**شرح وظایف مدیریت امور آزمایشگاههای معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی/دانشکده پزشکی**

1. **نظارت بر آزمایشگاههای پزشکی:**
	1. سازماندهی و انجام ارزیابی حضوری(از پیش اعلام شده ویا سرزده، برحسب نیاز) و غیرحضوری آزمایشگاههای پزشکی حوزه دانشگاه متبوع بوسیله ارزیابان مورد تائید و ثبت شده در آزمایشگاه مرجع سلامت با استفاده از ابزارهای نظارتی ابلاغی (چک لیست‌ها، نرم افزارها و غیره) و سامانه های مرتبط با فرآیندها، مطابق با دستورالعمل‌ها و بخشنامه‌های ابلاغی، به منظور کسب اطمینان از رعایت قوانین، مقررات، دستورالعمل‌ها و استانداردهای اجباری مرتبط با آزمایشگاه پزشکی حداقل 2 بار در سال.
	2. نظارت جهت کسب اطمینان از بکارگیری کارکنان و نیروهای انسانی واجد صلاحیت علمی و حرفه ای (دانش‌آموخته رشته مرتبط دارای دانش و مهارت کافی) در آزمایشگاه‌های پزشکی.

پ. نظارت بر استقرار اصول و الزامات امنیت زیستی و ایمنی زیستی و کسب اطمینان از رعایت آنها در کلیه آزمایشگاههای پزشکی تحت پوشش با تاکید بر مدیریت ریسک.

* 1. تدوین گزارش استاندارد (حاوی کلیه موارد عدم انطباق همراه با تعيين مهلت برای انجام اقدامات مقتضی جهت برطرف کردن آنها) و ابلاغ رسمی آن با امضای معاون درمان دانشگاه علوم پزشکی/دانشکده پزشکی به آزمایشگاههای پزشکی که مورد ارزیابی قرار گرفته اند.
	2. تخصيص امتياز به آزمايشگاههای تحت پوشش با توجه به نتايج ارزيابی عملکرد آنها در برنامه های نظارتی سالانه و احتساب آن در تمديد دوره ای پروانه های قانونی آزمايشگاههای پزشکی.
	3. برخورد قانونی با آزمایشگاههای متخلف، در چهارچوب شرح وظایف و اختیارات و ارجاع یا اعلام موارد نقض قوانین، مقررات، دستورالعمل‌ها و استانداردهای اجباری به مراجع ذیصلاح و پیگیری گزارش‌ها تا حصول نتیجه و اطلاع رسانی آراء صادر شده به ذینفعان.

چ. ایجاد بایگانی مجازی و الکترونیک به منظور ثبت کلیه اقدامات مرتبط با وظایف نظارتی با قابلیت دسترسی سریع (بجز مواردی که به حکم قانون و یا ملاحظات قضایی و حقوقی نیاز به بایگانی اسناد کاغذی باشد).

* 1. ارائه بازخورد، پیشنهاد و مشورت به آزمایشگاه مرجع سلامت در خصوص سیاست‌ها، راهبردها، برنامه‌های عملیاتی و سایر موارد از طریق مشارکت در کمیته های فنی، کارگروه‌ها یا ارسال پاسخ استعلام‌ها.
	2. تدوین و اجرای برنامه‌های عملیاتی نظارتی مرتبط با آزمایشگاه پزشکی و سایر موارد مرتبط.
	3. نظارت بر سازماندهی، عملکرد و ارتقای بهره وری شبکه آزمایشگاهی دانشگاه با تاکید برمدیریت منابع و مصارف، نقشه خدمت (زنجیره ارائه خدمت) و نظام کارآمد ارجاع بین آزمایشگاهی نمونه‌های بالینی، تامین دسترسی، تضمین کیفیت، بهنگامی و ایمنی خدمات آزمایشگاهی.
	4. پایش وضعیت مدیریت بهره برداری از خدمات آزمایشگاه پزشکی در آزمایشگاه‌های پزشکی تحت پوشش و طراحی و انجام مداخلات موثر بر بهبود و ارتقای وضعیت مدیریت بهره برداری از خدمات آزمایشگاه پزشکی و ارزیابی اثربخشی آنها.
	5. کسب اطمینان از آمادگی آزمایشگاههای تحت پوشش برای شرایط بحران، فوریت و بلایا با تاکید بر استانداردها و الزامات از جمله حوزه پدافندغیرعامل.
	6. بازنگری دوره ای اقدامات و گزارش های نظارتی (حداقل سالانه) و تدوین گزارش جامع از وضعیت رعایت قوانین، مقررات، دستورالعمل‌ها و استانداردهای آزمایشگاه پزشکی، شاخص‌های تعیین شده مربوط به سازماندهی و عملکرد آزمایشگاههای پزشکی تحت پوشش و در صورت لزوم برنامه ریزی برای رخدادها و وقایع پیش‌بینی نشده در قالب اصلاحیه.
	7. نظارت بر گزارشدهی و هشدار بهنگام بیماری‌های مشمول گزارشدهی فوری ویا دوره‌ای توسط آزمایشگاه های تحت پوشش به معاونت بهداشت دانشگاه و یا سایر ذینفعان اعلام شده.
1. **صدور پروانه‌های قانونی:**
	1. انجام ارزیابی‌های حضوری و غیر حضوری اولیه و دوره‌ای از آزمایشگاه‌های متقاضی صدور و یا تمدید پروانه‌های قانونی و ارائه گزارش رسمی به کمیسون قانونی ماده 20.
	2. تعامل با اداره صدور پروانه های دانشگاه درخصوص ارسال و بررسی درخواست بهره برداری آزمایشگاه پزشکی به عنوان یک موسسه پزشکی مستقل یا وابسته به سایر مراکز بهداشتی-درمانی (نظیر بیمارستان و درمانگاه).

پ .تکمیل اطلاعات مربوط به آزمایشگاه‌های پزشکی در سامانه صدور پروانه‌های قانونی.

* 1. انجام امور کارشناسی مربوط به تخلفات آزمایشگاه‌های پزشکی که منجر به اعمال قانون از طریق تعلیق یا لغو صلاحیت یا پروانه‌های قانونی می‌شود.
1. **آموزش:**
	1. برنامه ریزی برای آموزش حین خدمت کارکنان آزمایشگاه‌های پزشکی (در همه سطوح شامل مسئولین فنی و کارکنان فنی، اداری و خدماتی) با توجه نیاز سنجی و جمع بندی نتايج برنامه های نظارتی در ازمايشگاه‌های تابعه
	2. تعامل و همکاری با معاونت آموزش، انجمن‌های علمی و سازمان نظام پزشکی و مراکز و موسسات مجاز برای ارائه آموزش‌های مورد نیاز برای ارتقای دانش و مهارت کارکنان آزمایشگاه‌های پزشکی با عنایت ویژه به فناوری های نوین.

پ. کسب اطمینان از انجام ارزیابی اثربخشی آموزشی و احراز صلاحیت کارکنان بعد از انجام آموزش‌های مهارتی و آموزش‌هایی که با هدف بهبود دانش، بهره وری، استفاده بهینه از ظرفیت‌های آزمایشگاهی و مدیریت هزینه انجام می‌شود.

* 1. کسب اطمينان از اجرای آموزش بدو و حین خدمت کارکنان مدیریت امور آزمایشگاه‌های پزشکی در ارتباط با قوانین، مقررات و استانداردها و ارزیابی صلاحیت آنها به منظور کسب اطمینان از صلاحیت‌شان برای انجام وظایف محوله.
	2. برنامه ريزی و فراهم کردن امکانات جهت آموزش اولیه و مستمر ارزیابان و کارشناسان فنی که در امور نظارتی بویژه ارزیابی حضوری از عملکرد آزمایشگاه‌های پزشکی مورد استفاده قرار می‌گیرند.
1. **ثبت، رسیدگی و پاسخگویی به شکایات و استعلامها:**
	1. ثبت و رسیدگی کلیه شکایات اشخاص حقیقی و حقوقی که به آزمایشگاه‌های پزشکی مربوط می‌شود در کوتاهترین زمان ممکن.
	2. تدوین و اجرای فرآیند بی طرفانه تحقیق و رسیدگی به شکایات مربوط به عملکرد آزمایشگاه‌های پزشکی مطابق با قوانین، مقررات و شیوه نامه‌های ابلاغی.

پ. ارائه نظر کارشناسی رسمی به منظور صدور احکام و اتخاذ تصمیم در ارتباط با شکایات و تخلفات مرتبط با آزمایشگاه پزشکی.

* 1. ارجاع موارد خارج از حوزه وظایف و اختیارات، به دستگاه ذیصلاح.
	2. بازنگری سالانه در فرآیندهای رسیدگی به شکایات.
1. **مدیریت یکپارچه داده ها و اطلاعات آزمایشگاهی:**
	1. کسب اطمینان از انطباق سامانه‌های مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی موسسات پزشکی با استانداردها و الزامات عملکردی و تبادل داده.
	2. کسب اطمینان از رعایت الزامات مربوط به تبادل داده‌های آزمایشگاهی و پرونده الکترونیک سلامت در آزمایشگاه‌های پزشکی و موسسات پزشکی متبوع آنها.

پ. کسب اطمینان از رعایت الزامات و انجام وظیفه توسط آزمایشگاه‌های پزشکی در ارتباط با گزارش فوری یا دوره ای (برحسب مورد) داده ها و اطلاعات آزمایشگاهی مربوط به بیماریهای تحت مراقبت به ذینفعان (نظیر معاونت‌های درمان و بهداشت دانشگاه، مراکز مدیریت بیماریهای واگیر و غیرواگیر وزارت متبوع و غیره).

1. **مدیریت ارزیابی کیفیت و عملکرد وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی:**
	1. شناسایی و معرفی آزمایشگاه‌های صلاحیت‌دار برای ارزیابی کیفیت و عملکرد وسایل تشخیصی آزمایشگاهی بر مبنای معیارها و استانداردهای آزمایشگاه مرجع سلامت و اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
	2. هماهنگی و تعامل با سازمان غذا و دارو و آزمایشگاه مرجع سلامت برای ثبت و رسیدگی به شکایات مربوط به کیفیت و عملکرد وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی مطابق دستورالعمل ثبت و رسیدگی به مشکلات کیت و فرآورده‌های آزمایشگاهی.
2. **کسب اطمينان از رعايت اخلاق حرفه ای در آزمايشگاههای تابعه**
	1. کسب اطمینان از رعایت منشور حقوق گیرندگان خدمات آزمایشگاهی و اخلاق حرفه ای توسط آزمایشگاه‌های پزشکی از طریق ارزیابی‌های حضوری.
	2. انجام ارزیابی‌های مستقل برای ارزیابی وضعیت رعایت حقوق گیرندگان در حوزه تحت نظارت اعم از موسسات پزشکی دولتی و غیردولتی از طریق سامانه های رضایت سنجی از ذینفعان و گیرندگان خدمت یا سایر روشهای معتبر.

پ. تدوین گزارش سالانه از وضعیت رعایت منشور حقوق گیرندگان خدمات آزمایشگاهی در حوزه تحت نظارت.

* 1. برنامه ریزی برای انجام اقدامات مداخله ای به منظور بهبود شاخص‌های مربوط به حقوق گیرندگان خدمت.
1. **اطلاع رسانی و ابلاغ کليه قوانین، ضوابط و مقررات، استانداردها، بخش نامه ها وزارت متبوع به آزمايشگاه‌های تحت پوشش.**