



الزامات اختصاصی راه اندازی خدمات درمان ناباروری سطح دو

الحاقیه آیین نامه تاسیس و بهره برداری مراکز تخصصی درمان ناباروری (ART)

معاونت درمان

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مرداد ۱۴۰۱

الزامات اختصاصی راه اندازی خدمات درمان ناباروری سطح دو

الحاقیه آیین نامه تاسیس و بهره برداری مراکز تخصصی درمان ناباروری (ART)

پیرو آیین نامه ابلاغی شماره ۱۰۱/۱۸۱۵/د مورخ ۱۳۹۸/۷/۱۷ موضوع ابلاغ آیین نامه تاسیس و بهره برداری مراکز تخصصی درمان ناباروری (ART) و در راستای اجرای بند "ح" ماده ۱۰۲ قانون برنامه پنجم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران و اجرای ماده ۴۱ قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت مبنی بر توسعه مراکز درمان ناباروری در دانشگاه های علوم پزشکی کشور و ارائه خدمات تخصصی درمان ناباروری در قالب سطح بندی و مدیریت بهینه درمان ناباروری آحاد جامعه و نظام مند سازی و استفاده حداکثری از ظرفیت و توان علمی کشور، الزامات اختصاصی ارائه خدمات درمان ناباروری سطح دو به شرح ذیل ابلاغ می گردد.

در فاز اول ارائه خدمات درمان ناباروری سطح دو صرفاً در بیمارستان های دولتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی و با رعایت ضوابط سطح بندی و پس از تایید در کمیسیون ماده ۲۰ وزارت امکان پذیر خواهد بود. سایر مراکز (غیردولتی، خصوصی و خیریه و ارگان ها) در فاز دوم توسعه مراکز ناباروری مورد بررسی قرار می گیرند.

➤ خدمات مرکز:

۱ - واحد های درمان ناباروری سطح دو باید از امکانات و توانمندی های ذیل جهت ارزیابی، تشخیص و درمان اولیه ناباروری برخوردار باشند:

الف) توانمندی بررسی علل ناباروری زوج در قالب کلینیک های تشخیصی مردان و زنان و داشتن خدمات سونوگرافی

ب) توانمندی یا امکان انجام اقدامات آزمایشگاهی در زمینه ی آندروولوژی و تشخیص طبی / پاتولوژی

ج) توانمندی انجام اقدامات تشخیصی و درمانی در قالب کلینیک های درمان ناباروری زنان و مردان از قبیل مشکلات پلی کیستیک تخمدان، سقط مکرر و حفظ باروری.

د) توانمندی انجام تلقیح داخل رحمی (IUI)^۲

ه) امکان ارائه مشاوره های تخصصی در زمینه های داخلی، عفونی، ژنتیک، تغذیه، طب ایرانی مکمل

ح) خدمات این واحدها از دسته خدمات سرپایی است.

۲- خدمات درمان ناباروری که مراکز سطح دو مجاز به ارائه آن نمی باشند عبارتند از:

الف) اعمال کمک باروری انتقال جنین (ET)^۳، تلقیح خارج رحمی تخمک (IVF)^۴، تلقیح داخل سیتوپلاسمی اسپرم (ICSI)^۵، تلقیح داخل لوله ای گامت (GIFT^۶، ZIFT^۶) و انجماد جنین که مستلزم آزمایشگاه جنین شناسی است.

ب) روش های درمان کمک باروری با کمک شخص ثالث (اهدا)

¹ Assisted reproductive techniques

² Intra Uterine Insemination

³ Embryo transfer

⁴ In vitro fertilization

⁵ Intracytoplasmic sperm insemination

⁶ Zygote intra-fallopian transfer

⁷ Gamete intra-fallopian transfer

➤ مراحل و اقدامات لازم جهت راه اندازی و فعالیت واحدهای ارائه خدمات ناباروری سطح دو:

۳- ارائه خدمات سطح دو ناباروری دولتی صرفاً در بیمارستان مجاز خواهد بود.

۴- صدور مجوز: بیمارستان مطابق فرآیند درخواست ها در صدور پروانه ها، درخواست افزایش خدمات را از طریق سامانه الکترونیکی صدور پروانه های وزارت به معاونت دانشگاه ثبت نموده و سپس تأییدیه های لازم به لحاظ سطح بندی خدمات دانشگاه، ضوابط و مقررات جاری وزارت بررسی و اخذ می گردد.

۵- برای افزودن خدمات سطح دو ناباروری (درمانگاه تخصصی) به بیمارستان، اخذ تأییدیه کمیسیون ماده ۲۰ ضروری است.

۱-۵- درخواست مجوز راه اندازی خدمات درمان ناباروری سطح دو در قالب افزایش درمانگاه تخصصی به بیمارستان دولتی یا خصوصی در سامانه صدور پروانه ها ثبت می شود.

۲-۵- پس از تأیید توسط کمیسیون ماده ۲۰، قرارداد تنظیم و مطابق شرایط و زمان بندی قید شده در متن قرارداد، نسبت به معرفی مکان، ساخت و آماده سازی، تامین اعتبارات برای تهیه تجهیزات اقدام نماید.

۳-۵- با توجه به الزام قانونی در ماده ۴۱ قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت برای راه اندازی مراکز سطح دو تا آبان ماه ۱۴۰۲، معاونت درمان دانشگاه مکلف است پس از ارائه درخواست و رعایت مفاد قرارداد راه اندازی، نحوه پیشرفت کار به همراه مستندات لازم را حداقل هر ۶ ماه یکبار از بیمارستان پیگیری نماید.

۴-۵- بیمارستان موظف است حداکثر ظرف یکسال از دریافت مجوز کمیسیون ماده ۲۰ نسبت به بهره برداری از این واحد درمانی اقدام نماید.

۵-۵- مجوز به هیچ عنوان قابل واگذاری به غیر نمی باشد و مدت اعتبار آن ۵ سال است.

۶-۵- خرید مکان و یا بازسازی و شروع هرگونه عملیات ساختمانی قبل از اخذ مجوز و تأیید مکان و نقشه ها توسط کارشناسان دانشگاه، ممنوع بوده و مسئولیت هرگونه ضرر و زیان به عهده متقاضیان می باشد.

۷-۵- فضای فیزیکی می بایست تأییدیه های لازم و انطباق با استانداردهای درمانی را داشته باشد.

۶- آغاز فعالیت مرکز

۱-۶- شروع به کار و ارائه خدمات درمانی بدون اخذ تأییدیه های دفتر منابع فیزیکی و مجوز کمیسیون ماده ۲۰ ممنوع است.

۲-۶- 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، توسط معاونت های ذیربط مورد بازدید، ارزیابی و تأیید قرار گیرد، در غیراینصورت پروانه های قانونی صادر نخواهد شد.

تبصره: آغاز فعالیت واحد درمان ناباروری سطح دو مشروط به معرفی مسئول کلینیک تخصصی می باشد.

۳-۶- آغاز فعالیت این واحد درمانی می بایست کتبا به معاونت درمان دانشگاه مربوطه اعلام گردد.

۴-۶- زمان فعالیت واحد درمانی به صورت روزانه (صبح، عصر یا صبح و عصر بر اساس درخواست بیمارستان) می باشد و حضور مسئول کلینیک در زمان فعالیت مرکز الزامی است.

۵-۶- رعایت کلیه ضوابط، مقررات، دستورالعملهای وزارت و تعرفه های مصوب قانونی ضروری است.

۷- وظایف موسس: (در اینجا موسس بیمارستان است)

- ۷-۱- معرفی مسئول / رئیس برای درمانگاه تخصصی ناباروری برای نوبت های کاری (صبح و یا عصر)
- ۷-۲- تدارک مستمر و تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی و دارویی و غیره براساس دستورالعمل های مربوطه بنحوی که مرکز بتواند به فعالیت خود طبق استانداردها و شرایط مندرج در این آیین نامه ادامه دهد.
- ۷-۳- اجرای نظرات و پیشنهادات رئیس درمانگاه ناباروری جهت اجرای امور پزشکی و فنی براساس ضوابط مربوطه و فعالیت در چارچوب سیاست های تعیین شده وزارت.
- ۷-۴- در صورت درخواست تعطیلی موقت مرکز، بیمارستان باید دلایل درخواست تعطیلی خود را حداقل ۳ ماه قبل بصورت کتبی و با قید زمان به رییس درمانگاه یا مسئول/مسئولین فنی و معاونت مربوطه اعلام نماید 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.
- ۷-۵- 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 درقبال اشخاص حقیقی یا حقوقی ندارد.
- ۷-۶- رفع نواقص و ایرادهای منعکس شده توسط کارشناسان وزارت و یا معاونت از وظایف موسس می باشد.
- ۷-۷- ثبت و نگهداری اطلاعات پزشکی بیماران باید بصورت الکترونیک صورت پذیرد.
- ۷-۸- موسس لازم است بر ارائه خدمات مطلوب و جلب رضایت بیماران و رعایت منشور حقوق بیماران و پرسنل نظارت نماید.

➤ ترکیب و شرایط نیروی انسانی:

۸- نیروهای فنی در هر شیفت کاری عبارتند از:

- ۸-۱- نیروهای فنی مرکز ناباروری سطح دو:
 - یک نفر متخصص زنان آموزش دیده/ *فلوشیپ ناباروری زنان (که می تواند همان رئیس درمانگاه تخصصی ناباروری باشد).
 - یک نفر اورولوژیست / *فلوشیپ ناباروری مردان
 - به منظور ارائه درمانهای همزمان طب سنتی ایرانی به زوجین نابارور این مراکز موظفند زمینه را برای فعالیت پزشکان دارای PHD طب ایرانی مکمل فراهم نمایند.
 - یک نفر کارشناس یا کارشناس ارشد آزمایشگاه، فارغ التحصیل در یکی از رشته های علوم آزمایشگاهی و علوم زیستی با طی دوره آموزشی مربوطه/ * دکتری بیولوژی تولیدمثل
 - یک نفر ماما/ پرستار
- ۸-۲- کلیه پزشکان شاغل در مرکز بایستی مجوز فعالیت معتبر در همان شهر مورد تقاضا را داشته باشند.
- ۸-۳- آزمایشگاه آندروالوژی زیر مجموعه آزمایشگاه بیمارستان بوده و تابع قوانین آن است. کارکنان آن زیر نظر مسئول فنی آزمایشگاه بیمارستان خدمات لازم را ارائه می نمایند.

^۸* حضور موارد ستاره دار الزامی برای شروع به کار مرکز ناباروری نمی باشد.

۹- اهم وظایف مسئول / رئیس درمانگاه ناباروری عبارت است از:

- ۹-۱- حضور مستمر و فعال در مرکز در نوبت های کاری درمانگاه تخصصی (درج شده در پروانه)
- ۹-۲- نظارت و احراز اطمینان از پذیرش و ارائه خدمات در چارچوب سیاستهای تعیین شده وزارت توسط پزشکان و پیراپزشکان و سایر کارکنان مرکز
- ۹-۳- بررسی و تائید صلاحیت کارکنان فنی هریک از قسمت های مرکز براساس مواد این آئین نامه و ضوابط قانونی مربوطه.
- ۹-۴- تهیه و تنظیم برنامه کاری قسمت های مختلف مرکز و نظارت بر حسن انجام خدمات درمانی در ساعت های تعیین شده.
- ۹-۵- نظارت بر کیفیت و احراز اطمینان از کیفیت و قابلیت مواد، تجهیزات وملزومات پزشکی.
- ۹-۶- نظارت و ارزشیابی بر حسن اجرای بخشنامه ها، دستورالعمل ها و ارتقاء سطح کیفی خدمات درمانی و فوریت های پزشکی مطابق استانداردهای ابلاغ شده وزارت در حوزه ناباروری.
- ۹-۷- نظارت بر تهیه، تنظیم و نگهداری پرونده های پزشکی
- ۹-۸- اجرای تعرفه های مصوب قانونی.
- ۹-۹- رعایت و اعمال کلیه قوانین، مقررات، دستورالعمل های و موازین علمی، حقوقی، اخلاقی و حرفه ای موضوع قوانین عمومی کشور- الزاما به صورت مکتوب.

۱۰- فضای واحد ارائه خدمات ناباروری سطح دو:

- الف) اتاق متخصص زنان (جهت ویزیت و سونوگرافی)
 - ب) اتاق متخصص ارولوژی
 - ج) اتاق متخصص طب ایرانی (جهت ویزیت و ارائه خدمات)
 - د) اتاق تلقیح (IUI)
 - و) آزمایشگاه آندروولوژی
 - ی) اتاق زوجین (نمونه گیری)
- از نظر قرار گیری لازم است اتاق نمونه گیری در مجاورت آزمایشگاه آندروولوژی و همچنین دسترسی آزمایشگاه آندروولوژی به اتاق IUI تسهیل گردد.

۱۱- حداقل تجهیزات مرکز ناباروری سطح دو:

- تخت ژنیکولوژی و وسایل لازم برای معاینه و سونوگرافی با پروپ های ابدومینال و ترانس واژینال
- تخت معاینه برای اتاق های متخصص طب ایرانی، ارولوژی و زنان
- تجهیزات آزمایشگاه آندروولوژی عمدتا شامل دستگاه هود، سانتریفیوژ، یخچال، انکوباتور ۳۷ درجه معمولی، میکروسکوپ نوری، سمپلر، کالیبراسیون دما، لوازم یک بار مصرف برای فرایند آزمایشگاهی آماده نمودن نمونه
- امکانات اتاق نمونه گیری شامل تخت نمونه گیری، ظروف مناسب جهت نمونه گیری
- تجهیزات که با کلینیک ویژه مشترک است. شامل توالی اورژانس (ساکشن ریوی، دستگاه ECG الکترو شوک و وسایل کامل احیاء)
- اتاق انبار لوازم مصرفی
- فضاهای عمومی شامل: پذیرش/ سالن انتظار/ آبدارخانه و سرویس های بهداشتی

- تبصره: در خصوص داروهای طب ایرانی مکمل، یک قفسه در داروخانه بیمارستان به تأمین گیاهان دارویی، فرآورده‌های طبیعی و اقلام مصرفی جهت ارائه خدمات طب ایرانی اختصاص یابد.
- ۱۲- 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.
- ۱۳- تمدید پروانه بهره برداری مرکز منوط به رعایت ضوابط موضوع این آئین نامه و سایر دستورالعمل های وزارت خواهد بود. در صورت انقضاء مدت اعتبار و عدم تمدید آن در زمان مقرر، پروانه بهره برداری فاقد اعتبار قانونی تلقی میگردد.
- ۱۴- مرکز موظف است منحصراً از عنوان و نام مصوب و مکتوب در پروانه بهره برداری (تاسیس) در تابلوها و سرنسخه ها و دیگر اسناد استفاده نماید و انتخاب عناوین دیگر ممنوع است.
- ۱۵- شاغلین رشته های پزشکی و پیراپزشکی در مرکز موظف به رعایت قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی می باشند و تمدید پروانه های قانونی منوط به رعایت قانون مذکور و سایر ضوابط وزارت میباشد.
- ۱۶- نصب پروانه ها و تعرفه های مصوب قانونی در محلی که کاملاً قابل رؤیت برای عموم مراجعین باشد الزامی است.
- ۱۷- نگهداری پرونده های پزشکی به صورت دستی یا رایانه ای، تابع ضوابط و مقررات حفظ و نگهداری اسناد رعایت گردد.
- ۱۸- نصب تابلوی پزشکان با ذکر مشخصات کامل در محل ورودی مرکز و اتاق های مربوطه الزامی است.
- ۱۹- استانداردهای مربوط به تابلو، مهر، سرنسخه، کارت ویزیت و تبلیغات، باید منطبق با مقررات و ضوابط مراجع ذیصلاح قانونی رعایت گردد.
- ۲۰- کسب اطلاع و اجرای قوانین و مقررات و ضوابط ناشی از قوانین و دستورالعمل های مربوطه حسب مورد از وظایف مسئول فنی بیمارستان می باشد.
- ۲۱- نظارت بر مرکز در سراسر کشور بر عهده معاونت و حسب مورد وزارت می باشد و موسس و مسئولین فنی/ رییس بخش موظفند اطلاعات مورد نیاز را در اختیار مراجع مذکور و نمایندگان قانونی آنان قرار دهند.
- ۲۲- رعایت موازین اسلامی و اخلاقی بر اساس «قانون انطباق امور اداری و فنی موسسات پزشکی با موازین شرع اسلام مورخ ۱۳۷۷/۸/۱۰ و آئین نامه اجرائی سال ۱۳۸۰» و «منشور حقوق بیماران» ضروری و بر عهده مرکز می باشد.
- ۲۳- در صورت ابلاغ ضوابط اعتبار بخشی، موسس و مسئول/ مسئولین فنی/ رئیس درمانگاه موظف به اجرا و رعایت الزامات قانونی مربوطه خواهند بود.

➤ **تخلفات:**

- ۲۴- نحوه برخورد با تخلف از مقررات مطابق آیین نامه تاسیس مراکز تخصصی ناباروری می باشد.
- ۲۵- 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 و یا برای محل جدید صادر خواهد شد.
- ۲۶- تغییر مکان مرکز از یک محل به محل دیگر منوط به رعایت شرایط قانونی و مقررات و موافقت دانشگاه مربوطه است.