزارت و کمیسیون قانونی ممنوع بوده و موجب برخورد قانونی می گردد.

ماده ۳۶- کنترل و نظارت بر این مراکز در سراسر کشور به عهده وزارت و معاونت مربوطه می باشد و موسس و مسئولین فنی این مراکز موظفند اطلاعات مورد نیاز را در اختیار مراجع مذکور و نمایندگان قانونی آنان قرار دهند.

ماده ۳۷- کسب اطلاع و اجرای قوانین و مقررات و ضوابط ناشی از قوانین و دستورالعملهای مربوطه حسب مورد از وظایف موسسین و مسئولین فنی مرکز می باشد که از طرق مقتضی باید به آنها دسترسی یابند.

تبصره - هرگونه تغییر موسس، مسئول/مسئولین فنی یا مکان مرکز باید مطابق شرایط این آئین نامه باشد.

فصل دهم (تخلفات):

ماده ۳۸- در صورتیکه مؤسس یا مسئول/مسئولین فنی مرکز از ضوابط و مقررات مربوط به الزامات و وظایف خود که در این آئین نامه پیش بینی شده تخلف نمایند به نحو زیر اقدام خواهد شد:

- الف - بار اول تذکر شفاهی با قید موضوع در صورت جلسه بازرسی محل توسط وزارت یا معاونت
- ب- باردوم اخطار کتبی توسط وزارت یا معاونت حداقل به فاصله یک ماه پس از تذکر شفاهی.
- ج- بار سوم اخطار کتبی توسط وزارت یا معاونت به فاصله یک ماه از اخطار کتبی قبلی.

چ- در صورت تکرار وعدم توجه به تذکرات قبلی اعم از شفاهی و کتبی ، چنانچه اعمال انجام شده مشمول قانون تعزیرات حکومتی (در امور بهداشتی و درمانی) مصوب سال ۱۳۶۷ مجمع تشخیص مصلحت نظام و اصلاحات بعدی باشد موضوع به کمیسیون ماده ۱۱ قانون یاد شده و در سایر موارد به محاکم ذیصلاح قانونی احاله خواهد شد.

تبصره ۱- روش اجرای تصمیمات نهایی کمیسیون مذکور و آراء صادره از سوی مراجع قضائی اعم از تعطیل موقت یا دائم مؤسسه ، ابطال پروانه و... در کمیسیون قانونی بررسی و برای اقدام به واحد های ذیربط ارجاع می گردد.

تبصره ۲- لغو دائم پروانه تاسیس پس از رای کمیسیون قانونی ، باید به تأیید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برسد.

تبصره ۳- در مواردیکه عملکرد مرکز موجب ورود خسارات جسمانی ویا روانی به بیماران و یا خلاف ضوابط و مقررات قانونی و شرعی باشد و یا موجب اخلال در امنیت 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 تأیید رای توسط وزیر، پروانه مرکز قابل لغو موقت و دائم و ارجاع به مراجع ذیصلاح خواهد بود.

این آئین نامه در ۱۰ فصل و ۳۸ ماده و ۲۸ تبصره تصویب و از تاریخ ابلاغ لازم الاجراء است.

دکتر لنکرانی

وزیر

«بسمه تعالی»

فرم تعیین جانشین مسئول فنی مرکز درمان با اکسیژن هایپر بار

معاون سلامت / درمان دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی.....

تاریخ:.....

اینجانب دکتر..... مسئول فنی مرکز درمان با اکسیژن هایپر بار

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 درمان با اکسیژن هایپر بار.....

از تاریخ الی پذیرفته و انجام وظیفه خواهم نمود.

مهر ، امضاء و شماره نظام پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

د. قمرزید

شماره: ۵/۱۰۱/۲۲۸۱
تاریخ: ۱۳۹۸/۰۹/۰۹
پست دارد

محل رونق تیب

جناب آقای دکتر جان بابایی
معاون محترم درمان

باسلام و احترام؛

به پیوست، اصلاحیه آیین نامه تاسیس مرکز درمان با اکسیژن هایپر بار که به توشیح مقام عالی وزارت رسید، جهت اقدام لازم ارسال می گردد.

دکتر سید حسین داودی
مشاور وزیر و مدیر کل حوزه وزارتی

رونوشت :

- ✓ جناب آقای دکتر همتی معاون محترم حقوقی و امور مجلس جهت آگاهی
- ✓ حوزه وزارتی سرکار خانم آرمان نیا جهت آگاهی

شماره
تاریخ
پوست

رئیس محترم دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فوری

موضوع: اصلاحیه آئین نامه تاسیس و بهره برداری مرکز درمان با اکسیژن هایپر بار اکسیژن هایپر بار

سلام علیکم

با احترام، پیرو ابلاغ آئین نامه تاسیس مرکز درمان با اکسیژن هایپر بار طی نامه شماره ۴۱۰۳۱۸ مورخ ۸۷/۱۰/۲۱، بدینوسیله نکات اصلاحی آئین نامه مذکور به شرح ذیل اعلام می گردد. لذا خواهشمند است دستور فرمایید ضمن ابلاغ مراتب به مراکز تابعه و تحت پوشش آن دانشگاه/دانشکده، نسبت به نظارت بر حسن اجرای آن، اقدامات لازم مبذول گردد.

۱- اصلاح بندهای ۱-۴ و ۲-۴ ذیل ماده ۴ آئین نامه (شرایط متقاضیان تاسیس مرکز درمان با اکسیژن

هایپر بار):

۱-۴-۱- یک نفر پزشک، به تنهایی می تواند موسس باشد. در صورتی که ۲ نفر و بیشتر متقاضی تاسیس مرکز درمان با اکسیژن هایپر بار باشند، باید نصف به علاوه یک نفر از آنها از فارغ التحصیلان گروه پزشکی (حداقل لیسانس یا بالاتر) بوده و حداقل یک نفر از آنها پزشک باشد.

۲-۴-۲- ترکیب اعضاء موسس مرکز درمان با اکسیژن هایپر بار و مدارک تحصیلی آنان در موسسات خیریه بهداشتی- درمانی و نیز شرکتهای تعاونی خدمات بهداشتی- درمانی متقاضی تاسیس، تابع آیین نامه های مصوب خود می باشد و رعایت ترکیب اعضاء هیئت موسس به صورت نصف بعلاوه یک نفر از فارغ التحصیلان گروه پزشکی (حداقل لیسانس یا بالاتر) با عضویت حداقل یک نفر پزشک، الزامی است.

۲- اصلاح ماده ۷ آئین نامه :

شماره

تاریخ

پوست

ماده ۲ - زمان فعالیت مرکز درمان با اکسیژن هایپر بار به صورت روزانه (صبح، عصر، صبح و عصر) خواهد بود و در مراکز بیمارستانی (بخش درمان با اکسیژن هایپر بار) می تواند بصورت شبانه روزی باشد و حضور مستمر مسئول فنی شیفت مربوطه در زمان فعالیت مرکز الزامی است.

۳- اصلاح تبصره ۲ ذیل ماده ۸ آیین نامه ابلاغی :

تبصره ۲ : اشتغال اعضاء هیئت علمی تمام وقت جغرافیایی در کلیه ساعات اداری و غیراداری در این مراکز ممنوع می باشد.

۴- اصلاح تبصره ۱ ذیل بند ۱ از ماده ۱۰ آئین نامه و اضافه نمودن تبصره های ۳ و ۴ به شرح زیر به ذیل تبصره ۲ آن :

تبصره ۱ : استفاده از هر دو نوع دستگاه های تک/ چند نفره (Monoplac / Multiplace) در مراکز درمانی دارای پروانه های قانونی (تاسیس و بهره برداری) معتبر اعم از : مراکز درمان با اکسیژن هایپر بار، بخش درمان با اکسیژن هایپر بار در بیمارستان ها/ مراکز جراحی محدود/ درمانگاه های عمومی، شبانه روزی/ درمانگاه های تخصصی دیابت و داخلی، به شرط رعایت استانداردهای ایمنی، ساختمانی، تجهیزاتی و بهداشتی، مطابق ضوابط و مقررات جاری وزارت متبوع، بلامانع می باشد.

تبصره ۲ : در صورتی که ساختمان مرکز بیش از یک طبقه باشد ، بایستی مجهز به آسانسور بیماربر بوده و موقعیت درب ورودی مرکز جهت حمل و نقل، تردد آمبولانس یا انتقال بیمار یا در مواقع اضطراری جهت ماشین های آتش نشانی (از طریق یکی از خیابانهای اصلی یا فرعی تا محل استقرار آسانسور) مناسب در نظر گرفته شود.

تبصره ۳ : قبل از شروع بهره برداری از مرکز/ بخش درمان با اکسیژن هایپر بار می بایست تمامی استانداردهای مربوط به ایمنی بیمار (Patient safty) اعم از گارانتی شرکت فروشنده دستگاه و نیز ایمنی سازه با تاییدیه سازمان آتش نشانی استان مربوطه، بطور کامل لحاظ گردد و نیز با شرکت مهندسی

شماره

تاریخ

پیوست

پزشکی دارای مجوز معتبر، قرارداد همکاری جهت پشتیبانی مرکز و نگهداری و مراقبت دستگاه ها منعقد شده باشد. کنترل کیفی و کالیبره نمودن دستگاه های مرکز/ بخش بطور دوره ای و مستمر برابر ضوابط و مقررات اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت، ضروری است.

تبصره ۴: شرایط پذیرش بیمار در مرکز/ بخش: بیمارانی در مراکز درمان با اکسیژن هایپر بار پذیرش خواهند شد که از لحاظ جسمی در شرایط پایدار بوده و نیز نیاز به دریافت خدمات ویژه مانند CCU و ICU نداشته باشند. بدهی است بخش درمان با اکسیژن هایپر بار در بیمارستان ها از این قاعده مستثنی خواهند بود.

۵- اصلاح بند ۱۹-۱۲ ذیل ماده ۱۲ آئین نامه:

۱۹-۱۲- میزان اکسیژن و دی اکسید کربن محفظه باید بطور مرتب مورد بررسی قرارگیرد و دستگاه می بایست مجهز به سیستم پایش میزان اکسیژن محیط و CO2 دستگاه و محیط باشد.

۶- اصلاح بند ۲-۱۳ و تبصره ۱ آن، ذیل ماده ۱۳ آئین نامه:

۲-۱۳- متخصصین بیهوشی و طب هوا فضا و زیر سطحی، حائزین شرایط تقبل مسئولیت فنی مرکز مذکور می باشند.

تبصره ۱: متخصصین بیهوشی که دوره های مرتبط با درمان اکسیژن هایپر بار را در دوره دستیاری نگذرانده اند، تنها پس از گذراندن دوره یاد شده در دانشگاه علوم پزشکی مربوطه و ارائه گواهی طی دوره مذکور، امکان انجام وظایف مسئول فنی در مرکز درمان با اکسیژن هایپر بار را خواهند داشت.

تبصره ۲: گواهی مربوطه باید به تایید معاونت آموزشی وزارت برسد.