

ضوابط و نحوه محاسبه امتیاز جهت تمدید پروانه آزمایشگاههای پزشکی – سال 1400

ضابطه	معیار	امتیاز مکتسبه	وضعیت تمدید پروانه
انطباق با استانداردها و چک لیست جامع ارزیابی عملکرد آزمایشگاهها	کسب امتیاز بیش از 70٪ از چک لیست جامع بر اساس گزارش بازدید حضوری	معادل درصد امتیاز مکتسبه از چک لیست جامع (حداکثر 100 امتیاز)	تمدید 5 ساله پروانه های قانونی آزمایشگاه مشروط به کسب 70 امتیاز و بالاتر از این ضابطه و کسب حد نصاب لازم از سایر ضوابط است.
			تمدید 1 ساله پروانه آزمایشگاه مشروط به کسب حداقل 60 امتیاز از این ضابطه و کسب حدنصاب لازم از سایر ضوابط است.
			آزمایشگاههایی که کمتر از 60 امتیاز از این ضابطه کسب کنند، تا رفع موارد عدم انطباق مشمول تمدید پروانه نمی شوند.
شرکت مستمر در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت (EQAS) سه نوبت در سال	دفعات شرکت در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت از سال 1395 تا 1399	معادل دفعات شرکت در برنامه (1395-1399) (حداکثر 15 امتیاز)	<p>- تمدید 5 ساله پروانه های قانونی آزمایشگاه مشروط به شرکت در 15 نوبت برنامه مهارت آزمایی و کسب حد نصاب لازم از سایر ضوابط است.</p> <p>- تمدید 5 ساله پروانه های قانونی آزمایشگاهی که فقط در 12 تا 14 نوبت برنامه شرکت کرده باشند، مشروط به اخذ تعهد کتبی، نسبت به شرکت مستمر در برنامه های آتی، با ثبت در پرونده، خواهد بود.</p> <p>- تمدید پروانه قانونی آزمایشگاههایی که کمتر از 12 نوبت در برنامه مهارت آزمایی شرکت فقط برای یکسال و مشروط به اخذ تعهد کتبی، نسبت به شرکت مستمر در برنامه های آتی، با ثبت در پرونده، خواهد بود.</p>
عدم تخلف از سال 1395 تا 1399	نداشتن سوء پیشینه یا عدم سابقه موثر کیفری در ارتباط با تخلفات محرز مرتبط	5 امتیاز تشویقی	<p>- در صورتیکه تخلف آزمایشگاه تحت رسیدگی باشد، تا زمان تعیین تکلیف، مشمول تمدید پروانه نمیشود.</p> <p>- اگر طی 5 سال گذشته آزمایشگاه سابقه تخلف داشته که تحت رسیدگی قرار گرفته و آزمایشگاه متخلف تشخیص داده شده باشد، از این ضابطه امتیاز تشویقی کسب نمی کند.</p>
ممیزی داخلی و خود ارزیابی بر اساس چک لیست جامع ارزیابی عملکرد آزمایشگاهها	انجام ممیزی داخلی آزمایشگاه در بهار سال 1400 و ارائه فایل الکترونیک چک لیست تکمیل شده	5 امتیاز تشویقی	اخذ امتیاز تشوقی مشروط به مشخص بودن اعضای تیم ممیزی داخلی آزمایشگاه و امضای مسئول فنی قانونی است.

مجموع امتیاز نهایی: جمع امتیازات ثبت شده در ستون "امتیاز مکتسبه"

مجموع امتیاز نهایی	وضعیت تمدید پروانه
82 - 115	تمدید 5 ساله
71 - 81	تمدید 1 ساله
کمتر از 71	عدم تمدید پروانه تا حصول اطمینان از برطرف شدن مشکل

کاربرد امتیازات تشویقی :

- 1- ده امتیاز تشویقی، در مورد آزمایشگاههایی که کمتر از 60 امتیاز از ارزیابی نظارتی بر اساس "چک لیست جامع ارزیابی سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاههای پزشکی" کسب کرده باشند، مشروط به اینکه امتیاز کسب شده آنها از چک لیست کمتر از 55 نباشد، امتیاز ارفاقی محسوب شده و موجب تغییر وضعیت "عدم تمدید پروانه"، به "تمدید یکساله" آن خواهد شد.
- 2- ده امتیاز تشویقی، در مورد آزمایشگاههایی که کمتر از 70 امتیاز از ارزیابی نظارتی بر اساس "چک لیست جامع ارزیابی سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاههای پزشکی" کسب کرده باشند، مشروط به اینکه امتیاز کسب شده آنها از چک لیست کمتر از 65 نباشد، امتیاز ارفاقی محسوب شده و موجب تغییر وضعیت "تمدید یکساله پروانه"، به "تمدید پنج ساله" آن خواهد شد.
- 3- برای آزمایشگاههایی که در این نوبت پروانه آنها به مدت پنج سال تمدید شده، امتیازات تشویقی محفوظ مانده و در ارزیابی های نظارتی نوبت آتی، در صورت نیاز، امتیاز ارفاقی محسوب خواهد شد.