

آیین نامه تأسیس و بهره‌برداری بخش پزشکی بازساختی و سلول درمانی در بیمارستان‌ها

مقدمه

با توجه به رشد روزافزون دانش سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی در کشور و به منظور توسعه و تقویت این خدمت در مراکز درمانی و استانداردسازی ارائه خدمات، همچنین جهت فراهم نمودن زمینه نظارت موثر دانشگاه‌های علوم پزشکی بر مراکز ارائه خدمت، "آیین نامه تأسیس و بهره‌برداری بخش پزشکی بازساختی و سلول درمانی در بیمارستان‌ها" به شرح ذیل جهت بهره‌برداری ابلاغ می‌گردد.

هدف

نظام‌مند نمودن و استانداردسازی فعالیتها و خدمات مرتبط با پزشکی بازساختی و سلول درمانی در حوزه درمان

مستندات قانونی

این آیین نامه به استناد مواد ۱، ۲، ۳، ۴، ۵، ۲۰ و ۲۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، داروئی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی و بندهای ۷، ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۶ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظائف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ و مواد ۳ و ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و آیین نامه اجرائی ماده ۸ آن، مصوب سال ۱۳۶۵ هیئت محترم وزیران و اصلاحات سال های ۱۳۶۶ و ۱۳۹۱، تدوین شده است.

فصل ۱- اختصارات و تعاریف

ماده ۱- اختصارات در این آیین نامه به شرح زیر است:

- ۱-۱- «وزارت»: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۲-۱- «معاونت»: معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۳-۱- «سازمان غذا و دارو»: سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۴-۱- «مرکز مدیریت پیوند»: مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریهای معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۵-۱- «دانشگاه/دانشکده»: دانشگاه / دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
- ۶-۱- «معاونت دانشگاه/دانشکده»: معاونت درمان دانشگاه / دانشکده‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

- ۷-۱- «کمیسیون قانونی»: کمیسیون تشخیص امور پزشکی موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۴۴ و اصلاحات بعدی
- ۸-۱- «پروانه های قانونی»: پروانه های بهره برداری (تأسیس) و مسئولین فنی
- ۹-۱- «مؤسس»: بیمارستان های متقاضی تأسیس بخش پزشکی بازساختی و سلول درمانی
- ۱۰-۱- «مسئول فنی»: مسئول فنی بخش پزشکی بازساختی و سلول درمانی
- ۱۱-۱- «بخش»: بخش پزشکی بازساختی و سلول درمانی

ماده ۲- تعاریف در این آیین نامه به شرح زیر است:

- ۱-۲- «موافقت اصولی»: مجوز اولیه که پس از تأیید صلاحیت از طرف کمیسیون قانونی وزارت صادر شده و به وسیله آن به متقاضی اجازه داده می شود در یک بازه زمانی مشخص نسبت به تکمیل مدارک مورد نیاز جهت راه اندازی مؤسسه پزشکی/بخش اقدام نماید.
- ۲-۲- «بخش پزشکی بازساختی و سلول درمانی»: بخش مستقر در بیمارستان که طبق مقررات، جهت ارائه خدمات در حوزه های مختلف درمانی مبتنی بر فرآورده های سلول، بافت و ژن درمانی با هدف درمان، بازسازی و ترمیم انواع آسیب های بافت های بدن، پس از درج افزایش بخش مذکور در پروانه تأسیس بیمارستان و اخذ پروانه های قانونی مسئول فنی آن از وزارت تأسیس می گردد.
- ۳-۲- «ژن درمانی»: یک روش درمانی نوین است که با اصلاح مشکل ژنتیکی یا دست ورزی بیان ژن سبب تغییر در رفتار بیولوژیک سلول ها شده و بیماری را درمان یا از بروز آن پیشگیری می کند.
- ۴-۲- «سلول درمانی»: نوعی روش درمانی است که در آن از سلول های زنده به منظور درمان یا پیشگیری از بیماریها استفاده می شود.
- ۵-۲- «مهندسی بافت»: علم و فناوری است که با هدف ترمیم، بازسازی یا جایگزینی بافت ها، از انواع سلول ها، داربست ها و یا مواد زیستی استفاده می نماید.
- ۶-۲- «پزشکی بازساختی»: شاخه ای نوین از علم پزشکی است که هدف آن ترمیم، بازسازی و یا جایگزینی بافت ها و اندام های آسیب دیده بیماران با استفاده از فرآورده های حاصل از سلول، بافت و محتوای ژنتیکی است.
- ۷-۲- «فرآورده های با حداقل دست ورزی»: حداقل دست ورزی در محصولات سلولی با پایه انسانی عبارتست از فرآیندهای جداسازی و تخلیص سلول با استفاده از روش هایی نظیر سانتریفیوژ کردن، فیلتر کردن، خرد کردن و قطعه قطعه کردن بافت که در ساختار اولیه و خصوصیات بیولوژیک سلول تغییری ایجاد نمی کند. استفاده از روش هایی نظیر کشت، تکثیر، تمایز، دست ورزی ژنتیکی، فعال کردن سلول ها با فاکتورهای رشد و داروها، جداسازی سلول با استفاده از روش های آنزیماتیک جزء فرآیندهای حداقل دست ورزی سلولی محسوب نمی شوند و نیازمند کسب مجوزهای تولید محصول از سازمان غذا و دارو

می‌باشد. جداسازی سلول‌ها با استفاد از روش‌های آنزیماتیک تنها زمانی که منجر به جداسازی واحدهای عملکردی دست‌نخورده (مانند جزایر پانکراسی) شود جز حداقل دست‌ورزی به شمار می‌رود.
۲-۸- «گواهینامه دوره مسئول فنی بخش پزشکی بازساختی و سلول‌درمانی»: گواهینامه صلاحیت علمی مسئول فنی بخش پزشکی بازساختی و سلول‌درمانی می‌باشد که به منظور آشنایی با فرآیندهای بخش و از طریق گذراندن دوره آموزشی مربوطه به فرد اعطاء می‌گردد. مجوز برگزاری این دوره توسط معاونت آموزشی وزارت صادر گردیده و مسئولیت برگزاری برعهده معاونت می‌باشد.

فصل ۲ - شرایط تأسیس و بهره‌برداری بخش

ماده ۳- تأسیس و بهره‌برداری بخش منوط به اخذ موافقت اصولی افزایش بخش از کمیسیون قانونی وزارت و درج در پروانه بهره‌برداری بیمارستان است.

ماده ۴- موافقت اصولی افزایش بخش، به بیمارستان‌های متقاضی تأسیس بخش پزشکی بازساختی و سلول‌درمانی که صلاحیت آنان به تأیید کمیسیون قانونی وزارت رسیده باشد، داده می‌شود.

ماده ۵- صدور موافقت اصولی، مجوزی برای شروع فعالیت بخش نبوده و به هیچ عنوان قابل واگذاری به غیر نمی‌باشد. 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- بازسازی و شروع هرگونه عملیات ساختمانی قبل از اخذ موافقت اصولی و تأیید مکان و نقشه‌ها توسط کارشناسان دانشگاه، ممنوع بوده و مسئولیت هرگونه ضرر و زیان به عهده متقاضی خواهد بود.

ماده ۷- متقاضی مکلف است مراحل اجرای موافقت اصولی و مفاد قرارداد، 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 در موعد مقرر، معاونت دانشگاه/ دانشکده مکلف است نسبت به ارجاع موضوع به کمیسیون قانونی وزارت جهت تعیین تکلیف اقدام و ضمن ابلاغ مراتب به مؤسس، رونوشت آن را به معاونت ارسال نماید.

ماده ۸- مدت اعتبار و تمدید موافقت اصولی صادره بر اساس مفاد قرارداد منعقدہ بین معاونت و متقاضی بوده و در صورت عدم امکان تکمیل مدارک در مدت قرارداد تأسیس، تمدید آن منوط به ارائه گزارش و مستندات پیشرفت کار مورد تأیید معاونت و تأیید نهائی کمیسیون قانونی وزارت خواهد بود.

ماده ۹- به استناد آیین‌نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت، رعایت مفاد و شرایط قرارداد در هر یک از موافقت‌های اصولی براساس جدول زمانی مقرر و منطبق با هر یک از بندهای آن الزامی می‌باشد. در صورت عدم اجرای بند (الف) قرارداد در موعد مقرر، موافقت اصولی بدون نیاز به تصمیم کمیسیون قانونی وزارت، از درجه اعتبار ساقط می‌گردد.

ماده ۱۰- بهره برداری و فعالیت بخش منوط به انجام اقدامات ذیل می‌باشد:

۱-۱۰ ثبت و ارسال درخواست و مدارک مورد نیاز از طریق سامانه الکترونیکی صدور پروانه‌های وزارت براساس ضوابط و مقررات جهت افزایش بخش و اخذ موافقت اصولی
۲-۱۰ ارائه و تأیید مدارک ذیل جهت اخذ پروانه بهره‌برداری و مسئول فنی طبق ضوابط و زمان بندی ابلاغی در موافقت اصولی:

- ا. مدرک دانشنامه تخصصی پزشکی از دانشگاه‌ها / دانشکده‌های علوم پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در یکی از خدمات درمانی ارائه شده در بخش جهت صدور پروانه مسئول فنی
- ب. پروانه اشتغال (مطب) در شهر مورد تقاضا جهت صدور پروانه مسئول فنی
- ت. گواهینامه دوره مسئول فنی بخش پزشکی بازساختی و سلول‌درمانی
- ث. گواهی عدم سوء پیشینه کیفری جهت صدور پروانه مسئول فنی
- ج. گواهی عدم محکومیت انتظامی از سازمان نظام پزشکی جهت صدور پروانه مسئول فنی
- ۳-۱۰ ارائه نقشه ساختمانی مورد تأیید دفتر فنی دانشگاه / دانشکده
- ۴-۱۰ تأمین تجهیزات مورد نیاز بخش
- ۵-۱۰ صدور پروانه مسئول فنی بخش
- ۶-۱۰ درج بخش در پروانه بهره‌برداری بیمارستان و صدور پروانه مسئول فنی
- ۷-۱۰ آغاز فعالیت و اعلام شروع به کار بخش به دانشگاه / دانشکده پس از صدور پروانه بهره‌برداری

ماده ۱۱- زمان فعالیت بخش می‌تواند در نوبت‌های کاری صبح / عصر / صبح و عصر / شبانه‌روزی بوده و منوط به حضور مسئول فنی بخش می‌باشد.

ماده ۱۲- نوع خدمات قابل ارائه توسط بخش، منوط به وجود بخش‌های بستری تخصصی مربوطه در پروانه بهره‌برداری بیمارستان می باشد.

تبصره: ارائه خدمات پزشکی بازساختی و سلول‌درمانی که به صورت کارآزمایی بالینی است به شرط رعایت ضوابط انجام کارآزمایی‌های بالینی از شمول ماده ۱۲ خارج می‌باشد.

ماده ۱۳- صدور پروانه بهره‌برداری علاوه بر ترتیبات فوق، منوط به اخذ و ارائه تأییدیه‌های مورد نیاز از سوی مراجع ذیصلاح و ذیربط قانونی از جمله سازمان آتش نشانی، شهرداری، سازمان نظام مهندسی، وزارت کار و امور اجتماعی و سازمان ملی استاندارد ایران می‌باشد.

فصل سوم - وظایف مؤسس

ماده ۱۴- "وظایف مؤسس" بخش به شرح ذیل می باشد:

۱-۱۴- معرفی مسئولین فنی بخش

۲-۱۴- در صورت استعفاء یا پایان مدت قرارداد مسئول فنی بخش، مؤسس موظف است جایگزین وی را با معرفی فرد واجد شرایط درخواست نماید و رعایت کلیه شرایط احراز مسئول فنی در این خصوص الزامی است. درخواست مذکور می‌بایست حداقل سه ماه پیش از انقضای مدت قرارداد یا خاتمه کار صورت گیرد به نحوی که بخش در هیچ زمانی بدون مسئول فنی نباشد.

۳-۱۴- رعایت کلیه ضوابط، مقررات، دستورالعمل‌ها و تعرفه‌های مصوب مراجع ذیصلاح و ذیربط قانونی

۴-۱۴- اجرای نظرات و پیشنهادات مسئول فنی بخش جهت اجرای امور پزشکی و فنی بر اساس ضوابط مربوط به بخش و فعالیت در چهارچوب سیاست‌های تعیین شده وزارت متبوع

۵-۱۴- برنامه‌ریزی و سازماندهی مناسب بخش جهت ارائه خدمات مطلوب و جلب رضایت بیماران و رعایت منشور حقوق بیماران و پرسنل و رعایت موازین تأمین حفاظت فنی و ایمنی بیماران

۶-۱۴- نظارت بر حسن اجرای استانداردهای مربوطه

۷-۱۴- رفع نواقص و ایرادهای بخش در مدتی که توسط کارشناسان وزارت و یا معاونت یا مسئول فنی مربوطه اعلام می‌گردد.

۸-۱۴- پاسخگویی به محاکم قضایی، معاونت درمان وزارت/ دانشگاه / دانشکده و سایر مراجع ذیصلاح قضایی

۹-۱۴- تهیه وسایل و امکات لازم برای تأمین حفاظت فنی، ایمنی و سلامت کارکنان و ارائه آموزش‌های لازم به کارکنان و نظارت بر ایمنی محیط کار مؤسسه، پرسنل و بیماران و رعایت ضوابط و استانداردهای ایمنی، حفاظت، آتش‌نشانی و رفع نواقص به وجود آمده و همچنین اخذ گواهی‌های لازم در زمینه ضوابط استانداردهای ایمنی بر محیط کار بخش، پرسنل و بیماران از ارگان‌های مرتبط

۱۴-۱۰- کسب اطلاع از قوانین و مقررات و ضوابط و دستورالعمل‌های مربوطه و دسترسی به آن‌ها
تبصره: در صورت تخلف مسئول فنی بخش از وظایف موضوع آیین‌نامه، مؤسس می‌تواند با ارائه مستندات و مدارک، به معاونت دانشگاه/دانشکده تعویض وی را از کمیسیون قانونی وزارت درخواست نماید و در صورت احراز تخلف توسط کمیسیون قانونی وزارت، با معرفی فرد واجد شرایط و تایید کمیسیون قانونی وزارت، پروانه مسئول فنی جدید به جایگزینی ایشان صادر می‌گردد.

۱۴-۱۱- تأمین تجهیزات و ملزومات پزشکی، مصرفی، دارویی و کلیه اقلام مورد نیاز
تبصره: تأمین، نگهداری، عرضه و ارائه خدمات مرتبط با دارو، ملزومات و تجهیزات پزشکی و سایر فرآورده‌های سلامت محور و مرتبط با پزشکی بازساختی و سلول‌درمانی تابع ضوابط و مقررات ابلاغی سازمان غذا و دارو می‌باشد.

۱۴-۱۲- اجرا و رعایت الزامات قانونی مرتبط با ضوابط اعتباربخشی بخش
۱۴-۱۳- مؤسس موظف است تمام ساختمان و تأسیسات و ... که متعلق به او یا در اختیار اوست به هزینه خود بیمه کند و در صورت وقوع حادثه، جبران خسارت‌های وارد شده به عهده او است

فصل ۴- شرایط و شرح وظایف مسئول فنی

ماده ۱۵- شرایط مسئول فنی بخش به شرح زیر می‌باشد:

۱-۱۵- پزشک متخصص دارای مدرک تخصصی پزشکی از دانشگاه‌ها / دانشکده‌ها یا مراکز مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مرتبط با یکی از خدمات درمانی ارائه شده در بخش
۲-۱۵- دارا بودن پروانه اشتغال (مطب) در شهر مورد تقاضا
۳-۱۵- دارا بودن گواهینامه دوره مسئول فنی بخش پزشکی بازساختی و سلول‌درمانی
۴-۱۵- احراز صلاحیتهای عمومی از جمله ارائه گواهی عدم سوء پیشینه کیفری و عدم محکومیت انتظامی از سازمان نظام پزشکی

ماده ۱۶- شرح وظایف مسئول فنی عبارت است از:

۱-۱۶- حضور مستمر و فعال در نوبت‌های کاری بخش جهت انجام وظایف و مسئولیت‌های امور فنی بخش طبق شرایط مندرج در پروانه مسئول فنی
۲-۱۶- کسب اطلاع از قوانین و مقررات و ضوابط و دستورالعمل‌های وزارت بهداشت
۳-۱۶- نظارت بر حسن اجرای قوانین، مقررات، بخشنامه‌ها، دستورالعمل‌ها، موازین علمی، استانداردها و پروتکل‌های درمانی مرتبط با فعالیت‌های ابلاغی بخش
۴-۱۶- نظارت بر نحوه ارائه خدمت توسط پزشکان و کارکنان بخش و ابلاغ تذکرات لازم به آنان در جهت اجرای وظایف مربوطه و ارتقاء سطح کیفی خدمات درمانی

- ۱۶-۵- نظارت بر حفظ شئون پزشکی و اخلاق حرفه‌ای و همچنین اجرای ضوابط طرح انطباق امور فنی و اداری مؤسسات پزشکی با موازین شرع مقدس و منشور حقوق بیماران
- ۱۶-۶- رسیدگی به شکایت بیماران در امور پزشکی و پاسخگویی به مراجع ذیربط
- ۱۶-۷- نظارت بر تهیه، تنظیم و نگهداری پرونده‌های پزشکی بیماران
- ۱۶-۸- نظارت بر جمع‌آوری اطلاعات و آمار مربوط به ارائه خدمات بخش و تهیه گزارش‌های درخواستی وزارت/ دانشگاه / دانشکده و سایر مراجع قانونی ذیربط با رعایت اصول محرمانگی
- ۱۶-۹- نظارت بر دریافت تعرفه‌های مصوب قانونی و گزارش مکتوب آن به مؤسس جهت پیگیری و اصلاح آنها
- ۱۶-۱۰- اعمال نظارت لازم برای جلوگیری از پرداخت‌های غیرمعارف و خارج از صندوق پذیرش بیماران تحت پوشش بیمه‌های درمانی و جلوگیری از تحمیل هزینه و خدمات غیرضروری و نیز غیرمجاز به بیماران
- ۱۶-۱۱- ثبت گزارش اقدامات انجام شده و رخدادهای مهم نوبت‌های کاری در دفتر مخصوص، با امضاء و مهر مسئول فنی و نیز گزارش مشخصات و آمار بیماران فوت شده به معاونت دانشگاه / دانشکده
- ۱۶-۱۲- نظارت بر وضعیت بهداشتی، درمانی، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دارویی
- ۱۶-۱۳- تشکیل جلسات منظم جهت هماهنگی با اعضای تیم پزشکی بازساختی و سلول درمانی بخش و تنظیم صورت-جلسات مربوطه
- ۱۶-۱۴- شرکت در جلسات هماهنگی مقرر از سوی دانشگاه / دانشکده
- ۱۶-۱۵- اجرا و رعایت الزامات قانونی ضوابط اعتباربخشی ابلاغی از سوی وزارت
- ۱۶-۱۶- پاسخگویی به دانشگاه / دانشکده / معاونت
- ۱۶-۱۷- پاسخگویی به مراجع قضایی ذیصلاح
- ۱۶-۱۸- تهیه و تنظیم برنامه کاری قسمت‌های مختلف بخش
- ۱۶-۱۹- اجرای صحیح برنامه مدیریت کیفیت و ارزیابی سالانه نتایج آن

ماده ۱۷- مقررات مربوط به حضور مسئول فنی در بخش به شرح ذیل می باشد:

- ۱۷-۱- حضور مستمر مسئول فنی در بخش الزامی است. در صورتی که مسئول فنی نتواند به دلایل موجه در بخش حاضر شود، مسئول فنی نوبت کاری دیگر می تواند حداکثر به مدت ۳ ماه به عنوان جانشین موقت، وظایف وی را به عهده گیرد. تبصره: در صورتیکه غیبت مسئول فنی بیش از ۳ ماه باشد، مؤسس موظف است جانشین واجد شرایط مسئول فنی را به معاونت دانشگاه / دانشکده معرفی نماید.
- ۱۷-۲- مسئول فنی نمی‌تواند در در نوبت کاری تعیین شده بخش، تحت هر عنوانی در محل کار دیگری فعالیت نماید.
- ۱۷-۳- در صورتی که مسئول فنی تمایل به ادامه کار نداشته باشد باید ۳ ماه قبل مراتب را بطور کتبی به مؤسس اعلام و همچنین در سامانه صدور پروانه‌ها نسبت به ثبت انصراف خود اقدام نماید. در ظرف این مدت مؤسس موظف است نسبت به

معرفی مسئول فنی جایگزین اقدام نموده تا پس از تصویب و تایید صلاحیت توسط کمیسیون قانونی وزارت، پروانه مسئول فنی جدید صادر گردد. در فاصله زمانی ثبت انصراف از ادامه فعالیت، کلیه مسئولیت های مربوطه بر عهده مسئول فنی مستعفی می باشد.

۱۷-۴- در صورت ترک بخش توسط مسئول فنی و عدم انجام وظایف مندرج در این آیین نامه بدون هماهنگی و رعایت مقررات مربوطه، کلیه مسئولیت های قانونی تا زمان تعیین تکلیف ایشان بر عهده مسئول فنی خاطی بوده و مؤسس می بایست ضمن اقدام برابر ضوابط و مقررات، مراتب را به معاونت دانشگاه / دانشکده جهت رسیدگی به مراجع ذیصلاح اطلاع دهد.

تبصره: قبل از پایان مدت اعتبار پروانه مسئول فنی، مؤسس باید نسبت به تمدید اعتبار پروانه همان مسئول فنی و یا معرفی مسئول فنی جدید اقدام نماید و در غیر این صورت ادامه فعالیت بخش ممنوع می باشد.

۱۷-۵- در صورت فوت مسئول فنی، مؤسس باید ظرف مدت یک هفته فرد واجد شرایط دیگری را به عنوان جانشین معرفی نماید، تا پس از تایید صلاحیت از سوی کمیسیون قانونی وزارت پروانه مسئول فنی جدید صادر گردد.

فصل ۴- ضوابط پرسنلی بخش

ماده ۱۸- حداقل تعداد پرسنل مورد نیاز بخش براساس نوع، حجم کار و تعداد وظایف محوله به کارکنان به شرح ذیل می باشد:

۱۸-۱- یک نفر پزشک متخصص به عنوان مسئول فنی بخش برای هر نوبت کاری

۱۸-۲- حداقل یک پزشک متخصص درمانگر مرتبط با خدمات بخش و دارای حداقل ۲ سال تجربه در ارائه خدمات پزشکی بازساختی و سلول درمانی

تبصره: مسئول فنی می تواند پزشک متخصص درمانگر نیز باشد.

۱۸-۳- یک کارشناس پرستاری در ارائه خدمات مورد نیاز بخش جهت هر نوبت کاری

۱۸-۴- یک کارشناس هوشبری با تجربه در زمینه احیای قلبی ریوی

۱۸-۵- در صورت اخذ مجوز انجام خدمات حداقل دست ورزی سلول، بافت و محصولات بر پایه سلول انسانی در بخش از معاونت، مؤسس موظف است برای این خدمت، فرد / افراد صاحب صلاحیت را مطابق ضوابط مندرج در دستورالعمل حداقل دست ورزی که پس از تصویب این آیین نامه ظرف مدت ۲ ماه توسط معاونت تدوین و ابلاغ خواهد گردید به کارگیری نماید.

۱۸-۶- یک نفر پرسنل اداری جهت پذیرش و بایگانی مدارک پزشکی در هر نوبت کاری

۱۸-۷- حداقل یک نفر نیروی خدماتی

فصل ۵ - مدیریت کیفیت

ماده ۱۹- اجرای سیستم مدیریت کیفیت شامل برنامه‌ای به منظور بهینه‌سازی کیفیت خدمات ارائه شده در بخش می‌باشد و شامل مدیریت فعالیتهای مربوط به ارزیابی کیفیت، تضمین کیفیت و کنترل کیفیت می‌باشد.

ماده ۲۰- این برنامه بایستی به صورت مکتوب و شامل چارت سازمانی افراد ارائه‌دهنده خدمت باشد و نحوه پاسخگویی و ارتباط بین افراد مسئول در کل فعالیتهای بخش که برای تضمین کیفیت خدمات بالینی حیاتی هستند را مشخص نماید.

ماده ۲۱- کتابچه راهنمای مدیریت کیفیت بخش (طرح مدیریت کیفیت^۱) باید در بخش موجود باشد.

ماده ۲۲- پروتکل‌های بالینی به صورت چاپی یا نسخه الکترونیکی و نگهداری آنها در بخش، جهت استفاده کارکنان بایستی تهیه گردد.

ماده ۲۳- برنامه مدیریت کیفیت شامل اعتبارسنجی^۲ (مستندی که نشان می‌دهد عملکرد یک فرآیند خاص با الزامات برنامه بالینی مطابقت دارد) و کیفیت سنجی^۳ (مستنداتی که نشان می‌دهد تجهیزات / امکانات / ابزارهای در حال استفاده توسط کاربر، مشخصات مورد نیاز را دارا بوده به درستی کار می‌کند) می‌باشد.

ماده ۲۴- گزارش مدیریت کیفیت توسط مسئول فنی به صورت فصلی به معاونت دانشگاه / دانشکده ارائه می‌گردد.

ماده ۲۵- چنانچه پژوهشی در بخش انجام می‌شود باید مدارک مربوط به آن، شامل فرم رضایت نامه آگاهانه بیمار، پروپوزال طرح، تأییدیه کمیته اخلاق و فرم‌های مربوط به مطالعه در بخش موجود باشد.

فصل ۶ - مدیریت اطلاعات

ماده ۲۶- بخش برای پذیرش هر بیمار ملزم به تشکیل پرونده پزشکی الکترونیکی می‌باشد.

تبصره: اطلاعات مربوط به پیگیری نتایج درمان برای هر بیمار می‌بایست طبق دستورالعمل‌های ابلاغی معاونت با نظارت مسئول فنی یا پزشک درمانگر جمع‌آوری و در پرونده الکترونیکی بیمار ثبت گردد.

^۱ Quality Management Plan

^۲ Validation

^۳ Qualification

ماده ۲۷- کلیه مستندات شامل سوابق برنامه بالینی مربوط به مدیریت کیفیت، آموزش پرسنل، مدارک نگهداری تجهیزات، شکایت‌ها و سایر موارد، می‌بایست حداقل به مدت ۱۰ سال در بخش نگهداری شوند.

ماده ۲۸- نگهداری و بایگانی مدارک و پرونده‌های پزشکی به صورت دستی یا رایانه‌ای در بخش، تابع ضوابط و مقررات حفظ و نگهداری اسناد سازمان اسناد و کتابخانه جمهوری اسلامی ایران می‌باشد و امحای پرونده‌های پزشکی قدیمی نیز مستلزم اخذ مجوز از معاونت دانشگاه / دانشکده مربوطه است.

فصل ۷- ضوابط ساختمانی، تجهیزاتی، ایمنی و بهداشتی

ماده ۲۹- فضاهای الزامی مورد نیاز بخش عبارتند از:

۱. اتاق مسئول فنی
۲. اتاق مشاوره و معاینه
۳. ایستگاه پرستاری
۴. اتاق عمل سرپایی جهت نمونه‌گیری، تزریق و یا پیوند سلول
۵. انبار دارو و تجهیزات
۶. اتاق پذیرش و مستند سازی
۷. در صورت اخذ مجوز انجام خدمات حداقل دست‌ورزی^۴ سلول، بافت و محصولات بر پایه سلول انسانی، فضای فیزیکی و تجهیزات لازم تابع دستورالعمل حداقل دست‌ورزی سلول، بافت و محصولات بر پایه انسانی ابلاغی است که پس از تصویب این آیین‌نامه ظرف مدت ۲ ماه توسط معاونت تدوین و ابلاغ خواهد گردید.

ماده ۳۰- تزریق یا پیوند هر نوع فرآورده سلولی و پزشکی بازساختی می‌بایست در فضای مناسب و مطابق با دستورالعمل‌های درمانی معاونت انجام شود.

ماده ۳۱- در صورت نیاز به مراقبت از بیمار پس از تزریق سلول و یا نمونه‌گیری، متناسب با نوع بیماری و نوع مراقبت‌های مورد نیاز، بیمار به تشخیص و دستور پزشک درمانگر به بخش بستری مربوطه منتقل می‌گردد.

^۴ Minimal manipulation

ماده ۳۲- فضای تولید فرآورده‌های موضوع این آیین‌نامه محدود به بیمارستان یا فضا‌های تولید خارج بیمارستانی نبوده، مسئولیت بررسی و تایید فضای مذکور، شرایط تولید، ایجاد مستندات بر اساس الزامات، کنترل کیفیت، تضمین کیفیت و صدور پروانه ساخت آنها بر عهده سازمان غذا و دارو و طبق ضوابط و مقررات ابلاغی سازمان غذا و دارو می باشد.

تبصره: فرآورده‌های با حداقل دست‌ورزی از قاعده فوق تبعیت نکرده، تابع دستورالعمل حداقل دست‌ورزی سلول، بافت و محصولات بر پایه سلول انسانی می باشد.

ماده ۳۳- هرگونه تغییرات در فضای فیزیکی بخش مستلزم اخذ مجوز تأیید معاونت دانشگاه / دانشکده مربوطه و مطابق با ضوابط و استانداردهای مصوب وزارت باشد.

ماده ۳۴- تأیید نقشه‌های بخش توسط دفاتر مدیریت منابع فیزیکی دانشگاه / دانشکده متبوع صرفاً به منظور رعایت استانداردهای تخصصی فضای فیزیکی مربوط به ارائه خدمات درمانی و بهداشتی بوده و نافی مسئولیت مؤسس بر اخذ تأییدیه‌های فنی و ایمنی و کلیه ضوابط عمومی ساختمان مربوطه در کلیه نقشه‌های ساختمانی اعم از معماری، آسانسور، سازه، برق و مکانیک، پیش‌بینی در امر حفاظت فنی و ایمنی و مانند آن از دستگاه‌های ذیربط از جمله شهرداری، سازمان نظام مهندسی، سازمان آتش‌نشانی، سازمان ملی استاندارد و یا دستگاه اجرایی مربوطه نمی باشد.

فصل ۸- سایر قوانین و مقررات

ماده ۳۵- دلیل احتمال بروز عوارض جانبی خطرناک ناشی از برخی مداخلات درمانی شامل تزریق داخل عروقی، داخل نخاعی و یا داخل عضله فرآورده‌های موضوع این آیین‌نامه، این گروه از مداخلات صرفاً در محیط‌های بیمارستانی و با تأییدیه مرکز مدیریت پیوند امکان‌پذیر بوده و سایر مراکز اعم از درمانگاه‌ها، مراکز جراحی محدود و مطب‌ها مجاز به ارائه این گروه از خدمات درمانی نمی باشند. بدیهی است استفاده از فرآورده‌های مورد اشاره باید در انطباق کامل با راهنماهای بالینی تدوین شده توسط معاونت باشد.

ماده ۳۶- تزریق زیرجلدی، داخل مفصلی، استعمال موضعی و یا استنشاقی فرآورده‌های موضوع این آیین‌نامه علاوه بر بیمارستانها، در درمانگاه‌ها و یا مراکز جراحی محدود و با رعایت قوانین و دستورالعمل‌های مربوطه که توسط وزارت ابلاغ خواهد شد بلامانع است.

ماده ۳۷- انجام حداقل دست‌ورزی سلول، بافت و محصولات بر پایه سلول انسانی صرفاً براساس دستورالعمل‌های ابلاغی معاونت و همچنین تأمین فضای فیزیکی و تجهیزات لازم و اخذ مجوز مربوطه امکان‌پذیر خواهد بود.

ماده ۳۸- با توجه به جدید بودن حوزه کاربرد بالینی فرآورده‌های ژن، سلول و بافت، مرکز مدیریت پیوند بصورت مداوم شرایط را پایش و در صورت لزوم پیشنهاد اصلاحات لازم را در آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌های مربوطه را اعلام نموده تا پس از تأیید و تصویب، ابلاغ و مورد اجرا قرار گیرد.

ماده ۳۹- رعایت کامل ضوابط، استانداردهای مصوب و دستورالعمل‌های صادره از وزارت، دستورالعمل کنترل عفونت در مورد بیماران و نیز رعایت کلیه اصول بهداشت محیط و حرفه‌ای و ضوابط بهداشتی مطابق آیین‌نامه‌های ابلاغی مربوطه و بر اساس آخرین ضوابط و دستورالعمل‌های ابلاغی وزارت و نیز کلیه بخشنامه‌های صادره از دفتر سلامت محیط و کار، الزامی است.

ماده ۴۰- شاغلین رشته‌های پزشکی و پیراپزشکی بخش موظف به رعایت قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی می‌باشند و تمدید پروانه‌های قانونی منوط به رعایت قانون مذکور و سایر ضوابط جاری وزارت می‌باشد.

ماده ۴۱- بکارگیری هر گونه فناوری جدید درمانی که در درمان‌های فعلی یا کلاسیک تعریف نشده است، برابر ضوابط و استانداردهای مصوب وزارت خواهد بود.

ماده ۴۲- از تاریخ ابلاغ، این آیین‌نامه جایگزین "آیین‌نامه تأسیس و بهره‌برداری بخش پزشکی بازساختی و سلول‌درمانی در بیمارستان‌های دولتی، عمومی غیردولتی و خصوصی" به شماره ۴۰۰/۲۰۳۴۸ مورخ ۱۳۹۷/۰۸/۲۸ خواهد گردید.

فصل ۹ - تخلفات

ماده ۴۳- تخلف از مقررات این آیین‌نامه، حسب قوانین و مقررات مربوطه از جمله قانون مربوط به مقررات 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.

این آیین‌نامه در ۴۳ ماده و ۸ تبصره تصویب و از تاریخ ابلاغ لازم‌الاجرا است.

دکتر بهرام عین‌اللهی
وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی