

لیست  
بیماران  
colicad

## آیین نامه تأسیس مرکز جامع دیالیز

**مستندات** - این آیین نامه به استناد موارد ۱، ۲، ۳، ۴، ۵ و ۲۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی و بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۶ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ و مواد ۳ و ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و آیین نامه اجرایی آن مصوب سال ۱۳۶۵ هیأت محترم وزیران و اصلاحات سال ۱۳۶۶ و ۱۳۹۰، قانون چگونگی تعیین وظایف و صلاحیت شاغلین حرفه های پزشکی و وابسته به آن مصوب سال ۱۳۷۶ مجلس شورای اسلامی و ماده ۳ قانون تشکیل سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۳ به شرح ذیل تصویب می گردد.

## فصل اول - تعاریف:

**ماده ۱-** در این آیین نامه عناوین ذیل بصورت اختصار تعریف می گردد:

- ۱-۱- به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، «**وزارت متبوع**»
- ۲-۱- به معاونت درمان وزارت متبوع، «**معاونت**»
- ۳-۱- به معاونت درمان دانشگاه ها و دانشکده های علوم پزشکی و خدمات درمانی، «**معاونت دانشگاه**»
- ۴-۱- به کمیسیون قانونی تشخیص امور پزشکی وزارت بهداشت موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی، «**کمیسیون**»
- ۵-۱- به پروانه های قانونی بهره برداری و مسئولین فنی مرکز/بخش همودیالیز که از طریق معاونت دانشگاه و پس از تصویب کمیسیون، بعنوان مجوز شروع فعالیت صادر می گردد، «**پروانه ها**»
- ۶-۱- به مؤسس/مؤسسين حقیقی و یا حقوقی (شرکت های تعاونی خدمات بهداشتی درمانی، مؤسسات خیریه بهداشتی درمانی، سایر شرکت ها و ...) واجد شرایط تأسیس مرکز/بخش دیالیز، «**مؤسس**»
- ۷-۱- به بخش دیالیز مستقر در بیمارستان/درمانگاه تخصصی داخلی، درمانگاه عمومی، «**بخش**»
- ۸-۱- به مرکز دیالیز، «**مرکز**» گفته می شود.
- ۹-۱- «**موافقت اصولی**»، موافقتی است که پس از تأیید صلاحیت مؤسس/مؤسسين از سوی کمیسیون ماده ۲۰، توسط معاونت دانشگاه داده می شود تا نسبت به معرفی مکان، ساخت و آماده سازی، ارائه تجهیزات، معرفی مسئولین فنی، پرسنل فنی و اداری و ... مطابق شرایط و زمان بندی مصرح در قرارداد تأسیس منعقد، اقدام نماید.

## فصل دوم - شرایط تأسیس و بهره برداری:

### الف) شرایط متقاضیان تأسیس:

- ۲- اجازه تأسیس (موافقت اصولی) مرکز/بخش مطابق ضوابط تعیین شده (ماده ۳ این آیین نامه) به افراد حقیقی و یا حقوقی واجد شرایط که صلاحیت آنان به تأیید کمیسیون رسیده باشد داده می شود.
- ۱-۲- مؤسسات خیریه بهداشتی، درمانی و نیز شرکت های تعاونی خدمات بهداشتی، درمانی متقاضی تأسیس، به لحاظ ترکیب اعضاء مؤسس و مدارک تحصیلی آنان، تابع آیین نامه های مصوب خود می باشد.

**تبصره ۱-** بیمارستان‌ها و درمانگاه‌های تخصصی داخلی و درمانگاه‌های عمومی در چارچوب این آیین‌نامه می‌توانند درخواست افزایش بخش نموده که در این صورت بعنوان زیرمجموعه و جزء لاینفک آن تلقی می‌گردد.

### ب) شرایط تأسیس و بهره‌برداری:

**ماده ۳-** جهت تأسیس، بهره‌برداری و فعالیت مرکز/بخش باید به شرح ذیل اقدام گردد:

۱-۳- تسلیم درخواست و مدارک مورد نیاز (نظیر تصویر صفحات شناسنامه و کارت ملی، گواهی پایان خدمت قانونی، گواهی پایان خدمت نظام وظیفه عمومی، تسویه حساب صندوق رفاه دانشجویان، گواهی عدم محکومیت انتظامی از سازمان نظام پزشکی یا نظام پرستاری، گواهی عدم سوء پیشینه کیفری و ...) برابر ضوابط مربوطه به معاونت دانشگاه و اخذ تأییدیه‌های لازم به لحاظ سطح‌بندی خدمات دانشگاه و ...

**تبصره ۱-** مدارک مورد نیاز برای مؤسسات حقوقی شامل: اساس‌نامه شرکت با قید اجازه فعالیت بهداشتی، درمانی در آن، گواهی ثبت شرکت‌ها، آگهی ثبت شرکت در روزنامه رسمی و ... (بر اساس فرم موافقت اصولی)

۲-۳- صدور موافقت اصولی پس از تصویب کمیسیون، طبق ضوابط و مقررات مربوطه توسط معاونت دانشگاه

**تبصره ۱-** معاونت دانشگاه مکلف است اجرای موافقت اصولی و رعایت مفاد قرارداد تأسیس، مبنی بر درخواست پیشرفت کار به همراه مستندات لازم را حداقل هر ۳ ماه یکبار از متقاضی پیگیری نماید و در صورت عدم اجرای تعهدات مطرح در قرارداد تأسیس در موعد مقرر نسبت به ابطال موافقت اصولی و یا تعیین تکلیف آن در کمیسیون اقدام و ضمن ابلاغ مراتب به مؤسس، رونوشت آن را به معاونت ارسال نماید.

**تبصره ۲-** صدور بیش از یک موافقت اصولی مرکز جامع دیالیز برای مؤسسات حقوقی بلامانع است.

**تبصره ۳-** صدور موافقت اصولی مجوزی برای شروع فعالیت مرکز/بخش نبوده و به هیچ عنوان قابل واگذاری به غیر نمی‌باشد.

۳-۳- عقد قرارداد تأسیس مطابق فرمت ارسالی از وزارت، بین معاونت دانشگاه و دارنده موافقت اصولی

۴-۳- ارائه و تأیید مدارک ذیل جهت اخذ پروانه بهره‌برداری:

۱-۴-۳- تأیید احداث یا بازسازی ساختمان، تجهیز آن و تأیید اجرای نقشه‌ها توسط دفتر مدیریت منابع فیزیکی و مجری طرح-های عمرانی دانشگاه و معاونت درمان دانشگاه

۲-۴-۳- ارائه لیست تجهیزات مرکز/بخش مطابق آیین‌نامه و استانداردهای مربوطه وزارت و تأیید مراتب توسط معاونت دانشگاه

۳-۴-۳- معرفی پرسنل فنی و اداری و مسئولین فنی همراه با مدارک آنان برای کلیه نوبت‌های کاری و تأیید مراتب توسط معاونت درمان دانشگاه

۴-۴-۳- ارائه تصویر مصدق تمام صفحات سند مالکیت شش دانگ یا اجاره‌نامه به شرط تملیک یا اجاره‌نامه رسمی یا عادی معتبر حداقل ۵ سال با پلاک ثبتی یا رضایت‌نامه مالک با گواهی امضای محضری همراه با تصویر مصدق سند مالکیت

۵-۴-۳- اعلام نام و نشانی پستی مرکز

۶-۴-۳- عقد قرارداد با آزمایشگاه نزدیک مرکز و آمبولانس خصوصی جهت مراکز مستقل

**تبصره ۱-** در صورت تأسیس و استقرار مرکز در نزدیکی یکی از بیمارستان‌ها (به عنوان بیمارستان معین) جهت پوشش خدمات رادیولوژی، آزمایشگاهی و بانک خون از شمول بند فوق مستثنی می‌گردد.

**تبصره ۲-** بیمارستان معین باید بیمارستان جنرال دارای بخش دیالیز یا نفرولوژی باشد.

۳-۵- اخذ پروانه‌های بهره‌برداری و مسئولین فنی از معاونت دانشگاه پس از تصویب کمیسیون و با رعایت ضوابط و مقررات مربوطه

۳-۶- آغاز فعالیت مرکز/بخش و اعلام شروع به کار به معاونت دانشگاه

**ماده ۴-** شروع به کار و ارائه خدمات درمانی بدون اخذ پروانه‌های بهره‌برداری و مسئولین فنی ممنوع است

**ماده ۵-** فعالیت مرکز/بخش به صورت روزانه (دو شیفت صبح و عصر) می‌باشد و حضور مسئول فنی در تمام نوبت‌های کاری الزامی است.

**تبصره-** بنا به ضرورت تعیین شیفت یا نوبت کاری اضافی در کمیسیون ماده ۲۰ دانشگاه/دانشکده تصمیم‌گیری می‌شود.

**ماده ۶-** تمدید پروانه‌ها بر اساس قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی کشور و ضوابط اعلام شده از سوی وزارت و نیز مفاد این آیین‌نامه می‌باشد.

**ماده ۷-** هر فرد واجد شرایط تقبل مسئولیت فنی می‌تواند حداکثر در دو نوبت کاری در مرکز/بخش به عنوان مسئول فنی و به صورت غیرهم‌زمان فعالیت داشته باشد.

**تبصره-** مسئولیت فنی شب و صبح و یا عصر و شب امکان‌پذیر نمی‌باشد.

**ماده ۸-** رعایت فعالیت حداکثر دو نوبت کاری برای کلیه پزشکان و کادر پیراپزشکی که در مرکز/بخش فعالیت می‌کنند الزامی است و فعالیت هم‌زمان برای دو محل در یک نوبت کاری غیر مجاز می‌باشد.

**ماده ۹-** به استناد آیین‌نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت، رعایت مفاد و شرایط قرارداد تأسیس هر یک از موافقت‌های اصولی بر اساس جدول زمانی مقرر و منطبق با هر یک از بندهای آن الزامی می‌باشد و در صورت عدم اجرای بند الف ماده ۱ قرارداد تأسیس در موعد مقرر، موافقت اصولی بدون نیاز به کمیسیون از درجه اعتبار ساقط و ابطال می‌گردد.

**ماده ۱۰-** درج افزایش بخش در متن پروانه بهره‌برداری بیمارستان/درمانگاه تخصصی داخلی و درمانگاه عمومی و اخذ پروانه مسئولین فنی جهت شروع فعالیت الزامی است.

**ماده ۱۱-** بکارگیری پرسنل فنی اعم از پزشکان و پیراپزشکان مستلزم رعایت قوانین جاری، دستورالعمل‌ها و بخشنامه‌های وزارت متبوع می‌باشد.

**ماده ۱۲-** رعایت مفاد آیین‌نامه اجرایی قانون اجازه تأسیس مطب در بکارگیری پزشکان بعنوان مسئول فنی و یا پزشک همکار از سوی مؤسس و مسئولین فنی مرکز/بخش الزامی است.



**ماده ۱۳-** محدوده فعالیت خدمات قابل ارائه در مرکز/بخش عبارتست از همودیالیز، دیالیز صفاقی تبصره- انجام سایر خدمات مرتبط با بیماران کلیوی (تغذیه، واکسیناسیون، روان پزشکی، قلب و عروق و فشار خون، کلینیک CKD و...) پیرو درخواست مرکز برای افزایش بخش و با تأیید کمیسیون ماده ۲۰ دانشگاه بلامانع می‌باشد.

**ماده ۱۴-** شرایط عمومی پذیرش بیماران:

۱-۱۴- پذیرش بیماران دائم با ارائه معرفی‌نامه واحد بیماری‌های خاص معاونت دانشگاه و در صورت لزوم، کمیته تخصصی دیالیز صورت می‌پذیرد.

**تبصره-** در صورتی که بیمار دائم آن مرکز، در شرایط اورژانسی مراجعه نماید، تمامی مسئولیت آن بیمار اعم از پذیرش و هماهنگی و نقل و انتقال بیمار به بیمارستان معین، به عهده آن مرکز می‌باشد.

۲-۱۴- پذیرش بیماران مهمان با ارائه معرفی‌نامه مهمان از شهر مبدأ و یا واحد بیماری‌های خاص معاونت دانشگاه امکان‌پذیر می‌باشد و حداکثر به مدت یک ماه از تاریخ صدور اعتبار دارد.

**تبصره-** در صورتی که بیمار مهمان بیشتر از یک ماه به صورت مهمان نیاز به دیالیز دارد بر حسب شرایط، معرفی‌نامه مجدد از سوی معاون دانشگاه صادر می‌گردد.

## **فصل سوم- ضوابط پرسنلی، ساختمانی، تجهیزاتی، بهداشتی و ایمنی:**

### **الف- ضوابط پرسنلی**

**ماده ۱۵-** تعداد کارکنان فنی و اداری باید متناسب با فعالیت مرکز/بخش بشرح ذیل می‌باشد:

۱-۱۵- سرپرست علمی بخش دارای مدرک فوق تخصص داخلی کلیه و یا متخصص داخلی با مدرک آموزشی بخش دیالیز می‌باشد.

۲-۱۵- در کلیه ساعات فعال بخش، پزشک فوق تخصص کلیه و یا متخصص داخلی آنکال در دسترس باشد. همچنین لیست پزشکان آنکال در دسترس بخش باشد.

۳-۱۵- سرپرستار باید دارای مدرک حداقل کارشناس پرستاری و حداقل ۲ سال سابقه کار در بخش دیالیز و گذراندن دوره‌های حرفه‌ای تکمیلی بخش دیالیز باشد. (ترجیحاً دارای مدارک دوره‌های مدیریت پرستاری)

۴-۱۵- پرستار باید دارای مدرک کارشناسی پرستاری و حداقل ۲ سال تجربه پرستاری و گذراندن دوره‌های حرفه‌ای تکمیلی بخش دیالیز باشد.

**تبصره ۱-** نسبت پرستار به بیمار در بخش دیالیز ۱ به ۴ می‌باشد اما در مراکز ۱۰ تخته و یا کمتر نسبت ۳ به ۱ باید رعایت گردد.

**تبصره ۲-** تا ۳۰ درصد از پرسنل می‌تواند به‌بیمار با تجربه حداقل ۲ سال فعالیت در بخش دیالیز یا کمک پرستار دوره‌دیده باشند.

**تبصره ۳-** بکارگیری پرستاران بازنشسته که در ۳ سال گذشته دوره حرفه‌ای دیالیز مورد تأیید وزارت را گذرانده باشند بلامانع است.

- ۱۵-۵- منشی با آگاهی کامل به چیدمان پرونده بیماران دیالیزی و تسلط به هماهنگی در پذیرش و تنظیم برنامه مراجعات بیماران با نظارت سرپرستار
- ۱۵-۶- ترجیحاً یک نفر کارشناس تغذیه آشنا با نارسایی کلیه و مشکلات درمانی و بالینی بیماران دیالیز بطور ثابت **تبصره**- جهت مراکز که بیشتر از ۲۵ تخت دارند یک نفر کارشناس تغذیه الزامی است.
- ۱۵-۷- ترجیحاً یک نفر کاردان/کارشناس مدارک پزشکی بعنوان مسئول قسمت مدارک پزشکی و بایگانی **تبصره**- جهت مراکز که بیشتر از ۲۵ تخت می‌باشند یک نفر کاردان یا کارشناس مدارک پزشکی الزامی است.
- ۱۵-۸- یک نفر مسئول پذیرش و اطلاعات
- تبصره**- بر حسب تعداد مراجعین به مرکز/بخش و دارا بودن شرایط لازم و میزان فعالیت‌های مرکز، مسئول قسمت پذیرش و اطلاعات و مدارک پزشکی و بایگانی می‌تواند یک نفر باشد.
- ۱۵-۹- خدمه به ازای هر ۱۰ تخت یک نفر
- ۱۵-۱۰- در صورت استفاده مرکز/بخش از اعضای مشاور و متخصصین غیر ثابت، می‌بایستی ضمن تأمین شرایط فیزیکی و فنی لازم، نام پزشکان همکار مورد نیاز همراه با پروانه مطب معتبر و ساعات فعالیت به معاونت درمان اعلام گردد.

#### ب) ضوابط ساختمانی

پیوست می‌باشد.

#### ج) ضوابط تجهیزاتی

پیوست می‌باشد.

#### د) ضوابط بهداشتی و ایمنی

پیوست می‌باشد.

### فصل چهارم - ضوابط مربوط به وظایف مؤسسی و شرایط مسئول فنی و وظایف مسئول فنی:

#### الف) ضوابط و مقررات مربوط به مسئول فنی

- ماده ۱۶-** مسئول فنی مرکز/بخش باید دارای مدرک فوق تخصص کلیه (نفرولوژیست) و یا متخصص داخلی دارای مدارک طی دوره دیالیز مورد تأیید وزارت باشد.
- تبصره-** پزشک عمومی دوره‌دیده (دوره دیالیز مورد تأیید وزارت) که از طرف مسئول فنی معرفی می‌گردد می‌تواند به عنوان جانشین مسئول فنی در مرکز به صورت مقیم حضور داشته باشد.

#### **ماده ۱۷-** اهم وظایف مسئولین فنی در مرکز/بخش عبارتست از:

- ۱-۱۷- حضور مستمر و فعال در مرکز/بخش در ساعت‌ها و نوبت‌های کاری درج شده در پروانه مسئول فنی و قبول مسئولیت‌های مربوطه
- ۲-۱۷- نظارت بر نحوه پذیرش و ارائه خدمات توسط پزشکان و پیراپزشکان و سایر کارکنان و ابلاغ تذکرات لازم به آنان در جهت اجرای وظایف مربوطه و ارتقاء سطح کیفی خدمات مرکز/بخش

- تبصره ۵-** تمامی بیماران باید هفته‌ای یک بار توسط نفروولوژیست یا متخصص داخلی دوره‌دیده (دارای مدرک آموزشی طی دوره دیالیز مورد تأیید وزارت) ویزیت شوند و در هر نوبت دیالیز توسط مسئول فنی یا جانشین وی ارزیابی گردد.
- ۱۷-۳- بررسی و تأیید صلاحیت کارکنان فنی شاغل بر اساس مواد این آیین‌نامه و ضوابط مربوطه
- ۱۷-۴- تهیه و تنظیم برنامه کاری قسمت‌های مختلف مرکز و نظارت بر حسن انجام خدمات درمانی در ساعت‌های تعیین شده
- ۱۷-۵- نظارت بر کیفیت و قابلیت استفاده تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ۱۷-۶- ارتقاء سطح کیفی خدمات درمانی و فوریت‌های پزشکی
- ۱۷-۷- نظارت بر تهیه و تنظیم و نگهداری پرونده‌های پزشکی کلیه بیماران مراجعه‌کننده و بررسی شرح حال و دستوره‌های پزشکی مندرج در آن و تذکر به مسئولین مربوطه در خصوص تخطی از موازین علمی و فنی
- ۱۷-۸- نظارت بر حسن اجرای بخشنامه‌ها و دستورالعمل‌های مصوب و مرتبط وزارت
- ۱۷-۹- ابلاغ تذکرات فنی لازم به مؤسس و کارکنان مرکز و پیگیری اقدامات اجرایی و در صورت تخطی مؤسس، اعلام مراتب به معاونت دانشگاه
- ۱۷-۱۰- رعایت و اعمال کلیه قوانین، مقررات، دستورالعمل‌های وزارت و موازین علمی، فنی، اسلامی و اخلاقی
- ۱۷-۱۱- کنترل و مراقبت وضعیت بهداشتی، درمانی، تجهیزات پزشکی و دارویی
- ۱۷-۱۲- نظارت بر حفظ شئون پزشکی و اجرای ضوابط انطباق امور پزشکی با موازین شرع مقدس
- ۱۷-۱۳- رسیدگی به شکایت بیماران در امور فنی و پاسخگویی به آنان و سایر مراجع ذیربط
- ۱۷-۱۴- نظارت بر جمع‌آوری اطلاعات و آمار مربوط به ارائه خدمات و تهیه گزارش در صورت درخواست مراجعین ذیربط
- ۱۷-۱۵- گزارش بموقع مشخصات بیماران مبتلا به بیماری‌های واگیر قبل گزارش به مرکز بهداشت شهرستان
- ۱۷-۱۶- نظارت بر رعایت تعرفه‌های مصوب ابلاغی
- ۱۷-۱۷- شرکت در جلسات هماهنگی تشکیل شده از طرف دانشگاه/دانشکده ذیربط

**ماده ۱۸-** مقررات مربوط به حضور مسئول فنی به شرح ذیل خواهد بود:

- ۱۸-۱- حضور مسئول فنی در اوقات تعیین شده در مرکز/بخش الزامیست و در غیاب وی پزشک حاضر در مرکز/بخش با تکمیل فرم مخصوصی که توسط وزارت تنظیم و ابلاغ شده است، کلیه مسئولیت‌های مسئول فنی را به عهده خواهد داشت و در هر صورت پاسخگویی به مراجع ذیصلاح به عهده مسئول فنی خواهد بود.
- ۱۸-۲- با توجه به لزوم حضور مسئول فنی در ساعات تعیین شده، مسئولین فنی نمی‌توانند در زمان تقبل مسئولیت فنی در محل دیگری شاغل باشند و پروانه همزمان با تصدی مسئولیت فنی برای آنان صادر نخواهد شد.
- ۱۸-۳- در صورتی که مسئول فنی تمایل به ادامه کار نداشته باشد باید سه ماه قبل مراتب را بطور کتبی به مؤسس و معاونت دانشگاه اعلام نماید. در ظرف این مدت مؤسس موظف است نسبت به معرفی مسئول فنی جایگزین اقدام نموده تا پس از تصویب و تأیید صلاحیت وی توسط کمیسیون، پروانه مسئول فنی جدید صادر گردد.
- ۱۸-۴- در صورت ترک مرکز/بخش توسط مسئول فنی و عدم انجام وظایف مندرج در این آیین‌نامه بدون هماهنگی و رعایت مقررات مربوطه، کلیه مسئولیت‌های قانونی تا زمان تعیین تکلیف ایشان به عهده وی خواهد بود و باید ضمن رسیدگی، مراتب از طریق معاونت دانشگاه به وزارت نیز اطلاع داده شود.



۱۸-۵- در صورتی که مسئول فنی نتواند به هر علت در ساعات تعیین شده در مرکز/بخش حاضر شود، ضمن هماهنگی با سایر مسئولان فنی، مسئول فنی دیگر مراکز/بخش و یا پزشک واجد شرایط دیگری با تایید موسس حداکثر تا ۳ ماه می تواند وظایف وی را به طور موقت انجام دهد و چنانچه مدت معذوریت بیش از ۳ ماه باشد باید توسط موسس، جانشین واجد شرایط دیگری به جای وی به معاونت دانشگاه معرفی تا پس از طی مراحل اداری و قانونی، پروانه مسئولیت فنی صادر شود.

**تبصره-** تا زمان تایید صلاحیت مسئول فنی جدید، پزشک معرفی شده جانشین، مسئولیت انجام کلیه وظایف مسئول فنی و پاسخگویی به مراجع ذیصلاح را به عهده خواهد داشت.

### **ب: مقررات مربوط به موسس**

- ماده ۱۹-** وظایف موسس در مرکز/بخش بشرح ذیل می باشد
- ۱۹-۱- معرفی مسئول فنی مرکز جهت تمام نوبت های کاری
- تبصره ۱-** در صورت استعفا یا پایان مدت اعتبار پروانه مسئول فنی، موسس می تواند تعویض وی را با معرفی فرد واجد شرایط درخواست نماید و رعایت شرایط مندرج در فصل نهم آئین نامه در این خصوص الزامی است.
- ۱۹-۲- معرفی پرسنل شاغل در مرکز/بخش به معاونت دانشگاه براساس ضوابط این آیین نامه
- ۱۹-۳- اخذ تاییدیه از معاونت دانشگاه مبنی بر عدم ممنوعیت قانونی اشتغال در مرکز/بخش خدمات بخش خصوصی برای کلیه پزشکان و کارکنان شاغل
- ۱۹-۴- موسس مرکز می تواند با اخذ مجوز از معاونت غذا و دارو، نسبت به تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی خود که دارای تاییدیه اداره کل تجهیزات وزارت میباشند، راساً اقدام نماید.
- ۱۹-۵- رعایت کلیه ضوابط، مقررات، دستورالعمل ها و تعرفه های مصوب مراجع ذیصلاح قانونی
- ۱۹-۶- اجرای نظرات و پیشنهادات مسئولین فنی مرکز در امور پزشکی و فنی براساس ضوابط مربوطه
- ۱۹-۷- برنامه ریزی و سازماندهی مناسب مرکز جهت ارائه خدمات مطلوب و جلب رضایت بیماران و رعایت منشور حقوق بیماران
- ۱۹-۸- نظارت بر حسن اجرای استانداردهای مربوطه
- ۱۹-۹- معرفی یک نفر برای اداره مرکز و پاسخگویی به مراجع قانونی، بیماران و مراجعین
- ۱۹-۱۰- رفع نواقص و ایرادهای مرکز در مدتی که توسط کارشناسان وزارت و یا معاونت دانشگاه یا مسئولین فنی مربوطه اعلام می گردد.
- ۱۹-۱۱- در صورت بروز اختلاف بین موسس یا مسئول فنی یا در صورت تخلف مسئول فنی، موسس می تواند با ارائه مستندات و مدارک، تعویض وی را درخواست نماید و در صورت احراز تخلف توسط کمیسیون، فرد واجد شرایط را معرفی نماید تا پس از تایید کمیسیون، پروانه مسئول فنی را دریافت نماید.
- تبصره ۵-** در صورت احراز تخلف مسئول فنی نیازی به اخذ استعفای ایشان نیست.
- ۱۹-۱۲- کسب اطلاع و اجرای قوانین و مقررات و ضوابط ناشی از قوانین و دستورالعمل های مربوطه، بر حسب مورد، از وظایف موسسین و مسئولین فنی مرکز/بخش می باشد که از طرق مقتضی باید به آنها دسترسی یابند.

### **فصل پنجم - سایر قوانین و مقررات:**

**ماده ۲۰-** هرگونه تغییر و جابجایی کارکنان فنی مرکز تخصصی باید با اطلاع معاونت دانشگاه ذیربط صورت گیرد.



**ماده ۲۱-** نصب پروانه‌ها و تعرفه‌های مصوب مراجع ذیصلاح در محلی که کاملاً قابل رویت برای عموم مراجعین باشد الزامیست.

**ماده ۲۲-** مرکز/بخش موظف است منحصراً از عنوان و نام مصوب و مکتوب در پروانه بهره‌برداری در تابلوها و سرنسخه‌ها دیگر اسناد استفاده نماید و انتخاب عناوین دیگر ممنوع است.

**ماده ۲۳-** رعایت موازین اسلامی و اخلاقی بر اساس قانون انطباق امور اداری و فنی موسسات پزشکی با موازین شرع مقدس مورخ ۷۷/۸/۱۰ و آیین نامه اجرایی سال ۱۳۸۰ و منشور حقوق بیماران ضروری و نظارت بر اجرای آن به عهده موسس و مسئول فنی می باشد.

**ماده ۲۴-** در صورت درخواست تعطیلی موقت، موسس باید دلایل درخواست تعطیلی خود را حداقل ۳ ماه قبل به طور کتبی و با قید زمان به مسئول فنی و معاونت دانشگاه اعلام نماید و حداکثر زمان تعطیلی نباید از ۳ ماه بیشتر باشد.  
**تبصره-** در صورت درخواست تعطیلی بیشتر از ۳ ماه موضوع با ذکر دلایل و مستندات باید به تایید کمیسیون برسد.

**ماده ۲۵-** در صورتی که موسس، قصد انحلال مرکز/بخش را داشته باشد مراتب باید به صورت کتبی ۳ ماه قبل از هرگونه اقدام و با ذکر دلیل و مستندات به معاونت دانشگاه اعلام گردد.

**ماده ۲۶-** این مراکز موظف هستند مواردی از بیماری‌های واگیر و غیر واگیر که فهرست آن توسط وزارت یا دانشگاه/دانشکده-ها تعیین می‌گردد را با رعایت اصل امانتداری به مراجع قانونی ذیربط گزارش نماید.

**ماده ۲۷-** کنترل و نظارت بر این مراکز در سراسر کشور به عهده وزارت و معاونت دانشگاه می‌باشد و موسس و مسئولین فنی موظفند اطلاعات مورد نیاز را در اختیار مراجع مذکور و نمایندگان قانونی آنان قرار دهند.

**ماده ۲۸-** هر گونه تغییر موسس، مسئول/مسئولین فنی یا مکان مرکز باید مطابق شرایط این آیین نامه باشد.

**ماده ۲۹-** در صورت ابلاغ ضوابط اعتباربخشی موسس و مسئول فنی موظف به اجرا و رعایت الزامات قانونی مربوطه خواهند بود.

**ماده ۳۰-** مرکز بایستی نسبت به عقد قرارداد با مرکز آمبولانس خصوصی جهت تامین آمبولانس در موارد نیاز اقدام نماید تا جابجایی بیماران در موارد ضروری بدون مشکل صورت گیرد. هزینه جابجایی بیمار تا بیمارستان معین به عهده مرکز می باشد.

**ماده ۳۱-** با توجه به ماده ۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی، موسسه ی پزشکی و دارویی که امور فنی آن با اتکای پروانه اشخاص ذیصلاحیت توسط افراد فاقد صلاحیت اداره شود از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعطیل و صاحب پروانه برای بار اول تا یک سال و برای دفعات بعد هر دفعه تا دو سال حق افتتاح مجدد آن موسسه را حتی به نام دیگری نخواهد داشت. شخص یا اشخاص فاقد صلاحیت توسط مراجع ذیصلاح به مجازات قانونی محکوم خواهند شد.

**ماده ۳۲-** به استناد ماده ۵ قانون مربوط به مقررات پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن، موسسات پزشکی حق انتشار آگهی تبلیغاتی که موجب گمراهی بیمار یا مراجعین شده و یا به تشخیص وزارت بر خلاف شئون پزشکی یا عفت عمومی باشد را ندارد، استفاده از عناوین مجعول و خلاف حقیقت بر روی تابلو و سر نسخه جرم محسوب و با متخلفین برابر مقررات قانونی رفتار خواهد شد.

**ماده ۳۳-** نصب تابلو مرکز/بخش با ذکر مشخصات کامل در محل ورودی و اتاق‌های مربوطه الزامیست و استانداردهای مربوط به تابلو، مهر، سرنسخه، کارت ویزیت و تبلیغات باید منطبق با ضوابط و مقررات مراجع ذیصلاح قانونی رعایت گردد.

**ماده ۳۴-** صرفا کسانی به عنوان موسس به رسمیت شناخته می‌شود که طبق ضوابط و شرایط این آیین‌نامه، صلاحیت آنان به تصویب کمیسیون رسیده و به نام آنان موافقت اصولی و یا پروانه بهره‌برداری صادر شده باشد.

**ماده ۳۵-** رعایت ضوابط و استانداردهای مصوب وزارت در تاسیس و بهره‌برداری و ادامه فعالیت مراکز/بخش‌های موجود الزامیست.

**تبصره-** حدود فعالیت‌های درمانی مرکز تخصصی و محدوده عمل پرسنل درمانی بر اساس قوانین، مقررات، استانداردها و دستورالعمل‌های وزارت می باشد.

**ماده ۳۶-** ثبت مشخصات فردی کلیه مراجعان و بیماران با ذکر شرح حال، تشخیص بیماری و یا مشکل آنها، آزمایشات انجام شده مراحل سیر بیماری، نتایج اقدامات درمانی و مشاوره‌ای الزامی می‌باشد. این سوابق می‌بایست در بایگانی حفظ و نگهداری گردیده و در صورت درخواست مکتوب کارشناسان معاونت دانشگاه و وزارت، در اختیار آنها قرار گیرد.

**ماده ۳۷-** نگهداری پرونده‌های پزشکی به صورت دستی یا رایانه‌ای، تابع ضوابط و مقررات حفظ و نگهداری اسناد کشور خواهد بود.

**ماده ۳۸-** در صورت فوت و یا ازکارافتادگی موسس یا مسئولین فنی به شرح ذیل اقدام خواهد گردید:  
الف- در صورتی که موسس فوت نماید وارث یا وراث قانونی متوفی باید در یک مدت حداکثر دوساله و به محض اخذ گواهی انحصار وراثت، فرد/افراد واجدی شرایطی را به عنوان جانشین (موسسس) معرفی نماید که پس از تایید صلاحیت فرد معرفی شده

توسط کمیسیون، پروانه بهره‌برداری جدید به نام وی صادر شود. در این مدت مسئول فنی با موافقت وراث قانونی می‌تواند مرکز را اداره نماید.

ب- در صورتی که موسس بعثت از کار افتادگی، قادر به اداره مرکز نباشد خود او یا قیم وی باید در یک مهلت حداکثر ۶ ماهه نسبت به معرفی فرد/افراد واجد شرایط دیگری به عنوان جانشین (موسس) اقدام نماید تا پس از تایید صلاحیت توسط کمیسیون، پروانه بهره‌برداری به نام وی صادر گردد.

ج- در صورتی که مسئول فنی مرکز/بخش فوت نماید موسس باید حداکثر ظرف یک هفته فرد واجد شرایط دیگری را به عنوان جانشین معرفی نماید تا پس از تایید صلاحیت از سوی کمیسیون، پروانه مسئول فنی جدید صادر گردد (در صورتی که مسئول فنی و موسس یک فرد، می‌بایست مطابق بندهای الف و ج این ماده عمل گردد)

**تبصره ۵-** تا زمان تایید صلاحیت وی توسط کمیسیون و صدور پروانه مسئول فنی جدید، فرد واجد شرایط معرفی شده تصدی مسئولیت فنی مرکز/بخش را بطور موقت بعهده دارد.

### فصل ششم - تخلفات:

**ماده ۳۹-** در صورتی که موسس یا مسئول/مسئولین فنی بخش/مرکز از ضوابط و مقررات مربوط به الزامات و وظایف خود که در این آیین‌نامه پیش‌بینی شده تخلف نمایند به نحو زیر اقدام خواهد شد.

الف- بار اول تذکر شفاهی با قید موضوع در صورتجلسه بازرسی محل وسط معاونت دانشگاه.

ب- بار دوم اخطار کتبی توسط معاونت دانشگاه حداقل به فاصله دو هفته پس از تذکر شفاهی

ج- بار سوم اخطار کتبی توسط معاونت دانشگاه به فاصله دو هفته از اخطار قبلی کتبی.

د- در صورت تکرار و عدم توجه به تذکرات قبلی اعم از شفاهی و کتبی، چنانچه اعمال انجام شده مشمول قانون تعزیرات حکومتی (در امور بهداشتی و درمانی) مصوب سال ۱۳۶۷ مجمع تشخیص مصلحت نظام و اصلاحات بعدی باشد موضوع به کمیسیون ماده ۱۱ قانون یاد شده ارجاع تا به محاکم ذیصلاح قانونی احاله گردد.

**تبصره ۱-** مطابق آراء صادره از محاکم ذیصلاح قانونی اقدام شود.

**تبصره ۲-** لغو دائم پروانه‌های بهره‌برداری و مسئول فنی با حکم مراجع ذیصلاح قضایی صورت می‌گیرد.

**ماده ۴۰-** این آیین‌نامه در ۶ فصل، ۴۰ ماده و ۲۸ تبصره تصویب و از تاریخ ابلاغ لازم‌الاجرا است و کلیه دستورالعمل‌ها و آیین‌نامه‌های مغایر قبلی ملغی اعلام می‌گردد.

# پیوست

ضوابط ساختمانی ، بهداشتی و ایمنی بیمار، تجهیزاتی

## الف- ضوابط ساختمانی

**ماده ۱-** ساختمان مرکز باید دارای شرایط ذیل باشد:

۱-۲- محل ورودی ساختمان، دارای فضای کافی جهت پارک موقت آمبولانس و یا سایر وسایل نقلیه امدادی باشد.  
۲-۱- در صورتی که بخش دیالیز در بیمارستان و یا درمانگاه تخصصی داخلی مستقر و ایجاد شود حتی الامکان از سایر بخش‌ها و قسمت‌های غیر وابسته و غیر ضروری جدا بوده و به درب ورودی بیمارستان و یا درمانگاه نزدیک باشد.  
۳-۱- مرکز/بخش دیالیز باید در طبقه همکف قرار داشته باشد و در صورتی که در طبقات دیگر واقع شود باید مجهز به آسانسور (با قابلیت انتقال بیمار با ویلچر و یا تخت) و راه اضطراری و نزدیک به اتاق تصفیه آب باشد.  
۴-۱- در صورتی که مرکز/بخش دیالیز در طبقه فوقانی قرار دارد باید نسبت به ایزولاسیون کف و غیر قابل نفوذ نمودن آن به آب اقدام گردد.

۵-۱- ورودی مرکز/بخش دیالیز بدون پله و همکف با سطح باشد و تسهیلات استفاده از ویلچر و تخت بیمارستانی را دارا باشد.  
۶-۱- مرکز/بخش دیالیز باید دارای اتاق انتظار بیمار، اتاق غذاخوری بیمار، انبارهای قفسه بندی شده برای لوازم مصرفی (انبار روزانه)، انبار مرکزی، رختکن‌های جداگانه برای پرسنل و بیماران (خانم و آقا) به همراه یک حمام در جوار رختکن پرسنل، سرویس‌های بهداشتی جداگانه برای پرسنل و بیماران (خانم و آقا) با قابلیت عبور ویلچر در سرویس بهداشتی بیماران و وجود توالت فرنگی جهت بیماران، اتاق استراحت پرسنل، اتاق پزشک، آبدارخانه، اتاق مخصوص دستگاه‌های تصفیه آب (RO)، اتاق مدارک پزشکی، اتاق تی شوی اتاق تمیز، اتاق کثیف، اتاق ایزوله و ترجیحاً یک اتاق جهت کلاس آموزش باشد.  
۷-۱- در بخش‌های بزرگ فضای لازم جهت نگهداری و تعمیرات ماشینهای همودیالیز رزرو و جایگزین، تحت تعمیر و قطعات یدکی مربوطه نیاز است.

۸-۱- برای هر ماشین دیالیز و تخت (یا میبل) کنار آن  $2/25 \times 2/25$  متر فضا لازم است و به اندازه  $1/25$  متر به عرض اتاق دیالیز برای محل رفت و آمد اضافه شود.

۹-۱- در اتاق یا سالن دیالیز باید فضای کافی برای میز و صندلی پرستاران یا ایستگاه پرستاری (Nursing station) قفسه داروهای اورژانس، ترالی تزریقات و وسایل ضروری دیگر وجود داشته باشد. (در اتاق دیالیز وسایل اضافی و غیر ضروری وجود نداشته باشد و به ازای هر ۱۰ تخت ۱ عدد کاسه روشویی برای شستن دستها و بین هر دو تخت یک عدد hand rub وجود داشته باشد. لذا با توجه به مطالب فوق چنانچه بخش دیالیز دارای عرضی حدود ۷ متر باشد مشروط به اینکه درب ورودی آن در وسط عرض آن باز گردد حداکثر استفاده از فضای آن بعمل می‌آید و از نظر اقتصادی به صرفه می‌باشد زیرا می‌توان در دو طرف اتاق دیالیز ماشین‌های دیالیز و تخت‌ها (یا میبل‌های دیالیز) را مستقر نمود.

۱۰-۱- اتاق یا سالن انتظار بخش دیالیز باید برای هر تخت دیالیز حدود ۲-۱ متر مربع پیش بینی گردد. اتاق انتظار مانند سالن دیالیز باید دارای نور کافی و مجهز به تلویزیون باشد و از سیستم گرمایشی و سرمایشی مناسب برخوردار باشد.

۱۱-۱- ترجیحاً یک اتاق در جوار سالن دیالیز به مساحت حداقل ۱۲ متر مربع جهت دستگاه RO و سیستم‌های پیش پالایش مربوطه در نظر گرفته شود که دارای کف شوی بوده و کف آن ایزوله و غیر قابل نفوذ به آب می‌باشد. این اتاق نیز باید دارای تهویه مناسب بوده و با یک پنجره ثابت از شیشه دو جداره با عایق صدا به یکی از اتاق‌های دیالیز مرتبط گردد تا دستگاه RO و سیستم‌های پیش پالایش آن در معرض دید پرستاران باشد.

۱۲-۱- سکو و یا محل استقرار دستگاه RO و سیستم‌های پیش پالایش مربوطه با عرض یک متر کاملاً صاف و فاقد شیب باشد ولی بقیه نقاط اتاق دارای شیب لازم به طرف کف شوی باشد.



۱-۱۳- انبار و وسایل مصرفی باید دارای وسعت و کیفیت مناسب باشد و امکانات لازم جهت حفظ دمای مناسب را دارا بوده و مرطوب نباشد. امکان ورود حشرات و حیوانات موذی به آن وجود نداشته باشد، انبارهای بخش دیالیز باید قفسه بندی شده و دسترسی به لوازم موجود در آنها همیشه وجود داشته باشد و به هیچ عنوان از آنها بعنوان رختکن و یا محل نگهداری وسایل آلوده استفاده نشود. انبار محلولهای دیالیز نباید نورگیر باشد. بطور کلی بازای هر تخت دیالیز ۲/۵ تا ۳ متر مربع فضا جهت انبارهای وسایل مصرفی مورد نیاز می باشد.

۱-۱۴- ترجیحاً یک اتاق بعنوان کلاس آموزش و دو اتاق جهت دیالیز صفاقی (CAPD) پیش بینی گردد (با نظر دانشگاه شرایط فنی و تجهیزات واحد دیالیز صفاقی بصورت جداگانه آورده شود)

۱-۱۵- ایستگاه پرستاری و یا محل استقرار پرستار در اتاق دیالیز در جایی قرار گیرد که همه بیماران در معرض دید بوده و در عین حال با تخت بیماران نیز حدود ۳ متر فاصله داشته باشد.

۱-۱۶- ایستگاه پرستاری دارای hand rub و فضای کافی جهت نگهداری یادداشتها و داروهای ضروری داشته باشد و یا در جنب آن فضا پیش بینی گردد.

۱-۱۷- یک اتاق ایزوله با یک تخت پیش بینی گردد که اندازه آن بستگی به نیاز می باشد ولی کمتر از حداقل ۲۰ متر مربع نباشد. **تبصره**- در شهرهایی که فاقد مرکز/بخش دیالیز می باشد، مرکز دیالیز الزاماً باید اتاق آنتی ژن مثبت با یک تخت جهت بیماران آنتی ژن مثبت در نظر بگیرد.

۱-۱۸- بخش دیالیز باز به گونه ای طراحی گردد که با پرده و یا پاراوان در موقع لزوم بتوان برای هر بیمار فضای خصوصی ایجاد نمود.

۱-۱۹- مرکز/بخش دیالیز باید به نحوی طراحی شوند که اتاق های دیالیز در روز و شب دارای نور کافی باشند و حتی المقدور در طول روز از نور طبیعی استفاده شود.

۱-۲۰- دیوار اتاق های دیالیز باید صاف و قابل شستشو باشند. جنس آن می تواند رنگ، سرامیک یا سنگ گرانیت باشد (با قابلیت شستشو و مستحکم) رنگ دیوار باید قابلیت تمیز کردن باشد. با توجه به اینکه بخش از اتاق هایی با کاربردهای متفاوت (اداری، سرویس بهداشتی، معاینه و...) تشکیل شده است، رنگ و جنس دیوار اتاق ها می تواند تنوع داشته باشند. البته با توجه به سلیقه فردی رنگ دیوار میتواند از طیف بالای برخوردار باشد اما رنگ دیوار اتاق دیالیز خونی باید رنگ روشن و گرم باشد و از طیف زرد و یا قرمز استفاده نشود (به علت اورمیک و کم خون بودن بیماران، تشخیص این علائم در بیماران مخدوش می گردد).

۱-۲۱- برای دیوار می توان از کاشی و سرامیک با ابعاد بزرگ استفاده گردد. (شیار اتصال کاشی ها باید مستحکم و بعد از تمیز کردن از بین نرود).

۱-۲۲- کف اتاق های دیالیز و RO باید دارای پوشش قابل شستشو (مستحکم و ضد اسید و شیار اتصال کف پوش باید مستحکم و بعد از تمیز کردن از بین نرود) بوده و به تعداد کافی کف شوی داشته باشد. سنگ گرانیت و سرامیک با ابعاد ۳۰ تا ۵۰ سانتی متر می تواند یک پوشش مناسب برای کف بخش دیالیز باشد، شیب کف بخش به سمت کف شویی ها باشد و لغزنده نباشد.

۱-۲۳- برای هر ماشین دیالیز یک مجرای فاضلاب بصورت یک لوله سرباز از جنس PVC با قطری حدود یک تا دو اینچ و با ارتفاع ۴۰ تا ۵۰ سانتی متر از کف و با فاصله حدود ۵ cm از دیوار و با توجه به نقشه آرایش تجهیزات، در حد فاصل ماشین و تخت دیالیز در نظر گرفته شود.



- ۱-۲۴- همه لوله‌های فاضلاب، کف‌شوی و دستشویی (کاسه روشویی) باید حتماً دارای سیفون S جداگانه باشد که مانع انتقال بوهای نامطبوع به داخل بخش دیالیز و عبور و مرور حشرات و حیوانات موذی گردد.
- ۱-۲۵- شیب لوله‌کشی فاضلاب باید ۲٪ باشد تا از توقف مایع در لوله‌ها و افزایش آلودگی که امکان برگشت آن به ماشین‌های دیالیز وجود دارد پیشگیری گردد.
- ۱-۲۶- ورودی مجازی فاضلاب باید بوسیله درپوش‌های پلاستیکی که خود دارای یک سوراخ به اندازه لوله خروجی (فاضلاب) ماشین دیالیز هستند پوشیده شوند تا لوله خروجی ماشین دیالیز بصورت عمودی و تا حدود ۱۰ سانتیمتر در آن وارد شود و امکان تماس مستقیم با بدنه مجرای فاضلاب وجود نداشته باشد.
- ۱-۲۷- چاه فاضلاب باید مطابق با استانداردهای بیمارستانی و دارای هواکش باشد.
- ۱-۲۸- لوله آب ورودی به اتاق RO باید از انشعاب اصلی (بلافاصله بعد از کنتور) خارج گردد.
- ۱-۲۹- در صورت فاصله زیاد لوله آب ورودی از RO، نوسانات آب ورودی، احتمال قطع آب شهر وجود دارد و یا دمای کمتر از ۵ درجه و یا بیش از ۳۵ درجه آب، لازم است یک منبع ذخیره آب خام در نزدیکی اتاق RO در فضای سرپشته نصب گردد و گنجایش آن با توجه به نرخ ریکاوری دستگاه RO و تعداد ماشین‌های دیالیز فعال در یک شیفت (حدود ۵ ساعت) پیش بینی گردد.
- ۱-۳۰- آب مورد نیاز RO به میزان کافی و بدون نوسان فشار و در صورت لزوم، رساندن آن به دمای مطلوب (حدود ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتی گراد) تامین گردد.
- ۱-۳۱- در صورت عدم قطع آب شهر، نسبت به یک مخزن کوچک جهت کنترل افت فشار آب که بعد از آن یک یا دو دستگاه پمپ تامین کننده فشار (یک پمپ بعنوان رزرو) کفایت می‌کند.
- ۱-۳۲- آب تصفیه شده نباید در مخزن نگهداری شود زیرا علاوه بر ترکیب با گاز کربنیک و دی‌اکسید گوگرد موجود در هوا مخازن محلول‌های مناسبی جهت رشد میکروبو و تولید آندوتوکسین هستند.
- ۱-۳۳- آب بخش دیالیز باید بصورت ON LINE تامین گردد.
- ۱-۳۴- آب تولیدی توسط دستگاه RO نسبتاً خالص و دارای انرژی زیاد است و موارد را در خود حل نموده و خاصیت خوردندگی دارد بنابراین لوله‌های بخش دیالیز به ترتیب می‌تواند از جنس استنلس‌استیل، مواد پلیمری فشار قوی و grade food نظیر PVC فشرده، لوله‌های چندلایه (سوپر پایپ) و یا پلی اتیلن غیر قابل نفوذ نسبت به نور و هوا باشد که در مقابل فشار و حتی حرارت نیز مقاوم باشند.
- ۱-۳۵- لوله‌کشی از منبع آب تا اتاق RO به قطر یک اینچ باشد و از آن انشعاب دیگری گرفته نشود.
- ۱-۳۶- انتخاب قطر لوله‌ها از اتاق RO اتاق‌های دیالیز و نحوه لوله‌کشی باید با نظر شرکت نمایندگی دستگاه RO انجام گردد (در صورت عدم انتخاب مناسب لوله‌ها و یا نحوه لوله‌کشی غلط امکان افت فشار و در نتیجه توقف کار ماشین‌های دیالیز وجود دارد).
- ۱-۳۷- از بکارگیری لوله و اتصالات اضافه و بی مورد جداً خودداری گردد (علاوه بر صرف هزینه‌های بی مورد امکان افت فشار آب و تولید فضای مرده و در نتیجه رشد میکروبو و تولید پایروژن وجود دارد).
- ۱-۳۸- بهتر است لوله‌کشی آن بصورت روکار باشد اما می‌توان لوله برگشت را از زیر کف تا اتاق RO نصب نمود.
- ۱-۳۹- در لوله‌کشی RO شیر خروجی جهت گرفتن نمونه آب خارج شده از RO برای انجام آزمایشات و چک آن تعبیه گردد.

۱-۴۰- برای هر ماشین دیالیز یک شیر یک ضرب با خروجی مادگی از جنس PVC یا استنلس استیل و یا سایر مواد پلیمری فشار قوی و مقاوم به حرارت (حدود ۹۰ درجه سانتی گراد) در ارتفاع ۸۰ تا ۱۰۰ سانتیمتری از کف و درست بالای مجرای فاضلاب متصل گردد و صلاح است این شیر بدون واسطه و مستقیماً به لوله آب وصل گردد. لوله کشی آب باید در همین ارتفاع انجام شود.

۱-۴۱- برای اتاق دیالیز یک تابلو که دارای فیوزهای اصلی حرارتی است نصب و برای هر پریز یک فیوز اتوماتیک ۱۶ آمپر در نظر گرفته شود.

۱-۴۲- سیستم برق بخش دیالیز باید دارای اتصال زمین استاندارد بوده و در صورتیکه ولتاژ برق بخش دارای نوسان بیش از اندازه (۱۰+ - ۲۲۰) است باید از ترانسفورماتورهای اتوماتیک مناسب و یا دستگاه USP استفاده گردد.

۱-۴۳- برای هر ماشین دیالیز ۳ تا ۴ پریز ارت دار ۱۶ آمپری در ارتفاع ۱۲۰ تا ۱۵۰ سانتیمتری از کف در محل استقرار ماشینهای دیالیز در بالای شیر آب (حد فاصل تخت و ماشین دیالیز) نصب گردد.

۱-۴۴- در صورتی که امکان قطع برق شهر وجود دارد وجود USP و ژنراتور تولید برق (اضطراری) در مرکز/بخش و ترجیحاً بطور اختصاصی برای بخش دیالیز لازم است تا در مواقع قطع برق شهر مشکلی در امر دیالیز بیماران پیش نیارد و از هدر رفتن خون بیماران وسایل استفاده شده (صافی - لوله های رابط) جلوگیری گردد.

### ضوابط بهداشتی و ایمنی عمومی

ماده ۲- رعایت کامل ضوابط و استانداردهای مصوب وزارت، دستورالعمل کنترل عفونت و نیز ضوابط بهداشتی به شرح ذیل ضروری است:

۱-۲- کف کلیه قسمت های ساختمان بایستی سالم، بادوام، قابل شستشو، غیرقابل نفوذ به آب، بدون ترک خوردگی، از جنس مقاوم و بدون خلل و فرج و قابل گندزدائی باشد.

۲-۲- دیوارها باید از جنس مقاوم، غیرقابل نفوذ به آب، قابل شستشو، بدون درز و شکاف، تمیز و دارای قرنیز به ارتفاع حداقل ۱۰ سانتیمتر باشد.

تبصره- دیوار اتاق استریلیزاسیون باید تا سقف کاشی کاری باشد.

۲-۳- سقف کلیه قسمت ها بایستی سالم، فاقد شکستگی و ترک خوردگی، تمیز و به رنگ روشن باشد.

۲-۴- درب و پنجره باید سالم و پنجره های باز شو مجهز به توری سیمی ضد زنگ باشد.

۲-۵- وجود سیستم سرمایش و گرمایش به گونه ای باشد که ضمن فراهم نمودن برودت و حرارت قادر به تهویه نیز بوده تا از آلودگیهای هوایی داخل ساختمان جلوگیری نماید.

۲-۶- آب مصرفی باید از شبکه عمومی آب آشامیدنی شهر، مورد تایید مقامات بهداشتی تامین و در مناطقی که فاقد شبکه عمومی می باشند از شبکه خصوصی آب با رعایت استانداردهای آب آشامیدنی کشور استفاده شود و همچنین حتی المقدور دارای مخزن ذخیره آب به میزان کافی بوده و کنترل های بهداشتی در مورد آنها صورت گیرد.

تبصره- در صورتی که قادر به تامین آب تا ۷۲ ساعت پس از قطعی آب نباشد بستن تفاهم نامه الزامی است.

۲-۷- سیستم جمع آوری و دفع فاضلاب از نظر فنی و بهداشتی به گونه ای باشد که سطوح، خاک، آبهای سطحی و زیرزمینی را آلوده نکند، بندپایان و جوندگان به آن دسترسی نداشته باشند، متعفن و بد منظره نباشند و خروجی فاضلاب با استانداردهای محیط زیست و ضوابط و دستورالعملهای ارسالی وزارت مطابقت داشته و مورد تأیید معاونت بهداشتی باشد.

؟  
↑



- ۸-۲- رعایت دستورالعمل مدیریت اجرائی پسماندهای پزشکی ویژه در بیمارستانها و مراکز بهداشتی درمانی و کلیه بخشنامه‌های صادره از مرکز سلامت محیط کار در خصوص چگونگی تفکیک، جمع آوری و نگهداری و دفع پسماندها الزامی است.
- ۸-۲- زباله دان باید به تعداد کافی از جنس مقاوم قابل شستشو و ضد عفونی کردن با درپوش و پدال و کیسه مناسب در مرکز یا بخش موجود باشد.
- ۹-۲- تمهیدات لازم برای جلوگیری از وجود و ورود حشرات و جوندگان در مرکز/بخش به عمل آید.
- ۱۰-۲- وجود گندزدای مناسب جهت گندزدائی سطوح الزامیست و کلیه قسمت‌ها به طور مرتب نظافت و در موارد ضروری محل‌های آلوده بایستی گندزدائی شود.
- ۱۱-۲- صندلیها و میله‌های اتاق‌ها بدون درز و پارگی تمیز و با روکش غیر پارچه‌ای و قابل شستشو بوده، همچنین میزها و قفسه‌ها بایستی سالم تمیز و رنگ آمیزی شده باشد.
- ۱۲-۲- وجود اتاقک تی شوی با حداقل مترائ ۱,۵ متر مربع با کف مقاوم، قابل شستشو، کاشیکاری یا سرامیک تا زیر سقف، مجهز به شیر مخلوط، آب گرم و سرد و تی آویز و حوضچه دارای کف شوی فاضلاب رو با عمق ۶۰ سانتیمتر، تهویه مجزا و قفسه مواد گندزدا و پاک کننده یا استفاده از تی شوی پرتابل با در نظر گرفتن فضای مناسب برای نگهداری تی شوی.
- ۱۳-۲- رعایت ضوابط بهداشتی برای سرویسهای بهداشتی کارکنان و بیماران به طوری که روشویی‌ها حتی المقدور بدون پایه با دیوار کاشی کاری شده و با شیر دستشویی از نوع آرنجی یا پدالی یا خودکار باشد و سرویس های بهداشتی نزدیک به ورودی سالن انتظار با کف و دیوار کاشی کاری شده سقف سالم و مقاوم با رنگ روشن قابل شستشو و ضد عفونی نمودن مجهز به آب گرم و سرد صابون مایع حوله کاغذی هواکش مناسب، کاسه توالت سالم و بدون ترک خوردگی مجهز به شتر گلو و دارای فلاش تانگ باشد.
- ۱۴-۲- در نظر گرفتن سرویس های بهداشتی مجزا برای پرسنل و مراجعین به تعداد مناسب
- ۱۵-۲- تامین وسایل سیستم اطفاء حریق مرکزی و یا حداقل یک کپسول ۴ کیلوگرمی برای هر ۵۰ متر مربع همراه با هشدار دهنده حریق مناسب
- ۱۶-۲- تامین نور و تهویه مناسب
- ۱۷-۲- شیب کف کلیه اتاقهایی که دارای کف شوی بوده و شستشو می شود باید به سمت کف شوی باشد
- ۱۸-۲- رعایت ضوابط بهداشتی در آبدارخانه
- ۱۹-۲- تشکیل پرونده های پزشکی (معاینات دوره‌ای و واکسیناسیون) برای کلیه شاغلین
- ۲۰-۲- وجود دستورالعمل اورژانس به منظور مقابله با سوانح در شرایط اضطراری
- ۲۱-۲- رعایت قانون ممنوعیت استعمال دخانیات
- ۲۲-۲- با توجه به فقدان علائم بالینی در دوره کمون یا دوره پنجره بسیاری از بیماریهای عفونی و قابل انتقال ویرال و عدم امکان تشخیص قطعی در مورد این بیماران و از طرفی انتقال آسان بیماریهای فوق در این مراکز تخصیص رعایت کلیه اصول کنترل عفونت براساس ضوابط و استانداردها و دستورالعمل های صادره از وزارت الزامی است.
- ۲۳-۲- زباله‌های خطرناک باید در مبدا تولید، از زباله‌های معمول تفکیک شده و در کیسه زرد رنگ مقاوم ضد نشت جمع‌آوری و در مخزن زرد رنگ قابل شستشو و ضد عفونی نگهداری گردد و پس از جمع آوری نیز بایستی به نحوی به زباله بی خطر تبدیل شده و در حمل و نقل آن نیز، بهداشت رعایت گردد.

۲-۲۴- کلیه سرنگهای استفاده شده و زباله های تیز و برنده در قسمت های مختلف بیمارستان، طبق دستورالعمل وزارت در ظروف استاندارد جمع و به نحو مناسب امحا گردد.

۲-۲۵- رعایت کلیه اصول بهداشت محیط و حرفه ای براساس آخرین ضوابط و دستورالعمل های ابلاغی از وزارت الزامی است.  
۲-۲۶- دفع پسماند پزشکی ویژه، مطابق با ضوابط و روشهای مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته مصوبه شماره ۱۵۸۷۱/۱۵۸۷۹/۳۸۴۵۹ک مورخ ۱۳۸۷/۲/۸ هیأت وزیران و دستورالعمل مدیریت اجرایی پسماندهای پزشکی ویژه در بیمارستانها و مراکز بهداشتی-درمانی طی نامه شماره ۳۲۵۶۷/ب/س مورخ ۱۳۸۷/۶/۳ و کلیه بخشنامه های صادره از مرکز سلامت محیط و کار در خصوص چگونگی تفکیک، جمع آوری و نگهداری و دفع پسماندها الزامی است.

### ضوابط تجهیزاتی

**ماده ۳-** مشخصات دستگاههای دیالیز بشرح ذیل است:

۳-۱- دستگاه دیالیز خونی باید فول آبشن بوده و از شرکت های معتبر مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت تهیه گردد و زمان جایگزینی دستگاه دیالیز نیز با توجه به زمان استهلاک دستگاه توسط اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت اعلام می گردد.

۳-۲- دستگاه RO مورد نیاز باید پزشکی و مخصوص بخشهای دیالیز باشد که توسط اداره کل تجهیزات اعلام می گردد.

۳-۴- سایر تجهیزات ضروری بخش دیالیز عبارتست از دستگاه الکتروشوک، دستگاه ECG، ساکشن، مانیتورینگ پرتابل با قابلیت کنترل فشار خون و پالس اکسیمتری، گلوکومتر، ترازو (۲ عدد: معمولی و مخصوص بیماران ویلچری)

**تبصره ۵-** قرارداد سرویس و نگهداری دستگاههای دیالیز و RO می بایست موجود باشد و کالیبراسیون بصورت ماهانه انجام گردد و مستندات و گزارشات کالیبراسیون ارائه گردد. همچنین سایر تجهیزات موجود در بخش نیز می بایست حداقل سالی یکبار کالیبراسیون انجام گردد و گزارشات و مستندات نیز ارائه گردد.

۳-۵- تخت دیالیز (یونیت) ترجیحاً سه شکن، دارای قابلیت تنظیم ارتفاع و مقاوم در مقابل مواد ضدعفونی کننده بوده و بدنه و چرخها مقاوم و ضد زنگ زدگی باشد که توسط اداره کل تجهیزات اعلام می گردد.

۳-۶- برانکار با قابلیت کپسول اکسیژن یکعدد و ویلچر به ازای هر ۱۰ تخت یکعدد لازم می باشد.