

شماره ۲۲، ۷۸  
تاریخ ۱۳۷۴  
پایت

بسم الله

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت درمان آموزش پزشکی  
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 .

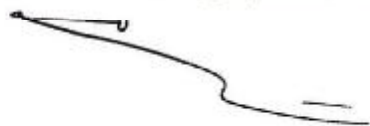
تبصره ۳) متخصص ژنتیک مولکولی مجاز به انجام مشاوره ژنتیک نمی باشد .

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 نوبتهای 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  
د. ق. وزیر

از مراجعه کننده و علائم بالینی و 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