

آئین نامه تاسیس موسسه ساخت و فروش عینک طبی

استنادات: به استناد مواد ۴، ۳، ۲، ۱ و ۲۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی و بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۶ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ و ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۴ و آئین نامه اجرائی آن مصوب سال ۱۳۶۵ هیئت محترم وزیران و اصلاحات سال ۱۳۶۶، آئین نامه تاسیس موسسه ساخت و فروش عینک طبی به شرح ذیل تدوین گردید:

فصل اول: تعاریف

ماده ۱: عینک یا عدسی های محدب، مقعر، استوانه، منشوری و نظایر آن که برای اصلاح دید چشم استفاده میشود کلا عینک طبی نامیده میشوند.

ماده ۲: موسسه ساخت و فروش عینک طبی موسسه ای است که در آن عینک طبی بر اساس نسخه تجویز شده توسط چشم پزشک و یا کارشناس بینائی سنجی، ساخته شده و به متقاضی ارائه می گردد.

ماده ۳: کارشناس بینائی سنجی به فردی اطلاق می شود که دوره کارشناسی یا کارشناسی ارشد بینائی سنجی را در یکی از مراکز معتبر دانشگاهی داخل یا خارج از کشور گذرانده و موفق به اخذ حداقل مدرک کارشناسی رشته مربوطه شده باشد.

تبصره: مدارک دانش آموختگان خارج از کشور باید به تایید وزارت برسد و مدارک دانش آموختگان خارج از کشور سنوات قبل، که به تایید وزارت علوم، تحقیقات و فناوری رسیده است مورد تایید می باشد.

ماده ۴: دانش آموختگان رشته اپتیک به افرادی اطلاق می شود که دوره کاردانی اپتیک را در دانشگاه جامع علمی کاربردی گذرانده اند و مدرک ایشان به تایید وزارت علوم، تحقیقات و فناوری رسیده است.

ماده ۵: در این آیین نامه به اختصار به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی "وزارت"، به دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی "دانشگاه / دانشکده"، به معاونت سلامت/درمان دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی "معاونت" به کمیسیون تشخیص امور پزشکی موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ (با اصلاحات بعدی) "کمیسیون قانونی"، به پروانه های بهره برداری (تاسیس) و مسئول فنی "پروانه های قانونی" و به موسسه ساخت و فروش عینک طبی اختصاراً "موسسه" گفته می شود.

فصل دوم: شرایط تاسیس و بهره برداری

الف) شرایط متقاضیان تاسیس:

ماده ۶: اجازه تاسیس موسسه به اشخاص حقیقی و حقوقی با شرایط ذیل پس از تصویب کمیسیون قانونی و اخذ موافقت اصولی داده می شود.

۱-۶: اشخاص حقیقی شامل کارشناسان بینائی سنجی، دانش آموختگان کاردانی اپتیک و دارندگان گواهی قبولی آزمون عینک طبی از وزارت بهداشت می باشند.

۲-۶: اشخاص حقوقی متقاضی تاسیس موسسه با داشتن اساسنامه معتبر به شرط عضویت حداقل یک نفر از افراد ذکر شده در بند ۱-۶ میتوانند متقاضی تاسیس باشند.

تبصره: به هر فرد واجد شرایط حداکثر یک پروانه بهره برداری (تاسیس) داده می شود .

(ب) شرایط متقاضیان مسئولیت فنی

ماده ۷: پروانه مسئولیت فنی بنام کارشناس بینائی سنجی (اپتومتریست) ، دانش آموختگان کاردانی اپتیک که تا سال ۱۳۸۴ در دانشگاه جامع علمی کاربردی پذیرفته شده و دوره آموزشی وزارت بهداشت را با موفقیت گذرانده اند ویا عینک سازانی که در آزمون های وزارت بهداشت قبول شده اند ، در صورت تأیید صلاحیت توسط کمیسیون قانونی ، صادر خواهد گردید.

تبصره ۱: دارندگان گواهی قبولی آزمون فقط می توانند مسئولیت فنی موسسه عینک طبی را عهده دار شوند که خود موسس آن باشند.

ماده ۸: کارشناسان بینائی سنجی می توانند نسبت به اخذ مجوز دفتر کار یا موسسه اقدام نمایند ویک کارشناس نمی تواند همزمان و در یک مکان دارای دفتر کار و موسسه باشد .

تبصره: کارشناسان بینائی سنجی در دفتر کار طبق شرح وظایف خود فعالیت می نمایند اما ساخت و فروش عینک طبی در دفاتر کار و نیز مطب پزشکان ممنوع می باشد.

(ب) ضوابط بهره برداری:

ماده ۹: جهت تاسیس، بهره برداری و فعالیت موسسه باید به شرح ذیل اقدام گردد:

۱- ارائه درخواست متقاضی یا متقاضیان همراه با مدارک لازم به معاونت مربوطه.

۲- اخذ موافقت اصولی .

۳- ارائه مدارک طبق زمان بندی قید شده در قرارداد تاسیس شامل:

- معرفی مکان که باید به تایید کارشناسان معاونت برسد.

- ارائه لیست تجهیزات که باید به تایید کارشناسان معاونت برسد.

- تجهیز موسسه.

- ارائه تصویر مصدق تمام صفحات سند مالکیت شش دانگ یا اجاره نامه رسمی یا عادی معتبر با پلاک ثبتی به

همراه تصویر مصدق سند مالکیت شش دانگ یا رضایت نامه مالک با گواهی امضاء محضری.

- معرفی مسئول فنی و ارائه مدارک لازم.

- اعلام نام، آدرس دقیق وساعات فعالیت موسسه

- اخذ پروانه های بهره برداری (تاسیس) و مسئول فنی .

-آغاز فعالیت موسسه واعلام شروع به کار به معاونت مربوطه

تبصره ۱: مدت اعتبار ، تمدید ولغو موافقت اصولی صادره براساس مفاد قرارداد تأسیس بوده ودرصورت عدم امکان تکمیل مدارک در مدت مقرر شده در قرارداد تأسیس،تمدید آن منوط به ارائه گزارش پیشرفت کار مورد تأیید معاونت وتأیید نهائی کمیسیون قانونی خواهد بود.

تبصره ۲: ایجاد بخش ساخت وفروش عینک طبی در بیمارستان و درمانگاه مشروط به داشتن بخش چشم پزشکی و فضای لازم مستقل از این بخش ومعرفی مسئول فنی واجد شرایط، پرسنل، تجهیزات، واخذ تأییدیه های لازم بهداشتی ، و تأیید کمیسیون قانونی خواهد بود.

تبصره ۳:موسس ومسئول فنی به شرط احراز شرایط میتواند فرد واحدی باشد.

فصل سوم:ضوابط ساختمانی،تجهیزاتی وبهداشتی:

ماده ۱۰ : ساختمان در نظر گرفته شده باید حد اقل ۲۰ متر مربع بوده وفضاهای ذیل را دارا باشد:
اتاق تراش -فضای نصب ویتترین و پرو عینک (که می توانددر فضای سالن انتظارهم در نظر گرفته شود)-سالن انتظار

ماده ۱۱: تجهیزات مورد استفاده باید استاندارد بوده و از کیفیت مطلوبی برخوردارباشد.

ماده ۱۲ : -رعایت ضوابط بهداشتی مطابق دستورالعمل مرکز سلامت محیط و کاربه شرح ذیل ضروری است:

-تأمین نور و تهویه مناسب درمحیط کار

-تأمین وسایل/ سیستم اطفاء حریق (حداقل هر ۵۰ مترمربع یک کپسول ۴ kg)

-کف ساختمان باید ازجنس مقاوم ودیوارها ، سقف باید سالم بدون درز وشکاف وقابل شستشوباشد

-درب وپنجره باید سالم و پنجره های باز شومجهز به تورسیمی ضدزنگ باشد.

-سیستم خنک کننده وگرمایش مناسب بگونه ای که ضمن فراهم نمودن برودت وحرارت قادربه تهویه نیز بوده تا ازآلودگی های هوای داخل ساختمان جلوگیری شود.

-زباله دان باید از جنس مقاوم با درپوش ویدال موجود باشد.

فصل چهارم:وظایف موسس

ماده ۱۳- اهم وظایف موسس موسسه بشرح ذیل می باشد:

الف- انتخاب ومعرفی مسئول فنی و کارکنان موسسه براساس ضوابط و استانداردهای مربوطه به معاونت جهت تمامی نوبت های کاری موسسه.

ب- تأمین تجهیزات عمومی وملزومات مورد نیاز براساس استانداردهای مربوطه.

ج- رعایت کلیه ضوابط ومقررات ودستورالعملها وتعرفه های مصوب مراجع ذیصلاح قانونی.

د- اجرای نظرات وپیشنهادات مسئول فنی موسسه درامور پزشکی وفنی براساس ضوابط ورعایت آنها .

ه- برنامہ ریزی وسازماندهی جهت جلب رضایت مراجعین .

و- نظارت بر حسن اجرای استانداردهای مربوط به تابلو و نیز سربرگهای موسسه.

ز - حفظ استانداردهای کمی و کیفی لازم در مورد ساختمان ، تجهیزات ، تأسیسات ، وسائل و امکانات ایمنی و تأمین تجهیزات عمومی و ملزومات مورد نیاز

فصل پنجم (وظایف مسئول/ مسئولین فنی :

ماده ۱۴- اهم وظایف مسئول/مسئولین فنی موسسه عبارتند از :

الف - حضور مستمر و فعال در ساعات تعیین شده و نوبت های کاری درج شده در پروانه مسئول فنی

ب - نظارت بر نحوه ساخت عینک و ارتقاء سطح کیفی خدمات توسط کارکنان فنی مرکز و ابلاغ تذکرات لازم به آنان

ج- بررسی و اعلام صلاحیت کارکنان فنی شاغل در موسسه

د - نظارت بر کیفیت و قابل استفاده بودن تجهیزات موجود در موسسه

ه- نظارت بر حسن اجرای استانداردهای مربوط به تابلوها و سربرگ های موسسه و ارائه پیشنهادات لازم به مؤسس

و- ثبت گزارش دقیق عملکرد ، آمار و اطلاعات مربوط به فعالیتهای موسسه و در صورت لزوم ارسال نتیجه آن به وزارت یا معاونت ذیربط طبق برنامه زمانبندی اعلام شده.

ز - ابلاغ تذکرات لازم به کارکنان فنی و نیز به موسس و پی گیری اقدامات اجرائی و در صورت تخطی، اعلام مراتب به معاونت ذیربط

ح - رعایت کلیه مقررات و دستورالعملهای وزارت و نیز موازین اسلامی ، اخلاقی، فنی و نظارت بر حسن اجرای آن

فصل ششم: مقررات

ماده ۱۵: نصب اصل پروانه های بهره برداری و مسئول فنی در محل فعالیت و در معرض دید مراجعین الزامی است.

ماده ۱۶: فروش عینک آفتابی و فرم عینک در موسسه بلامانع است.

ماده ۱۸: معاینه، تعیین نمره و تجویز عینک در موسسه ممنوع می باشد و با متخلفین مطابق قانون برخورد خواهد شد

ماده ۱۹: عینک طبی در مقابل نسخه چشم پزشک و یا اپتومتریست ارائه میگردد و ارائه آن بدون نسخه به منزله تجویز غیر قانونی عینک طبی تلقی و جرم محسوب می گردد و با متخلفین برابر قانون برخورد خواهد گردید.

ماده ۲۱: عینک ساخته شده باید با مشخصات کامل نسخه چشم پزشک و یا اپتومتریست منطبق باشد.

ماده ۲۲: در قبال تحویل عینک ساخته شده به متقاضی می بایست رسیدی که دارای نام و نام خانوادگی بیمار، نام موسسه، نام پزشک و یا کارشناس تجویز کننده عینک و ممههور به مهر موسسه باشد به بیمار تحویل داده شده و نسخه ای از آن در بایگانی موسسه نگهداری شود.

تبصره ۱: موسسات موظفند دفتر مخصوص برای ثبت نام خریدار، شماره و تاریخ نسخه، نام پزشک یا کارشناس تجویز کننده عینک تهیه نمایند که در صورت مراجعه خریداران و بازرسان معاونت یا وزارت در اختیار آنها قرار دهند.

ماده ۲۳: اخذ هر گونه نسخ پزشکی و معاینه بیماران به منظور ساخت و ارائه عینک طبی توسط مراکز فاقد پروانه تاسیس و مسئول فنی از وزارت ممنوع می باشد.

ماده ۲۴: موسسات نمی توانند مرکز دیگری بنام شعبه دایر نمایند.

ماده ۲۵: در صورتیکه موسس فوت نماید وارث یا وراث قانونی متوفی می باید در یک مهلت حداکثر یکساله و پس از اخذ گواهی انحصار وراثت، فرد واجد شرایطی را بعنوان جانشین (موسس) معرفی نماید که پس از تأیید صلاحیت فرد معرفی شده توسط کمیسیون قانونی پروانه بهره برداری (تاسیس) جدید موسسه بنام وی صادر خواهد شد. و در این مدت مسئول فنی موسسه با موافقت وراثت قانونی می تواند موسسه را اداره نماید.

ماده ۲۶: در صورتیکه موسس به علت از کارافتادگی قادر به اداره موسسه نباشد خود او یا وکیل وی باید در یک مهلت ۶ ماهه نسبت به معرفی فرد واجد شرایط دیگری بعنوان جانشین (موسس) اقدام نماید تا پس از تأیید صلاحیت فرد معرفی شده توسط کمیسیون قانونی پروانه تاسیس بنام وی صادر گردد.

ماده ۲۷: در صورتیکه مسئول فنی فوت نماید موسس موظف است حداکثر ظرف یک هفته فرد واجد شرایط دیگری را بجای وی معرفی نماید تا پس از تأیید صلاحیت فرد معرفی شده توسط کمیسیون قانونی پروانه مسئول فنی بنام وی صادر گردد.

تبصره ۱: تا زمان صدور پروانه مسئول فنی جدید توسط کمیسیون قانونی، فرد واجد شرایط تصدی مسئولیت فنی موسسه را موقتاً بعهده خواهد داشت.

تبصره ۲: در صورتیکه موسس و مسئول فنی یک فرد واحد باشد، وراثت یا نماینده قانونی وی می بایست مطابق مفاد این ماده عمل نمایند و در غیر این صورت موسسه را تا زمان تعیین تکلیف جانشین تعطیل نمایند.

ماده ۲۸- در صورتیکه مسئول فنی نخواهد بکار ادامه دهد باید سه ماه قبل مراتب را بطور کتبی به مؤسس و معاونت مربوطه اعلام نماید. در ظرف این مدت مؤسس موظف است نسبت به معرفی مسئول فنی جایگزین اقدام نموده تا پس از تصویب و تأیید صلاحیت وی توسط کمیسیون قانونی پروانه مسئول فنی جدید صادر گردد.

تبصره ۱: در صورتیکه مسئول فنی به علت بیماری یا علل دیگر موقتاً قادر به انجام وظایف محوله و حضور در موسسه نباشد، می تواند با رضایت موسس یک فرد واجد شرایط را حد اکثر به مدت ۳ ماه بعنوان جانشین خود برای این مدت معرفی نماید.

تبصره ۲: در صورتیکه مدت عدم امکان حضور مسئول فنی از سه ماه تجاوز نماید موسس موظف است فرد واجد شرایطی را بعنوان مسئول فنی معرفی نماید تا پس از تصویب کمیسیون قانونی پروانه مسئول فنی صادر شود

تبصره ۳: در صورت ترک مؤسسه توسط مسئول فنی و عدم انجام وظایف مندرج در این آئین نامه بدون هماهنگی و رعایت مقررات لازم، کلیه مسئولیت های قانونی مرکز تا زمان تعیین تکلیف مسئول فنی جدید به عهده وی خواهد بود.

تبصره ۴: مؤسس در صورت اتمام قرار داد یا تخلف مسئول فنی از وظایف قانونی با ارائه مستندات لازم و در صورت احراز آن توسط کمیسیون قانونی میتواند تغییر وی را درخواست نماید.

ماده ۲۹: در صورتی که مؤسس قصد تعطیل دائم مؤسسه را داشته باشد، مراتب باید با ذکر دلایل و مستندات لازم حداقل یک ماه قبل به اطلاع معاونت مربوطه برسد.

تبصره ۱: تعطیلی موقت مؤسسه حداکثر به مدت ۶ ماه، با اطلاع معاونت مربوطه بلامانع می باشد.

تبصره ۲: در صورت درخواست تعطیلی مؤسسه بیش از ۶ ماه، موافقت، منوط به ارائه ادله کافی و تأیید معاونت درمان می باشد.

ماده ۳۰- تغییر نام و محل مؤسسه و نیز هر گونه تغییرات ساختمانی و یا توسعه بایستی با اطلاع قبلی و موافقت معاونت مربوطه و مطابق با ضوابط این آئین نامه صورت پذیرد.

ماده ۳۱- نظارت بر عملکرد کلیه موسسات در سراسر کشور بعهده معاونت مربوطه و وزارت می باشد.

ماده ۳۲- همکاری مستمر با بازرسان وزارت و معاونت و دیگر مراجع ذیصلاح قانونی و اجرای دستورالعمل های آنها از سوی موسسان و مسئولان فنی الزامی است.

ماده ۳۳- هر گونه تغییر و جابجایی کارکنان بایستی با اطلاع معاونت بر اساس مقررات مربوطه صورت گیرد.

ماده ۳۴- کلیه مؤسسات موجود مکلفند حداکثر ظرف مدت یکسال پس از تصویب و ابلاغ این آیین نامه و با هماهنگی معاونت های ذیربط وضعیت خود را از نظر شرح وظایف موسسین و مسئولین فنی، مقررات، ضوابط بهداشتی (به استثنای مسائل مربوط به ساختار فیزیکی ساختمان) و نظارتی با شرایط و ضوابط مندرج در این آیین نامه تطبیق دهند.

تبصره ۱: هر گونه تغییر در موسسین و یا مکان مؤسسه باید مطابق با شرایط قید شده در این آئین نامه باشد.

تبصره ۲: فعالیت کسانی که قبل از تصویب این آئین نامه از وزارت بهداشت مجوز اخذ نموده اند با رعایت مقررات بلامانع می باشد.

ماده ۳۵: تمدید پروانه های بهره برداری (تأسیس) و مسئولین فنی موسسات بر اساس قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی و رعایت ضوابط و ارائه مدارک مربوطه خواهد بود.

فصل هفتم) تخلفات :

ماده ۳۶- در صورتیکه مؤسس یا مسئول فنی مؤسسه از ضوابط و مقررات مربوط به الزامات و وظایف خود که در این آئین نامه پیش بینی شده تخلف نماید به نحو ذیل اقدام خواهد شد:

الف - بار اول تذکر شفاهی با قید موضوع در صورت جلسه بازرسی محل توسط وزارت و معاونت های ذیربط

ب- بار دوم اخطار کتبی توسط وزارت یا معاونت به فاصله یک ماه از اخطار شفاهی
ج- بار سوم اخطار کتبی توسط وزارت یا معاونت به فاصله یک ماه از اخطار کتبی قبلی و اعلام مراتب به سازمانهای بیمه گر
د- در صورت تکرار و عدم توجه به تذکرات قبلی اعم از شفاهی و کتبی ، چنانچه اعمال انجام شده در قالب قانون تعزیرات حکومتی (در امور بهداشتی و درمانی) مصوب سال ۱۳۶۷ مجمع تشخیص مصلحت نظام باشد موضوع به کمیسیون ماده ۱۱ قانون یاد شده و در سایر موارد به محاکم ذیصلاح قانونی احاله خواهد شد.
تبصره : روش اجرای تصمیمات نهایی کمیسیون مذکور و آراء صادره از سوی مراجع قضائی اعم از تعطیل موقت یا دائم مؤسسه ، ابطال پروانه و... در کمیسیون قانونی بررسی و برای اقدام به واحد های ذیربط ارجاع می گردد.
این آئین نامه در ۳۶ ماده و ۱۹ تبصره تهیه گردید و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا می باشد و کلیه آئین نامه ها و بخشنامه های مغایر با این آئین نامه ملغی اعلام می گردد.

دکتر لنکرانی

وزیر