

تاریخ
شماره
پرینت

بسمه تعالی

پاکستان
دولت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
۷۸۶۲
دفتر وزیر

آیین نامه تاسیس آزمایشگاههای تشخیص طبی ژنتیک

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

ب) سینوزنتیک پزشکی

ماده ۲ شرایط احراز سمت مسئول فنی
مسئول فنی باید دارای یکی از مدارک ذیل باشد :

۲- الف) آزمایشگاه تشخیص ژنتیک مولکولی پزشکی (دارندگان مدرک 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 سینوزنتیک پزشکی (دارندگان مدرک دکتری تخصصی
(PhD) در رشته سینوزنتیک پزشکی یا در رشته ژنتیک پزشکی با گرایش سینوزنتیک پزشکی یا
در رشته ژنتیک انسانی با گرایش سینوزنتیک 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)



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دفتر وزیر

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

۴-۳) 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، پژوهشی، تولید وزارت متبوع طی نموده باشد و یا حداقل

۳ سال سابقه خدمت در آزمایشگاه ژنتیک مولکولی پزشکی و یا سیتوژنتیک پزشکی (بر حسب نوع

آزمایشگاه) را داشته باشد.

ماده ۵ - شرح وظایف مسئول فنی

۵-۱) آزمایشگاه ژنتیک مولکولی پزشکی :

الف) انجام آزمایشهای مولکولی ژنتیکی و اعلام نتایج کتبی

تبصره) اخذ نمونه ازمغز اسفخوان، بیوسی کوریون، مایع آمنیوتیک و بیوسی 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.

۵-۲) آزمایشگاه سیتوژنتیک پزشکی

الف) انجام آزمایشات سیتوژنتیکی و اعلام نتایج کتبی

شماره
تاریخ
پیوست

بسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دفتر وزیر

تبصره (۱) اخذ نمونه از مغز استخوان، بیروسی کورین، مایع آمینوتیک و بیروسی های دیگر باید فقط توسط پزشک متخصص انجام پذیرد.

ب (۲) حضور مسئول فنی در آزمایشگاه در کلیه نوبتهای کاری ضروری است.

تبصره (۱) تفسیر نتایج آزمایش ها فقط به عهده پزشک معالج میباشد.

تبصره (۲) متخصص سیتوژنتیک مجاز به معاینه بیماران و یادخواست آزمایش سیتوژنتیک پزشکی نمی باشد.

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

تبصره (۴) متخصص سیتوژنتیک 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 الکتروفرز - یاورسویلی - یخچال فریزر - سانتریفوژ - واتریاس (بن ماری) قابل تنظیم برای حرارت - وسایل شیشه ای آزمایشگاهی انکوباتور تا ۱۲۰ درجه سانتیگراد - سیستم جهت عکس برداری

۲-۶) حداقل وسایل لازم برای سیتوژنتیک پزشکی

انکوباتور ۳۷ درجه سانتیگراد - سانتریفوژ - انکوباتور تا ۱۲۰ درجه سانتیگراد - میکروسکوپ دوربین دار یخچال فریزر - میکروپیپت ۱-۲۰۰ میکرولیتر - وسایل شیشه ای 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

شماره
تاریخ

بسمه

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دفتر وزیر

ازمراجعه کننده و علامت بالینی آزمایشگاهی را اخذ و سپس به آزمایش اقدام نماید .
(۲-۷) جواب نتایج آزمایشگاههای ژنتیک مولکولی پزشکی ویا سیتوژنتیک پزشکی باید حداقل دو سال در آزمایشگاه نگهداری شود .
(۳-۷) موارد مشکوک آزمایشهای ژنتیک مولکولی ویا 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 به تصویب رسید و کلیه آیین نامه ها و دستورالعملها و بخشنامه های مغایر با آن از تاریخ اجراء این آیین نامه لغو می گردد . /

دکتر محمد فرهادی
وزیر