

## دستور العمل اجرایی کنترل عفونت در دندانپزشکی

مهر 1389

## دستور العمل اجرایی کنترل عفونت در دندانپزشکی

ماده 1

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 8 قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و مفاد آئین نامه اجرایی آن و بند الف از ماده 11 و ماده 16 از قانون تشکیلات و وظایف وزارت این دستور العمل به منظور اجرا ابلاغ می گردد.

ماده 2

رعایت این دستور العمل 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 دستور العمل بر عهده دندانپزشک مسئول در درمانگاه ها یا دندانپزشک دارای پروانه مطب می باشد.

ماده 3

مسئولیت نظارت بر حسن اجرای این دستور العمل با دانشکده/ دانشگاه های علوم پزشکی می باشد.

ماده 4

هیئت عالی انتظامی و هیئت های بدوی انتظامی سازمان نظام پزشکی به استناد تبصره ذیل ماده 24 قانون تشکیل سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران و آئین نامه اجرایی آن موظف به برخورد با متخلفین می باشد.

## محافظت شخصی

ماده 5

برنامه ایمن سازی (واکسیناسیون هیپاتیت

دندانپزشک، پرستار (دندانپزشکی)، بهداشت کاران دهان دندان، تکنسین های لابراتور های دندانپزشکی الزامی است.

ماده 6

سوابق مربوط به انجام واکسیناسیون و تیتر آنتی بادی افراد مذکور در واحد موجود باشد.

ماده 7

کلیه ترشحات ، خون و مایعات آلوده به خون بیمار، عفونی تلقی می گردد و تابع ضوابط کنترل عفونت می باشد.

ماده 8

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 2 ماده 14 قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی قرار گیرد

ماده 9

استفاده از روپوش، دستکش، ماسک و عینک مناسب با مشخصات زیر:

الف) 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 بپوشاند.

ب) جنس دستکش بر اساس نوع فعالیت به شرح ذیل تعیین می گردد:

-در هنگام معاینه، دستکش معاینه

-در هنگام درمان، دستکش لاتکس یا وینیل

-در هنگام جراحی، دستکش لاتکس استریل

-در هنگام شستشوی وسایل، دستکش لاستیکی (دستکش کار)

میزان فیلتراسیون ماسک های مورد استفاده می بایست بالای 95 درصد و تطابق پذیر باشد (نظیر ماسک هایی که در قسمت بالای آن فلز تعبیه شده است).

ت) عینک بهتر است حالت تطابق پذیر و جهت کارایی بیشتر قابلیت ضد بخار داشته باشد. عینک الزاماً می بایست اجازه ورود میکرو ارگانیسم ها را از هیچ طرف ندهد.

در حین تکمیل پرونده و گرفتن تاریخچه نیازی به استفاده از تجهیزات حفاظت شخصی نیست

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

تبصره: در صورتیکه در حین معاینه تولید آنروسلی گردد (نظیر پوار هوا) استفاده از عینک الزامی می باشد.

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

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

در حین درمان در صورتی که 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، دست ها شسته و دستکش جدید پوشیده شود.

#### ماده 17

در پایان درمان، دستکش، ماسک و در نهایت عینک به ترتیب درآورده می شود.

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

#### ماده 18

به منظور جلوگیری از فرارگیری در معرض عوامل بیماری زا (اکسپوزر) و درمان بعد از آن

#### 18-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.

#### 18-ب

تعیین روندهای مشخص جهت گزارش و ارزیابی اکسپوزها توسط دندانپزشک

#### 18-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 درمان های لازم بعد از اکسپوزر و پیگیری های بعدی اقدام می نمایند و مراتب تعیین درمانگاه به اطلاع کلیه دندانپزشکان حوزه فعالیت رسانده شود.

#### ماده 19

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 فرز های مربوطه استفاده از آب استریل یا سرم استریل الزامی می باشد.

#### ماده 20

استفاده از دهان شویه کلر هگزیدین گلوکونات 0/12 درصد قبل از هرگونه ملاحظات درمانی جراحی دهان و دندان و کشیدن دندان الزامی می باشد.

استریلیزاسیون و مواد ضد عفونی کننده

#### ماده 21

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

ضد عفونی کردن یا گند زدایی فرآیندی است که بوسیله آن همه میکروارگانیزم های بیماری زای یک جسم ، از بین رفته و یا غیر فعال می شوند ولی الزاماً همه اسپور های 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 22

لوازم دندان پزشکی بر اساس نوع کار و خطر بالقوه انتقال عفونتشان در سه گروه دسته بندی می شوند:

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. روش های دفع پسماندهای ویژه و عفونی در فصل بعد ذکر

خواهد شد.

وسایل نیمه بحرانی Semicritical

این وسایل در بافت نرم نفوذ نکرده و با استخوان تماس پیدا نمی کنند ولی با مخاط یا پوست ناسالم تماس دارند. مانند: آینه های دندان پزشکی، 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.

Non critical وسایل غیر بحرانی:

نوع وسیله

مثال

شیوه مناسب استریلیزاسیون/ضد عفونی کردن

بحرانی

مقاوم به حرارت

وسایل جراحی اندودانتیک

سر قلم های جرم گیری اولتراسونیک

فورسپس های مخصوص کشیدن دندان

استریلیزاسیون با گرمای مرطوب (اتوکلاو)

حساس به حرارت

استریلیزاسیون با پلاسما

استریلیزاسیون سرد (غوطه وری در محلولهای شیمیایی)

هندپيسه‌هاي دندانپزشكي

آنگل، توربين

استريليزاسيون با گرماي مرطوب (اتوكلاو B) قبل از هر بار استفاده

نيمه بحراني

مقاوم به حرارت

فرزها ، كاندانسور آمالگام

استريليزاسيون با گرماي مرطوب (اتوكلاو)

حساس به حرارت

آينه دندانپزشكي

استريليزاسيون با پلاسما

استريليزاسيون سرد (غوطه وري در محلول هاي شيميايي)

غير

بحراني

آلوده به خون

تيوپ راديوگرافي ، صندلي

يونيت، تابوره كراشوار

استفاده از مواد ضد عفوني كننده سطح متوسط

بدون آلودگي به خون

ضد عفوني كننده سطح پايين

اين وسايل فقط با پوست سالم بيمار تماس پيدا مي كنند. مانند دستگاه راديوگرافي ، كابينت ها. وسايل غير بحراني، در صورت آلوده شدن، بايد توسط مواد ضد عفوني كننده متوسط ضد عفوني شوند .

تبصره 1: هر چند طبق تعريف فوق هندپيس ها در گروه وسايل نيمه بحراني قرار مي گيرند ولي بايد در فواصل درماني بين هر بيمار به روش استريليزاسيون حرارتي ، استريل شوند و ضد عفوني كردن توسط مواد ضد عفوني كننده قوي مجاز نمي باشد

تبصره 2 : كارشناسان نظارت بر درمان موظف اند هنگام مراجعه به مراكز درماني و مطب هاي دندانپزشكي بر اساس متوسط تعداد مريض در هر روز نسبت به كنترل تعداد هندپيس ها و نحوه استريليزاسيون آن ها نظارت نمايند.

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

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.

مواد ضد عفونی کننده براساس حیطه کارکرد به سه گروه دسته بندی می شود :

24-1

#### High Level مواد ضد عفونی قوی

این مواد برای از بین بردن کلیه میکروارگانیسم ها استفاده می شود ولی تعداد زیادی از اسپورهایی باکتریال را نمی کشد. مانند :  
پراکسید هیدروژن - پراستیک اسید- گلو تار آلدئید -فرمالدئید

24-2

#### Intermediate level مواد ضد عفونی کننده متوسط

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 70 درجه- ید و فورها

#### 24-3- مواد ضد عفونی کننده ضعیف Low Level :

این مواد ممکن است اغلب باکتری های وژتاتیو و قارچ ها و ویروس ها را در یک دوره زمانی از بین ببرند. مانند الکل

ماده 25

قالب ها ، پروتزها و دستگاه های 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 1: 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 2: دندانپزشك موظف است روش به كار رفته جهت ضدعفوني قالبها ، پروتزها و دستگاههاي ارتودنسي را كتباً به لابراتوار اعلام نمايد .

تبصره 3: اگر لابراتوار موارد تعيين شده در تبصره 2 را به همراه قالب ، پروتز و دستگاههاي ارتودنسي دريافت نكرد موظف است برابر ماده فوق نسبت به ضدعفوني اقدام نمايد.

ماده 26

تميز يا ضدعفوني كردن ملزومات يكبار مصرف كه با علامت بين المللي معرفي مي گردند مطلقاً ممنوع مي باشد.

روش هاي ضدعفوني دستگاهها و تجهيزات مورد مصرف در دندانپزشكي به شرح ذيل تعيين و ابلاغ مي گردد:

نيمه بحراني

غيربحراني

روش ضد عفوني

قوي

ضعيف

متوسط

پاك كردن(روزانه)

پاك كردن(بعد از هر بيمار)

پوشاندن(براي هر بيمار)

يونيت

دسته ها و دستگيره ها

\*

\*

\*

کلیدها

\*

\*

سطوح

\*

\*

بازوها

\*

\*

لوله های ساکشن



\*

\*

سرنگ آب و هوا

\*

\*

\*

چراغ

منعكس كننده

\*

\*

پوشش روي چراغ

\*

\*

کلیدها

\*

\*

\*

دسته ها

\*

\*

\*

بازوها

\*

\*

کابینت ها

سطح روی کابینت ها

\*

\*

\*

کشوها (داخلي)

\*

دسته ها

\*

\*

\*

سينك

\*

\*

شیرهاي آب (دستي)

\*

\*

شیرهای آب (اتوماتیک)

\*

ظرف صابون مایع (دستی)

\*

\*

ظرف صابون مایع (اتوماتیک)

\*

\*

صندلي

رويہ صندلي

\*

\*

بازوها

\*

\*

\*

\*

زيرسري

\*

\*

\*

\*

كليدها

\*

\*

تاہورہ

رویہ صندلی

\*

\*

بازوہا

\*

\*

\*

\*

کنترل

\*

\*

\*

دستگاه رادیوگرافی

سر (Head)

\*

\*

\*

بازوها

\*

\*

دسته های کنترل

\*

\*

ماده 28 -انواع مواد ضد عفونی 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](http://www.fdo.ir) قابل دسترس می باشد.

تبصره 1 : مواد ضد عفونی کننده سطح پایین (Low Level)

ممکن است اغلب باکتری‌های وژتاتیو، بعضی قارچ‌ها و ویروس‌ها را در یک دوره زمانی از بین می‌برند. و در حالی که مواد ضدعفونی‌کننده متوسط (Inter mediate level) برای کشتن مایکوباکتریوم‌ها، باکتری‌ها و ژتاتیو، اغلب ویروس‌ها و قارچ‌ها مناسب هستند.

تبصره 2: با توجه به تقسیم‌بندی ابزار آلات به سه دسته بحرانی، نیمه بحرانی و غیر بحرانی از آنجاییکه، ابزار بحرانی با فضای استریل بدن تماس دارند بدهی است که در خصوص ابزار بحرانی از ضدعفونی سطح بالا (High Level) استفاده شود.

تبصره 3: بایستی به این نکته توجه داشت قبل از پروسه ضدعفونی کردن یک وسیله پزشکی عمل پاک‌کنندگی (Cleaning) بر روی آن انجام شده و سپس عمل ضدعفونی‌کنندگی انجام گردد.

تبصره 4: بلافاصله پس از اتمام استفاده از ابزار آلات پزشکی برای جلوگیری از فیکس شدن مواد آلی شامل خون و مخاطات بر روی وسیله سریعاً آن را در یک محلول پاک‌کننده (شوینده) قرار داده تا مرحله دوم عمل ضدعفونی‌کنندگی با کارایی لازم انجام شود.

تبصره 5: از تخلیه فرآورده‌های حاصل از تمامی محلول‌های ضدعفونی‌کننده به آب‌های سطحی و زیرزمینی به دلیل آلاینده‌گی شدید زیست محیطی خودداری گردد.

تبصره 6: در هنگام مصرف دقت فرمائید تنها از محصولاتی استفاده گردد که دارای مجوز اداره کل دارو (کد ده رقمی IRC) بر روی لیبل آن باشند.

دامنه کاربرد انواع اتوکلاوهای B,S,N برابر جدول ذیل تعیین می‌گردد.

نوع

شرح موارد قابل استفاده پیش‌بینی شده

N

استریل کردن محصولات توپر بسته‌بندی نشده

S

استریل کردن محصولاتی که به وسیله سازنده استریل‌کننده تعیین می‌شود شامل محصولات توپر بسته‌بندی نشده و حداقل یکی از موارد مقابل: محصولات متخلخل، قطعات متخلخل کوچک، انواع محصولات توخالی یا حفره‌دار (براساس توصیه سازنده)، محصولاتاتی که به صورت تک لایه بسته‌بندی شوند، محصولاتی که به صورت چند لایه بسته‌بندی می‌شوند.

B

استریل کردن کلیه محصولات بسته‌بندی شده و بسته‌بندی نشده جامد، محصولات توخالی و حفره‌دار، محصولات متخلخل (پرمفد) که به وسیله فشارهای تست در این استاندارد مشخص شده است.

ماده 29

تبصره: وجود حداقل یک اتوکلاو نوع B در کلیه مراکز درمانی دندانپزشکی و مطب‌های دندانپزشکی الزامی بوده و استفاده از اتوکلاوهای انواع N، S و سایر استریلیزرها در کنار نوع B جهت استفاده در موارد فوق‌الذکر بلامانع می‌باشد.

ماده 30



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 آن ها 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 31

اقلام 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 کابینت های دربسته در یک مکان خلوت و کم تردد ، دارای دمای محیطی مناسب و خشک یا دارای رطوبت کم قرار گیرند.

#### ماده 32

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 33

قلام باز یا بسته بندی نشده را باید فوراً پس از اتوکلاو کردن استفاده نمود یا اینکه درون یک ظرف مخصوص دربسته 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 مکان های پرتردد باید اجتناب شود.

#### ماده 34

کنترل کیفی دستگاه های استریل کننده به لحاظ صحت عملکرد بسیار حائز اهمیت است که شامل مراحل ذیل می باشد :

##### 34-1

تست های مکانیکی دستگاهها هنگام تولید در کارخانه سازنده

##### 34-2

تأمین فضای فیزیکی مناسب و تهویه استاندارد

##### 34-3

تأمین الزامات نصب از جمله کیفیت بخار و آب ورودی

##### 34-4

اجرای دستورالعمل های نگهداری پیشگیرانه از جمله آزمون کالیبراسیون

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

#### ماده 35

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

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

#### ماده 36

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 37

(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:

#### 37-1:

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: درخصوص هندپیس ها باتوجه به توصیه های سازنده قبل/بعد و در برخی از موارد هم قبل و هم بعد از استریلیزاسیون می بایست آن ها را روغنکاری نمود.

#### 37-2:

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 مهندسين آموزش دیده و مطابق دستورالعمل کارخانه سازنده که در راهنمای سرویس آمده است صورت پذیرد.

تبصره 1: مسئولیت اجرای برنامه نگهداشت سه ماهه / شش ماهه / سالانه بر عهده شرکت سازنده یا نماینده قانونی آن می باشد.

تبصره 2: 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 38

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

تبصره 2: وظیفه آموزش به کاربران و افراد ذکر شده در ماده 2 این دستورالعمل به صورت رایگان بر عهده شرکت سازنده یا نماینده قانونی آن می باشد.

38-1- از آنجا که یک استریلایزر می تواند هم برای بیمار و هم برای کاربر خطر ساز 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.

38-2-کارخانه سازنده استریلایزر موظف است مستندات زیر را در اختیار خریدار قرار دهد.

38-2-1-دستورالعمل های نصب (Installation instructions)

38-2-2-دستورالعمل های کاربری (Operation instructions)

38-2-3-جدول نگهداشت (Maintenance schedules)

38-2-4-لیست قطعات یدکی (Spare parts list)

38-2-5-دفترچه راهنمای سرویس (Service manual)

38-3-برای هر استریلایزر باید یک صورت عملیات نگهداشت تهیه شود. یک صورت عملیات نگهداشت باید شامل اطلاعات زیر باشد:

38-3-1-مدل و شماره سریال دستگاه

38-3-2-محل و تاریخ نصب دستگاه

38-3-3-تاریخ درخواست سرویس

38-3-4-مشخصات شخص درخواست کننده سرویس و مشخصات سرویس دهنده

38-3-5-علت درخواست سرویس

38-3-6-شرح سرویس های انجام شده (سرویس های طبق برنامه یا خارج از برنامه)

38-3-7-نوع و تعداد قطعات تعویض شده

38-3-8-تاریخ تکمیل سرویس

38-3-9-امضاء و عنوان شخص مسئول جهت تکمیل کار

تبصره: اطلاعات مربوط به شرکت های مجاز به فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی و محصولات آن ها در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی به آدرس [www.imed.ir/fa/companies](http://www.imed.ir/fa/companies) در دسترس می باشد.

دفع پسماندهای دندانپزشکی

ماده 39

به استناد قانون مدیریت پسماندها مصوب 1383 مجلس شورای اسلامی و ضوابط و روشهای مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته موضوع مصوبه شماره 15871/ت38459/ک مورخ 87/2/8 کمیسیون امور زیر بنایی، صنعت و محیط زیست هیئت وزیران موارد ذیل جهت اجرا ابلاغ می گردد.

ماده 40

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 ، خورندگی و یا مشابهت آن که به مراقبت ویژه ( مدیریت خاص ) نیاز دارد ، گفته می‌شود.

ماده 41

پسماند پزشکی شامل چهار دسته اصلی 1- پسماند عفونی 2- پسماند تیز و برنده 3- پسماند شیمیایی و دارویی 4- پسماند عادی می‌شود.

ماده 42

بی خطر سازی : اقداماتی که ویژگی خطر ناک بودن پسماند پزشکی را رفع می‌نماید.

ماده 43

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

ماده 44

کلیه مراکز تولید کننده پسماند پزشکی موظفند در مبداء تولید پسماند های عادی و پسماند های پزشکی ویژه خود را برابر جدول ذیل جمع آوری و تفکیک و بسته بندی نمایند.

بر چسب

رنگ ظرف

نوع ظرف

نوع پسماند

ردیف

عفونی

زرد

کیسه پلاستیکی مقاوم

عفونی

1

تیز و برنده-دارای خطر زیستی

زرد با درب قرمز

استاندارد safty box

تیز و برنده

2

شیمیایی و دارویی

سفید یا قهوه ای

کیسه پلاستیکی مقاوم

شیمیایی و دارویی

3

عادی

سیاه

کیسه پلاستیکی مقاوم

پسماند عادی

4

ماده 45

پسماند های 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 46

نماد مشخص کننده نوع پسماند باید به شکل مندرج در ذیل تائید گردد.

ماده 47

هر یک از بسته های فوق باید واحد بر چسب با مشخصات ذیل باشد:

نام و نشانی تماس تولید کننده:

نوع پسماند:

تاریخ تولید و جمع آوری:

تاریخ تحویل:

ماده شیمیایی: