

## آیین نامه تأسیس مرکز جراحی محدود و سرپایی

به استناد مواد ۱، ۲، ۳، ۴ و ۲۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال 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 ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۴ و آیین نامه اجرایی آن مصوب سال ۱۳۶۵ هیئت محترم وزیران و اصلاحات سال ۱۳۶۶، آیین نامه تأسیس مرکز جراحی محدود و سرپایی به شرح ذیل تدوین می گردد:

### فصل اول) تعاریف :

**ماده ۱-** در این آیین نامه به اختصار به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، "وزارت"، به دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی، "دانشگاه/دانشکده"، به کمیسیون تشخیص امور پزشکی موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی، "کمیسیون قانونی"، به پروانه های بهره برداری (تأسیس) و مسئول فنی، "پروانه های قانونی"، به مؤسس حقوقی، "مؤسس" و به مرکز جراحی محدود و سرپایی، "مرکز" گفته می شود.

**ماده ۲-** مرکز جراحی محدود و سرپایی به مؤسسه ای اطلاق می گردد که بیمار پس از انجام جراحی، حداکثر در طول چند ساعت (کمتر از ۲۴ ساعت) قادر به ترک آن باشد.

**ماده ۳-** جراحی محدود و سرپایی اعم از جراحی مینور و ماژور به آن دسته از اعمال جراحی گفته می شود که بیمار پس از جراحی و اتمام مراقبت های بیهوشی با رعایت مفاد ماده ۲، قابل ترخیص باشد.

**ماده ۴-** رشته های تخصصی در هر مرکز شامل رشته هایی است که مورد تأیید وزارت بوده و در پروانه بهره برداری (تأسیس) مرکز قید می گردد.

## فصل دوم) شرایط تأسیس و بهره برداری :

### الف) شرایط متقاضیان تأسیس :

**ماده ۵-** اجازه تأسیس مرکز منحصرًا به شرکتهای تعاونی خدمات بهداشتی درمانی، پس از تصویب کمیسیون قانونی و اخذ موافقت اصولی از وزارت با شرایط ذیل داده می شود:

۱-۵- عضویت حداقل یک نفر متخصص از گروههای جراحی یا بیهوشی در شرکت تعاونی خدمات بهداشتی درمانی الزامی است.

۲-۵- به هر شرکت تعاونی خدمات بهداشتی درمانی بیش از یک پروانه تأسیس مرکز داده نمی شود، رعایت ضوابط مندرج در ماده ۴۷ این آیین نامه برای مؤسس الزامی است.

### ب) شرایط بهره برداری :

**ماده ۶-** جهت تأسیس، بهره برداری و فعالیت مرکز باید به شرح ذیل اقدام گردد:

۱- تسلیم درخواست به معاونت سلامت/درمان دانشگاه/دانشکده مربوطه به همراه مدارک لازم

۲- اخذ موافقت اصولی از وزارت، طبق ضوابط و مقررات مربوطه

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

۱-۳-۶- معرفی مکان مرکز و ارائه نقشه ساختمانی به معاونت سلامت/درمان دانشگاه و تأیید اولیه توسط معاونت درمان و بهداشتی بر اساس ضوابط موجود و ارسال آن به اداره امور پروانه های وزارت و سپس تأیید نهایی توسط دفتر مدیریت منابع فیزیکی و مجری طرحهای عمرانی و مرکز سلامت محیط و کار وزارت.

۲-۳-۶- احداث یا بازسازی ساختمان و تجهیز آن و تأیید اجرای نقشه ها توسط کارشناسان دفتر فنی و معاونت بهداشتی دانشگاه.

۳-۳-۶- ارائه لیست تجهیزات مرکز مطابق استانداردهای مربوطه وزارت.

۴-۳-۶- معرفی پرسنل، پزشکان و مسئولین فنی همراه با مدارک آنان برای کلیه نوبت های کاری.

۵-۳-۶- ارائه تصویر مصدق تمام صفحات سند مالکیت یا اجاره نامه به شرط تملیک یا اجاره نامه رسمی یا عادی معتبر با پلاک ثبتی به همراه تصویر مصدق سند مالکیت یا رضایت نامه مالک با گواهی امضاء محضری.

۶-۳-۶- ارائه گواهی عدم خلاف و پایان کار معتبر از شهرداری.

۷-۳-۶- ارائه قرارداد رسمی حداقل یک ساله مبنی بر پشتیبانی کامل بیمارستان مورد تأیید دانشگاه/دانشکده از مرکز، که دارای رشته های مندرج در پروانه مرکز باشد و در قرارداد مذکور، شرح و نحوه همکاری کاملاً تشریح و وظایف طرفین در قبال بیماران ارجاعی و پشتیبانی کامل بیمارستان مشخص شود. بدیهی است پس از انقضای مدت قرارداد مذکور، تجدید و تسلیم آن به دانشگاه/دانشکده مربوطه الزامی است.

۸-۳-۶- تهیه یک دستگاه آمبولانس با معرفی خدمه و تجهیزات آن که به تأیید مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی معاونت سلامت رسیده باشد.

۹-۳-۶- ارائه تعهد محضری مؤسس مبنی بر رعایت مفاد این آیین نامه و کلیه دستورالعمل‌های وزارت.

۱۰-۳-۶- اعلام نام و نشانی دقیق مرکز.

۱۱-۳-۶- اخذ پروانه بهره برداری (تاسیس) و مسئولین فنی از وزارت.

۱۲-۳-۶- آغاز فعالیت و اعلام شروع به کار مرکز به دانشگاه / دانشکده مربوطه.

**تبصره ۱-** صدور موافقت اصولی و پروانه بهره برداری (تاسیس) و پروانه‌های 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 تأسیس منعقد شده بین مؤسس و وزارت و تمدید آن، مشروط به ارائه گزارش پیشرفت کار تأیید شده توسط دانشگاه / دانشکده و تأیید کمیسیون قانونی می باشد.

**تبصره ۳-** شروع هر گونه عملیات ساختمانی قبل از اخذ موافقت اصولی و تأیید نقشه‌ها توسط وزارت، ممنوع بوده و مسئولیت آن به عهده متقاضیان می باشد.

**تبصره ۴-** شروع به کار و ارائه خدمات درمانی بدون اخذ پروانه‌های قانونی ممنوع است.

**ماده ۷-** پزشکان عمومی می توانند به عنوان مسئول فنی در این مراکز فعالیت نمایند.

**ماده ۸-** وجود واحد آزمایشگاه در مرکز و دستگاه رادیولوژی C-ARM در اتاق عمل، منحصراً" برای ارائه خدمات به بیماران مرکز در مواقع اورژانس، الزامی بوده و مؤسس موظف به معرفی مسئول فنی واحد آزمایشگاه و عقد قرارداد با نزدیکترین بیمارستان جهت تقبل مسئولیت فنی رادیولوژی خواهد بود. ضمناً" پذیرش بیماران خارج از مرکز در واحد آزمایشگاه و رادیولوژی ممنوع می باشد.

**تبصره-** تأیید اداره کل امور آزمایشگاه‌های تشخیص طبی و تأیید صلاحیت مسئول فنی توسط کمیسیون ماده ۲۰ مربوطه برای واحد آزمایشگاه الزامی است.

**ماده ۹-** محل، فضای فیزیکی، ساختمان، تجهیزات و نیروی انسانی مورد نیاز مرکز بر اساس ضوابط این آیین نامه و استانداردها و دستورالعمل‌های مربوطه باید قبل از شروع به کار مرکز، توسط کارشناسان ذیربط دانشگاه / دانشکده، مورد بازرسی، ارزیابی و تأیید قرار گیرد، در غیر اینصورت پروانه بهره برداری (تاسیس) صادر نخواهد شد.

**ماده ۱۰-** تعداد تخت‌های بستری مرکز، حداکثر ۱۰ تخت می باشد.

**ماده ۱۱-** زمان فعالیت مرکز، بصورت شبانه روزی خواهد بود.

**ماده ۱۲-** تجهیزات پزشکی مصرفی و غیر مصرفی مورد نیاز مرکز و اتاق های عمل آن با توجه به رشته تخصصی و اعمال جراحی مربوطه باید بر اساس استاندارد و ضوابط تعیین شده باشد.

**ماده ۱۳-** در صورت اشتغال کادر پزشکی و پیراپزشکی مرکز در دستگاههای لشکری، دولتی و مؤسسات وابسته به دولت، این افراد حداکثر می توانند در یک نوبت کاری و در غیرساعات اداری موظف، در این مراکز به کار اشتغال یابند.

**تبصره ۱-** اشتغال اعضاء هیئت علمی در ساعات اداری در این مراکز ممنوع می باشد.

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

**ماده ۱۴-** رعایت فعالیت حداکثر دو نوبت کاری برای کلیه پزشکان عمومی، متخصص و کادر پیراپزشکی غیر شاغل در دستگاههای لشکری، دولتی و مؤسسات وابسته به دولت، که در مرکز فعالیت می کنند الزامی است و شاغلین مذکور مجاز به اشتغال همزمان در سایر مراکز و مؤسسات پزشکی و حرف وابسته نمی باشند.

## **فصل سوم) ضوابط ساختمانی و تجهیزاتی :**

**ماده ۱۵-** رعایت ضوابط ساختمانی و تجهیزاتی ذیل، در مرکز ضروری می باشد:

**الف) ضوابط ساختمانی:**

ساختمان مرکز باید مستقل و مطابق نقشه های پیشنهادی بر مبنای متر از حداقل ۵۰۰ متر مربع در شهرهای با جمعیت بیش از ۱/۰۰۰/۰۰۰ نفر و ۴۰۰ متر مربع در سایر شهرها و شهرستانها باشد.

**تبصره ۱-** در صورتیکه ساختمان مرکز بیش از یک طبقه باشد باید مجهز به آسانسور بیماربر بوده و موقعیت درب ورودی مرکز جهت انتقال بیمار، تردد آمبولانس و در مواقع اضطراری جهت تردد ماشین های آتش نشانی، از طریق یکی از خیابانهای اصلی یا فرعی تا محل استقرار آسانسور مناسب باشد.

**تبصره ۲-** حداقل فضاهای مورد نیاز مرکز طبق ضوابط ابلاغی وزارت:

واحد پذیرش-مدارک پزشکی و بایگانی-اتاق مدیریت و مسئول فنی-اتاق معاینه-اتاق های عمل-محل مناسب برای اسکراب-واحد مراقبت های بعد از عمل-اتاقهای بستری-اتاق تریتمنت-واحد آزمایشگاه-اتاق CPR -اتاق CSR -اتاق استریل فرعی-اتاق استراحت پزشک-اتاق استراحت پرسنل-آبدارخانه-

رختشویخانه-رختکن جداگانه برای پرسنل خانم و آقا-محل سروغذا-محل استقرار همراهان بیمار-سرویسهای بهداشتی-انبار تمیز-انبار کثیف-انبار دارو و تجهیزات-محل تی شویی مجزا در هر طبقه-پارکینگ مناسب جهت پارک آمبولانس-محل مناسب جهت استقرار راننده-اتاقک نگهداری موقت و بی خطر سازی زباله در محلی مناسب و دور از فضاهای درمانی.

**تبصره ۳-** برای مراکز تک تخصصی یک اتاق عمل استاندارد و برای مراکز چند تخصصی حداقل دو اتاق عمل متناسب با تخصص های موجود و سه اتاق جهت حداکثر ده تخت بستری الزامی است.

**تبصره ۴-** تعداد تخت های واحد مراقبت های بعد از عمل (خاص اتاق عمل) یک تخت بیشتر از تخت های اتاق عمل خواهد بود.

**تبصره ۵-** سایر ضوابط مربوط به فضای ساختمانی و تهیه نقشه، مطابق استانداردها و دستورالعمل های دفتر مدیریت منابع فیزیکی و مجری طرح های عمرانی و مرکز سلامت محیط و کار خواهد بود.

#### **ب) ضوابط تجهیزاتی:**

- اتاق عمل و واحد مراقبت های بعد از عمل: وجود تجهیزات استاندارد اتاق عمل (مانیتورهای الکترو کاردیو گرافی، پالس اکسیمتری، دستگاه اندازه گیری فشارخون شریانی دستی یا اتوماتیک، مانیتور درجه حرارت و گوشی جلوی قلبی، CO<sub>2</sub> انتهای بازدمی و Etco<sub>2</sub> برای اقدامات لاپاراسکوپی)، واحد مراقبت های بعد از عمل و بخش، طبق آخرین دستورالعمل های ابلاغی وزارت ضروری است.

**تبصره-** سایر تجهیزات لازم باید بر اساس نوع عمل های انجام شده در مرکز تهیه و تامین گردد.

### **فصل چهارم) ضوابط بهداشتی :**

**ماده ۱۶-** رعایت کامل ضوابط بهداشتی مطابق دستورالعمل مرکز سلامت محیط و کار به شرح ذیل ضروری است:

۱- کف ساختمان باید سالم، بادوام و قابل شستشو، غیر قابل نفوذ نسبت به آب، بدون ترک بوده و کف اتاقها بجز اتاق / اتاقهای عمل با شیب به سمت کف شوی باشد.

**تبصره-** کف اتاق / اتاقهای عمل باید از جنس کف پوش مناسب و آنتی استاتیک (به گونه ای که ذرات از آن جدا نگردد و در فضا پخش نشود)، غیر قابل نفوذ نسبت به آب، مقاوم در مقابل شستشو و بدون کف شوی بوده و محل اتصال کف به دیوار بدون زاویه باشد.

۲- دیوار اتاق عمل باید تا زیر سقف کاشی کاری و به رنگ کاملاً " روشن، سالم و بدون درز و شکاف و ترک خوردگی و مقاوم به مواد ضد عفونی کننده و پاک کننده باشد.

- ۳- دیوار سایر قسمت ها باید دارای قرنیز به ارتفاع حداقل ۱۰ سانتیمتر از جنس مقاوم و غیرقابل نفوذ به آب و قابل شستشو باشد.
- ۴- سقف اتاق عمل باید سالم، فاقد شکستگی، بدون درز، شکاف، ترک خوردگی و به رنگ روشن و قابل شستشو باشد.
- ۵- دیواراتاق بستری و معاینه تا ارتفاع ۱/۸۰ مترکاشی کاری یا سنگ کاری باشد.
- ۶- دیوارآبدارخانه، CSR و رختشویخانه باید تا زیرسقف کاشی کاری باشد.
- ۷- درب و پنجره باید سالم و پنجره های بازشو مجهز به تورسیمی ضد زنگ باشد.
- تبصره- اتاق / اتاقهای عمل باید فاقد پنجره و دارای Exhaust Fan (با قابلیت ایجاد فشار هوای مثبت در اتاق عمل) باشد.**
- ۸- سیستم سرمایش و گرمایش باید به گونه ای باشد که ضمن فراهم نمودن برودت و حرارت، قادر به تهویه نیز بوده تا از آلودگی هوای داخل ساختمان جلوگیری شود.
- ۹- لزوم رعایت ضوابط بهداشتی در آشپزخانه، آبدارخانه و محل سروغذای پرسنل.
- ۱۰- لزوم رعایت ضوابط بهداشتی در رختشویخانه و تفکیک لنز کثیف و عفونی از تمیز و غیرعفونی.
- ۱۱- آب مصرفی باید از شبکه های عمومی آب آشامیدنی شهر تأمین شود یا دارای شبکه آب خصوصی با رعایت استانداردهای آب آشامیدنی کشور بوده و همچنین دارای مخزن ذخیره آب به میزان کافی باشد و کنترل های بهداشتی در مورد مخازن ذخیره آب صورت گیرد.
- ۱۲- سیستم جمع آوری و دفع فاضلاب از نظر فنی و بهداشتی به گونه ای باشد که سطوح، خاک، آبهای سطحی و زیرزمینی را آلوده نکند، بندپایان و جوندگان به آن دسترسی نداشته باشند، متعفن و بد منظره نباشد و خروجی فاضلاب با استانداردهای محیط زیست و ضوابط و دستورالعمل های ارسالی وزارت مطابقت داشته و مورد تأیید معاونتهای بهداشتی باشد.
- ۱۳- جمع آوری زباله و پسماندهای عفونی در کیسه های زباله زرد رنگ با برچسب شناسایی، زباله های نوک تیز و برنده در ظروف سربسته غیرقابل دسترسی مجدد (Sefety box) و تبدیل زباله های عفونی به عادی ضروری است.
- تبصره ۱-** رعایت کامل بخشنامه های صادره از مرکز سلامت محیط و کار در خصوص چگونگی تفکیک، جمع آوری و نگهداری و دفع پسماندها الزامی است.
- تبصره ۲-** دارا بودن فناوری غیرسوز (تصفیه حرارتی مرطوب یا خشک نظیر اتوکلاو و مایکروویو و...) برای تبدیل زباله های عفونی به عادی الزامی است.

۱۴- در نظر گرفتن اتاق نگهداری موقت زباله که باید دارای سنگ مقاوم و یا کاشی کاری تا زیر سقف و قابل شستشو، کف غیر قابل نشت، محکم و دارای امکانات تخلیه و زهکشی مناسب فاضلاب و دور از آشپزخانه و اتاق نگهداری مواد غذایی، خارج از فضای درمانی و قابل قفل نمودن باشد.

۱۵- زباله دان باید به تعداد کافی از جنس مقاوم، قابل شستشو و ضد عفونی کردن و ضد زنگ با درپوش و پدال و کیسه زباله مناسب در مرکز موجود باشد.

۱۶- 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، تی آویز، حوضچه دارای کفشوی فاضلاب و 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.

۱۷- رعایت ضوابط بهداشتی برای سرویس های بهداشتی کارکنان و بیماران.

۱۸- در نظر گرفتن سرویس های بهداشتی مجزا برای پرسنل و مراجعین به تفکیک آقا و خانم به تعداد مناسب.

۱۹- تأمین وسایل سیستم اطفاء حریق مرکزی و یا حداقل یک کیسول ۴ کیلو گرمی برای هر ۵۰ متر مربع، همراه با هشدار دهنده حریق مناسب.

۲۰- تأمین نور و تهویه مناسب.

۲۱- انجام کشت از اتاق عمل، اتاق های بستری، واحد مراقبت های بعد از عمل، اسکراب و...

۲۲- رعایت ضوابط ایمنی و بهداشتی جهت واحدهای آزمایشگاه و استفاده از دستگاه رادیولوژی بر اساس دستورالعمل های وزارت الزامی است.

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

۲۴- رعایت ضوابط بهداشتی پرسنل و داشتن کارت بهداشتی جهت پرسنلی که با مواد غذایی سروکار دارند.

۲۵- وجود دستورالعمل اورژانس به منظور مقابله با سوانح در شرایط اضطراری.

۲۶- اتاق / اتاق های عمل ضمن دارا بودن شرایط بهداشتی مذکور بایستی دارای شرایط ویژه به شرح ذیل باشد:

**الف-** ورودی بخش اتاق عمل باید با ایجاد خط قرمز و بوسیله حفاظ به ارتفاع ۲۰ سانتی متر از فضای طرفین جدا شود.

ب- کلید و پریزهای برق ضد جرقه و دارای اتصال زمین باشد.

پ- توالت و دستشویی با شرایط بهداشتی به تعداد کافی در مجموعه اتاق های عمل، قبل از اتاق رختکن و خط قرمز ایجاد شود.

ت- محل رختکن جراح و کادر پرستاری و تکنسین ها ضمن برخورداری از شرایط بهداشتی و رعایت موازین انطباق باید دارای قفسه لباس انفرادی و حمام باشد.

- ث- قفسه های لباس استریل اتاق عمل باید دارای شرایط بهداشتی باشد.
- ج- وجود اتاق وسایل استریل با قفسه های مورد لزوم جهت نگهداری وسایل رسیده از بخش CSR (بخش استریلیزاسیون مرکزی) الزامی است.
- چ- هوای اتاق عمل باید به طور مرتب با روش مناسب تهویه شود و رطوبت نسبی آن بین ۶۰-۵۰ درصد و دمای خشک بین ۲۴-۲۰ درجه سانتیگراد باشد و بطور مرتب ضد عفونی گردد.
- ۲۷- رعایت کلیه اصول بهداشت محیط و حرفه ای بر اساس آخرین ضوابط و دستورالعمل های ارسالی وزارت الزامی است.

### **فصل پنجم) ضوابط پرسنلی :**

- ماده ۱۷-** مرکز باید دارای حداقل پرسنل فنی و اداری به شرح ذیل باشد:
- الف-** یک نفر متخصص جراحی در هر یک از رشته های جراحی عمومی،ارولوژی،ارتوپدی،زنان و زایمان، گوش و حلق و بینی،چشم،مغز و اعصاب و سایر رشته های جراحی مورد تأیید وزارت مطابق ضوابط این آیین نامه،با توجه به نوع فعالیت و برنامه مرکز.
- ب-** یک نفر متخصص بیهوشی برای هر نوبت کاری.
- پ-** یک نفر پزشک عمومی برای هر نوبت کاری.
- ت-** یک نفر متخصص داخلی به عنوان مشاور.
- ث-** هر مرکز با توجه به نوع فعالیت،باید از وجود مشاورین تخصصی مربوطه استفاده نماید.
- ج-** پرسنل هر نوبت کاری اتاق عمل مرکز ۳ نفر خواهند بود که عبارتند از یک نفر تکنسین اتاق عمل،یک نفر کاردان و یا مقاطع بالاتر رشته بیهوشی و یک نفر بهیار.
- چ-** حداقل یک نفر کاردان یا مقاطع بالاتر رشته بیهوشی در واحد مراقبت های بعد از عمل.
- ح-** حداقل یک نفر کارشناس پرستاری برای پوشش دادن اتاق های عمل.
- تبصره - بکارگیری بهیار در واحد مراقبت های بعد از عمل ممنوع است.
- خ-** پرسنل بخش بستری عبارتند از یک نفر پرستار به ازای هر سه تخت(حداقل سه نفر) و یک نفر بهیار که در کلیه ساعات فعالیت مرکز باید در بخش حضور داشته باشد.
- د-** پرسنل آزمایشگاه با ضوابط اداره کل آزمایشگاههای تشخیص طبی کشور.
- ذ-** حداقل یک نفر کاردان یا کارشناس رادیولوژی.
- ر-** یک نفر کاردان / کارشناس مدارک پزشکی بعنوان مسئول قسمت مدارک پزشکی و بایگانی.
- ز-** یک نفر مسئول پذیرش و اطلاعات.



ژ- یک نفر کاردان یا کارشناس بهداشت محیط بصورت پاره وقت جهت نظارت بهداشتی.  
س- حداقل ۳ نفر خدمه (نظافتچی و بیماربر) در هر نوبت کاری برای پوشش دادن اتاق های عمل، واحد مراقبت های بعد از عمل و بستری.  
ش- یک نفر نگهبان برحسب ضرورت.  
تبصره- رعایت آیین نامه اجرایی قانون اجازه تأسیس مطب در بکارگیری مسئول یا مسئولین فنی و پزشکان مرکز الزامی است.

## فصل ششم) وظایف مؤسس :

- ماده ۱۸-** اهم وظایف مؤسس بشرح ذیل می باشد:
- ۱- معرفی مسئول فنی برای مرکز جهت تمام نوبت های کاری (صبح-عصر-شب)
  - تبصره ۱- در صورت استعفا یا پایان مدت قرارداد مسئول فنی، مؤسس می تواند تعویض وی را با معرفی فرد واجد شرایط درخواست نماید و رعایت شرایط مندرج در ماده های ۳۲ و ۳۳ این آیین نامه در این خصوص الزامی است.
  - تبصره ۲- حداقل مدت قرارداد مسئول فنی دو سال است.
  - ۲- معرفی پرسنل شاغل در مرکز به دانشگاه / دانشکده بر اساس ضوابط این آیین نامه.
  - ۳- اخذ تأییدیه از معاونت سلامت / درمان دانشگاه / دانشکده مربوطه مبنی بر عدم ممنوعیت قانونی اشتغال در مرکز، برای کلیه پزشکان (عمومی و متخصص) که در مرکز فعالیت می کنند.
  - ۴- تأمین تجهیزات و ملزومات پزشکی و دارویی و غیره بر اساس دستورالعمل های مربوط برای مرکز به نحوی که، مرکز بتواند به فعالیت خود طبق استانداردهای مربوطه ادامه دهد.
  - ۵- رعایت کلیه ضوابط، مقررات، دستورالعمل ها و تعرفه های مصوب مراجع ذیصلاح قانونی.
  - ۶- اجرای نظرات و پیشنهادات مسئولین فنی مرکز در امور پزشکی و فنی بر اساس ضوابط مربوطه.
  - ۷- برنامه ریزی و سازماندهی مناسب مرکز جهت ارائه خدمات مطلوب و جلب رضایت بیماران و رعایت منشور حقوق بیماران.
  - ۸- نظارت بر حسن اجرای استانداردهای مربوطه.
  - ۹- رفع نواقص و ایرادهای مرکز در مدتی که توسط کارشناسان وزارت و یا دانشگاه یا مسئولین فنی مربوطه اعلام می گردد.

## فصل هفتم) وظایف مسئولین فنی :

**ماده ۱۹-** اهم وظایف مسئولین فنی مرکز عبارت است از:

- ۱- حضور فعال در ساعت های تعیین شده در مرکز و قبول مسئولیت های مربوطه.
  - ۲- نظارت بر نحوه پذیرش و ارائه خدمات تشخیصی و درمانی توسط پزشکان و پیراپزشکان و سایر کارکنان مرکز و ابلاغ تذکرات لازم به آنان در جهت اجرای وظایف مربوطه.
  - ۳- بررسی و تأیید صلاحیت کارکنان فنی شاغل در مرکز بر اساس اصول این آیین نامه و ضوابط قانونی مربوطه.
  - ۴- تهیه و تنظیم برنامه کاری قسمت های مختلف مرکز و نظارت بر انجام خدمات درمانی در ساعت های تعیین شده.
  - ۵- نظارت بر کیفیت و قابلیت استفاده و مصرف تجهیزات و ملزومات هر بخش و نیز داروهای موجود در مرکز.
  - ۶- ارتقاء سطح کیفی خدمات درمانی و فوریت های پزشکی مرکز.
  - ۷- 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- نظارت بر حسن اجرای بخشنامه ها و دستورالعمل های مصوب وزارت.
  - ۹- تهیه و تنظیم لیست اعمال جراحی انجام شده و گزارش مربوط به سایر فعالیت های مرکز، هر ۳ ماه یکبار و ارسال آن به دانشگاه مربوطه.
  - ۱۰- ابلاغ تذکرات فنی لازم به مؤسس مرکز و پیگیری اقدامات اجرایی و در صورت تخطی مؤسس، اعلام مراتب به دانشگاه ذیربط.
  - ۱۱- نظارت و بررسی وضعیت بیماران اورژانسی و نحوه انجام اقدامات درمانی اولیه با همکاری کادر فنی مرکز و نظارت بر روند اخذ پذیرش از مراکز درمانی مجهز برای اعزام بیمار.
  - ۱۲- رعایت و اعمال کلیه قوانین و مقررات و دستورالعمل های وزارت و موازین علمی و فنی، اسلامی و اخلاقی در مرکز.
  - ۱۳- مسئولین فنی موظفند علاوه بر انجام وظایف مربوطه، نواقص و ایرادهای فنی را علاوه بر مؤسس 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.

۱۴- مسئول فنی رابط، علاوه بر مسئولیت های مربوط به نوبت های کاری خود، مسئولیت هماهنگی سایر مسئولین فنی و اجرای نظرات آنان را بر عهده داشته و پاسخگوی مراجع قانونی خواهد بود.

## **فصل هشتم) سایر مقررات :**

**ماده ۲۰-** پزشکان شاغل در این مراکز، تنها مجاز به پذیرش و معاینه بیماران ارجاع شده به مرکز جهت عمل بوده و معاینه بیماران به طور مستقیم و به صورت مطب در این مراکز مجاز نمی باشد.

**ماده ۲۱-** اعمال جراحی که پزشکان در این مراکز می توانند انجام دهند، طبق لیست اعمال جراحی مجاز و دستورالعمل های ابلاغی وزارت خواهد بود.

**ماده ۲۲-** نگهداری داروهای اورژانس، بیهوشی، انواع سرمها و داروهای مسکن در این مراکز مجاز بوده و این مراکز پس از تحویل گرفتن محموله یک ماهه دارویی، در قبال تسلیم فهرست داروهای مصرفی با ذکر اسامی بیماران که بر اساس پرونده های متشکله خواهد بود، می توانند محموله بعدی را دریافت دارند به نحوی که همیشه برای یک ماه دارو در مرکز موجود باشد.

**تبصره -** ضوابط نگهداری و مصرف داروهای مخدر در مرکز، همانند بیمارستانها بوده و لازم الاجرا است.

**ماده ۲۳-** قبل از هر گونه عمل جراحی بر روی بیمار در مرکز باید بیماران تحت مشاوره بیهوشی قرار گرفته و در صورت لزوم مشاوره های پزشکی انجام شود.

**ماده ۲۴-** مرکز باید برای رفع مشکل بیماران که ممکن است در حین و یا بعد از عمل بوجود آید با یک بیمارستان مورد تأیید دانشگاه / دانشکده بر اساس بند ۷-۳-۶ ماده ۶ که دارای امکانات لازم از جمله CCU و ICU باشد قرارداد رسمی منعقد نماید تا بیماران مذکور بلافاصله و بدون قید و شرط در آن بیمارستان بستری شوند.

**ماده ۲۵-** متخصصین مرکز مجاز به انجام عمل هایی در مرکز می باشند که حداکثر توقف بیمار پس از عمل جراحی از ۲۴ ساعت تجاوز ننماید و همچنین بیمارانی در این مراکز باید تحت عمل قرار گیرند که احتمال خطر حین و بعد از عمل بر روی آنان حداقل ممکن باشد، بیمارانی که به دلیل داشتن مشکل در سایر ارگانها ریسک عمل جراحی در آنان بالاست نباید در این مراکز پذیرفته شوند، بیمار و یا بستگان وی باید توانایی انجام دستورات بعد از عمل را داشته باشند و در این موارد توسط جراح و تیم پزشکی معالج توجیه شوند.

**تبصره ۱-** در صورت عدم امکان ترخیص بیمار طی ساعت های مجاز و لزوم ارجاع بیمار به بیمارستان طرف قرارداد، هزینه های بیمار با مرکز ارجاع کننده خواهد بود.

**تبصره ۲-** انواع عمل ها و بیماران مجاز برای جراحی، طبق دستورالعمل های ابلاغی وزارت خواهد بود.

**ماده ۲۶-** روش پذیرش و ترخیص بیمار:

۱- تشکیل پرونده کامل شامل شرح حال بیمار با تشخیص و ذکر اندیکاسیون عمل.

۲- انجام رادیوگرافی قلب و ریه و ویزیت متخصص بیهوشی قبل از عمل در بیماران چهل سال به بالا و در تمام موارد مشکوک به بیماریهای ریوی طبق دستورالعمل مراقبت های مدیریت شده وزارت.

۳- انجام آزمایشات C.B.C و DIFF، گروه خونی، RH، کامل ادرار و در صورت ضرورت انجام آزمایشات انعقادی، قند، اوره و کراتینین الزامی است.

۴- اندازه گیری دقیق علائم حیاتی بیمار با درج در پرونده پزشکی.

۵- صدور دستورات لازم پزشکی توسط جراح به بیمار و یا بستگان وی و درج آن ها در پرونده.

۶- بعد از عمل در صورت عدم وجود عارضه و یا پیش بینی عارضه بعدی بیمار به دستور کتبی جراح معالج مرخص می گردد.

**تبصره -** برای ترخیص بیمارانی که تحت بیهوشی عمومی مورد عمل قرار گرفته اند علاوه بر دستور پزشک معالج جراح، باید اجازه ترخیص از متخصص بیهوشی نیز اخذ گردد.

**ماده ۲۷-** نگهداری پرونده های پزشکی به صورت دستی یا رایانه ای، حداقل به مدت پانزده سال در مرکز الزامی است.

**ماده ۲۸-** پذیرش بیمارانی که نیاز به مراقبت های غیر جراحی داشته باشند جز در موارد اورژانس و جهت انجام اقدامات اورژانسی ممنوع است.

**ماده ۲۹-** ایجاد هر نوع مؤسسه پزشکی از جمله مرکز، مستلزم اخذ پروانه از وزارت بوده و واگذاری به غیر و استفاده از پروانه دیگری، جرم تلقی شده و مستلزم مجازات جزایی و تعطیل مرکز توسط وزارت خواهد بود.

**ماده ۳۰-** مرکزی که امور فنی آن با اتکای پروانه اشخاص ذیصلاحیت، توسط افراد فاقد صلاحیت اداره شود از طرف وزارت تعطیل و صاحب پروانه برای بار اول تا یکسال و برای دفعات بعد هر دفعه تا دو سال حق افتتاح مجدد آن مرکز را حتی به نام دیگری نخواهد داشت. شخص یا اشخاص فاقد صلاحیت به مجازات

قانونی محکوم خواهند شد. در تمام ساعات فعالیت مرکز مسئول فنی مربوطه باید حضور فعال داشته و به وظایف خود عمل نماید در غیر اینصورت ضوابط این ماده توسط وزارت اعمال خواهد شد.

**ماده ۳۱-** در صورت فوت و یا ازکار افتادگی مؤسس یا مسئولین فنی به شرح ذیل اقدام خواهد گردید:

**الف-** در صورتی که یکی از مؤسسين فوت نماید و یا به هر علت قادر به انجام وظایف خود نباشد، قوانین شرکت های تعاونی خدمات بهداشتی درمانی اعمال خواهد شد.

**ب-** در صورتی که مسئول فنی مرکز فوت نماید، مؤسس 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، یکی از مؤسسين باشد، مؤسس می بایست مطابق بندهای «الف» و «ب» این ماده عمل نماید).

**تبصره -** تا زمان صدور پروانه مسئول فنی جدید توسط کمیسیون قانونی، فرد واجد شرایطی می بایست تصدی مسئولیت فنی مرکز را موقتاً "بعهده گیرد".

**ماده ۳۲-** در صورتیکه مسئول فنی نخواهد بکار ادامه دهد باید سه ماه قبل مراتب را به طور کتبی به مؤسس و معاونت درمان دانشگاه / دانشکده 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 آیین نامه بدون هماهنگی و رعایت مقررات لازم، کلیه مسئولیت های قانونی مرکز تا زمان تعیین تکلیف مسئول فنی جدید به عهده وی خواهد بود و موضوع از طریق معاونت درمان دانشگاه / دانشکده مربوطه به کمیسیون قانونی منعکس شده تا در طی این مدت از صدور پروانه جدید برای وی جلوگیری شود.

**ماده ۳۳-** در صورتیکه مسئول فنی نتواند به هر علت در ساعت های تعیین شده در مرکز حاضر شود، ضمن هماهنگی با سایر مسئولین فنی، مسئول فنی دیگر همان مرکز و یا پزشک واجد شرایط دیگری، با تأیید مؤسس حداکثر تا ۳ ماه و با پر کردن فرم مخصوصی که توسط وزارت ابلاغ شده، می تواند وظایف وی را موقتاً انجام دهد و چنانچه مدت معذوریت وی بیش از ۳ ماه باشد باید توسط مؤسس، جانشین واجد شرایط دیگری به معاونت سلامت / درمان دانشگاه / دانشکده ذیربط معرفی شده و 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 پاسخگویی به مراجع ذیصلاح را به عهده خواهد داشت.

**ماده ۳۴-** با توجه به لزوم حضور مسئول فنی در ساعت های 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 حداکثر ۴ شب در هفته مسئولیت شیفت شب را در یک مرکز به عهده گیرد، ضمناً پذیرش مسئولیت فنی در شیفت های متوالی عصر و شب، توسط یک نفر مجاز نمی باشد.

**ماده ۳۵-** هر گونه تغییر و جابجایی کارکنان فنی و نیروهای تخصصی مرکز باید با اطلاع معاونت سلامت / درمان دانشگاه / دانشکده ذیربط صورت گیرد.

**ماده ۳۶-** مؤسس 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 نمایند.

**ماده ۳۷-** پروانه بهره برداری (تأسیس) مرکز برای مدت یکسال صادر خواهد شد. و تمدید اعتبار آن منوط به رعایت ضوابط این آیین نامه و سایر مقررات وزارت خواهد بود.

**ماده ۳۸-** این مراکز حق استفاده از پزشکان و کارکنان شاغل در بخش لشکری و دولتی را در ساعت های اداری نداشته و باید در زمان بکارگیری کارکنان، این امر را لحاظ نمایند و در صورتیکه به هر طریق واقف شدند، از ادامه کار افراد مزبور در ساعت های اداری جلوگیری نموده و مراتب را به واحد محل کار کارمند اطلاع دهند، در غیر این صورت مطابق مقررات اقدام خواهد شد. لذا مرکز موظف به اجرای ضوابط مذکور می باشد و تخطی از این امر، موجب لغو موقت پروانه تأسیس مرکز برای مدت سه ماه و در صورت تکرار، موجب لغو دائم پروانه بهره برداری (تأسیس) توسط کمیسیون قانونی خواهد بود.

**ماده ۳۹-** فهرست اقدامات تشخیصی و اعمال جراحی سرپایی مجاز و امکانات لازم برای انجام امور مذکور در مراکز موضوع این آیین نامه از سوی وزارت، متناسب با پیشرفت های پزشکی اعلام می گردد و متقاضیان ملزم به رعایت آخرین دستورالعمل های ابلاغی می باشند.

**ماده ۴۰-** مؤسس موظف است رشته های تخصصی و اصل یا تصویر پروانه های قانونی مرکز را، به نحوی نصب نماید که برای تمام مراجعین قابل رؤیت باشد. ضمناً صورت اعمال جراحی مجاز در مرکز و تعرفه های مصوب مراجع قانونی در دسترس متقاضیان قرار گیرد.

**ماده ۴۱-** مسئول یا مسئولین فنی موظفند ماهانه فهرست نام و کد ملی بیماران، نام جراح و تمام اعمال جراحی انجام شده در مرکز را با ذکر تشخیص و اندیکاسیون آن ها به همراه جواب آزمایش آسیب شناسی نسوج برداشته شده و داروهای مصرفی را به معاونت سلامت / درمان و غذاودارو دانشگاه / دانشکده مربوطه ارسال نمایند.

**تبصره -** تمدید پروانه بهره برداری (تأسیس) و تأمین داروهای مصرفی منوط به تسلیم اطلاعات مذکور به معاونت سلامت / درمان و غذاودارو دانشگاه / دانشکده می باشد.

**ماده ۴۲-** مسئول فنی موظف است نسبت به گزارش بیماریهای واگیر و غیرواگیر که فهرست آن ها توسط وزارت یا دانشگاه / دانشکده تعیین و اعلام می گردد با رعایت اصل امانتداری به مراجع قانونی ذیربط اقدام نماید.

**ماده ۴۳-** مسئول فنی موظف است گزارش عملکرد مرکز را مطابق ضوابط و بر اساس درخواست معاونت سلامت / درمان دانشگاه / دانشکده و یا حداکثر هر سه ماه یکبار بطور مرتب ارسال نماید.

**ماده ۴۴-** مرکز موظف است منحصراً از عنوان "مرکز جراحی محدود و سرپایی" و نام مصوب و مکتوب در پروانه بهره برداری (تأسیس) در تابلوها، سرنسخه ها و دیگر اسناد مرکز استفاده نماید و انتخاب عناوین دیگر ممنوع است.

**ماده ۴۵-** رعایت موازین اسلامی و اخلاقی بر اساس قانون «انطباق امور اداری و فنی مؤسسات پزشکی با موازین شرع اسلام مورخ ۷۷/۸/۱۰ و آیین نامه اجرایی سال ۱۳۸۰» و «منشور حقوق بیماران» در مرکز الزامی است.

**ماده ۴۶-** شاغلین رشته های پزشکی و پیراپزشکی 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 می باشد.

**ماده ۴۷-** وزارت صرفاً "کسانی را به عنوان مؤسس به رسمیت می شناسد که طبق ضوابط این آیین نامه و سایر مقررات قانونی مربوطه، صلاحیت آنان به تصویب کمیسیون قانونی رسیده و به نام آنان پروانه تأسیس صادر شده باشد بنابراین فروش سهم به هر نحو به سایر افراد تنها در قالب قوانین مربوط به شرکت های تعاونی مجاز خواهد بود و تخطی از آن موجب برخورد قانونی است.

**ماده ۴۸-** کنترل و نظارت بر این مراکز در سراسر کشور به عهده کارشناسان وزارت و دانشگاه / دانشکده مربوطه می باشد و مؤسس و مسئولین فنی این مراکز موظفند اطلاعات مورد نیاز کارشناسان را در اختیار آنان قرار دهند.

**ماده ۴۹-** کسب اطلاع، اجرای قوانین و مقررات، ضوابط ناشی از قوانین و دستورالعمل های مربوطه حسب مورد از وظایف مؤسسين و مسئولین فنی مرکز می باشد که از طریق مقتضی باید به آن ها دسترسی یابند.

**ماده ۵۰-** کلیه مراکز موجود مکلفند حداکثر ظرف مدت یکسال پس از تصویب و ابلاغ این آیین نامه و با هماهنگی دانشگاهها / دانشکده های ذیربط، وضعیت خود را از نظر شرح وظایف مؤسس و مسئولین فنی، مقررات، تجهیزات، ضوابط بهداشتی و حفاظتی، پرسنلی و نظارتی با شرایط و ضوابط مندرج در این آیین نامه تطبیق دهند.

**تبصره -** هرگونه تغییر مؤسس، مسئول / مسئولین فنی یا مکان مرکز باید مطابق شرایط این آیین نامه باشد.

## **فصل نهم) تخلفات :**

**ماده ۵۱-** در صورتیکه مؤسس یا مسئول / مسئولین فنی مرکز از ضوابط و مقررات مربوط به 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 وزارت و دانشگاه / دانشکده های ذیربط

**ب-** بار دوم اخطار کتبی توسط وزارت یا دانشگاه / دانشکده حداقل به فاصله یک ماه.

**پ-** بار سوم اخطار کتبی توسط وزارت یا دانشگاه / دانشکده به فاصله یک ماه از اخطار کتبی قبلی.

**ت-** 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 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 قضایی اعم از تعطیل موقت یا دائم مؤسسه، ابطال پروانه و... در کمیسیون قانونی بررسی و برای اقدام به واحدهای ذیربط ارجاع می گردد.

**تبصره ۲-** در مواردیکه عملکرد مرکز خلاف ضوابط و مقررات قانونی و شرعی بوده و موجب ورود خسارات جسمانی و یا روانی به بیماران شود به تشخیص وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و بدون اعمال مجازات مندرج در بندهای الف، ب، پ، ت، مورد در کمیسیون قانونی مطرح گردیده و با رای کمیسیون و تأیید رای توسط وزیر، پروانه مرکز قابل لغو موقت یا دائم خواهد بود.

این آیین نامه در ۹ فصل، ۵۱ ماده و ۳۴ تبصره تصویب و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا است.

**دکتر کامران باقری لنکرانی**

**وزیر**