

آئین نامه تاسیس مرکز جراحی محدود و سرپائی

به استناد مواد ۱، ۲، ۳، ۴ و ۲۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی 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 آئین نامه اجرائی آن مصوب سال ۱۳۶۵ هیئت محترم وزیران و اصلاحات سال ۱۳۶۶، آئین نامه تاسیس مرکز جراحی محدود و سرپائی به شرح ذیل تدوین می گردد:

فصل اول) تعاریف:

ماده ۱ - در این آئین 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، 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 موسس حقوقی، موسس و به مرکز جراحی محدود و سرپائی، "مرکز" گفته می شود.

ماده ۲ - مرکز جراحی محدود و سرپائی به موسسه 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 سرپائی اعم از جراحی مینور و مایژور 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 تاسیس و بهره برداری :

الف) شرایط متقاضیان تاسیس :

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

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

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

ب) شرایط بهره برداری :

ماده ۶- جهت تاسیس 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 طرح های 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.

۶-۳-۷- ارائه قرارداد رسمی حداقل یک ساله مبنی بر پشتیبانی کامل بیمارستان مورد تایید دانشگاه / دانشکده از مرکز که دارای رشته‌های 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.

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

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

۶-۳-۱۰- اعلام نام و نشانی دقیق مرکز.

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

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

تبصره ۱ - صدور موافقت اصولی و پروانه بهره‌برداری (تاسیس) و پروانه‌های مسئولیت 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 بین موسس و وزارت و تمدید آن، مشروط به ارائه گزارش پیشرفت کار تأیید شده توسط دانشگاه/دانشکده و تأیید کمیسیون قانونی می‌باشد.

تبصره ۳ - شروع هرگونه عملیات ساختمانی قبل از اخذ موافقت اصولی و تأیید نقشه‌ها توسط وزارت، ممنوع بوده و مسئولیت آن به عهده متقاضیان می‌باشد.

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

ماده ۷ - پزشکان عمومی میتوانند به عنوان مسئول فنی در این مراکز فعالیت نمایند.

ماده ۸ - وجود واحد آزمایشگاه در مرکز و دستگاه رادیولوژی C-ARM در اتاق عمل، منحصرأً برای ارائه خدمات به بیماران مرکز در مواقع اورژانس، الزامی بوده و موسس 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 می‌باشد.

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 موردنیاز مرکز بر اساس ضوابط این آئین 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 بهره‌برداری (تاسیس) صادر نخواهد شد.

ماده ۱۰ - تعداد تخت‌های بستری مرکز، حداکثر ۱۰ تخت می‌باشد.

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

ماده ۱۲ - تجهیزات پزشکی مصرفی و غیرمصرفی موردنیاز مرکز و اتاق‌های عمل آن با توجه به رشته تخصصی و اعمال جراحی مربوطه باید براساس استاندارد و ضوابط تعیین شده باشد.

ماده ۱۳ - در صورت اشتغال کادر پزشکی و پیراپزشکی مرکز در دستگاههای لشکری، دولتی و موسسات وابسته به دولت، این افراد حداکثر می‌توانند در یک نوبت کاری و در غیر ساعات اداری موظف، 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 غیراداری در این مراکز ممنوع می‌باشد.

ماده ۱۴ - رعایت فعالیت حداکثر دو نوبت کاری برای کلیه پزشکان عمومی، متخصص و کادر پیراپزشکی غیرشاغل در دستگاههای لشکری، دولتی و موسسات وابسته به دولت، که در مرکز فعالیت می‌کنند الزامی است و شاغلین مذکور مجاز به اشتغال همزمان در سایر مراکز و موسسات پزشکی و حرف وابسته نمی‌باشند.

فصل سوم) ضوابط ساختمانی و تجهیزاتی :

ماده ۱۵ - رعایت ضوابط ساختمانی و تجهیزاتی ذیل، در مرکز ضروری می‌باشد:

الف) ضوابط ساختمانی :

ساختمان مرکز باید مستقل و مطابق نقشه‌های پیشنهادی بر مبنای متر از حداقل ۵۰۰ مترمربع در شهرهای با جمعیت بیش از ۱/۰۰۰/۰۰۰ نفر و ۴۰۰ مترمربع 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 ماشین‌های آتش‌نشانی، از طریق یکی از خیابانهای اصلی یا فرعی تا محل استقرار آسانسور مناسب باشد.

تبصره ۲ - حداقل فضاهای موردنیاز مرکز طبق ضوابط ابلاغی وزارت :

واحد پذیرش - مدارک پزشکی و بایگانی - اتاق مدیریت و مسئول فنی - اتاق معاینه - اتاق‌های عمل - محل مناسب برای اسکراب - واحد مراقبت‌های 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 سرو غذا - محل استقرار همراهان بیمار - سرویسهای بهداشتی - انبار تمیز - انبار کثیف - انبار دارو و تجهیزات - محل‌تث‌شوئی مجزا در هر طبقه - پارکینگ مناسب جهت پارک آمبولانس - محلی مناسب جهت استقرار راننده - اتاقک نگهداری موقت و بی‌خطر 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 تخصص‌های موجود و سه اتاق جهت حداکثر ده تخت بستری الزامی است.

تبصره ۴ - تعداد تخت‌های واحد مراقبت‌های بعد از عمل (خاص اتاق عمل) یک تخت بیشتر از تخت‌های اتاق عمل خواهد بود.

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

ب) ضوابط تجهیزاتی :

- اتاق عمل و واحد مراقبت‌های بعد از عمل : وجود تجهیزات استاندارد اتاق عمل (مانیتورهای الکتروکاردیوگرافی، پالس اکسیمتری، دستگاه اندازه‌گیری فشارخون شریانی دستی یا اتوماتیک، مانیتور درجه حرارت و گوشی جلوی قلبی،

CO₂ انته‌ای بازدمی و EtCO₂ برای اقدامات لاپاروسکوپی)، واحد مراقبت‌های بعد از عمل و بخش، طبق آخرین دستورالعمل‌های ابلاغی وزارت ضروری است.

تبصره - سایر تجهیزات لازم باید بر اساس نوع عمل‌های 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، غیرقابل 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 گونه‌ای که ذرات از آن جدا نگردد و در فضا پخش نشود)، غیرقابل 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 ضدعفونی کننده و پاک کننده باشد.

۳- دیوار سایر قسمت‌ها 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- دیوار اتاق بستری و معاینه تا ارتفاع ۱/۸۰ متر کاشی کاری یا سنگ کاری باشد.

۶- دیوار آبدارخانه، CSR و رختشویخانه باید تا زیر سقف کاشی کاری باشد.

۷- درب و پنجره باید سالم و پنجره‌های بازشو مجهز به تور سیمی ضدزنگ 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 گونه‌ای 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 سرو غذای پرسنل.

۱۰- لزوم رعایت ضوابط بهداشتی در رختشویخانه و تفکیک لنز کثیف و عفونی از تمیز و غیرعفونی.

۱۱- آب مصرفی باید از شبکه‌های عمومی آب آشامیدنی شهر تامین شود یا دارای شبکه آب خصوصی با رعایت استانداردهای آب آشامیدنی کشور بوده و همچنین دارای مخزن ذخیره آب به میزان کافی باشد و کنترل‌های بهداشتی در مورد مخازن ذخیره آب صورت گیرد.

۱۲- سیستم جمع آوری و دفع فاضلاب از نظر فنی و بهداشتی به گونه‌ای باشد که سطوح، خاک، آبهای سطحی و زیرزمینی را آلوده نکند، بند پایان و جوندگان به آن دسترسی نداشته باشند، متعفن و بدمنظره نباشد و خروجی فاضلاب با استانداردهای محیط زیست و ضوابط و دستورالعمل‌های ارسالی وزارت مطابقت داشته و مورد تأیید معاونت‌های بهداشتی باشد.

۱۳- جمع آوری زباله و پسماندهای عفونی در کیسه‌های زباله زرد رنگ با برچسب شناسائی، زباله‌های نوک تیز و برنده در ظروف سربسته غیرقابل دسترسی مجدد (Safety box) و تبدیل زباله‌های عفونی به عادی ضروری است.
تبصره ۱ - رعایت کامل بخشنامه‌های صادره از مرکز سلامت محیط و کار در خصوص چگونگی تفکیک، جمع آوری و نگهداری و دفع پسماندها الزامی است.

تبصره ۲ - دارا بودن فنآوری غیرسوز (تصفیه حرارتی مرطوب یا خشک نظیر اتوکلاو و مایکروویو و ...) برای تبدیل زباله‌های 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 غیرقابل 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 شوئی با حداقل متراژ ۱/۵ مترمربع با کف مقاوم، قابل شستشو، کاشیکاری یا سرامیک تا زیر سقف مجهز به شیر مخلوط آب گرم و سرد ، تی آویز، حوضچه دارای کف شوی فاضلابرو 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 سرویسهای بهداشتی مجزا برای پرسنل و مراجعین به تفکیک آقا و خانم به تعداد مناسب.

۱۹- تامین وسایل سیستم اطفاء حریق مرکزی و یا حداقل یک کپسول ۴ کیلوگرمی برای هر ۵۰ مترمربع، همراه با هشدار دهنده حریق مناسب.

۲۰- تامین نور و تهویه مناسب.

۲۱- انجام کشت از اتاق عمل، اتاق های بستری، واحد مراقبتهای 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 بهداشت جهت پرسنلی که با موادغذائی سر و کار دارند.

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

۲۶- اتاق/اتاقهای 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 سانتیمتر از فضای طرفین جدا شود.

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

پ - توالیت و دستشوئی با شرایط بهداشتی به تعداد کافی در مجموعه اتاقهای عمل، قبل از اتاق رختکن و خط قرمز ایجاد شود.

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

ث - قفسه‌های لباس استریل اتاق عمل باید دارای شرایط بهداشتی باشد.

ج - وجود اتاق وسایل استریل با قفسه‌های 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 حرفه‌ای بر اساس آخرین ضوابط و دستورالعمل‌های 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 رشته‌های جراحی عمومی، ارولوژی، ارتوپدی، زنان و زایمان. گوش و حلق و بینی. چشم، مغز و اعصاب و سایر رشته‌های جراحی مورد تأیید وزارت مطابق ضوابط این آیین‌نامه، 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 كاری اتاق عمل مركز ۳ نفر خواهند بود كه عبارتند از يك نفر تكنسين اتاق عمل، يك نفر كاردان و يا مقاطع بالاتر رشته بيهوشی و يك نفر بهيار.

چ - حداقل يك نفر كاردان يا مقاطع بالاتر رشته بيهوشی در واحد مراقبت‌های بعد از عمل.

ح - حداقل يك نفر كارشناس پرستاری برای پوشش دادن اتاق‌های عمل.

تبصره - بكارگیری بهيار در واحد مراقبت‌های بعد از عمل ممنوع است.

خ - پرسنل بخش بستری عبارتند از يك نفر پرستار به ازای هر سه تخت (حداقل سه نفر) و يك نفر بهيار كه در كليه ساعات فعاليت مركز بايد در بخش حضور داشته باشد.

د - پرسنل آزمایشگاه با ضوابط اداره كل آزمایشگاه‌های تشخیص طبی کشور.

ذ - حداقل يك نفر كاردان يا كارشناس رادیولوژی.

ر - يك نفر كاردان / كارشناس مدارك پزشکی بعنوان مسئول قسمت مدارك پزشکی و بایگانی.

ز - يك نفر مسئول پذیرش و اطلاعات.

ژ - يك نفر كاردان يا كارشناس بهداشت محیط بصورت پاره وقت جهت نظارت بهداشتی.

س - حداقل ۳ نفر خدمه (نظافتچی و بیماربر) در هر نوبت كاری برای پوشش دادن اتاق‌های عمل، واحد مراقبت‌های بعد از عمل و بستری.

ش - يك نفر نگهبان بر حسب ضرورت.

تبصره - رعایت آئین نامه اجرائی قانون اجازه تاسیس مطب در بكارگیری مسئول یا مسئولین فنی و پزشكان مركز الزامی است.

فصل ششم) وظایف موسس :

ماده ۱۸ - اهم وظایف موسس بشرح ذیل می‌باشد :

۱- معرفی مسئول فنی برای مركز جهت تمام نوبت‌های كاری (صبح - عصر - شب)

تبصره ۱ - در صورت استعفاء یا پایان مدت قرارداد مسئول فنی، موسس میتواند تعویض وی را با معرفی فرد واجد شرایط درخواست نماید و رعایت شرایط مندرج در ماده‌های ۳۲ و ۳۳ این آئین 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 براساس ضوابط این آئین 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 می‌کنند.

۴- تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی و دارویی و غیره بر اساس دستورالعمل‌های مربوط برای مرکز به نحوی که، مرکز بتواند به فعالیت خود طبق استانداردهای مربوطه ادامه دهد.

۵- رعایت کلیه ضوابط، مقررات، دستورالعمل‌ها و تعرفه‌های مصوب مراجع ذیصلاح قانونی.

۶- اجرای نظارت و پیشنهادات مسئولین فنی مرکز در امور پزشکی و فنی بر اساس ضوابط مربوطه.

۷- برنامه‌ریزی 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 می‌گردد.

فصل هفتم) وظایف مسئولین فنی :

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

۱- حضور فعال در ساعتهای تعیین شده در مرکز و قبول مسئولیتهای 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 آئین‌نامه و ضوابط قانونی مربوطه.

- ۴- تهیه و تنظیم برنامه کاری قسمتهای مختلف مرکز و نظارت بر انجام خدمات درمانی در ساعتهای 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 فوریتهای پزشکی مرکز.
- ۷- نظارت بر تهیه و تنظیم و نگهداری پروندههای 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 موسس مرکز و پیگیری اقدامات اجرائی و در صورت تخطی موسس، 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 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.
- ۱۴- مسئول فنی رابط، علاوه بر مسئولیتهای 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 دستورالعملهای 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 الاجراء است.

ماده ۲۳- قبل از هرگونه 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 تایید 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 عملهایی 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 بدلیل 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 ساعاتی مجاز و لزوم ارجاع بیمار به بیمارستان طرف قرارداد، هزینه های بیمار با مرکز ارجاع کننده خواهد بود.

تبصره ۲ - انواع عملها و بیماران مجاز برای جراحی، طبق دستورالعملهای 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 مراقبتهای 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 آنها 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 مراقبتهای غیرجراحی داشته باشند جز در موارد اورژانس و جهت انجام اقدامات اورژانسی ممنوع است.

ماده ۲۹ - ایجاد هر نوع موسسه 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 جزائی 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 از کارافتادگی موسس یا مسئولین فنی به شرح ذیل اقدام خواهد گردید :

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

ب - 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، یکی از موسسین باشد، موسس میبایست مطابق بندهای «الف» و «ب» این ماده عمل نماید).

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

ماده ۳۲- در صورتیکه مسئول فنی نخواهد بکار ادامه دهد باید سه ماه قبل مراتب را بطور کتبی به موسس و معاونت درمان دانشگاه / دانشکده مربوطه اعلام نماید. در ظرف این مدت موسس 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 مسئولیتهای 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 ساعتهای تعیین شده در مرکز حاضر شود، ضمن هماهنگی با سایر مسئولین فنی، مسئول فنی دیگر همان مرکز و یا پزشک واجد شرایط دیگری، با تایید موسس حداکثر تا ۳ ماه و با پر کردن فرم مخصوصی که توسط وزارت ابلاغ شده، میتواند وظایف وی را موقتاً انجام دهد و چنانچه مدت معذوریت وی بیش از ۲ ماه باشد باید توسط موسس، جانشین واجد شرایط دیگری به معاونت سلامت / درمان دانشگاه / دانشکده ذیربط معرفی شده و پروانه مسئولیت فنی اخذ شود.

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

ماده ۳۴- با توجه به لزوم حضور مسئول فنی در ساعتهای تعیین شده در مرکز، مسئولین فنی نمیتوانند 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 میتواند حداکثر ۴ شب در هفته مسئولیت شیفت شب را در یک مرکز به عهده گیرد، ضمناً پذیرش مسئولیت فنی در شیفتهای متوالی عصر و شب، توسط یک نفر مجاز نمیشود.

ماده ۳۵ - هرگونه تغییر و جابجائی کارکنان فنی و نیروهای تخصصی مرکز باید با اطلاع معاونت سلامت / درمان دانشگاه / دانشکده ذیربط صورت گیرد.

ماده ۳۶ - موسس در صورت عدم حضور و یا تخلف مسئول فنی از وظایف قانونی میتواند 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 ۳۷ - پروانه بهره‌برداری (تاسیس) مرکز برای مدت یکسال صادر خواهد شد، و تمدید اعتبار آن منوط به رعایت ضوابط این آئین 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 ساعتهای 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 ساعتهای اداری جلوگیری نموده و مراتب را به واحد محل کار کارمند اطلاع دهند، در غیر اینصورت مطابق مقررات اقدام خواهد شد. لذا مرکز موظف به اجرای ضوابط مذکور می‌باشد و تخطی از این امر، موجب لغو موقت پروانه تاسیس مرکز برای مدت سه ماه و در صورت تکرار، موجب لغو دائم پروانه بهره‌برداری (تاسیس) توسط کمیسیون قانونی خواهد بود.

ماده ۳۹- فهرست اقدامات تشخیصی و اعمال جراحی سرپائی مجاز و امکانات لازم برای انجام امور مذکور در مراکز موضوع این آئین نامه از سوی وزارت، متناسب با پیشرفتهای پزشکی اعلام می‌گردد و متقاضیان ملزم به رعایت آخرین دستورالعملهای ابلاغی می‌باشند.

ماده ۴۰- موسس موظف است رشته‌های تخصصی واصل یا تصویر پروانه‌های قانونی مرکز را، به نحوی نصب نماید که برای تمام مراجعین قابل رویت باشد. ضمناً صورت اعمال جراحی مجاز در مرکز و تعرفه‌های مصوب مراجع قانونی در دسترس متقاضیان قرار گیرد.

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

تبصره - تمدید پروانه بهره‌برداری (تاسیس) و تامین داروهای مصرفی منوط به تسلیم اطلاعات مذکور به معاونت سلامت/درمان و غذا و دارو دانشگاه/دانشکده می‌باشد.

ماده ۴۲- مسئول فنی موظف است نسبت به گزارش بیماریهای واگیر و غیرواگیر که فهرست آنها توسط وزارت یا دانشگاه/دانشکده تعیین و اعلام می‌گردد 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 سرپائی و نام مصوب و مکتوب در پروانه بهره‌برداری (تاسیس) در تابلوها، سرنسخه‌ها 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 موسسات پزشکی با موازین شرع اسلام مورخ ۷۷/۸/۱۰ و آئین نامه اجرائی سال ۱۳۸۰» و «منشور حقوق بیماران» در مرکز الزامی است.

ماده ۴۶- شاغلین رشته‌های پزشکی و پیراپزشکی مرکز موظف به رعایت قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی می‌باشند و تمدید پروانه‌های قانونی منوط به رعایت قانون مذکور و سایر ضوابط وزارت می‌باشد.

ماده ۴۷- وزارت صرفاً کسانی را بعنوان موسس برسمیت می‌شناسد که طبق ضوابط این آئین نامه و سایر مقررات قانونی مربوطه، صلاحیت آنان به تصویب کمیسیون قانونی رسیده و به نام آنان پروانه تاسیس صادر شده باشد بنابراین فروش سهم به هر نحو به سایر افراد تنها در قالب قوانین مربوط به شرکتهای 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 می‌باشد و موسس و مسئولین فنی این مراکز موظفند اطلاعات موردنیاز کارشناسان را در اختیار آنان قرار دهند.

ماده ۴۹- کسب اطلاع، اجرای قوانین و مقررات، ضوابط ناشی از قوانین و دستورالعملهای مربوطه حسب مورد از وظایف موسسین و مسئولین فنی مرکز می‌باشد که از طرق مقتضی باید به آنها دسترسی یابند.

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

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

فصل دهم) تخلفات :

ماده ۵۱ - در صورتیکه موسس یا مسئول/مسئولین فنی مرکز از ضوابط و مقررات مربوط به الزامات و وظائف 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 صورتجلسه بازرسی محل توسط وزارت و دانشگاه / دانشکده‌های ذیربط.

ب - باردوم 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 قضائی اعم از تعطیل موقت یا دائم موسسه، 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 طرح گردیده و با رای کمیسیون و تایید رای توسط وزیر، پروانه مرکز قابل لغو موقت یا دائم خواهد بود.

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

دکتر کامران باقری لنکرانی

وزیر

بسمه تعالی

فرم تعیین جانشین مرکز جراحی محدود و سرپائی

معاونت محترم سلامت/درمان دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شبکه بهداشت

تاریخ :

و درمان

اینجانب دکتر مسئول فنی مرکز جراحی محدود و سرپائی

..... شهر / شهرستان به آدرس

..... طی روزهای

الی قادر به انجام وظیفه در مرکز مذکور نبوده و آقا/خانم دکتر را

به جانشینی موقت خود معرفی می‌نمایم.

مهر، امضاء و شماره نظام پزشکی

اینجانب دکتر بعنوان جانشین آقای / خانم دکتر کلیه مسئولیتهای ایشان

را در مدت عدم حضور در مرکز جراحی محدود و سرپایی از تاریخ الی

..... پذیرفته و انجام وظیفه خواهم نمود.

مهر، امضاء و شماره نظام پزشکی