



۱۴۰۴/۰۶/۰۹

۲۸/۳۶/۲۱۶۳۵۸

دارد پیوست:

۰۹:۴۳ ساعت:

رییس محترم سازمان نظام پزشکی شهرستان قزوین / البرز / آبیگ / بوئین زهرا / تاکستان

با سلام و احترام

باتوجه به نامه شماره ۴۰۰/۹۷۷۱/د تاریخ ۱۴۰۴/۶/۴ سرپرست مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان، مبنی بر الزام عدم استفاده از ساکشن های آبی در یونیت دندانپزشکی، به منظور جلوگیری از هدر رفتن منابع آبی و رعایت ملاحظات زیست محیطی و استانداردسازی ارائه مراقبت های دندانپزشکی، به پیوست جهت استحضار ارسال می گردد. شایسته است مراتب به نحو مقتضی به اطلاع کلیه دندانپزشکان رسانیده شود.

دکتر سیدحمیدرضا قافله باشی
معاون درمانی دانشگاه





جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۹۷۷۱/۴۰۰د

تاریخ ۱۴۰۴/۰۶/۰۴

پیوست ندارد

شماره
تاریخ
پیوست

معاونت محترم درمان دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

(سراسر کشور)

موضوع: الزام عدم استفاده از ساکشن آبی در یونیت های دندانپزشکی

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۵۵/۶۵۲۴۹/د مورخ ۱۴۰۴/۵/۲۱ معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا دارو مبنی بر الزام عدم استفاده از ساکشن های آبی در یونیت ها دندانپزشکی ارسال، به منظور جلوگیری از هدر رفتن منابع آبی و رعایت ملاحظات زیست محیطی و استاندار سازی ارائه مراقبتهای دندانپزشکی، خواهشمند است دستور فرمایید ضمن اطلاع رسانی به کلیه مراکز، مطب ها و درمانگاه های دندانپزشکی بخش های دولتی، خصوصی، عمومی غیر دولتی و خیریه، لزوم رعایت استانداردهای مندرج در نامه پیوست تاکید گردد.

دکتر جلال غفارزاده
سرپرست مرکز نظارت و اعتبار بخشی
امور درمان

جناب آقای دکتر سیدسجاد رضوی

معاون محترم درمان

موضوع: الزام عدم استفاده از ساکشن های آبی در یونیت های دندانپزشکی

با سلام و احترام؛

با توجه به الزامات کیفی و فنی ثبت یونیت دندانپزشکی مندرج در مدرک شماره ۱۴-PR-RE با تاریخ شروع اجرای ۱۳۹۷/۰۳/۳۱ و در راستای ارتقای کیفیت خدمات، استانداردسازی ارائه مراقبت های دندانپزشکی، پیشگیری از هدررفت منابع آبی و رعایت ملاحظات زیست محیطی، حذف ساکشن آبی از کلیه یونیت های دندانپزشکی الزامی می باشد. لذا خواهشمند است دستور فرمایید حوزه نظارت بر درمان آن معاونت نسبت به اطلاع رسانی گسترده و اجرای این الزام در چارچوب زمان بندی اعلام شده از سوی آن حوزه، حداکثر تا ابتدای سال ۱۴۰۵، اقدامات لازم را معمول نماید.

همچنین شایسته است مراتب از طریق مقتضی، به اطلاع کلیه مراکز، مطب ها و درمانگاه های دندانپزشکی در بخش های دولتی، خصوصی، عمومی غیردولتی و خیریه رسانده شده و تأکید گردد که پس از انقضای مهلت مقرر، با مراکز فاقد انطباق با این استاندارد، مطابق ضوابط و مقررات جاری برخورد قانونی صورت خواهد پذیرفت.

یادآور می شود، کلیه مراکزی که از ابتدای سال ۱۴۰۵ نسبت به اخذ مجوز فعالیت اقدام می نمایند، می بایست به طور کامل منطبق با این الزام تجهیز و راه اندازی شوند و سایر مراکز فعال نیز ملزم اند حداکثر تا موعد مقرر نسبت به اصلاح ساختار یونیت های دندانپزشکی خود اقدام نمایند. به منظور تسهیل در اجرای این سیاست، پیشنهاد می گردد بند «عدم استفاده از سیستم ساکشن آبی در یونیت دندانپزشکی» به چک لیست های نظارتی اداره نظارت بر درمان افزوده شود.

پیشاپیش از همکاری جنابعالی و آن معاونت محترم در پیشبرد این اقدام مهم سپاسگزاریم.

مهدی پیر صالحی
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو



شماره مدرک: PR-RE-14

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: الزامات

نام مدرک: الزامات کیفی و فنی ثبت

یونیت دندانپزشکی

الزامات کیفی و فنی ثبت

یونیت دندانپزشکی تولید داخل



شماره مدرک: PR-RE-14
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: الزامات
نام مدرک: الزامات کیفی و فنی ثبت
یونیت دندانپزشکی

دامنه کاربرد:

این الزامات برای دستگاه یونیت دندانپزشکی شامل یونیت، صندلی، چراغ، کراشوار و همچنین ساکشن می باشد که در امور بهداشتی درمانی و آموزش دندانپزشکی کاربرد دارد.

۱- تعریف:

- ۱-۱- دستگاه یونیت دندانپزشکی: شامل یونیت، صندلی، چراغ و کراشوار است.
- ۱-۲- یونیت دندانپزشکی: شامل کنسول دندانپزشکی، سینی ابزار، بازوها، پایه، ستون، جعبه الکترونیک و سیستم آب و هوا است.
- ۱-۳- کراشوار: شامل کاسه کاسپیدور، لوله های لیوان پر کن و شستشوی کاسه است.
- ۱-۴- کنسول دستیار: شامل سر ساکشن برقی با قابلیت مکندگی کم و زیاد (مکندگی بزا و جراحی دهان و دندان)، پوار آب و هوا، کلیدهای کنترل و نیز قابلیت نصب آپشن بر حسب نیاز می باشد.
- ۱-۵- چراغ دندانپزشکی: شامل کلگی، رفلکتور، لامپ سوکت، کلاهیک لامپ، طلق محافظ، دسته چراغ، سیستم کنترل خاموش و روشن و بازوهای مربوطه است.
- ۱-۶- ساکشن برقی دندانپزشکی: شامل موتور برقی قابل تنظیم جهت مکندگی که دارای قابلیت جدا کنندگی اجرام، مایعات و هوا به صورت هم زمان باشد.
- ۱-۷- دستگاه آمالگام سپراتور: جدا کننده آمالگام و جیوه و سایر اجرام، با کیفیت عملکرد حداقل به مقدار ۹۸٪ قدرت جدا کنندگی آمالگام و جیوه
- ۱-۸- صندلی دستگاه یونیت دندانپزشکی: محل قرار گیری بیمار جهت اعمال دندانپزشکی

۲- استانداردها و الزامات تجهیزات پزشکی:

- ۱-۲- دستگاه یونیت دندانپزشکی مطابق با استاندارد عمومی الکتریکی IEC60601-1 باشد.
- ۲-۲- کلیه سطوح ظاهری یونیت، چراغ و صندلی دندانپزشکی در تماس با بیمار و کاربر می بایست از جنسی باشد که در اثر شستشو با مواد شوینده و ضد عفونی کننده طبق توصیه سازنده یونیت، ماهیت آن ها غیر قابل تغییر از نظر خوردگی و غیر قابل نفوذ به میکروب و مواد آلاینده باشد.
- تبصره: جنس سطوح ظاهری و لوازم و قطعات به کار رفته در دستگاه یونیت دندانپزشکی نباید از مواد فایبر گلاس باشد و در صورت استفاده از ورق های ABS باید ورق ها حداقل ۵ میلی متر ضخامت داشته باشد.



شماره مدرک: PR-RE-14

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: الزامات
نام مدرک: الزامات کیفی و فنی ثبت
یونیت دندانپزشکی

۳- یونیت دندانپزشکی:

۳-۱- استفاده از فیلتر یا دستگاه مخصوص حذف آلودگی و رطوبت ضروری است.

تبصره: کمپرسورهای صنعتی و روغنی موجب تخریب سیستم‌های آب و هوای یونیت و اینسترومنت‌ها می‌گردد و همچنین تأثیر منفی در روند درمان بیمار دارد لذا استفاده از کمپرسورهای صنعتی و روغنی برای تأمین هوای یونیت ممنوع است.

۳-۲- یونیت باید دارای فیلتر سختی گیر آب منتهی به مجاری اینسترومنت‌ها باشد.

۳-۳- یونیت باید مجهز به سیستم عدم برگشت آب به داخل مجاری اینسترومنت‌ها باشد.

۳-۴- باید کوپلینگ و شلنگ‌های منتهی به اینسترومنت‌های سرعت بالا و سرعت پایین چهار سوراخ‌می‌باشند.

۳-۵- یونیت باید مجهز به سیستم تزریق مواد ضد عفونی‌کننده مجاز و دارای مخزن آب بهداشتی مرتبط با مجاری اینسترومنت‌ها باشد.

3-6- یونیت می‌بایست فقط مجهز به ساکشن نوع برقی و دارای سیستم تخلیه فاضلاب هم‌زمان باشد. (استفاده

از ساکشن هوایی و آبی ممنوع است)

3-6-1- ساکشن برقی بزاق کش دندانپزشکی می‌بایست دارای مشخصات ذیل باشد:

الف- حداقل میزان مکندگی هوا ۲۰ لیتر در دقیقه باشد.

ب- فشار منفی بین ۱۴۰ تا ۱۸۰ میلی بار ایجاد نماید.

ج- باید دارای سیستم عدم برگشت مایعات به دهان بیمار باشد.

3-6-2- ساکشن برقی مرکزی دندانپزشکی می‌بایست دارای مشخصات ذیل باشد:

الف: دارای فیلتر آنتی باکتریال هوای اگزوز باشد.

ب: قدرت مکندگی با سر ساکشن High Vacuum معادل حداقل ۲۵۰ لیتر در دقیقه باشد.

ج: قدرت مکندگی با سر ساکشن Low Vacuum معادل حداقل 90 لیتر در دقیقه باشد.

د- فشار منفی بین ۱۴۰ تا ۱۸۰ میلی بار ایجاد نماید.

3-6-3- ساکشن یونیت باید مجهز به سیستم شستشو و ضد عفونی‌کننده (گندزدایی) مسیر لوله‌ها باشد.

3-7- یونیت دندانپزشکی باید دارای دستگاه جداکننده آمالگام (آمالگام سپراتور) باشد.

شماره مدرک: PR-RE-14
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: الزامات
نام مدرک: الزامات کیفی و فنی ثبت
یونیت دندانپزشکی

۴- سندلی بیمار:

- 4-1- سندلی بیمار باید توان بالا بردن و تحمل وزن معادل ۱۷۰ کیلوگرم به انضمام وزن اضافه مربوط به تجهیزات و دستگاه‌های نصب‌شده مطابق با دستورالعمل سازنده را داشته باشد.
- 4-2- پستی و نشیمنگاه سندلی بیمار باید دارای سیستم ایمنی حرکت به طرف پایین باشد.
- 4-3- روکش سندلی باید غیرقابل اشتعال، بدون درز، قابل شستشو و ضد عفونی نمودن - طبق توصیه تولیدکننده قانونی و دارای قابلیت خشک شدن سریع و بدون تغییر در ماهیت کیفیت رنگ باشد.

۵- چراغ دندانپزشکی:

- 5-1- کادر نور در فاصله ۷۰ سانتی متری باید برابر در طول ۱۶-۱۳ سانتی متر و در عرض ۹-۷ سانتی متر باشد.
- 5-2- میزان نوردهی (لوکس نور) باید برای چراغ‌های هالوژن بین ۲۴۰۰۰-۸۰۰۰ لوکس و برای چراغ‌های LED از ۲۰۰۰۰ لوکس به بالا قابل تنظیم باشد.

۶- قطعات:

- ۶-۱- کلیه اجزاء و قطعات و تیوپ‌هایی که در نهایت با محیط حفره دهان و دندان در ارتباط می‌باشند، می‌بایست از مواد مدیکال گرید ساخته شده و همچنین در برابر مواد ضد عفونی کننده مجاز مقاومت داشته باشند.
- ۶-۲- قطعات در تماس با بیمار و کاربر و همچنین لوازم داخلی مورد استفاده در یونیت، کراشوار، سندلی و چراغ دندانپزشکی می‌بایست دارای تأییدیه‌ی کیفی بین‌المللی و طبق خود اظهاری تولیدکننده قانونی، ضمانت کافی در طول عمر مفید دستگاه یونیت دندانپزشکی را داشته باشد.

این الزامات در ۶ ماده در تاریخ ۹۷/۰۳/۳۱ به تصویب اداره کل رسیده و جایگزین کلیه دستورالعمل‌های قبلی است و از تاریخ ۱۳۹۷/۰۳/۳۱ لازم الاجرا است.


دکتر رضا حسینی
مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی