



وزارت جهاد کشاورزی



مقررات ملی
دامپزشکی

دستورالعمل:

سیاست ها و ضوابط

تأسیس و فعالیت آزمایشگاه دامپزشکی

Directive:

Policies and regulations for establishing and operation of Veterinary Laboratory

IVO
۱۴۰۰/۳۲/۰۰۱

june. ۲۰۲۱

آدرس: تهران، خیابان ولی عصر، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان سید جمال الدین
اسدآبادی، ساختمان سازمان دامپزشکی کشور

دورنویس: ۸۸۹۵۷۲۵۲

تلفن: ۸۸۹۶۲۳۸۰ - ۸۸۹۵۰۸۷۶

پایگاه اینترنتی: WWW.IVO.IR

مقررات ملی دامپزشکی

IVO ۱۴۰۰/۳۲/۰۰۱

تیر ماه ۱۴۰۰

	کلیات : مقدمه
۴	اهداف
۴	تعاریف واژه ها و اصطلاحات
۷	دامنه کاربرد
۷	مسئولیت اجرا
۷	قوانین و آیین نامه های مرتبط
۸	اعضاء و شرح وظیفه کمیسیون مرکزی و کمیته استانی تشخیص و درمان
۹	فصل دوم : سیاست ها
۹	فصل سوم: ضوابط حاکمیتی تأسیس آزمایشگاه دامپزشکی
۹	بخش اول: الزامات فنی تأسیس آزمایشگاه های دامپزشکی
۹	الف. مشخصات محل تأسیس، ساختمان و امکانات آزمایشگاه دامپزشکی
۱۱	بخش دوم. الزامات صدور مجوز تأسیس آزمایشگاه دامپزشکی
۱۱	الف: شرایط متقاضی (مؤسس) اخذ مجوز تأسیس آزمایشگاه دامپزشکی
۱۱	ب- شرایط مسئول فنی آزمایشگاه دامپزشکی
۱۲	ج- نحوه محاسبه امتیاز
۱۵	د. مراحل و نحوه صدور مجوز تأسیس
۱۶	بخش سوم. تمدید، جابجایی، ابطال / از درجه اعتبار ساقط شدن مجوز تأسیس آزمایشگاه دامپزشکی
۱۶	الف. اعتبار / تمدید مجوز تأسیس
۱۶	ب. جابجایی آزمایشگاه دامپزشکی
۱۶	ج. ابطال / از درجه اعتبار ساقط شدن مجوز تأسیس
۱۷	روند نمای صدور تأسیس آزمایشگاه دامپزشکی
۱۸	فصل چهارم : ضوابط حاکمیتی فعالیت آزمایشگاه دامپزشکی
۱۸	الف- شرایط و ضوابط صدور پروانه فعالیت آزمایشگاه دامپزشکی
۱۸	ب- شرایط و ضوابط صدور پروانه مسئول فنی و شرح وظایف
۱۹	ج- مراحل صدور پروانه فعالیت

۲۰	د-فعالیت،اعتبار / تمدید پروانه فعالیت
۲۲	ه-تعليق،ابطال مجوز/ پروانه فعالیت
۲۳	روندنمای صدور پروانه فعالیت آزمایشگاه دامپزشکی
۲۴	فصل پنجم : ضوابط نظارت بر تأسیس و فعالیت آزمایشگاه دامپزشکی
۲۶	پیوست شماره ۱ : فرم درخواست تأسیس آزمایشگاه دامپزشکی
۲۷	پیوست شماره ۲ : فرم امتیاز مکتسبه متقاضی صدور مجوز تأسیس آزمایشگاه
۲۸	پیوست شماره ۳: تعهدنامه محضری مؤسس/مسئول فنی آزمایشگاه دامپزشکی
۲۹	پیوست شماره ۴: مجوز تأسیس آزمایشگاه دامپزشکی
۳۰	پیوست شماره ۵: پروانه فعالیت آزمایشگاه دامپزشکی
۳۱	پیوست شماره ۶: پروانه مسئول فنی آزمایشگاه دامپزشکی
۳۲	پیوست شماره ۷: وظایف مسئول تضمین کیفیت

فصل اول: کلیات

مقدمه:

امروزه با افزایش جمعیت و نیاز روز افزون دسترسی به منابع غذایی، اهمیت و ضرورت نظارت، کنترل و تضمین سلامت جوامع که مرهون تلاش های سازمان های دخیل در این امور از جمله سازمان دامپزشکی کشور است بیش از پیش حس می گردد. در این خصوص مرکز ملی تشخیص، آزمایشگاه های مرجع و مطالعات کاربردی به عنوان بازوی کنترلی و تشخیصی سازمان دامپزشکی کشور در حوزه های تشخیص بیماری های دام، کنترل دارو و مواد غذایی و باقیمانده های دارویی با تجهیزات به روز و صد البته تلاش کارشناسان خبره و تجارب ارزنده در طی سال های گذشته، توانسته است به رسالت خود در این حوزه عمل نماید. این مرکز با توجه به ضرورت های سازمان دامپزشکی کشور و مخاطرات منطقه ای و جهانی، در راستای مانع زدایی، تسهیل و تسریع در ارائه خدمات به تولید کنندگان و بهره برداران علاوه بر شناسایی و استقرار روش های نوین و انجام آزمایش های متعدد، وظیفه توسعه خدمات آزمایشگاهی و هدایت آزمایشگاه های ادارت کل و بخش خصوصی، افزایش بهره وری و مشارکت در منابع انسانی و تجهیزاتی را در سرلوحه اهداف خود قرار داده است. از این روسازمان دامپزشکی تدوین و به روز رسانی دستورالعمل تاسیس و فعالیت آزمایشگاه های دامپزشکی با توجه به شرایط علمی که جوابگوی نیازهای خدمات آزمایشگاهی این عرصه باشد را برعهده گرفته و با همکاری پیشکسوتان و فعالین آزمایشگاهی بخش دولتی و غیردولتی اقدام به تهیه این دستورالعمل نموده است.

۱- اهداف:

اهداف تدوین این مجموعه، عبارتند از:

- ۱-۱- تعیین سیاست ها و ضوابط حاکمیتی تاسیس و فعالیت آزمایشگاه دامپزشکی
 - ۱-۲- گسترش خدمات آزمایشگاهی جهت تسریع، پشتیبانی و مانع زدایی از تولید
 - ۱-۳- نظارت بر نحوه صدور مجوز تاسیس آزمایشگاه دامپزشکی بر اساس سیاست ها و ضوابط حاکمیتی اعلامی
 - ۱-۵- نظارت بر انطباق عملکرد آزمایشگاه های دامپزشکی با سیاست ها و ضوابط حاکمیتی اعلامی
- ### ۲- تعاریف واژه ها و اصطلاحات:
- واژه ها و اصطلاحاتی که در این مجموعه، به کار می رود، دارای مفاهیم زیر است:
 - ۲-۱- سازمان: سازمان دامپزشکی کشور
 - ۲-۲- سازمان نظام: سازمان نظام دامپزشکی جمهوری اسلامی ایران
 - ۲-۳- مرکز ملی تشخیص: مرکز ملی تشخیص، آزمایشگاه های مرجع و مطالعات کاربردی سازمان دامپزشکی
 - ۲-۴- اداره کل: اداره کل دامپزشکی استان
 - ۲-۵- نظام استان: شورای نظام دامپزشکی استان
 - ۲-۶- هیئت بدوی انتظامی: هیئت بدوی انتظامی رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه ای شاغلان حرفه دامپزشکی
 - ۲-۷- اداره دامپزشکی: اداره دامپزشکی شهرستان
 - ۲-۸- کمیسیون مرکزی: کمیسیون مرکزی تشخیص و درمان
 - ۲-۹- کمیته استانی: کمیته استانی تشخیص و درمان
 - ۲-۱۰- انجمن صنفی: انجمن صنفی آزمایشگاهیان دامپزشکی ایران
 - ۲-۱۱- قانون سازمان: قانون سازمان دامپزشکی کشور - مصوب خرداد ۱۳۵۰ مجلسین شورای ملی و سنا

- ۱۲-۲- قانون افزایش بهره وری: قانون افزایش بهره وری بخش کشاورزی و منابع طبیعی- مصوب تیرماه ۱۳۸۹ مجلس شورای اسلامی
- ۱۳-۲- دام: به حیوانات (خشکی زی یا آبی) مهره دار (پستانداران، پرندگان، خزندگان، دوزیستان و ماهیان) یا بی مهره اطلاق می شود.
- ۱۴-۲- آزمایشگاه دامپزشکی: به مرکزی اطلاق می شود که در زمینه ارائه خدمات آزمایشگاهی دامپزشکی در حوزه های مختلف تشخیص و کنترل های بهداشتی دامپزشکی با رعایت دستورالعمل ها و ضوابط فنی بهداشتی اعلامی سازمان دامپزشکی کشور فعالیت می نماید.
- ۱۵-۲- آزمایشگاه مرجع: آزمایشگاه سازمان (حسب مورد) که به عنوان مرجع نهایی تشخیص، آزمایشات نمونه های رسمی را انجام می دهد.
- ۱۶-۲- آزمایشگاه مجاز: آزمایشگاهی که طبق ضوابط، مجوز تأسیس و پروانه مسئول فنی را اخذ و از سوی سازمان مجاز به انجام آزمایش ها در قالب دامنه فعالیت تعیین شده می باشد.
- ۱۷-۲- آزمایشگاه اختصاصی: آزمایشگاهی که طبق ضوابط و مقررات، مجوز تأسیس و پروانه مسئول فنی آن برای دارندگان مدرک تحصیلی دکتری تخصصی و یا عمومی دامپزشکی صادر و از سوی سازمان صرفاً مجاز به انجام آزمون های اختصاصی می باشد.
- ۱۸-۲- دامنه فعالیت: براساس درخواست متقاضی و ممیزی دوره ای-موردی، تأسیسات و تجهیزات آزمایشگاهی، SOP، تجربه کارشناسان و نیاز کشور، نوع و تعداد آزمون هایی که هر آزمایشگاه توانایی انجام صحیح آن را دارد، توسط اداره کل مشخص و اعلام می گردد.
- ۱۹-۲- نمونه آزمایشگاهی: نمونه قسمت انتخابی از ماده مورد آزمایش است به طوری که تمام خواص آن ماده را دارا باشد.
- ۲۰-۲- نمونه رسمی: نمونه آزمایشگاهی که توسط نماینده سازمان یا اداره کل برای انجام آزمایش های مرتبط اخذ می شود.
- ۲۱-۲- اعتباربخشی: فرایند تأیید آزمون های آزمایشگاه های دامپزشکی توسط سازمان از طریق بررسی مدارک هویتی، سوابق آزمایشگاهی، نتایج ممیزی و رعایت الزامات قانونی است.
- ۲۲-۲- کنترل ادواری: بررسی صحت و دقت، با مستندات سوابق ممیزی و یا ارزیابی با نمونه کور یا بررسی نتایج آزمون های مهارت تخصصی^۲ (PT) و یا نمونه گواهی شده^۳ (CRM) که باید حداقل سالی یک بار توسط تیم ممیزی آزمایشگاه اداره کل انجام و منجر به تکمیل چک لیست ممیزی (چک لیست دستورالعمل IVO/۰۵/۹۳ و اصلاحات بعدی) گردد.
- ۲۳-۲- ممیزی: فرآیندی نظام مند، مستقل و مدون است که به منظور جمع آوری شواهد عینی مستندات انجام می گیرد.
- ۲۴-۲- چک لیست ممیزی: مجموعه سوالات هدفمند (چک لیست دستورالعمل IVO/۰۵/۹۳ و اصلاحات بعدی) که براساس الزامات G.L.P^۴ و استاندارد ۱۷۰۲۵ و مقررات اداری به منظور ترسیم چارچوب ممیزی توسط سازمان طراحی و ابلاغ شده است و در زمان ممیزی توسط کارشناسان خبره مورد استفاده قرار می گیرد.
- ۲۵-۲- نظارت: مجموعه اقداماتی شامل بازرسی (سنجش عملکرد) و ممیزی (ارزیابی) است که به صورت مستمر به منظور انطباق عملکرد آزمایشگاه ها با سیاست ها و ضوابط حاکمیتی سازمان صورت می پذیرد.

^۱ Standard Operating Procedure

^۲ Proficiency Test

^۳ Certificate Reference Materials

^۴ Good Laboratory Practice

۲۶-۲- **مؤسس آزمایشگاه:** فردی است واجد شرایط مندرج در این دستورالعمل که با اخذ مجوز از سازمان نظام، اجازه تأسیس آزمایشگاه را دریافت می نماید و پس از دریافت پروانه فعالیت از اداره کل دامپزشکی استان مجاز به ارائه خدمات آزمایشگاهی می باشد.

۲۷-۲- **مسئول فنی:** فردی است واجد شرایط مندرج در این دستورالعمل که بر اساس پروانه فعالیت صادره توسط اداره کل دامپزشکی استان، مسئولیت اجرای ضوابط و مقررات اعلامی از سوی سازمان را در آزمایشگاه بر عهده دارد.

تبصره: در غیاب مسئول فنی، مسئولیت اجرای ضوابط و مقررات اعلامی از سوی سازمان، می تواند به صورت موقت و با موافقت اداره کل (بدون الزام اخذ پروانه) بر عهده مسئول فنی جانشین باشد.

۲۸-۲- **مسئول تضمین کیفیت:** یکی از کارکنان فنی آزمایشگاه که زیر نظر مسئول فنی آزمایشگاه فعالیت نموده و وظایف آن مشابه موارد ابلاغی در نامه شماره ۹۷/۳۲/۱۷۹۱۱ مورخ ۹۷/۳/۱۷ (پیوست ۷) است.

تبصره: اگر بر اساس دامنه فعالیت، آزمایشگاه فاقد شخص واجد شرایط جهت تضمین کیفیت باشد، با (نظر کمیته استانی) مسئول فنی می تواند مسئولیت تضمین کیفیت را عهده دار باشد.

۲۹-۲- **کارشناس فنی:** فرد واجد شرایط در بخش های مختلف آزمایشگاه از جمله بخش های دریافت نمونه، انجام آزمون، تعمیر و نگهداری تجهیزات، تضمین کیفیت، کالیبراسیون و استریلیزاسیون

۳۰-۲- **مجوز تأسیس:** مجوزی است که در قالب سیاست ها و ضوابط حاکمیتی سازمان برای متقاضیان واجد شرایط تأسیس آزمایشگاه دامپزشکی مندرج در این دستورالعمل توسط سازمان نظام با مدت اعتبار معین صادر می شود.

تبصره: در صورت عدم اتمام عملیات ساخت و ساز و یا آماده نشدن محل اعلامی برای انجام امور آزمایشگاهی در مدت معین تعیین شده، مجوز تأسیس با نظر کمیته استانی تمدید می شود.

۳۱-۲- **پروانه فعالیت:** مجوزی است که در قالب سیاست ها و ضوابط حاکمیتی سازمان برای متقاضیان واجد شرایط تأسیس آزمایشگاه دامپزشکی مندرج در این دستورالعمل به منظور انجام امور آزمایشگاهی توسط ادارات کل دامپزشکی استان ها با مدت اعتبار معین صادر می شود.

۳۲-۲- **سطوح ایمنی زیستی:** براساس عوامل زیستی خطرناک و با توجه به مخاطراتی که مواد حاوی میکروارگانیسم ها برای انسان، دام و محیط زیست دارند، در چهار سطح تعیین می شوند. آزمایشگاه سطح ایمنی زیستی ۱ با کمترین تهدید و سطح ۴ با بیشترین تهدید مواجه هستند. برای سطح ایمنی زیستی ۲ موارد زیر قابل ذکر است:

۳۲-۲-۱- کارکنان آزمایشگاه برای حمل عوامل بیماریزا آموزشهای خاصی را گذرانده اند.

۳۲-۲-۲- حضور افراد یا جانداران در آزمایشگاه محدود بوده و فقط در هنگام انجام آزمون، افراد مرتبط با استفاده از وسایل حفاظت فردی^۵ (مانند روپوش آزمایشگاهی، دستکش، ماسک، پاپوش و عینک محافظ) متناسب با نوع آزمون و مطابق SOP آزمون در محل انجام آزمون حضور دارند.

۳۲-۲-۳- مواد حاوی میکروارگانیسمها، موادی هستند که از راه بلع یا تماس با غشاء های مخاطی منتقل می شوند، این میکروارگانیسمها در محیط اطراف وجود دارند، روش درمانی شناخته شده و در دسترس داشته، برای انتقال نیازمند بند پایان نیستند، قابلیت انتقال و انتشار گسترده بین حیوانات ندارند، عوارض کلینیکی بیماری محدود و با استفاده از روش های میکروبیولوژیکی مناسب، آزمایشها را می توان در فضای باز انجام داد. البته در صورتی که خطر تولید ذرات معلق در هوا وجود داشته باشد، باید از هود ایمنی زیستی استفاده نمود.

۳۳-۲- **پسماندهای آزمایشگاهی دامپزشکی:** به کلیه پسماندهای عفونی و شیمیایی زیان آور که در مراکز موضوع این ابلاغیه تولید می شود، اطلاق می گردد.

^۵ Personal protective equipment (PPE)

۳۴-۲- ضوابط حاکمیتی: عبارت است از مجموعه مقررات مربوط به امور آزمایشگاه ها که توسط سازمان، تهیه و ابلاغ می شود.
۳۵-۲- سامانه الکترونیکی صدور پروانه های سازمان (cert): سامانه الکترونیکی صدور پروانه های سازمان که به منظور بارگذاری و صدور انواع پروانه از آن بهره برداری می شود.

۳- دامنه کاربرد:

۱-۳- این دستورالعمل در جهت تأسیس و فعالیت آزمایشگاه های مستقل غیردولتی کاربرد دارد و شامل آزمایشگاه های وابسته از جمله آزمایشگاه های مراکز تولیدی، درمانی، بازرگانی، آموزشی و... نمی شود.

۲-۳- آزمایشگاه بخش غیردولتی مجاز به انجام آزمایشاتی که نیازمند سطح ایمنی زیستی بالاتر از ۲ است، نمی باشند و همچنین نگهداری هر میکرو ارگانیسم بیماری زای پرخطر برای انسان و دام (موضوع آزمون های بالاتر سطح ۲) برخلاف مقررات بهداشتی قرنطینه ای است.

۴- مسئولیت اجرا:

مسئولیت اجرای این دستورالعمل در حوزه صدور مجوز تأسیس بر عهده سازمان نظام / نظام استان و در حوزه صدور پروانه فعالیت، پروانه مسئول فنی و نظارت برانطباق عملکرد سازمان نظام بر سیاست ها و ضوابط حاکمیتی اعلامی سازمان در راستای صدور مجوز تأسیس آزمایشگاه دامپزشکی بر عهده مرکز ملی تشخیص سازمان/ اداره کل دامپزشکی استان می باشد.

۵. قوانین و آیین نامه های مرتبط:

- ۱-۵- قانون سازمان دامپزشکی کشور (مصوب خرداد ۱۳۵۰)
- ۲-۵- قانون تأسیس سازمان نظام دامپزشکی ج.ا.ا (مصوب سال ۱۳۷۶)
- ۳-۵- قانون افزایش بهره وری بخش کشاورزی و منابع طبیعی (مصوب تیر ماه ۱۳۸۹)
- ۴-۵- قانون اصلاح مواد ۱ و ۷ قانون اجرای سیاست های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی (مصوب سال ۱۳۹۳)
- ۵-۵- قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (مصوب سال ۱۳۹۲ و با اصلاحات سال ۱۳۹۴)
- ۶-۵- قانون رفع موانع تولید رقابت پذیر و ارتقاء نظام مالی کشور (مصوب سال ۱۳۹۴)
- ۷-۵- بند پ ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور (مصوب ۱۳۹۵)
- ۸-۵- آیین نامه اجرایی رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه ای شاغلان حرفه دامپزشکی مصوب ۱۳۸۲
- ۹-۵- آیین نامه اجرایی بند «ز» ماده (۳) و مواد (۷ و ۹) قانون سازمان (مصوب ۱۳۹۱ هیات وزیران)
- ۱۰-۵- آیین نامه تشکل های مردم نهاد (تصویب نامه مورخ ۱۳۹۵/۶/۶)
- ۱۱-۵- دستورالعمل اجرایی نیروی انسانی متخصص مراکز موضوع تبصره ۲ ماده ۲ قانون افزایش بهره وری بخش کشاورزی و منابع طبیعی - حوزه دامپزشکی، موضوع ابلاغیه مورخ ۲۷ اسفندماه ۱۳۹۹ وزیر محترم جهاد کشاورزی

۶- اعضا و شرح وظیفه کمیسیون مرکزی و کمیته استانی تشخیص و درمان:

۶-۱- اعضای کمیسیون مرکزی تشخیص و درمان :

متشکل از معاون تشخیص و مدیریت درمان به عنوان رئیس کمیسیون، مدیرکل دفتر امور دارو و درمان، معاون امور درمان دفتر دارو و درمان به عنوان دبیر، رئیس مرکز ملی تشخیص آزمایشگاه های مرجع و مطالعات کاربردی، معاونت حقوقی حوزه ریاست، حقوقی و ارزیابی عملکرد سازمان، رئیس سازمان نظام یا معاون مرتبط بعنوان عضو و رئیس هیئت مدیره صنف مربوطه به عنوان مدعو می باشند.

تبصره : جلسات به صورت ماهیانه و با حضور حداقل دو سوم (۲/۳) اعضاء رسمیت داشته و تصمیمات جلسه با اکثریت مطلق اعضاء حاضر در جلسه (نصف بعلاوه یک) مصوب و دارای اعتبار می باشد.

۶-۲- شرح وظیفه کمیسیون مرکزی تشخیص و درمان:

-تبیین ضوابط و سیاست های حاکمیتی و نظارت عالی بر اجرای دستورالعمل های صادره و پیشنهاد به روز رسانی ،اصلاح دستورالعمل

-بررسی و تصمیم گیری در مورد درخواستهای ارجاعی از سوی ادارات کل و سازمان نظام در خصوص موارد اختلاف نظر در مفاد دستورالعمل ابلاغی

-تفسیر مفاد سیاست ها و ضوابط ابلاغی

۶-۳-اعضاء کمیته استانی تشخیص ودرمان:

متشکل از مدیرکل به عنوان رئیس کمیته، رئیس اداره تشخیص و درمان به عنوان دبیر و مسئول امورحقوقی و قراردادهای اداره کل، رئیس آزمایشگاه مرکزی اداره کل و رئیس سازمان نظام بعنوان عضو ، رئیس هیئت مدیره صنف مربوطه در استان به عنوان مدعو می باشند.

تبصره ۱: در استان هایی که انجمن صنفی وجود ندارد یک نفر از صنف مربوطه، به عنوان نماینده به رئیس کمیته معرفی شود
تبصره ۲: جلسات به صورت ماهیانه و با حضور حداقل دو سوم (۲/۳) اعضاء رسمیت داشته و تصمیمات جلسه با اکثریت مطلق اعضاء حاضر در جلسه (نصف بعلاوه یک) مصوب و دارای اعتبار می باشد.

۶-۴- شرح وظیفه کمیته استانی تشخیص و درمان:

-رسیدگی به شکایات و اعتراضات متقاضیان دریافت مجوز تأسیس و پروانه فعالیت آزمایشگاه دامپزشکی با رعایت تبصره یک ماده ۷ قانون اصلاح مواد ۱ و ۷ قانون اجرای سیاست های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی.

- هماهنگی در راستای اجرای سیاست ها ، دستور العمل ها و بخشنامه های ابلاغی

فصل دوم: سیاست ها

سیاست های سازمان برای تأسیس آزمایشگاه های دامپزشکی عبارتند از:

- ۱- توسعه متوازن خدمات دامپزشکی از طریق تسهیل تأسیس آزمایشگاه های دامپزشکی در مناطق کمتر توسعه یافته و کم برخوردار
- ۲- مانع زدایی، تسهیل و تسریع در ارائه خدمات به تولید کنندگان و بهره برداران
- ۳- شفاف سازی فرایند صدور مجوز تأسیس و پروانه فعالیت آزمایشگاه های دامپزشکی برای افراد واجد شرایط
- ۴- بهبود شرایط اختصاصی محل تأسیس آزمایشگاه های دامپزشکی در راستای حفظ کیفیت و اثربخشی آن ها
- ۵- تسهیل فرآیند تأسیس آزمایشگاه های دامپزشکی
- ۶- صدور مجوز ها بصورت برخط در سامانه های تخصصی

فصل سوم: ضوابط حاکمیتی تأسیس آزمایشگاه های دامپزشکی

ضوابط حاکمیتی تأسیس آزمایشگاه های دامپزشکی شامل الزامات فنی و الزامات صدور، تمدید، جابجائی و ابطال / از درجه اعتبار ساقط شدن مجوز می باشد.

بخش اول: الزامات فنی تأسیس آزمایشگاه های دامپزشکی:

الف. مشخصات محل تأسیس، ساختمان و امکانات آزمایشگاه دامپزشکی

۱- محل تأسیس آزمایشگاه دامپزشکی باید دارای سند مالکیت و یا قرارداد اجاره نامه رسمی حداقل به مدت یک سال، با مساحت حداقل ۶۰ مترمربع شامل (بخش پذیرش نمونه، سرولوژی، میکروبیولوژی، اداری، سرویس بهداشتی، رختکن، انبار) با ارتفاع ۲۷۰-۳۰۰ سانتی متر باشد، برای ایجاد هر بخش دیگر آزمایشگاهی حداقل فضای مفید ۲۰ متر مربع با رعایت شرایط آزمایشگاهی الزامی است.

۲- نقشه کروکی محل آزمایشگاه، نقشه ساختمان آزمایشگاه و جانمایی تجهیزات آن بر اساس نوع فعالیت آزمایشگاهی متقاضی (سرولوژی، میکروبیولوژی تشخیصی، پاتولوژی، کلینیکال پاتولوژی، مولکولی تشخیصی، انگل شناسی، کنترل کیفی شیمی خوراک دام و مواد غذایی، میکروبیولوژی خوراک دام و مواد غذایی، مولکولی مواد غذایی، ارزیابی باقیمانده های دارویی، سموم و مواد بیولوژیکی در خوراک دام و مواد غذایی، کنترل کیفی شیمی دارویی و کنترلی کیفی دستگاهی دارو، واکسن و مواد بیولوژیک و میکروبیولوژی دارویی) مطابق ردیف ۷ (آزمایشگاه های دامپزشکی) جدول شماره ۱ (ترکیب و تعداد نیروی انسانی مراکز و شرکت ها) ابلاغیه شماره ۳۱۶۱۲-۲۰ مورخ ۹۹/۱۲/۲۷ وزیر محترم جهاد کشاورزی، همراه درخواست اولیه به نظام استان تحویل و در صورت تایید، یک نسخه از آن به همراه رونوشت برابر اصل سند و یا اجاره نامه باید در محل آزمایشگاه نگهداری شود.

تبصره: در مورد املاک فاقد سند رسمی، ارائه مبایعه نامه یا اجاره نامه عادی با کدرهگیری حداقل سه ساله کفایت می کند.

۳- نیازسنجی، جانمایی و طراحی معماری ساختمان آزمایشگاه دامپزشکی باید توسط اشخاص حقیقی یا حقوقی ذیصلاح دارای تخصص و تجربه صورت پذیرد.

تبصره: تمام الزامات ضوابط و مقررات ملی ساختمان در ساختمان آزمایشگاه باید رعایت گردد.

تبصره: رعایت ضوابط ارگان های مرتبط (محیط زیست، شهرداری) در تأسیس آزمایشگاه دامپزشکی الزامی است.

- ۴- محل استقرار آزمایشگاه باید دارای فاصله کافی (مطابق ضوابط و معیار های استقرار اماکن دامی و صنایع وابسته به دام) از واحد های دارای احتمال آلاینده‌گی اعم از بیولوژیکی، شیمیایی، فیزیکی و یا دارای ملاحظات بهداشتی مانند دامداری ها باشد.
- ۵- وضعیت تابش نور، دما، رطوبت، جریان هوا و عدم ورود و نفوذ حشرات و جوندگان در آزمایشگاه باید قابل کنترل باشد.
- ۶- سیستم تنظیم دمای هوا و تهویه مناسب باشد. هواکش مجهز به قاب توری یا کرکره ای (بنا به نوع آزمایش واجد فیلتر مخصوص) به تعداد کافی متناسب بامساحت و فعالیت آزمون های مورد تقاضا، الزامی است. جهت جلوگیری از مخاطرات گازهای ایجاد شده مانند بخش های شیمی نصب هواکش تا انتهای مسیر(پشت بام) الزامی است
- ۷- به منظور کنترل فضاهای آزمایشگاه دربرابر آلودگی ها تا حد امکان از پیش بینی پنجره های بازشو در آزمایشگاه اجتناب گردد و در صورت وجود پنجره بازشو، برای جلوگیری از ورود حشرات نصب توری الزامی خواهد بود. توصیه می گردد تمام پنجره های آزمایشگاه از نوع دوجداره در نظر گرفته شود.
- تبصره:** درمحل انجام آزمایشات جریان مستقیم هوا نباید وجود داشته باشد.
- ۸- کف، دیوار و سکوی آزمایشگاه باید کاملا صاف، فاقد هرگونه خلل و فرج و قابل شستشو و ضدعفونی باشد اما در عین حال کف سُر و لغزنده نباشد.
- ۹- جهت نگهداری مواد و نمونه‌ها فضای مناسبی برای یخچال یا فریزرها جاسازی شود.
- ۱۰- جهت سترون کردن نمونه‌ها، فضای مناسب و مجزایی پیش بینی و اختصاص یابد.
- ۱۱- محل دریافت نمونه ها باید مجزا از محیط آزمایشگاه بوده و در نزدیکی محل نگهداری نمونه باشد.
- ۱۲- جهت انجام آزمایشات خاص که نیازمند تجهیزات ویژه است، مطابق دستورالعمل شرکت تولیدکننده تجهیزات ، فضای مورد نظر باید طراحی و جانمایی گردد.
- ۱۳- انبار نگهداری نمونه و نمونه های شاهد باید قفسه بندی و متناسب با تعداد نمونه ای که در درخواست اولیه متقاضی ذکر می گردد فضای کافی و امکان تهویه مناسب در آن فراهم باشد.
- ۱۴- استقرار نگهبان یا سرایدار اختیاری است، در صورت نیاز باید محلی مجزا به این منظور اختصاص یابد.
- ۱۵- آب لوله کشی، سرویس بهداشتی، آب گرم، روشنایی مناسب در طول روز و شب ضروری است و محل سرویس بهداشتی باید از آزمایشگاه بطور مناسبی مجزا، دمپایی مخصوص داشته، هواکش و سیفون داشته باشد.
- ۱۶- برای حفظ و جلوگیری از افتادن وسایلی مانند کپسول گازهای مورد استفاده، اقدامات ایمنی مناسب پیش بینی گردد.
- ۱۷- کمد یا قفسه مناسب و مجزا برای نگهداری لوازم و مواد مختلف وجود داشته باشد. این قفسه ها باید به گونه ای طراحی گردد که کاملا درزبندی شوند و به آسانی قابل تمیز کردن باشند.
- ۱۸- فضاهای آزمایشگاهی باید به گونه ای طراحی گردد که امکان نشستن گرد و غبار بر وسایل، کمدها و لبه پنجره ها به حداقل برسد و نظافت روزانه و هفتگی آنها آسان باشد.
- ۱۹- درموقعیت های کاری آزمایشگاهی و فضاهایی که لزوم کنترل عفونت وجود دارد، پیش بینی روشویی (ترجیحا با شیرآب خودکار) ضروری است.
- ۲۰- تا حد امکان تردد آسان افراد کم توان(معلول بر روی ویلچر) به فضاهای مربوطه (بخش دریافت نمونه) وجود داشته باشد.
- ۲۱- عرض درها و راهروها برای جابجایی دستگاه ها مناسب باشد.
- ۲۲- جانمایی وسایل مطابق با اصول طب کار و محافظت فردی باشد. بخش هایی که نیاز به جابجایی نمونه بیشتری دارند به بخش دریافت نمونه نزدیک تر باشند.
- ۲۳- تا حد امکان تغییرات و توسعه در فضاها وجود داشته باشد.
- ۲۴- ابعاد و فضاهای کاری درآزمایشگاه متناسب با بیشترین تعداد افرادی که هم زمان در آن محل کار می کنند، تعیین گردد.

۲۵- برق اضطراری برای یخچال ها و فریزرهای نگهداری کیت، آنتی ژن ، محیط کشت و نمونه ها پیش بینی و شبکه کابل کشی مناسب در ساختمان وجود داشته باشد.

۲۶- آزمایشگاه دامپزشکی باید مجهز به رایانه، سامانه های مورد نیاز (مانند لیمز)، نامبر، تلفن ثابت، وسایل ایمنی و اطفاء حریق، جعبه کمک های اولیه و تابلوهای مناسب معرفی بخش های مختلف باشد.

۲۷- حفظ مستندات قانونی دریافت وجه آزمایش از متقاضیان الزامی است.

۲۸- در زمان بروز بیماری های همه گیر و یا شرایط خاص که سازمان اعلام نماید، موسس آزمایشگاه موظف به همکاری برای ارائه خدمات آزمایشگاهی مورد تقاضای سازمان با دریافت هزینه ها مطابق تعرفه می باشد.

بخش دوم. الزامات صدور مجوز تأسیس آزمایشگاه دامپزشکی

الزامات فنی تأسیس آزمایشگاه های دامپزشکی شامل: شرایط متقاضی، حد نصاب امتیاز مورد نیاز و ویژگی ها، شرایط اختصاصی و الزامات محل تأسیس، به شرح ذیل است:

الف: شرایط متقاضی (مؤسس) اخذ مجوز تأسیس آزمایشگاه دامپزشکی :

۱- دارا بودن تابعیت جمهوری اسلامی ایران.

۲- داشتن مدرک تحصیلی دکتری عمومی دامپزشکی و یا مدرک تحصیلی دکتری تخصصی دامپزشکی

تبصره: دارندگان مدرک دکتری تخصصی دامپزشکی (فاقد پایه دکتری عمومی دامپزشکی) با پایه های سایر رده های دامپزشکی صرفاً مجاز به تأسیس آزمایشگاه اختصاصی مرتبط با مدرک تحصیلی هستند.

۳- انجام خدمت دوره ضرورت یا معافیت قانونی (ویژه آقایان) با ارائه کارت معتبر.

۴- داشتن عضویت در سازمان نظام با ارائه کارت عضویت معتبر.

۵- نداشتن محرومیت از اشتغال به حرفه دامپزشکی مطابق بندهای (و) ، (ز) ، (ح) و (ط) موضوع مجازات های انتظامی مندرج در ماده (۲۰) آئین نامه اجرایی رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه ای شاغلان حرفه دامپزشکی در دوره محکومیت.

۶- عدم اشتغال در دستگاه ها و سازمان های دولتی اعم از لشکری و کشوری، مراکز و موسسات آموزش عالی و تحقیقاتی دولتی و غیردولتی و نهادهای عمومی و شرکت های دولتی.

تبصره: اشتغال به تحصیلات تکمیلی برای مؤسسين آزمایشگاه های دامپزشکی موجود و فعال مشروط به معرفی مسئول فنی واجد شرایط می باشد.

۷- نداشتن هرگونه پروانه اشتغال از سازمان یا مجوز تأسیس از سازمان نظام یا مراجع مرتبط ذیصلاح دیگر.

۸- کسب حد نصاب امتیاز لازم بر اساس جدول شماره (۱).

ب- شرایط مسئول فنی آزمایشگاه دامپزشکی:

۱- دارا بودن تابعیت جمهوری اسلامی ایران.

۲- دارا بودن دانشنامه دکترای عمومی دامپزشکی یا گواهی نامه موقت پایان تحصیلات دکتری عمومی دامپزشکی و دکتری تخصصی دامپزشکی (فاقد پایه دکتری عمومی دامپزشکی) با پایه پیرادامپزشکی برای آزمایشگاه های اختصاصی.

۳- انجام خدمت دوره ضرورت یا معافیت قانونی (ویژه آقایان) با ارائه کارت معتبر.

۴- داشتن عضویت در سازمان نظام با ارائه کارت عضویت معتبر.

۵- محروم نبودن از اشتغال به حرفه دامپزشکی مطابق بندهای (و) ، (ز) ، (ح) و (ط) موضوع مجازات های انتظامی مندرج در ماده

(۲۰) آئین نامه اجرایی رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه ای شاغلان حرفه دامپزشکی در دوره محکومیت.
 ۶- عدم اشتغال در دستگاه ها و سازمان های دولتی اعم از لشکری و کشوری، مراکز و موسسات آموزش عالی و تحقیقاتی دولتی و غیردولتی و نهادهای عمومی غیردولتی و عدم اشتغال به تحصیلات تکمیلی برای صدور و تمدید مجوز/پروانه.
 ۷- نداشتن هرگونه مجوز یا پروانه اشتغال از سازمان، سازمان نظام یا مراجع ذیصلاح دیگر.
 ۸- داشتن سابقه کار در آزمایشگاه حداقل به مدت یکسال و یا گذراندن دوره کارورزی به مدت سه ماه در یکی از مراکز آزمایشگاه دولتی و یا غیر دولتی (با معرفی نامه اداره کل دامپزشکی استان)
تبصره: دوره کارورزی برای متقاضیان واجد مدرک دکتری تخصصی مرتبط با آزمایشگاه، دو ماه می باشد.

جدول شماره ۱- حداقل امتیاز مورد نیاز برای صدور مجوز تاسیس

ردیف	محل استقرار	حد نصاب امتیاز
۱	شهر تهران	۳۵۰۰
۲	کلان شهرها (بجز شهر تهران)*	۳۰۰۰
۳	مراکز استان ها (بجز تهران و سایر کلان شهرها)	۲۸۰۰
۴	شهرستان ها (بجز شهرستان های موضوع بندهای ۱، ۲ و ۳)	۲۵۰۰
۵	سایر شهرها	۲۲۰۰
۶	مناطق کم برخوردار*	۸۰ درصد امتیاز شهرستان مربوطه

* بر اساس آخرین بخشنامه های وزارت کشور.

ج- نحوه محاسبه امتیاز

محاسبه امتیاز مورد نیاز برای صدور مجوز تاسیس آزمایشگاه های دامپزشکی بر اساس جداول شماره (۲-۳-۴-۵-۶) انجام می پذیرد.

تبصره: کلیه مستندات مربوط به نحوه محاسبه امتیاز هر متقاضی باید در پرونده مربوط بایگانی و برای فرآیندهای نظارتی در دسترس باشد و امتیاز مکتسبه باید در قالب فرم پیوست شماره ۲ تحویل متقاضی شود.

۱- امتیاز مدارک تحصیلی

جدول شماره ۲- مبانی محاسبه امتیاز مدرک تحصیلی متقاضی

ردیف	شاخص ها	امتیاز
۱	دکتری عمومی دامپزشکی ^۴ (DVM)	۲۰۰۰
۲	دکتری عمومی دامپزشکی به همراه تحصیلات در گرایش های آزمایشگاهی	۲۲۰۰
۳	دکتری عمومی دامپزشکی به همراه دکتری تخصصی دامپزشکی (Ph.D)	۲۴۰۰
۴	دکتری تخصصی دامپزشکی (Ph.D) با پایه پیرا دامپزشکی	۱۸۰۰

۲- امتیاز سابقه کار

امتیاز سابقه کار برای صدور مجوز تأسیس آزمایشگاه های دامپزشکی براساس جدول شماره (۳) محاسبه می گردد. تبصره: منظور از سابقه کار دامپزشکی، سوابق کاری متقاضی در بخش دولتی و یا بخش غیردولتی دامپزشکی (براساس پروانه تمام وقت معتبر) و با مدرک حداقل دکتری عمومی دامپزشکی، دکتری تخصصی دامپزشکی (با پایه دامپزشکی و یا پیرادامپزشکی) می باشد که برای سابقه کار در حوزه امور آزمایشگاهی معادل ۱۰۰ درصد امتیاز و برای سایر حوزه ها معادل ۵۰ درصد امتیاز مندرج در جدول محاسبه خواهد شد.

جدول شماره ۳- مبانی محاسبه امتیاز سابقه کار متقاضی

ردیف	شاخص ها	امتیاز سالیانه در بخش دولتی	امتیاز سالیانه در بخش غیر دولتی
۱	سابقه کار دامپزشکی در شهر تهران	۸۰	۱۱۰
۲	سابقه کار دامپزشکی در کلان شهرها	۹۰	۱۲۰
۳	سابقه کار دامپزشکی در مراکز استان ها (به جز تهران و کلان شهرها)	۱۰۰	۱۳۰
۴	سابقه کار دامپزشکی در شهرستان ها (به جز شهرستان های موضوع ردیف های (۱، ۲ و ۳))	۱۲۰	۱۵۰
۵	سابقه کار دامپزشکی در سایر شهرها	۱۴۰	۲۰۰

تبصره ۱: منظور از سابقه کار دامپزشکی در بخش دولتی، سوابق کاری فرد به عنوان دکتری عمومی دامپزشکی (بر اساس حکم کارگزینی) در هر یک از دستگاه های اجرایی می باشد.

تبصره ۲: منظور از سابقه کار دامپزشکی در بخش غیردولتی، سوابق کاری فرد به عنوان دکتری عمومی دامپزشکی در بخش غیر دولتی (براساس پروانه/ مجوز یا سایر مدارک معتبر قانونی) می باشد

۳- امتیاز بومی بودن:

امتیاز بومی بودن برای صدور مجوز تأسیس آزمایشگاه های دامپزشکی بر اساس جدول شماره (۴) محاسبه می شود. متقاضی باید متولد و یا ساکن با سابقه ده سال سکونت در شهرستان/ استان مورد تقاضی باشد. بومی بودن افراد از طریق ذیل احراز می گردد.

شهرستان/ استان محل تولد مندرج در شناسنامه متقاضی با شهرستان/ استان مورد تقاضا برای تأسیس آزمایشگاه یکی باشد. استفاده از اولویت بومی از طریق سکونت بموجب تأیید ساکن بودن و حداقل ده سال سکونت با ارائه استشهاد محلی ممههور به مهر نیروی انتظامی (پاسگاه یا کلانتری محل) خواهد بود.

تبصره: داشتن گواهی تحصیل در مقاطع تحصیلی ابتدایی، راهنمایی و دبیرستان محل مورد تقاضا با تأیید اداره آموزش و پرورش محل می تواند به عنوان تمام یا قسمتی از سابقه سکونت ملاک محاسبه قرار گیرد.

جدول شماره ۴- مبانی محاسبه امتیاز بومی بودن

امتیاز	شاخص ها	ردیف
۵۰	بومی بودن / سکونت در استان مورد درخواست مجوز	۱
۱۰۰	بومی بودن / سکونت در شهرستان مورد درخواست مجوز	۲

۴- امتیاز سابقه ایثارگری

امتیاز ایثارگری حداکثر تا ۱۵۰ امتیاز و بر اساس جدول شماره (۵) محاسبه می شود.

جدول شماره ۵- مبانی محاسبه امتیاز سابقه ایثارگری متقاضی

امتیاز	شاخص ها	ردیف
۱۰ امتیاز به ازای هر ماه	رزمندگان با تأیید نیروی مقاومت بسیج مرکز، نیروهای نظامی با گواهی از ستاد مشترک نیروی مربوطه یا یگان مربوطه و جهادگران با تأیید وزارت جهاد کشاورزی بر حضور داوطلبانه در جبهه	۱
۵۰ امتیاز	جانبازان با تأیید درصد جانبازی از سوی بنیاد شهید و امور ایثارگران تا ۲۵ درصد جانبازی*	۲
۱۰ امتیاز به ازای هر ماه اسارت	آزادگان با تأیید بنیاد شهید و امور ایثارگران**	۳
فرزند، همسر، پدر و مادر شهید ۱۵۰ امتیاز برادر و خواهر شهید ۵۰ امتیاز	خانواده شهدا با تأیید بنیاد شهید و امور ایثارگران	۴

* به ازای افزایش هر ۵ درصد ۳۰ امتیاز، اضافه می شود و از ۲۵ درصد به بالا مشمول فرزند و همسر جانباز نیز می شود.
** از سه سال به بالا مشمول فرزند و همسر آزاده نیز می شود.

۵- امتیاز آموزشی

امتیاز آموزشی برای صدور مجوز تاسیس آزمایشگاه بر اساس جدول شماره (۶) حداکثر تا ۲۰۰ امتیاز محاسبه می شود.

جدول شماره ۶- مبانی محاسبه امتیاز آموزشی متقاضی

حداکثر امتیاز	امتیاز موردی	شاخص ها	ردیف
۵۰	هر روز ۵ امتیاز	شرکت در دوره های بازآموزی و کارگاه های آموزشی دامپزشکی (مصوب سازمان)	۱
۲۰	هر روز ۲ امتیاز	شرکت در کنگره ها، سمینارها و سمپوزیوم های دامپزشکی	۲
۲۰	هر مقاله ۴ امتیاز	ارایه مقالات (سخنرانی یا پوستر) در کنگره ها، سمینارها و سمپوزیوم های دامپزشکی یا چاپ مقالات دامپزشکی	۳
۲۵	هر مقاله ۵ امتیاز	انتشار مقاله در نشریات علمی، پژوهشی معتبر دامپزشکی	۴
۳۰	هر مقاله ۱۰ امتیاز	چاپ مقالات دامپزشکی در نشریات دارای نمایه بین المللی مانند ISI	۵
۳۰	هر روز ۳ امتیاز	تدریس در دوره ها و کارگاه های آموزشی دامپزشکی	۶
۷۵	هر جلد ۲۵ امتیاز	چاپ کتب دامپزشکی (تالیف)	۷
۶۰	هر جلد ۲۰ امتیاز	چاپ کتب دامپزشکی (ترجمه)	۸
۷۰	هر مورد ۳۵ امتیاز	اختراع و اکتشاف باموضوع دامپزشکی و برندگان جشنواره های علمی	۹

* هر روز آموزش معادل ۶ ساعت در نظر گرفته می شود.
** دوره های باز آموزی و کارگاه های آموزشی بایستی بر اساس برنامه های مصوب ابلاغی سازمان باشد.

د. مراحل و نحوه صدور مجوز تأسیس:

۱- ارائه (بارگذاری) تقاضا در سامانه برخط در قالب فرم شماره (۱) به همراه مدارک مورد نیاز (شامل مدارک تحصیلی موضوع جدول شماره ۲ و مدارک مربوط به انجام خدمت دوره ضرورت یا معافیت قانونی (ویژه آقایان)، سابقه کار دامپزشکی (احکام کارگزینی در مورد سابقه کار در بخش دولتی/ پروانه معتبر در مورد سابقه کار دامپزشکی در بخش غیردولتی، بومی بودن، ایثارگری، آموزش) به نظام دامپزشکی استان مربوطه

۲- تشکیل پرونده، بررسی صحت مدارک، محاسبه امتیاز مکتسبه و اعلام نتیجه (موافقت/نقص مدارک/عدم موافقت با ذکر دلایل) توسط نظام دامپزشکی استان به متقاضی (حداکثر در مدت ۷ روز کاری).

تبصره ۱: عدم رفع نواقص مدارک و یا عدم پیگیری متقاضی بعد از ابلاغ، به منزله انصراف متقاضی تلقی می شود.

تبصره ۲: در صورت عدم موافقت، متقاضی می تواند ظرف مدت یک هفته بعد از ابلاغ، اعتراض خود را به دبیرخانه کمیته استانی تشخیص و درمان تحویل و رونوشت آن را به نظام دامپزشکی استان ارسال نماید و حداکثر ظرف مدت یک هفته پاسخ لازم و مستدل به متقاضی اعلام می شود.

۳- معرفی محل تأسیس آزمایشگاه دامپزشکی توسط متقاضی به نظام استان و بازدید کارشناسی از محل و بررسی الزامات فنی تأسیس آزمایشگاه دامپزشکی شامل تأسیسات، مشخصات ساختمان، امکانات و تجهیزات و اعلام نظر توسط نظام استان مبنی بر تأیید یا رد (حداکثر در مدت ۳ روز کاری)

۴- در صورت تکمیل مدارک، ارائه تعهد نامه محضری به نظام دامپزشکی استان و صدور مجوز تأسیس با امضاء رئیس نظام دامپزشکی استان و ارسال تصویر آن به اداره کل دامپزشکی (حداکثر در مدت ۲ روز کاری)

۵- پس از اتمام عملیات تأسیس و آماده شدن محل آزمایشگاه برای بهره برداری متقاضی جهت اخذ پروانه فعالیت به اداره کل مراجعه نماید.

۶- سازمان نظام مؤلف است کلیه مراحل از درخواست تا صدور مجوز تأسیس را بصورت برخط انجام دهد.

تبصره: نظام مکلف است نسبت به راه اندازی سامانه مرتبط اقدام و ترتیبی اتخاذ نماید که سامانه صدور پروانه سازمان (cert) دسترسی لازم را به سامانه مذکور داشته باشد.

بخش سوم. تمدید، جابجایی، ابطال / از درجه اعتبار ساقط شدن مجوز تأسیس آزمایشگاه دامپزشکی

الف. اعتبار / تمدید مجوز تأسیس

مدت اعتبار مجوز تأسیس ۱۲ ماه می باشد. متقاضیانی که مجوز تأسیس آزمایشگاه دریافت داشته اند موظفند حداکثر تا ۱۲ ماه از تاریخ اعلام موافقت، نسبت به بهره برداری از آزمایشگاه اقدام نمایند. چنانچه در مهلت مذکور اقدام به بهره برداری نشود می بایست قبل از پایان مهلت مقرر دلایل توجیهی به نظام استان ارائه گردد تا در صورت تأیید در کمیته استانی، نسبت به تمدید مجوز فقط برای یکبار و به مدت حداکثر ۱۲ ماه اقدام شود.

ب. جابجایی آزمایشگاه دامپزشکی:

۱- دارنده مجوز آزمایشگاه به شرط حصول شرایط، می تواند متقاضی تأسیس آزمایشگاه در شهرستان دیگر در همان استان یا استان دیگر باشد

تبصره: بدیهی است جابجایی یا انتقال محل آزمایشگاه به شهرستان دیگر در همان استان یا استان دیگر بعنوان متقاضی جدید محسوب می شود و صدور مجوز تأسیس در محل جدید منوط به حصول شرایط توسط متقاضی و ابطال مجوز قبلی می باشد.

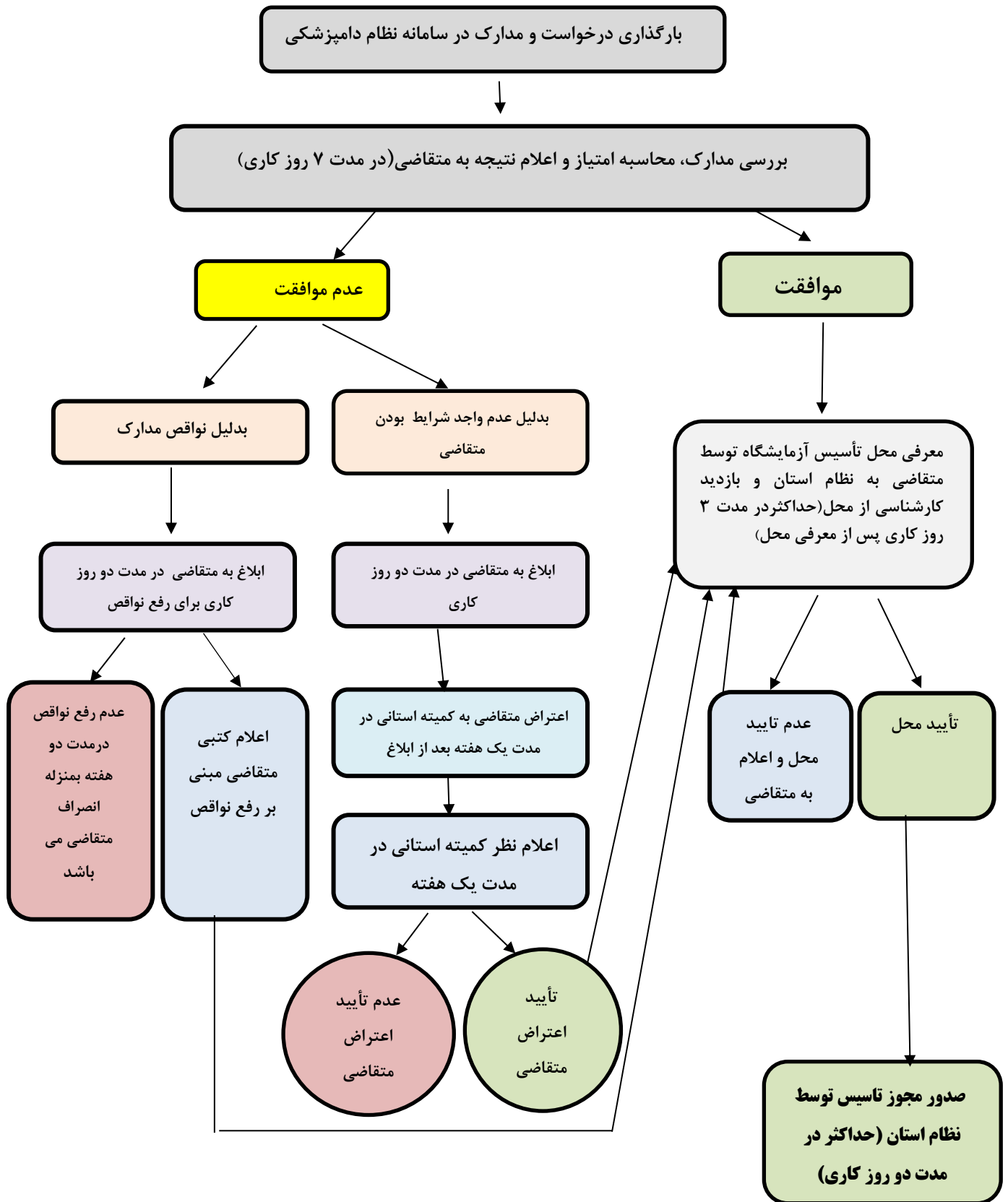
۲- جابجایی یا انتقال محل آزمایشگاه در محدوده یک شهر از همان استان با ارائه درخواست به نظام دامپزشکی و اخذ مجوز تأسیس (بدون امتیاز بندی جدید) و متعاقباً دریافت پروانه فعالیت از اداره کل بلامانع می باشد.

ج. ابطال / از درجه اعتبار ساقط شدن مجوز تأسیس

مجوز تأسیس آزمایشگاه در موارد زیر ابطال / از درجه اعتبار ساقط می شود:

- ۱- درخواست کتبی صاحب مجوز تأسیس به نظام استان
- ۲- احکام صادره از سوی مراجع ذیصلاح قضایی
- ۳- صدور مجوز آزمایشگاه برخلاف ضوابط و سیاست های ابلاغی سازمان به تشخیص کمیته استانی تشخیص و درمان و ابطال از طریق مراجع ذیصلاح
- ۴- عدم رعایت شرایط مندرج این ابلاغیه، (از دست دادن) هر یک از الزامات و شرایط اخذ مجوز تأسیس آزمایشگاه به تشخیص کمیته استانی تشخیص و درمان و ابطال از طریق مراجع ذیصلاح
- ۵- با انقضای مدت اعتبار مجوز و عدم تأسیس آزمایشگاه، مجوز از درجه اعتبار ساقط می شود.

روند نمای صدور مجوز تأسیس آزمایشگاه دامپزشکی



فصل چهارم : ضوابط حاکمیتی فعالیت آزمایشگاه دامپزشکی

نظارت لازم بر عملکرد آزمایشگاه های دامپزشکی در جهت تحقق تکالیف قانونی سازمان در تأمین بهداشت دام و تضمین سلامت و بهداشت فرآورده های دامی ، خوراک دام و ارائه خدمات آزمایشگاه دامپزشکی، مستلزم اخذ پروانه فعالیت (از اداره کل دامپزشکی استان مربوط) می باشد.

الف- شرایط و ضوابط صدور پروانه فعالیت آزمایشگاه دامپزشکی :

۱- داشتن مجوز تاسیس

۲- اتمام عملیات اجرایی تاسیس و آماده شدن برای بهره برداری

۳- معرفی فرد واجد شرایط بعنوان مسئول فنی

ب- شرایط و ضوابط صدور پروانه مسئول فنی و شرح وظایف:

۱- دارا بودن دانشنامه دکترای عمومی دامپزشکی یا گواهی نامه موقت پایان تحصیلات دکتری عمومی دامپزشکی و دکتری تخصصی دامپزشکی (فاقد پایه دکتری عمومی دامپزشکی) با پایه پیرادامپزشکی برای آزمایشگاه های اختصاصی.

۲- عضویت فعال در سازمان نظام دامپزشکی ج.ا.ا.

۳- تابعیت رسمی جمهوری اسلامی ایران

۴- عدم اشتغال در دستگاه ها و سازمان های دولتی اعم از لشگری و کشوری، مراکز و مؤسسات آموزش عالی و تحقیقاتی دولتی و غیردولتی و نهادهای عمومی و شرکت های دولتی

۵- نداشتن هیچ گونه پروانه یا مجوز اشتغال مشابه دیگر از سازمان و سایر مراجع

۶- محروم نبودن از اشتغال به حرفه دامپزشکی مطابق بندهای و-ز- ح و ط موضوع مجازات های انتظامی مندرج در ماده ۲۰ آئین نامه اجرایی رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه ای شاغلان حرفه دامپزشکی در دوره محکومیت

۷- گذراندن حداقل ۴۵ روز کارورزی در آزمایشگاه بعلاوه کسب ۲۰ امتیاز آموزشی مورد تایید اداره کل

تبصره ۱- مؤسس آزمایشگاه بر اساس ضوابط ابلاغی می تواند با اخذ پروانه ، مسئول فنی آزمایشگاه خود نیز باشد.

تبصره ۲- فعالیت آزمایشگاه های دامپزشکی در نوبت شب مستلزم اخذ پروانه فعالیت شبانه روزی و پروانه مسئول فنی از اداره کل دامپزشکی استان می باشد.

تبصره ۳- مؤسس و مسئول فنی آزمایشگاه به طور همزمان نمی تواند مجوز دیگری را با استفاده از مدرک دامپزشکی از سازمان یا سازمان نظام اخذ نماید.

۸- سپردن تعهد محضری در قالب فرم پیوست و الزام به رعایت موارد زیر:

۸-۱- رعایت کلیه قوانین، مقررات، ضوابط، دستورالعمل ها، شیوه نامه ها و بخشنامه های سازمان در امور مرتبط.

۸-۲- رعایت شئون اخلاقی و حرفه ای در محیط کار

۸-۳- فعالیت آزمایشگاه در غیاب مسئول فنی مجاز نمی باشد .

۸-۴- عدم استفاده از نام و عنوان دیگری در تابلو و سربرگ ها غیر از آنچه در پروانه فعالیت قید شده است.

۸-۵- استفاده از سیستم قفسه بندی مناسب برای نگهداری نمونه ها و مواد مصرفی آزمایشگاهی

۸-۶- انجام به موقع و صحیح کالیبراسیون تجهیزات و نیز وسایل موجود اعم از وسایل سرمایشی، گرمایشی، برودتی، دماسنج، رطوبت سنج، ترازو، کپسول آتش نشانی و سیستم اعلان و اطفاء حریق و غیره

۸-۷- ثبت کلیه فعالیتهای آزمایشگاه در دفاتر/ نرم افزارهای ثبت اطلاعات و آمار و سامانه های اداره کل و نظام استان و گزارش آمار و عملکرد به اداره دامپزشکی

۸-۸- پاسخ گویی در قبال نتایج آزمایشهای انجام شده در آزمایشگاه

۸-۹- برنامه ریزی و اجرای ممیزی های داخلی

۸-۱۰- پیشنهاد جانمایی تجهیزات و دامنه آزمایشات براساس ضوابط به اداره کل و نظام استان

۸-۱۱- رعایت و نظارت بر اجرای قوانین، آئین نامه ها، ضوابط، مقررات و دستورالعمل های مرتبط سازمان

۸-۱۲- رعایت و نظارت بر حسن اجرای ضوابط مربوط به تابلو، سربرگ ها، ساختمان، تأسیسات، تجهیزات، مواد مصرفی و کیت های آزمایشگاهی

۸-۱۳- رعایت و نظارت بر اجرای اصول ایمنی، برنامه های کنترل کیفی و تضمین کیفیت آزمایشگاه

۸-۱۴- نظارت بر انجام به موقع و صحیح کالیبراسیون وسایل و تجهیزات آزمایشگاه

۸-۱۵- نظارت بر گردآوری، بی اثرسازی بهداشتی نمونه ها (لاشه ها، نسوج)، وسایل، مواد و محیط های کشت آلوده، استریلیزاسیون و مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی

۸-۱۶- همکاری و ایجاد تسهیلات لازم برای بازدید، بازرسی و ممیزی کارشناسان اداره کل، ارائه اطلاعات و اسناد درخواستی، پیگیری رفع نواقص در گزارشات و اخطارهای کتبی و اعلام اقدامات بعمل آمده در مهلت تعیین شده

۸-۱۷- تعیین و تایید صلاحیت حرفه ای کارشناسان فنی جهت فعالیت در آزمایشگاه.

۸-۱۸- نظارت بر پذیرش نمونه ها براساس درخواست دامپزشک مجاز/ مرجع قانونی مجاز و تطابق آن با امکانات علمی و فنی و دامنه فعالیت آزمایشگاه

۸-۱۹- نظارت بر ایجاد بایگانی و نگهداری مستندات با رعایت امانتداری

۸-۲۰- کلیه اسلایدهای پاتولوژی و بلوکهای پارافینه باید حداقل به مدت ۱ سال - اسلایدهای سیتولوژی حداقل به مدت ۱ سال و بقایای نمونه های بافتی حداقل تا ۳ ماه پس از ارسال گزارش آزمون باید در آزمایشگاه نگهداری شود.

۸-۲۱- پاسخگویی در برابر مراجع قانونی و ارباب رجوع در قبال اقدامات فنی

۸-۲۲- همکاری با اداره کل در پذیرش کارآموز و تهیه و تدوین برنامه های آموزشی

تبصره: حضور تمام وقت مسئول فنی جانشین در آزمایشگاه الزامی است.

ج- مراحل صدور پروانه فعالیت

۱- بارگذاری درخواست صدور پروانه فعالیت، مجوز تأسیس و خود اظهاری متقاضی مبنی بر اتمام عملیات تأسیس در سامانه صدور پروانه سازمان (توسط متقاضی)

۱- بارگذاری مدارک مسئول فنی توسط متقاضی در سامانه صدور پروانه سازمان

۲- بررسی مدارک توسط اداره کل ظرف مدت یک روز کاری

۴- در صورت تکمیل و تأیید مدارک، صدور پروانه فعالیت در سامانه صدور پروانه سازمان توسط اداره کل ظرف مدت یک روز کاری

د. اعتبار / تمدید پروانه فعالیت

۱- پروانه فعالیت آزمایشگاه دامپزشکی با اعتبار سه سال توسط سازمان صادر می شود. بدیهی است پس از پایان اعتبار پروانه در صورت حفظ یا ارتقا شرایط آزمایشگاه، تمدید پروانه فعالیت بر اساس ضوابط این دستورالعمل، امکان پذیر است.

۲- در راستای ارتقاء کیفیت خدمات آزمایشگاهی، کلیه دارندگان پروانه فعالیت قبلی (پیش از ابلاغ این دستورالعمل)، موظفند سه ماه مانده به پایان اعتبار پروانه با مراجعه به اداره کل استان نسبت به درخواست تمدید پروانه خود با رعایت شرایط این دستورالعمل اقدام نمایند.

تبصره ۱: در خصوص آزمایشگاه های دامپزشکی موجود و فعال که شرایط مؤسس طبق این ابلاغیه را ندارند، می توانند با معرفی مسئول فنی واجد شرایط نسبت به ادامه فعالیت اقدام نمایند.

تبصره ۲: در صورت فوت مؤسس آزمایشگاه (در صورتیکه مؤسس و مسئول فنی یکسان باشند)، وراث او می توانند با ارائه گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت و معرفی مسئول فنی واجد شرایط درخواست صدور پروانه مسئول فنی موقت نمایند. اعتبار این پروانه یک سال از تاریخ فوت مؤسس خواهد بود. وراث مکلفند طی مهلت یاد شده با ارائه دادنامه حصر وراثت نسبت به معرفی شخص واجد شرایط قانونی دریافت مجوز به عنوان مؤسس جدید اقدام نمایند. در غیر این صورت پروانه فعالیت آزمایشگاه فاقد اعتبار خواهد شد. «در صورتیکه مؤسس و مسئول فنی یکسان نباشند» وراث مکلفند طی مهلت یکسال با ارائه دادنامه حصر وراثت نسبت به معرفی شخص واجد شرایط قانونی دریافت مجوز تأسیس به عنوان مؤسس جدید اقدام نمایند. در غیر این صورت پروانه فعالیت آزمایشگاه ابطال خواهد شد.

تبصره ۳: وراث مکلفند فوت مؤسس را به اطلاع نظام استان برسانند در غیر این صورت عواقب آن بر عهده آنان خواهد بود. نظام استان مکلف است بعد از اطلاع از فوت مؤسس مراتب قانونی (ارائه گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت ، معرفی مسئول فنی و مهلت یکساله وراثت نسبت به معرفی شخص واجد شرایط قانونی دریافت پروانه فعالیت به عنوان مؤسس جدید) را بلافاصله به صورت کتبی به وراث ابلاغ نماید.

۳- مؤسس و مسئول فنی آزمایشگاه دامپزشکی به طور همزمان نمی تواند مجوز دیگری را با استفاده از مدرک دامپزشکی از سازمان یا سازمان نظام اخذ نماید .

۴- در خصوص کلیه صاحبان آزمایشگاه های دامپزشکی موجود و فعال فاقد مدرک دکتری دامپزشکی / *phd* با پایه پیرادامپزشکی که دارای پروانه و یا مجوز قبلی از اداره کل هستند و خواستار ادامه فعالیت می باشند، صرفاً از طریق بکارگیری مسئول فنی واجد شرایط مجاز به فعالیت خواهند بود.

تبصره: برای این گروه از آزمایشگاه ها پروانه مسئول فنی توسط اداره کل بصورت مستقل و بنام دکتر دامپزشک / *phd* با پایه پیرادامپزشکی صادر می شود.

۵- اعلام دامنه فعالیت آزمایشگاه توسط اداره کل در هر آزمایشگاه با توجه به رعایت الزامات ساختمانی و فنی این دستورالعمل، حضور کارشناسان فنی ، تجهیزات و آموزش های طی شده، پس از بازدید محل و بررسی تجهیزات توسط اداره کل به مسئول فنی آزمایشگاه اعلام می گردد. آزمایشگاه فقط در صورت معتبر بودن دامنه آزمایش، می تواند به انجام آزمون اقدام نماید.

۶- حضور مسئول فنی در آزمایشگاه به صورت تمام وقت الزامی است.

۷- اعلام فعالیت تمام وقت با ذکر ساعت شروع و پایان کار آزمایشگاه در تابلو ورودی الزامی است.

۸- آزمایشگاه دامپزشکی باید مجهز به وسایل و دستگاه های مناسب و کالیبره شده، مطابق روش آزمایش استاندارد معتبر (SOP^۷) باشد.

^۷ standard operating procedure

۹- نگهداری مواد مصرفی مرجوع شده، ضایعاتی و تاریخ منقضی غیرقابل مصرف به صورت مجزا و در محل دارای حفاظ تا تعیین تکلیف نهایی همراه با ارائه مستندات و با هماهنگی اداره کل دامپزشکی

۱۰- همکاری با اداره کل در جمع آوری و امحاء مواد مصرفی آزمایشگاه و پسماندها بر اساس ضوابط قانونی مراجع مرتبط

۱۱- رعایت بهداشت و ایمنی محیط کار

۱۲- همکاری کامل با اداره کل برای انجام فرآیند های نظارتی (پایش، بازرسی، ارزیابی، ممیزی)، ارائه آمار، اطلاعات و اسناد مربوط، رفع نواقص اعلامی در تذکرها و اخطارهای کتبی اداره کل و نظام استان و اعلام نتیجه در مهلت مقرر در اخطاریه ها و نیز تسهیل شرایط در موارد مورد نیاز به تشخیص اداره کل

۱۳- همکاری با اداره دامپزشکی در پذیرش دانشجویان رشته دامپزشکی برای کارآموزی

۱۴- گزارش مستمر و منظم عملکرد و نگهداری مستندات آزمایشگاه دامپزشکی حداقل به مدت یک سال در شرایط مناسب و قابل دسترس

۱۵- رعایت حداقل ساعات کاری موظف (ساعت) به صورت روزانه که در مجوز/ پروانه صادره قید شده است. بدیهی است بر اساس شرایط اقلیمی هر شهرستان و فصول مختلف سال، زمان شروع و زمان پایان ارائه خدمات آزمایشگاهی باید با هماهنگی اداره دامپزشکی برای آگاهی و مراجعه دامداران اطلاع رسانی شود.

۱۶- آزمایشگاه می تواند با اطلاع قبلی به اداره کل حداکثر به مدت ۳ ماه در سال تعطیل باشد. در صورتی که نیاز به تعطیلی بیش از این مدت باشد مدارک لازم به اداره کل استان جهت طرح در کمیته استانی ارائه گردد.

تبصره ۱: در مناطقی که صرفا دارای یک آزمایشگاه هستند مؤسس مجاز به تعطیلی نمی باشد ولی می تواند با ارائه درخواست کتبی و معرفی مسئول فنی واجد شرایط با کسب موافقت اداره کل و معرفی مسئول فنی جانشین ، حداکثر به مدت ۳ ماه در سال در محل فعالیت حضور نداشته باشد. در موارد اضطراری (بیماری، مسافرت و....) با ارائه مدارک مرتبط و موافقت اداره کل استان مدت فوق الذکر قابل تمدید می باشد.

تبصره ۲: چنانچه مؤسس آزمایشگاه به هردلیل بدون کسب مجوز از اداره کل دامپزشکی استان اقدام به تعطیل نمودن آزمایشگاه نماید جهت رسیدگی به تخلف به هیئت بدوی انتظامی استان معرفی می شود.

۱۷- مسئول تضمین کیفیت آزمایشگاه باید مطابق شرح وظایف ابلاغی در نامه شماره ۹۷/۳۲/۱۷۹۱۱ مورخ ۹۷/۳/۱۷ اقدام نماید.

۱۸- مدیریت اجرایی پسماندهای آزمایشگاه دامپزشکی برابر مقررات و دستورالعمل های مربوط به عهده مسئول فنی آزمایشگاه است و با ارائه قرارداد با سازمان مدیریت پسماند یا شرکت های مجاز جمع آوری، بی خطر سازی و امحاء پسماند مورد تأیید اداره کل حفاظت محیط زیست استان/شهرداری خواهد بود.

۱۹- اخذ مرخصی مسول فنی بیش از هفت روز کاری متوالی ، نیازمند موافقت اداره کل و اطلاع سازمان نظام است.

۲۰- قرارداد همکاری کارشناس فنی باید در محل آزمایشگاه نگهداری گردد و به موجب آن کارشناس فنی متعهد است تا ضمن رعایت ضوابط و مقررات اعلامی سازمان، در زمانی که مشخص و قبول نموده است در آزمایشگاه حاضر و فعالیت داشته باشد.

۲۱- مسئولیت نتایج حاصل از آزمون ها، برعهده مسئول فنی آزمایشگاه خواهد بود.

تبصره ۱: در کلیه کاربرگ ها امضاء کارشناس فنی آزمایشگر ثبت می شود.

تبصره ۲: مسئول فنی یک آزمایشگاه نمی تواند همزمان کارشناسی فنی آزمایشگاه دیگر باشد.

۲۲- نتایج آزمون با امضا کارشناس فنی، مسئول فنی آزمایشگاه و مسئول تضمین کیفیت مستند سازی شود و مسئول فنی و مسئول تضمین کیفیت آزمایشگاه لازم است که مستندات لازم را برای انجام فرآیندهای بازرسی و پاسخگویی به شکایات تهیه و به مدت پنج سال نگهداری نمایند.

ه. تعلیق، ابطال مجوز/ پروانه فعالیت :

۱- تعلیق پروانه:

در صورت مشاهده تخلف منتج به عدم صحت نتایج آزمایشگاهی، اداره کل می تواند ضمن تذکر کتبی نسبت به توقف موقت فعالیت دریک یا چند آزمون اقدام نماید. در صورت تکرار تخلف، پروانه فعالیت تعلیق می گردد و سازمان نسبت به ضرر و زیان به وجود آمده برای آزمایشگاه و کارکنان مسئولیتی نخواهد داشت. در مدت تعلیق، آزمایشگاه مجاز به فعالیت نبوده و اجازه فعالیت مجدد منوط به موافقت اداره کل می باشد. برای نمونه هایی که در آزمایشگاه تعلیق شده و هنوز آزمایش نشده و امکان انجام آزمون برای آنها میسر نیست، توسط اداره کل تصمیم گیری می گردد. تکرار عدم حضور مسئول فنی در آزمایشگاه، پس از یک بار اخطار کتبی توسط اداره کل، منجر به صدور توقف موقت فعالیت آزمایشگاه و ارجاع تخلف به هیئت بدوی تخلفات صنفی نظام و اقدامات قانونی توسط مرجع صادر کننده می شود.

۲- ابطال پروانه فعالیت:

پروانه فعالیت آزمایشگاه در موارد زیر ابطال می شود:

۱- درخواست کتبی مؤسس به نظام استان

۲- احکام صادره از سوی مراجع ذیصلاح قضایی

۳- متقاضیانی که مجوز تأسیس آزمایشگاه دریافت داشته اند و حداکثر تا ۱۲ ماه از تاریخ اعلام موافقت نسبت به بهره برداری اقدام نمایند.

۵- صدور مجوز آزمایشگاه برخلاف ضوابط و سیاست های ابلاغی سازمان به تشخیص کمیته استانی تشخیص و درمان.

۶- زائل شدن (از دست دادن) هر یک از شرایط اخذ مجوز تأسیس آزمایشگاه به تشخیص کمیته استانی تشخیص و درمان ، از جمله:

الف. اخذ هر گونه پروانه/ مجوز صادره به استناد دانشنامه دکتری دامپزشکی از مراجع قانونی

ب. استخدام و اشتغال در دستگاههای دولتی یا نهادهای غیردولتی از قبیل نظام دامپزشکی ، نظام مهندسی کشاورزی و

تبصره : عواقب قانونی ابطال مجوز تأسیس و فعالیت آزمایشگاه بر عهده صادر کننده مجوز خواهد بود و سازمان نسبت به ضرر و زیان به وجود آمده برای آزمایشگاه و کارکنان مسئولیتی نخواهد داشت.

روند نمای صدور پروانه فعالیت آزمایشگاه دامپزشکی

(حداکثر در مدت ۲ روز کاری)

بارگذاری درخواست صدور پروانه فعالیت و مدارک (مجوز تاسیس و خود اظهاری
متقاضی مبنی بر اتمام عملیات تاسیس و مسئول فنی) در سامانه صدور پروانه

بررسی مدارک توسط اداره کل
(در مدت یک روز کاری)

در صورت تایید مدارک ، اعلام
موافقت

صدور پروانه فعالیت در سامانه صدور پروانه
سازمان
(در مدت یک روز کاری)

فصل پنجم: ضوابط نظارت بر تأسیس و فعالیت آزمایشگاه دامپزشکی

بخش اول. نظارت بر تأسیس آزمایشگاه دامپزشکی

۱- مؤسس و مسئولین فنی آزمایشگاه ها موظف به رعایت سیاست ها و ضوابط حاکمیتی و برنامه های ابلاغی از سوی سازمان می باشند و نظارت بر عملکرد آن ها بر عهده سازمان / اداره کل می باشد.

۲- نظارت بر انطباق عملکرد سازمان نظام در رعایت سیاست ها و ضوابط اعلامی سازمان جهت صدور مجوز تأسیس آزمایشگاه های دامپزشکی بر عهده دفتر دارو درمان سازمان / اداره کل دامپزشکی استان می باشد.

۳- نظارت بر مراحل اجرایی تأسیس آزمایشگاه و رعایت ضوابط حاکمیتی در تأسیس آن بر عهده نظام دامپزشکی استان می باشد.

۴- در صورت عدم رعایت مفاد سیاست ها و ضوابط تأسیس آزمایشگاه دامپزشکی ابلاغی سازمان در صدور مجوز تأسیس، جبران خسارات احتمالی به عهده صادرکننده مجوز تأسیس خواهد بود.

۵- تفسیر مفاد سیاست ها و ضوابط ابلاغی به عهده کمیسیون مرکزی تشخیص و درمان سازمان بوده و در صورت هرگونه ابهام در این زمینه، سازمان نظام موظف به استعلام از کمیسیون خواهد بود.

۶- سازمان نظام موظف است نسبت به رعایت مفاد تبصره ۳ ماده ۵۷ قانون رفع موانع تولید رقابت پذیر و ارتقاء نظام مالی کشور اقدام نماید.

۷- در صورتی که سازمان نظام از ارائه مجوز در ظرف زمانی تعیین شده امتناع کند متقاضی مجوز می تواند علاوه بر ارائه شکایت کتبی یا الکترونیکی به مرکز ملی رقابت، کتباً از مدیر کل دامپزشکی استان (بعنوان رئیس کمیته استانی) تسریع در صدور مجوز خود را درخواست کند. در این موارد درخواست متقاضی در کمیته استانی مطرح و ظرف مدت ۷ روز کاری از تاریخ ثبت درخواست، با دعوت از متقاضی صدور مجوز و مراجع صادر کننده مجوز، موضوع بررسی و در صورت انطباق شرایط با ضوابط ابلاغی و کسب امتیازات لازم و در چهارچوب قوانین، زمینه صدور مجوز مورد درخواست فراهم شود. تبصره: مسئولیت عدم پاسخگویی نظام استان در هر مرحله فرآیند و به هر دلیلی به عهده سازمان مذکور خواهد بود.

۸- کلیه خدمات شامل جاری سازی، اطلاع رسانی سیاست ها و ضوابط تأسیس، ثبت درخواست، صدور مجوز و ارائه گزارش های لازم به صورت برخط از طریق سامانه های الکترونیکی سازمان و سازمان نظام، پس از ایجاد بستر لازم باید صورت پذیرد.

تبصره: تا زمان راه اندازی سامانه های مذکور فرآیندهای صدور مجوز به صورت دستی صورت می پذیرد.

بخش دوم. نظارت بر فعالیت آزمایشگاه دامپزشکی

۱- در مواردی که انجام بازرسی از آزمایشگاه توسط سایر مراجع قانونی ذیصلاح لازم باشد با هماهنگی اداره کل و به همراه کارشناس مربوطه بازدید انجام شود.

۲- اداره کل موظف است علاوه بر بازرسی و نظارت مستمر بر عملکرد آزمایشگاه ها سالی یک بار نسبت به ارزشیابی و ممیزی آزمایشگاه ها اقدام نماید.

۳- نتیجه گزارش بازرسی از آزمایشگاه علاوه بر پیگیری تخطی احتمالی از قوانین و دستور العمل ها در مراجع صالحه، در ارزشیابی عملکرد سالانه نیز مؤثر خواهد بود.

۴- اداره کل دامپزشکی استان موظف است به منظور نظارت بر انطباق عملکرد آزمایشگاه های دامپزشکی بر سیاست ها و ضوابط حاکمیتی اعلامی، نسبت به انجام بازدید و بازرسی های لازم، اقدام و در صورت برخورد با موارد تخلف، به تناسب نوع و میزان آنها با رعایت سایر قوانین و مقررات مربوط به ترتیب زیر با متخلفین برخورد نماید:

الف - اخطار کتبی و ابلاغ موارد تخلف به متخلف و درخواست رفع آنها

ب - جلوگیری از ادامه تخلف از طریق نیروی انتظامی

ج - در صورت لزوم جلوگیری موقت از فعالیت واحد به تشخیص کمیته استانی از طریق نیروی انتظامی تا رفع مورد تخلف یا صدور حکم از سوی مرجع ذیصلاح مربوط

د - معرفی به مراجع ذیصلاح و درخواست صدور حکم تعلیق و یا ابطال / از درجه اعتبار ساقط شدن مجوزها و پروانه های مربوط

تبصره ۱ - برخورد با تخلفات صنفی و حرفه ای شاغلان حرفه دامپزشکی تابع مفاد مندرج در مواد (۱۹) تا (۲۶) قانون تأسیس سازمان نظام دامپزشکی جمهوری اسلامی ایران - مصوب ۱۳۷۶ - می باشد.

تبصره ۲ - مؤسس / مسئول فنی آزمایشگاه مکلف به همکاری کامل با بازرسان اداره کل دامپزشکی استان در خصوص موارد زیر می باشند:

الف ارائه اطلاعات و اسناد مربوط

ب. رفع نواقص اعلامی در اخطار کتبی سازمان و اعلام نتیجه در مهلت مقرر در اخطار یادشده

ج. تسهیل شرایط نمونه برداری در مواقع مورد نیاز به تشخیص سازمان

تبصره - هرگاه تخلف اشخاص موضوع این دستورالعمل که عنوان یکی از جرائم مندرج در قوانین جزایی را داشته باشد، اداره کل موظف به ارسال پرونده مربوط به مراجع قضایی ذیصلاح می باشد.

۶- اداره کل موظف به کنترل، بازرسی و نظارت بر اجرای قوانین، مقررات و مفاد این دستورالعمل بر اساس چک لیست بازرسی و نظارت بر عملکرد آزمایشگاه می باشد.

اجرای این سیاست ها و ضوابط حاکمیتی از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا می باشد و کلیه ضوابط و مقررات مغایر آن، ملغی اعلام می شود.

فرم درخواست تأسیس آزمایشگاه دامپزشکی

نام و نام خانوادگی:	تابعیت:
نام پدر:	محل تولد: تاریخ تولد: // محل صدور:
شماره شناسنامه:	شماره ملی:
وضعیت نظام وظیفه:	پایان خدمت <input type="checkbox"/> معاف <input type="checkbox"/> سایر <input type="checkbox"/> مدت خدمت: نوع معافیت: توضیحات:
محل سکونت:	تلفن تماس ثابت:
نشانی و کد پستی:	تلفن تماس همراه:
نشانی پست الکترونیک / سایت:	

سوابق تحصیلی

کشور / شهر محل تحصیل	نام واحد آموزشی	مدت تحصیل		گرایش	رشته تحصیلی	دانشنامه تحصیلی
		از	تا			

سوابق فعالیت دامپزشکی

شهر	کشور	نام واحد محل اشتغال	پروانه اشتغال		حکم کارگزینی		عنوان فعالیت	نوع فعالیت
			اعت بار	تاریخ صدور	اعتبار	تاریخ صدور		

متقاضی صدور مجوز تأسیس آزمایشگاه دامپزشکی : در شهرستان شهر می باشم .

محل امضاء:

تاریخ:

فرم امتیاز مکتسبه متقاضی صدور مجوز تأسیس آزمایشگاه دامپزشکی

نام و نام خانوادگی:	شماره ملی:	شماره نظام دامپزشکی :
تاریخ درخواست:	استان:	شهرستان:
	شهر:	

عنوان	شاخص	امتیاز مکتسبه
مدرک تحصیلی		
سابقه کار	دولتی	
	غیر دولتی	
بومی بودن		
سابقه ایثارگری		
آموزشی		
جمع کل امتیاز مکتسبه		

حد نصاب امتیاز مورد نیاز در محل مورد نظر	
--	--

رد درخواست

تأیید درخواست

امضا رئیس نظام دامپزشکی استان

تاریخ :

تعهد نامه محضری مؤسس / مسئول فنی آزمایشگاه دامپزشکی

- اینجانب دکتر _____ نام پدر _____ شماره شناسنامه _____ صادره از _____ شماره ملی _____ فارغ التحصیل دوره عمومی / تخصصی _____ از دانشکده دامپزشکی دانشگاه _____ درسال _____ ، متقاضی پروانه اشتغال در آزمایشگاه دامپزشکی در استان _____ شهرستان _____ بخش _____ با آدرس محل سکونت _____ و شماره _____ تماس _____ متعهد می شوم که با آگاهی از مفاد قوانین، آیین نامه ها، مقررات، سیاست ها و ضوابط حاکمیتی ابلاغی، دستورالعمل ها، شیوه نامه ها و بخشنامه های مربوط، به موارد مندرج در این تعهد نامه عمل نمایم.
- ۱- درهیچ وزارتخانه، سازمان و نهاد دولتی، اشتغال به خدمت رسمی یا پیمانی یا قراردادی نداشته، عضو هیئت علمی هیچ یک از دانشگاه ها و مراکز و موسسات آموزشی و پژوهشی کشور نبوده، هیچیک از مجوزها یا پروانه های مسئول فنی بهداشتی کشتارگاه ها، کارخانه های خوراک دام و مکمل سازی ها، مراکز بسته بندی فرآورده های خام دامی، مراکز تامین (تولید/ واردات)، توزیع و فروش دارو، دامداری ها، مرغداری ها، آبیاری پروری ها و سایر موارد مشابه را از سازمان دامپزشکی کشور، سازمان نظام دامپزشکی جمهوری اسلامی ایران و واحدهای تابعه در سطح استان ها و سایر دستگاه های ذی صلاح تا کنون اخذ ننموده ام و یا در صورت دریافت، هم کنون منقضی یا باطل گردیده است.
 - ۲- در لیست محرومیت از اشتغال به حرفه دامپزشکی مطابق بندهای (و)، (ز)، (ح) و (ط) موضوع مجازات های انتظامی مندرج در ماده (۲۰) آئین نامه اجرایی رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه ای شاغلان حرفه دامپزشکی و سایر مراجع ذیصلاح قرار ندارم.
 - ۳- متعهد و ملزم به اجرای کلیه قوانین، آیین نامه ها، مقررات، دستورالعمل ها، شیوه نامه ها و بخشنامه های صادره از طرف سازمان دامپزشکی کشور، سازمان نظام جمهوری اسلامی ایران و واحدهای تابعه در سطح استان، الزامات تضمین کیفیت و نیز مبانی اخلاقی و بهداشتی می باشم.
 - ۴- با روییت کامل سیاست ها و ضوابط حاکمیتی ابلاغی سازمان دامپزشکی کشور برای صدور پروانه اشتغال در آزمایشگاه دامپزشکی، خود را ملزم و متعهد می دانم در کمال بی طرفی، دقت و رازداری آزمایشات را انجام واز بروز هر گونه تخلف درحوزه کاری خود جلوگیری نموده و در صورت مشاهده و یا رخداد تخلف مراتب را در اسرع وقت به اداره دامپزشکی شهرستان گزارش نمایم.
 - ۵- متعهد می گردم از تهیه، نگهداری و کاربرد هر گونه مواد و کیت های آزمایشگاهی خارج از ضوابط و مقررات مربوط و تاریخ گذشته اجتناب نمایم.
 - ۶- متعهد به گزارش مستمر و منظم عملکرد و گزارش سریع و به موقع بیماری های هشدار دانی / گزارش کردنی به اداره دامپزشکی شهرستان خواهم بود.
 - ۷- متعهد به همکاری با سازمان دامپزشکی کشور و ادارات تابعه در مواقع بروز و شیوع بیماری های واگیر دامی و غیرمنتظره، بر اساس دستورالعمل های ابلاغی خواهم بود.
 - ۸- متعهد به همکاری با کارشناس / کارشناسان ناظر سازمان دامپزشکی کشور، سازمان نظام دامپزشکی جمهوری اسلامی ایران و واحدهای تابعه در اعمال فرآیندهای نظارتی خواهم بود.
 - ۹- در صورت بروز هرگونه خطای غیر عمد در مراحل انجام آزمون، ملزم به انجام دوباره آزمون، اصلاح پاسخ ارسال شده، اطلاع رسانی به صاحب نمونه و در صورت تأیید تقصیر توسط کارشناسان اداره کل جبران خسارت صاحب نمونه می باشم.
 - ۱۰- همکاری و ایجاد تسهیلات لازم برای بازرسی نمایندگان سازمان در زمان فعالیت آزمایشگاه
 - ۱۱- آگاهی دارم در صورتیکه در هر مرحله از بازرسی های سازمان یا ادارات کل مشخص گردد که نوع فعالیت آزمایشگاه منطبق با تجهیزات، نیروی فنی، روشهای اجرایی مورد قبول سازمان و فضای ساختمانی نمی باشد اداره کل دامپزشکی باید راساً نسبت به اعلام کتبی توقف فعالیت مذکور به آزمایشگاه اقدام و رونوشت آن به سازمان نظام ارسال گردد. در خصوص تعلیق پروانه مطابق بند ۸-۱ اقدام خواهد شد و هرگونه اعتراض در این خصوص به سازمان ارجاع خواهد شد تا تصمیم گیری نهایی از آن طریق انجام پذیرد.
 - ۱۲- در صورتی که خلاف موارد فوق ثابت گردد، صادر کننده مجوز / پروانه، محق به تعلیق و یا ابطال پروانه و سازمان دامپزشکی کشور محق به پیگیری مورد تخلف از طریق مراجع ذیصلاح مربوط است و حق اعتراض و شکایت در سایر مراجع را نخواهم داشت.

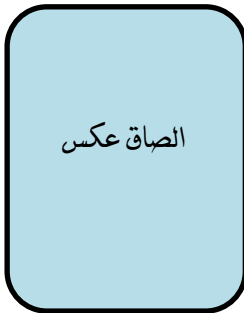
مهر و امضاء

تاریخ:

کد ملی

نام و نام خانوادگی

پیوست شماره (۴)



سازمان نظام دامپزشکی جمهوری اسلامی ایران

وزارت جهاد کشاورزی

تاریخ صدور.....

شماره.....

مجوز تأسیس آزمایشگاه دامپزشکی

به استناد ماده ۲ قانون افزایش بهره‌وری بخش کشاورزی و منابع طبیعی مصوب ۱۳۸۹ مجلس شورای اسلامی، آقای / خانم دکتر فرزند متولد به شماره شناسنامه صادره از با کد ملی دارای شماره نظام دامپزشکی، ضمن رعایت سیاست‌ها و ضوابط حاکمیتی اعلامی از سوی سازمان دامپزشکی کشور و دستورالعمل مربوطه از سازمان نظام دامپزشکی، مجاز به تأسیس آزمایشگاه دامپزشکی در استان به نشانی می‌باشد

دکتر.....

رئیس نظام دامپزشکی استان

اعتبار این مجوز از تاریخ صدور بمدت یکسال می‌باشد.

صدور این مجوز به منزله فعالیت آزمایشگاه نبوده و مؤسس باید برای بهره‌برداری نسبت به اخذ پروانه فعالیت /مسئول فنی از اداره کل دامپزشکی استان اقدام نماید

پیوست شماره (۵)



تاریخ صدور:.....

شماره :.....

پروانه فعالیت آزمایشگاه دامپزشکی

به استناد مواد ۲ و ۶ قانون افزایش بهره‌وری بخش کشاورزی و منابع طبیعی مصوب سال ۸۹، ماده ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور و آئین نامه اجرایی بند (ز) ماده (۳) و مواد (۷)، (۸) و (۹) مصوب سال ۱۳۹۱ و دستورالعمل اجرایی نیروی انسانی متخصص مراکز موضوع تبصره ۲ ماده ۲ قانون افزایش بهره‌وری بخش کشاورزی و منابع طبیعی در حوزه دامپزشکی، ابلاغی مورخ ۹۹/۱۲/۲۷ وزیر جهاد کشاورزی، به خانم/آقای دکتر ... فرزند ... شماره شناسنامه شماره ملی کد پستی به شماره عضویت سازمان نظام دامپزشکی به شماره دارنده مجوز تاسیس آزمایشگاه دامپزشکی به شماره مورخ اجازه داده می‌شود با مسئولیت فنی خانم/ آقای دکتر به شماره ملی و شماره نظام دامپزشکی در استان شهرستان بخش به آدرس تحت نظارت سازمان دامپزشکی کشور و اداره کل دامپزشکی استان در دامنه / دامنه های پیوست فعالیت نماید.

دکتر

مدیر کل دامپزشکی استان ...

*اعتبار این پروانه از تاریخ صدور بمدت ۳ سال می باشد .

الف- این پروانه پس از اتمام فرایند تاسیس و به منظور فعالیت در امور آزمایشگاهی صادر می شود.

ب- فعالیت آزمایشگاه بدون حضور مسئول فنی مجاز نمی باشد .

ج - این پروانه غیر قابل خرید و فروش و واگذاری است.

د- در صورت عدم تمدید، پروانه از درجه اعتبار ساقط می شود.

ه- این پروانه لازم است در محل مناسبی که در معرض دید باشد، نصب شود.



جمهوری اسلامی ایران

وزارت جهاد کشاورزی

الصاق عکس

تاریخ صدور:.....

شماره:.....

پروانه مسئول فنی آزمایشگاه دامپزشکی

با استناد به تبصره ۲ ماده ۲ و ماده ۱۲ آیین نامه اجرایی بند ۳ ماده ۷ و ۸ و ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور (آیین نامه مصوب ۱۳۹۱) صلاحیت آقای / خانم فرزند..... به شماره شناسنامه صادره از و شماره ملی فارغ التحصیل رشته از دانشگاه در مقطع با شماره نظام دامپزشکی بعنوان مسئول فنی مورد بررسی و تایید قرار گرفت لذا به نامبرده اجازه داده می شود تا مسئولیت فنی آزمایشگاه واقع در شهر به نشانی و کدپستی را بر عهده گیرد.

اعتبار این پروانه از تاریخ صدور به مدت سه سال می باشد .

دکتر.....

مدیر کل دامپزشکی استان.....

پیوست شماره (۷): وظایف مسئول تضمین کیفیت

۱. نظارت بر نیاز سنجی آموزشی و تهیه و تدوین برنامه آموزشی پرسنل آزمایشگاه و همکاری در برگزاری دوره ها و در نهایت تجزیه و تحلیل اثر بخشی آموزش های برگزار شده
۲. ارزیابی شرایط محیطی انجام آزمون ها و ارائه پیشنهاد جهت بهبود و اصلاح وضعیت موجود با در نظر گرفتن بودجه ها و اعتبارات در نظر گرفته شده ، تهیه و تدوین برنامه نظافت و همچنین تهیه برنامه پایش هوا و سطوح و تعیین معیارهای مورد نیاز برای بخش های مختلف و همکاری در تهیه دستورالعمل های مربوطه
۳. نظارت بر استفاده از آخرین ویرایش دستورالعمل ها و استانداردهای روش آزمون و همچنین همکاری با پرسنل بخش ها در جهت شناسایی مؤلفه های موثر بر کیفیت نتایج آزمون و شناسایی میزان تأثیر هر کدام جهت مبحث تخمین عدم قطعیت اندازه گیری
۴. نظارت بر حسن اجرای کالیبراسیون تجهیزات و همچنین برنامه نگهداری تجهیزات و تهیه کلیه مستندات مربوط به هر تجهیز از قبیل شناسنامه تجهیز - روش کار با تجهیز - روش بررسی میانی تجهیز - روش اجرایی نگهداری تجهیز - فرم مربوط به بررسی میانی تجهیز - تهیه Log book برای تجهیزات وسایر مواردی که بوسیله سازمان ابلاغ گردد.
۵. نظارت بر تهیه و نگهداری استانداردهای مرجع و سوش های میکروبی و نظارت بر کنترل کیفی آنها
۶. تهیه و تدوین دستورالعمل مربوط به دریافت نمونه و نظارت بر فرایند دریافت نمونه و حمل و نقل و جابجایی نمونه ها از زمان تحویل تا وارهایی آنها
۷. تهیه و تدوین برنامه کنترل کیفیت آزمون های قابل انجام در آزمایشگاه و همچنین نظارت بر اجرای برنامه های کنترل کیفی داخلی و انجام فعالیت های آماری در این زمینه و تجزیه و تحلیل برنامه های کنترل کیفی داخلی
۸. هماهنگی جهت انجام مقایسات بین آزمایشگاهی و ارزیابی آزمایشگاه ها جهت انجام این مقایسات و جمع بندی نتایج و تجزیه و تحلیل آنها
۹. کنترل و نظارت بر پاسخ های ارائه شده توسط بخش ها قبل از امضاء توسط مدیر ارشد آزمایشگاه و تأیید گزارشات آزمون
۱۰. تهیه و تدوین روش های اجرایی مدیریتی از قبیل خرید، کنترل مستندات، ممیزی داخلی
۱۱. ارزیابی تأمین کنندگان کالا و خدمات و همچنین نظارت بر تصدیق خرید اقلام مورد نیاز و تهیه لیست تأمین کنندگان مجاز
۱۲. ارزیابی پیمانکاران فرعی در زمینه های مورد نیاز و تهیه لیست جامع از آنها
۱۳. تهیه و تدوین روش اجرایی شکایات و همچنین تهیه فرم پیگیری شکایات و رسیدگی به فرآیند های مرتبط با آن
۱۴. تهیه فرم های نظر سنجی و ارائه آن به دفاتر مختلف و تجزیه و تحلیل فرم های تکمیل شده حداقل سالی یکبار
۱۵. تهیه اهداف کیفی آزمایشگاه به صورت سالیانه و بررسی میزان تحقق اهداف هر دو ماه یکبار
۱۶. تهیه و تدوین برنامه ممیزی داخلی و همچنین انجام آن حداقل سالی یکبار و تکمیل چک لیست های مربوط
۱۷. تهیه و تدوین روش های اجرایی کار نامطبق آزمون - اقدام های اصلاحی و پیشگیرانه و ثبت آنها
۱۸. در صورت اعلام و اخذ موافقت اداره کل، جانشینی مسئول فنی تا سه ماه.