

## شرح وظایف مدیریت امور آزمایشگاههای معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی/دانشکده پزشکی

### ۱. نظارت بر آزمایشگاههای پزشکی:

ا. سازماندهی و انجام ارزیابی حضوری (از پیش اعلام شده و یا سرزده، برحسب نیاز) و غیرحضوری آزمایشگاههای پزشکی حوزه دانشگاه متبوع بوسیله ارزیابان مورد تأیید و ثبت شده در آزمایشگاه مرجع سلامت با استفاده از ابزارهای نظارتی ابلاغی (چک لیستها، نرم افزارها و غیره) و سامانه های مرتبط با فرآیندها، مطابق با دستورالعملها و بخشنامه های ابلاغی، به منظور کسب اطمینان از رعایت قوانین، مقررات، دستورالعملها و استانداردهای اجباری مرتبط با آزمایشگاه پزشکی حداقل ۲ بار در سال.

ب. نظارت جهت کسب اطمینان از بکارگیری کارکنان و نیروهای انسانی واجد صلاحیت علمی و حرفه ای (دانش آموخته رشته مرتبط دارای دانش و مهارت کافی) در آزمایشگاههای پزشکی.

پ. نظارت بر استقرار اصول و الزامات امنیت زیستی و ایمنی زیستی و کسب اطمینان از رعایت آنها در کلیه آزمایشگاههای پزشکی تحت پوشش با تأکید بر مدیریت ریسک.

ت. تدوین گزارش استاندارد (حاوی کلیه موارد عدم انطباق همراه با تعیین مهلت برای انجام اقدامات مقتضی جهت برطرف کردن آنها) و ابلاغ رسمی آن با امضای معاون درمان دانشگاه علوم پزشکی/دانشکده پزشکی به آزمایشگاههای پزشکی که مورد ارزیابی قرار گرفته اند.

ث. تخصیص امتیاز به آزمایشگاههای تحت پوشش با توجه به نتایج ارزیابی عملکرد آنها در برنامه های نظارتی سالانه و احتساب آن در تمدید دوره ای پروانه های قانونی آزمایشگاههای پزشکی.

ج. برخورد قانونی با آزمایشگاههای متخلف، در چهارچوب شرح وظایف و اختیارات و ارجاع یا اعلام موارد نقض قوانین، مقررات، دستورالعملها و استانداردهای اجباری به مراجع ذیصلاح و پیگیری گزارشها تا حصول نتیجه و اطلاع رسانی آراء صادر شده به ذینفعان.

چ. ایجاد بایگانی مجازی و الکترونیک به منظور ثبت کلیه اقدامات مرتبط با وظایف نظارتی با قابلیت دسترسی سریع (بجز مواردی که به حکم قانون و یا ملاحظات قضایی و حقوقی نیاز به بایگانی اسناد کاغذی باشد).

ح. ارائه بازخورد، پیشنهاد و مشورت به آزمایشگاه مرجع سلامت در خصوص سیاستها، راهبردها، برنامه های عملیاتی و سایر موارد از طریق مشارکت در کمیته های فنی، کارگروه ها یا ارسال پاسخ استعلامها.

خ. تدوین و اجرای برنامه های عملیاتی نظارتی مرتبط با آزمایشگاه پزشکی و سایر موارد مرتبط.

- د. نظارت بر سازماندهی، عملکرد و ارتقای بهره‌وری شبکه آزمایشگاهی دانشگاه با تاکید بر مدیریت منابع و مصارف، نقشه خدمت (زنجیره ارائه خدمت) و نظام کارآمد ارجاع بین آزمایشگاهی نمونه‌های بالینی، تامین دسترسی، تضمین کیفیت، بهنگامی و ایمنی خدمات آزمایشگاهی.
- ذ. پایش وضعیت مدیریت بهره‌برداری از خدمات آزمایشگاه پزشکی در آزمایشگاه‌های پزشکی تحت پوشش و طراحی و انجام مداخلات موثر بر بهبود و ارتقای وضعیت مدیریت بهره‌برداری از خدمات آزمایشگاه پزشکی و ارزیابی اثربخشی آنها.
- ر. کسب اطمینان از آمادگی آزمایشگاه‌های تحت پوشش برای شرایط بحران، فوریت و بلایا با تاکید بر استانداردها و الزامات از جمله حوزه پدافند غیرعامل.
- ز. بازنگری دوره‌ای اقدامات و گزارش‌های نظارتی (حداقل سالانه) و تدوین گزارش جامع از وضعیت رعایت قوانین، مقررات، دستورالعمل‌ها و استانداردهای آزمایشگاه پزشکی، شاخص‌های تعیین شده مربوط به سازماندهی و عملکرد آزمایشگاه‌های پزشکی تحت پوشش و در صورت لزوم برنامه ریزی برای رخدادهای وقایع پیش‌بینی نشده در قالب اصلاحیه.
- س. نظارت بر گزارشدهی و هشدار بهنگام بیماری‌های مشمول گزارشدهی فوری ویا دوره‌ای توسط آزمایشگاه‌های تحت پوشش به معاونت بهداشت دانشگاه و یا سایر ذینفعان اعلام شده.

## ۲. صدور پروانه‌های قانونی:

- أ. انجام ارزیابی‌های حضوری و غیر حضوری اولیه و دوره‌ای از آزمایشگاه‌های متقاضی صدور و یا تمدید پروانه‌های قانونی و ارائه گزارش رسمی به کمیسیون قانونی ماده ۲۰.
- ب. تعامل با اداره صدور پروانه‌های دانشگاه درخصوص ارسال و بررسی درخواست بهره‌برداری آزمایشگاه پزشکی به عنوان یک موسسه پزشکی مستقل یا وابسته به سایر مراکز بهداشتی-درمانی (نظیر بیمارستان و درمانگاه).
- پ. تکمیل اطلاعات مربوط به آزمایشگاه‌های پزشکی در سامانه صدور پروانه‌های قانونی.
- ت. انجام امور کارشناسی مربوط به تخلفات آزمایشگاه‌های پزشکی که منجر به اعمال قانون از طریق تعلیق یا لغو صلاحیت یا پروانه‌های قانونی می‌شود.

## ۳. آموزش:

- أ. برنامه ریزی برای آموزش حین خدمت کارکنان آزمایشگاه‌های پزشکی (در همه سطوح شامل مسئولین فنی و کارکنان فنی، اداری و خدماتی) با توجه نیاز سنجی و جمع بندی نتایج برنامه‌های نظارتی در آزمایشگاه‌های تابعه

- ب. تعامل و همکاری با معاونت آموزش، انجمن‌های علمی و سازمان نظام پزشکی و مراکز و موسسات مجاز برای ارائه آموزش‌های مورد نیاز برای ارتقای دانش و مهارت کارکنان آزمایشگاه‌های پزشکی با عنایت ویژه به فناوری های نوین.
- پ. کسب اطمینان از انجام ارزیابی اثربخشی آموزشی و احراز صلاحیت کارکنان بعد از انجام آموزش‌های مهارتی و آموزش‌هایی که با هدف بهبود دانش، بهره‌وری، استفاده بهینه از ظرفیت‌های آزمایشگاهی و مدیریت هزینه انجام می‌شود.
- ت. کسب اطمینان از اجرای آموزش بدو و حین خدمت کارکنان مدیریت امور آزمایشگاه‌های پزشکی در ارتباط با قوانین، مقررات و استانداردها و ارزیابی صلاحیت آنها به منظور کسب اطمینان از صلاحیت‌شان برای انجام وظایف محوله.
- ث. برنامه ریزی و فراهم کردن امکانات جهت آموزش اولیه و مستمر ارزیابان و کارشناسان فنی که در امور نظارتی بویژه ارزیابی حضوری از عملکرد آزمایشگاه‌های پزشکی مورد استفاده قرار می‌گیرند.

#### ۴. ثبت، رسیدگی و پاسخگویی به شکایات و استعلامها:

- أ. ثبت و رسیدگی کلیه شکایات اشخاص حقیقی و حقوقی که به آزمایشگاه‌های پزشکی مربوط می‌شود در کوتاهترین زمان ممکن.
- ب. تدوین و اجرای فرآیند بی طرفانه تحقیق و رسیدگی به شکایات مربوط به عملکرد آزمایشگاه‌های پزشکی مطابق با قوانین، مقررات و شیوه نامه‌های ابلاغی.
- پ. ارائه نظر کارشناسی رسمی به منظور صدور احکام و اتخاذ تصمیم در ارتباط با شکایات و تخلفات مرتبط با آزمایشگاه پزشکی.
- ت. ارجاع موارد خارج از حوزه وظایف و اختیارات، به دستگاه ذیصلاح.
- ث. بازنگری سالانه در فرآیندهای رسیدگی به شکایات.

#### ۵. مدیریت یکپارچه داده‌ها و اطلاعات آزمایشگاهی:

- أ. کسب اطمینان از انطباق سامانه‌های مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی موسسات پزشکی با استانداردها و الزامات عملکردی و تبادل داده.
- ب. کسب اطمینان از رعایت الزامات مربوط به تبادل داده‌های آزمایشگاهی و پرونده الکترونیک سلامت در آزمایشگاه‌های پزشکی و موسسات پزشکی متبوع آنها.

پ. کسب اطمینان از رعایت الزامات و انجام وظیفه توسط آزمایشگاه‌های پزشکی در ارتباط با گزارش فوری یا دوره ای (برحسب مورد) داده ها و اطلاعات آزمایشگاهی مربوط به بیماریهای تحت مراقبت به ذینفعان (نظیر معاونت‌های درمان و بهداشت دانشگاه، مراکز مدیریت بیماریهای واگیر و غیرواگیر وزارت متبوع و غیره).

#### ۶. مدیریت ارزیابی کیفیت و عملکرد وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی:

أ. شناسایی و معرفی آزمایشگاه‌های صلاحیت‌دار برای ارزیابی کیفیت و عملکرد وسایل تشخیصی آزمایشگاهی بر مبنای معیارها و استانداردهای آزمایشگاه مرجع سلامت و اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

ب. هماهنگی و تعامل با سازمان غذا و دارو و آزمایشگاه مرجع سلامت برای ثبت و رسیدگی به شکایات مربوط به کیفیت و عملکرد وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی مطابق دستورالعمل ثبت و رسیدگی به مشکلات کیت و فرآورده‌های آزمایشگاهی.

#### ۷. کسب اطمینان از رعایت اخلاق حرفه ای در آزمایشگاههای تابعه

أ. کسب اطمینان از رعایت منشور حقوق گیرندگان خدمات آزمایشگاهی و اخلاق حرفه ای توسط آزمایشگاه‌های پزشکی از طریق ارزیابی‌های حضوری.

ب. انجام ارزیابی‌های مستقل برای ارزیابی وضعیت رعایت حقوق گیرندگان در حوزه تحت نظارت اعم از موسسات پزشکی دولتی و غیردولتی از طریق سامانه های رضایت سنجی از ذینفعان و گیرندگان خدمت یا سایر روشهای معتبر.

پ. تدوین گزارش سالانه از وضعیت رعایت منشور حقوق گیرندگان خدمات آزمایشگاهی در حوزه تحت نظارت.

ت. برنامه ریزی برای انجام اقدامات مداخله ای به منظور بهبود شاخص‌های مربوط به حقوق گیرندگان خدمت.

#### ۸. اطلاع رسانی و ابلاغ کلیه قوانین، ضوابط و مقررات، استانداردها، بخش نامه ها وزارت متبوع به آزمایشگاه‌های تحت

پوشش.