

بهره‌بردار
مرکز تأسیسات
ابلاغ سرور
۱۳۹۷/۸/۲۱

آیین‌نامه

تأسیس و بهره‌برداری بخش پزشکی بازساختی و سلول‌درمانی در بیمارستان‌های دولتی، عمومی غیر دولتی و خصوصی

مستندات قانونی: این آیین‌نامه به استناد مواد ۱، ۲، ۳، ۴، ۵، ۲۰ و ۲۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی و بندهای ۷، ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۶ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ و مواد ۳ و ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و آیین‌نامه اجرایی ماده ۸ آن مصوب سال ۱۳۶۵ هیأت محترم وزیران و اصلاحات سال‌های ۱۳۶۶ و ۱۳۹۱، به شرح ذیل تدوین می‌گردد:

اهداف:

- ۱- توسعه دانش کاربردی سلول‌های بنیادی در کشور
- ۲- شناسایی، هدایت و سازمان‌دهی ظرفیت‌های علمی کشور
- ۳- آموزش و توان‌مندسازی در قالب برنامه ملی
- ۴- راهبری مبتنی بر اهداف ملی در سطح کشور
- ۵- وصول به مرجعیت علمی کشور در سطح منطقه
- ۶- ارائه خدمات درمانی پیشرفته و هدایت درمان کشور
- ۷- حضور مؤثر در بازار منطقه و افزایش سهم کشور از بازار پزشکی بازساختی و سلول‌درمانی

ماده ۱- اختصارات و تعاریف:

در این آیین‌نامه واژه‌های زیر در معانی مربوطه بکار می‌رود:

- ۱-۱ «مؤسس»: بیمارستان‌های واجد شرایط تأسیس بخش مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری‌های وزارت
- ۱-۲ «بخش»: بخش ارائه‌دهنده خدمات پزشکی بازساختی و سلول‌درمانی مستقر در بیمارستان، که طبق مقررات، جهت ارائه خدمات در زمینه درمان و نوسازی و ترمیم انواع بافت‌های بدن مبتنی بر سلول، فرآورده‌های سلولی، ژن‌درمانی و محصولات مهندسی بافت پس از درج افزایش بخش مذکور در پروانه تأسیس بیمارستان و اخذ پروانه‌های قانونی مسئول/مسئولین فنی آن از وزارت تأسیس می‌گردد.

۱-۲-۱- «ژن درمانی»: فرآورده ژن درمانی، فرآورده‌ای است که با انتقال ژن به وسیله وکتور (Vector) که می‌تواند ویروسی و یا غیر ویروسی باشد، به منظور پیشگیری، تشخیص، درمان بیماری و یا ترمیم بافتی در انسان صورت می‌گیرد.

۱-۲-۲- «سلول بنیادی»: سلولی است تمایز نیافته که توانایی خود نوزایی و تمایز به سلول‌های تمایز یافته‌تر را داراست.

۱-۲-۳- «مهندسی بافت»: علم و فن‌آوری است که با استفاده از انواع سلول‌ها (بنیادی و غیر بنیادی) و داربست‌ها و مواد خارج سلولی، به تولید بافت می‌پردازد.

۱-۲-۴- «پزشکی بازساختی»: شاخه‌ای از طب است که با استخراج، فرآوری، تولید و تمایز و یا تغییر ژنتیک سلول‌ها (بنیادی و غیر بنیادی) و نیز تولید و تکثیر بافت‌های طبیعی و مصنوعی به درمان بیماری‌ها می‌پردازد.

۱-۲-۵- «آزمایشگاه سلول درمانی»: واحدی است که خدمات آزمایشگاهی را مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری‌های وزارت ارائه می‌نماید.

۱-۳- «گواهینامه خدمات پزشکی بازساختی و سلولی»: مدرکی است که از مراکز معتبر علمی و دانشگاهی پس از گذراندن دوره آموزشی تئوری و عملی خدمات مرتبط، مطابق ضوابط جاری وزارت، صادر می‌گردد. اعتبارسنجی این مدارک توسط مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری‌های وزارت صورت می‌پذیرد.

ماده ۲- شرایط تأسیس و بهره‌برداری بخش:

۱- جهت تأسیس، بهره‌برداری و فعالیت بخش در بیمارستان متقاضی، می‌بایست به شرح ذیل اقدام گردد:

۱-۱-۲- تسلیم درخواست و مدارک مورد نیاز مطابق فرآیندهای مدیریت درخواست‌ها در صدور پروانه‌ها به معاونت دانشگاه/دانشکده از طریق سامانه الکترونیکی صدور پروانه‌ها و اطلاعات مؤسسات وزارت و اخذ تأییدیه‌های لازم به لحاظ سطح‌بندی خدمات دانشگاه و غیره برابر ضوابط و مقررات وزارت.

تبصره ۱: کلیه عملیات صدور پروانه تا تفویض آن به دانشگاه‌ها، در مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری‌ها و اداره صدور پروانه‌های وزارت متبوع انجام می‌گیرد.

تبصره ۲: صرفاً آن دسته از بیمارستان‌ها (دولتی، عمومی غیر دولتی و خصوصی) به عنوان مؤسس به رسمیت شناخته می‌شوند که طبق ضوابط این آیین‌نامه و سایر مقررات قانونی مربوطه، صلاحیت آنان با پیشنهاد مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری‌ها به تصویب کمیسیون قانونی رسیده و موافقت اصولی مربوطه صادر و افزایش بخش در پروانه بهره‌برداری (تأسیس) آنان درج شده باشد.

۲-۱-۲- صدور موافقت اصولی (پس از تصویب کمیسیون قانونی و انعقاد قرارداد تأسیس) توسط وزارت طبق ضوابط و مقررات مربوطه.

وزیر

۳-۱-۲- پذیرش مدارک دلیلی برای صدور موافقت اصولی نبوده و هر گونه ضرر و زیان ناشی از هزینه کرد قبل از صدور موافقت اصولی اعم از بازسازی محل و غیره به عهده متقاضیان خواهد بود.

۴-۱-۲- شروع به کار و ارائه خدمات پزشکی بازساختی و سلول درمانی بدون درج افزایش بخش در پروانه تأسیس بیمارستان متقاضی و اخذ پروانه‌های مسئول/مسئولین فنی آن ممنوع است.

۲-۲- ارائه مدارک طبق ضوابط و زمان‌بندی ابلاغی وزارت پس از اخذ موافقت اصولی شامل:

۱-۲-۲- معرفی مکان بخش و ارائه نقشه ساختمانی به معاونت مربوطه پس از احداث یا بازسازی ساختمان آن در بیمارستان متقاضی و تجهیز آن و تأیید اجرای نقشه‌ها توسط کارشناسان معاونت، دفتر فنی (دفتر توسعه منابع فیزیکی و امور عمرانی) و معاونت بهداشتی وزارت/دانشگاه/دانشکده.

۲-۲-۲- ارائه لیست تجهیزات بخش مطابق استانداردهای مربوطه وزارت و تأیید مراتب توسط معاونت دانشگاه/دانشکده.

تبصره: تأمین محصولات پزشکی بازساختی و سلول درمانی در این بخش بیمارستان صرفاً با تأیید وزرات خواهد بود.

۳-۲-۲- معرفی پرسنل، پزشکان و مسئولین فنی حائز شرایط همراه با مدارک آنان برای کلیه نوبت‌های کاری و تأیید مراتب توسط معاونت دانشگاه/دانشکده.

۴-۲-۲- درج افزایش بخش در پروانه تأسیس بیمارستان متقاضی و اخذ پروانه‌های مسئولین فنی از معاونت.

۵-۲-۲- آغاز فعالیت بخش و اعلام شروع به کار به معاونت مربوطه.

تبصره ۱: صدور موافقت اصولی و درج افزایش بخش در پروانه تأسیس بیمارستان متقاضی و صدور پروانه‌های مسئولین فنی آن، پس از تأیید کمیسیون قانونی، با وزارت خواهد بود.

تبصره ۲: در صورتی که بیمارستان دارای بخش ارائه خدمات پزشکی بازساختی و سلول درمانی، متقاضی استقرار واحد تولیدی و بانک بافت و سلول باشد، رعایت ضوابط و آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌های وزارت بهداشت الزامی است.

ماده ۳- زمان فعالیت بخش به صورت شبانه‌روزی بوده و حضور مسئول فنی شیفت مربوطه در زمان فعالیت بخش، به صورت مستمر، الزامی است.

ماده ۴- تمدید اعتبار پروانه‌های قانونی بر اساس قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی کشور و ضوابط اعلام شده از سوی وزارت و نیز مفاد این آیین‌نامه می‌باشد.

ماده ۵- وظایف مسئولین فنی:

وظایف مسئول فنی بخش پزشکی بازساختی و سلول درمانی همان وظایف مسئولین فنی در سایر بخش‌های بیمارستان است.

ماده ۶- ضوابط پرسنلی:

۱-۶- تعداد پرسنل باید متناسب با نوع و میزان فعالیت بخش باشد. نوع، حجم کار و تعداد وظایف محوله به کارکنان باید متناسب با ظرفیت اجرایی، علمی آنها و نیز اخذ گواهی معتبر از مراکز مورد تأیید معاونت آموزشی وزارت باشد. همه کارکنان می‌بایست دارای گواهینامه معتبر دوره آموزشی مربوطه و تجربی کافی در ارتباط با شغل مورد نظر را داشته باشند.

۲-۶- حداقل پرسنل فنی و اداری مورد نیاز بخش برای هر نوبت کاری:

۱-۲-۶- حداقل یک نفر پزشک متخصص دوره‌دیده یا فوق تخصص دوره‌دیده در رشته مرتبط با نوع کاربرد و نوع ارائه خدمات پزشکی سلول‌درمانی و یا بازساختی در بخش مذکور یا حداقل ۲ سال سابقه کار در بخش‌های سلول‌درمانی بیمارستان دارای پروانه‌های قانونی معتبر، به عنوان مسئول فنی شیفت مربوطه بخش و یک یا چند پزشک درمان‌گر مطابق با ضوابط این آیین‌نامه

تبصره ۱: پزشک مسئول فنی می‌تواند پزشک درمان‌گر نیز باشد.

تبصره ۲: تعیین حیطه فعالیت (رشته تخصصی مرتبط)، خدمات قابل ارائه در بخش و هم‌چنین اعلام شرایط عمومی پذیرش بیماران به عهده مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

۲-۲-۶- یک نفر دکترای تخصصی (PhD) علوم سلولی کاربردی یا دکترای تخصصی (PhD) پزشکی مولکولی به شرط ارائه گواهینامه دوره آموزشی مرتبط به عنوان مسئول فنی آزمایشگاه سلول‌درمانی

تبصره: دارندگان مدرک دکترای تخصصی (PhD) فارماکولوژی با پایه دکترای داروسازی و داشتن حداقل ۲ سال سابقه کار جهت مسئول فنی کلین روم

۳-۲-۶- حداقل یک نفر پرستار به ازای هر سه تخت برای انجام فرآیندهای پرستاری جهت هر شیفت بخش

تبصره: تأسیس بخش حداقل با سه تخت امکان‌پذیر خواهد بود.

۴-۲-۶- یک نفر دانش‌آموخته رشته فن‌آوری اطلاعات سلامت به عنوان مسئول قسمت مدارک پزشکی و بایگانی.

تبصره: در صورت عدم وجود فارغ‌التحصیلان مربوطه، به تأیید معاونت دانشگاه، بکارگیری سایر رشته‌های پیراپزشکی بلامانع می‌باشد.

۵-۲-۶- یک نفر مسئول پذیرش و اطلاعات.

تبصره: بر حسب تعداد مراجعین به بخش و دارا بودن شرایط لازم و میزان فعالیت‌های بخش، مسئول قسمت پذیرش و اطلاعات و مدارک پزشکی و بایگانی، می‌تواند یک نفر باشد.

۳-۶- نصب کارت شناسایی حاوی مشخصات کارکنان بر روی سینه کارکنان الزامی است.

۴-۶- بکارگیری پرسنل فنی اعم از پزشکان و پیراپزشکان مستلزم رعایت قوانین جاری، دستورالعمل‌ها و بخش‌نامه‌های وزارت می‌باشد.

۵-۶- رعایت فعالیت حداکثر دو نوبت کاری برای کلیه پزشکان و کادر پیراپزشکی که در بخش فعالیت می‌کنند، الزامی است.

تبصره: فعالیت پزشکان باید بر اساس برنامه اعلام شده و اطلاع‌رسانی به مراجعین صورت پذیرد.
۶-۶- در صورت استفاده بخش از مشاوره و یا حضور ثابت تخصص‌های دیگر می‌بایست ضمن تأمین شرایط فیزیکی و فنی لازم و استانداردهای مربوطه، نام پزشکان همکار مورد نیاز همراه با پروانه مطب معتبر و ساعات فعالیت به وزارت/معاونت دانشگاه/دانشکده اعلام گردد.

ماده ۷- کنترل کیفیت:

۷-۱- انجام برنامه کنترل کیفیت شامل ارزیابی داده‌های عملکردی کلیدی از بخش بالینی، جهت اطمینان از تولید محصول ایمن و مؤثر و مستندسازی کنترل (شامل سیاست‌ها، پروتکل‌ها، فرم و برچسب‌ها) و مدیریت آن و نیز رعایت نکات ایمنی، ضوابط بهداشتی و دستورالعمل کنترل عفونت در ارائه خدمات سلول‌درمانی، در بخش مربوطه، مطابق استانداردهای ابلاغی وزارت و مرکز سلامت محیط و کار، الزامی است.

تبصره: مسئول فنی مسئولیت اجرای صحیح برنامه کنترل کیفی را بر عهده دارد و سالانه مؤثر بودن این برنامه باید توسط وی مورد ارزیابی قرار گیرد.

۷-۲- این برنامه بایستی به صورت مکتوب موجود باشد، این برنامه باید شامل چارت سازمانی موقعیت‌های کلیدی و عملکردی افراد ارائه‌دهنده خدمات سلول‌درمانی (قسمت بالینی) باشد و ارتباط بین افراد مسئول در فعالیت‌های کنترل کیفی را مشخص نماید.

تبصره ۱: این برنامه شامل سیاست‌ها و روندی است که آنالیز نهایی مؤثر بودن برنامه بالینی خدمات پزشکی بازساختی و سلولی را مستندسازی و بررسی می‌کند که از فرآیندهای موجود در تولید محصول ایمن و مؤثر مطمئن شود.

تبصره ۲: این برنامه شامل سیاست‌ها و SOPهایی است که حداقل شرایط واجدین شرایط هر قسمت را در برنامه بالینی مشخص می‌کند.

تبصره ۳: این برنامه شامل سیستمی جامع برای مستندسازی کنترل و مدیریت است. مستندسازی کنترل حداقل این موارد را شامل می‌شود: سیاست‌ها، پروتکل‌ها، SOPها، فرم و برچسب‌ها.

۷-۳- گزارش کنترل کیفیت توسط مسئول فنی به صورت فصلی ارائه گردد.

۷-۴- چنانچه پژوهشی در بخش انجام می‌شود مدارک مربوط به آن شامل پروتکل‌ها، SOPها، تأییدیه کمیته اخلاق و فرم‌های مربوط به مطالعه موجود باشد.

ماده ۸- مدیریت اطلاعات:

۸-۱- بخش باید همه اطلاعات مربوط جهت تکمیل فرم‌های ضروری طرح‌های بالینی و خدمات تشخیصی درمانی را جمع‌آوری کند و این اطلاعات را به صورت دوره‌ای و منظم به مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری‌های وزارت ارسال

نماید. این اطلاعات برای هر بیمار تا حداقل یک سال بعد از دریافت خدمات پزشکی بازساختی و سلولی بایستی جمع‌آوری گردد.

۲-۸- سوابق برنامه بالینی مربوط به کنترل کیفی، آموزش پرسنل، مدارک نگهداری تجهیزات، شکایات‌ها و دیگر موارد مربوط به طرح بالینی برای حداقل ۱۰ سال بعد از تجویز خدمات پزشکی بازساختی و سلول‌درمانی بایستی نگهداری شود.

تبصره: در صورت انجام پژوهش، ثبت مدارک مربوطه، تأییدیه کمیته اخلاق و فرم‌های مربوط به مطالعه مذکور مطابق ضوابط معاونت تحقیقات و مقررات جاری وزارت، الزامی است و موارد مربوط به پروژه‌های تحقیقاتی نیز با حفظ محرمانگی می‌بایست مطابق ضوابط و مقررات جاری وزارت نگهداری شود.

۳-۸- 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.

ماده ۹- ضوابط ساختمانی:

۹-۱- رعایت ضوابط ساختمانی ذیل، در بخش ضروری می‌باشد:

۱-۱-۹- فضای مورد نیاز، مطابق ضوابط و استانداردهای مصوب ابلاغی توسط دفتر توسعه منابع فیزیکی وزارت خواهد بود.

۲-۱-۹- نمونه‌گیری (بافت، مایعات بافتی و سلول) از بیماران یا اهداءکنندگان سالم باید در فضای مشخص و مناسب انجام شده و به صورت هم‌زمان از فعالیت‌های دیگر در آن فضا اجتناب شود. محل نگهداری موقت نمونه‌ها و مواد مصرفی مورد نیاز باید جدا از مواد و وسایل مورد استفاده برای سایر فعالیت‌های بخش باشد. تردد افراد در محل نمونه‌گیری باید به حداقل ممکن برسد. محیط نمونه‌گیری باید از نظر تهویه، تمیزی هوا، دما و آلودگی سطوح کاری به دقت کنترل شود. به علاوه، محل نمونه‌گیری باید نور کافی، تخلیه مناسب فاضلاب و دسترسی به سینک شستشو داشته باشد.

تبصره: رعایت راهنمای فرآورده‌های سلول‌درمانی مصوب معاونت درمان و سازمان غذا و داروی وزارت، در این خصوص الزامی است.

۳-۱-۹- اتاق در نظر گرفته شده برای پیوند سلول و فرآورده‌های پزشکی بازساختی و سلولی به داخل فضاهاستریل بدن باید حداقل شرایط اتاق عمل را دارا باشد و از نظر تمیزی سطوح، تجهیزات، مواد مصرفی و هوا کنترل شده باشد، تزریق‌های جلدی و سطوح بیرونی بدن می‌تواند در فضای کنترل شده همانند فضای نمونه‌گیری انجام شود.

تبصره ۱: جهت درمان واکنش‌های ناخواسته احتمالی باید دسترسی به امکانات اورژانس و احیاء قلب و ریه و پرسنل کارآموده در نظر گرفته شود. در صورت نیاز به نگهداری بیمار بعد از پیوند باید متناسب با نوع بیماری و نوع مراقبت‌های مورد نیاز، شرایط بخش‌های بستری مهیا باشد.

تبصره ۲: اتاقی جهت واحد ثبت و بررسی عوارض ناخواسته درمانی و قسمت بایگانی، باید در نظر گرفته شود.

تبصره ۳: در صورت استفاده از متخصصین مشاور و یا حضور ثابت تخصص‌های دیگر، رعایت شرایط مربوط به تأسیس و بهره‌برداری از آنها و تأمین فضاهای مناسب، ضروری است.

۴-۱-۹ هر گونه تغییرات در فضای فیزیکی بخش بایستی با تأیید معاونت مربوطه و مطابق با ضوابط و استانداردهای مصوب وزارت باشد.

ماده ۱۰- ضوابط تجهیزاتی:

۱-۱۰-۱ ابزار و تجهیزات باید کیفیت و کمیت مناسب جهت انجام بهینه فرآیندهای مورد نظر را داشته و مورد تأیید سازمان غذا و داروی وزارت باشد. تجهیزات و ابزاری که در تماس مستقیم با بافت، سلول و فرآورده‌های پزشکی بازساختی و سلول‌درمانی هستند باید استریل بوده، طراحی و مواد به کار رفته در آن آسیبی به فرآورده، پرسنل و محیط نرساند. طراحی و تولید تجهیزات باید به گونه‌ای باشد که پس از هر بار استفاده به راحتی تمیز و سترون‌سازی شود. تا حد امکان از وسایل یک بار مصرف استریل استفاده شود. تجهیزات مربوط به نگهداری بافت باید طبق زمان‌بندی مشخص شده بازدید شود. اطلاعات مربوط به گواهی‌های دستگاه‌ها و بازدیدهای دوره‌ای باید ثبت شود.

ماده ۱۱- ضوابط بهداشتی و ایمنی:

۱-۱۱-۱ 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 (بیمارستان) و بر اساس آخرین ضوابط و دستورالعمل‌های ابلاغی وزارت و نیز کلیه بخش‌نامه‌های صادره از دفتر سلامت محیط و کار، الزامی است.

ماده ۱۲- سایر مقررات:

۱-۱۲-۱ 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.

۲-۱۲-۲ بکارگیری هر گونه فن‌آوری جدید درمانی (تجهیزات/روش درمان) که در درمان‌های فعلی یا کلاسیک تعریف نشده است، برابر ضوابط و استانداردهای مصوب وزارت خواهد بود.

۳-۱۲-۳ ارائه هر گونه خدمات پزشکی بازساختی و سلول‌درمانی تحت هر عنوان در محل مطب پزشکان اعم از عمومی، تخصصی و فوق تخصص و نیز کلینیک‌ها و درمانگاه‌های عمومی و تخصصی مجاز نمی‌باشد.

ماده ۱۳- تخلفات:

۱۳-۱- در صورت بروز تخلف در بخش پزشکی بازساختی و سلول‌درمانی، رسیدگی به تخلفات و مجازات‌های آن مطابق بررسی تخلفات در سایر بخش‌های بیمارستان است.

این آیین‌نامه در ۱۳ ماده و ۲۱ تبصره تنظیم و به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده و از تاریخ ابلاغ لازم‌الاجرا است.