

دستورالعمل اجرایی کنترل عفونت در دندانپزشکی

فصل اول

«مقدمه»

ماده ۱- با عنایت به اهمیت کنترل عفونت در دندانپزشکی و لزوم رعایت دقیق آن توسط کادر درمانی با هدف پیشگیری و کاهش انتقال عفونت متقاطع به استناد ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و مفاد آئین نامه اجرایی آن و بند الف از ماده ۱۱ و ماده ۱۶ از قانون تشکیلات و وظایف وزارت این دستورالعمل به منظور اجرا ابلاغ می گردد.

ماده ۲- رعایت این دستورالعمل برای کلیه کادر درمانی اعم از دندانپزشک، پرستار (دندانپزشکی) بهداشت کاران دهان و دندان و تکنسین های لابراتورهای دندانپزشکی الزامی می باشد.

تبصره : مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده دندانپزشک مسئول در درمانگاه ها یا دندانپزشک دارای پروانه مطب می باشد

ماده ۳- مسئولیت نظارت بر حسن اجرای این دستورالعمل با دانشکده/ دانشگاه های علوم پزشکی می باشد.

ماده ۴- هیئت عالی انتظامی و هیئت های بدوی انتظامی سازمان نظام پزشکی به استناد تبصره ذیل ماده ۲۴ قانون تشکیل سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران و آئین نامه اجرایی آن موظف به برخورد با متخلفین می باشد.

فصل دوم

«محافظت شخصی»

ماده ۵- به منظور جلوگیری از ایجاد عفونت، کادر درمانی موظف به ایمن سازی میزبان خود و استفاده از تجهیزات محافظت شخصی به شرح مواد ذکر شده ذیل می باشند.

ماده ۶- آموزش و اطلاع دقیق مفاد این دستورالعمل برای هر یک از افراد ذکر شده در ماده ۲

ماده ۷- به منظور ایمن سازی افراد ذکر شده در ماده ۲ واکسیناسیون هپاتیت B برای آنان الزامی می باشد. سوابق مربوط به انجام واکسیناسیون و تیتراژ آنتی بادی آنان جهت کنترل ناظرین اجرای این دستور العمل می بایست در دسترس باشد.

ماده ۸ - کلیه ترشحات، خون و مایعات آلوده به خون بیمار، عفونی تلقی می گردد و تابع ضوابط کنترل عفونت در این دستورالعمل می باشد.

ماده ۹ - کلیه سرنگ ها، سرسوزن ها، تیغ های جراحی و دیگر وسایل تیز و برنده استفاده شده می بایست در مخزن های مقاوم safty box به سوراخ شدگی - مورد تأیید وزارت بهداشت موضوع تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی - قرار گیرد .

تبصره : کلیه مواد و تجهیزات دندانپزشکی به استناد ماده ۹ دستورالعمل پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی و تبصره های ذیل آن، واجد شناسه (هلوگرام) اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.

ماده ۱۰- کلیه افراد ذکر شده در ماده ۲ در هنگام کار موظف به استفاده از روپوش، دستکش، ماسک و عینک می باشند.

تبصره ۱ : قد روپوش می بایست تا روی زانو، یقه گرد و قابل بسته شدن، با رنگ روشن بوده و آستین آن بلند و تا روی ساعد را بیوشاند.

تبصره ۲ : جنس دستکش بر اساس نوع فعالیت به شرح ذیل تعیین می گردد:

۱-۲-۱۰ : در هنگام معاینه، دستکش معاینه

۲-۲-۱۰ : در هنگام درمان، دستکش لاتکس یا وینیل

۳-۲-۱۰ : در هنگام جراحی، دستکش لاتکس استریل

۴-۲-۱۰ : در هنگام شستشوی وسایل، دستکش لاستیکی (دستکش کار)

تبصره ۳ : میزان فیلتراسیون ماسک های مورد استفاده می بایست بالای ۹۵ درصد و تطابق پذیر باشد (نظیر ماسکهایی که در قسمت بالای آن فلز تعبیه شده است)

تبصره ۴: عینک بهتر است حالت تطابق پذیر و جهت کارایی بیشتر قابلیت ضد بخار داشته باشد. عینک الزاماً می بایست اجازه ورود میکروارگانیسم ها را از هیچ طرف ندهد.

ماده ۱۱- دندانپزشک می بایست برای ورود به محیط معاینه و درمان بیمار روپوش بپوشد و تا زمان ترک محل کار آن را درنیاورد.

ماده ۱۲- در حین تکمیل پرونده و گرفتن تاریخچه نیازی به استفاده از تجهیزات حفاظت شخصی نیست.

ماده ۱۳- برای معاینه بیمار توسط دندانپزشک الزاماً می بایست دستکش معاینه و ماسک استفاده شود.

تبصره: در صورتیکه در حین معاینه تولید آئروسلی گردد (نظیر پوارهوا) استفاده از عینک الزامی می باشد.

ماده ۱۴- جهت تکمیل پرونده و نوشتن طرح درمان می بایست دستکش درآورده شود.

ماده ۱۵- برای شروع درمان می بایستی دستکش جدید، ماسک و عینک - در صورتیکه قبلاً استفاده نشده باشد - استفاده گردد.

ماده ۱۶- در حین درمان در صورتیکه به هر دلیلی (نظیر پارگی دستکش، آلودگی بیش از اندازه با خون یا قطع درمان به نحوی که احتمال انتقال آلودگی به محیط و یا از محیط اطراف به دستکش وجود داشته باشد) دستکش نیاز به تعویض داشته و می بایست درآورد شده، دستها شسته و دستکش جدید پوشیده شود.

ماده ۱۷- در پایان درمان، دستکش، ماسک و درنهایت عینک به ترتیب درآورده می شود.

تبصره: در صورت یکبار مصرف نبودن عینک، ضدعفونی آن پس از هر بیمار الزامی می باشد.

ماده ۱۸- به منظور جلوگیری از قرارگیری در معرض عوامل بیماری زا (اکسپوزر) و درمان بعد از آن

۱۸-الف- روش های محافظت شخصی هنگام تماس با خون و یا دیگر عوامل عفونی که افراد شاغل در دندانپزشکی را

در خطر عفونت مولد قرار می دهد توسط دندانپزشک برای کادر درمان تشریح گردد.

۱۸-ب- تعیین روندهای مشخص جهت گزارش و ارزیابی اکسپوزرها توسط دندانپزشک

۱۸- ج- معاونت های درمان دانشکده/ دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی با هماهنگی نزدیک ترین دانشکده های دندانپزشکی منطقه نسبت به تعیین و معرفی مرکزی جهت درمانهای لازم بعد از اکسپوزر و پیگیریهای بعدی اقدام می نمایند و مراتب تعیین درمانگاه به اطلاع کلیه دندانپزشکان حوزه فعالیت رسانده شود.

ماده ۱۹- در هنگام جراحی، بیوپسی، جراحی های پریو دنتال، رزکسیون آپیکال، جراحی ایمپلنت و خارج کردن دندان به روش جراحی و مواردی نظیر آن برای شستشو محل جراحی یا خنک کردن فرزهای مربوطه استفاده از آب استریل یا سرم استریل الزامی می باشد.

ماده ۲۰- استفاده از دهان شویه کلرهگزیدین گلوکونات ۰/۱۲ درصد قبل از هرگونه ملاحظات درمانی جراحی دهان و دندان و کشیدن دندان الزامی می باشد.

فصل سوم

«استریلیزاسیون و مواد ضد عفونی کننده»

ماده ۲۱- روشهای استریلیزاسیون و ضدعفونی کردن هر دو به درجات مختلف به منظور کاهش بار میکروبی موجود روی وسایل و سطوح بکار میروند .

۲۱-۱ - استریلیزاسیون یا سترون سازی فرآیندی است که بوسیله آن همه میکروارگانیسم های یک جسم از جمله اسپورهای باکتریال مقاوم ، از بین رفته و یا غیر فعال می شوند بطوریکه احتمال وجود میکروارگانیسم های زنده در جسمی که تحت این فرآیند قرار می گیرد کمتر از یک میلیونیم باشد.

۲۱-۲ - ضد عفونی کردن یا گند زدایی فرآیندی است که بوسیله آن همه میکروارگانیسم های بیماری زای یک جسم ، از بین رفته و یا غیر فعال می شوند ولی الزاماً همه اسپورهای باکتریال مقاوم از بین نمی روند. در حقیقت در فرآیند

ضد عفونی کردن هر چند از بار میکروبی سطوح کاسته می شود ولی فرآیند سترون سازی اتفاق نمی افتد. عمل ضد عفونی کردن در سه پایه ضعیف ، متوسط و قوی انجام می گردد.

ماده ۲۲- لوازم دندانپزشکی بر اساس نوع کار و خطر بالقوه انتقال عفونتشان در سه گروه دسته بندی می شوند:

۲۲-۱- وسایل بحرانی (Critical) : این وسایل در بافت نرم نفوذ کرده یا با استخوان تماس پیدا می کنند. مانند: وسایل جراحی، سرسوزن. وسایل بحرانی باید به روش استریلیزاسیون حرارتی ، استریل شوند و یا پس از مصرف دور انداخته شوند. روشهای دفع پسماندهای ویژه و عفونی در مواد بعدی (فصل چهارم) ذکر خواهد شد.

۲۲-۲- وسایل نیمه بحرانی (Semicritical): این وسایل در بافت نرم نفوذ نکرده و با استخوان تماس پیدا نمی کنند ولی با مخاط یا پوست نا سالم تماس دارند. مانند: آینه های دندانپزشکی، فیلم نگهدارنده ها. این وسایل باید به روش استریلیزاسیون حرارتی استریل شوند و یا در صورت حساس بودن به حرارت توسط مواد ضد عفونی کننده قوی ضد عفونی شوند .

۲۲-۳- وسایل غیر بحرانی (Non critical) : این وسایل فقط با پوست سالم بیمار تماس پیدا می کنند. مانند تیوپ دستگاه رادیوگرافی ، کابینت ها. وسایل غیر بحرانی، در صورت آلوده شدن، باید توسط مواد ضد عفونی کننده متوسط ضد عفونی شوند.

تبصره ۱: هر چند طبق تعریف فوق هندپیسها در گروه وسایل نیمه بحرانی قرار می گیرند ولی باید در فواصل درمانی بین هر بیمار به روش استریلیزاسیون حرارتی ، استریل شوند و ضد عفونی کردن توسط مواد ضد عفونی کننده قوی مجاز نمی باشد.

تبصره ۲ : کارشناسان نظارت بر درمان موظف اند هنگام مراجعه به مراکز درمانی و مطب های دندانپزشکی بر اساس متوسط تعداد مریض در هر روز نسبت به کنترل تعداد هندپیسها و نحوه استریلیزاسیون آنها نظارت نمایند.

تبصره ۳: وزارت بهداشت نیز با توجه به افزایش میزان استفاده از هندپیسهای دندانپزشکی نسبت به کاهش قیمت آنها به میزان حداقل ۲۰ درصد نسبت به سال ۸۷ اقدام خواهد نمود.

ماده ۲۳: شیوه استریلیزاسیون لوازم چند بار مصرف دندانپزشکی به شرح ذیل تعیین و ابلاغ می گردد.

شیوه مناسب استریلیزاسیون / ضد عفونی کردن	مثال	نوع وسیله	
استریلیزاسیون با گرمای مرطوب (اتوکلاو B)	وسایل جراحی اندودانتیک سر قلم های جرم گیری اولتراسونیک فورسپس های مخصوص کشیدن	مقاوم به حرارت	بحرانی
استریلیزاسیون با پلاسما استریلیزاسیون سرد (غوطه وری در محلولهای شیمیایی)	دندان	حساس به حرارت	
استریلیزاسیون با گرمای مرطوب (اتوکلاو B) قبل از هر بار استفاده	آنگل، توربین	هندپیسهای دندانپزشکی	
استریلیزاسیون با گرمای مرطوب (اتوکلاو)	فرزها ، کاندانسور آمالگام	مقاوم به حرارت	نیمه بحرانی
استریلیزاسیون با پلاسما استریلیزاسیون سرد (غوطه وری در محلولهای شیمیایی)	آینه دندانپزشکی	حساس به حرارت	
استفاده از مواد ضد عفونی کننده سطح متوسط	تیوپ رادیوگرافی، صندلی	آلوده به خون	غیر بحرانی
ضد عفونی کننده سطح پایین	یونیت، تابوره کراشوار	بدون آلودگی به خون	

تبصره: قابل ذکر است در حال حاضر بهترین روش برای استریلیزاسیون وسایل دندانپزشکی چند بار مصرف، استفاده از بخار

تحت فشار یا اتوکلاو می باشد و با توجه به اینکه امروزه اکثر وسایل دندانپزشکی یکبار مصرف و یا قابل اتوکلاو کردن

هستند، نیاز به سایر روشهای استریلیزاسیون از جمله استریلیزاسیون سرد بسیار محدود شده است.

ماده ۲۴ - مواد ضد عفونی کننده براساس حیطة کارکرد به سه گروه دسته بندی می شود :

۲۴-۱: مواد ضد عفونی قوی (High Level): این مواد برای از بین بردن کلیه میکروارگانیسم ها استفاده می شود ولی تعداد زیادی از اسپوره های باکتریال را نمی کشد. مانند : پراکسید هیدروژن - پراستیک اسید- گلوآرالدهید - فرمالدئید

۲۴-۲: مواد ضد عفونی کننده متوسط (Intermediate Level): این مواد ضد عفونی کننده برای کشتن مایکوباکتریوم ها ، باکتریهای وژتاتیو ، اغلب ویروسها و قارچ ها مناسب هستند. مانند: ترکیبات آمونیوم چهارتایی (کوآترنری) - محصولات کلردار - الکل ایزوپروپیل ۷۰ درجه- ید و فورها


۲۴-۳: مواد ضد عفونی کننده ضعیف (Low Level) : این مواد ممکن است اغلب باکتریهای وژتاتیو و بعضی قارچها و ویروسها را در یک دوره زمانی از بین ببرند. مانند الکل

ماده ۲۵- قالبها ، پروتزها و دستگاههای ارتودنسی باید بلافاصله پس از خروج از دهان بیمار و پیش از ارسال به لابراتوار تمیز و با مواد ضد عفونی کننده ضعیف تا متوسط - ترجیحاً متوسط - به روش غوطه وری ضد عفونی شود .

تبصره ۱: وظیفه نهایی ضد عفونی کردن موادی که از لابراتوار به مطب ارسال می گردد بر عهده دندانپزشک معالج می باشد . مسئول لابراتوار نیز می بایست اصول کنترل عفونت در تمام مراحل کاری رعایت نماید .

تبصره ۲ دندانپزشک موظف است روش به کار رفته جهت ضد عفونی قالبها ، پروتزها و دستگاههای ارتودنسی را کتباً به لابراتوار اعلام نماید .

تبصره ۳: اگر لابراتوار موارد تعیین شده در تبصره ۲ را به همراه قالب ، پروتز و دستگاههای ارتودنسی دریافت نکرد موظف است برابر ماده فوق نسبت به ضد عفونی اقدام نماید .

ماده ۲۶- تمیز یا ضد عفونی کردن ملزومات یکبار مصرف که با علامت بین المللی  معرفی می گردند مطلقاً ممنوع می باشد.

ماده ۲۷- روشهای ضد عفونی دستگاهها و تجهیزات مورد مصرف در دندانپزشکی به شرح ذیل تعیین و ابلاغ می گردد :

روش ضدعفونی			غیر بحرانی		نیمه بحرانی	
پوشاندن (برای بیمار)	پاک کردن (بعد از هر بیمار)	پاک کردن (روزانه)	متوسط	ضعیف	قوی	
یونیت						
*	*				*	دسته ها و دستگیره ها
*					*	کلیدها
	*				*	سطوح
		*		*		بازوها
	*		*			لوله های ساکشن
*	*				*	سرنگ آب و هوا
چراغ						
		*		*		منعکس کننده
	*		*			پوشش روی چراغ
*	*				*	کلیدها
*	*				*	دسته ها
		*		*		بازوها
کابینت ها						
*	*				*	سطح روی کابینت ها
				*		کشوها(داخلی)
*	*				*	دسته ها
	*				*	سینک
	*				*	شیرهای آب (دستی)
				*		شیرهای آب (اتوماتیک)
	*				*	ظرف صابون مایع (دستی)
		*		*		ظرف صابون مایع (اتوماتیک)

صندلی						
		*		*		رویه صندلی
*	*		*		*	بازوها
*	*		*		*	زیر سری
*					*	کلیدها
تابوره						
		*		*		رویه صندلی
*	*		*		*	بازوها
*	*				*	کنترل ها
دستگاه رادیوگرافی						
*	*				*	سر (Head)
		*		*		بازوها
*					*	دسته های کنترل

ماده ۲۸- انواع مواد ضدعفونی مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به همراه شرکت های مورد تأیید در وب سایت معاونت غذا و دارو به آدرس www.fdo.ir قابل دسترس می باشد.

تبصره ۱ : مواد ضدعفونی کننده سطح پایین (Low Level) ممکن است اغلب باکتری های وژتاتیو، بعضی قارچها و ویروسها را در یک دوره زمانی از بین می برند. و در حالیکه مواد ضدعفونی کننده متوسط (Inter mediate level) برای کشتن مایکوباکتریوم ها، باکتری ها وژتاتیو، اغلب ویروسها و قارچ ها مناسب هستند.

تبصره ۲ : با توجه به تقسیم بندی ابراز آلات به سه دسته بحرانی، نیمه بحرانی و غیر بحرانی از آنجائیکه، ابزار بحرانی با فضای استریل بدن تماس دارند بدیهی است که در خصوص ابزار بحرانی از ضدعفونی سطح بالا (High Level) باید استفاده شود.

تبصره ۳ : بایستی به این نکته توجه داشت قبل از پروسه ضدعفونی کردن یک وسیله پزشکی عمل پاک کنندگی (Cleaning) بر روی آن انجام شده و سپس عمل ضدعفونی کنندگی انجام گردد.

تبصره ۴ : بلافاصله پس از اتمام استفاده از ابراز آلات پزشکی برای جلوگیری از فیکس شدن مواد آلی شامل خون و مخاطات بر روی وسیله سریعاً آن را در یک محلول پاک کننده (شوینده) قرار داده تا مرحله دوم عمل ضدعفونی کنندگی با کارآیی لازم انجام شود.

تبصره ۵: از تخلیه فرآورده های حاصل از تمامی محلولهای ضدعفونی کننده به آبهای سطحی و زیرزمینی به دلیل آلاینده‌گی شدید زیست محیطی خودداری گردد.

تبصره ۶: در هنگام مصرف دقت فرمائید تنها از محصولاتی استفاده گردد که دارای مجوز اداره کل دارو (کد ده رقمی IRC) بر روی لیبل آن باشد.

ماده ۲۹-دامنه کاربرد انواع اتوکلاوهای B,S,N برابر جدول ذیل تعیین می گردد.

نوع	شرح موارد قابل استفاده پیش بینی شده
N	استریل کردن محصولات توپر بسته بندی نشده
S	استریل کردن محصولاتی که به وسیله سازنده استریل کننده تعیین می شود شامل محصولات توپر بسته بندی نشده و حداقل یکی از موارد مقابل: محصولات متخلخل، قطعات متخلخل کوچک، انواع محصولات توخالی یا حفره دار (بر اساس توصیه سازنده) ، محصولاتی که به صورت تک لایه بسته بندی شوند، محصولاتی که به صورت چند لایه بسته بندی می شوند .
B	استریل کردن کلیه محصولات بسته بندی شده و بسته بندی نشده جامد، محصولات توخالی و حفره دار، محصولات متخلخل (پرمفد) که به وسیله فشارهای تست در این استاندارد مشخص شده است .

تبصره: وجود حداقل یک اتوکلاو نوع B در کلیه مراکز درمانی دندانپزشکی و مطبهای دندانپزشکی الزامی بوده و استفاده از اتوکلاوهای انواع S,N و سایر استریلایزرها در کنار نوع B جهت استفاده در موارد فوق الذکر بلامانع می باشد.

ماده ۳۰: باید بسته ها یا ابزار استریل و خشک شده را توسط وسیله استریل از درون دستگاه خارج کرده و روی سطحی که با کاغذ یا شان استریل پوشانده شده است قرارداد تا اینکه دمای آنها کاهش یافته و به دمای محیط برسد که این عمل ممکن است چند ساعت به طول انجامد و این کار باید قبل از مرحله نگهداری انجام شود.

تبصره: نگهداری صحیح وسایل استریل شده به اندازه فرآیند استریلیزاسیون حائز اهمیت است.

ماده ۳۱- ارقام بسته بندی شده استریل تا زمانی که دست نخورده و خشک باقی بمانند می توانند استریل در نظر گرفته شوند. جهت ایجاد شرایط بهینه نگهداشت، بسته های استریل باید درون کابینتهای در بسته در یک مکان خلوت و

کم تردد ، دارای دمای محیطی مناسب و خشک یا دارای رطوبت کم قرار گیرند.

ماده ۳۲- در صورت عدم اطمینان در مورد استریل بودن و یا نبودن بسته ها، باید آنها را آلوده در نظر گرفته و مجدداً استریل نمود .

ماده ۳۳- اقلام باز یا بسته بندی نشده را باید فوراً پس از اتوکلاو کردن استفاده نمود یا اینکه درون یک ظرف مخصوص در بسته و استریل نگهداری شود. مدت مجاز نگهداری وسایل استریل به این روش حداکثر یک هفته می باشد. از نگهداری این وسایل در انبارهای غیر استریل و مکانهای پر تردد باید اجتناب شود .

ماده ۳۴- کنترل کیفی دستگاههای استریل کننده به لحاظ صحت عملکرد بسیار حائز اهمیت است که شامل مراحل ذیل می باشد :

۳۴-۱- تست های مکانیکی دستگاهها هنگام تولید در کارخانه سازنده

۳۴-۲- تأمین فضای فیزیکی مناسب و تهویه استاندارد

۳۴-۳- تأمین الزامات نصب از جمله کیفیت بخار و آب ورودی

۳۴-۳- اجرای دستورالعملهای نگهداری پیشگیرانه از جمله آزمون کالیبراسیون

تبصره: کنترل کیفی موارد فوق بر عهده کارخانه سازنده و یا نماینده قانونی وی می باشد

ماده ۳۵- به منظور اطلاع دقیق از کیفیت و قابلیت نفوذ بخار به داخل بسته های موجود در اتوکلاوهای مجهز به پمپ وکیوم (نوع B) در مراکز درمانی دندانپزشکی و مطب های دندانپزشکی انجام تست (Bowie – Dick) BD به صورت حداقل هفته یک مرتبه الزامی می باشد. ترجیح آن ایت که این تست در شروع کار انجام شود .

تبصره: اطلاعات مربوط به انجام این تست می بایست در سوابق مربوطه نگهداری گردد.

ماده ۳۶- جهت اطمینان از صحت عملکرد ، تضمین اثر بخشی ، کاهش هزینه تعمیرات ، کاهش زمان خواب دستگاه و جلوگیری از هزینه های غیر منتظره ناشی از خرابیهای ناگهانی یک استریلایزر ، داشتن یک برنامه نگهداشت منظم الزامی است . برنامه نگهداشت شامل مواردی نظیر بررسی های روزمره ، برنامه های نگهداشت پیشگیرانه ، کالیبراسیون و ... می باشد که در ادامه به تفصیل آمده است .

ماده ۳۷ - برنامه نگهداشت پیشگیرانه (Preventive maintenance schedules) : کارخانه سازنده استریلایزر و

یا نماینده آن موظف است دستورالعمل های مربوط به مراقبت های روزانه و نگهداری پیشگیرانه تجهیزات را

فراهم آورد. برنامه های نگهداشت (PM) به دو سطح زیر تقسیم بندی می گردد :

۳۷ - ۱: برنامه نگهداشت روزانه / هفتگی / ماهانه این برنامه ها باید توسط اپراتور آموزش دیده و یا شخص

مسئول و مطابق با دستورالعمل ذکر شده در راهنمای کاربری صورت پذیرد. این برنامه ها شامل مواردی نظیر

تمیز کردن سطح خارجی ، تمیز کردن محفظه داخلی ، طبقات ، قفسه ها و درزگیر ، تعویض فیلتر ،

روغنکاری و ... می باشند .

تبصره: در خصوص هندپیسها باتوجه به توصیه های سازنده قبل/ بعد و در برخی از موارد هم قبل و هم بعد از

استریلیزاسیون می بایست آنها را روغنکاری نمود.

۳۷- ۲: برنامه نگهداشت سه ماهه / شش ماهه / سالانه. این برنامه ها باید بسته به میزان استفاده از استریلایزر

در بازه های زمانی سه ماهه ، شش ماهه و یا سالانه ، توسط مهندسین آموزش دیده و مطابق دستورالعمل

کارخانه سازنده که در راهنمای سرویس آمده است صورت پذیرد .

تبصره ۱: مسئولیت اجرای برنامه نگهداشت سه ماهه / شش ماهه / سالانه بر عهده شرکت سازنده یا نماینده قانونی آن

می باشد .

تبصره ۲: توصیه می شود که مراکز درمانی هنگام خرید دستگاه، قرارداد سرویس و نگهداری پیشگیرانه را خریداری نموده

و بدین ترتیب هزینه های تعمیر غیر منتظره را حذف نمایند .

ماده ۳۸ - کالیبراسیون استریلایزر شامل بررسی پارامترهای مربوط به فرآیند ترمودینامیکی و مقایسه آنها با مقادیر

مرجع جهت اطمینان از صحت عملکرد دستگاه می باشد. کالیبراسیون باید علاوه بر هنگام نصب به صورت

دوره ای و مطابق دستورالعمل های کارخانه سازنده صورت پذیرد. در صورت بروز خرابی ، تعویض قطعه یا بد

عمل کردن استریلایزر کالیبراسیون مجدد باید انجام شود.

تبصره ۱: کلیه فرآیندهای کالیبراسیون و گزارشات باید به صورت مکتوب نگهداری شود .

تبصره ۲ : وظیفه آموزش به کاربران و افراد ذکر شده در ماده ۲ این دستورالعمل به صورت رایگان بر عهده شرکت سازنده یا نماینده قانونی آن می باشد .

۱-۳۸- از آنجا که یک استریلایزر می تواند هم برای بیمار و هم برای کاربر خطرساز باشد، فرآیند استریلیزاسیون باید توسط اشخاص آگاه به اساس استریلیزاسیون و مفاهیم کنترل عفونت صورت پذیرد. کاربر یک دستگاه اتوکلاو باید آموزش های لازم در ارتباط با تمیز کردن ،آماده سازی ، مراقبت ، ذخیره و نگهداری اقلام استریل شده را گذرانده و به کلیه دستورالعمل های مربوط به کاربری و نگهداری دستگاه تسلط کامل داشته باشد .

۲-۳۸- کارخانه سازنده استریلایزر موظف است مستندات زیر را در اختیار خریدار قرار دهد .

۱-۲-۳۸- دستورالعمل های نصب (Installation instructions)

۲-۲-۳۸- دستورالعمل های کاربری (Operation instructions)

۳-۲-۳۸- جداول نگهداشت (Maintenance schedules)

۴-۲-۳۸- لیست قطعات یدکی (Spare parts list)

۵-۲-۳۸- دفترچه راهنمای سرویس (Service manual)

۳-۳۸- برای هر استریلایزر باید یک صورت عملیات نگهداشت تهیه شود. یک صورت عملیات نگهداشت باید شامل اطلاعات زیر باشد:

۱-۳-۳۸- مدل و شماره سریال دستگاه

۲-۳-۳۸- محل و تاریخ نصب دستگاه

۳-۳-۳۸- تاریخ درخواست سرویس

۴-۳-۳۸- مشخصات شخص درخواست کننده سرویس و مشخصات سرویس دهنده

۵-۳-۳۸- علت درخواست سرویس

۶-۳-۳۸- شرح سرویس های انجام شده (سرویس های طبق برنامه یا خارج از برنامه)

۷-۳-۳۸ - نوع و تعداد قطعات تعویض شده

۸-۳-۳۸ - تاریخ تکمیل سرویس

۹-۳-۳۸ - امضاء و عنوان شخص مسئول جهت تکمیل کار

تبصره: اطلاعات مربوط به شرکتهای مجاز به فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی و محصولات آنها در سایت اداره کل

تجهیزات پزشکی به آدرس www.imed.ir/fa/companies در دسترس می باشد.

فصل چهارم

«دفع پسماندهای دندانپزشکی»

ماده ۳۹- به استناد قانون مدیریت پسماندها مصوب ۱۳۸۳ مجلس شورای اسلامی و ضوابط و روشهای مدیریت اجرایی

پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته موضوع مصوبه شماره ۱۵۸۷۱/ت۳۸۴۵۹ک مورخ ۸۷/۲/۸ کمیسیون

امور زیر بنایی ، صنعت و محیط زیست هیئت وزیران موارد ذیل جهت اجرا ابلاغ می گردد .

ماده ۴۰- پسماند پزشکی ویژه : کلیه پسماندهای عفونی و زیان آور ناشی از مراکز درمانی که به دلیل بالا بودن حداقل

یکی از خواص خطرناک از قبیل سمیت، بیماریزایی، قابلیت انفجار یا اشتعال ، خوردگی و یا مشابهت آن که به

مراقبت ویژه (مدیریت خاص) نیاز دارد ، گفته می شود .

ماده ۴۱- پسماندهای پزشکی شامل چهار دسته اصلی ۱- پسماند عفونی ۲- پسماند تیز و برنده ۳- پسماند شیمیایی و

دارویی ۴- پسماند عادی می شود .

ماده ۴۲- بی خطر سازی : اقداماتی که ویژگی خطرناک بودن پسماند پزشکی را رفع می نماید .

ماده ۴۳- هر مرکز ارائه دهنده خدمات درمانی دندانپزشکی باید برنامه مدیریت پسماند پزشکی ویژه خود را تهیه و در صورت مراجعه نمایندگان سازمان حفاظت محیط زیست و وزارت بهداشت ارائه نماید .

ماده ۴۴- کلیه مراکز تولید کننده پسماند پزشکی موظفند در مبدأ تولید پسماندهای عادی و پسماندهای پزشکی ویژه خود را برابر جدول ذیل جمع آوری و تفکیک و بسته بندی نمایند .

ردیف	نوع پسماند	نوع ظرف	رنگ ظرف	برچسب
۱	عفونی	کیسه پلاستیکی مقاوم	زرد	عفونی
۲	تیز و برنده	استاندارد Safty box	زرد با درب قرمز	تیز برنده- دارای خطر زیستی
۳	شیمیایی و دارویی	کیسه پلاستیکی مقاوم	سفید یا قهوه ای	شیمیایی و دارویی
۴	پسماند عادی	کیسه پلاستیکی مقاوم	سیاه	عادی

ماده ۴۵- پسماندهای پزشکی بلافاصله پس از تولید باید در کیسه ها ، ظروف یا محفظه های ذکر شده در جدول فوق قرار گیرد و فرآیند بی خطر سازی آن وفق دستورالعمل های وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی صورت پذیرد.

ماده ۴۶- نماد خطر مشخص کننده نوع پسماند باید به شکل مندرج در ذیل تأیید گردد .



پسماند عفونی



پسماند رادیو اکتیو



پسماند سیتوتوکسیک

ماده ۴۷- هر یک از بسته های فوق باید واجد برجسب با مشخصات ذیل باشد :

نام و نشانی و شماره تماس تولیدکننده / نوع پسماند / تاریخ تولید و جمع آوری / تاریخ تحویل / ماده شیمیایی

ماده ۴۸- مفاد این دستورالعمل سالانه توسط ادارات مرتبط در وزارتخانه به روز شده و در صورت تغییر ابلاغ گردد .

ماده ۴۹- این دستورالعمل به استناد حدود اختیارات قانونی ذکر شده در ماده یک در چهار فصل و ۴۹ ماده و ۳۲ تبصره

تصویب و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا خواهد بود .

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی