



## بِسْمِ تَعَالَى

### شرایط تاسیس آزمایشگاه تشخیص پزشکی

#### شرایط موسس

تاسیس آزمایشگاه قبل از هر گونه اقدام منوط به کسب موافقت اصولی و مجوز از کمیسیون قانونی می باشد

اجازه تاسیس آزمایشگاه به اشخاص حقیقی و یا حقوقی پس از تصویب کمیسیون قانونی و اخذ مجوزهای قانونی و با شرایط ذیل داده می شود :

الف) تابعیت جمهوری اسلامی ایران

ب) اشخاص حقیقی متقاضی تاسیس آزمایشگاه باید دارای یکی از مدارک ذیل باشند :

1- دکتری تخصصی آسیب شناسی بالینی یا تشریحی ( یا هر دو )

2- دکتری تخصصی علوم آزمایشگاهی

3- دکترای حرفه ای علوم آزمایشگاهی

تبصره : دکترای حرفه ای علوم آزمایشگاهی جهت تاسیس آزمایشگاه در 5 شهر بزرگ دانشگاهی (تهران ، مشهد ، اصفهان ، شیراز و تبریز) بایستی دارای 12 سال سابقه کارمندی بوده و یا 12 سال از زمان فارغ التحصیلی گذشته باشد.

4- دکتری تخصصی یا دارندگان مدرک ( PHD ) با گرایش بالینی در رشته های (بیوشیمی - خون شناسی - بانک خون و ایمنوهماتولوژی - میکروب شناسی (باکتری شناسی، انگل شناسی، ویروس شناسی، قارچ شناسی) - ایمنی شناسی و سرم شناسی - ژنتیک پزشکی یا انسانی - سیتوژنتیک پزشکی یا انسانی

تبصره 1: متخصصین تک رشته ای بمنظور تاسیس آزمایشگاه تشخیص پزشکی در 5 شهر بزرگ دانشگاهی (تهران ، مشهد ، اصفهان ، شیراز و تبریز) بایستی دارای 10 سال سابقه کارمندی بوده و یا 10 سال از زمان فارغ التحصیلی گذشته باشد با معرفی مسئول فنی واجد شرایط بطور همزمان

تبصره 2: متخصصین تک رشته ای بمنظور تاسیس آزمایشگاه تشخیص پزشکی در مراکز استان ها ، بایستی دارای 5 سال سابقه کارمندی بوده و یا 5 سال از زمان فارغ التحصیلی گذشته باشد با معرفی مسئول فنی واجد شرایط بطور همزمان

تبصره 3: دارندگان مدرک تخصصی و یا ( PHD ) با گرایش بالینی در رشته های : بیوشیمی - خون شناسی - میکروبیشناسی ( باکتری شناسی ، انگل شناسی ، ویروس شناسی ، قارچ شناسی ) - ایمنی شناسی و سرم شناسی - ژنتیک پزشکی و سیتوژنتیک پزشکی ، می توانند به تنهایی متقاضی تاسیس و یا قبول مسئولیت فنی آزمایشگاه تک رشته ای تخصصی در رشته مربوط به خود باشند بدیهی است نامبردگان صرفاً مجاز به انجام آزمایش در حیطه رشته تخصصی خود بوده و مجاز به انجام سایر آزمایشات نمی باشند .

ج) اشخاص حقوقی صرفاً می توانند در قالب شرکتهای تعاونی خدمات بهداشتی و درمانی متقاضی باشند و باید حداقل نصف بعلاوه یکنفر از موسسین دارای مدارک علوم آزمایشگاهی (هر مقطع تحصیلی ) باشند و بهر حال معرفی مسئول فنی واجد شرایط الزامی است.

تبصره 1- نهادها و موسسات دولتی و یا وابسته به دولت که از بودجه عمومی استفاده می نمایند به شرطی می توانند تقاضای تاسیس آزمایشگاه نمایند ، که دارای مجوزهای لازم ( عدم مغایرت با ضوابط و مقررات و نیز جهت درخواست تاسیس مراکز پزشکی در اساسنامه مرکز ) باشند.

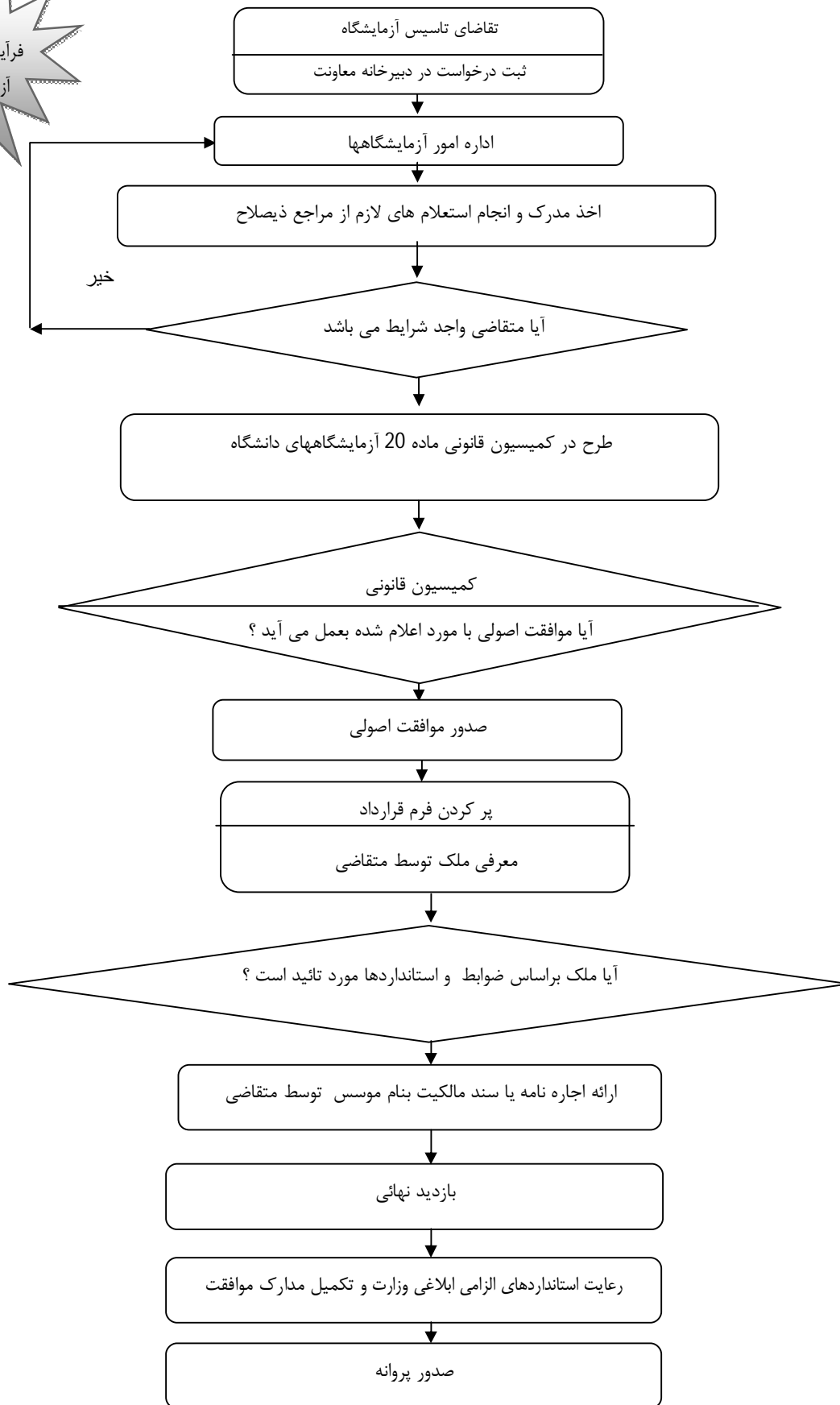


**مدارک مورد نیاز جهت طرح پرونده های متقاضیان تاسیس آزمایشگاه های مستقل و قبول مسئولیت فنی در کمیسیون قانونی آزمایشگاهها**

- 1- تکمیل فرم
  - 2-2 قطعه عکس 3×4
  - 3- کپی شناسنامه
  - 4- کپی کارت ملی
  - 5- تائیدیه تحصیلی یا دانشنامه (کلیه فارغ التحصیلان قبل از سال 80 ملزم به ارائه دانشنامه تحصیلی هستند)
  - 6- تائیدیه مبنی بر بالینی بودن مدارک فارغ التحصیلان خارج از کشور (ازمرکز خدمات آموزشی)
  - 7- تصویر کارت نظام آزمایشگاهی
  - 8- تصویر پروانه مطب معتبر (جهت متخصصین آسیب شناسی)
  - 9- وضعیت هیئت علمی و تاریخ عضویت هیئت علمی (برای اعضا هیئت علمی)
- تبصره : طبق ضوابط به اعضا هیئت علمی تمام وقت جغرافیائی دانشگاه ها و موسسات وابسته به وزارت بهداشت بعد از 82/4/1 مجوز کار انتفاعی داده نمی شود .
- 10- گواهی نهایی بازآموزی و نوآموزی
- تبصره :فارغ التحصیلان جدید ، تا 5 سال نیازی به ارائه مدرک مذکور ندارند . و تاریخ اعتبار پروانه تا 5 سال بعد از فارغ التحصیلی می باشد .
- 11- گواهی عدم نیاز در غیر ساعات اداری و حکم استخدامی (جهت شاغلین در مراکز دولتی)
- یاد آوری : جهت موسسین آزمایشگاه ها مادامی که کار عملی در آزمایشگاه ندارند ، گواهی کار و بازآموزی نیازی نیست .

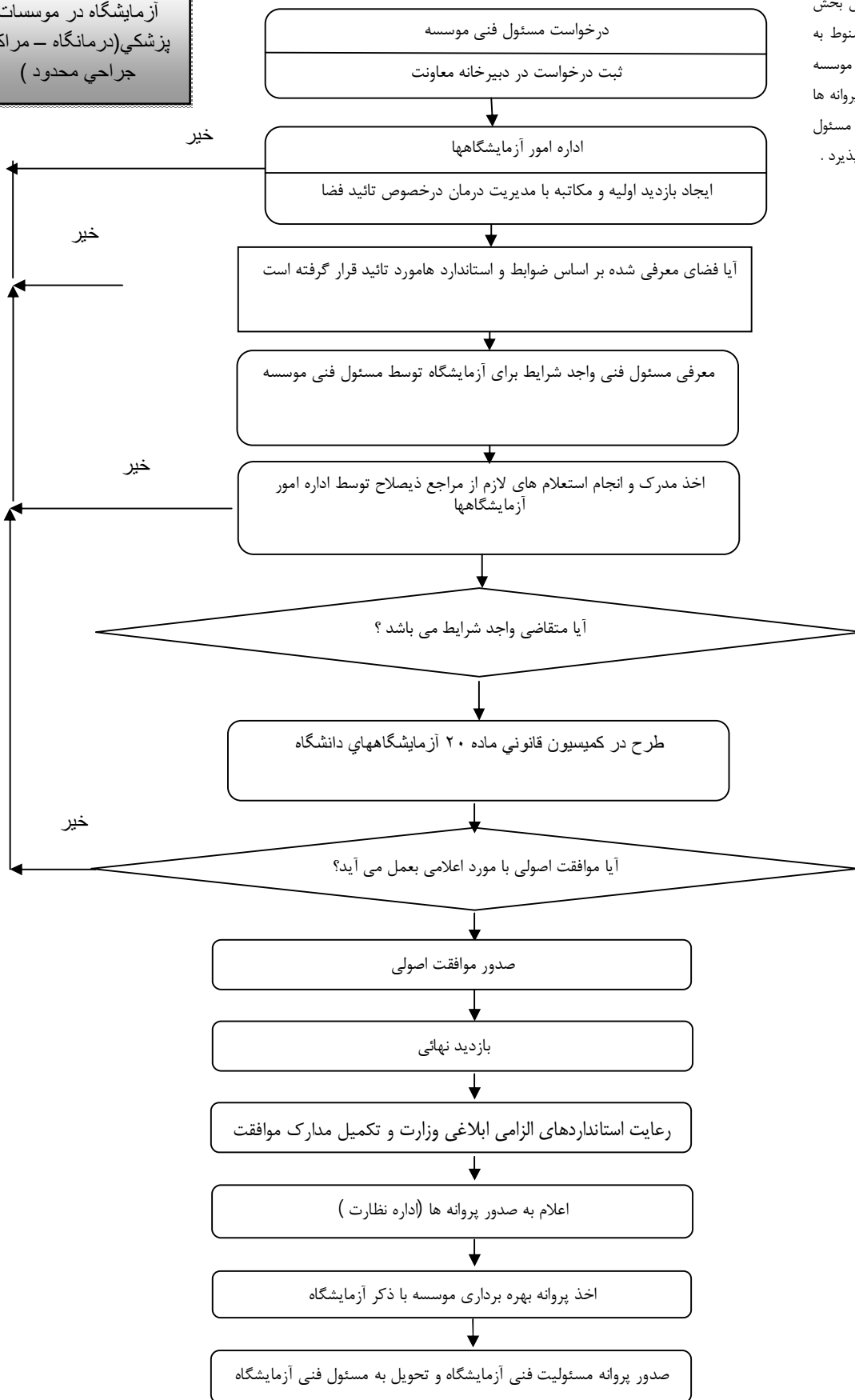
**مهر و امضاء متقاضی**

فرآیند تاسیس  
آزمایشگاه



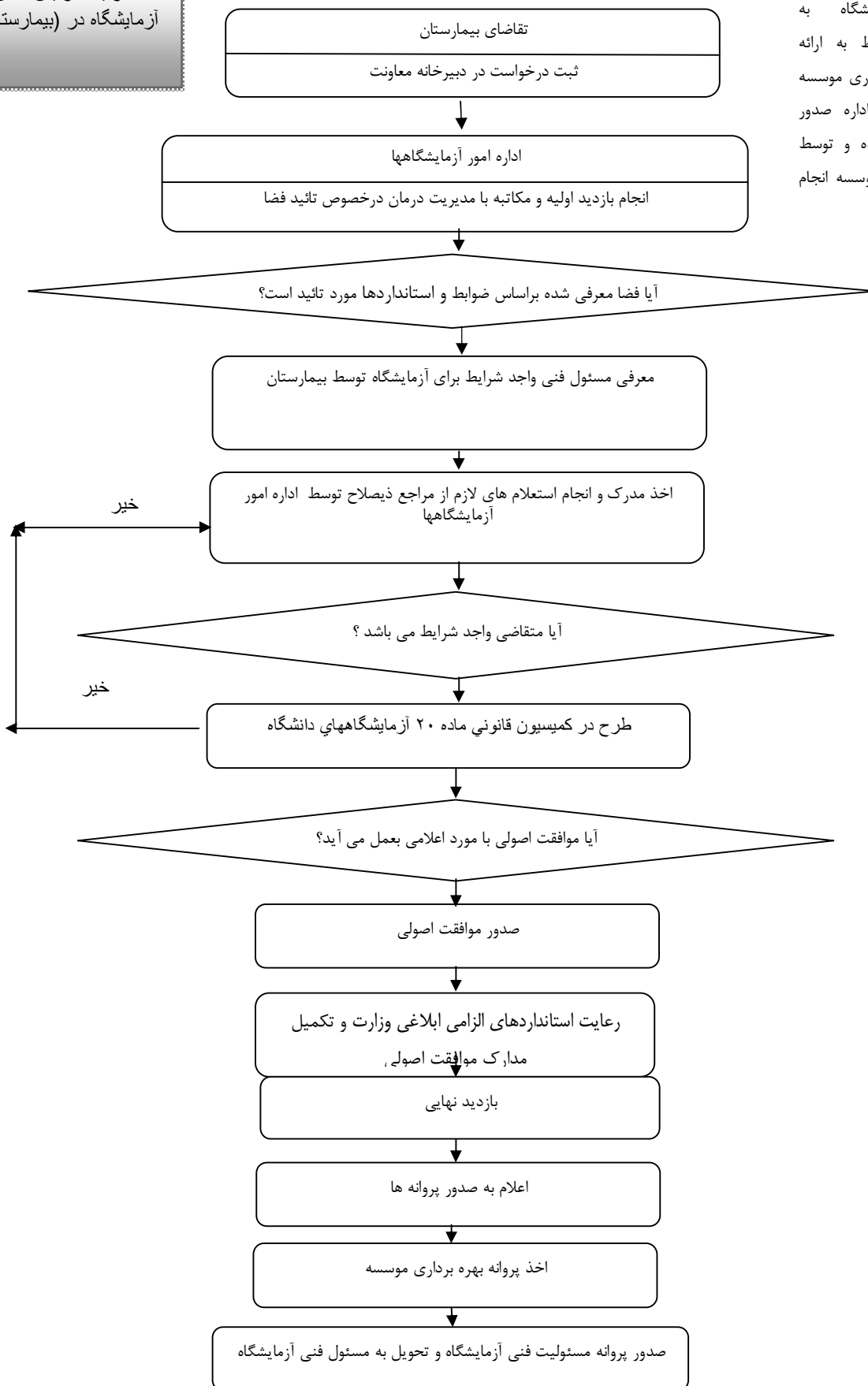
فرآیند افزایش بخش  
آزمایشگاه در موسسات  
پزشکی (درمانگاه - مراکز  
جراحی محدود)

پذیرش درخواست افزایش بخش  
آزمایشگاه به موسسات منوط به  
ارائه پروانه بهره برداری موسسه  
و یا تأییدیه اداره صدور پروانه ها  
یا نظارت بوده و توسط مسئول  
فنی موسسه انجام می پذیرد .



فرآیند افزایش بخش  
آزمایشگاه در (بیمارستانها)

پذیرش درخواست افزایش  
بخش آزمایشگاه به  
موسسات منوط به ارائه  
پروانه بهره برداری موسسه  
و یا تأییدیه اداره صدور  
پروانه ها بوده و توسط  
مسئول فنی موسسه انجام  
می پذیرد .



فرآیند واگذاری آزمایشگاه

شروع

درخواست موسس یا وراث قانونی موسس (در صورت فوت موسس)

ثبت برگه درخواست در دبیرخانه معاونت

اداره امور آزمایشگاهها

اخذ مدارک و انجام استعلام های لازم از مراجع ذیصلاح

متقاضی واجد شرایط می باشد؟

خیر

اداره امور  
آزمایشگاهها

طرح در کمیسیون قانونی ماده 20 آزمایشگاهها

آیا موافقت اصولی با مورد اعلام شده بعمل می آید؟

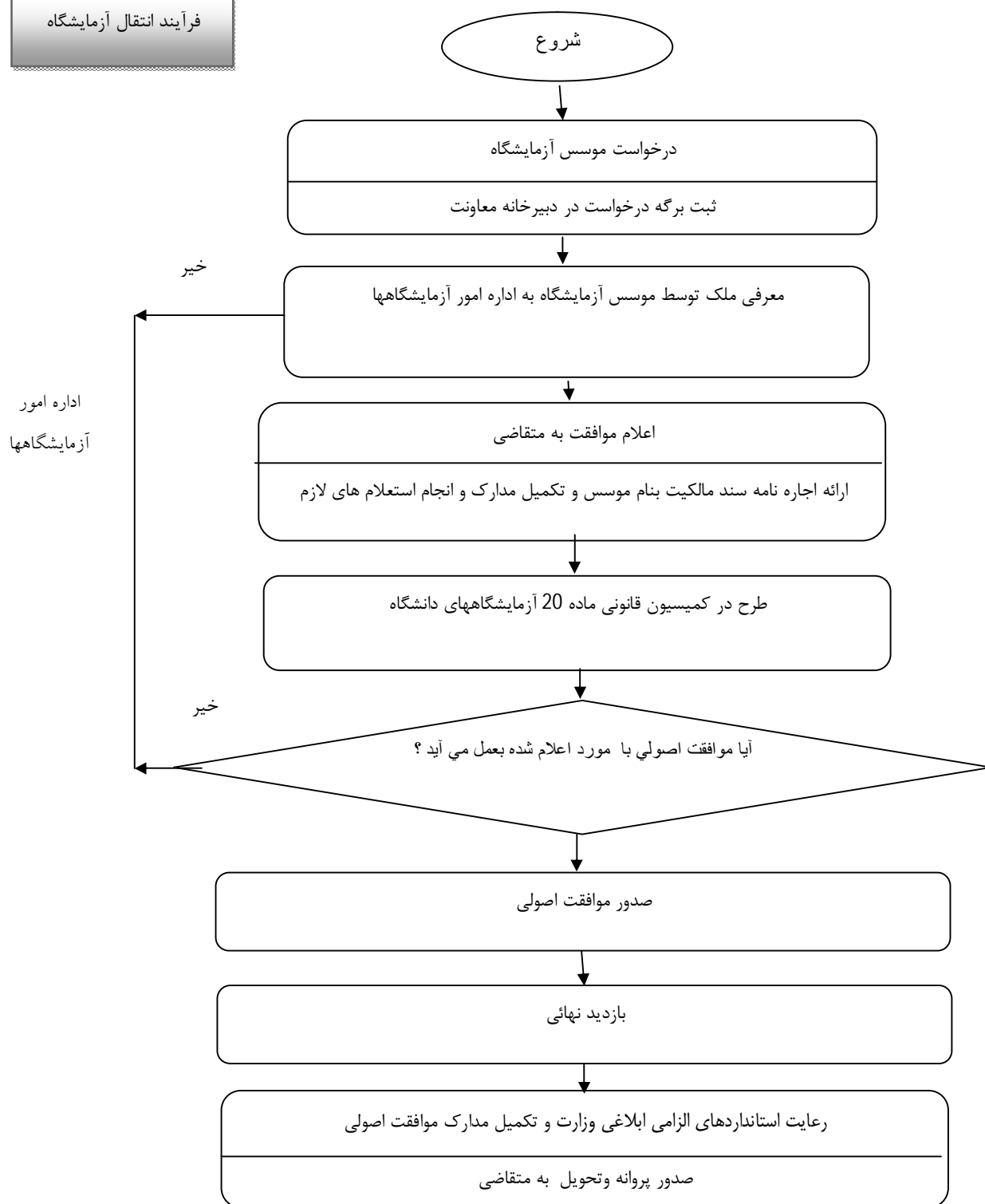
خیر

صدور موافقت اصولی

بازدید نهائی

رعایت استانداردهای الزامی ابلاغی وزارت و تکمیل مدارک موافقت اصولی

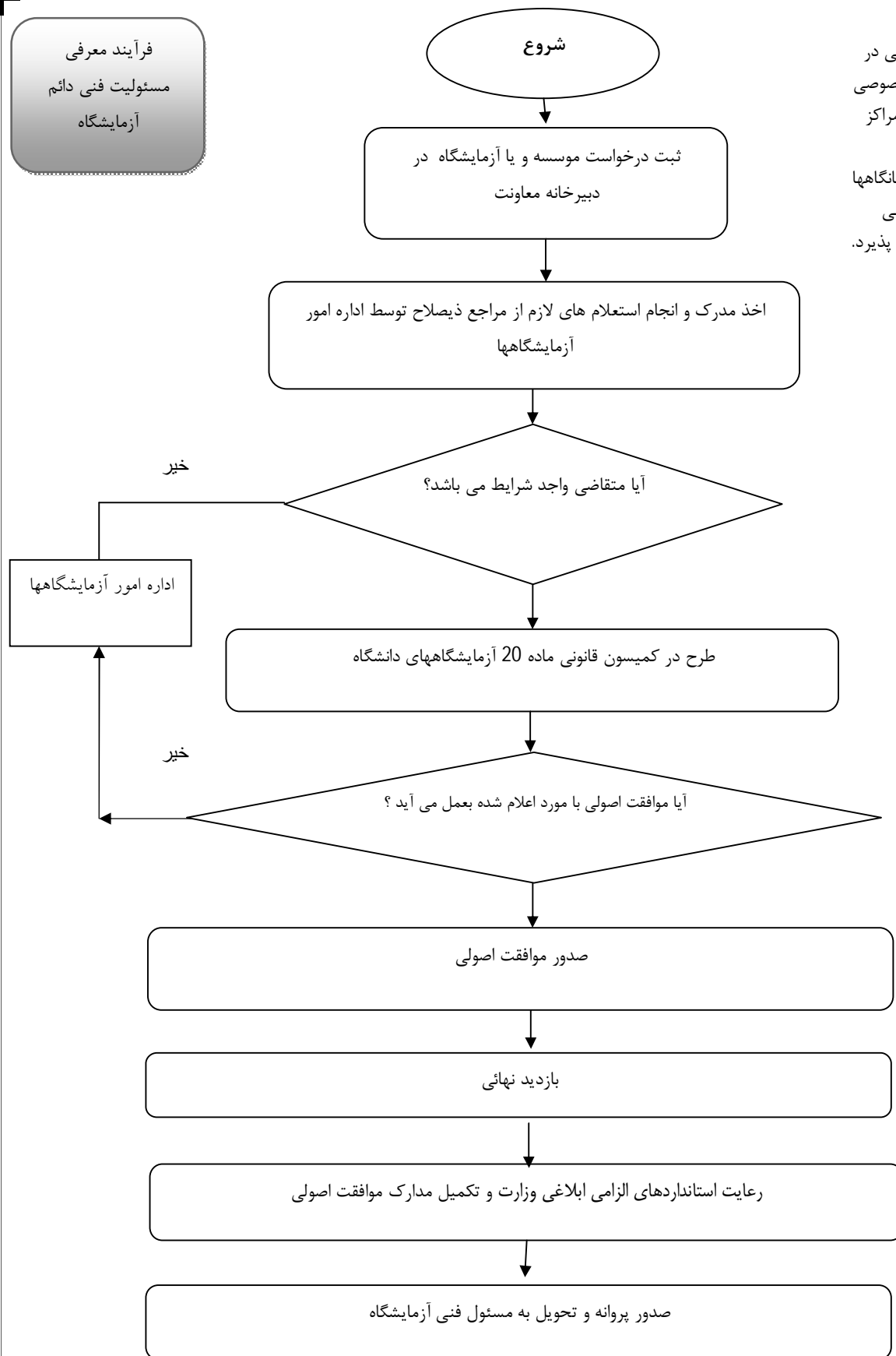
صدور پروانه و تحویل به متقاضی



اداره امور  
آزمایشگاهها

فرآیند معرفی  
مسئولیت فنی دائم  
آزمایشگاه

معرفی مسئول فنی در  
آزمایشگاههای خصوصی  
توسط موسس و مراکز  
جراحی محدود و  
بیمارستانها و درمانگاهها  
توسط مسئول فنی  
موسسه انجام می پذیرد.





## روال قانونی صدور پروانه های آزمایشگاه های وابسته به شرکتهای تعاونی خدمات بهداشتی درمانی

ماده 1- کلیه مدارک مربوط به متقاضیان) موسسین و مسئول فنی (می بایستی از طریق معاونت درمان دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مربوطه جهت طرح در کمیسیون ماده 20 اخذ گردد.

ماده 2- وزارت تعاون با توجه به ضوابط موجود پس از کسب موافقت شرکتهای تعاونی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ، نسبت به ثبت شرکت و تدوین اساسنامه مربوط به آن اقدامات مقتضی را بعمل آورده و حداکثر ظرف مدت 6 ماه نسبت به انعکاس چگونگی ثبت شرکت مزبور اقدام می نماید.

تبصره 1: در صورتیکه شرکت تعاونی ظرف مدت 6 ماه نتواند اقدام نماید موافقت صادره لغو و بلا اثر می گردد.

تبصره 2 : شخصیت حقوقی بایستی دارای اساسنامه تأیید شده از سوی مراجع ذیصلاح قانونی بوده و در آن ارگان، تشکیلات، شرح وظایف و اختیارات هیأت مدیره و نحوه انتخاب آن، منابع مالی، شرایط عضویت و نحوه انحلال آن پیش بینی شده باشد.

ماده 3 - پس از ثبت شرکت تعاونی و انعکاس آن از طریق وزارت تعاون به وزارت بهداشت ، موافقت اصولی صادر و متقاضیان موظفند جهت فعالیت قرارداد تاسیس تنظیم نمایند و حداکثر ظرف مدت دو سال شرکت موظف است قبل از شروع بکار مراتب را جهت بازدید نهایی به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مربوطه اعلام نمایند و در صورت عدم آمادگی بر اساس مفاد قرارداد تاسیس عمل خواهد گردید

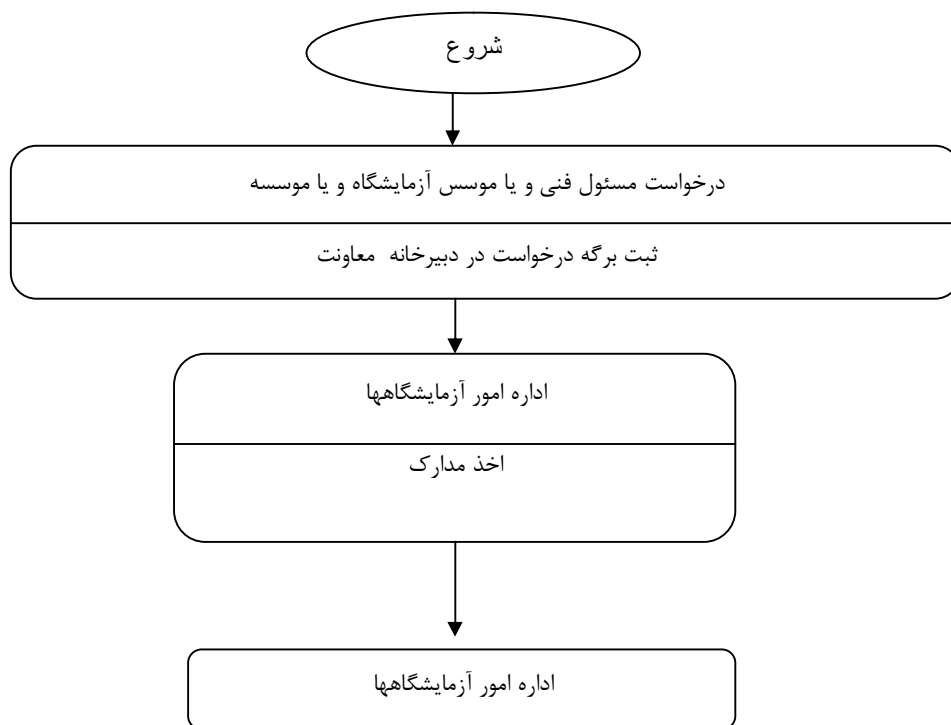
ماده- 4 در صورت تکمیل مدارک پروانه آزمایشگاه صادر می گردد .

(مدارک مورد نیاز جهت آزمایشگاه هائی که موسس و مسئول فنی فوت می نماید)

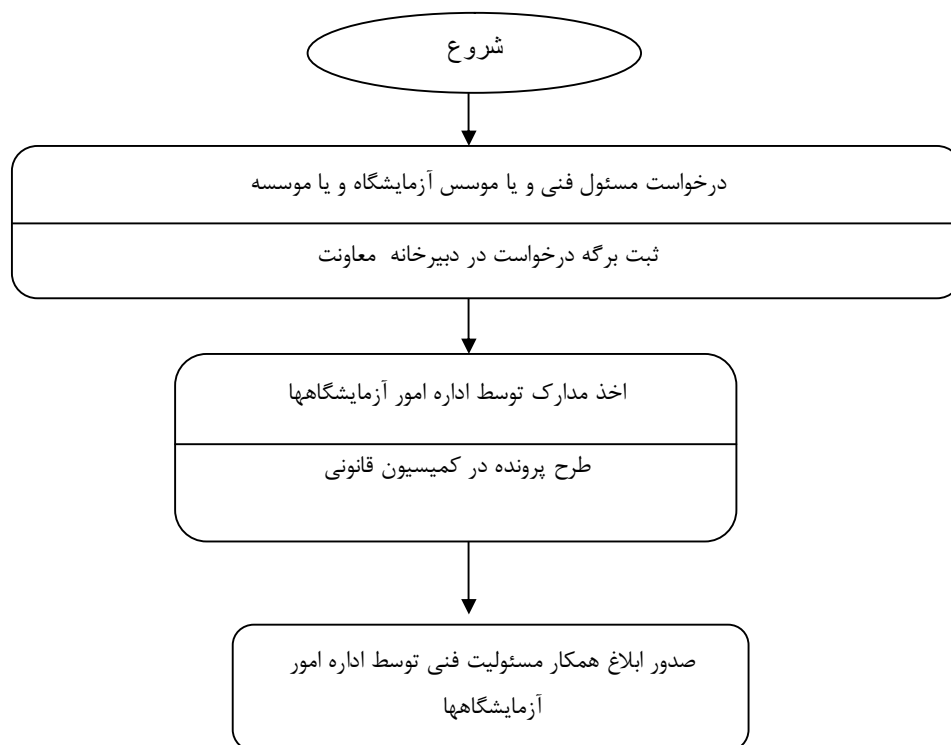
1-گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت همراه با درخواست کتبی وراثت و یا وکیل رسمی (جهت معرفی مسئول فنی تا 2 سال از تاریخ فوت موسس و مسئول فنی آزمایشگاه)

2-گواهی انحصار وراثت همراه با درخواست کتبی وراثت و یا وکیل رسمی (جهت معرفی موسس جدید)

## فرآیند قبول مسئولیت فنی موقت آزمایشگاه



## فرآیند معرفی همکار جانشین مسئول فنی





مبالغ واریزی جهت صدور پروانه

شماره حساب: پروانه تاسیس 2173319007002 - - - پروانه مسئول فنی 2173319008000

390000 ریال	صدور پروانه تاسیس آزمایشگاه در تهران
270000 ریال	صدور پروانه تاسیس آزمایشگاه در شهرهای دانشگاهی
190000 ریال	صدور پروانه تاسیس آزمایشگاه در سایر شهرها
270000 ریال	صدور پروانه مسئول فنی آزمایشگاه در تهران
190000 ریال	صدور پروانه مسئول فنی آزمایشگاه در شهرهای دانشگاهی
98000 ریال	صدور پروانه مسئول فنی آزمایشگاه در سایر شهرها
98000 ریال	تمدید پروانه تاسیس آزمایشگاه در تهران
58000 ریال	تمدید پروانه تاسیس آزمایشگاه در شهرهای دانشگاهی
39000 ریال	تمدید پروانه تاسیس آزمایشگاه در سایر شهرها
85000 ریال	تمدید پروانه مسئول فنی آزمایشگاه در تهران
58000 ریال	تمدید پروانه مسئول فنی آزمایشگاه در شهرهای دانشگاهی
19300 ریال	تمدید پروانه مسئول فنی آزمایشگاه در سایر شهرها