

شماره ۲۲، ۷۸
تاریخ ۱۳۷۴
پایت

بسم الله

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان آموزش پزشکی
وزیر وزیر

آیین نامه تاسیس آزمایشگاههای تشخیص طبی ژنتیک

ماده ۱ تعریف : آزمایشگاه تشخیص طبی ژنتیک بر اساس مجوزهای صادره از وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی ، می تواند یکی از آزمایشگاههای ذیل باشد :

- الف) آزمایشگاه تشخیص مولکولی پزشکی
- ب) سیتوژنتیک پزشکی

ماده ۲ شرایط احراز صحت مسئول فنی
مسئول فنی باید دارای یکی از مدارك ذیل باشد :

- ۲- الف) آزمایشگاه تشخیص مولکولی پزشکی (دارندگان مدرك دکتری تخصصی (PhD) در رشته ژنتیک پزشکی با گرایش مولکولی یا در رشته ژنتیک با گرایش مولکولی پزشکی یا در رشته ژنتیک مولکولی با گرایش پزشکی یا در رشته ژنتیک انسانی با گرایش مولکولی
- ۲- ب) آزمایشگاه تشخیص سیتوژنتیک پزشکی (دارندگان مدرك دکتری تخصصی (PhD) در رشته سیتوژنتیک پزشکی یا در رشته ژنتیک پزشکی با گرایش سیتوژنتیک پزشکی یا در رشته ژنتیک انسانی با گرایش سیتوژنتیک پزشکی .

ماده ۳) شرایط و معیارهای ساختمانی آزمایشگاه :

- ۱-۳) حداقل متراژ آزمایشگاه ۶۰ متر الزامیست .
- ۲-۳) آزمایشگاه باید دارای اتاقهای مجزا باشد .
- ۳-۳) رعایت ضوابط مربوط به شرایط فیزیکی یک آزمایشگاه تشخیص طبی نیز ضروریست .

ماده ۴) شرایط پرسنل فنی آزمایشگاه

- ۱-۴) مسئول فنی آزمایشگاه (طبق ماده ۲ این آیین نامه)

تاریخ ۲۷۶۸
شماره ۷۸۲۲۲
پست

بسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

و قهر وزیر

۲-۴) کارشناس ارشد در رشته ژنتیک یا رشته های مربوط به آن

۳-۴) کارشناس ژنتیک یا رشته های مربوط به آن

۴-۴) کارشناس ارشد یا کارشناس و یا کاردان آزمایشگاه که حداقل مدت ۶ ماه دوره

آموزشی مربوطه را در یکی از مراکز آموزشی مورد تایید وزارت متبوع طی نموده باشد و یا حداقل ۳ سال سابقه خدمت در آزمایشگاه ژنتیک مولکولی پزشکی و یا سینوزنتیک پزشکی (برحسب نوع آزمایشگاه) را داشته باشد .

ماده ۵ - شرح وظایف مسئول فنی

۱-۵) آزمایشگاه ژنتیک مولکولی پزشکی :

الف) انجام آزمایشهای مولکولی ژنتیکی و اعلام نتایج کتبی

تبصره (اخذ نمونه از مغز استخوان ، بیوپسی کوریون ، مایع آمنیوتیک و بیوپسی های دیگر باید فقط توسط پزشک متخصص انجام پذیرد .

ب) حضور مسئول فنی در کلیه نوبتهای کاری آزمایشگاه ضروریست .

تبصره ۱) تفسیر نتایج آزمایش فقط برعهده پزشک مربوطه می باشد .

تبصره ۲) متخصصین ژنتیک مولکولی مجاز به معاینه بیماران و یا درخواست آزمایشهای ژنتیک پزشکی یا بالینی نمی باشند .

تبصره ۳) متخصص ژنتیک مولکولی مجاز به انجام مشاوره ژنتیک نمی باشد .

تبصره ۴) متخصص ژنتیک مولکولی حق تاسیس و یا قبول مسئولیت فنی بیش از یک

آزمایشگاه (دولتی یا خصوصی) را بطور همزمان ندارد .

۲-۵) آزمایشگاه سینوزنتیک پزشکی

الف) انجام آزمایشات سینوزنتیکی و اعلام نتایج کتبی



تاریخ ۲۷۶۸
شماره ۷۸۰۲۲
پست

بسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
د ف ق ر و ز ی ر

- تبصره (۱) اخذ نمونه از مغز استخوان ، بیوپسی کوریون ، مایع آمنیوتیک و بیوپسی های دیگر باید فقط توسط پزشک متخصص انجام پذیرد .
- ب (حضور مسئول فنی در آزمایشگاه در کلیه نونهای کاری ضروری است .
- تبصره (۱) تفسیر نتایج آزمایش ها فقط به عهده پزشک معالج میباشد .
- تبصره (۲) متخصص سیتوزنتیک مجاز به معاینه بیماران و یادخواست آزمایش سیتوزنتیک پزشکی نمی باشد .
- تبصره (۳) متخصص سیتوزنتیک مجاز به انجام مشاوره ژنتیک نمی باشد .
- تبصره (۴) متخصص سیتوزنتیک حق تاسیس و یا قبول مسئولیت فنی بیش از یک آزمایشگاه (اعم از دولتی و یا خصوصی) را بطور همزمان ندارد .

ماده ۶ (لوازم موجود در آزمایشگاه

- ۱-۶) حداقل وسایل لازم برای ژنتیک مولکولی پزشکی
- میکروپیپت ۱-۲۰۰ میکرولیتر و یا ۱-۲۰ میکرولیتر - دستگاه PCR - تانک الکتروفورز -
پاورسویلای - یخچال فریزر - سانتریفیوژ - واتریاس (بن ماری) قابل تنظیم برای حرارت - وسایل
شیشه‌ای آزمایشگاهی انکوباتور تا ۱۲۰ درجه سانتیگراد - میستم جهت عکس برداری
- ۲-۶) حداقل وسایل لازم برای سیتوزنتیک پزشکی
- انکوباتور ۳۷ درجه سانتیگراد - سانتریفیوژ - انکوباتور تا ۱۲۰ درجه سانتیگراد - میکروسکوپ
دوربین دار یخچال فریزر - میکروپیپت ۱-۲۰۰ میکرولیتر - وسایل شیشه‌ای آزمایشگاهی -
بن ماری قابل تنظیم برای حرارت .

ماده ۷ (شرایط ویژه آزمایشگاههای ژنتیک

- ۱-۷) آزمایشگاه ژنتیک باید جهت آزمایش نمونه مورد درخواست ، اطلاعات اساسی

تاریخ ۷۶۸
شماره ۷۸۲۲۲
پرینت

بسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
دو قروزی

از مراجعه کننده و علائم بالینی آزمایشگاهی را اخذ و سپس به آزمایش اقدام نماید .
۲-۷) جواب نتایج آزمایشگاههای ژنتیک مولکولی پزشکی و یا سیتوژنتیک پزشکی باید حداقل دو سال در آزمایشگاه نگهداری شود .
۳-۷) موارد مشکوک آزمایشهای ژنتیک مولکولی و یا کاریوتایپ باید برای همیشه در آزمایشگاه نگهداری شود .
ماده ۸) کلیه ضوابط و مقررات مصوب در ارتباط با آزمایشگاههای تشخیص طبی در آزمایشگاههای مذکور لازم الاجرا است .
ماده ۹) این آیین نامه باستناد قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ در تاریخ ۷۸/۲/۲۲ به تصویب رسید و کلیه آیین نامهها و دستورالعملها و بخشنامههای مغایر با آن از تاریخ اجراء این آیین نامه لغو می گردد . /

دکتر محمد فرهادی

وزیر