

آئین نامه تأسیس مراکز تخصصی درمان ناباروری

فصل اول) تعاریف:

ماده ۱- مرکز تخصصی درمان ناباروری که به اختصار **Assisted Reproductive Technology (ART)** گفته می شود به مرکزی اطلاق می گردد 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 می نمایند اقدام می نمایند و بیمار حداکثر ظرف چند ساعت قادر به ترک مرکز خواهد بود.

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

تبصره ۲- در این آئین 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، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ (با اصلاحات بعدی) «کمیسیون قانونی» و به پروانه های تأسیس و مسئولان فنی «پروانه های قانونی» گفته می شود.

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

ماده ۳- پروانه های تأسیس و مسئول فنی پروانه های قانونی می باشند که از طریق وزارت، پس از تصویب کمیسیون قانونی مجوز فعالیت هر مرکز صادر می گردد.

تبصره- برای هر متقاضی واجد شرایط و صلاحیت براساس مفاد مندرج در این آئین نامه فقط پروانه تأسیس یک مرکز صادر می شود.

فصل دوم) نحوه تأسیس:

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

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

تبصره ۲- پیشنهاد اعضای موافقت اصولی و صدور پروانه بهره برداری صرفاً " با درخواست و موافقت دانشگاههای علوم پزشکی قابل طرح کمیسیون قانونی می باشد.

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

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

ماده ۶- اجازه تأسیس مرکز تخصصی ناباروری به اشخاصی داده می شود 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 رشته های 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 راه اندازی و اداره امور آزمایشگاه های تشخیص طبی) یا **ph.D** بیوشیمی

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

تبصره ۲- کلیه بیمارستانها، مراکز جراحی محدود و سرپایی، کلینیک ها و شرکت های تعاونی، خدمات بهداشتی - درمانی می توانند درخواست تأسیس و افزایش بخش درمان ناباروری ART را بنمایند مشروط به معرفی موسسین، مسئولین فنی و رعایت ضوابط پیش بینی 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 تأسیس داده نمی شود. ضمناً یک نفر نمی تواند بطور همزمان موسس یک مرکز تخصصی درمان ناباروری و مسئول فنی مرکز دیگر باشد. موسسین حداقل برای یک نوبت کاری مسئولیت فنی مرکز مربوط را تقبل نمایند.

تبصره ۵- شخصیت حقوقی بایستی دارای اساسنامه تأیید 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 پیش بینی شده باشد و همچنین باید فرد یا افراد واجد شرایط را بعنوان موسس معرفی نمایند.

تبصره ۶- احراز صلاحیت موسسان و همچنین مسئولان فنی براساس شرایط مندرج در این آئین نامه به عهده قانونی می باشد.

تبصره ۷- در مواردیکه موسسین مرکز مسئولین فنی مرکز نیز باشند و یکی از آنها فوت نماید. وراثت او می توانند 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 غیراینصورت موسسه تعطیل خواهد شد.

فصل سوم) بهره برداری، انتقال، تعطیل:

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

ماده ۸- شروع بکار و فعالیت مرکز منوط به دارا بودن تجهیزات مورد نیاز و معرفی مسئولان فنی و سایر افراد فنی جویای کار جهت کلیه نوبت کاری می باشد. پس از احراز صلاحیت اشخاص فوق و کافی بودن تجهیزات و فضای فیزیکی توسط واحد مربوطه به مرکز پروانه بهره برداری خواهد شد.

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

تبصره ۲- ضوابط و حداقل استانداردهای فیزیکی، فنی، ساختمانی، تجهیزات، دستگاه ها 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 بهره برداری، معرفی حداقل ۵۰٪ کادر فنی (مسئولین فنی و کادر گروه پزشکی) از دانش آموختگان گروه پزشکی و وابسته جویای کار دانشگاه که در مراکز دولتی و خصوصی هیچ نوع اشتغال مداوم نداشته باشند، برای تمامی نوبت های 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 فارغ التحصیلان پرستاری بلامانع است)

ماده ۱۱- مسئولان فنی و همکاران فنی مراکز ناباروری نمی توانند در شبانه روز 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 نمی توانند مسئولیت فنی و یا همکاری در بیش از یک نوبت کاری مراکز تخصصی درمان ناباروری بخش غیردولتی را بپذیرد.

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 باشد. پروانه تأسیس

و پروانه بهره برداری برای این افراد پس از استخدام فقط جهت بخشهای دانشگاهی (کلینیک های ویژه و بیمارستانها) صادر می شود.

تبصره- پروانه تاسیس و پروانه بهره برداری در بخش غیردولتی برای افراد موضوع این ماده پس از بازنشستگی این گونه افراد یا دانشگاه پروانه صادره موضوع ماده فوق لغو و پروانه تاسیس مرکز تخصصی درمان ناباروری طبق ضوابط مربوطه برای آنان صادر می شود.

ماده ۱۴- انتقال پروانه تاسیس به غیر توسط موسسین بدون موافقت کمیسیون قانونی ممنوع است برای افرادی که یکبار پروانه تاسیس گرفته و به هرعلتی به شخص یا اشخاص واجد شرایط دیگری واگذار کرده اند. مجدداً پروانه تاسیس صادر نخواهد شد. ولی با رعایت سایر مقررات می تواند از پروانه های 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 آئین نامه و موافقت دانشگاه مربوط است

ماده ۱۶- تعطیل موقت مرکز تخصصی ناباروری با موافقت دانشگاه مربوطه حداکثر تا سه ماه مجاز است مگر ماموریت های اداری، آموزشی و بیماری که مورد قبول دانشگاه مربوطه قرار گیرد در صورت عدم رعایت این موضوع دانشگاه های ذیربط می توانند 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 می تواند 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 و یا برای حمل 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 تعطیلی 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 نمایند.

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، تأیید نهایی و صدور پروانه بهره برداری در صورت عدم راه اندازی در زمان مشخص شده پروانه تاسیس لغو می گردد.

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 دستورات عمل 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 می تواند تعویض وی را درخواست نماید.

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

ج) پاسخگویی در برابر مراجع قانونی در همه موارد بجز مواردیکه به عهده مسئولین فنی می باشد.
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 تعرفه های 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 درخصوص 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
ک) نظارت بر حسن اجرای استانداردهای مربوط به تابلو و سرنسخه های مرکز و پزشکان و رعایت آنها

ل) کنترل وضعیت ساختمان، تجهیزات، تأسیسات و ایمنی مرکز و تأمین تجهیزات عمومی و ملزومات مورد نیاز براساس استانداردهای مربوط

م) اخذ مجوز فعالیت از معاونت درمان دانشگاه/دانشکده مربوطه برای پزشکان متخصص مرتبط و شاغل در مرکز براساس دستورالعمل های موجود

ماده ۲۰- در صورت تخطی از وظایف محوله، مراتب با گزارش دانشگاههای علوم پزشکی در کمیسیون مطرح و درخصوص 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

ه- 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 کارشناس 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:

- متخصصین زنان و زایمان با بورده تخصصی که حداقل یکسال مورد تأیید وزارت بهداشت،

درمان و آموزش پزشکی دوره عملی درمان ناباروری را گذرانیده و به دریافت تأیید مدارک

مربوط پزشکی، نائل شده باشد

- مسئول آزمایشگاه ART با داشتن ph.D در یک 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 آموزش پزشکی دوره عملی درمان ناباروری را گذرانیده و به دریافت تأییدیه مدارک مربوطه نائل شده باشد.

- مسئول فنی آزمایشگاه بالینی phd بیوشیمی (طبق آئین نامه تأسیس و اداره امور آزمایشگاه های 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 می توانند 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 دانشگاههای 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 و یا غیردولتی) 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 و مقررات بنام او صادر شده باشد. دخالت وی در امور مرکز براساس 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 براساس شرایط مندرج در این آئین نامه به عهده دانشگاههای 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 توسط کادر فنی 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

ه) 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 سرنسخه 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 غیرواگیر 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 پیگیری 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 ، 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 نتوانند شخصا" در ساعات مقرر در مرکز حضور داشته باشند ، باید به اطلاع و موافقت دانشگاه فردی واجد شرایط و صلاحیت را به صورت موقت به عنوان قائم مقام یا مسئول فنی جایگزین ، تعیین نمایند. ولی بهرحال 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. در موارد ذیل این مدت می تواند به بیش از ۳ ماه افزایش یابد:

- مأموریت های آموزشی ، فرصت های 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 ننمایند، 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.

تبصره ۲- در صورتیکه غیبت مسئول فنی بیش از ۳ ماه بطول انجامد کمیسیون قانونی می تواند به پیشنهاد موسس و تأیید دانشگاه های علوم پزشکی پروانه دائم برای مسئول فنی جانشین یا شخص دیگری صادر نماید.

ماده ۳۰- متخصصینی که توسط مسئولان فنی مرکز بعنوان همکار نیمه وقت و یا تمام وقت معرفی می گردند 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.

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

ماده ۲۲- مرکز شامل بخشهای زیر است:

۱- کلینیک نازایی شامل:

- الف) اتاق سونوگرافی و حداقل یک دستگاه سونوگرافی مجهز به پرپ واژینال و ابدومینال
- ب) اتاق معاینه ترجیحا" مجهز به کلپوسکوپ - دستگاه کرایو- تخت ژنیکولوژی - نگاتوسکوپ و لوازم مورد نیاز معاینه زنان
- ج) اتاق کنترل بارداران **High risk** ترجیحا" با مانیتور جنین و لوازم مورد نیاز برای کنترل حاملگی

د) آزمایشگاه بالینی شامل:

- آزمایشگاه هورمون شناسی:

حداقل دارای یکدستگاه الایزا ریدر با گاماگانتز، سانتریفوژ، هود، فریزر ۲۰، انکوباتور ۳۷ درجه، شیکر، اتوکلاو، فور، دودستگاه میکروسکوپ و سایر لوازم و تجهیزات مصرفی لازم

۲- آزمایشگاه آندروولوژی:

حداقل تجهیزات شامل یکدستگاه هود، سانتریفوژ، یخچال، انکوباتور ۳۷ درجه معمولی، میکروسکوپ، لوازم یکبار 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

۳- کلینیک آندروولوژی شامل:

الف) اتاق معاینه مردان

ب) اتاق نمونه گیری

تبصره- آندرولوگ کسی است که دوره آندروولوژی را دیده باشد و حتما" پزشک باشد

• متخصص زنان- ارولوگ- جراح عمومی- حتی پزشک عمومی که این دوره را دیده باشد)

۴- 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

۵- بخش اعمال جراحی شامل :

الف) اتاق عمل **IVF** : حداقل تجهیزات شامل : تخت عمل - یکدستگاه سونوگرافی باپروپ

وگایدواژینال- دستگاه بیهوشی - ساکشن - پالس اکسی متر

ب) اتاق عمل لاپاراسکوپی و اعمال **ZIFT.GIFT** حداقل تجهیزات شامل : ست

لاپاراسکوپی، ست کامل جراحی عمومی ، الکتروشوک، وسایل کامل احیاء

ج) اتاق آزمایشگاه **IVF** حداقل تجهیزات شامل:

میکروسکوپ استریو، میکروسکوپ اینورت با صفحه **Laminar Air Flow** انکوباتور

CO2

د) یک اتاق برای بیوفریزینگ : شامل مواد مورد نیاز فریز و دستگاه فریزینگ

ه) یک اتاق 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 تأیید وزارت بهداشت، درمان آموزش پزشکی باشد) اعلام نماید.

ز) اتاق **IVF**

ح) اتاق انبار لوازم مصرفی

۵- پذیرش

۶- سالن انتظار

۷- رختشویخانه

۸- آبدارخانه 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 بودن 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 دانشگاههای علوم پزشکی مربوطه و در صورت لزوم با وزارت بهداشت، درمان 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 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 قرارداد همکاری داشته باشد

ل) نصب اتیکت نشان دهنده مشخصات کارکنان بر سینه الزامی است

م) 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 تأسیس داروخانه نماید.

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

فصل هشتم) شرایط ساختمانی و تأسیساتی :

- الف) طراحی مسیرها به نحوی باشد که برخورد در رفت و آمد بیماران و کارکنان بوجود نیاید
- ب) ورودی ها برای عبور برانکار 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 بیمار به طور مطلوب پیش بینی شده باشد
- ز) لوله کشی آب سرد و گرم و تأسیسات 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 تأمین گردد.
- ط) کلیه ورودیها و راهروها ، پلکان و مسیرهای رفت و آمد بیمار، اتاقهای مختلف ، محوطه و سایر 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 ۱۲ ساعت آب مورد نیاز در مرکز پیش بینی گردد.
- ک) محوطه مرکز بایستی مجهز به سیستم اطفاء حریق مورد تأیید سازمانهای ذیربط باشد
- ل) استقرار شبکه برق و تجهیزات برقی مطابق مقررات و ضوابط و اصول ایمنی صورت گرفته باشد
- م) مسئولیت انجام تعمیرات و نگهداری و ایمنی درمانگاه با تفویض به کارکنان واجد شرایط دائما" تحت کنترل مسئول فنی قرار گیرد.
- ز) پیش بینی رمپ جهت ورودی مرکز همچنین آسانسور در صورتیکه مرکز در منطقه همگف نباشد الزامی است
- س) سیستم اخطار پرستار جهت اتاقهای بستری الزامی است
- ع) پیش بینی ژنراتور با توان برق دهی مناسب جهت تأمین برق مصرفی در مواقع ضروری الزامی است.

فصل نهم) شرایط بهداشتی:

- الف) تسهیلات و سرویسهای بهداشتی 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 و 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 ، جوندگان و سایر حیوانات الزامی است.

فصل دهم) تخلفات:

- ماده ۳۴- در صورتیکه موسسین یا مسئولین فنی مرکز از ضوابط و مقررات مفاد الزامات و وظایف 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 یا دانشگاه/دانشکده 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 و 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 قضایی اعم از تعطیلی موقت یا دائم موسسه 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 و به استناد ماده ۲۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی ، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ (با اصلاحات بعدی) و بندهای ۱۱ و ۱۲ و ۱۳ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف الف) بار اول تذکر با قید موضوع در صورتجلسه بازرسی محل توسط وزارت یا دانشگاه/دانشکده ذیربط
ب) بار دوم اخطار کتبی توسط وزارت یا دانشگاه/دانشکده ذیربط
ج) تنزل یک درجه ارزشیابی بیمارستان در صورت عدم توجه به سه نوبت تذکر کتبی دانشگاه/دانشکده مربوط و اعلام موضوع به سازمانهای بیمه گر.
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