


**فصل هفتم - ضوابط ساختمانی و تجهیزاتی، بهداشتی**

ماده ۱۰- ضوابط ساختمانی و فضای فیزیکی :

۱-۱۰- ضوابط ساختمانی مؤسسه/ مرکز / بخش به شرح ذیل است:

ردیف	فضای درمانی	مترائز	توضیحات
۱	اتاق رادیولوژی با یا بدون فلوروسکوپی	براساس نظر شرکت سازنده تجهیزات	
۲	اتاق کنترل	براساس نظر شرکت سازنده تجهیزات	اتاق کنترل رادیولوژی یک اتاق مجزا دو درب با امکان دسترسی هم از راهروی اصلی بخش و هم از اتاق اصلی بخش با امکان اشراف مستقیم بر دستگاه در نظر گرفته شود به منظور رعایت حریم بیمار اتاق کنترل برای هر کدام از اتاق های تصویر برداری به صورت مجزا باشد.
۳	فضای اصلی تصویر برداری ماموگرافی، رختکن اتاق ماموگرافی جهت آماده سازی بیمار	براساس نظر شرکت سازنده	رختکن اتاق ماموگرافی بایستی به صورت کابین مجزا با امکان دسترسی از داخل اتاق یا به صورت مجزا در مجاورت اتاق به صورت دو درب با امکان دسترسی هم از راهروی اصلی بخش و هم از اتاق اصلی بخش در نظر گرفته شود
۴	اتاق سونوگرافی	حداقل ۹ متر	امکان دسترسی به اتاق سونوگرافی از راهروی اصلی بخش فراهم شود نزدیک ورودی بخش و فضای انتظار جانمایی گردد. امکان دسترسی سریع به سرویس بهداشتی از این فضا فراهم باشد
۵	اتاق اصلی سی تی اسکن CT- Scan	براساس نظر شرکت	
۶	اتاق کنترل CT	براساس نظر شرکت	توصیه می شود اتاق کنترل CT- Scan برای رعایت موارد مربوط به حریم بیماران به صورت مجزا از اتاق MRI در نظر گرفته شود اتاق کنترل بایستی در مجاورت اتاق های CT- Scan و MRI جانمایی شود از اتاق کنترل بایستی دریچه مشاهده به منظور کنترل بر دستگاه CT- Scan در نظر گرفته شود و موقعیت پنجره کنترل نسبت به جهت دستگاه نیز رعایت گردد

ردیف	فضای درمانی	مترائز	توضیحات
۷	آماده سازی و ریکواری مجزا MRI و CT	حداقل ۴ متر مربع	
۸	اتاق MRI	براساس نظر شرکت	
۹	سنگش تراکم استخوان	براساس نظر شرکت	
۱۰	اتاق C-arm	براساس نظر شرکت	
۱۱	اتاق ریکواری مشترک بین سی تی و MRI	۶ متر مربع	
۱۲	اتاق تکنیک	براساس نظر شرکت سازنده	



فضاهای غیر درمانی موسسه / مرکز

ردیف	فضای غیر درمانی	متراژ مورد نیاز (متر مربع)
۱	سالن انتظار	۲۰ متر مربع
۲	پذیرش و صندوق	حداقل ۶ متر مربع
۳	اتاق رادیولوژیست	۶ متر
۴	دو سرویس دستشویی شامل توالت ایرانی و فرنگی جهت مرکز	حداقل ۶ متر مربع
۵	حداقل یک سرویس دستشویی و توالت ایرانی با صندلی مناسب افراد ناتوان و سالمند جهت موسسه	۴ متر مربع
۶	رختکن بیماران جهت مرکز به تفکیک خانم و آقا	حداقل ۲ متر مربع
۷	فضاهای کثیف از جمله جمع آوری زباله و رخت کثیف، نظافت جهت بخش تصویر برداری بیمارستان	برابر با استانداردهای ابلاغی دفتر مدیریت منابع فیزیکی و مجری طرح های عمرانی

- ۱۰-۲- در صورت افزایش بخش رادیولوژی / تصویر برداری به موسسات پزشکی واجد شرایط دارای پروانه های قانونی معتبر، استفاده مشترک از فضاهای غیر درمانی بلامانع است
- تبصره- حفظ استقلال فضای فیزیکی و تجهیزاتی بخش به لحاظ عدم تداخل با سایر بخش ها ضرورت دارد.
- ۱۰-۳- از آنجا که موسسات تشخیصی و درمانی در گروه ساختمانهای ارائه دهنده خدمات عمومی هستند مطابق با آیین نامه اجرایی ماده ۳ قانون جامع حمایت از حقوق معلولین مصوب سال ۱۳۹۶ ضروریست این فضاها برای دسترسی پذیری افراد دارای معلولیت مطابق با ضوابط شورای عالی شهرسازی و معماری ایران مناسب سازی شوند.
- ۱۰-۴- درب ورودی موسسه/مرکز می بایست مجزا باشد.
- ۱۰-۵- رعایت ضوابط فنی، تجهیزاتی و ساختمانی ابلاغی وزارت ضروری است
- ماده ۱۱- ضوابط تجهیزاتی موسسه/مرکز/بخش به شرح ذیل می باشد:
- ۱۱-۱- تجهیز موسسه/مرکز/بخش به هر گونه دستگاه جدید در حیطه رادیولوژی نیاز به اخذ مجوز مربوطه دارد.
- ۱۱-۲- کلیه دستگاههای رادیولوژی مورد استفاده در مؤسسه/ مرکز/بخش باید دیجیتال و با قابلیت حذف فیلم (تابع مقررات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) باشد.

۱۱-۳- تجهیز موسسه به سونوگرافی (حداقل یک دستگاه، حداکثر دو دستگاه) بعلاوه یک یا چند دستگاه از تجهیزات پرتوزا شامل رادیولوژی، ماموگرافی، پانورکس، سنجش تراکم استخوان، فلورسکوپی یا C-arm الزامی است.

۱۱-۴- تجهیزات مرکز شامل سونوگرافی (حداقل یک دستگاه، حداکثر سه دستگاه) به علاوه سه دستگاه پرتوزا از بین دستگاه های رادیولوژی، ماموگرافی، سنجش تراکم استخوان، پانورکس، فلورسکوپی یا C-arm است که در بین این سه دستگاه یکی اجباراً باید رادیولوژی یا ماموگرافی باشد بعلاوه CT-Scan یا MRI یا هر دو باهم می باشد. تبصره- دستگاه پرتوزا می بایست در تمامی نوبت های کاری مندرج در پروانه بهره برداری فعال باشند.

۱۱-۵- هر مرکز می تواند حداکثر ۲ دستگاه CT-Scan و حداکثر یک دستگاه MRI داشته باشد.

۱۱-۶- صدور مجوز دستگاه MRI حداقل ۱,۵ تسلا می باشد.

۱۱-۷- مراکز جراحی محدود صرفاً می توانند رادیولوژی پرتابل را داشته باشند.

۱۱-۸- در موسسات رادیولوژی حداکثر دو دستگاه سونوگرافی و در مراکز تصویر برداری حداکثر سه دستگاه سونوگرافی فعال در هر نوبت کاری بلامانع است.

۱۱-۹- تجهیزات، موقعیت جغرافیایی، فضای فیزیکی و امکانات فنی و ساختمانی بخش مذکور، بایستی قبل از طرح در کمیسیون قانونی جهت افزایش بخش، به تایید کارشناسان دانشگاه/دانشکده مربوطه برسد.

۱۱-۱۰- کالیبراسیون دستگاه های رادیولوژی به صورت سالانه اجباری بوده و مرکز موظف به اخذ تاییدیه های لازم از مراجع ذیصلاح می باشد. در غیر اینصورت، پروانه فعالیت قابل تمدید نخواهد بود.

۱۱-۱۱- تمام دستگاههای مولد اشعه یونیزان و تجهیزات پرتوی پزشکی، باید در زمان بهره برداری، می بایست دارای مجوز کار با اشعه و کنترل کیفی معتبر باشند

۱۱-۱۲- رعایت چیدمان و محل نصب تجهیزات مولد اشعه مطابق نقشه مصوب ضروریست.

۱۱-۱۳- هرگونه تغییر در تجهیزات مولد اشعه اعم از تغییر دستگاه، جابجایی، انتقال، غیرفعال شدن و اسقاط، لازم است به معاونت های درمان و بهداشت دانشگاه / دانشکده مربوطه اعلام و مطابق ضوابط، مجوز کار با اشعه نیز پس از طی فرآیند اداری اصلاح شود.

۱۱-۱۴- نصب و جایگزینی کلیه دستگاههای پرتو پزشکی باید طبق ضوابط ابلاغی و مطابق نقشه تایید شده ممهور به مهر معاونت بهداشت دانشگاه/ دانشکده مربوطه و کسب تاییدیه های لازم نصب انجام پذیرد .

۱۱-۱۵- رعایت ضوابط فنی، تجهیزاتی و ساختمانی ابلاغی وزارت و ضوابط حفاظت ایمنی منابع و قواعد کار با پرتو در مراکز پرتو تشخیصی ابلاغی مرکز نظام ایمنی هسته ای کشور نظیر مقررات پایه حفاظت در برابر پرتوهای یونساز و و نیز اخذ مجوز کار با اشعه، ضروری است.

ماده ۱۲- خدمات مداخله ای یا اینترونشن در مراکز تصویر برداری در قالب سه دسته به شرح ذیل می باشد:

۱۲-۱- اقدامات مداخله ای عروقی نورو وسکولار: این اقدامات می بایست در بخش آنژیوگرافی بیمارستان و توسط متخصص رادیولوژی اینترونشن انجام شود.

۱۲-۲- اقدامات مداخله ای عروقی/غیر عروقی که نیاز به خدمات تسکینی (sedation) دارند یا جزء اقدامات با احتمال خطر متوسط تا شدید: می بایست در مراکز تصویر برداری که مجهز به تجهیزات بیهوشی، امکانات ریکاوری استاندارد با تجهیزات مانیتورینگ و حداقل سه تخت بستری (تحت نظر) توسط متخصص رادیولوژی با مدرک فلوشیپ اینترونشن با حضور متخصص بیهوشی صورت پذیرد. این مراکز ملزم به عقد قرارداد با بیمارستان معین می باشند.

۱۲-۳- اقدامات مداخله ای غیر عروقی که نیاز به بیهوشی ندارند، اقدامات مداخله ای با احتمال خطر کم نظیر FNA یا بیوپسی های با ریسک پایین یا تعبیه درن: در مرکز / موسسه توسط متخصص رادیولوژی قابل انجام است. اقدامات مداخله ای غیر عروقی به شرطی در مرکز یا موسسات تصویربرداری امکان پذیر است که آن مرکز مجهز به امکانات **monitoring** بیمار و حداقل یک تخت تحت نظر باشد. افراد مجاز به انجام اقدامات مداخله ای بر اساس کوریکولوم آموزشی و ضوابط و شرایط انجام آن مطابق با آیین نامه ها و استانداردهای ابلاغی معاونت درمان وزارت متبوع معین می گردد.

۱۲-۴- در صورت تزریق وریدی ماده حاجب استانداردهای تجهیزات می بایست جهت کنترل عوارض ناشی از تزریق و شوک آنافیلاکسی در مرکز مهیا باشد.

تبصره- تامین دارو، تجهیزات و وسایل اورژانس (شامل ترالی و ست کامل احیاء، تجهیزات معاینه، کپسول اکسیژن و قفسه دارویی) در مرکز/ موسسه/ بخش مطابق با آخرین استانداردهای ابلاغی دارویی بخش اورژانس و ضوابط و مقررات وزارت الزامی می باشد.

تبصره - تجهیز مرکز/ بخش به دستگاه الکتروشوک ضروری است.

ماده ۱۳- ضوابط بهداشتی و ایمنی عمومی

ضوابط بهداشتی و ایمنی عمومی مؤسسه/ مرکز/ بخش مطابق دستورالعمل مرکز سلامت محیط و کار و به شرح ذیل است:

۱۳-۱- رعایت الزامات حفاظت پرتویی.

۱۳-۲- تامین تهویه مناسب در تمام فضاها.

۱۳-۳- تامین نور و تهویه مناسب در تمام فضاها محیط کار صورت گیرد.

۱۳-۴- اخذ تاییدیه های آتش نشانی، استانداردهای آسانسور و حفاظت فنی از مراجع معتبر.

۱۳-۵- جهت کاهش خطرات ناشی از برق گرفتگی، آتش سوزی و تداخل امواج الکترومغناطیس، سیستم ارتینگ وسایل برقی (اتصال سیستم توزیع انرژی الکتریکی به زمین) و هم بندی اضافی تجهیزات اضافی پیش بینی شود.

۱۳-۶- موارد قانونی در خصوص حفاظت از ساختمان در برابر صاعقه (در مراکز ۴ طبقه به بالا) رعایت شود.

۱۳-۷- کف ساختمان، دیوارها باید از جنس مقاوم سالم، بدون درز و شکاف و قابل شستشو / نظافت (متناسب با کاربری فضای مربوطه) باشد.

۱۳-۸- درب و پنجره باید سالم و پنجره های باز شونده به فضای باز، مجهز به توری سیمی ضد زنگ باشد.

- ۱۳-۹- سیستم سرمایش و گرمایش مناسب باشد.
- ۱۳-۱۰- آب مصرفی مؤسسه / مرکز باید از شبکه های عمومی آب آشامیدنی شهر/ روستا مورد تأیید مقامهای بهداشتی تأمین شود و در مناطقی که فاقد شبکه عمومی هستند از شبکه خصوصی آب با رعایت استانداردهای آب آشامیدنی کشور استفاده شود و مخزن ذخیره آب به میزان کافی باشد و در چنین وضعی مخازن ذخیره آب باید تحت پایش های بهداشتی قرار گیرند.
- ۱۳-۱۱- سیستم جمع آوری و دفع فاضلاب از نظر فنی و بهداشتی با تأکید بر ضرورت تأمین استانداردهای شستشو و دفع فاضلاب آلوده به مواد مصرفی 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 نباشد و خروجی فاضلاب با استانداردهای محیط زیست و ضوابط و دستورالعمل های ارسالی وزارت متبوع مطابقت داشته و موردتایید معاونت بهداشتی باشد.
- ۱۳-۱۲- رعایت ضوابط مدیریت پسماندهای پزشکی الزامی است.
- ۱۳-۱۳- رعایت ضوابط بهداشتی برای سرویس های بهداشتی به طوری که روشویی ها حتی المقدور بدون پایه با دیوار اطراف کاشی کاری شده و با شیر دستشویی از نوع آرنجی یا پدالی یا اهرمی یا خودکار(اتوماتیک) باشد و سرویسهای 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 شترگلو و دارای فلاش تانک باشد.
- ۱۳-۱۴- دستشویی و سرویس بهداشتی مناسب همراه با صابون مایع و حوله کاغذی مطابق با جانمایی نقشه مصوب برقرار و در دسترس گروه هدف باشد.
- ۱۳-۱۵- نصب چراغ اخطاری، علائم حفاظتی و تابلوهای راهنما و هشداردهنده در محل های مناسب
- ۱۳-۱۶- تأمین و بکار گیری تجهیزات مانیتورینگ فردی برای همه پرتوکاران و تهیه پوشش های حفاظتی شامل حداقل یک روپوش سربی و یک تیروید بند
- ۱۳-۱۷- اتاق نظافت یا تسهیلات تی شویی مطابق ضوابط وجود داشته باشد
- ۱۳-۱۸- پرونده معاینه بالینی و آزمایشات پزشکی کارکنان مشمول بر اساس دستورالعمل واحد قانونی (مرکز نظام ایمنی هسته ای کشور) تشکیل شود.
- ۱۳-۱۹- استفاده اصولی از مواد پاک کننده، گندزدا و ضدعفونی کننده و رعایت ضوابط بهداشتی مقابله با انتقال و اشاعه عفونت
- ۱۳-۲۰- صندلی ها و مبل های اتاق ها بدون درز و پارگی، تمیز و با روکش غیرپارچه ای و قابل شستشو بوده، همچنین میزها و قفسه ها باید سالم، تمیز و رنگ آمیزی شده باشد
- ۱۳-۲۱- تأمین و استفاده اصولی از دزیمتر فردی توسط کارمندان فنی مطابق ضوابط

تبصره- در صورت نیاز به ثبت دز بیماران و شرایط پرتودهی ایشان جهت تعیین سطوح مرجع دز ملی در آزمایشات پرتوتشخیصی و یا دیگر اهداف حفاظت در برابر اشعه رعایت الزاماتی که واحد قانونی (مرکز نظام ایمنی هسته ای کشور) جهت ثبت و مستندسازی اطلاعات مربوط به پرتوگیری بیماران مشخص می نماید، الزامی است.

۱۳-۲۲- ترجیحاً تأمین برق اضطراری برای فعالیت در مواقع لزوم

۱۳-۲۳- رعایت قانون ممنوعیت استعمال دخانیات

۱۳-۲۴- با توجه به فقدان علایم بالینی دوره پنجره (کمون) بسیاری از بیماری های عفونی و قابل انتقال ویرال (نظیر کرونا، هپاتیت و ایدز) و عدم امکان تشخیص قطعی درمورد این بیماران و از طرفی امکان انتقال آسان بیماریهای فوق در این درمانگاه ها، رعایت کلیه اصول پایش عفونت در مورد بیماران بر اساس ضوابط و استانداردها و دستورالعمل های صادره از وزارت الزامی است.

۱۳-۲۵- رعایت کلیه اصول بهداشت محیط و حرفه ای بر اساس آخرین ضوابط و دستورالعملهای ابلاغی از وزارت الزامی است.

۱۳-۲۶- علاوه بر تاییدیه های نظارتی، فنی و بهداشتی اخذ تاییدیه های ایمنی شامل تاییدیه آتش نشانی ساختمان از سازمان آتش نشانی، گواهی اجرای ماده ۸۷ قانون کار و تاییدیه ایمنی و استاندارد آسانسور قبل از اخذ پروانه بهره برداری و شروع به کار مرکز الزامی می باشد.

تبصره- صرفاً درخواست های بهره برداری در ساختمان جدید الاحداث و یا افزایش بخش تجهیزات که نیازمند توسعه فضای فیزیکی می باشند مشمول اخذ گواهی اجرای صحیح ماده ۸۷ قانون کار می باشد.

#### فصل هشتم- سایر ضوابط مربوطه :

ماده ۱۴- مؤسسه / مرکز نمی تواند مرکز دیگری بنام شعبه دایر کند.

ماده ۱۵- در صورت که مؤسس مؤسسه یک نفر باشد و شخص مزبور فوت کند وراث او می توانند با ارایه گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت و معرفی یک نفر به عنوان مسؤول فنی واجد شرایط دریافت پروانه، درخواست صدور پروانه مسؤولیت فنی موقت نمایند اعتبار این پروانه به مدت دو سال خواهد بود وراثت مکلفند ظرف مهلت یاد شده با ارایه دادنامه حصر وراثت نسبت به معرفی شخص واجد شرایط قانونی دریافت پروانه به عنوان مؤسس جدید اقدام کنند در غیر این صورت مؤسسه توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعطیل خواهد شد. (مطابق با تبصره ۴ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی و اصلاحات بعدی)

ماده ۱۶- تغییر مؤسس / مؤسسين، مسؤول فنی / مسؤولين فنی، کارکنان فنی، تغییر نام و محل، جابجایی و نقل مکان فضای فیزیکی و نیز هرگونه تغییرات ساختمانی یا توسعه، تهیه و نصب دستگاه های جدید مؤسسه / مرکز / بخش باید با اطلاع قبلی و موافقت معاونت وزارت / دانشگاه / دانشکده مربوطه، تأیید کمیسیون های قانونی و اخذ پروانه های قانونی جدید، مطابق با ضوابط این آیین نامه و مقررات جاری وزارت صورت پذیرد.