

**دستورالعمل ارزیابی عملکرد و پایش  
میکروبی، شیمیایی و مکانیکی دستگاه های  
غیر سوز بی خطر ساز پسماند**

**آزمایشگاه مرجع سلامت**

**تابستان 1390**

## A. مقدمه:

همه مراحل فرایند سترون سازی و گندزدایی، به ویژه بعد از شروع به کار، تعمیر و استفاده از نسخه های (version) جدید تجهیزات باید اعتباربخشی شوند. اعتباربخشی با چک کردن پارامترهای فیزیکی و استفاده از اندیکاتورها و روش های بیولوژیک و/یا اندیکاتورها و روش های شیمیایی انجام می شود. در کنار اعتباربخشی، باید پایش مستمر به طور دائم برای کسب اطمینان از داشتن محصول سترون انجام شود.

تمام کشت های میکروبی در آزمایشگاه، ظروف پتری یکبار مصرف، ابزار و وسایل مورد استفاده در انتقال، تلقیح و مخلوط کردن کشت های میکروبی و مواد عفونی باید ابتدا در آزمایشگاه اتوکلاو شوند و سپس به جریان سایر پسماندهای عفونی در بیمارستان بیوندند.

انتخاب نوع بسته بندی، به نوع و حجم پسماند، مقدار رطوبت آن، مراحل دستکاری (handling) و تکنیک پایش (monitoring) بستگی دارد. پسماندهای جامد و نیمه جامد معمولاً در کیسه های پلاستیکی بسته بندی می شوند. پسماندهای عفونی مایع باید در بطری ها/ فلاسک های درپوش دار و غیرقابل نشت یا مخازن نگهدارنده قرار گیرند. بسته بندی مواد تیز و برنده به توجه خاصی نیاز دارد و معمولاً از Safety Box استفاده می شود. همه ظروف شامل کیسه های پلاستیکی باید به طور ایمن بسته شوند تا از نشت و ریختن پسماند جلوگیری شود.

برای جمع آوری مناسب پسماندها و کمک به نفوذ ماده سترون کننده در داخل آنها، بیش از  $2/3$  یا  $3/4$  ظرفیت کیسه ها یا ظروف نباید با پسماند پر شود تا بتوان در آنها را به خوبی بست.

کیسه های پسماند در حین حمل نباید پاره شوند، بنابراین باید این کیسه ها در داخل ظروف محکم یا نیمه محکم مثل سطل، جعبه، کارتن یا کیسه های کاغذی محکم قرار گیرند یا این که در داخل کیسه دیگری قرار داده شوند (double bagging).

بیش از نصف محفظه دستگاه بی خطر ساز پسماند نباید از پسماند پر شود.

## B. انواع پایش:

- **پایش مکانیکی:**  
شامل مشاهده و ثبت شاخص های فیزیکی فرایند سترون سازی یا گندزدایی، نشان داده شده توسط درجه ها (gauges) و ثبات ها در هر بار استفاده از دستگاه است.

- **پایش شیمیایی:**  
اندیکاتورهای شیمیایی می توانند نتیجه فرایند سترون سازی را با این مزیت که نتیجه آنها فوراً در دسترس است، پایش کنند.  
اندیکاتورها یا روش های شیمیایی چندین عملکرد دارند:
  - بررسی صحت عملکرد دستگاه سترون کننده (مثل آزمون بوئیدیک)
  - کنترل فرایند سترون سازی یا گندزدایی (سیستم کنترل بسته بندی یا فرایند یا اندیکاتورهای تلفیقی که داخل بسته بندی یا ظروف قرار می گیرند)
  - اطلاعات تدارکاتی (اندیکاتورهای فرایند که روی بسته بندی یا ظرف قرار می گیرند و در مورد پسماند، کارایی ندارند)

الف) آزمون بوئیدیک: به طور روزانه بعد از شروع کار دستگاه

ب) اندیکاتور پایش داخل بسته بندی (Package Monitoring Indicators (PMI): در هر بار استفاده از دستگاه

ج) اندیکاتور پایش نفوذ بخار: در هر بار استفاده از دستگاه

- **پایش بیولوژیک:**

از آنجا که اسپورهای باکتریایی مقاوم ترین نوع میکروب ها محسوب می شوند، پایه و اساسی برای فرایند سترون سازی یا گندزدایی فراهم می نمایند. اندیکاتورهای بیولوژیک معمولاً حاوی  $1 \times 10^5$  تا  $1 \times 10^6$  اسپور از مقاوم ترین باسیلوس ها هستند. از آنجا که این اندیکاتورها به دلیل پاسخ طولانی بین 3-1 روز، برای پایش مستمر مناسب نیستند و برای اهداف اعتباربخشی کاربرد دارند، بنابراین از این آزمون ها باید به طور هفتگی یا روزانه (در سیستم هایی که پایش شیمیایی مستمر انجام نمی شود) استفاده گردد. اندیکاتورهای بیولوژیک باید در بدترین شرایط احتمالی نفوذ ماده سترون کننده به داخل بسته ها یا ظروف پسماند قرار گیرند. این اندیکاتورها بر حسب نوع استفاده، ممکن است به صورت نوار کاغذی، ویال یا آمپول تهیه شوند.

### C. سیستم های غیرسوز بی خطر ساز پسماند:

#### 1) سیستم بخار (حرارت مرطوب) با یا بدون خردکن:

فرایند سترون سازی در این سیستم بر اساس چرخش و تماس مستقیم بخار با پسماند است. این سیستم شامل نوع پیش خلاء است.

این فرایند برای پسماندهای آناتومیکال (تشریحی)، لاشه حیوانات، پسماند شیمیایی یا دارویی، عوامل آنتی نئوپلاستیک، مواد شیمیایی سمی و رادیوایزوتوپ ها نامناسب است.

توصیه می شود از کیسه های مقاوم به دمای بالا و قابل نفوذ به بخار استفاده شود.

کیسه های قابل اتوکلاو کردن، معمولاً از پلاستیک های پلی اتیلن یا پلی پروپیلن با تراکم بالا ساخته می شوند که ممکن است با تله انداختن هوا در داخل کیسه ها و جلوگیری از نفوذ بخار، از بی خطر سازی مؤثر جلوگیری کنند. بنابراین در صورت استفاده از این کیسه ها، برای تسهیل در نفوذ بخار، گره آنها نباید محکم باشد.

مداخله با فرایند بی خطر سازی ممکن است ناشی از نوع پلاستیک هم باشد. استفاده از پلاستیک های عبوردهنده حرارت با تراکم پایین (heat labile/ low density)، نفوذ بخار و سهولت تخلیه هوا از بار پسماند را افزایش می دهد. وقتی از کیسه های پلی اتیلن با تراکم پایین استفاده می شود که مقاوم به گرما نیستند، باید آنها داخل ظروف مقاوم به گرما یا کیسه های پلی اتیلن با تراکم بالا قرار گیرند. لازم است تمامیت (integrity) کیسه پسماند حداقل تا زمان بی خطر سازی پسماند حفظ شود.

مؤثر بودن اتوکلاو کردن توسط فاکتورهای متعددی تعیین می شود، شامل:

- مقدار پسماند
- مشخصه های فیزیکی بار پسماند (شامل اندازه، تراکم، میزان مواد آلی)
- کاربرد و تعداد کیسه های قابل اتوکلاو (کیسه های self-venting یا یک جایگزین قابل قبول)
- نوع ظرف (فلزی یا پلی پروپیلن)
- نفوذ بخار در داخل کل بار پسماند و تماس مستقیم با میکروارگانیسم
- زمان و دمای در معرض گذاری

## انواع پایش: پایش مکانیکی، پایش شیمیایی، پایش بیولوژیک

- **پایش مکانیکی:**

شامل مشاهده و ثبت شاخص های فیزیکی فرایند سترون سازی (دما، فشار یا زمان) نشان داده شده توسط درجه ها (gauges) و ثبات ها است.

- **پایش شیمیایی:**

### الف) آزمون بوویدیک:

آزمون Bowie & Dick به طور روزانه بعد از شروع کار دستگاه، برای کنترل عملکرد (آزمون نوع عملکرد نه آزمون سترون بودن آن) قبل از فرایند بارگذاری برای استریل کننده های بخار با سیستم پیش خلاء به کار می رود. این آزمون باید در اتاقک خالی انجام شود. آزمون B&D، جایگزینی برای پایش مستمر نیست. برای پایش مستمر، باید از اندیکاتورهای Batch Monitoring System، در هر بار استفاده از دستگاه استفاده شود.

آزمون بوویدیک این موارد را کنترل می کند: نشستی هوا، خروج ناکافی هوا، نفوذ ناکافی بخار، حضور گازهای چگال ناپذیر.

آزمون BDS (Bowie Dick Simulation Test) مطابق با EN 285، جایگزین بسته آزمون کتان بوویدیک اصلی است.

وسیله چالش فرایند (Process Challenge Device (PCD)) مناسب برای انجام تست بوویدیک در دستگاه بی خطر ساز پسماند، در دو مدل قابل تهیه است: Helix-PCD (شیلنگی (4/5 m)) و Compact-PCD (فشرده) که نوع دوم، دوام بیشتری دارد و شامل دو نوع است:

Compact-PCD که برای بررسی خروج هوا و نفوذ بخار در وسایل توخالی پیچیده و لوله های بلند، مواد جامد و مواد دارای خلل و فرج مناسب است و سخت گیرانه تر از نوع بعدی است.

Compact-PCD که برای بررسی خروج هوا و نفوذ بخار در مواد جامد و مواد دارای خلل و فرج مناسب بوده، ولی برای وسایل توخالی پیچیده و لوله های بلند نامناسب است.

روش کار برای اعتباربخشی توسط بیمارستان و برای پایش دوره ای توسط شرکت سازنده یا واردکننده:

نوار اندیکاتور بوویدیک را تا کنید، به گونه ای که 6 باریکه (خانه) اندیکاتور به سمت داخل قرار گیرند. سپس در پیچ وسیله چالش فرایند بوویدیک (PCD) را باز کنید و نوار تاشده را داخل شکاف گیره به گونه ای قرار دهید که قسمت تاشده نوار به طرف در پیچ قرار گیرد. انتهای باز نوار اندیکاتور باید به سمت انتهای باز گیره سفید قرار گیرد. در پیچ را ببندید.

وسیله چالش فرایند را نزدیک به کف و درب اتاقک اتوکلاو به صورت افقی روی سینی استیل ضدزنگ قرار دهید. برای آن که از ذوب شدن در پیچ پلاستیکی وسیله چالش فرایند جلوگیری شود، آن را روی کف اتاقک یا نزدیک دیواره ها قرار ندهید. Compact-PCD نیازی به قرار گرفتن داخل بسته، کیسه یا ظرف ندارد اما اگر از Helix-PCD استفاده می شود، باید داخل کیف کتانی مخصوص خود قرار گیرد.

در صورتی که دستگاه، دارای برنامه ویژه بوویدیک است، آن را در دمای  $132^{\circ}\text{C}$ - $134^{\circ}\text{C}$  به مدت 1-3/5 دقیقه یا در دمای  $121^{\circ}\text{C}$  به مدت 15 دقیقه اجرا نمایید.

اگر دستگاه فاقد فرایند بوئیدیک است، می توان از یک فرایند نرمال در دمای  $132-134^{\circ}\text{C}$  تا  $9$  دقیقه و در دمای  $121^{\circ}\text{C}$  تا  $30$  دقیقه استفاده نمود، بدون آن که حساسیت آن تست از بین برود. دقت شود که زمان، نباید از  $9$  دقیقه در دمای  $134^{\circ}\text{C}$  و یا  $30$  دقیقه در دمای  $121^{\circ}\text{C}$  بیشتر شود.

پس از پایان فرایند و خارج کردن وسیله چالش فرایند و خنک شدن آن، اندیکاتور را خارج نمایید. اگر همه  $6$  باریکه (خانه) اندیکاتور شیمیایی از زرد به سیاه تبدیل شود، نشان دهنده دما، زمان و نفوذ بخار مناسب داخل PCD است. اگر فقط بعضی از خانه ها سیاه شوند، نشان دهنده خروج نامناسب هوا و نفوذ نامناسب بخار است. اگر همه خانه ها قهوه ای شوند، دما به حد لازم رسیده است، اما خروج هوا و نفوذ بخار صورت نگرفته است. اگر همه خانه ها زرد باقی مانده باشند، دما نامناسب بوده و هوا خارج نشده و بخار نفوذ نکرده است.

دستگاه اتوکلاو را نمی توان مورد استفاده روزانه قرار داد، مگر این که تمام خانه های نوار اندیکاتور بوئیدیک سیاه شوند.

#### ب) اندیکاتور پایش نفوذ بخار:

برای بی خطر سازی مؤثر و مناسب، درجه نفوذ بخار فاکتور حیاتی است، بنابراین در دستگاه های اتوکلاو با سیستم پایش خلاء از Batch Monitoring System (BMS) استفاده می شود.

پایش دما و فشار به تتهایی اطلاعات کافی برای اطمینان از نفوذ بخار فراهم نمی نماید، اما BMS الزامات لازم برای نفوذ بخار درون لوله ها و وسایل توخالی را شبیه سازی می نماید.

BMS توسعه یافته است تا هر سیکل از فرایند سترون سازی به روش بخار را پایش نماید. اگرچه آزمون بوئیدیک در ابتدای کار روزانه موفق بوده است، همیشه احتمال تغییرات فیزیکی در شرایط فرایند وجود دارد که می تواند در طی فرایند سترون سازی در طول روز اتفاق بیفتد. دلایل چنین چیزی ممکن است خلاء نامناسب، نشت هوا در استریل کننده، وجود هوا یا گازهای چگال ناپذیر در بخار باشد. به علاوه، دمای پایین تر و/ یا زمان کوتاهتر می تواند باعث عملکرد بد مرحله سترون سازی شود. داده های فیزیکی نظیر دما و ... خیلی مهم هستند، هر چند که برای ضمانت فرایند سترون سازی موفق، کافی نیستند. گازهای چگال ناپذیر، دائمی ترین دلیل برای شکست فرایند سترون سازی هستند و به وسیله داده های فیزیکی در data logger یا chart printout شناسایی نخواهند شد.

از آنجا که اندیکاتورهای بیولوژیک به طور ویژه برای اهداف اعتباربخشی به کار می روند نه برای پایش مستمر، بنابراین BMSها رایج ترین شکل کنترل بار هستند. کنترل بار اطمینان می دهد که پارامترهای صحیح برای سترون سازی مؤثر، در اتاقت وجود داشته اند.

وسيله چالش فرایند (Process Challenge Device (PCD)) برای این تست در دستگاه بی خطر ساز پسماند، در دو مدل قابل تهیه است: Helix-PCD (شیلنگی  $1/5\text{ m}$ ) و Compact-PCD (فشرده) که نوع دوم، دوام بیشتری دارد و شامل دو نوع است:

Compact-PCD که برای بررسی خروج هوا و نفوذ بخار در وسایل توخالی پیچیده و لوله های بلند، مواد جامد و مواد دارای خلل و فرج مناسب است و سخت گیرانه تر از نوع بعدی می باشد.

Compact-PCD که مناسب برای بررسی خروج هوا و نفوذ بخار در مواد جامد، مواد دارای خلل و فرج و وسایل توخالی ساده بوده، ولی برای وسایل توخالی پیچیده و لوله های بلند نامناسب است.

#### روش کار برای پایش مستمر توسط بیمارستان:

نوار اندیکاتور BMS را تا کنید، به گونه ای که  $4$  باریکه (خانه) اندیکاتور به سمت داخل قرار گیرند. سپس دریچ وسیله چالش فرایند BMS را باز کنید و نوار تاشده را داخل شکاف گیره به گونه ای قرار دهید که قسمت تا شده نوار به طرف دریچ قرار گیرد. انتهای باز نوار اندیکاتور باید به سمت انتهای باز گیره سفید قرار گیرد. دریچ را ببندید.

وسيله چالش فرايند را نزدیک به کف و درب اتاقک اتوکلاو به صورت افقی روی سینی استیل ضدزنگ در کنار کیسه های پسماند قرار دهید یا آن را به صورت عمودی به قسمت پایینی رک بارگذاری، نزدیک درب آویزان کنید. وسيله چالش فرايند نیازی به قرار گرفتن داخل بسته، کیسه یا ظرف ندارد، ولی برای آن که از ذوب شدن درپيچ پلاستيکی آن جلوگیری شود، آن را روی کف اتاقک یا نزدیک دیواره ها قرار ندهید. برنامه سترون سازی را اجرا کنید.

پس از پایان فرايند و خارج کردن وسيله چالش فرايند و خنک شدن آن، اندیکاتور را خارج نمایید. اگر همه 4 باریکه (خانه) اندیکاتور شیمیایی از زرد به سیاه تبدیل شود، نشان دهنده دما، زمان و نفوذ بخار مناسب داخل PCD است. اگر فقط بعضی از خانه ها سیاه شوند، نشان دهنده خروج نامناسب هوا و نفوذ نامناسب بخار است. اگر همه خانه ها قهوه ای شوند، دما به حد لازم رسیده است، اما خروج هوا و نفوذ بخار صورت نگرفته است. اگر همه خانه ها زرد باقی مانده باشند، دما نامناسب بوده و هوا خارج نشده و بخار نفوذ نکرده است.

اگر تغییر رنگ مناسب حاصل نشده باشد، پس از رفع مشکل، همه بسته ها باید دوباره استریل شوند.

برنامه سترون سازی: دمای  $121^{\circ}\text{C}$ ، فشار 15 Psi، زمان 45 دقیقه /  $134^{\circ}\text{C}$ ، 31 Psi، 30 دقیقه.

**روش کار برای پایش دوره ای توسط شرکت سازنده یا واردکننده:**

نوار اندیکاتور BMS را تا کنید، به گونه ای که 4 باریکه (خانه) اندیکاتور به سمت داخل قرار گیرند. سپس درپيچ وسيله چالش فرايند BMS را باز کنید و نوار تا شده را داخل شکاف گیره به گونه ای قرار دهید که قسمت تا شده نوار به طرف درپيچ قرار گیرد. انتهای باز نوار اندیکاتور باید به سمت انتهای باز گیره سفید قرار گیرد. درپيچ را ببندید.

وسيله چالش فرايند را نزدیک به کف و درب اتاقک اتوکلاو به صورت افقی روی سینی استیل ضدزنگ در کنار کیسه های پسماند قرار دهید یا آن را به صورت عمودی به قسمت پایینی رک بارگذاری، نزدیک درب آویزان کنید. وسيله چالش فرايند نیازی به قرار گرفتن داخل بسته، کیسه یا ظرف ندارد، ولی برای آن که از ذوب شدن درپيچ پلاستيکی آن جلوگیری شود، آن را روی کف اتاقک یا نزدیک دیواره ها قرار ندهید. برنامه استاندارد سترون سازی را اجرا کنید.

پس از پایان فرايند و خارج کردن وسيله چالش فرايند و خنک شدن آن، اندیکاتور را خارج نمایید. اگر همه 4 باریکه (خانه) اندیکاتور شیمیایی از زرد به سیاه تبدیل شود، نشان دهنده دما، زمان و نفوذ بخار مناسب داخل PCD است. اگر فقط بعضی از خانه ها سیاه شوند، نشان دهنده خروج نامناسب هوا و نفوذ نامناسب بخار است. اگر همه خانه ها قهوه ای شوند، دما به حد لازم رسیده است، اما خروج هوا و نفوذ بخار صورت نگرفته است. اگر همه خانه ها زرد باقی مانده باشند، دما نامناسب بوده و هوا خارج نشده و بخار نفوذ نکرده است.

فرايند استاندارد سترون سازی بخار در دمای  $134^{\circ}\text{C}$ ، 3 دقیقه / و در دمای  $121^{\circ}\text{C}$ ، 15 دقیقه است.

اندیکاتورها نباید در فرايند های سترون سازی با زمان نگهداری بیش از 18 دقیقه در دمای  $134^{\circ}\text{C}$  و 30 دقیقه در دمای  $121^{\circ}\text{C}$  به کار روند، که این زمان ها نیز مربوط به برنامه آلودگی با پریون ها است.

**ج) اندیکاتور پایش داخل بسته بندی (PMI) (Package Monitoring Indicators):**

اندیکاتورهای شیمیایی تلفیقی، رنگ را تغییر می دهند و به ترکیب دما و زمان یا فرايند دربرگیرنده زمان، دما و وجود بخار پاسخ می دهند. برای اطمینان از این که وسایل داخل بسته بندی، همه در معرض شرایط سترون قرار گرفته اند، اندیکاتورهای تلفیقی معمولاً داخل هر بسته یا کیسه قرار می گیرند. این اندیکاتورها فقط وقتی باید به کار روند که اشیاء جامد و دارای خلل و فرج استریل می شوند. این اندیکاتورها فقط اطلاعات استریل بودن را در محل داخل اتاقک اتوکلاو در جایی که قرار گرفته اند، ارائه می نمایند. آنها باید در سخت ترین مناطقی که باید استریل شوند، در داخل بسته ها و کیسه ها قرار گیرند. امکان ندارد که قسمت های داخلی اشیاء توخالی مثل لوله ها با این اندیکاتورها پایش شوند، چون نمی توان آنها را داخل این اشیاء قرار داد.

PMI ها برای فرايند های سترون سازی بخار در نسخه های مختلف قابل دسترسی هستند:

I) برای فرایندهای استاندارد سترون سازی بخار با ارزش معین (Stated Value (SV))  $134^{\circ}\text{C}$ ، 3 دقیقه یا طولانی تر /  $121^{\circ}\text{C} = \text{SV}$ ، 15 دقیقه یا بیشتر (کلاس 4، 5 و 6-ISO 11140)

II) برای برنامه های آلودگی با پریون با  $134^{\circ}\text{C} = \text{SV}$ ، 18 دقیقه و  $121^{\circ}\text{C} = \text{SV}$ ، 30 دقیقه

اندیکاتورهای تلفیقی کلاس 5، دقیق ترین کلاس اندیکاتور شیمیایی داخل بسته ای هستند.

اندیکاتورهای شیمیایی نمی توانند جایگزین اندیکاتورهای بیولوژیک شوند، اما برای پایش حذف هوا و نفوذ بخار ضروری هستند.

اندیکاتور شیمیایی TST برای نشان دادن مناسب بودن شاخص های Temperature و Steam، Time در داخل بسته بندی به کار می رود. نوار TST وقتی به شرایط موردنظر برسد، تغییر رنگ می دهد (این تغییر رنگ معمولاً بر روی نوار TST نشان داده شده است) و می تواند برای نشان دادن این که شرایط مناسب به دست آمده است، مورد استفاده قرار گیرد. ممکن است استفاده بیش از یک عدد نوار اندیکاتور در داخل بسته پسماند در محل های مختلف برای اطمینان از این که محتویات داخلی بسته ها به طور کامل استریل شده اند، لازم باشد.

#### روش کار برای پایش مستمر توسط بیمارستان:

در ته یک ظرف کوچک مقاوم به حرارت و نفوذپذیر نسبت به بخار مثل Safety Box چند لایه تنزیب قرار دهید، اندیکاتور شیمیایی را در آن بگذارید، در آن را کاملاً ببندید. ظرف را علامت گذاری کرده و نزدیک به مرکز بار در کیسه پسماند قرار دهید. برنامه سترون سازی را اجرا کنید و پس از پایان فرایند، اندیکاتور شیمیایی را خارج نمایید. چک کنید که تغییر رنگ مورد نظر حاصل شده باشد. نتیجه را ثبت کنید.

برنامه سترون سازی: دمای  $121^{\circ}\text{C}$ ، فشار 15 Psi، زمان 45 دقیقه /  $134^{\circ}\text{C}$ ، 31 Psi، 30 دقیقه.

#### روش کار برای پایش دوره ای توسط شرکت سازنده یا واردکننده:

در ته یک ظرف کوچک مقاوم به حرارت و نفوذپذیر نسبت به بخار مثل Safety Box چند لایه تنزیب قرار دهید، اندیکاتور شیمیایی را در آن بگذارید، در آن را کاملاً ببندید. ظرف را علامت گذاری کرده و نزدیک به مرکز بار در کیسه پسماند قرار دهید. برنامه استاندارد سترون سازی را اجرا کنید و پس از پایان فرایند، اندیکاتور شیمیایی را خارج نمایید. چک کنید که تغییر رنگ مورد نظر حاصل شده باشد. نتیجه را ثبت کنید.

فرایند استاندارد سترون سازی بخار با  $134^{\circ}\text{C} = \text{SV}$ ، 3 دقیقه یا طولانی تر /  $121^{\circ}\text{C} = \text{SV}$ ، 15 دقیقه یا بیشتر است.

اندیکاتورها نباید در فرایند های سترون سازی با زمان نگهداری بیش از 18 دقیقه در دمای  $134^{\circ}\text{C}$  و 30 دقیقه در دمای  $121^{\circ}\text{C}$  به کار روند، که این زمان ها نیز مربوط به برنامه آلودگی با پریون ها است.

#### • پایش بیولوژیک:

در استریل کننده های بخار، خروج هوا و نفوذ بخار در فرایند سترون سازی خیلی مهم است و باید با نوع ابزار و وسایل، بسته بندی و وضعیت و ساختار بار مطابقت داده شود. این مرحله باید اطمینان دهد که همه محصولات خارج شده از فرایند سترون سازی، مطابق با EN 556 استریل هستند ( $\text{Sterility Assurance Level (SAL)} \leq 10^{-6} \text{CFU}$ ). برای اطمینان از این کار باید آزمون های ویژه ای با استفاده از پارامترهای فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیک در مکان مناسب و PCD های خاص انجام شود. فرایند های سترون سازی بخار، پارامترهای دما و بخار/ زمان، پایش و ثبت می شوند. این پارامترها حداقل امنیت را ضمانت می کنند، اما استریل بودن در همه مناطق اتاقک را تضمین نمی نمایند. متأسفانه در فرایندهای سترون سازی بخار، تقسیم بخار داخل

اتاقک یکنواخت نیست و به چندین پارامتر بستگی دارد، بنابراین نفوذ بخار در داخل بدترین نواحی ممکن (معمولاً) میانه داخلی وسایل توخالی) نیز نیاز به پایش دارد. برای این حالات خاص، PCDهای حاوی اندیکاتور شیمیایی و/یا بیولوژیک به کار می رود. Self-contained Biological Indicators (SCBI) (اندیکاتورهای بیولوژیک خودشمول) برای اعتباربخشی فرایند سترون سازی بخار به کار می روند.

ویال اندیکاتور بیولوژیک را می توان در داخل یک بسته، ظرف یا داخل Bio-Compact-Process Challenge Device (Bio-C-PCD) بدون آن که حساسیتش را از دست بدهد، با حداقل حجم داخلی به کار برد.

اگر وسایل توخالی باید استریل شوند، SCBI ها نمی توانند داخل این وسایل قرار گیرند، بنابراین به طور جایگزین در داخل Bio-C-PCD یا Safety Box قرار می گیرند تا استریل شدن وسایل توخالی شبیه سازی شود. این جایگزین، این مزیت را دارد که می توان SCBI را بعد از کامل شدن فرایند درآورد و چک کرد.

SCBI ها باید در بدترین شرایط احتمالی نفوذ بسته ها یا ظروف قرار گیرند، یعنی در قسمتی از اتوکلاو که استریل کردن اقلام در آنجا بسیار مشکل است. برای سیستم های بخار، نقطه سرد، سخت ترین نقطه برای نفوذ بخار است که معمولاً روی کف قفسه استریل کننده، مستقیماً بالای آبگذر (drain) اتاقک قرار دارد.

از آنجا که اندیکاتورهای بیولوژیک برای پایش مستمر به کار نمی روند و برای اهداف اعتباربخشی کاربرد دارند، بنابراین از این آزمون باید به طور هفتگی استفاده شود.

ارگانیسم آزمون برای سیستم بخار، *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 است. ( $SAL \leq 10^6$  CFU)

#### روش کار برای اعتباربخشی توسط بیمارستان:

در ته یک ظرف کوچک مقاوم به حرارت و نفوذپذیر نسبت به بخار مثل Safety Box چند لایه تنزیب قرار دهید، ویال اندیکاتور بیولوژیک را در آن بگذارید، در آن را کاملاً ببندید. ظرف را علامت گذاری کرده و نزدیک به مرکز بار در کیسه پسماند قرار دهید (یا این که از ویال اندیکاتور بیولوژیک و وسیله چالش فرایند آن استفاده کنید و آن را در محل مورد نظر در کنار کیسه های پسماند قرار دهید). برنامه سترون سازی را اجرا کنید.

برنامه سترون سازی: دمای  $121^{\circ}\text{C}$ ، فشار 15 Psi، زمان 45 دقیقه /  $134^{\circ}\text{C}$ ، 31 Psi، 30 دقیقه.

پس از پایان فرایند، ویال اندیکاتور بیولوژیک را بیرون بیاورید و طی مدت 2 ساعت کپسول شیشه ای داخل آن را بشکنید تا محیط کشت و اندیکاتور pH داخل کپسول شیشه ای با کاغذ آغشته به اسپور باسیلوس در تماس قرار گیرد، سپس ویال را به مدت 24-72 ساعت در دمای  $56^{\circ}\text{C} \pm 1$  انکوبه نمایید و تغییر رنگ در آن را بررسی کنید (در صورت خرید انکوباتور مخصوص این ویال ها، می توان آن را در همان محل قرارگیری دستگاه بی خطر ساز پسماند قرار داد. در این صورت، دیگر نیازی به انتقال ویال ها به آزمایشگاه و درگیر نمودن انکوباتورهای آزمایشگاه که معمولاً دمای آنها  $36^{\circ}\text{C} \pm 1$  می باشد، نیست). تغییر رنگ محیط کشت از بنفش به زرد، نشانگر رشد باکتریایی و تغییر pH محیط کشت و عدم صحت عملکرد دستگاه است و عدم تغییر رنگ، نشان دهنده از بین رفتن باسیلوس و صحت عملکرد دستگاه است. نتیجه را ثبت کنید.

اگر تغییر رنگ ایجاد شده باشد، پس از رفع مشکل، همه بسته ها باید دوباره استریل شوند.

کنترل مثبت: چند وقت یکبار برای بررسی زنده بودن میکروارگانیسم داخل ویال از کنترل مثبت استفاده کنید. برای این کار، یک ویال اندیکاتور بیولوژیک را بدون آن که اتوکلاو شود، به همراه سایر ویال های بیولوژیک که از اتوکلاو خارج کرده اید، بشکنید و انکوبه نمایید. باسیلوس موجود در این ویال حتماً باید رشد کند و رنگ محیط کشت را زرد نماید. اگر تغییر رنگ در این ویال از بنفش به زرد ایجاد شود، نتایج سایر ویال ها قابل اعتماد است. اگر این ویال تغییر رنگ ندهد، نشان دهنده از بین رفتن خودبخودی باسیلوس است، بنابراین نتایج سایر ویال ها نیز قابل اعتماد نیست.



روش کار برای پایش دوره ای توسط شرکت سازنده یا واردکننده:

در ته یک ظرف کوچک مقاوم به حرارت و نفوذپذیر نسبت به بخار مثل Safety Box چند لایه تنزیب قرار دهید، ویال اندیکاتور بیولوژیک را در آن بگذارید، در آن را کاملاً ببندید. ظرف را علامت گذاری کرده و نزدیک به مرکز بار در کیسه پسماند قرار دهید (یا این که از اندیکاتور بیولوژیک و وسیله چالش فرایند آن استفاده کنید و آن را در محل مورد نظر در کنار کیسه های پسماند قرار دهید). برنامه استاندارد سترون سازی را اجرا کنید.

فرایند استاندارد سترون سازی بخار با  $134^{\circ}\text{C} = \text{SV}$ ، 3 دقیقه یا طولانی تر / و  $121^{\circ}\text{C} = \text{SV}$ ، 15 دقیقه یا بیشتر است.

اندیکاتورها نباید در فرایند های سترون سازی با زمان نگهداری بیش از 18 دقیقه در دمای  $134^{\circ}\text{C}$  و 30 دقیقه در دمای  $121^{\circ}\text{C}$  به کار روند، که این زمان ها نیز مربوط به برنامه آلودگی با پریون ها است. پس از پایان فرایند، ویال اندیکاتور بیولوژیک را بیرون بیاورید و طی مدت 2 ساعت کپسول شیشه ای داخل آن را بشکنید تا محیط کشت و اندیکاتور pH داخل آمپول شیشه ای با کاغذ آغشته به اسپور باسیلوس در تماس قرار گیرد، سپس ویال را به مدت 24-72 ساعت در دمای  $56^{\circ}\text{C} \pm 1$  انکوبه نمایید و تغییر رنگ در آن را بررسی کنید. تغییر رنگ محیط کشت از بنفش به زرد، نشانگر رشد باکتریایی و تغییر pH محیط کشت و عدم صحت عملکرد دستگاه است و عدم تغییر رنگ، نشان دهنده از بین رفتن باسیلوس و صحت عملکرد دستگاه است. نتیجه را ثبت کنید.

## 2) سیستم هیدروکالو به همراه خردکن:

سترون سازی در این سیستم بر اساس چرخش و تماس غیرمستقیم بخار با پسماند است.

این سیستم، سترون سازی پسماندهای مرطوب، فلزات، مایعات و اجسام تیز و برنده را تضمین می نماید.

روتاتور و تیغه های خردکن قوی، پسماند را مخلوط و به قطعات ریز خرد می کنند و با این کار سبب اطمینان از نفوذ بخار در پسماند می شوند. بخار فضای بین دیواره دوجداره مجرای اتوکلاو را پر می کند، داخل مجرا را گرم می کند و گرما را به پسماند مرطوب انتقال می دهد. این کار باعث می شود رطوبت پسماند به بخار تبدیل شود. پسماند به مدت 30-15 دقیقه در دمای  $121^{\circ}\text{C}$  و فشار 15 Psi استریل می شود. لوله تهویه باز می شود و فشار مجرا خنثی می شود، اما بخار همچنان گرم می شود و مخلوط کردن پسماند ادامه پیدا می کند تا رطوبت پسماند تبخیر گردد و پسماند خشک شود.

انواع پایش: پایش مکانیکی، پایش بیولوژیک

- پایش مکانیکی:

شامل مشاهده و ثبت شاخص های فیزیکی فرایند سترون سازی نشان داده شده توسط درجه ها (gauges) و ثبات ها است.

- پایش بیولوژیک:

ارگانسیم آزمون برای این سیستم، *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 است. ( $\text{SAL} = 10^6 \text{CFU}$ )

روش کار برای اعتباربخشی توسط بیمارستان و برای یایش دوره ای توسط شرکت سازنده یا واردکننده:

آمپول اندیکاتور بیولوژیک (یا ویال اندیکاتور بیولوژیک) را که حاوی باسیلوس (یا اسپور باسیلوس)، محیط کشت و اندیکاتور pH است در سخت ترین مناطقی که باید استریل شوند قرار دهید. برای این کار لازم است شرکت سازنده یا واردکننده، مکانی را از قبل در دیواره دستگاه تعیین نماید تا آمپول یا ویال اندیکاتور بیولوژیک به راحتی در آن قرار گیرد و توسط خردکن خرد نشود. برنامه سترون سازی را اجرا کنید.

- در صورت استفاده از آمپول اندیکاتور بیولوژیک: پس از پایان فرایند، آمپول اندیکاتور بیولوژیک را از داخل دستگاه بیرون بیاورید و به مدت 24-72 ساعت در دمای  $56^{\circ}\text{C} \pm 1$  انکوبه نمایید و تغییر رنگ در آن را بررسی کنید (در صورت خرید انکوباتور و رک مخصوص این آمپول ها، می توان آن را در همان محل قرارگیری دستگاه بی خطر ساز پسماند قرار داد. در این صورت، دیگر نیازی به انتقال این آمپول ها به آزمایشگاه و درگیر نمودن انکوباتورهای آزمایشگاه که معمولاً "دمای آنها  $36^{\circ}\text{C} \pm 1$  می باشد، نیست). تغییر رنگ محیط کشت از بنفش به زرد، نشانگر رشد باکتریایی و تغییر pH محیط کشت و عدم صحت عملکرد دستگاه است و عدم تغییر رنگ، نشان دهنده از بین رفتن باسیلوس و صحت عملکرد دستگاه است. نتیجه را ثبت کنید.

- در صورت استفاده از ویال اندیکاتور بیولوژیک: پس از پایان فرایند، ویال اندیکاتور بیولوژیک را بیرون بیاورید و طی مدت 2 ساعت کپسول شیشه ای داخل آن را بشکنید تا محیط کشت و اندیکاتور pH داخل کپسول شیشه ای با کاغذ آغشته به اسپور باسیلوس در تماس قرار گیرد، سپس ویال را به مدت 24-72 ساعت در دمای  $56^{\circ}\text{C} \pm 1$  انکوبه نمایید و تغییر رنگ در آن را بررسی کنید (در صورت خرید انکوباتور مخصوص این ویال ها، می توان آن را در همان محل قرارگیری دستگاه بی خطر ساز پسماند قرار داد. در این صورت، دیگر نیازی به انتقال ویال ها به آزمایشگاه و درگیر نمودن انکوباتورهای آزمایشگاه که معمولاً "دمای آنها  $36^{\circ}\text{C} \pm 1$  می باشد، نیست). تغییر رنگ محیط کشت از بنفش به زرد، نشانگر رشد باکتریایی و تغییر pH محیط کشت و عدم صحت عملکرد دستگاه است و عدم تغییر رنگ، نشان دهنده از بین رفتن باسیلوس و صحت عملکرد دستگاه است. نتیجه را ثبت کنید. اگر تغییر رنگ ایجاد شده باشد، پس از رفع مشکل، همه پسماندها باید دوباره استریل شوند.

**کنترل مثبت برای آمپول اندیکاتور بیولوژیک:** چند وقت یکبار برای بررسی زنده بودن میکروارگانیسم از کنترل مثبت استفاده کنید. برای این کار، یک آمپول اندیکاتور بیولوژیک را بدون آن که در داخل دستگاه بی خطر ساز پسماند قرار گرفته باشد، به همراه سایر آمپول های بیولوژیک که از دستگاه خارج کرده اید، انکوبه نمایید. باسیلوس موجود در این آمپول حتماً باید رشد کند و رنگ محیط کشت را زرد نماید. اگر تغییر رنگ در این آمپول از بنفش به زرد ایجاد شود، نتایج سایر آمپول ها قابل اعتماد است. اگر این آمپول تغییر رنگ ندهد، نشان دهنده از بین رفتن خودبخودی باسیلوس است، بنابراین نتایج سایر آمپول ها نیز قابل اعتماد نیست.

**کنترل مثبت برای ویال اندیکاتور بیولوژیک:** چند وقت یکبار برای بررسی زنده بودن میکروارگانیسم داخل ویال از کنترل مثبت استفاده کنید. برای این کار، یک ویال اندیکاتور بیولوژیک را بدون آن که اتوکلاو شود، به همراه سایر ویال های بیولوژیک که از اتوکلاو خارج کرده اید، بشکنید و انکوبه نمایید. باسیلوس موجود در این ویال حتماً باید رشد کند و رنگ محیط کشت را زرد نماید. اگر تغییر رنگ در این ویال از بنفش به زرد ایجاد شود، نتایج سایر ویال ها قابل اعتماد است. اگر این ویال تغییر رنگ ندهد، نشان دهنده از بین رفتن خودبخودی باسیلوس است، بنابراین نتایج سایر ویال ها نیز قابل اعتماد نیست.

### 3) سیستم گندزدایی شیمیایی:

این روش برای بی خطر سازی پسماندهای مایع نظیر خون، ادرار، مدفوع یا فاضلاب بیمارستانی مناسب است.

با این روش، فقط سطوح پسماندهای جامد سالم و آسیب ندیده گندزدایی می شوند، بنابراین خرد کردن یا آسیاب کردن پسماندها همزمان با گندزدایی معمولاً ضروری است. این سیستم به دلیل عدم نفوذ ماده گندزدایی کننده به داخل ظروف بسته و غیرقابل نفوذ نظیر Safety Box یا کیسه خون و ... فقط جهت بسته بندی پسماندهای بیمارستانی و گندزدایی سطوح خارجی کاربرد دارد. به طور عادی، اعضاء بدن انسان و لاشه حیوانات نباید با مواد شیمیایی گندزدایی شوند. به منظور استفاده مؤثر از مواد شیمیایی، فاکتورهای ذیل باید مدنظر قرار گیرند:

- نوع میکروارگانیسم ها و تعداد آنها
- رطوبت
- مقدار مواد موجود حاوی پروتئین
- نوع ماده گندزدایی کننده
- غلظت و مقدار ماده گندزدایی کننده
- زمان تماس و دامنه تماس بین ماده گندزدایی کننده و پسماند
- سایر فاکتورهای مرتبط (مثل دما، pH، الزامات مخلوط کردن، بیولوژی میکروارگانیسم ها و ...)

**انواع پایش:** پایش مکانیکی، پایش بیولوژیک

- **پایش مکانیکی:**

شامل مشاهده و ثبت شاخص های فیزیکی فرایند گندزدایی نشان داده شده توسط درجه ها (gauges) و ثبات ها است.

- **پایش بیولوژیک:**

ارگانیسم آزمون برای این روش، *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 ( $SAL \leq 10^6$  CFU) است.

**روش کار برای اعتباربخشی توسط بیمارستان و برای پایش دوره ای توسط شرکت سازنده یا واردکننده:**

از آزمون بیولوژیک باید به طور روزانه استفاده شود. پاکت نوار اندیکاتور بیولوژیک را داخل یک پاکت کاغذی بزرگ قرار دهید، این پاکت را علامت گذاری کرده و نزدیک به مرکز بار در کیسه پسماند قرار دهید. برنامه گندزدایی را اجرا کنید. پس از پایان فرایند، کیسه پسماند را از دستگاه خارج نمایید و پس از گذشت حدوداً "2 ساعت، در کیسه پسماند را باز کنید و پاکت کاغذی علامت گذاری شده را از داخل آن بیرون بیاورید و نوار اندیکاتور را در آزمایشگاه، در کنار شعله با پنس استریل (شرایط آسپتیک) خارج نمایید و در داخل لوله حاوی محیط کشت تریپتیک سوی برات (TSB) یا سوی بین کازئین دایجست برات تلقیح کنید. لوله را به مدت 24-48 ساعت در دمای  $36^{\circ}C \pm 1$  انکوبه نمایید، لوله محیط کشت را هر روز از نظر ایجاد کدورت که علامت رشد باکتریایی است، بررسی نمایید. مشاهده هرگونه رشد باید از نظر وجود این باسیلوس بررسی گردد، بنابراین باید آن را بر روی محیط های کشت مناسب، کشت مجدد داده و نتیجه را ثبت کنید.

اگر رشد باسیلوس محرز گردید، پس از رفع مشکل، همه بسته ها باید دوباره گندزدایی شوند.

**کنترل منفی:** همیشه از یک لوله کنترل منفی در کنار سایر لوله های حاوی نوار کاغذی اندیکاتور بیولوژیک استفاده کنید. این لوله فقط حاوی محیط کشت است و برای بررسی آلوده نبودن محیط کشت، در کنار سایر لوله های حاوی نوار کاغذی اندیکاتور بیولوژیک، داخل انکوباتور قرار می گیرد. این لوله را به همراه سایر لوله ها به مدت 24-48 ساعت در دمای  $1 \pm 36^{\circ}\text{C}$  انکوبه نمایید، لوله محیط کشت را هر روز از نظر ایجاد کدورت که علامت رشد باکتریایی است، بررسی نمایید. اگر در لوله کنترل منفی کدورت ایجاد شود، نتایج سایر لوله ها قابل اعتماد نمی باشد.

**کنترل مثبت:** چند وقت یکبار برای بررسی زنده بودن میکروارگانیسم نوار کاغذی اندیکاتور بیولوژیک از کنترل مثبت استفاده کنید. برای این کار یک نوار کاغذی اندیکاتور بیولوژیک را بدون آن که در داخل دستگاه بی خطر ساز پسماند قرار گرفته باشد، در کنار شعله با پنس استریل (شرایط آسپتیک) از پاکت آن خارج نمایید و در داخل لوله حاوی محیط کشت تریپتیک سوی برات (TSB) یا سوی بین کازئین دایجست برات تلقیح کنید. به همراه سایر لوله ها، به مدت 24-48 ساعت در دمای  $1 \pm 36^{\circ}\text{C}$  انکوبه نمایید، لوله محیط کشت را هر روز از نظر ایجاد کدورت که علامت رشد باکتریایی است، بررسی نمایید. اگر در لوله کنترل مثبت رشد و کدورت ایجاد نشود، نتایج سایر لوله ها قابل اعتماد نمی باشد.

#### 4) سیستم حرارت خشک به همراه خردکن:

بی خطر سازی حرارت خشک برای پسماندهای عفونی جامد به کار می رود. در این سیستم از گرمای خشک (دمای  $150^{\circ}\text{C}$ ) در محیط مرطوب جهت سترون کردن پسماند عفونی استفاده می شود.

پسماند در نتیجه به هم فشردگی و اصطکاک تولید شده توسط یک روتاتور پرسرعت با تیغه های خردکن، گرم می شود. این روتاتور، علاوه بر حرارت دادن توده پسماند، آن را هم می زند و خرد و متلاشی می کند. وقتی دما به حدود  $100^{\circ}\text{C}$  رسید، دما مدتی ثابت می ماند تا آب موجود در پسماند به طور کامل بخار شود. پس از آن، دما دوباره افزایش می یابد تا به  $150^{\circ}\text{C}$  برسد. زمان نگهداری در این دما حدوداً 10 دقیقه است، که برای جلوگیری از افزایش دما، قطرات آب برای مدت کوتاهی به طور اتوماتیک بر روی پسماند تزریق می شود. با افزایش تزریق قطرات آب در انتهای فرایند، دمای پسماند به  $95^{\circ}\text{C}$  رسیده و خنک می شود. دمای زیاد در این فرایند، مواد پلاستیکی را ذوب می کند و پسماند در انتها به صورت دانه های گرانوله یکدست قهوه ای - خاکستری در می آید.

بخار ناشی از تبخیر مایعات، توسط جریان آب حاوی هیپوکلریت سدیم جذب می گردد. هیپوکلریت سدیم به عنوان عامل اکسیدکننده نیز عمل کرده و مواد بدبو را حذف می کند. هیپوکلریت سدیم در داخل محفظه ای متصل به دستگاه قرار دارد. در صورت خرابی خردکن در حین کار، هیپوکلریت سدیم عمل گندزدایی تیغه های خردکن و پسماند داخل دستگاه را نیز به عهده دارد.

این فرایند برای پسماندهای آناتومیکی (تشریحی)، لاشه حیوانات، پسماند شیمیایی یا دارویی، پسماندهای ژنوتوکسیک، پسماندهای حاوی فلزات سنگین، کپسول های فشرده شده و پسماندهای رادیواکتیو نامناسب است.

**انواع پایش:** پایش مکانیکی، پایش بیولوژیک

- **پایش مکانیکی:**

شامل مشاهده و ثبت شاخص های فیزیکی فرایند سترون سازی نشان داده شده توسط درجه ها (gauges) و ثبات ها است.

- **پایش بیولوژیک:**

ارگانیسم آزمون برای این روش، *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 ( $\text{SAL} \leq 10^6$  CFU) است.

روش کار برای اعتباربخشی توسط بیمارستان و برای پایش دوره ای توسط شرکت سازنده یا واردکننده:

از آزمون بیولوژیک باید به طور روزانه استفاده شود. آمپول اندیکاتور بیولوژیک را که حاوی باسیلوس، محیط کشت و اندیکاتور pH است، در سخت ترین مناطقی که باید سترون شوند قرار دهید. برای این کار لازم است شرکت سازنده یا واردکننده، مکانی را از قبل در دیواره دستگاه تعبیه نماید تا آمپول اندیکاتور بیولوژیک به راحتی در آن قرار گیرد و توسط خردکن خرد نشود. برنامه سترون سازی را اجرا کنید.

پس از پایان فرایند، آمپول اندیکاتور بیولوژیک را از داخل دستگاه بیرون بیاورید و به مدت 24-72 ساعت در دمای  $1 \pm 56^{\circ}\text{C}$  انکوبه نمایید و تغییر رنگ در آن را بررسی کنید (در صورت خرید انکوباتور و رک مخصوص این آمپول ها، می توان آن را در همان محل قرارگیری دستگاه بی خطر ساز پسماند قرار داد. در این صورت، دیگر نیازی به انتقال این آمپول ها به آزمایشگاه و درگیر نمودن انکوباتورهای آزمایشگاه که معمولا "دمای آنها  $1 \pm 36^{\circ}\text{C}$  می باشد، نیست). تغییر رنگ محیط کشت از بنفش به زرد، نشانگر رشد باکتریایی و تغییر pH محیط کشت و عدم صحت عملکرد دستگاه است و عدم تغییر رنگ، نشان دهنده از بین رفتن باسیلوس و صحت عملکرد دستگاه است. نتیجه را ثبت کنید.

اگر تغییر رنگ ایجاد شده باشد، پس از رفع مشکل، همه پسماندها باید دوباره سترون شوند.

کنترل مثبت: چند وقت یکبار برای بررسی زنده بودن میکروارگانیسم از کنترل مثبت استفاده کنید. برای این کار، یک آمپول اندیکاتور بیولوژیک را بدون آن که در داخل دستگاه بی خطر ساز پسماند قرار گرفته باشد، به همراه سایر آمپول های بیولوژیک که از دستگاه خارج کرده اید، انکوبه نمایید. باسیلوس موجود در این آمپول حتما "باید رشد کند و رنگ محیط کشت را زرد نماید. اگر تغییر رنگ در این آمپول از بنفش به زرد ایجاد شود، نتایج سایر آمپول ها قابل اعتماد است. اگر این آمپول تغییر رنگ ندهد، نشان دهنده از بین رفتن خودبخودی باسیلوس است، بنابراین نتایج سایر آمپول ها نیز قابل اعتماد نیست.

## 5) سیستم تلفیقی مایکروویو/ اتوکلاو:

بیشتر میکروارگانیسم ها با عمل مایکروویوها با بسامد 2450 MHZ و طول موج 12/24 cm نابود می شوند. آب موجود در پسماندها سریعاً توسط مایکروویوها گرم می شود و اجزاء عفونی به وسیله هدایت گرمایی نابود می شوند.

بخار آب اشباع شده، انرژی را از محیط به پسماند هدایت می کند و سطوح پسماند به سرعت و با درجه اطمینان بالا گرما می بینند. مایکروویو به سرعت در درون مواد، گرما ایجاد می کند و با گذشت اندک زمانی، دمای سطح و قسمت مرکزی پسماند یکی می شود.

قسمت هایی که توسط مایکروویو، بیش از حد حرارت دریافت کرده اند، در تماس با بخار خنک تر می شوند و انرژی مازاد به خاطر ویژگی سیال بودن بخار اشباع، فوراً "به نقاط سردتر هدایت می شود. بنابراین بخار آب به عنوان ابزاری برای یکسان سازی سریع حرارتی در میان مواد ناهمگون مایکروویو شده، عمل می کند.

این فرایند برای مواد قابل انفجار، اسیدها، قلیاها، موادی مانند پسماندهای شیمیایی که گازها یا مایعات سمی تولید می کنند، پسماندهای سیتوتوکسیک و پسماندهای رادیواکتیو نامناسب است.

برای حفظ ایمنی کاربر، ظروف دربسته مثل بطری ها، قوطی ها و ... نباید در این دستگاه قرار گیرند، مگر آن که قبل از قرار گرفتن در دستگاه، در آنها کمی کمی باز شود تا احتمال خطر انفجار این ظروف از بین برود.

انواع پایش: پایش مکانیکی، پایش شیمیایی، پایش بیولوژیک

- پایش مکانیکی:

شامل مشاهده و ثبت شاخص های فیزیکی فرایند سترون سازی نشان داده شده توسط درجه ها (gauges) و ثبات ها است.

- پایش شیمیایی:

اندیکاتور شیمیایی TST برای نشان دادن مناسب بودن شاخص های Steam، Time و Temperature در داخل بسته بندی به کار می رود. نوار TST وقتی به شرایط مورد نظر برسد، تغییر رنگ می دهد (این تغییر رنگ معمولاً بر روی نوار TST نشان داده شده است) و می تواند برای نشان دادن این که شرایط مناسب به دست آمده است، مورد استفاده قرار گیرد. ممکن است استفاده بیش از یک عدد نوار اندیکاتور در داخل بسته پسماند در محل های مختلف برای اطمینان از این که محتویات داخلی بسته ها به طور کامل سترون شده اند، لازم باشد.

- پایش بیولوژیک:

ارگانیسم های آزمون برای این روش، *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 ( $SAL \leq 10^6$  CFU) و *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 ( $SAL \leq 10^6$  CFU) است. از این آزمون ها باید به طور هفتگی استفاده شود.

روش کار برای پایش مستمر و اعتباربخشی توسط بیمارستان و برای پایش دوره ای توسط شرکت سازنده یا واردکننده:

در ته یک Safety Box چند لایه تنزیب قرار دهید، اندیکاتور شیمیایی TST، ویال اندیکاتور بیولوژیک *Geobacillus stearothermophilus* و پاکت نوار اندیکاتور بیولوژیک *Bacillus atrophaeus* را در آن بگذارید، در آن را کاملاً ببندید. ظرف را علامت گذاری کرده و نزدیک به مرکز بار در کیسه پسماند قرار دهید. برنامه سترون سازی را اجرا کنید.

- پس از پایان فرایند، اندیکاتور شیمیایی را از داخل Safety Box خارج نمایید. چک کنید که تغییر رنگ مورد نظر در اندیکاتور شیمیایی حاصل شده باشد. نتیجه را ثبت کنید.

- پس از پایان فرایند، پاکت نوار اندیکاتور بیولوژیک *Bacillus atrophaeus* را از داخل Safety Box بیرون بیاورید و طی مدت 2 ساعت نوار اندیکاتور را در آزمایشگاه، در کنار شعله با پنس استریل (شرایط آسپتیک) خارج نمایید و در داخل لوله حاوی محیط کشت تریپتیک سوی برات (TSB) یا سوی بین کازئین دایجست برات تلقیح کنید. لوله را به مدت 24-48 ساعت در دمای  $36 \pm 1$  C انکوبه نمایید، لوله محیط کشت را هر روز از نظر ایجاد کدورت که علامت رشد باکتریایی است، بررسی نمایید. مشاهده هرگونه رشد باید از نظر وجود این باسیلوس بررسی گردد، بنابراین باید آن را بر روی محیط های کشت مناسب، کشت مجدد داده و نتیجه را ثبت کنید.

- پس از پایان فرایند، ویال اندیکاتور بیولوژیک *Geobacillus stearothermophilus* را از داخل Safety Box بیرون بیاورید و طی مدت 2 ساعت کپسول شیشه ای داخل آن را بشکنید تا محیط کشت و اندیکاتور pH داخل کپسول شیشه ای با کاغذ آغشته به اسپور باسیلوس در تماس قرار گیرد، سپس ویال را به مدت 24-72 ساعت در دمای  $56 \pm 1$  C انکوبه نمایید و تغییر رنگ در آن را بررسی کنید (در صورت خرید انکوباتور مخصوص این ویال ها، می توان آن را در همان محل قرارگیری دستگاه بی خطر ساز پسماند قرار داد. در این صورت، دیگر نیازی به انتقال این ویال ها به آزمایشگاه و درگیر نمودن انکوباتورهای آزمایشگاه که معمولاً دمای آنها  $36 \pm 1$  C می باشد، نیست). تغییر رنگ محیط کشت از بنفش به زرد، نشانگر رشد باکتریایی و تغییر pH محیط کشت و عدم صحت عملکرد دستگاه است و عدم تغییر رنگ، نشان دهنده از بین رفتن باسیلوس و صحت عملکرد دستگاه است. نتیجه را ثبت کنید. اگر تغییر رنگ در اندیکاتورهای بیولوژیک ایجاد شده باشد، پس از رفع مشکل، همه بسته ها باید دوباره سترون شوند.

کنترل منفی برای نوار اندیکاتور بیولوژیک *Bacillus atrophaeus*: همیشه از یک لوله کنترل منفی در کنار سایر لوله های حاوی نوار اندیکاتور بیولوژیک استفاده کنید. این لوله کنترل منفی فقط حاوی محیط کشت است و برای بررسی آلوده نبودن محیط کشت، در کنار سایر لوله های حاوی نوار اندیکاتور بیولوژیک، داخل انکوباتور قرار می گیرد. این لوله را به همراه سایر لوله ها به مدت 24-48 ساعت در دمای  $36^{\circ}\text{C} \pm 1$  انکوبه نمایید، لوله محیط کشت را هر روز از نظر ایجاد کدورت که علامت رشد باکتریایی است، بررسی نمایید. اگر در لوله کنترل منفی کدورت ایجاد شود، نتایج سایر لوله ها قابل اعتماد نمی باشد.

کنترل مثبت برای نوار اندیکاتور بیولوژیک *Bacillus atrophaeus*: هر از چند گاهی برای بررسی زنده بودن میکروارگانیسم نوار اندیکاتور بیولوژیک از کنترل مثبت استفاده کنید. برای این کار یک نوار اندیکاتور بیولوژیک را بدون آن که در داخل دستگاه بی خطر ساز پسماند قرار گرفته باشد، در کنار شعله با پنس استریل (شرایط آسپتیک) از پاکت آن خارج نمایید و در داخل لوله حاوی محیط کشت تریپتیک سوی براث (TSB) یا سوی بین کازئین دایجست براث تلقیح کنید. به همراه سایر لوله ها، به مدت 24-48 ساعت در دمای  $36^{\circ}\text{C} \pm 1$  انکوبه نمایید، لوله محیط کشت را هر روز از نظر ایجاد کدورت که علامت رشد باکتریایی است، بررسی نمایید. اگر در لوله کنترل مثبت، رشد و کدورت ایجاد نشود، نتایج سایر لوله ها قابل اعتماد نمی باشد.

کنترل مثبت برای ویال اندیکاتور بیولوژیک *Geobacillus stearothermophilus*: هر از چند گاهی برای بررسی زنده بودن میکروارگانیسم از کنترل مثبت استفاده کنید. برای این کار، یک ویال اندیکاتور بیولوژیک را بدون آن که در داخل دستگاه بی خطر ساز پسماند قرار گرفته باشد، به همراه سایر ویال های بیولوژیک که از دستگاه خارج کرده اید، بشکنید و انکوبه نمایید. باسیلوس موجود در این ویال حتماً باید رشد کند و رنگ محیط کشت را زرد نماید. اگر تغییر رنگ در این ویال از بنفش به زرد ایجاد شود، نتایج سایر ویال ها قابل اعتماد است. اگر این ویال تغییر رنگ ندهد، نشان دهنده از بین رفتن خودبخودی باسیلوس است، بنابراین نتایج سایر ویال ها نیز قابل اعتماد نیست.

D. جدول ارزیابی عملکرد و پایش میکروبی، شیمیایی و مکانیکی دستگاه های غیر سوز بی خطر ساز پسماند:

پایش دوره ای توسط شرکت سازنده یا واردکننده در هر شش ماه یا طبق توصیه شرکت سازنده			پایش توسط کاربر				سیستم
			اعتباربخشی		پایش مستمر (هر بار استفاده از دستگاه)		
پایش بیولوژیک	پایش شیمیایی	پایش مکانیکی	پایش بیولوژیک	پایش شیمیایی	پایش شیمیایی	پایش مکانیکی	
ویال اندیکاتور بیولوژیک <i>Geobacillus stearothermophilus</i> (با رعایت برنامه استاندارد سترون سازی)	آزمون بوویدیک / و اندیکاتور شیمیایی داخل بسته بندی (TST) / و اندیکاتور شیمیایی پایش نفوذ بخار (BMS) (با رعایت برنامه استاندارد سترون سازی)	ثابت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها	ویال اندیکاتور بیولوژیک <i>Geobacillus stearothermophilus</i> (به طور هفتگی)	آزمون بوویدیک (به طور روزانه بعد از شروع کار دستگاه)	اندیکاتورهای شیمیایی پایش نفوذ بخار (BMS) و داخل بسته بندی (TST)	ثابت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها	سیستم بخار (حرارت مرطوب)
آمیول یا ویال اندیکاتور بیولوژیک <i>Geobacillus stearothermophilus</i>	-	ثابت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها	آمیول یا ویال اندیکاتور بیولوژیک <i>Geobacillus stearothermophilus</i> (به طور روزانه)	-	-	ثابت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها	سیستم هیدروکللو به همراه خردکن
نوار اندیکاتور بیولوژیک <i>Bacillus atrophaeus</i>	-	ثابت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها	نوار اندیکاتور بیولوژیک <i>Bacillus atrophaeus</i> (به طور روزانه)	-	-	ثابت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها	سیستم گندزایی شیمیایی
آمیول اندیکاتور بیولوژیک <i>Geobacillus stearothermophilus</i>	-	ثابت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها	آمیول اندیکاتور بیولوژیک <i>Geobacillus stearothermophilus</i> (به طور روزانه)	-	-	ثابت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها	سیستم حرارت خشک به همراه خردکن
نوار اندیکاتور بیولوژیک <i>Bacillus atrophaeus</i> و ویال اندیکاتور بیولوژیک <i>Geobacillus stearothermophilus</i>	اندیکاتور شیمیایی داخل بسته بندی (TST)	ثابت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها	نوار اندیکاتور بیولوژیک <i>Bacillus atrophaeus</i> و ویال اندیکاتور بیولوژیک <i>Geobacillus stearothermophilus</i> (به طور هفتگی)	-	اندیکاتور شیمیایی داخل بسته بندی (TST)	ثابت شاخص های فیزیکی نشان داده شده توسط درجه ها و ثبات ها	سیستم تلفیقی مایکروویو / اتوکلاو



شماره .....  
تاریخ .....  
پوست .....

آنی

ریاست / سرپرست محترم  
دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ..... (سراسری)

باسلام،

به پیوست تصویر نامه شماره ۱۵۸۷۱/ت/۳۸۴۵۹/ک مورخ ۱۳۸۷/۲/۸ معاون اول محترم رئیس جمهور به انضمام «ضوابط و روشهای مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته» که به استناد ماده ۱۱ قانون مدیریت پسماندها تدوین گردیده جهت آگاهی و ابلاغ به کلیه مراکز تولیدکننده پسماند پزشکی ارسال می گردد. مقتضی است ترتیبی اتخاذ نمایند تا بر حسن اجرای این ضوابط نظارت لازم به عمل آید و حسب مورد اقدام گردد.

دکتر لنگرانی  
وزیر

۱- ...  
۲- ...  
۳- ...  
۴- ...  
۵- ...  
۶- ...  
۷- ...  
۸- ...  
۹- ...

رونوشت:

- معاونت محترم بهداشتی/سلامت دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ..... (سراسری) به انضمام سوابق جهت اطلاع و اقدام لازم
- معاونت محترم درمان دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ..... (سراسری) به انضمام سوابق جهت اطلاع و اقدام لازم
- معاونت محترم غذا و دارو
- مرکز نظارت و اعتباربخشی درمان به انضمام سوابق جهت اطلاع و اقدام لازم
- اداره کل تجهیزات پزشکی به انضمام سوابق جهت اطلاع و اقدام لازم
- آزمایشگاه مرجع سلامت به انضمام سوابق جهت اطلاع و اقدام لازم
- معاونت محترم سلامت جهت اطلاع و اقدام لازم
- مرکز سلامت محیط و کار به انضمام کلیه سوابق

م-۱-۳۸۷/۳/۲۱ ساعت ۹:۰۰

۱۳۸۷

۱۳۸۷ / ۳ / ۲۵  
۳۹۲۴

قانون مواد خوردنی و آشامیدنی مشتمل بر ۱۸ ماده است که ماده ۱۳ آن نحوه کنترل و برخورد با متخلفین مراکز تهیه، توزیع، نگهداری، فروش و حمل و نقل مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و اماکن عمومی را مشخص می سازد. ماده ۱۳ قانون مزبور در سال ۱۳۷۹ توسط مجلس شورای اسلامی بازنگری شد

در اجرای تبصره سه قانون اصلاح ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب آذر ماه ۱۳۷۹ مجلس محترم شورای اسلامی، بدینوسیله آیین نامه اجرایی ماده مذکور را مشتمل بر ۵ فصل، ۹۵ ماده، ۵۴ تبصره و ۴۶ بند بشرح ذیل تصویب مینماید:

#### فصل اول - بهداشت فردی

ماده ۱: کلیه متصدیان و کارگران و اشخاصی که در مراکز تهیه، تولید، توزیع، نگهداری و فروش وسایط نقلیه حامل مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و اماکن عمومی اشتغال دارند، موظفند دوره ویژه بهداشت عمومی را به ترتیبی که معاونت سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعیین و اعلام مینماید گذرانده و گواهینامه معتبر آنرا دریافت نمایند.

تبصره ۱: مدیریت و یا تصدی و اشتغال به کار در هر یک از کارگاهها و کارخانجات و مراکز و اماکن و وسایط نقلیه موضوع این آیین نامه بدون داشتن گواهینامه معتبر موضوع ماده ۱ ممنوع است.

تبصره ۲: استخدام یا بکارگیری اشخاص فاقد گواهینامه معتبر مندرج در ماده ۱ این آیین نامه در هر یک از کارگاهها، کارخانجات، اماکن و مراکز و وسایط نقلیه مذکور ممنوع است.

تبصره ۳: اشخاصی مانند صندوقدار، باغبان، نگهبان، راننده و نظایر آنها که در اماکن موضوع این آیین نامه شاغل بوده لیکن با مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی ارتباط مستقیم ندارند از شمول ماده ۱ فوق و تبصره های ۱ و ۲ آن مستثنی میباشند.

ماده ۲: کلیه متصدیان، مدیران، کارگران و اشخاصی که مشمول ماده ۱ این آیین نامه میباشند موظفند کارت معاینه پزشکی معتبر در محل کار خود داشته و هنگام مراجعه بازرسی بهداشت ارائه نمایند.

تبصره ۱: کارفرمایان موظفند هنگام استخدام اشخاص گواهینامه معتبر ماده ۱ و کارت معاینه پزشکی آنان را ملاحظه و ضمن اطمینان از اعتبار آن در محل کسب نگهداری نمایند.

تبصره ۲: کارت معاینه پزشکی منحصر از طرف مرکز بهداشت شهرستان یا مرکز بهداشتی درمانی شهری و روستایی وابسته به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صادر خواهد شد. مدت اعتبار کارت فوق برای پزندگان غذایی، ساندویچ، بستنی، آبمیوه فروشان، قنادان، مشاغل مشابه و نیز کارگران کارگاهها و کارخانجات تولید مواد غذایی و بهداشتی فاسد شدنی ۶ ماه و برای سایر مشاغل موضوع این آیین نامه حداکثر یکسال می باشد.

ماده ۳: متصدیان و کارگران اماکن و مراکز و کارگاه ها و کارخانجات و وسایط نقلیه موضوع این آیین نامه موظفند رعایت کامل بهداشت فردی و نظافت عمومی محل کار خود را نموده و به دستوراتی که از طرف بازرسی بهداشت داده میشود عمل نمایند.

ماده ۴: کلیه اشخاصی که در اماکن، مراکز و وسایط نقلیه موضوع این آیین نامه کار میکنند باید ملبس به لباس کار و روپوش تمیز و به رنگ روشن باشند.

تبصره ۱: کلیه تهیه کنندگان مواد غذایی نظیر آشپزان، نانویان و مشاغل مشابه و نیز کارگران کارگاهها و کارخانجات تولید مواد غذایی و بهداشتی که با این مواد ارتباط مستقیم دارند ملزم به پوشیدن لباس سفید، کلاه و اشخاصی مانند شاغلین و فروشندگان غذایی و ساندویچ، آبمیوه، بستنی، شیرینیجات، کله و پاچه، جگرکی و مشابه آنها علاوه بر روپوش و کلاه ملزم به استفاده از دستکش در حین کار می باشند.

تبصره ۲: در رستوران ها و چایخانه های سنتی افرادی که در امر پذیرایی شرکت داشته و با غذا سروکار دارند ملزم به پوشیدن روپوش و کلاه سفید بوده و سایر افراد می توانند از لباسهای محلی استفاده کنند.

ماده ۵: متصدیان اماکن و مراکز و کارگاهها و کارخانجات موضوع این آئین نامه موظفند برای هر یک از شاغلین خود جایگاه محفوظ و مناسبی بمنظور حفظ لباس و سایر وسایل در محل تهیه نمایند.

ماده ۶: متصدیان مراکز و اماکن و کارگاه ها و کارخانجات و وسایط نقلیه موضوع این آئین نامه موظفند از ورود و دخالت افراد متفرقه به امور تولید، تهیه و طبخ، حمل و نقل، توزیع و فروش مواد غذایی جلوگیری نمایند.

ماده ۷: متصدیان مراکز و اماکن و کارگاه ها و کارخانجات و وسایط نقلیه موضوع این آئین نامه موظفند به تناسب تعداد کارگران خود به ازای هر کارگر

حداقل ۲/۵ متر مربع اتاق استراحت مطابق با موازین بهداشتی تهیه نمایند.

تبصره: در هر حال مساحت اتاق استراحت نباید کمتر از ۷/۵ متر مربع و ارتفاع سقف آن نباید کمتر از ۲/۸ متر باشد.

ماده ۸: متصدیان کارگاه ها و کارخانجات مواد غذایی و بهداشتی موضوع این آئین نامه موظفند در صورت لزوم آشپزخانه، انبار مواد غذایی اولیه و سالن غذا خوری با فضای کافی به تناسب تعداد کارگران و شاغلین با شرایط کاملا بهداشتی مطابق ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در محل کارگاه یا کارخانه ایجاد نمایند.

ماده ۹: هر کارگرموظف به داشتن کلبه وسایل نظافت، شستشو و استحمام اختصاصی می باشند.

ماده ۱۰: اشخاصی که به نحوی از انحاء با طبخ و تهیه و توزیع مواد غذایی

سروکار دارند، در حین کار شخصا حق دریافت بهای کالای فروخته شده را از مشتری نخواهند داشت.

تبصره: شاغلین محلهایی مانند میوه و سبزی فروشی، عطاری، سقط فروشی، بقالی و فروشندگان مواد غذایی بسته بندی شده، همچنین فروشندگان آن گروه از مواد غذایی که بدون شستشو یا پخت و پز به مصرف میرسند از شمول این ماده مستثنی است.

ماده ۱۱: جعبه کمکهای اولیه با مواد و وسایل مورد نیاز در محل مناسب نصب گردد.

ماده ۱۲: کارگران کارگاهها و کارخانجات و اماکنی که با پخت و فرآوری مواد غذایی سرو کار دارند همچنین کارگران کشتارگاهها و محلهایی مانند آنها موظفند هر روز قبل از شروع و بعد از خاتمه کار استحمام نمایند.

ماده ۱۳: استعمال دخانیات توسط متصدیان و کارگران مشمول این آئین نامه در حین کار ممنوع است.

ماده ۱۴: فروش و عرضه سیگار در کارگاهها و کارخانجات و اماکن و مراکز و محلهای موضوع این آئین نامه ممنوع می باشد.

تبصره ۱: اماکن، مراکز و محلهایی که دارای مجوز و عاملیت عرضه دخانیات هستند از شمول ماده ۱۴ مستثنی می باشند.

تبصره ۲: فروش سیگار به افراد کمتر از ۱۸ سال در اماکن و مراکز موضوع این آئین نامه ممنوع می باشد.

ماده ۱۵: مصرف هر گونه محصولات دخانیاتی در محوطه های عمومی کارگاهها و کارخانجات و اماکن و مراکز و محلهای موضوع این آئین نامه ممنوع می باشد.

تبصره ۱: متصدیان، مسئولین و یا کارفرمایان محلهای موضوع این آئین نامه

مسئول اجرای مفاد ماده ۱۵ بوده و موظفند ضمن نصب تابلوهای هشدار دهنده در نقاط مناسب و در معرض دید، از مصرف دخانیات جلوگیری کنند.

تبصره ۲: متصدیان، مسئولین و یا کارفرمایان موضوع تبصره ۱ میتوانند محل مشخصی را که کاملاً از محل‌های معمولی و عمومی جدا باشد جهت افرادی که میخواهند دخانیات مصرف کنند در نظر بگیرند.

فصل دوم - شرایط ساختمانی و بهداشتی مراکز تهیه، تولید، توزیع، نگهداری و فروش مواد غذایی و اماکن عمومی

ماده ۱۶: کف ساختمان باید دارای شرایط زیر باشد:

الف - از جنس مقاوم، صاف، بدون درز، شکاف و قابل شستشو باشد.

ب - دارای کف شور به تعداد مورد نیاز، مجهز به شتر گلو بوده و نصب توری

ریزروی آن الزامی است.

ج - دارای شیب مناسب به طرف کف شور فاضلابرو باشد.

ماده ۱۷: ساختمان دیوار از کف تا سقف از مصالح مقاوم بوده و طوری باشد که از ورود حشرات و جوندگان جلوگیری به عمل آورد.

تبصره ۱: سطح دیوارها باید صاف، بدون درز و شکاف و به رنگ روشن باشد.

ماده ۱۸: پوشش دیوارها باید متناسب با احتیاجات و لوازم مربوط به نوع کار و بر حسب مشاغل مختلف به شرح تبصره های ذیل باشد.

تبصره ۱: پوشش بدنه دیوار کارگاههای تهیه مواد غذایی، آشپزخانه، آبدارخانه، انبار مواد غذایی، میوه و سبزی فروشی، حمام، مستراح، دستشویی، رختشویخانه باید از کف تا زیر سقف و در مورد کارگاهها و کارخانجات تولیدی مواد غذایی تا ارتفاع حداقل ۴ متر کاشی، سنگ یا سرامیک و دیوار کارخانجات از ارتفاع ۴ متر به بالا می تواند از سیمان صاف و صیقلی به رنگ روشن باشد.

تبصره ۲: پوشش بدنه دیوار انبارهای بزرگ مانند انبارهای عمومی و امثال آنها و بنکداریها میتواند از مصالح دیگر مانند سنگ و سیمان صاف و صیقلی و به رنگ روشن باشد.

تبصره ۳: سطح دیوار سالنهای پذیرایی تا ارتفاع حداقل ۱۲۰ سانتی متر از کف با سنگهای صیقلی یا سرامیک و یا کاشی و از ارتفاع ۱۲۰ سانتی متری تا زیر سقف با رنگ روشن قابل شستشو پوشیده شود.

تبصره ۴: پوشش بدنه دیوارهای مراکز تهیه و فروش مواد غذایی از قبیل کبابی، جگرکی، کله و پاچه، سیراب و شیردان، اغذیه و ساندویچ، پیتزا، مرغ کنتاکی، قهوه خانه و نظایر آنها باید بر حسب نوع به شرح زیر باشد:

بند ۱ - چنانچه محل طبخ در مراکز فوق الذکر از سالن پذیرایی جداسازی شده

باشد قسمت طبخ مشمول تبصره ۱ و قسمت پذیرایی مشمول تبصره ۲ ماده ۱۸ فوق الذکر می باشد.

بند ۲ - چنانچه محل طبخ از سالن پذیرایی جداسازی نشده باشد کلیه دیوارهای مراکز مذکور مشمول تبصره ۱ ماده ۱۸ می باشد.

تبصره ۵: سطح بدنه دیوارهای مراکز فروش انواع شیرینی، خشکبار و آجیل، خوار و بار فروشی، لبنیات فروشی، انواع نان فروشی و عطاری تا ارتفاع ۱۲۰ سانتیمتر با سنگ یا کاشی و یا سرامیک و از ارتفاع ۱۲۰ سانتی متر تا زیر سقف با رنگ قابل شستشو پوشیده شود.

تبصره ۶: پوشش بدنه دیوارهای مراکز فروش انواع گوشت و فراورده های گوشتی (قصابی، مرغ و ماهی، سوسیس و کالباس و مواد پروتئینی) باید از کف تا زیر سقف کاشی یا سرامیک با سطح صاف یا سنگ صیقلی باشد.

تبصره ۷: پوشش بدنه دیوارهای نانواییهای سنتی و کارگاههای پخت انواع نانهای ماشینی و ساندویچی و فانتزی و انبار آرد و شکر آنها باید از کف تا زیر سقف از جنس کاشی یا سرامیک با سطح صاف یا سنگ صیقلی باشد.

تبصره ۸: سطح بدنه دیوارهای سالن آرایشگاهها از کف تا زیر سقف با رنگ روغنی قابل شستشو پوشیده شود. بدیهی است پوشش بدنه دیوارهای دستشویی، سرشویی و مستراح در آرایشگاهها باید از کف تا زیرسقف با کاشی یا سرامیک صاف و یا سنگ صیقلی باشد.

تبصره ۹: پوشش سطح دیوار سالنهای پذیرایی در رستورانها و چایخانه های سنتی باید ضمن دارا بودن طرح و حالت سنتی از کف تا زیر سقف از مصالح مقاوم، صاف، بدون فرورفتگی و شکاف و قابل شستشو باشد.

ماده ۱۹: سقف باید صاف، حتی الامکان مسطح، بدون ترک خوردگی، درز و شکاف و همیشه تمیز باشد.

تبصره: پوشش سقف آشپزخانه ها و هر نوع محل طبخ و همچنین گرمخانه و دوش حمام باید از جنس قابل شستشو و به رنگ روشن باشد.

ماده ۲۰: وضع درها و پنجره ها باید دارای شرایط زیر باشد:

الف - درها و پنجره ها از جنس مقاوم، سالم و بدون ترک خوردگی و شکستگی و زنگ زدگی و قابل شستشو بوده و همیشه تمیز باشد.

ب - پنجره های باز، باید مجهز به توری سالم و مناسب باشد به نحوی که از ورود حشرات به داخل اماکن جلوگیری نماید.

ج - درهای مشرف به فضای باز باید مجهز به توری سالم و مناسب و همچنین فنر دار باشد به طوریکه از ورود حشرات و جوندگان و سایر حیوانات جلوگیری نماید.

ماده ۲۱: آب مصرفی باید مورد تایید مقامات بهداشتی باشد.

ماده ۲۲: کلیه اماکن و مراکز و کارگاهها و کارخانجات مشمول این آئین نامه باید دارای سیستم جمع آوری و در مورد هتلها، کارگاهها و کارخانجات سیستم تصفیه و دفع بهداشتی مورد تایید مقامات بهداشتی باشند.

تبصره: هدایت و تخلیه هر گونه فاضلاب و پساب تصفیه نشده مراکز و اماکن و کارگاه ها و کارخانجات و موضوع این آئین نامه به معابر و جوی و انهار عمومی اکیدا ممنوع می باشد.

ماده ۲۳: وضع و تعداد دستشویی بهداشتی و متناسب باشد.

ماده ۲۴: وضع و تعداد توالت و دستشویی بهداشتی و متناسب باشد.

تبصره: دستشویی ها باید مجهز به صابون (ترجیحا صابون مایع) و خشک کن مناسب و بهداشتی بوده و وجود زباله دان در کنار دستشویی الزامی است.

ماده ۲۵: برای کارگران باید دستشویی و توالت مجزا و مجهز به شیر آب گرم و سرد و با شرایط لازم بهداشتی در محل مناسب و به تعداد مورد نیاز بشرح جدول ذیل وجود داشته باشد:

(۱) ۵-۱ نفر کارگر ۱ توالت و ۱ دستشویی

(۲) ۲۵-۶ نفر، به ازای هر ۱۰ نفر ۱ توالت و ۱ دستشویی (۲۵ نفر از هر کدام ۳ دستگاه)

(۳) ۵۵-۲۶ نفر، به ازای هر ۱۵ نفر ۱ توالت و ۱ دستشویی (۵۰ نفر از هر کدام ۵ دستگاه)

(۴) ۱۱۵-۵۶ نفر، به ازای هر ۲۰ نفر ۱ توالت و ۱ دستشویی (۱۰۰ نفر از هر کدام ۷ دستگاه)

(۵) ۲۶۶-۱۱۶ نفر، به ازای هر ۲۵ نفر ۱ توالت و ۱ دستشویی (۲۵۰ نفر از هر کدام ۱۳ دستگاه)

(۶) از ۲۶۶ نفر به بالا به ازای هر ۳۰ نفر ۱ توالت و ۱ دستشویی

تبصره: وجود توالت و دستشویی بشرح مفاد ماده ۲۵ و بندهای ۱ تا ۶ آن برای کارگران مرد و کارگران زن بصورت کاملاً جدا و مستقل از هم اجباری است.

ماده ۲۶: حمام مذکور در ماده ۱۲ باید دارای شرایط مندرج در مواد ۱۵ لغایت ۲۰ و ۲۷، ۳۱، ۳۰، ۳۷، ۳۸ این آئین نامه بوده و تعداد آن نیز متناسب با تعداد کارگران بشرح جدول ذیل بوده و باید مشابه توالت و دستشویی برای کارگران مرد و کارگران زن بطور جداگانه محاسبه و اعمال و به صورت کاملاً جدا و مستقل از هم در محلهای مناسب وجود داشته باشد.

(۱) ۵-۱ نفر کارگر ۱ دستگاه

(۲) ۲۰-۶ نفر، به ازای هر ۵ نفر ۱ دستگاه (۲۰ نفر ۴ دستگاه)

(۳) ۵۰-۲۱ نفر، به ازای هر ۱۰ نفر ۱ دستگاه (۵۰ نفر ۷ دستگاه)

(۴) ۱۰۰-۵۱ نفر، به ازای هر ۲۰ نفر ۱ دستگاه (۱۰۰ نفر ۱۰ دستگاه)

(۵) از ۱۰۰ نفر کارگر به بالا به ازای هر ۲۰ نفر اضافی ۱ دستگاه

ماده ۲۷: دستگاه سوخت و نوع مواد سوختنی باید از نوعی باشد که احتراق بصورت کامل انجام گیرد.

تبصره: نصب هود با ابعاد متناسب، از جنس مناسب و مجهز به هواکش با قدرت مکش کافی بالای دستگاه پخت الزامی است.

ماده ۲۸: محل شستشو و نگهداری ظروف باید در مجاور محل پخت و مجزا و مستقل از آن باشد.

ماده ۲۹: ظروف باید در ظرفشویی حداقل دو مرحله ای (شستشو، آبکشی) یا توسط دستگاههای اتوماتیک شسته شود.

تبصره ۱: تعداد و ظرفیت هر ظرفشویی باید متناسب با تعداد ظروف باشد.

تبصره ۲: هر لگن یا هر واحد ظرفشویی باید مجهز به آب گرم و سرد باشد.

تبصره ۳: در صورت نداشتن ماشین ظرفشویی، ظروف پس از شستشو در محل مناسب (قفسه مجهز به آب چکان) و بدون استفاده از پارچه و حوله و امثال آنها خشک و سپس در قفسه مخصوص ظروف نگهداری شود.

ماده ۳۰: قفسه و ویتترین و گنجه ها باید قابل نظافت بوده و مجهز به در و شیشه سالم و همیشه تمیز و فاصله کف آنها از زمین حدود ۲۰ سانتیمتر باشد.

ماده ۳۱: پیشخوان و میز کار باید سالم و سطح آن از جنس قابل شستشو باشد.

تبصره: میز کاری که صرفاً جهت تهیه مواد غذایی به کار می‌رود باید فاقد هر گونه کثیفی و یا قفسه بوده و فضای زیر آن نیز مورد استفاده قرار نگیرد.

ماده ۳۲: سبزیجات و صیفی جاتی که در اماکن عمومی و مراکز عرضه مواد

غذایی بصورت خام، در اختیار مشتریان گذارده می‌شود باید در محل مخصوص، تمیز و با آب سالم و مایع ظرفشویی شستشو شده و پس از گند زدایی، آبکشی و مصرف گردد.

ماده ۳۳: انبار مواد غذایی باید قابل تمیز کردن بوده و وضع داخلی آن مطابق با شرایط مندرج در موارد ۱۶ لغایت ۲۰ و ۳۸ لغایت ۴۰ این آئین نامه و حجم و فضای آن متناسب آب نیاز و احتیاجات موسسه باشد.

تبصره ۱: انبار مواد غذایی باید بنحو مطلوب تهویه و میزان حرارت و رطوبت آن همواره مورد تایید مقامات بهداشتی باشد.

تبصره ۲: انبار آرد و شکر باید مطابق نقشه مصوب بالاترین مقام بهداشتی محل احداث شود.

تبصره ۳: قفسه بندی و پالت گذاری در انبار به نحو مطلوب و مناسب انجام شود.

ماده ۳۴: کلیه مواد غذایی فاسد شدنی باید در یخچال و یا سردخانه مناسب نگهداری شود و مدت آن بیش از زمانی نباشد که ایجاد فساد یا تغییر کیفیت نماید.

تبصره: یخچال و سردخانه باید مجهز به دماسنج سالم باشد.

ماده ۳۵: قرار دادن مواد غذایی پخته و خام و شسته و نشسته در کنار هم در داخل یخچال ممنوع بوده و یخچال و سردخانه همواره باید تمیز و عاری از هرگونه بوی نامطبوع باشد.

ماده ۳۶: عرضه و فروش مواد غذایی آماده مصرف از قبیل انواع ساندویچ، کباب، آش، غذاهای پخته، غذاهای فاسد شدنی، شربت آلات، نوشیدنی های فله، ترشیجات و شور و خیارشور، شیرینی جات، انواع تنقلات و خشکبار و آجیل فله و امثال آنها به صورت دوره گردی ممنوع است.

ماده ۳۷: تهویه مناسب باید به نحوی صورت گیرد که همیشه هوای داخل اماکن

سالم، تازه، کافی و عاری از بو باشد.

ماده ۳۸: در فصل گرما حداکثر درجه حرارت داخل اماکن نباید بیشتر از ۳۰ درجه سانتی گراد باشد.

ماده ۳۹: شدت روشنایی نور طبیعی یا مصنوعی در آشپزخانه ۱۰۰ تا ۲۰۰ لوکس، آرایشگاه ۲۰۰ تا ۵۰۰ لوکس، نانوائی ۱۰۰ تا ۳۰۰ لوکس، محل های فرآوری و تولید و بسته بندی ۱۵۰ تا ۲۰۰ لوکس (بسته به نوع کار) و در محوطه عمومی و انبار مراکز و اماکن کارگاه ها و کارخانجات موضوع این آئین نامه باید حداقل ۱۰۰ لوکس و در راهرو، سرسرا، رختکن، توالت، دستشویی و حمام ها باید بین ۵۰ تا ۱۵۰ لوکس باشد.

ماده ۴۰: برای جلوگیری از حریق و انفجار و سایر خطرات احتمالی باید پیش بینی های لازم با توجه به حجم کار و نوع فعالیت و تعداد کارگران به عمل آید.

ماده ۴۱: کارگاه ها و کارخانجات تولیدی مواد غذایی و بهداشتی مشمول این آئین نامه و همچنین هتلها و متلها و امثال آنها موظفند زباله تولیدی را همواره به طریقه کاملاً بهداشتی جمع آوری، نگهداری موقت، حمل و نقل و دفع نمایند به طوری که اقدامات آنها مورد تایید مقامات بهداشتی باشد.

ماده ۴۲: زباله دان درپوش دار، زنگ نزن، قابل شستشو، قابل حمل و با حجم مناسب و تعداد کافی موجود باشد.

تبصره: زباله دان باید مجهز به کیسه زباله و در محل مناسبی قرار گرفته و اطراف آن همواره تمیز باشد.

ماده ۴۳: مگس، پشه و سایر حشرات، سگ، گربه، موش و سایر حیوانات به هیچ وجه نباید در داخل اماکن و کارگاهها و کارخانجات دیده شوند.

تبصره: وجود سگ نگهبان در کارخانجات و محلهای مشابه، مشروط بر اینکه به هیچ وجه با محل های تهیه، تولید، نگهداری و توزیع مواد غذایی و افراد شاغل در این قسمتها در ارتباط و تماس نباشد بلامانع است.

ماده ۴۴: نقشه کلیه ساختمان های اماکن عمومی و مراکز و کارگاهها و کارخانجات موضوع این آئین نامه به منظور انطباق با موازین بهداشتی قبل از اجرا باید به تصویب مقامات مسئول برسند.

ماده ۴۵: اماکنی که اجازه قبول مسافر دارند باید علاوه بر رعایت کلیه موارد بهداشتی واجد شرایط زیر باشند:

تبصره ۱: در هر اتاق تعداد تختخوابها باید طوری باشد که برای هر تخت حداقل ۵ متر مربع مساحت منظور گردد.

تبصره ۲: هر اتاق دارای دستشویی مجهز به صابون (ترجیحا صابون مایع) باشد.

تبصره ۳: در هر طبقه به ازای هر ۱۸ تخت حداقل دو دستگاه مستراح (یک دستگاه مردانه و یک دستگاه زنانه) با شرایط کاملا بهداشتی وجود داشته باشد.

تبصره ۴: تعداد دوش آب گرم و سرد در هر طبقه از ساختمان نباید کمتر از مجموع تعداد مستراحهای همان طبقه باشد.

تبصره ۵: در صورتی که در داخل اتاقها امکانات صحیح و قابل قبول برای آشپزی وجود نداشته باشد وجود آبدارخانه با شرایط بهداشتی و مجهز در هر طبقه الزامی است.

تبصره ۶: پله باید دارای حفاظ و روشنایی کافی (حداقل ۱۰۰ لوکس) بوده و لغزنده نباشد، ارتفاع پله حداکثر ۱۸ سانتی متر و عرض آن حداقل ۳۰ سانتی متر باشد.

تبصره ۷: البسه و لوازم پارچه ای مانند (حوله، ملحفه، روبالشی، پرده، پتو و امثال آن) باید با دستگاههای اتوماتیک در محل مناسب که مطابق نقشه استاندارد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد، شستشو، ضدعفونی، خشک و اطو شود.

ماده ۴۶: وجود هر گونه حوض یا حوضچه یاشوی و امثال آن ممنوع می باشد. مگر در استخرهای شنا مطابق مفاد ماده ۵۸ این آئین نامه

تبصره: در رستورانها و چایخانه های سنتی، حوضچه های آب نما طوری طراحی گردند که همواره در آنها آب در گردش بوده و امکان دسترسی به آب برای مشتریان و اطفال آنها فراهم نگردد.

ماده ۴۷: نگهداری هر گونه وسایل اضافی و مستهلک و مستعمل و مواد غذایی غیر قابل مصرف و ضایعات در محل کار ممنوع است.

ماده ۴۸: نصب دستگاه کلرزنی و سیستم تصفیه آب در استخرهای شنا الزامی

است و کلر باقی مانده و pH آب استخر میبایست روزانه و به دفعات کافی اندازه گیری و در دفتر مخصوص ثبت و هنگام مراجعه بازرسین بهداشت محیط برای کنترل ارائه گردد.



تبصره: میزان کلر باقیمانده در آب استخر می بایست بین ۱ تا ۳.۵ میلی‌گرم در لیتر (حسب نظر مقامات بهداشتی) و pH آن حدود ۷/۲ تا ۸ و بالاخره مشخصات فیزیکی، شیمیایی و باکتریولوژیکی آن مطابق ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد.

ماده ۴۹: درجه حرارت آب در استخر سرپوشیده باید حدود ۲۵ درجه سانتیگراد و درجه حرارت هوای اطراف استخر نباید بیش از ۵ درجه سانتیگراد گرمتر و یا یک درجه سانتیگراد سردتر از آب استخر باشد.

ماده ۵۰: حداقل مساحت مورد نیاز برای هر شناگر در استخرهای مخصوص شناگران (با عمق متوسط حدود ۱/۸ متر) معادل ۱/۵ متر مربع و در استخرهای آموزشی (با عمق متوسط حدود ۱ متر) برابر با ۱/۸ متر مربع می باشد.

تبصره: در استخرهای چند منظوره لازم است مساحت مورد نیاز برای هر نفر در هر قسمت بر اساس نوع بهره برداری از همان قسمت محاسبه و اعمال شود.

ماده ۵۱: شناگران بایستی قبل از ورود و به هنگام خروج از محوطه استخر دوش گرفته و بدن خود را کاملاً شستشو نمایند، مسئولیت اجرای آن به عهده مدیر استخر می باشد.

ماده ۵۲: استخر باید مجهز به دوش آب سرد و گرم بوده و حداقل تعداد آن به تناسب مدت زمان استفاده در هر نوبت استخر، بشرح زیر باشد:

الف - برای هر نوبت ۲ ساعته، به ازاء هر ۵ نفر شناگر یک دستگاه دوش بهداشتی آب سرد و گرم

ب - برای هر نوبت ۳ ساعته، به ازاء هر ۷ نفر شناگر یک دستگاه دوش بهداشتی آب سرد و گرم

ج - برای هر نوبت ۴ ساعته ، به ازاء هر ۱۰ نفر شناگر یک دستگاه دوش بهداشتی آب سرد و گرم

د - برای هر نوبت ۶ ساعته ، به ازاء هر ۲۰ نفر شناگر یک دستگاه دوش بهداشتی آب سرد و گرم

ماده ۵۳: به ازاء هر ۴۰ نفر شناگر باید یک دستگاه مستراح با شرایط کاملاً بهداشتی وجود داشته باشد.

ماده ۵۴: به ازاء هر ۷۵ نفر شناگر باید حد اقل یک دستگاه دستشویی مجهز به آب سرد و گرم با شرایط کاملاً بهداشتی وجود داشته باشد.

ماده ۵۵: رختکن باید دارای وسعت کافی و متناسب با تعداد کمدها بوده و موازین بهداشت عمومی در آن رعایت گردد.

ماده ۵۶: به ازاء هر شناگر در هر نوبت استفاده از استخر باید جایگاه محفوظ و مناسب برای حفظ لباس شناگران وجود داشته باشد.

ماده ۵۷: توزیع و استفاده از وسایلی مانند مایو، حوله، کلاه، دمپایی، بینی بند، لنگ، تیغ، شانه، برس و امثال آنها بصورت مشترک در حمامها و آرایشگاهها و استخرهای شنا و محل‌های مشابه ممنوع و مسئولیت آن متوجه مدیر و متصدی مکان می باشد.

ماده ۵۸: حوضچه محتوی مایع ضد عفونی کننده بمنظور ضد عفونی پای شناگران بنحوی تعبیه گردد که شناگران بعد از دوش گرفتن و قبل از ورود به محوطه استخر علاوه بر شرایط مندرج در ماده ۱۶ این آئین نامه به نحوی باشد که موجب لغزندگی و بروز حادثه برای شناگران نشود. ضمناً شستشو و ضد عفونی مرتب محوطه استخر الزامی است.

ماده ۶۰: ابعاد و مشخصات فنی ساختمان استخر و تجهیزات و تاسیسات آن باید مطابق نقشه مصوب سازمانهای مسئول مربوطه باشد.

ماده ۶۱: لازم است آپسردکن مناسب به تعداد کافی برای استفاده شناگران در محوطه استخر وجود داشته باشد.

ماده ۶۲: شرایط بهداشتی بوفه و رستوران موجود در محوطه استخر مشمول مواد مربوطه مندرج در فصل پنجم این آیین نامه باشد.

ماده ۶۳: وضعیت ساختمانی و شیب بندی موج شکن و سرریز استخر باید به نحوی باشد که مانع برگشت آب به داخل استخر شود.

ماده ۶۴: حضور نجات غریق واجد شرایط و متناسب با تعداد شناگران در محوطه استخر الزامی است.

ماده ۶۵: وجود وسایل نجات غریق از قبیل چوب، تیرک، لوله عصائی شکل، حلقه نجات، تیوپ، طناب و سایر وسایل مورد نیاز در محل استخر الزامی است.

فصل سوم - وسایل و لوازم کار

ماده ۶۶: ظروف مورد استفاده باید دارای شرایط زیر باشند:

\* ظروف شکستنی باید تمیز، بدون ترک خوردگی و لب پریدگی باشد.

\* وسایل و ظروف فلزی که برای تهیه و نگهداری و مصرف مواد غذایی به کار میروند باید سالم، صاف و بدون زنگ زدگی باشند.

\* وسایل و ظروف غذا باید پس از هر بار مصرف شسته، تمیز و بر حسب ضرورت ضدعفونی گردیده و در ویتترین یا گنجه مخصوص که محفوظ باشد نگهداری شود.

ماده ۶۷: استفاده از ظروف مشروحه زیر ممنوع می باشد:

\* دیگ و ظروف مسی اعم از اینکه سفید کاری شده یا نشده باشند.

\* گوشت کوب و قاشق چوبی و سربی

\* قندان بدون در پوش مناسب

\* ظروف فاقد در ثابت و مخصوص برای عرضه موادی از قبیل نمک، فلفل، سماق، شکر و امثال آنها

\* هرنوع ظروف و ابزاری که توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی غیر مجاز شناخته و آگهی می شوند.

ماده ۶۸: جنس و مشخصات ظروف، وسایل و دستگاههایی که برای مراحل مختلف تولید و بسته بندی مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی در کارگاهها و کارخانجات تولید این مواد به کار می روند باید مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشند.

ماده ۶۹: مواد غذایی مانند بستنی، آبیوه، انواع لبنیات و امثال آنها باید در ظروف بسته بندی یکبار مصرف مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و ساخته شده از مواد اولیه نو (غیر بازیافتی) و مرغوب و حتی الامکان تجزیه پذیر و همواره سالم، تمیز و بهداشتی عرضه می گردد.

تبصره: آن دسته از مواد غذایی مزکور در ماده فوق که توسط واحد های تولیدی مجاز و دارای پروانه های معتبر بهداشتی تهیه و به طرق مجاز دیگر بسته بندی و عرضه می شوند از شمول ماده مزکور مستثنی می باشند.

ماده ۷۰: سطح میزها باید صاف، تمیز، سالم، بدون درز و روکش آنها از جنس قابل شستشو و به رنگ روشن باشد.

ماده ۷۱: صندلی ها و نیمکتها باید سالم و تمیز باشند.

ماده ۷۲: برای هر مسافر تازه وارد باید از ملحفه، رو بالشی و شمد تمیز و سالم استفاده شود و تعویض آنها حداقل هر سه روز یکبار اجباری است.

ماده ۷۳: استفاده از لحاف، پتو، تشک و بالش کثیف و مندرس و بدون ملحفه ممنوع است.

ماده ۷۴: استفاده از تختخوابهایی که دارای پارگی یا شکستگی و یا گودرفتگی فنر باشد و ایجاد سروصدای غیر طبیعی نماید ممنوع است.

ماده ۷۵: استفاده از مواد غیر استاندارد از جمله کاغذهای بازیافتی و کاغذهایی که تمیز نباشند و روزنامه و همچنین کیسه های پلاستیکی جهت پیچیدن و بسته بندی مواد غذایی ممنوع است.

ماده ۷۶: جعبه های مقوایی و پاکت های کاغذی که برای بسته بندی مواد غذایی استفاده میشوند باید از جنس سالم و استاندارد و کاملا تمیز بوده و از نوع بازیافتی نباشد.

ماده ۷۷: ظروف خمیرگیری باید صاف و تمیز و بدون درز باشد. نصب شیر آب بالای ظرف خمیرگیری لازم است.

تبصره: کوشش شود از دستگاه های خودکار برای تهیه خمیر و سایر مواد مخلوط کردنی استفاده گردد.

ماده ۷۸: برای حمل و نقل و جابجائی مواد غذایی فاسد شدنی مانند انواع گوشت دام و طیور و آبزیان، مواد پروتئینی، فراورده های خام و پخته غذایی دام و طیور آبزیان، کله و پاچه و آلايش خوراکی دام، شیر و محصولات لبنی و امثال آنها باید منحصر از وسایط نقلیه مخصوص و مجهز به سردخانه سالم و مناسب استفاده شود.

ماده ۷۹: برای حمل و نقل و جابه جایی هر نوع ماده غذایی که بدون شستشو و پخت و پز مجدد به مصرف می رسد، همچنین انواع نان، شیرینیجات و خشکبار و امثال آنها باید از وسایط نقلیه مخصوص و مجهز به اطاقک محفوظ و مناسب، تمیز و بهداشتی استفاده شود.

ماده ۸۰: برای حمل و نقل مواد اولیه مصرفی و محصولات نهایی کارگاهها و کارخانجات تولید مواد غذایی، حبوبات، غلات، میوه جات و سبزیجات باید صرفا از وسایط نقلیه مخصوص حمل و نقل این مواد که مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد استفاده شود.

ماده ۸۱: کلیه افرادی که در وسایط نقلیه موضوع مواد ۷۸ لغایت ۸۰ فوق الذکر با جابه جایی مواد غذایی سر و کار دارند مشمول ماده ۲ این آئین نامه در خصوص اخذ کارت معاینه پزشکی و تبصره های ذیل آن می باشد.

ماده ۸۲: صاحبان وسایط نقلیه موضوع این آئین نامه موظفند قبل از بهره برداری از آنها مجوز حمل و نقل مواد غذایی توسط وسیله نقلیه مربوطه را از وزارت بهداشت اخذ نمایند.

تبصره: حمل و نقل هر نوع کالای غیر از مواد غذایی توسط وسایط نقلیه مجاز حمل این مواد ممنوع و علاوه بر اخذ جریمه موجب توقف وسیله نقلیه متخلف به مدت حداقل یکماه خواهد شد.

ماده ۸۳: حمل و نقل مواد غذایی و بهداشتی موضوع مواد ۷۸ لغایت ۸۰ این آئین نامه توسط وسایط نقلیه غیر مجاز ممنوع و علاوه بر اخذ جریمه، موجب توقف وسیله نقلیه متخلف به مدت حداقل یکماه خواهد شد.

ماده ۸۴: استفاده از انبرک مخصوص از جنس استنلس استیل برای برداشتن دانه های شیرینی جات، خرما، خیار شور، قطعات پنیر، حلوا و امثال آنها الزامی است.

فصل چهارم وظایف مسئول بهداشت محل و مأمورین نظارت و تکالیف صاحب یا مدیر محلهای مشمول قانون

ماده ۸۵: مأمورینی که از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای نظارت و بازرسی بهداشتی از محل‌های مشمول قانون اصلاح ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی تعیین می‌شوند، موظفند متخلفین از مقررات بهداشتی را با ذکر تخلف و تنظیم گزارش به مسئول بهداشت محل معرفی نمایند.

تبصره ۱ - مسئول بهداشت محل، رئیس مرکز بهداشت شهرستان یا رئیس مرکز بهداشتی درمانی شهری یا روستائی است که با تشخیص و ابلاغ معاون امور بهداشتی دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی محل تعیین می‌شوند.

تبصره ۲ - مأمور نظارت یا بازرس بهداشت به کاردان یا کارشناسی گفته می‌شود که دوره مخصوص بهداشتی را گذرانده و از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یا دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کشور برای امور بازرسی و نظارتی در زمینه مسائل بهداشت محیطی و بهداشت مواد غذایی بکار گمارده شده و دارای کارت بازرسی باشد.

تبصره ۳ - کارت بازرسی کارت مخصوص مدت داری است که عکس بازرس روی آن الصاق و مشخصات کامل شناسنامه ای، تحصیلاتی و شغلی وی در آن درج شده باشد. این کارت منحصرأ توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ( با امضای وزیر ) یا دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ( با امضای رئیس دانشگاه ) برای بازرسین موضوع تبصره ۲ فوق صادر و هرگونه سوء استفاده از آن جرم محسوب می‌شود.

ماده ۸۶: مسئول بهداشت محل در صورت تأیید گزارش مأمور نظارت، علاوه بر معرفی صاحب یا مدیر مؤسسه و یا صاحب یا راننده وسیله نقلیه به دادگاه، کتباً به وی اخطار می‌نماید ظرف مدت معین ( ۱۵ روز تادوماه حسب نوع و تعداد نواقص ) ، نواقص بهداشتی را برطرف نماید .

ماده ۸۷: در صورتیکه پس از انقضای مهلت داده شده، محل دارای نواقص بهداشتی باشد، بازرس بهداشت مکلف است مراتب را به مسئول بهداشت محل گزارش نماید و مسئول مذکور پس از رسیدگی و تأیید گزارش بازرس بهداشت مکلف است علاوه بر معرفی متخلف به دادگاه محل تعیین شده را با دستور کتبی و صدور اخطار ۲۴ تا ۴۸ ساعته موقتاً رای مدت حداقل یک هفته تعطیل و در مورد وسائط نقلیه دستور توقف در پارکینگ آن را برای مدت حداقل یک هفته به نیروی انتظامی ابلاغ نماید.

ماده ۸۸: تعطیل موقت محل با لاک و مهر و یا مهر و موم کلیه درها و راه‌های نفوذی و نقاط حساس مانند شیرهای آب و گاز و کنتور برق و امثال آنها و در مورد وسائط نقلیه توقف وسیله نقلیه مربوطه توسط نیروی انتظامی در پارکینگ و تنظیم صورت مجلس انجام و با نصب اطلاعیه علت تعطیل یا توقف همراه خواهد بود.

تبصره ۱ - مسئولیت نگهداری از لاک و مهر و یا مهر و موم و اطلاعیه علت تعطیل یا توقف بعهده صاحب یا مدیر مؤسسه تعطیل شده و یا صاحب و یا راننده خودرو متوقف شده می‌باشد.

تبصره ۲ - شرایط توقف وسیله نقلیه و صورت مجلس و سایر موارد برخورد با وسیله نقلیه طبق دستورالعملی خواهد بود که توسط نیروی انتظامی و وزارت بهداشت مشترکاً تنظیم می‌شود.

ماده ۸۹: شکستن لاک و مهر و یا مهر و موم و همچنین برداشتن موانع ورود به محل تعطیل شده و یا داخل شدن به وسیله نقلیه متوقف شده بدون کسب مجوز کتبی از مسئول بهداشت محل موجب تعقیب قانونی صاحب یا مدیر مؤسسه تعطیل شده و یا صاحب و راننده خودرو متوقف شده خواهد بود.

ماده ۹۰: پس از انقضای مدت تعیین شده برای تعطیل موقت محل یا توقف وسیله نقلیه، صاحب یا مدیر مؤسسه تعطیل شده یا صاحب یا راننده وسیله نقلیه متوقف شده ضمن سپردن تعهد قابل قبول متضمن اجرای قانون به مسئول بهداشت محل، تقاضای بازگشایی محل تعطیل شده یا رفع توقف وسیله نقلیه متوقف شده رامی‌نماید. مسئول بهداشت محل در صورت قبول تقاضا و تعهد متقاضی، محل تعطیل شده را صرفاً برای رفع نواقص بهداشتی با دستور کتبی موقتاً بازگشایی و حسب مورد دستور رفع توقف خودرو متوقف شده را برای رفع نواقص صادر می‌نماید.

ماده ۹۱: بازگشایی محل و یا رفع توقف وسیله نقلیه با شکستن لاک و مهر و یا مهر و موم کلیه درها و راههای نفوذی و تنظیم صورت مجلس انجام و با نصب اطلاعیه حاوی ، در حال رفع نواقص بهداشتی است، اجازه بهره برداری ندارد، همراه خواهد بود.

ماده ۹۲: صاحب یا مدیر مؤسسه یا وسیله نقلیه، پس از رفع کلیه نواقص بهداشتی، تقاضای بهره برداری از محل یا وسیله نقلیه را به مسئول بهداشت محل تسلیم و مسئول مذکور موظف است مأمور نظارت را ظرف مدت دو روز اداری جهت بازرسی اعزام نماید .

ماده ۹۴: اقدام به بهره برداری قبل از رفع کلیه نواقص بهداشتی و اخذ مجوز بهره برداری از مسئول بهداشت محل، موجب تعطیل مجدد محل یا توقف مجدد وسیله نقلیه برای حداقل مدت یک ماه بدون نیاز به طی مراحل مندرج در مواد ۸۶ و ۸۷ این آئین نامه خواهد بود.

فصل پنجم: طبقه بندی اماکن و مراکز و کارگاهها و کارخانجات از لحاظ شمول مواد این آئین نامه

ماده ۹۵: طبقه بندی اماکن و مراکز و محلها از لحاظ شمول مواد این آئین نامه بشرح ذیل است:

۱. کلیه مواد این آئین نامه باستثنای مواد ۴۱، ۴۵، ۴۸، ۶۵، ۷۲ تا ۷۴ شامل محلتهای تهیه و فروش مواد غذایی که دارای محل پذیرایی از مشتری می باشند از قبیل رستوران، چلوکبابی، سلف سرویس، تالار پذیرایی، کافه قنادی و امثال آنها می باشد.

۲. کلیه مواد این آئین نامه باستثنای مواد ۷، ۸، ۱۲، ۲۴، ۲۶، ۴۵، ۴۸ لغایت ۶۵، ۷۲ لغایت ۷۴ شامل محلتهای تهیه و فروش مواد غذایی که دارای محل پذیرایی از مشتری بوده لیکن فاقد آشپزخانه هستند از قبیل کبابی، حلیم پزی، آش پزی، کله پزی، جگرکی، سیراب و شیردان، اغذیه و ساندویچ، پیتزا، مرغ سوخاری، چایخانه و قهوه خانه، آبمیوه و بستنی فروشی، بوفه و امثال آن می باشد.

۳. کلیه مواد این آئین نامه باستثنای مواد ۸، ۲۳، ۲۴، ۴۵ لغایت ۷۰ و ۷۴ شامل محلتهای تهیه و توزیع مواد غذایی از قبیل انواع چلوکباب، چلوخورش، کباب، جوجه کباب، پلو، آش و ... امثال آنها که فاقد امکانات پذیرایی از مشتری در محل هستند می باشد.

۴. کلیه مواد این آئین نامه باستثنای مواد ۷، ۸، ۱۰، ۱۲، ۲۴ لغایت ۴۱، ۴۵، ۴۸، ۳۲، ۲۹، ۳۰، ۶۶، ۶۸، ۷۰ لغایت ۷۴ و ۸۴ شامل سوپر مارکت، خواربار و لبنیات فروشی و پخش و عرضه مواد غذایی در فروشگاههای بزرگ ، تعاونی و زنجیره ای می باشد.



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت

.....

بسمه تعالی

شماره ..... شماره  
تاریخ ..... تاریخ  
پیوست ..... پیوست

معاون محترم بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...  
موضوع: دستورالعمل ارزیابی عملکرد و پایش میکروبی، شیمیایی و مکانیکی  
دستگاههای غیر سوز بی خطر ساز پسماند

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۳۹ / ۳۰۷ د مورخ ۹۰/۷/۲۶ آزمایشگاه  
محترم مرجع سلامت منضم به "دستورالعمل ارزیابی عملکرد و پایش میکروبی،  
شیمیایی و مکانیکی دستگاههای غیر سوز بی خطر ساز پسماند" که در کمیته  
مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی به تصویب رسیده است ارسال می گردد.  
خواهشمند است دستور فرمایید دستورالعمل مذکور به کلیه مراکز بهداشتی  
درمانی تحت پوشش ابلاغ و بر حسن اجرای آن نظارت بعمل آید.

دکتر علیرضا مصداقی نیا

معاون بهداشت

شماره ۱۰۰/۱۱۳۶  
تاریخ ۹۰/۸/۱۰  
پیت

ریس/سرپرست محترم دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی...

باسلام و تحیات

همانطوریکه مطلع می باشید براساس ماده ۷ قانون مدیریت پسماندها، مدیریت اجرایی پسماندهای صنعتی و ویژه (از جمله پسماندهای پزشکی ویژه) برعهده تولید کننده خواهد بود و در صورت تبدیل آن به پسماند عادی به عهده شهرداریها، دهیاریها و بخشدارها خواهد بود. همچنین براساس ماده ۶۴ "ضوابط و روشهای مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته"، پسماندهای عفونی و تیز و برنده توسط مراکز عمده تولید کننده پسماند پزشکی ویژه (مانند بیمارستانها) باید در مبداء تولید بی خطر شوند. با عنایت به مواد قانونی مذکور و لزوم اعلام بی خطرسازی پسماندهای عفونی و تیز و برنده توسط مراکز تولید کننده به سازمانهای نظارتی، به پیوست فرم های اظهارنامه و "دستورالعمل نحوه تکمیل و ارائه اظهارنامه بی خطرسازی پسماندهای عفونی و تیز و برنده" ارسال می گردد. مقتضی است دستور فرمایید نسبت به اجرای صحیح مفاد دستورالعمل مذکور و نظارت بر حسن اجرای آن اقدام لازم بعمل آید.

دکتر وحید دستجردی  
وزیر

رونوشت:

جناب آقای دکتر مصداقی نیا معاون محترم بهداشت جهت اطلاع و نظارت بر حسن اجرا

جناب آقای دکتر امامی رهسوی معاون محترم درمان جهت اطلاع

جناب آقای دکتر حسینی معاون محترم توسعه مدیریت و منابع جهت اطلاع

۹۰/۷/۱۲

(سنگی)

۱۳۹۰ / ۷ / ۱۲

مژدانی

مدیر کل دفتر	معاون دفتر	کارشناس مسئول	کارشناس

































































سازمان اسناد و کتابخانه ملی  
معاونت اسناد و کتابخانه ملی

شماره .....  
تاریخ .....  
پست .....

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

محبت الاسلام والمسلمین جناب آقای پورمحمدی وزیر محترم کشور  
جناب آقای دکتر ریسی رئیس محترم کمیسیون اصل نود مجلس شورای اسلامی ایران  
محبت الاسلام والمسلمین جناب آقای درزی نایب رئیس مجلس شورای اسلامی  
جناب آقای مهندس مهندسین مشاوران استانی وزیر محترم بهداشت و درمان  
جناب آقای مهندس علی اکبر محرابیان سرپرست دفتر وزارت صنایع و معادن

باسلام و تحیات،

مداخنته که مستفسرید مطابق با ماده ۵ قانون مدیریت مسئولیتها برای حفظ و تامین سلامت، پیش از بهداشت عوامل اجرایی و مساعده این وزارت موقوف است نسبت به تدوین دستورالعمل اجرایی اقدام کند. بنا بر این در تقسیمات صاحب نظرات و مسوولان ذیربط دستورالعمل سلامت، پیش از بهداشت عوامل اجرایی مشمول ماده ۵ قانون مدیریت مسئولیتها تدوین گردیده که یک نسخه از آن برای دستورالعمل مقتضی تقدیم می گردد.

دکتر علی ریسی  
صدرای

رونوشت:

- جناب آقای دکتر موهبت معاونت محترم سلامت برای دستورالعمل مقتضی
- مرکز سلامت محیط و کار با انضمام پوریت ما

۸۶/۶۱۲/۸۶/۸۱۵

016 29 0000 40124000-10

TR:0112-82051116

FROM:



**ISIRI**

**8502**

**1st.edition**

**Islamic Republic of Iran**

**موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران**

**Institute of Standards and Industrial Research of Iran**

**استاندارد ملی ایران**

**۸۵۰۲**

**چاپ اول**

**ظروف یکبار مصرف برای جمع آوری پسماندهای  
تیز و برنده پزشکی - ویژگیها و روشهای آزمون**

**Non-reusable containers for the collection  
of sharp medical items used in health care  
areas**

نشانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران: کرج - شهر صنعتی، صندوق پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵



دفتر مرکزی: تهران - ضلع جنوبی میدان ونک - صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵

تلفن مؤسسه در کرج: ۰۲۶۱-۲۸۰۶۰۳۱-۸



تلفن مؤسسه در تهران ۰۲۱-۸۸۷۹۴۶۱-۵

دورنگار: کرج ۲۸۰۸۱۱۴ - ۰۲۶۱ تهران: ۰۳-۸۸۸۷۱۰۳-۸۸۸۷۰۸۰-۰۲۱



پخش فروش - تلفن: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ دورنگار: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵



پیام نگار: [Standard@isiri.or.ir](mailto:Standard@isiri.or.ir)



:



**Headquater:** Institute of Standards and Industrial Research of IRAN

**P .O . BOX :** 31585-163Karaj – IRAN

**Central office :** Southern corner of Vanak square , Tehran

**P .O . BOX :** 14155 –6139 Tehran - IRAN



**Tel .(Karaj ):** 0098 261 2806031 –8



**Tel .(Tehran):** 0098 21 8879461-5



**Fax (Karaj ):** 0098 261 2808114



**Fax (Tehran):** 0098 21 8887080 , 8887103



**Email :** Standard @ isiri . or . ir



**Price :** 1875 RLS

« بسمه تعالی »

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

( )

( )

(( ))

اعضاء یکمصد و نوزدهمین کمیته ملی «ظروف یکبار مصرف برای جمع آوری پسماندهای  
تیز و برنده پزشکی - ویژگیها و روشهای آزمون»

رئیس

سوفالی، زهره

سمت یا نمایندگی

مدیر کل مهندسی پزشکی مؤسسه استاندارد

اعضاء

نوروزی، سعید

(دکتری دامپزشکی)

مشاور و نماینده ریاست مؤسسه استاندارد

حیدرخانی، ابراهیم

(لیسانس مهندسی مکانیک - جامدات)

شرکت نیک رهنما کار

سلامتی، بیژن

(لیسانس فیزیوتراپی)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

گودرزی، جمشید

(فوق لیسانس بیوشیمی)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

افشار، امین

(فوق لیسانس مهندسی عمران)

شرکت پل ایده آل پارس

مقدم، مصطفی

(فوق لیسانس - مدیریت آزمایشگاه)

معاونت فنی سازمان انتقال خون ایران

میاندشتی، سیروس

(لیسانس مهندسی صنایع)

شرکت چیتو تک

حسینی، مسعود

(دکترای تخصصی میکروبیولوژی - دامپزشکی)

دانشگاه شهید بهشتی - دانشکده علوم



مرکز سلامت محیط و کار وزارت بهداشت

ملک احمدی، فریبا

(فوق لیسانس مهندسی بهداشت محیط)

شرکت فرآورده‌های تزریقی ایران

فیض بخش، ماندانا

(لیسانس بیولوژی)

مرکز تحقیقات آزمایشگاه رفرانس

فارسی، شهلا

(دکتری علوم آزمایشگاهی)

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

حق بین نظر پاک، معصومه

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

رابط تدوین مدیریت مهندسی پزشکی

موسوی حجازی، مینوسادات

(لیسانس مهندسی ایمنی صنعتی و بهداشت حرفه ای)

سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولید کنندگان

شریعتی، مسعود

(دکتری دامپزشکی)

شرکت نیک ره‌نما کار

کاظمی فر، مهرناز

(لیسانس میکروبیولوژی)

## دبیر

نماینده مدیریت تدوین مؤسسه استاندارد

صدیقیان، فرناز

# اعضاء کمیسیون استاندارد «ظروف یکبار مصرف برای جمع‌آوری پسماندهای تیز و برنده - ویژگیها و روشهای آزمون»

## رئیس

فارسی، شهلا

(دکتری علوم آزمایشگاهی)

## سمت یا نمایندگی

مرکز تحقیقات آزمایشگاه رفرانس

## اعضاء

آب‌خضر، علی

(فوق‌لیسانس مدیریت بازرگانی)

شرکت نیک رهنما کار

ادریسی، شادی

(لیسانس بیولوژی)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

حیدرخانی، ابراهیم

(لیسانس مهندسی مکانیک - جامدات)

شرکت نیک رهنما کار

شمس شعاعی، متین

(لیسانس مهندسی شیمی)

شرکت نیک رهنما کار

استاد رحیمی، مرتضی

(لیسانس علوم آزمایشگاهی)

شرکت پل ایده آل پارس

بلورچی، سید مهدی

(دکتری علوم آزمایشگاهی)

مشاور اجرایی معاونت سلامت  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شبانکاره، سید ابوالقاسم

(لیسانس مکانیک و مترجمی زبان)

شرکت آواپزشک

سلامتی، بیژن

(لیسانس فیزیو تراپی)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شرکت رنگین طب

اکبری، غلامحسین  
(فوق لیسانس مهندسی صنایع)

شرکت کی بی سی

موسویان مهدوی، علی  
(پزشک عمومی)

معاونت فنی سازمان انتقال خون ایران

مقدم، مصطفی  
(فوق لیسانس - مدیریت آزمایشگاه)

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
مرکز سلامت محیط و کار

ملک احمدی، فریبا  
(فوق لیسانس مهندس بهداشت محیط)

شرکت کیتو تک

میاندشتی، سیروس  
(لیسانس مهندسی صنایع)

دانشگاه شهید بهشتی - دانشکده علوم

حسینی، مسعود  
(دکترای تخصصی میکروبیولوژی - دامپزشکی)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

گودرزی، جمشید  
(فوق لیسانس بیوشیمی)

### دیگر

شرکت نیک رهنما کار

کاظمی فر، مهرناز  
(لیسانس میکروبیولوژی)

## فهرست مندرجات

## صفحه

ب	پیشگفتار	ب
۱	هدف	۱
۱	دامنه کاربرد	۲
۱	مراجع الزامی	۳
۲	اصطلاحات و تعاریف	۴
۳	طراحی و ساختار	۵
۴	ویژگیها	۶
۵	نمونه برداری	۷
۵	نشانه گذاری	۸
۶	دستورالعمل	۹
۷	پیوست الف	۷
۸	پیوست ب	۸
۹	پیوست پ	۹
۱۲	پیوست ت	۱۲
۱۴	پیوست ث	۱۴

## پیش گفتار

استاندارد «ظروف یکبار مصرف برای جمع‌آوری پسماندهای تیز و برنده پزشکی - ویژگیها و روشهای آزمون» در یکصد و نوزدهمین جلسه کمیته ملی مهندسی پزشکی مورخ ۸۴/۱۲/۱۳ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ۱۳۷۱ بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استاندارد های ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استاندارد ها ارائه شود ، در تجدید نظر بعدی مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین برای مراجعه به استاندارد های ملی ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد .

در تهیه و تجدید نظر این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه ، در حد امکان بین این استاندارد و استانداردهای بین المللی و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود .

منابع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است :

1- BS 7320:1990, Specification for sharps containers

2- AS 4031:1992, Non-reusable containers for the collection of sharp medical items used in health care areas

# ظروف یکبار مصرف برای جمع‌آوری پسماندهای تیز و برنده پزشکی -

## ویژگیها و روشهای آزمون

### ۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد تعیین ویژگیها و روش‌های آزمون ظروف یکبار مصرفی است که مخصوص جمع‌آوری پسماندهای<sup>۱</sup> تیز و برنده مانند تیغ‌های جراحی، سوزن‌های زیرجلدی و سرنگ‌های پزشکی یکبار مصرف است که می‌توانند به سلامتی انسان آسیب‌های جدی برسانند.

### ۲ دامنه کاربرد

این استاندارد ظرفی که اجزاء آن توسط سازنده، تولید و متصل می‌گردد و یا ظرفی که اجزاء آن به طور جداگانه تولید و اتصال اجزاء آن به مصرف کننده واگذار می‌گردد را شامل می‌شود. این استاندارد ظروف مقوایی را در بر نمی‌گیرد.

### ۳ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می‌شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک موردنظر نیست. معهذاً بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و یا / تجدیدنظر، آخرین چاپ و یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده موردنظر است. استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۳ استاندارد ملی ایران ۳۹۷۹: سال ۱۳۷۶، سوزنهای زیرجلدی سترون شده یکبار مصرف - ویژگیها و روشهای آزمون

Organizational Standard (WHO):1999 Chapter8 Section8.1.6 Environmental control technology for incinerators

3-3 BS EN 22248:1993, Part 4: method for determination of resistance to vertical impact by dropping

3-4 BS EN 22768:1993 Part 14: method for determination of resistance to damage by toppling

## ۴ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و / یا واژه‌ها با تعاریف زیر بکار می‌رود.

### ۱-۴ پسماندهای تیز و برنده<sup>۱</sup>

وسایل یا لوازمی که دارای نوک، برجستگی‌های تیز یا لبه‌های برنده، با قابلیت بریدن یا سوراخ کردن پوست می‌باشند.

### ۲-۴ ظرف<sup>۲</sup>

محفظه‌ای که جهت جمع‌آوری پسماندهای تیز و برنده استفاده می‌شود.

### ۳-۴ دهانه<sup>۳</sup>

محل ورود پسماندهای تیز و برنده به داخل ظرف می‌باشد.

### ۴-۴ درپوش<sup>۴</sup>

وسیله‌ای که برای بستن دهانه ظرف بکار می‌رود.

## ۵ طراحی و ساختار

-

جنس این ظرف باید به گونه‌ای باشد که در صورت سوزاندن باعث آلودگی محیط زیست نشود و مطابق با قوانین ملی محیط زیست باشد.

1- Sharp objects

2- Container

3- Aperture

4- Closure device

**یادآوری:** سوزاندن باید در کوره های پسماند سوز که ضوابط استانداردهای زیست محیطی و فنی-مهندسی قابل قبول مطابق با دستورالعمل

*WHO:1999 chapter 8 section 8.1.6 Environmental control technology for incinerators*  
را دارتد، انجام پذیرد.

## ۲-۵ رنگ

رنگ ظرف باید زرد و رنگ درپوش باید قرمز باشد.

## ۳-۵ دسته

دسته ظروف دسته دار باید از درپوش ظرف جدا باشد. پس از آزمون طبق پیوست الف دسته باید کاملاً سالم باشد و از ظرف جدا نشود.

## یادآوری - وضعیت

## ۴-۵ درپوش

ظرف باید مجهز به درپوش باشد هیچ یک از اجزاء ظرف پس از آزمون طبق پیوست ب نباید از یکدیگر جدا شوند و محل قرارگیری دهانه باید به گونه ای باشد تا استفاده از ظرف امکان پذیر بوده و سطح خارجی ظرف آلوده نگردد.

## ۶ ویژگیها

### ۱-۶ مقاومت به نفوذپذیری

پس از آزمون طبق پیوست پ میانگین نیروهای مورد نیاز برای نفوذ به نمونه های تهیه شده از قسمتهای زیر نباید کمتر از ۱۵ نیوتن و نیروی مورد نیاز برای هر آزمونه نباید کمتر از ۱۲/۵ نیوتن باشد.

الف - کف<sup>۱</sup>

ب- دیواره های اطراف<sup>۲</sup>

پ- درپوش

ت- سطح فوقانی ظرف به استثناء دیافراگم دهانی<sup>۳</sup>

---

1- The base

2- The side walls

3-The top excluding the closure



## ۲-۶ مقاومت به ضربه و نشستی پس از سقوط عمودی

هنگامیکه طبق پیوست ت مخزن مورد آزمون قرار می‌گیرد، نباید هیچ اثری از نشستی روی هیچ یک از قسمت‌های مخزن وجود داشته باشد و ظرف و درپوش آن باید کاملاً سالم بمانند.

## ۳-۶ مقاومت به ضربه و نشستی پس از واژگونی در اثر اعمال نیروی افقی

هنگامی که طبق پیوست ت ظرف را مورد آزمون قرار می‌دهیم نباید هیچ اثری از وجود نشستی روی هیچ یک از قسمت‌های ظرف وجود داشته باشد و ظرف و درپوش باید کاملاً سالم بمانند.

## ۷ نمونه‌برداری

جهت انجام آزمون حداقل ۱۵ نمونه از یک سری ساخت و ظرفیت یکسان، مورد نیاز می‌باشد.

## ۸ روش اجرای آزمون

آزمونها باید مطابق پیوست های الف، ب، پ، ت و ث انجام پذیرد.

## ۹ نشانه‌گذاری

حداقل اطلاعات زیر باید به وضوح و پاک نشدنی بر روی ظرف نشانه‌گذاری شود.

۱-۹ عبارت «خطر زیستی» به صورت درشت و در بالاترین مکان ممکن

۲-۹ عبارت «فقط پسماندهای تیز و برنده آلوده» با حروفی کوچکتر از کلمه خطر

۳-۹ عبارت «بی خطر و سپس دفع بهداشتی شود» با حروفی کوچکتر از کلمه خطر

**یادآوری ۱-** عبارات «خطر»، «فقط پسماندهای تیز و برنده» و «بی خطر و سپس دفع بهداشتی شود» به گونه‌ای نوشته شود که با توجه به حجم ظرف کاملاً واضح، خوانا و قابل رویت باشد.

**یادآوری ۲-** بی خطر سازی پسماندهای تیز و برنده پزشکی از طریق اتوکلاو نمودن و دفع بهداشتی، از طریق سوزاندن در کوره های پسماند سوز که مطابق با استاندارد های زیست محیطی و فنی-مهندسی است، سفارش می شود.

**یادآوری ۳-** جهت مخازن مکعبی حداقل در دو وجه عبارات فوق الذکر نوشته شود.

۴-۹ یک خط افقی به عنوان نشانه جهت مشخص شدن حجم ظرف « $75 \pm 5$  درصد ظرفیت اسمی

ظرف» به همراه عبارت «هشدار! بیشتر از خط نشانه پر نشود» با حروفی کوچکتر از کلمه خطر.

۵-۹ نام و / یا علامت تجاری سازنده با حروفی کوچکتر از کلمه خطر

۶-۹ علامت خطر زیستی (مطابق شکل ۱)

۷-۹ ظرفیت اسمی ظرف

۸-۹ نام و نشانی تولید کننده

۹-۹ شماره سری ساخت

## ۱۰ دستورالعمل سازنده

اطلاعات اضافی زیر باید توسط سازنده به همراه ظروف به صورت دستورالعمل ارائه شود.

۱-۱۰ اطلاعات نحوه سوار کردن قطعات، در صورتی که اجزای ظرف ، توسط مصرف کننده به هم سوار

شوند.

۲-۱۰ اطلاعاتی شامل هرگونه محدودیت در استفاده و هشدار برای استفاده کننده ظرف



شکل ۱- علامت خطر زیستی

## پیوست الف

### روش آزمون استمکام دسته

#### (الزامی)

#### الف-۱ روش اجرای آزمون

**الف-۱-۱** ظرف مورد آزمون را با مواد مناسبی که از نظر جرمی بر حسب کیلوگرم معادل ظرفیت اسمی ظرف (مطابق با بند ۹-۴) بر حسب لیتر است، پر کنید.

**الف-۱-۲** ظرف را از دسته به مدت زمان یک ساعت در درجه حرارت  $25 \pm 5$  درجه سلسیوس از یک مکان ثابت آویزان نمایید.

**الف-۱-۳** ظرف را از نگهدارنده پایین بیاورید و کاملاً محل اتصال دسته با بدنه ظرف را بازرسی کنید. نباید هیچ اثری از جداشدگی دسته از بدنه ظرف مشاهده شود.

## پیوست ب

### آزمون پیوستگی اجزاء ظرف و درپوش

(الزامی)

#### ب-۱ روش اجرای آزمون

ب-۱-۱ ظرف را طبق پیوست ت و ث در حالتی که آماده استفاده است، مورد آزمون قرار دهید. ظرف باید خالی و اتصالات آن بر طبق دستورالعمل سازنده نصب شده باشد در حالتی که درپوش کاملاً قفل یا بسته، نشده باشد.

ب-۱-۲ پس از آزمون ظرف را از نظر صدمه دیدگی و یا جداسدگی اتصالات مورد بررسی قرار دهید.

## پیوست پ

### آزمون مقاومت به نفوذپذیری

#### (الزامی)

#### پ-۱ وسایل لازم

پ-۱-۱ دستگاه اعمال نیرو و وسیله‌ای مجهز به یک لودسل با قابلیت اندازه‌گیری نیروی اعمال شده به سوزن و ثبت نیروی لازم جهت نفوذ سوزن به داخل سطح نمونه مورد آزمون می باشد، این نیرو و به گونه‌ای اعمال می شود که سوزن از یک سطح به طرف سطح دیگر نفوذ نماید.

#### یادآوری -

پ-۱-۲ سرسوزن زیرجلدی به ابعاد  $0.8 \times 40$  میلی‌متر که زاویه شیب اولیه آن مطابق با شکل پ-۱ و استاندارد ملی ایران به شماره ۳۹۷۹ سال ۱۳۷۶ باشد.

#### یادآوری -

پ-۱-۳ نگهدارنده آزمون به عمق  $12/5$  میلیمتر با یک سوراخ به قطر  $6$  میلی‌متر در مرکز آن.

پ-۱-۴ نگهدارنده سوزن، به طوریکه سوزن را به صورت عمودی و به سمت پایین نگهدارد.

#### پ-۲ روش اجرای آزمون

پ-۲-۱ ۴۸ آزمون با اندازه‌های  $12 \times 12$  میلیمتر از قسمتهای مختلف ظرف به طوریکه (۱۲ آزمون از کف،

۱۲ آزمون از دیواره های اطراف، ۱۲ آزمون از درپوش و ۱۲ آزمون دیگر از سطح فوقانی به استثناء دیافراگم

دهانه) آماده نمایید.

## یادآوری -

**پ-۲-۲** آزمون‌ها را برای مدت زمان حداقل ۲ ساعت در دمای  $25 \pm 5$  درجه سلسیوس با رطوبت نسبی ۵  $\pm$  ۵۰ درصد نگهداری کنید و سپس در همین شرایط آزمون‌ها را آزمون کنید.

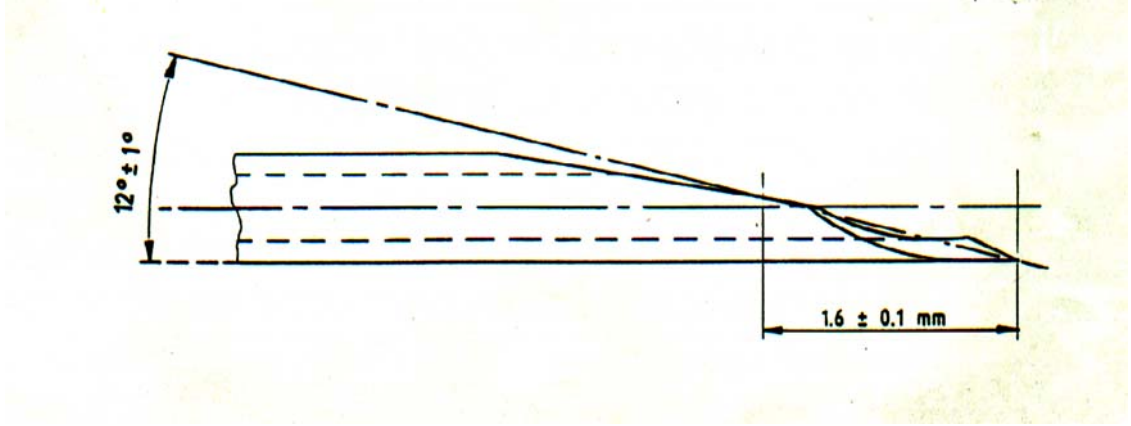
**پ-۲-۳** سوزن (مطابق با بند پ-۱-۲) را در نگهدارنده سوزن (مطابق بند پ-۱-۳ و پ-۱-۴) محکم کنید. یکی از آزمون‌ها را روی نگهدارنده آن به نحوی قرار دهید که سطح داخلی آزمون به سمت بالا قرار گیرد سپس در مرکز دستگاه اعمال نیرو بگذارید. آزمون‌ها را کج و یا در مواردی که آزمون‌ها دارای قوس می‌باشند آن‌ها را صاف نکنید.

**پ-۲-۴** سوزن را با سرعت ۱۰۰ میلی‌متر در دقیقه با زاویه  $90 \pm 5$  درجه به طرف پایین حرکت داده اجازه دهید سوزن به داخل نمونه وارد شود و به سطح زیرین برسد سپس نیروی مورد نیاز جهت نفوذ سوزن را تا موقعی که به سطح زیرین برسد، ثبت کنید.

روش‌های ذکر شده در بندهای پ-۲-۳ و پ-۲-۴ را برای هر نمونه با استفاده از یک سرسوزن جدید تکرار نمایید.

**پ-۲-۵** متوسط نیروی ثبت شده نفوذپذیری برای نمونه‌های گرفته شده از کف، دیواره‌های اطراف، درپوش و سطح فوقانی به استثناء دیافراگم دهانه را محاسبه کنید این نیرو نباید کمتر از ۱۵ نیوتن باشد.

**پ-۲-۶** نیروی ثبت شده برای نفوذ پذیری روی هر آزمون نباید کمتر از ۱۲/۵ نیوتن باشد.



شکل پ-۱ زاویه شیب اولیه

## پیوست ت

### آزمون مقاومت به ضربه و نشتی پس از سقوط عمودی

#### (الزامی)

#### ت-۱ وسایل لازم

- ت-۱-۱ وسیله‌ای برای نگه داشتن ظرف قبل از آنکه به طور عمودی رها شود.
- ت-۱-۲ سطح برخورد باید کاملاً مسطح و افقی بوده و اندازه مناسب داشته باشد، استحکام آن به گونه‌ای باشد که در اثر ضربه تغییر شکل نداشته باشد.

#### ت-۲ روش اجرای آزمون

- ت-۲-۱ سطح برخورد باید شرایط زیر را داشته باشد:
- الف) مسطح باشد به گونه‌ای که هیچ اختلاف سطحی بیش از ۲ میلی‌متر بر روی آن وجود نداشته باشد.
- ب) صلب باشد به گونه‌ای که تحت نیروی ثابت ۱۰ کیلوگرم به ازای ۱۰۰ میلی‌متر مربع در هر قسمت از آن، بیشتر از ۰/۱ میلی متر تغییر شکل نداشته باشد.
- پ) سطح باید به گونه‌ای باشد که ظرف پس از سقوط، کاملاً روی آن قرار گیرد.
- ت) جرم سطح برخورد باید به گونه‌ای باشد که سنگین ترین ظرف حداقل ۱۰ بار بتواند روی آن آزمون شود.

#### یادآوری -

- ت-۲-۲ ظرف را در دمای  $20 \pm 5$  درجه سلسیوس به مدت زمان حداقل ۲ ساعت نگهداری کرده سپس در همین شرایط نمونه را آزمون کنید.
- ت-۲-۳ پنج درصد حداکثر حجم ظرف، اعلام شده توسط سازنده، را با آب با دمای  $20 \pm 5$  درجه سلسیوس پر نمایید سپس ماده غیر قابل جذب مناسبی مانند گرانول‌های پلی پروپیلن را در این ظرف آنقدر اضافه کنید تا حجم کل آن بر حسب کیلوگرم معادل ۴۰ درصد حداکثر حجم اعلام شده توسط سازنده شود.



درپوش ظرف را کاملاً بسته، محکم کنید به گونه ای که ظرف آماده ، برای عدم استفاده باشد، سپس ظرف را به مدت زمان یک ساعت به صورت ایستاده نگهدارید.

**ت-۲-۴** ظرف را در وضعیت عمودی به اندازه‌ای بالا نگهدارید که ارتفاع آن از پایین‌ترین سطح ظرف تا نقطه سطح برخورد،  $0.02 \pm 1$  متر باشد.

**ت-۲-۵** ظرف را با زاویه حداکثر ۲ درجه بین لبه سطح برخورد و سطح افقی رها کنید اجازه دهید تا ظرف کاملاً آزادانه و بدون اینکه حرکت آن توسط چیزی محدود شود، به سطح زمین بیفتد.

**ت-۲-۶** ظرف را به مدت زمان پنج دقیقه به حالت افتاده رها کنید و سپس آن را از نظر یکپارچگی و علائم نشتی بررسی نمایید. برای مثال خیس شدن سطح بیرون ظرف و یا سطح برخورد.

**یادآوری -**

...

## پیوست ث

### آزمون مقاومت به ضربه و نشستی پس از واژگونی در اثر اعمال نیروی افقی (الزامی)

#### ث-۱ وسایل لازم

- ث-۱-۱ سطح برخورد<sup>۱</sup>، مطابق با بند ت-۲-۱
- ث-۱-۲ یک وسیله بارگذاری<sup>۲</sup> با قابلیت اعمال نیروی افقی بر سطح عمودی ظرف در ارتفاع مخصوصی در بالای مرکز ثقل که نیروی موثری برای واژگونی ظرف، بدون اینکه ظرف روی سطح افقی بلغزد، اعمال نماید.

#### ث-۲ روش اجرای آزمون

- ث-۲-۱ ظرف را در دمای  $20 \pm 5$  درجه سلسیوس به مدت زمان حداقل ۲ ساعت نگهداری کرده سپس در همین شرایط، نمونه را آزمون کنید.
- ث-۲-۲ پنج درصد حداکثر حجم ظرف، اعلام شده توسط سازنده، را با آب با دمای  $20 \pm 5$  درجه سلسیوس پر نمایید، درپوش ظرف را کاملاً بسته، محکم کنید به گونه‌ای که ظرف آماده برای عدم استفاده باشد، سپس ظرف را از قسمت کف روی سطح برخورد به مدت زمان یک ساعت نگهدارید.
- ث-۲-۳ با استفاده از وسیله بارگذاری (مطابق با بند ت-۱-۲)، نیرو را در نقطه‌ای مناسب در بالای مرکز ثقل ظرف (و یا در بالاترین وجه) طوری افزایش دهید تا اینکه ظرف اندکی روی سطح مخالف بغلتد تا زمانیکه به نقطه تعادل برسد سپس اجازه دهید ظرف، تعادل خود را از دست بدهد بدون اینکه به آن ضربه وارد کنید، بنابراین ظرف تا جاییکه نیروی اعمال شده اجازه دهد، می‌غلتد.

#### یادآوری -

**ث-۲-۴** ظرف را به مدت زمان پنج دقیقه به حالت افتاده رها کنید سپس آن را از نظر یکپارچگی و علائم

نشستی بررسی نمایید برای مثال خیس شدن سطح بیرون ظرف و یا سطح برخورد .

برای ظرف مستطیلی شکل (مکعبی) بندهای ث-۲-۱ تا ث-۲-۴ را تکرار کنید، برای هر آزمون از ظرف

جدیدی استفاده کنید به گونه‌ای که بزرگترین سطح آن، آزمون شود.

برای ظروف استوانه‌ای شکل مطابق با بندهای ث-۲-۱ تا ث-۲-۴ آزمون کنید. برای هر آزمون از ظرف

جدیدی استفاده کنید و نیرو را تحت زاویه  $90 \pm 5$  درجه روی محیط ظرف اعمال کنید.

برای کلیه ظروف باید موارد زیر در نظر گرفته شود:

الف) افتادن ظرف روی هر دستگیره و نقاط اتصال دستیره

ب) چنانچه درپوش درست در وسط سطح فوقانی ظرف نباشد، ظرف از قسمت درپوش که در پایین‌ترین نقطه

قرار دارد، روی زمین بیافتد.

**یادآوری -**

...

---

---

ICS: 11.140

10 : 42 ٤٥

---

---

## بسمه تعالی

### راهنما و دستورالعمل انتخاب و نحوه تهیه دستگاههای غیر سوز بی خطر ساز پسماند پزشکی

با توجه به بررسی های انجام شده توسط مرکز سلامت محیط و کار و اداره کل تجهیزات پزشکی در خصوص دستگاه های غیر سوز بی خطر ساز پسماند پزشکی و لزوم اجرای مفاد مصوبه ۱۵۸۷۱/ت ۳۸۴۵۹ ک مورخ ۸۷/۲/۸ کمیسیون امور زیر بنایی صنعت و محیط زیست ، راهنما و دستورالعمل انتخاب و نحوه تهیه دستگاههای غیر سوز بی خطر ساز پسماند پزشکی به شرح زیر ابلاغ می گردد:

۱. جهت بی خطر سازی پسماندهای عفونی و تیز و برنده، دستگاه های غیر سوز بی خطر ساز پسماند با مکانیسم های مختلف وجود دارد که با توجه به تجارب سال های اخیر ، استفاده از دستگاه های غیر سوز بی خطر ساز با مکانیزم بخار، حرارتی مرطوب و خشک مناسب تر می باشد.
۲. جهت عقد قرارداد خرید دستگاه های غیر سوز بی خطر ساز، درج مفاد ۹ ماده ای پیوست در قراردادها ضروری است.
۳. انتخاب ظرفیت دستگاه مورد نظر بر اساس میزان پسماندهای تولیدی صورت گیرد و محاسبه میزان پسماند بر اساس فرمول زیر انجام شود :

$K =$  میزان تولید پسماند ( عفونی و تیز و برنده ) به ازای هر تخت ۱.۲ کیلو گرم در روز<sup>۱</sup>

$C =$  ضریب تبدیل وزن پسماند به حجم (بر حسب لیتر) = ۱۲

$N =$  تعداد تخت مصوب

$V =$  حجم پسماند بر حسب لیتر در روز

$V = K * C * N$  ( حجم پسماند بر حسب لیتر در روز)

زمان هر سیکل (بر حسب ساعت) / شیفت کاری (بر حسب ساعت) = تعداد سیکل در روز

تعداد سیکل / حجم پسماند = ظرفیت دستگاه (بر حسب لیتر)

<sup>۱</sup>- ارجح آن است که بیمارستانها سرانه پسماند عفونی و تیز و برنده را به کمتر از ۱.۲ کیلوگرم در روز به ازای هر تخت برسانند.

۴. ظرفیت دستگاه باید در یک شیفت کاری (۸ ساعت) و با توجه به زمان سیکل بی خطر سازی و حجم پسماند تولیدی روزانه انتخاب گردد.

یک شیفت کاری (۸ ساعت)  $\leq$  زمان هر سیکل \* تعداد سیکل<sup>۲</sup>

مثال : حجم دستگاه بی خطرساز برای یک بیمارستان با ۲۸۰ تخت مصوب به روش زیر محاسبه میگردد:

$$V = k * C * N \text{ (حجم پسماند بر حسب لیتر در روز)}$$

$$280 * 12 * 1.2 = \text{حجم پسماند بر حسب لیتر در روز}$$

$$4032 = \text{حجم پسماند بر حسب لیتر در روز}$$

در صورتیکه هر سیکل کاری دستگاه ۲۰ دقیقه باشد با احتساب زمان ۱۰ دقیقه برای بارگیری، ۵ دقیقه برای تخلیه و ۱۰ دقیقه زمان تلف شده بین دو سیکل، کل مدت زمان سیکل را ۴۵ دقیقه می باشد.

زمان هر سیکل (بر حسب ساعت) / شیفت کاری (بر حسب ساعت) = تعداد سیکل در روز

$$0.75 = 45 / 60 = \text{زمان هر سیکل (بر حسب ساعت)}$$

۸ = شیفت کاری (بر حسب ساعت)

$$10.67 = 8 / 0.75 = \text{تعداد سیکل در روز}$$

تعداد سیکل / حجم پسماند = ظرفیت دستگاه

$$400 \approx 377.88 = 4032 / 10.67 = \text{ظرفیت دستگاه (بر حسب لیتر)}$$

۵. در صورتیکه بیمارستان بیش از ۲۵۰ تخت داشته باشد می تواند بیش از یک دستگاه بی خطرساز انتخاب نماید که در اینصورت ظرفیت محاسبه شده بین تعداد دستگاهها تقسیم می شود.

۶. هر بیمارستان لازم است یک کارشناس بهداشت محیط جهت نظارت بر مدیریت پسماند داشته باشد و گزارش عملکرد ماهیانه دستگاه که شامل وزن کل پسماندهای بی خطر شده و میزان کارکرد دستگاه و کیفیت خروجی باشد تهیه و ارائه گردد و در پایان هر سال گزارش سالیانه به معاونت بهداشتی دانشگاه مربوطه ارسال شود.

<sup>۲</sup> - تعداد سیکل با احتساب زمانهای تلف شده کمتر از ۸ ساعت باشد.

۷. مسئولیت فنی دستگاه بی خطر ساز از نظر نظارت بر آزمونهای ایمنی، عملکرد و کالیبراسیون بر عهده مسئول واحد تجهیزات پزشکی بیمارستان می باشد.
۸. استفاده از سیستم غیر سوز بی خطر ساز سیار برای بیمارستان در صورت تایید دستگاه از طرف اداره کل تجهیزات پزشکی بلامانع است.
۹. بدیهی است در شرایط یکسان دستگاههای غیر سوز بی خطر ساز تولید داخل مشروط به دارا بودن پروانه ساخت معتبر از اداره کل تجهیزات پزشکی ارجح می باشند.
۱۰. با توجه به شرایط متفاوت منطقه و شرایط خاص بیمارستانها از نظر مدیریت پسماند های پزشکی لازم است قبل از انتخاب دستگاه غیر سوز بی خطر ساز، تیمی متشکل از کارشناس مسئول بهداشت محیط دانشگاه و کارشناس بهداشت محیط بیمارستانهای ذینفع از نحوه عملکرد دستگاههای غیر سوز بی خطر ساز نصب شده و در حال بهره برداری حداقل ۳ بیمارستان بازدید و نتیجه بازدیدها را در انتخاب دستگاه مورد توجه قرار دهند.
۱۱. طبق ماده ۷۰ "ضوابط و روشهای مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته" مصوبه شماره ۱۵۸۷۱/ت ۳۸۴۵۹ ک مورخ ۸۷/۲/۸ کمیسیون امور زیربنایی صنعت و محیط زیست "نصب هرگونه زباله سوز اعم از متمرکز و غیرمتمرکز در شهرها ممنوع است" و بیمارستانهایی که از سیستم زباله سوز استفاده کنند ارزشیابی نخواهند شد.
۱۲. با توجه به اینکه دستگاههای غیرسوز بی خطر ساز پسماند پزشکی دارای مجوز، دارای حداقل شرایط عمومی قابل قبول می باشند، قبل از انتخاب و خرید آنها، هر مرکز درمانی باید نقش و تاثیر تجهیزات بر آلودگی هوا و آب را بطور کامل راساً بررسی نماید تا دستگاهی با حداقل آلودگی انتخاب شود.



**مفاد پیشنهادی (موضوع بند ۲ راهنما و دستورالعمل) جهت درج در قراردادهای خرید دستگاههای غیر سوز بیخطر ساز پسماند پزشکی**

- ۱- باید ضمانت نامه معتبری از فروشنده (یا سازنده) دستگاه های بی خطر ساز گرفته شود تا اطمینان حاصل شود که سیستم، استاندارد ها و الزامات ملی را تامین می کند.
- ۲- هزینه نصب تجهیزات به طور کامل و تاسیسات جانبی احتمالی مورد نیاز باید همراه هزینه تجهیزات در قراردادهای خرید لحاظ گردد و فروشنده می بایست موارد فوق را ارایه نماید. (به عنوان مثال مشاهده شده است که در بعضی موارد پس از خرید دستگاه فروشنده تهیه بعضی از اقلام و تجهیزات جانبی پر هزینه مانند کمپرسور هوا، دیگ بخار و سیستم کنترل بو را به بیمارستان تحویل می کنند)
- ۳- هزینه های بهره برداری و نگهداری باید توسط فروشنده ارائه شود تا در تجزیه و تحلیل های اقتصادی بهترین گزینه بی خطر سازی مورد استناد و استفاده قرار گیرد.
- ۴- باید قبل از خرید تجهیزات بی خطرسازی اطمینان حاصل شود که سیستم مورد نظر از نظر انرژی، کنترل کننده ها، صافی ها، موتور ها و سایر اقلام با سایر بخشهای مراکز درمانی سازگار هستند و از این نظر هزینه جدیدی بر بیمارستان تحویل نخواهد شد.
- ۵- اولویت با خرید دستگاههایی است که کیفیت خروجی آنها بیمه شده باشد.
- ۶- فروشنده موظف است برنامه PM (Preventive Maintenance) را ارایه نماید.
- ۷- برنامه زمان بندی نصب و اجرای سیستم به طور دقیق ارایه شود. وظیفه طرفین فروشنده و خریدار در این برنامه به طور کامل مشخص شود. اخذ ضمانت لازم در زمینه رعایت زمان بندی از فروشنده ضروری است.
- ۸- دستگاههای غیرسوز بی خطر ساز مورد استفاده باید آشکارسازها یا شاخص هایی برای نمایش عملکرد سیستم بی خطرساز داشته باشند و برنامه آزمایش های دوره ای بررسی عملکرد دستگاه (توسط فروشنده) ارایه شود.
  - استفاده از شاخص های شیمیایی (مانند نوارهای حساس به حرارت یا موارد مشابه دیگر) برای هر دوره کاری (سیکل) که سترون می شوند، ضروری است تا نشان دهد شرایط کامل سترون سازی ایجاد شده است.
  - استفاده از شاخص بیولوژیک باسیلوس استئاروترموفیلوس حداقل ماهی یکبار ضروری است تا از صحت عملیات سترون سازی اطمینان حاصل شود.
- ۹- علاوه بر ضمانت های ذکر شده در بند های فوق ۱۵-۱۰٪ هزینه خرید و نصب باید توسط خریدار (کارفرما) نگهداری شود و پس از حصول رضایت کارفرما به فروشنده مسترد شود.







جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت

.....

بسمه تعالی

شماره .....  
تاریخ .....  
پیوست .....

ریاست محترم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی .....  
موضوع: : : : :  
تهیه دستگاههای بی پزشکی (توضیح)

با عنایت به مشکلات مرتبط با انتخاب دستگاههای غیرسوز بی خطر ساز به پیوست "راهنما و دستورالعمل انتخاب و نحوه تهیه دستگاههای بی خطرساز پسماند پزشکی" که با مشارکت اداره کل تجهیزات پزشکی تدوین شده، جهت استحضار و بهره برداری ایفاد می گردد. خواهشمند است دستور فرمایید دستورالعمل مذکور به نحو مقتضی در اختیار کلیه مراکز بهداشتی درمانی (بخصوص بیمارستانها اعم از دولتی و خصوصی) قرار گیرد.

در ضمن دستورالعمل فوق الذکر در پورتال مرکز سلامت محیط و کار به آدرس زیر قابل دسترسی می باشد. شایسته است روند اجرایی برنامه طبق دستورالعمل مرتبط صورت پذیرد.

<http://port.health.gov.ir/eoh/Envi/ehrs>

دکتر علیرضا مصداقی نیا  
معاون بهداشت

شماره ۳۲۵۹۷، ۶۱/۶۱ س  
تاریخ  
پریش ۳۳۸۷



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی

معاونت سلامت

جناب آقای دکتر لنگرانی  
مقام محترم وزارت

با سلام

با صلوات بر محمد و آل محمد (ص) و با تقدیم احترام: به پیوست  
«دستورالعمل مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی ویژه در بیمارستانها  
و مراکز بهداشتی درمانی و ضوابط واگذاری آن به اشخاص حقیقی و  
حقوقی» جهت استحضار و در صورت صلاحدید توشیح متن ایفاد می گردد.

دکتر سید حسن امامی رضوی

معاون سلامت

یاران صوفی، ریاض سعادت سادات

بسمه تعالی  
وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی  
معاونت سلامت  
مرکز سلامت محیط و کار

**دستورالعمل**  
**مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی ویژه در**  
**بیمارستانها و مراکز بهداشتی درمانی**  
**و**  
**ضوابط واگذاری آن به اشخاص حقیقی و حقوقی**

# مبحث ۱

دستورالعمل مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی ویژه  
در بیمارستانها و مراکز بهداشتی درمانی

۰۱۲

## بخش اول - بیمارستانها

الف - بااستناد ماده ۷ قانون مدیریت پسماندها مدیریت اجرایی کلیه پسماندها غیر از صنعتی و ویژه در شهرها و روستاها و حریم آنها به عهده شهرداری، دهیاری و در خارج از حوزه وظایف شهرداریها و دهیاریها به عهده بخشداریهایی می باشد. مدیریت اجرایی پسماندهای صنعتی و ویژه به عهده تولید کننده و در صورت تبدیل آن به پسماند عادی بر عهده شهرداری ها، دهیاریها و بخشداریهایی می باشد.

بااستناد تبصره ماده فوق مدیریت های اجرایی می توانند تمام یا بخشی از عملیات مربوط به جمع آوری، جداسازی و دفع آن را به بخش خصوصی ( اشخاص حقیقی و حقوقی ) واگذار نمایند.

ب - طبق مفاد ماده فوق مدیریت بیمارستان ملزم است یکی از دو روش زیر را برای مدیریت اجرایی پسماند پزشکی ویژه بیمارستان بکار گیرد:

۱. مدیریت اجرایی بیمارستان می تواند مطابق ماده ۷ قانون مدیریت پسماندها عملیات اجرایی مدیریت اجرایی پسماند پزشکی ویژه را راساً انجام دهد.

۲. مدیریت اجرایی پسماند پزشکی ویژه می تواند به استناد تبصره ماده ۷ قانون مدیریت پسماندها تمام یا بخشی از عملیات اجرایی پسماند پزشکی ویژه را به بخش خصوصی ( اشخاص حقیقی و حقوقی ) واگذار نماید.

پ - مدیریت بیمارستان و اشخاص حقیقی و حقوقی جهت اجرای مدیریت اجرایی پسماند پزشکی ویژه ملزم به رعایت کلیه مفاد " ضوابط و روشهای مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته " مصوبه شماره ۱۵۸۷۱ / ت ۳۸۴۵۹ ک مورخ ۱۳۸۷/۲/۸ هیئت محترم دولت ( موضوع ماده ۱۱ قانون مدیریت پسماندها ) می باشند.

ت - طبق مندرجات ماده فوق الذکر پس از تبدیل پسماند های پزشکی ویژه به پسماند عادی سازوکار مدیریت آن همانند پسماند شهری بعهده شهرداری ها، دهیاریها و بخشداریهایی می باشد.

ث - بی خطرسازی پسماندهای عفونی و تیز و برنده توسط مراکز عمده تولیدکننده پسماند پزشکی ویژه (مانند بیمارستانها) و در شهرهای متوسط و بزرگ باید در محل تولید انجام شود تا مخاطرات ناشی از حمل و نقل و هزینه های مربوطه به حداقل برسد. در شهرهای کوچک و روستاها و مراکز کوچک، پسماندها می توانند در سایت مرکزی بی خطر گردند.





## بخش دوم - مراکز بهداشتی درمانی

الف - در خصوص مدیریت پسماندهای پزشکی ویژه تولیدی در مطبها، درمانگاهها و سایر مراکز مشابه ضمن رعایت دستورالعملهای مرکز سلامت محیط و کار و ضوابط و روشهای مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته ( موضوع ماده ۱۱ قانون مدیریت پسماندها ) رعایت نکات زیر الزامی است:

۱. کلیه مراکز تولید کننده پسماند پزشکی موظفند در مبدأ تولید پسماندهای عادی و پسماندهای ویژه خود را با رعایت موارد زیر جمع آوری، از یکدیگر تفکیک و بسته بندی نمایند.
۲. تفکیک و جمع آوری پسماندهای پزشکی که عبارتند از پسماند عفونی، تیز و برنده، شیمیایی و دارویی و عادی بطور جداگانه الزامی است.
۳. کلیه پسماندهایی که روش امحای آنها یکسان می باشند نیاز به جداسازی و تفکیک از یکدیگر ندارند.
۴. قراردادن پسماندهای پزشکی ویژه تولیدی در خارج از محوطه مراکز فوق اکیداً ممنوع است این پسماندها باید تا قبل از بی خطر سازی در یک محل مناسب ، محفوظ و غیر قابل دسترس برای افراد سودجو نگهداری شوند.
۵. در واحد های کوچک این پسماندها را می توان در سطلهای مجهز به سیستم حفاظتی واقع در محلی امن و در مراکزی مانند مطبها که حجم پسماندهای ویژه چندان زیاد نیست در سطل زباله غیر قابل نشن، مقاوم قابل شستشو در کیسه های مخصوص حمل زباله نگهداری نمود.
۶. جابه جایی و حمل و نقل پسماندهای تفکیک شده ویژه با پسماندهای عادی ممنوع است.

ب - برای تبدیل پسماندهای عفونی و تیز و برنده به پسماندهای عادی (بی خطر) در مراکز فوق می توان طبق مفاد ماده ۶۵ ضوابط و روشهای مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته (موضوع ماده ۱۱ قانون مدیریت پسماندها ) از روشهای زیر استفاده نمود:

۱. نصب دستگاههای غیرسوز با حجم مناسب و استفاده از آنها در مبدأ تولید (در داخل هر مرکز یا مطب و ...)
  ۲. نصب دستگاههای غیرسوز با حجم مناسب و استفاده از آنها بصورت مرکزی (در ساختمان پزشکان)
  ۳. عقد قرارداد و تحویل پسماند پزشکی ویژه به نزدیکترین بیمارستان یا نزدیکترین محل مجهز به سیستم بی خطر ساز غیرسوز
- بدیهی است حمل و نقل پسماند پزشکی ویژه از محل تولید تا محل استقرار دستگاه بی خطرساز غیرسوز باید با رعایت کلیه ضوابط بهداشتی و ایمنی صورت گیرد.

۴. مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی ویژه و انجام کار بصورت متمرکز و یا غیر متمرکز طبق مندرجات ضوابط واگذاری مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی به اشخاص حقیقی و حقوقی موضوع ردیف "ت" بند "۶" ماده "۳" آیین نامه اجرایی قانون مدیریت پسماندها به اشخاص حقیقی یا حقوقی واگذار گردد.

در صورت انتخاب گزینه «۴» حمل و نقل پسماند پزشکی ویژه از محل تولید تا دفع نهایی باید با رعایت ضوابط بهداشتی و ایمنی انجام و کلیه مراحل مدیریت اجرایی با نظارت معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی ذیربط صورت پذیرد. همچنین اشخاص حقیقی و حقوقی ملزم به رعایت دستورالعملهای مربوطه وزارت بهداشت می باشند. در مناطق کویری و خشک و مناطقی که سطح آب های زیرزمینی پایین است در صورت وجود زمین مناسب، دفن پسماندها با رعایت ضوابط بهداشتی مجاز می باشد.

۵. در مناطق روستائی در صورتیکه حجم پسماند عفونی کم باشد میتوانند از روش دفن بهداشتی نیز برای امحاء پسماندهای عفونی با رعایت ضوابط زیر استفاده نمود:  
ضوابط و معیارهای دفن بهداشتی

- ۱-۵- محل دفن توسط سازمان حفاظت محیط زیست تعیین می گردد.<sup>۱</sup>
  - ۲-۵- محل دفن باید از محل مسکونی دور باشد و در جایی واقع شود که مطمئن باشیم آبهای سطحی و یا زیرزمینی آلوده نمیشوند. منطقه نباید در معرض سیل یا فرسایش باشد.
  - ۳-۵- به منظور جلوگیری از نشت آلاینده به آبهای زیر زمینی سایت دفن باید نسبتاً غیرقابل نفوذ باشد و چاههای کم عمق نزدیک سایت نباشد.
  - ۴-۵- عملیات دفن باید تحت نظارت کامل و دقیق صورت گیرد.
  - ۵-۵- یک چاله یا ترانشه با حداقل ۲ متر عمق حفر شود نصف آن با پسماند پر شود سپس ۰/۵ متر با آهک و تا سطح با خاک پر شود.
  - ۶-۵- اگر ترانشه در طول روز پر نشد، قبل از پرشدن کامل یک ترانشه، پس از ریختن پسماند یک لایه ۱۰ سانتیمتری خاک باید برای پوشش پسماند اضافه شود.
  - ۷-۵- باید مطمئن شد که حیوانات دسترسی به سایت دفن ندارند حصارکشی با سیمهای آهنی گالوانیزه یا نصب حفاظ، مناسب می باشد.
  - ۸-۵- مسئول سایت دفن باید اطلاعات همه ترانشه های دفن را نگهداری کند.
- پ - در صورت ورود هرگونه خسارت ناشی از عدم رعایت مقررات بهداشتی مربوط به مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی ویژه به اشخاص و یا محیط زیست، مسئولیت آن به عهده تولیدکنندگان و اشخاص حقیقی و حقوقی مسئول عملیات فوق با توجه به قصور آنان می باشد.

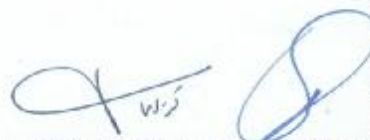
<sup>۱</sup> بر اساس ماده ۱۲ قانون مدیریت پسماندها و ماده ۲۳ آیین نامه اجرایی آن

## مبحث ۲

ضوابط واگذاری مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی ویژه

به اشخاص حقیقی و حقوقی

[ موضوع ردیف "ت" بند "۶" ماده "۳" آیین نامه اجرایی قانون مدیریت پسماندها ]

Handwritten signature and a circular stamp or seal.



طبق ردیف ت<sup>۲</sup> بند ۶ ماده ۳ آیین نامه اجرایی قانون مدیریت پسماندها و بمنظور جلب مشارکت بخش خصوصی و ارتقاء کیفیت خدمات در باره نحوه واگذاری مدیریت اجرایی پسماندهای مراکز بهداشتی و درمانی، ضوابط مربوط به چگونگی واگذاری مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی به اشخاص حقیقی و حقوقی به شرح زیر می باشد.

## فصل ۱- تعاریف

**ماده ۱-** عبارات و اصطلاحات زیر در معانی مشروح مربوط به کار می روند :

الف- قانون مدیریت پسماندها : قانون مدیریت پسماندها - مصوب ۱۳۸۳/۲/۲۰ - مجلس محترم شورای اسلامی

ب- آیین نامه : آیین نامه اجرایی قانون مدیریت پسماندها - مصوب ۱۳۸۴/۵/۵ - هیات محترم وزیران

پ- سازمان : سازمان حفاظت محیط زیست

ت - وزارت بهداشت : وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ث- مراکز بهداشتی درمانی : بیمارستانها، آزمایشگاههای تشخیص طبی، آزمایشگاههای تحقیقاتی علوم پزشکی، درمانگاهها، کلینیکها، پایگاههای انتقال خون، مراکز جراحی محدود، مراکز تسهیلات زایمانی، مطبها و سایر مراکز و موسسات مشابه

ج- معاونت بهداشتی/سلامت : معاونت بهداشتی/سلامت دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی

چ- بی خطر سازی : اقداماتی که ویژگی خطرناک بودن پسماند پزشکی را رفع نماید.

ح- شرکت/موسسه : شرکت یا موسسه ای که دارای ماهیت حقوقی بوده و دارای مجوز از مراجع ذیربط باشد.

خ- پسماندهای پزشکی ویژه: به کلیه پسماندهای عفونی و زیان آور ناشی از بیمارستانها، مراکز بهداشتی، درمانی، آزمایشگاههای تشخیص طبی، و سایر مراکز مشابه که به دلیل بالا بودن حداقل یکی از خواص خطرناک از قبیل سمیت، بیماری زایی، قابلیت انفجار یا اشتعال، خوردگی و مشابه آن که به مراقبت ویژه (مدیریت خاص) نیاز دارند گفته می شود.

<sup>۲</sup> ردیف ت بند ۶ ماده ۳ آیین نامه اجرایی قانون مدیریت پسماندها: چگونگی واگذاری مدیریت اجرایی پسماندها به اشخاص حقیقی و حقوقی متقاضی سرمایه گذاری در امور مدیریت پسماندها

د- دستورالعمل تفکیک : منظور جدیدترین دستورالعمل " تفکیک ، جمع آوری ، نگهداری موقت و... پسماندهای پزشکی " ، وزارت بهداشت می باشد.

## فصل ۲- شرایط اخذ مجوز

**ماده ۲-** شرکت/موسسه در باره انجام فعالیتهای مرتبط با مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی ویژه باید قبل از هرگونه فعالیت، از وزارت بهداشت (معاونت بهداشتی/سلامت دانشگاه/دانشکده مربوطه) مجوز داشته باشد.

**ماده ۳-** مجوز صدور پروانه شرکت/موسسه پس از بررسی و تایید موارد ذکر شده توسط کارشناس مسئول بهداشت محیط، به امضای معاونت بهداشتی صادر خواهد شد.

**ماده ۴-** شرکت/موسسه متقاضی انجام مدیریت اجرایی پسماندها باید دارای ویژگی های زیر باشند:

۴-۱- شرکت/موسسه باید به ثبت رسیده باشد. (طبق مقررات جاری کشور)

۴-۲- در موضوع فعالیتهای شرکت/موسسه باید "انجام مدیریت اجرایی پسماندها" قید شده باشد.

۴-۳- دارای یک نفر ناظر فنی جهت انجام مدیریت اجرایی پسماندها با ویژگی های زیر باشد:

۴-۳-۱- تابعیت دولت جمهوری اسلامی ایران .

۴-۳-۲- اعتقاد به اسلام و یا یکی دیگر از ادیان رسمی کشور .

۴-۳-۳- دارا بودن حسن شهرت .

۴-۳-۴- عدم اعتیاد به مواد مخدر .

۴-۳-۵- نداشتن سوء پیشینه کیفری

۴-۳-۶- داشتن کارت پایان خدمت وظیفه عمومی یا معافیت دائم برای آقایان .

۴-۳-۷- دارا بودن حداقل مدرک کارشناسی در رشته بهداشت محیط و حداقل دو سال سابقه کار مرتبط . ( با

تایید معاونت بهداشتی دانشگاه مربوطه)

۴-۳-۸- اخذ گواهینامه دوره ویژه آموزشی مدیریت اجرایی پسماند از آموزشگاههای اصناف .

**ماده ۵-** مجوز صادره قابل واگذاری و انتقال به غیر نمی باشد.

**ماده ۶-** ناظر فنی موظف است بر انجام کلیه عملیات مدیریت اجرایی پسماندها نظارت داشته و امور مربوطه را هدایت کند.

**ماده ۷ -** ناظر فنی شرکت نباید در مراکز و موسسات دولتی شاغل باشد و یا نظارت فنی شرکت/موسسه دیگری را بر عهده داشته باشد.

### **فصل ۳- شرایط فعالیت**

**ماده ۸ -** شرکت/موسسه موظف است برنامه عملیاتی مدیریت پسماندهای ویژه را به معاونت بهداشتی مربوطه ارائه و تاییدیه اخذ نماید .

**ماده ۹ -** رعایت کلیه "ضوابط و روشهای مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته" (مصوبه شماره ۱۵۸۷۱/ت/۳۸۴۵۹ک مورخ ۱۳۸۷/۲/۸ هیئت محترم دولت) موضوع ماده ۱۱ قانون مدیریت پسماندها الزامی می باشد.

**ماده ۱۰ -** حداقل شرایط مورد نیاز مکان و فضای شرکت/موسسه ، دفتر کار و سرویس بهداشتی شامل دستشویی و توالت مطابق شرایط بهداشتی می باشد.

**تبصره ۱ -** سایر شرایط نیروی انسانی، مکان و تجهیزات شرکت بسته به نوع و وسعت فعالیت با نظر معاونت بهداشتی تعیین می گردد.

**ماده ۱۱ -** هرگونه تغییر مانند تغییر در ناظر فنی یا نشانی شرکت/موسسه و ... باید با تایید معاونت بهداشتی مربوطه باشد.

**ماده ۱۲ -** به منظور تامین سلامت، ایمنی و بهداشت کارگران بایستی کلیه ضوابط مندرج در "دستورالعمل سلامت، ایمنی و بهداشت عوامل اجرایی مشمول ماده ۵ قانون مدیریت پسماندها" توسط شرکت/موسسه تامین و رعایت شده باشد.

**ماده ۱۳ -** شرکت/موسسه مکلف است آموزشهای لازم را در زمینه موارد و موازین بهداشتی مرتبط با مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی مطابق دستورالعملهای مرکز سلامت محیط و کار و با هماهنگی معاونت بهداشتی/سلامت به کارکنان ذربیط خود ارائه نمایند.

**ماده ۱۴ -** شرکت/موسسه مکلف است در چهارچوب دستورالعملهای مرکز سلامت محیط و کار وزارت بهداشت فعالیت نماید.

#### فصل ۴- تمدید پروانه

**ماده ۱۵-** اعتبار مجوز صادره از تاریخ صدور به مدت ۳ سال خواهد بود و پس از بررسی عملکرد بر اساس ضوابط اعلام شده توسط معاونت بهداشتی قابل تمدید خواهد بود.

#### فصل ۵- نظارت

**ماده ۱۶-** نظارت بر انجام کلیه مراحل مدیریت اجرایی پسماندها بر عهده معاونت بهداشتی (بهداشت محیط) خواهد بود.

**ماده ۱۷-** بازرسین بهداشت محیط معاونت بهداشتی مجازند در چهارچوب وظایف قانونی به بازرسی فعالیت شرکت اموسسه بپردازند.

#### فصل ۶- حدود و اختیارات

**ماده ۱۸-** شخص حقیقی می تواند با رعایت کلیه مواد این ضوابط به استثنای بند ۱-۴ و ۲-۴ ماده ۴ فعالیت نماید.

تبصره ۱- کلیه مفاد این ضوابط برای اشخاص حقیقی نیز جاری می باشد. ( به استثنای بند ۱-۴ و ۲-۴ ماده ۴)

تبصره ۲- فرد حقیقی برای انجام مدیریت اجرایی پسماندها باید مطابق ماده ۲ مجوز دریافت نماید.

تبصره ۳- شخص حقیقی باید کلیه شرایط ناظر فنی را دارا باشد.

تبصره ۴- هر فرد حقیقی فقط می تواند در یک بیمارستان حداکثر ۱۰۰ تخت خوابی فعالیت نماید.

#### فصل ۷- تخلفات

**ماده ۱۹-** مسئولیت هرگونه عواقب ناشی از سوء مدیریت اجرایی پسماندها بر عهده ناظر فنی شرکت اموسسه می باشد و پیگرد قانونی دارد.

**ماده ۲۰-** در صورت عدم رعایت هر یک از مواد و تبصره های این ضوابط (به غیر از مواد مندرج در ماده ۲۱) توسط شرکت اموسسه در طول مدت اعتبار مجوز، چنانچه دو بار تخلف نماید اخطار کتبی و درج در پرونده و در مرحله سوم مجوز صادره لغو خواهد شد.





تبصره ۱- صدور اختاریه و لغو مجوز توسط معاونت بهداشتی دانشگاه مربوطه انجام خواهد شد.

**ماده ۲۱-** موارد زیر بدون اخطار قبلی منجر به لغو پروانه خواهد شد:

۱- عدم تفکیک پسماند پزشکی ویژه از پسماند عادی

۲- عدم بی خطر سازی

۳- بازیافت پسماند پزشکی ویژه

**ماده ۲۲-** این قبیل موسسات شرکتها الافراد حقیقی در زمره مراکز بهداشتی درمانی نمی باشند

این ضوابط در ۲ مبحث که مبحث اول شامل ۲ بخش و مبحث دوم شامل ۷ فصل و ۲۲ ماده و ۶ تبصره در تاریخ ۱۳۸۷/۱ به تصویب رسید.

دکتر لنگرانی

وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی





جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت بهداشت

مرکز سلامت محیط و کار

# دستورالعمل نحوه تکمیل و ارائه اظهارنامه

## بی خطر سازی پسماند عفونی و تیز و برنده

مهر ۱۳۹۰

## دستورالعمل نحوه تکمیل اظهار نامه

### مقدمه

بر اساس ماده 7 قانون مدیریت پسماندها "مدیریت اجرایی کلیه پسماندها غیر از صنعتی و ویژه در شهرها و روستاها و حریم آنها به عهده شهرداریها و دهیاریها و در خارج از حوزه و وظایف شهرداریها و دهیاریها به عهده بخشدارها می‌باشد. مدیریت اجرایی پسماندهای صنعتی و ویژه به عهده تولیدکننده خواهد بود. در صورت تبدیل آن به پسماند عادی به عهده شهرداریها، دهیاریها و بخشدارها خواهد بود." با توجه به ماده 7 قانون مدیریت پسماند و "ضوابط و روشهای مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته" بیمارستانها باید در مبدا تولید پسماندهای عفونی و تیز و برنده را بی خطر نمایند.

اضافه می نماید بیمارستانها می توانند:

- § با استفاده از "راهنما و دستورالعمل انتخاب ونحوه تهیه دستگاههای غیر سوز بی خطر ساز پسماند پزشکی" دستگاه مناسب جهت بی خطر سازی پسماندهای عفونی و تیز و برنده تهیه و پسماندهای خود را بی خطر نمایند.
- § مطابق "ضوابط چگونگی واگذاری مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی به اشخاص حقیقی و حقوقی" با لحاظ نمودن مقررات مربوطه پسماندهای تولیدی را از طریق خرید خدمت انجام دهند.
- § از سیستم های غیر سوز بی خطر ساز سیار استفاده کنند.

در اینصورت پسماند بی خطر شده پسماند عادی تلقی می شود که تعرفه ای که جهت حمل اینگونه پسماندها باید پرداخت شود، تعرفه پسماند عادی خواهد بود. به منظور ایجاد وحدت رویه و مشخص نمودن اینکه بیمارستانها پسماند خود را بی خطر نموده و به مراجع ذیربط (شهرداری) تحویل می نمایند، بایستی اظهار نامه تکمیل و اقداماتی به شرح زیر انجام شود:

### بخش اول : انجام هماهنگی های لازم

- § برگزاری جلسات هماهنگی توسط کمیته اجرایی پسماند پزشکی دانشگاه و با حضور معاون بهداشتی، معاون درمان، معاون پشتیبانی، روسای بیمارستانهای تحت پوشش و مسئولین مرکز بهداشت/شبکه بهداشت و درمان و توجیه آنها جهت تکمیل اظهارنامه
- § هماهنگی با سازمان مدیریت پسماند شهرداری و توجیه آنها در خصوص اخذ تعرفه پسماند عادی از بیمارستانهای ارائه کننده اظهارنامه
- § هماهنگی با اداره کل حفاظت محیط زیست استان بعنوان ناظر عالی جهت انجام آزمایشات میکروبی توسط آزمایشگاههای معتمد

## بخش دوم : اقدامات اجرایی

- § فرم شماره 1 اظهار نامه بی خطر سازی پسماند عفونی و تیز و برنده توسط بیمارستان تکمیل گردد.
- فرم مذکور بایستی به امضاء کارشناس بهداشت محیط بیمارستان، کارشناس تجهیزات پزشکی بیمارستان و رییس بیمارستان برسد و به مهر بیمارستان ممهور باشد.
- § یک نسخه از فرم شماره 1 در بیمارستان نگهداری شود.
- § فرم شماره 1 بانضمام نتایج آزمون های میکروبی که توسط آزمایشگاه بیمارستان یا آزمایشگاه معتمد محیط زیست انجام شده است توسط بیمارستان تکمیل و به مرکز بهداشت/شبکه بهداشت و درمان مربوطه هر ماه یکبار ارسال گردد.
- § در صورتیکه انجام آزمایش توسط بیمارستان مورد قبول سازمان حفاظت محیط زیست نباشد باید این آزمایش توسط آزمایشگاه معتمد محیط زیست انجام شود.
- § در صورتی که بر اساس نتایج آزمایش میکروبی عملکرد دستگاه مورد تایید نباشد بیمارستان موظف است بلافاصله نسبت به رفع مشکل اقدام و مجددا نمونه برداری و آزمایش انجام شود.
- § فرم شماره 2 اظهار نامه بی خطر سازی پسماند عفونی و تیز و برنده پس از بررسی و احراز صحت فرم شماره 1 توسط مرکز بهداشت/شبکه بهداشت و درمان تکمیل و در پایان هر فصل به معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مربوطه ارسال گردد.
- § یک نسخه از فرم شماره 2 در پرونده بیمارستان در معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی نگهداری شود.
- فرم مذکور بایستی به امضاء معاونین بهداشت، پشتیبانی و درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی برسد.
- § فرم شماره 2 در پایان هر فصل توسط معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه به سازمان مدیریت پسماند ارسال گردد.

## بخش سوم : نحوه تکمیل فرم اظهار نامه

### - فرم شماره 1

- § در قسمت شماره 1 "نام دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی" ذکر شود.
- § در قسمت شماره 2 و 3 "نام بیمارستان" ذکر شود.
- § در قسمت شماره 4 تعداد تخت فعال ذکر شود.
- § در قسمت شماره 5 مقدار روزانه زباله های عفونی و تیز و برنده به کیلوگرم ذکر گردد.



§ در قسمت شماره 6 نوع دستگاه بی خطر ساز (مانند اتوکلاو، گرمای خشک، شیمیایی، هیدرو کلاو و ...) ذکر شود. در صورتی که بیمارستان دارای بیش از یک دستگاه فعال می باشد انواع دستگاهها در این قسمت ذکر گردد.

§ در قسمت شماره 7 نام دستگاه (مانند **new ster**، سازگر، سارای 2 و ...) ذکر شود. در صورتی که بیمارستان دارای بیش از یک دستگاه فعال می باشد نام کلیه دستگاهها در این قسمت ذکر گردد.

§ در قسمت شماره 8، شماره و تاریخ نتیجه آزمایش میکروبی آزمایشگاه بیمارستان/معمد محیط زیست ذکر گردد.

§ قسمت 9 توسط کارشناس بهداشت محیط مستقر در بیمارستان با ذکر نام و نام خانوادگی امضا شود.

§ قسمت 10 توسط کارشناس تجهیزات پزشکی بیمارستان با ذکر نام و نام خانوادگی امضا شود.

§ قسمت 11 توسط رییس بیمارستان با ذکر نام و نام خانوادگی امضا شود و به مهر بیمارستان ممهور گردد.

## - فرم شماره 2

§ در قسمت شماره 1 "نام دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی" ذکر شود.

§ در قسمت شماره 2 "نام بیمارستان" ذکر شود.

§ در قسمت شماره 3 تعداد تخت فعال ذکر شود.

§ در قسمت شماره 4 مقدار روزانه زباله های عفونی و تیز و برنده به کیلوگرم ذکر گردد.

§ در قسمت شماره 5 نوع دستگاه بی خطر ساز (مانند اتوکلاو، گرمای خشک، شیمیایی، هیدرو کلاو و ...) ذکر شود. در صورتی که بیمارستان دارای بیش از یک دستگاه فعال می باشد نوع کلیه دستگاهها در این قسمت ذکر گردد.

§ در قسمت شماره 6 نام دستگاه (مانند **new ster**، سازگر، سارای 2 و ...) ذکر شود. در صورتی که بیمارستان دارای بیش از یک دستگاه فعال می باشد نام کلیه دستگاهها در این قسمت ذکر گردد.

§ در قسمت شماره 7 و 8 شماره و تاریخ اظهارنامه فرم شماره 1 ذکر گردد.

§ در قسمت شماره 9 شماره و تاریخ نتیجه آزمایش میکروبی آزمایشگاه بیمارستان/معمد محیط زیست ذکر گردد.

§ قسمت 10 توسط معاون بهداشت با ذکر نام و نام خانوادگی امضا شود.

§ قسمت 11 توسط معاون توسعه مدیریت و منابع با ذکر نام و نام خانوادگی امضا شود.

§ قسمت 12 توسط معاون درمان با ذکر نام و نام خانوادگی امضا شود.



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ..... ۱

بیمارستان ..... ۲

### اطهار نامه بی خطر سازی پسماند عفونی و تیزوبرنده

بدینوسیله اعلام می شود که بیمارستان ..... ۳ ..... دارایی ..... ۴ ..... تخت فعال با رعایت کامل قوانین، آیین نامه ها و بخش نامه ها از جمله "ضوابط و روش های مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته" و "راهنما و دستورالعمل انتخاب و نحوه تهیه دستگاههای غیرسوزبی خطر ساز پسماند پزشکی" تکلیف پسماند را بطور کامل انجام داده و در حال حاضر روزانه ..... ۵ ..... کیلوگرم پسماند عفونی و تیزوبرنده تولید می نماید که با رعایت اصول علمی توسط دستگاه غیرسوزبی خطر ساز پسماند از نوع ..... ۶ ..... با نام ..... ۷ ..... دارایی مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی پسماندهای فوق را بی خطر نموده و بر اساس نتایج حاصل از پایش میکروبی، شیمیایی و مکانیکی و نتیجه آزمایش میکروبی آزمایشگاه بیمارستان / معتمد محیط زیست به شماره ..... ۸ ..... عملکرد دستگاه منطبق بر استاندارد ها و معیارهای لازم میباشد.

رئیس بیمارستان

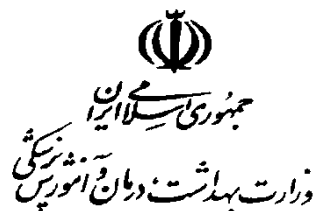
کارشناس تجهیزات پزشکی بیمارستان

کارشناس بهداشت محیط بیمارستان

۱۱

۱۰

۹



شماره:

تاریخ:

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ..... ۱.....

### اطهار نامه بی خطر سازی پساند عفونی و تیزو برنده

بیدونسله اعلام می شود که بیمارستان ..... ۲..... دارای ..... ۳..... تحت فعال بارعایت کامل قوانین، آیین نامه ها و بخش نامه ها از جمله "ضوابط و روش های مدیریت اجرایی پساند های پزشکی و پساند های وابسته" و "راهبنا و دستورالعمل انتخاب و نحوه تهیه دستگاه های غیر سوزنی خطر ساز پساند پزشکی" تکلیک پساند را بطور کامل انجام داده و در حال حاضر روزانه ..... ۴..... لیکو کرم پساند عفونی و تیزو برنده تولید می نماید که بارعایت اصول علمی توسط دستگاه غیر سوزنی خطر ساز پساند از نوع ..... ۵..... بانام ..... ۶..... دارای مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی پساند های فوق را بر اساس اطهار نامه شماره ..... ۷..... مورخ ..... ۸..... بی خطر نموده و بر اساس نتایج حاصل از پایش میکروبی، شیمیایی و مکانیکی و نتیجه آزمایش میکروبی آزمایشگاه بیمارستان / معتمد محیط زیست به شماره ..... ۹..... عملکرد دستگاه منطبق بر استاندارد ها و معیار های لازم میباشد.

معاون بهداشت

10

معاون توسعه مدیریت و منابع

11

معاون درمان

12

## مدیریت پسماندها

پیوس	موضوع فایل پیوست	شماره سنجه	تاریخ بخش نامه
	حفظ و تامین سلامت ، بهداشت و ایمنی عوامل اجرایی	سنجه شماره ندارد	//
	موازن تفکیک در میدا	سنجه شماره	//
	پسماندهای پرتوزا و رادیواکتیو	سنجه شماره	در برابر اشعه
	پسماندهای پزشکی ویژه	سنجه شماره	//
	کدبندی رنگی پسماندهای تفکیک شده	سنجه شماره ندارد	//
	برچسب گذاری کلیه پسماندهای تفکیک شده	سنجه شماره ندارد	//
	تسهیلات و ظروف نگهدارنده در بخش ها و اماکن بیمارستان	سنجه شماره	//
	محل نگهداری موقت پسماندها (اتاقک زباله)	سنجه شماره و	//
	امکانات با شرایط بهداشتی مطابق آئین نامه اجرایی	سنجه شماره	-----
	فضای نگهداری موقت پسماند در بخش ها	سنجه شماره ندارد	//
	ظروف مستحکم مناسب SAFETY BOX	سنجه شماره	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
	SAFETY BOX	سنجه شماره ندارد	//
	توزین پسماندها	سنجه شماره	//
	متناسب بودن حجم دستگاه بی خطر ساز با پسماندها	سنجه شماره	/
	اظهارنامه بی خطر سازی	سنجه شماره	/
	ارزیابی عملکرد و پایش دستگاه بی خطر سازی پسماندها	سنجه شماره	//
	ارزیابی میکروبی ، مکانیکی ، شیمیایی دستگاه بی خطر سازی پسماندها	سنجه شماره	/
	جمع آوری و دفع اعضا و اندام های قطع شده بدن جنین مرده	سنجه	//
	جمع آوری و دفع اعضا و اندام های قطع شده بدن جنین مرده	سنجه شماره ندارد	//
	محل مناسب شستشوی سطوح های زباله در بخش	سنجه شماره ندارد	/
	ممنوعیت بازیافت پسماندهای پزشکی	سنجه	//



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



جمهوری اسلامی  
وزارت کشور

شماره ۷۵۰۷۷۵/۸۷۰  
تاریخ ۱۳۸۹  
پیوست

بسمه تعالی



معاونت بهداشت

ریاست محترم دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

با سلام و احترام

به پیوست آیین نامه مقررات بهداشتی آرامستان ها که در راستای اجرای تبصره ۲ قانون اصلاح ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب آذرماه ۱۳۷۹، بند ۲ ماده (۱) قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷، آیین نامه بهداشت محیط مصوب هیات وزیران سال ۱۳۷۱ و بند ۱ ماده ۵۵ قانون شهرداریها مصوب سال ۱۳۳۴ که توسط مرکز سلامت محیط و کار این معاونت با همکاری دفتر هماهنگی خدمات شهری سازمان شهرداریها و دهیاریهای وزارت کشور تهیه گردیده و به توشیح مقام محترم وزارت کشور و وزارت متبوع رسیده ارسال می شود. امید است با ایجاد هماهنگی بین بخشی بویژه هماهنگی با استانداری و شهرداری ها، زمینه عملیاتی نمودن آیین نامه مذکور را بصورت کامل فراهم آورده تا با ارتقاء وضعیت بهداشت محیط آرامستان، غسالخانه و حمل و نقل متوفی از انتقال بیماریهای مرتبط، پیشگیری و حفظ و ارتقای سلامت جامعه تامین گردد.

دکتر علیرضا مصداقی نیا  
معاون بهداشت

بِسْمِ تَعَالَى

## «آیین نامه مقررات بهداشتی آرامستان ها»

تهیه و تدوین :

مرکز سلامت محیط و کار وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

و

دفتر هماهنگی خدمات شهری سازمان شهرداریها و دهیاریهای وزارت کشور



## کمیته تهیه و تدوین آیین نامه مقررات بهداشتی آرامستان ها

### الف) وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

- 1- صابر محمدی: رئیس مرکز سلامت محیط و کار وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
  - 2- رضا غلامی: رئیس اداره بهداشت مواد غذایی مرکز سلامت محیط و کار وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
  - 3- ایوب بیکی: کارشناس ارشد مرکز سلامت محیط و کار وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
  - 4- فرناز جغتایی: کارشناس مرکز سلامت محیط و کار وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- آدرس: تهران - خیابان حافظ - تقاطع جمهوری - معاونت سلامت وزارت بهداشت کد پستی: 11348-45764

تلفن: 021-66707636    شماره: 021-66707417    وب سایت: [www.markazsalamat.ir](http://www.markazsalamat.ir)

### ب) وزارت کشور (سازمان شهرداریها و دهیاریهای کشور)

- 1- مسعود احمدی: مدیر کل دفتر هماهنگی خدمات شهری سازمان شهرداریها و دهیاریهای وزارت کشور
- 2- هاشم نوروزی فرد: کارشناس دفتر هماهنگی خدمات شهری سازمان شهرداریها و دهیاریهای وزارت کشور و سرپرست اتحادیه آرامستانهای کشور

آدرس: تهران - خیابان کارگر شمالی بالاتر از بلوار کشاورز - پلاک 224 - سازمان شهرداریها و دهیاریهای کشور - کد پستی:

تلفن: 021-63901236    شماره: 021-63901212    وب سایت: [www.imo.org.ir](http://www.imo.org.ir)

آدرس اتحادیه: تهران - بلوار کشاورز - خیابان نادری - پلاک 17 - طبقه 5 - اتحادیه آرامستانهای کشور

تلفن: 88962431    شماره: 021-88977915    وب سایت: [www.u-c-ir.org](http://www.u-c-ir.org)

## « آیین نامه مقررات بهداشتی آرامستان ها »

این آیین نامه در راستای اجرای تبصره 3 قانون اصلاح ماده 13 قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب آذرماه 1379، بند 2 ماده (1) قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مصوب سال 1367، آیین نامه بهداشت محیط مصوب سال 1371 هیات وزیران و بند 13 ماده 55 قانون شهرداریها مصوب سال 1334 با عنوان آیین نامه مقررات بهداشتی آرامستان ها به شرح زیر تهیه گردید:

### فصل 1- مکان، موقعیت و مساحت آرامستان

**ماده 1-** فاصله آرامستان تا محدوده شهر کمتر از 10 کیلومتر نباشد.

**تبصره 1:** در مناطقی که شهرها فاصله کمتری نسبت به هم دارند فاصله آرامستان تا محدوده شهر با در نظر گرفتن سایر موارد مربوط به مکانیابی می تواند در فاصله کمتری قرار گیرد.

**تبصره 2:** در روستا خارج از بافت روستا و به فاصله حداقل 1000 متر باشد.

**ماده 2-** آرامستان باید در محلی انتخاب شود که امکان توسعه شهر در آن جهت وجود نداشته باشد.

**ماده 3-** آرامستان نباید در اراضی سیل گیر، رانشی و یا در مجاورت رودخانه، چشمه، قنات، مراکز آموزشی و تربیتی، مراکز صنعتی و تولید مواد غذایی احداث شود.

**تبصره 1:** دفن متوفیان در جوار اماکن مذهبی و مقبره های مقدسی مانند امامزاده ها و امثال آن باید با نظر موافق شهرداری یا سازمان آرامستان وابسته به شهرداری و مسئولین بهداشتی هر شهر انجام گیرد.

**تبصره 2:** فاصله آرامستان از نزدیکترین کارگاه و کارخانه تولید مواد غذایی انسانی و خوراک دام و طیور نباید از 500 متر کمتر باشد.

**تبصره 3:** آرامستان نباید در بالا دست منابع آب سطحی (رودخانه، چشمه، قنات) و فاصله کمتر از 200 متر احداث شود.

**تبصره 4:** حداقل فاصله توصیه شده و حداقل فاصله مجاز کف قبر از سطح سفره آب زیرزمینی به



**تبصره 5:** در صورت فراهم نبودن مفاد تبصره 4، ایزولاسیون قبر و زهکشی اصولی و فنی آن که مورد تأیید معاونت بهداشتی و مراکز بهداشت تابعه باشد الزامی است.

**ماده 4-** آرامستان نباید در جهت وزش بادهای غالب به طرف شهر انتخاب شود.

**تبصره:** اطراف آرامستان برای کنترل باد باید با درختان بلند و پر شاخ و برگ محصور گردد.

**ماده 5-** آرامستان باید در محلی انتخاب شود تا دسترسی به آن آسان باشد و راه های ارتباطی از حداقل تقاطع ممکن برخوردار باشد تا رفت و آمد در شرایط کاملاً ایمن صورت گیرد.

**ماده 6-** آرامستان باید در محلی انتخاب شود که جنس خاک آن باتلاقی، صخره ای، گسلی و دج نباشد.

**ماده 7-** اگر آرامستان و مجتمع زیستی در یک شیب قرار دارند. آرامستان باید در ارتفاع پائین تر از مجتمع زیستی قرار گیرد تا آبهای آلوده به طرف مجتمع جریان نیابد.

**ماده 8-** آرامستان برای تخلیه سریع و روان آبهای سطحی باید شیب مناسب و سیستم تخلیه آبهای سطحی داشته باشد.

**ماده 9-** مساحت آرامستان با در نظر گرفتن 2 مترمربع برای هر متوفی و برای 30 سال انتخاب شود.

**تبصره 1:** سطح لازم برای ایجاد فضاها و تأسیسات از جمله خیابان کشی، محوطه سازی، فضای سبز، ساختمان اداری، غسالخانه، سردخانه، سنگ تراشی و پارکینگ به متراف اضافه گردد.

**تبصره 2:** تعداد متوفیان با توجه به نرخ رشد جمعیت، جمعیت موجود در هر منطقه و با استفاده از روشهای آماری محاسبه گردد.

**ماده 10-** مقررات مندرج در این فصل ناظر به آرامستانهایی که قبل از اجرای این آیین نامه ایجاد شده اند، نمی گردد.

## فصل ۲ - شرایط عمومی و ملزومات آرامستان

**ماده 11-** آرامستان باید دارای نقشه مورد تأیید شهرداری در مناطق شهری و یا بخشداری در مناطق روستائی محل باشد.

**ماده 12-** آرامستان باید بطور کامل (بهتر است حتی المقدور با دیوار) محصور گردد.

**ماده 13** - در آرامستان باید خیابان بندی ، محوطه سازی ، ایجاد فضای سبز ، درخت کاری و گل کاری انجام گیرد.

**ماده 14** - آرامستان باید غسلخانه ، سردخانه ، نماز خانه و سرویس بهداشتی مناسب داشته باشد.

**ماده 15** - در آرامستان باید آب آشامیدنی سالم و بهداشتی از نظر کمی و کیفی برای مصرف مراجعین و پرسنل وجود داشته باشد.

**ماده 16** - در صورت وجود سیستم جداگانه آب مورد نیاز فضای سبز نصب تابلوهای هشدار دهنده به تعداد کافی و در محل مناسب و در معرض دید مردم مبنی بر آنکه «آب غیر شرب می باشد» الزامی است (بهتر است شیر برداشت آب برای فضای سبز قابل دسترس برای عموم نباشد).

**ماده 17** - وجود سیستم جمع آوری و دفع بهداشتی آبهای سطحی و فاضلاب تمام قسمت ها الزامی است.

**ماده 18** - وجود سرویس بهداشتی (توالت و دستشویی) به تعداد کافی ، زنانه و مردانه مجزا از هم الزامی است.

**تبصره 1:** شستشو ، نظافت و گندزدایی سرویس های بهداشتی باید روزانه انجام شود.

**تبصره 2:** وجود سطل زباله داخل سرویس بهداشتی الزامی است.

**تبصره 3:** نصب سیستم صابون مایع یا مواد شوینده و تمیز کننده در محل سرویس های بهداشتی الزامی است.

**ماده 19** - نصب سطل زباله بهداشتی در محوطه عمومی و قسمت های مختلف آرامستان به تعداد کافی الزامی است.

**تبصره:** زباله ها باید روزانه تخلیه و سطلهای زباله شستشو و گندزدایی شوند.

**ماده 20** - پارکینگ وسائط حمل و نقل متوفیان در صورت وجود به موقع شستشو و گندزدایی شود.

**ماده 21** - کلیه مراکز تهیه ، تولید ، نگهداری و عرضه مواد غذایی فعال در آرامستانها باید مقررات بهداشتی مربوطه را مطابق آئین نامه اجرایی قانون اصلاح ماده 13 قانون مواد خوردنی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی را رعایت نمایند.

**ماده 22** - عرضه و فروش هر گونه مواد خوردنی و آشامیدنی بصورت دوره گردی در آرامستان و اطراف آن ممنوع است.

**ماده 23** - رعایت کلیه شرایط و مقررات بهداشتی کارگاههای فنی ، سنگ تراشی و مشابه موجود در محوطه آرامستان مطابق آئین نامه های مربوط الزامی است.

### فصل ۳ - حمل و نقل متوفی

**ماده 24** - برای جابجایی متوفی باید از برانکارد یا تابوت به شرطی که باعث انتقال آلودگی به تشییع کنندگان نشود استفاده گردد.

**تبصره 1:** دسته برانکارد یا تابوت باید از جنس مقاوم ، مجهز به روکش قابل شستشو بمنظور جلوگیری از عرق کردن دست و سقوط احتمالی جسد باشد.

**تبصره 2:** کف برانکارد ، کف و دیوار تابوت از جنس مقاوم ، صیقل ، قابل شستشو و ضد عفونی و غیر قابل نفوذ در مقابل آب و ترشحات بدن از قبیل خونابه باشد.

**ماده 25** - برانکارد و تابوت مورد استفاده برای جابجایی متوفی باید پس از هر بار استفاده شستشو و گندزدایی گردد.

**ماده 26** - برانکارد مورد استفاده برای جابجایی متوفی تحت هیچ عنوان نباید مورد استفاده های دیگر از قبیل جابجایی افراد بیمار ، مصدوم و امثال آن قرار گیرد.

**ماده 27** - حمل متوفی منحصراً باید با خودروی مخصوص حمل متوفی صورت گیرد.

**ماده 28** - خودروی حمل متوفی باید دارای شرایط زیر باشد.

- 1- سرپوشیده و کابین عقب آن از اتاقک راننده جدا باشد.
- 2- کف کابین عقب باید از فلز ضد زنگ صیقل شده با روکش مقاوم و قابل شستشو باشد.
- 3- کابین عقب خودرو باید دارای تجهیزات تهویه هوا باشد.
- 4- رنگ خودروی حمل متوفی با رنگ آمبولانس حمل بیمار متمایز باشد.
- 5- وجود کپسول ضد حریق در خودروی حمل متوفی الزامی است .
- 6- روی بدنه خودرو عبارت «**خودروی حمل متوفی**» درج گردد.
- 7- در صورت حمل متوفی از شهری به شهر دیگر باید خودرو مجهز به سیستم خنک کننده مناسب

**ماده 29** - کابین حمل استقرار متوفی باید پس از هر بار استفاده شستشو و با مواد گندزدای مجاز شستشو گردد.

**ماده 30** - مأمورین حمل متوفی باید لباس متحدالشکل بهداشتی و مناسب داشته باشند.

**ماده 31** - عوامل اجرایی آرامستان اعم از رانندگان خودروی حمل متوفی، کمکی آنها، غسل و غسله و قبر کن ها بایستی دارای کارت معاینات دوره ای باشند.

**ماده 32** - حمل جسد از مبداء تا آرامستان الزاماً بایستی با استفاده از کاور حمل جسد انجام شود.

**ماده 33** - در مواردیکه متوفی بر اثر بیماریهای عفونی و اگیر فوت شده باشد متوفی ابتدا با پارچه کتانی دولایه و آغشته به ماده گندزدای مجاز بایستی پیچیده شود و سپس بوسیله نایلون با استفاده از چسب، بسته بندی و دفن گردد.

**تبصره 1:** انتقال متوفی از غسلخانه به محل خاکسپاری در کوتاهترین زمان ممکن انجام شود.

**تبصره 2:** در تمام موارد جابجایی، غسل و دفن متوفی استفاده از لباس کار یکسر (بیلرسوت) غیر قابل نفوذ با زوائد کم (مثل جیب)، ماسک، پیش بند ضد آب و نیم چکمه غیر قابل نفوذ الزامی است.

**تبصره 3:** محل و وسیله ای که با فرد متوفی در تماس بوده باید گندزدایی شود (مواد گندزدا: هیپوکلریت کلسیم 100 پی پی ام - هیپوکلریت سدیم 0/5 درصد - هالامید 10 گرم در لیتر)

**ماده 34** - در صورتیکه متوفی در اثر ابتلا به عفونت های عصبی مانند کروتزفلد ژاکوب و هاری، عفونت تهاجمی استرپتوکوکی گروه A و تب خونریزی دهنده ویروسی، مرده باشد جسد نباید شستشو گردد.

**ماده 35** - در صورتیکه متوفی در اثر ابتلا به عفونت های روده ای مثل اسهال خونی، تیفوئید، پاراتیفوئید و وبا مرده باشد توزیع مواد خوردنی، آشامیدنی در مراسم خاکسپاری ممنوع است.

**ماده 36** - پزشک صادر کننده گواهی فوت موظف است موارد فوت شده بر اساس مواد 33، 34 و 35 این آیین نامه را بصورت کتبی و تلفنی به نزدیکترین مرکز بهداشت گزارش نماید و مأمورین بهداشت موظفند در تمام مراحل تغسیل، تکفین و تدفین در محل حاضر و نظارت کامل را داشته باشند.

**ماده 37** - کلیه افرادی که در حمل و نقل اجساد دخالت دارند باید در مقابل هیپاتیت و کزاز واکسینه شوند.

**ماده 38-** کلیه وسایل حفاظت فردی یکبار مصرف باید به روش بهداشتی دفع گردد.  
**ماده 39 -** لباس کار و وسایل حفاظت فردی قابل شستشو پس از هر بار عملیات باید شستشو و گندزدایی شوند.

### فصل ۴ - شرایط غسالخانه بهداشتی

**ماده 40-** غسالخانه باید بنا به مقتضیات محلی و به تناسب نیازمندی دارای بخش های زیر باشد:

- 1- تعداد کافی اتاق یا سالن برای نگهداری متوفی قبل از غسل
- 2- اتاق های مخصوص شستشو و غسل
- 3- سرویس بهداشتی (حمام ، توالت و دستشویی) ویژه کارگران غسالخانه به تفکیک زنانه و مردانه
- 4- اتاق استراحت با امکانات مورد نیاز مخصوص کارگران به تفکیک زنانه و مردانه

**ماده 41-** اتاق مخصوص شستشو و غسل باید همواره دارای آب سرد و گرم با فشارهای کافی و مجهیز به شیلنگ باشد.

**ماده 42 -** فاضلاب غسالخانه باید به روش بهداشتی جمع آوری و دفع گردد.

**ماده 43 -** دیوار و سقف غسالخانه محکم و مقاوم به نفوذ عوامل زیان آور مانند گرما ، سرما ، صدا ، رطوبت و امثال آن باشد.

**ماده 44 -** پوشش دیوار غسالخانه باید از کف تا زیر سقف از جنس کاشی ، سرامیک و یا سنگ بدون ترک خوردگی ، شکستگی ، شکاف و به رنگ روشن باشد.

**ماده 45 -** پوشش سقف غسالخانه باید صاف و از جنس رنگ روغن قابل شستشو و به رنگ روشن باشد.

**ماده 46 -** کف غسالخانه و حوضچه شستشو و سکوهای مخصوص غسل و کفن پیچی اجساد باید از جنس مقاوم ، بدون ترک خوردگی ، شکاف ، فرورفتگی و از جنس کاشی ، سرامیک و یا سنگ باشد.

**تبصره :** کف غسالخانه و حوضچه شستشو باید دارای شیب مناسب به طرف کف شوی فاضلاب رو مجهز به توری باشد. به نحوی که از جمع شدن پساب جلوگیری نماید.

**ماده 47** - تمام قسمت‌های غسالخانه باید همه روزه شستشو و با مواد گندزدای مجاز گندزدایی شود.

**ماده 48** - کف سکوی تغسیل اجساد باید قوسی، مقعر و ابعاد آن بشرح زیر باشد:

1- ارتفاع سکو از کف سالن 100 سانتیمتر باشد.

2- طول سکو باید 220 سانتیمتر باشد.

3- عرض سکو باید 120 سانتیمتر باشد.

4- اختلاف ارتفاع به سکو از مرکز قوس آن 30 سانتیمتر باشد.

**ماده 49** - غسالخانه باید مجهز به تعداد کافی هواکش جهت ایجاد تهویه مناسب باشد.

**ماده 50** - میزان نور طبیعی و مصنوعی در قسمت‌های مختلف آن در حد استاندارد باشد.

**ماده 51** - در و پنجره‌های غسالخانه باید سالم، بدون ترک خوردگی و همواره تمیز و مجهز به توری مناسب باشد.

**ماده 52** - شستشو و غسل متوفیان در غیر از غسالخانه بهداشتی ممنوع است.

**ماده 53** - شستشو و غسل متوفیان فقط باید توسط افرادی که دارای مجوز از شهرداری یا سازمان آرامستان وابسته به شهرداری هستند صورت گیرد.

**ماده 54** - غسالخانه جهت نگهداری احتمالی متوفی به مدت بیش از دو ساعت باید سردخانه زیر صفر سالم، مناسب و با ظرفیت کافی داشته باشد.

**تبصره:** نگهداری متوفی در محلی غیر از سردخانه ممنوع است.

**ماده 55** - متصدیان غسل و کفن باید هر دفعه پس از انجام کار دستهای خود را تا آرنج با آب و صابون شسته سپس در یکی از محلول‌های ضدعفونی کننده مجاز فرو برده و هر روز پس از اتمام کار استحمام نمایند.

**ماده 56** - کلیه متصدیان غسل و کفن باید از لباس کار یکسر (بیلرسوت) با زوائد کم (جیب) غیر قابل نفوذ در برابر آب، چکمه لاستیکی ساق بلند، دستکش لاستیکی ساق بلند، ماسک و پوشش حفاظتی از جنس غیر قابل نفوذ در مقابل آب برای پوشش ناحیه سر و گردن استفاده نمایند.

**تبصره:** متصدیان غسل و کفن نباید با لباس کار از غسالخانه خارج شوند.



**ماده ۵۷ -** متصدیان غسل و کفن نباید تحت هیچ شرایط در مشاغل تهیه، تولید، نگهداری، عرضه و فروش مواد غذایی اشتغال داشته باشند.

**ماده ۵۸ -** ورود اشخاص متفرقه و بستگان متوفیان به اتاق غسل و کفن ممنوع است.

**فصل ۵ - موارد بهترقه**

**ماده ۵۹ -** اجرای مفاد این آئین نامه برای آرامستان های پیرو ادیان و اقلیت های مذهبی نیز الزامی است و در مورد متوفیان اقلیت های مذهبی مقررات خاص آنان حاکم خواهد بود.

**ماده ۶۰ -** بمنظور رعایت موازین بهداشتی حضور و نظارت نماینده مرکز بهداشت در زمان نبش قبر الزامی است.

تبصره: در صورت انتقال متوفی باید با نظریه پزشک قانونی و حضور و نظارت نماینده مرکز بهداشت انجام شود.

**ماده ۶۱ -** متصدی آرامستان لازم است اطلاعات مورد نیاز دستگاههای ذیربط از جمله وزارت بهداشت را در اختیار آنها قرار دهد.

**ماده ۶۲ -** آرامستانها لازم است با همکاری وزارت بهداشت نسبت به آموزش عوامل اجرایی اقدام نمایند.

**ماده ۶۳ -** مرجع ناظر بر اجرای این آیین نامه معاونت های بهداشتی دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی و مراکز تابعه آنها می باشد.

**ماده ۶۴ -** این آیین نامه در ۸ صفحه مشتمل بر ۵ فصل، ۶۴ ماده، ۱۵ بند و ۲۲ تبصره توسط وزارت کشور و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تصویب گردید و از زمان ابلاغ لازم الاجرا خواهد بود.

مرزیه وحید دستجردی  
وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مصطفی محمد نجار  
وزیر کشور