



وزارت جهاد کشاورزی



سازمان دامپزشکی کشور

Iran veterinary organization



جمهوری اسلامی ایران

دفتر نظارت بر بهداشت عمومی
و مواد غذایی

با همکاری:
دفتر بهداشت و مدیریت
بیماری های آبیان
اداره کل دامپزشکی استان اصفهان
گروه دانش بنیان صنعت زالوی ایران

مقررات ملی دامپزشکی :

ضوابط بهداشتی

مرکز تهیه، آماده سازی و بسته بندی
خون و فرآورده های آن (بانک خون)

Hygienic Regulatons for
Preparation and Pakaging of
Blood and their Products Center
(Blood Bank)

NVR: 1404/04/IVO
June -2025

آدرس: تهران، خیابان ولی عصر، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان سید
جمال الدین اسدآبادی، ساختمان سازمان دامپزشکی کشور

تلفن: ۸۸۹۶۲۳۸۰ - ۸۸۹۵۰۸۷۶ دورنویس: ۸۸۹۵۷۲۵۲
پایگاه اینترنتی: WWW.IVO.IR

مقررات ملی دامپزشکی

۱۴۰۴/۰۴/IVO

خرداد ماه ۱۴۰۴



عنوان فارسی	ضوابط بهداشتی مرکز تهیه، آماده سازی و بسته بندی خون و فرآورده های آن (بانک خون)
عنوان انگلیسی	Hygienic Regulations for Preparation and Pakaging of Blood and their Products Center (Blood Bank)
کد	1404/04/IVO
شماره و تاریخ ویرایش	-
شرح مختصر تغییرات	-
استنادات قانونی	۱- مواد (۲)، (۳)، (۴) و (۱۲) قانون سازمان دامپزشکی کشور - مصوب ۱۳۵۰ ۲- مواد (۲)، (۳)، (۴)، (۱۰) و (۱۲) آئین نامه اجرایی نظارت بهداشتی دامپزشکی - مصوب ۱۳۸۷
استنادات علمی مرجع	
متن مستند قانونی	۱- مواد (۲)، (۳)، (۴) و (۱۲) قانون سازمان دامپزشکی کشور: نظارت بهداشتی بر محل نگهداری دام و سایر تاسیسات مربوط به پرورش دام همچنین نظارت بهداشتی بر کارخانه های تولید خوراک دام از جمله وظایف سازمان دامپزشکی کشور می باشد. کلیه صاحبان و مسئولان نگهداری دام و کارگاه ها و کارخانه ها و مراکز تهیه و آماده کردن فرآورده های خام دامی اشتغال دارند موظف به اجرای دستورهای بهداشتی و قرنطینه ای سازمان می باشند. در صورتی که اشخاصی اعم از حقیقی یا حقوقی وظایف تعیین شده در قانون را رعایت نمایند مأموران انتظامی مکلفند به تقاضای سازمان به منظور اجرای مقررات مذکور اقدام لازم معمول دارند و در صورت تقاضای سازمان از ادامه کار آن ها جلوگیری کنند. ۲- مواد (۲)، (۳)، (۴)، (۱۰)، (۱۲) و (۱۴) آئین نامه اجرایی نظارت بهداشتی دامپزشکی: اعمال نظارت بهداشتی دامپزشکی و اجرای مقررات بهداشتی تولید و تضمین کیفیت براساس سامانه های بهداشتی از جمله GMP, GAHP, HACCP در مراکز نگهداری و پرورش دام و کارخانه های تهیه، عمل آوری، جمع آوری، نگهداری، بسته بندی، توزیع، عرضه، حمل و نقل فرآورده های با منشاء دامی و همچنین خوراک دام و سایر فعالیت های مرتبط از طریق صدور پروانه ها و سایر مجوزهای بهداشتی و بازرسی توسط سازمان و نیز کنترل بهداشتی توسط مسئولین فنی بهداشتی مربوط به مورد اجرا گذاشته می شود. کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی که به نحوی در امور مذکور فعالیت دارند ملزم به اجرای ضوابط بهداشتی ابلاغی از سوی سازمان می باشد. تاسیس و بهره برداری محل ها و اماکن مذکور مستلزم اخذ پروانه های بهداشتی مربوط در هر یک از مراحل تاسیس بهره برداری خواهند بود. صدور پروانه بهداشتی در مرحله بهره برداری مشروط به معرفی مسئول فنی بهداشتی واجد شرایط مندرج در ماده (۱۲) این آئین نامه می باشد. مسئول فنی بهداشتی هر واحد، کنترل کلیه امور بهداشتی مربوط به واحد و صدور گواهی بهداشتی حمل از مبدا واحد و نظارت بر اجرای کلیه قوانین، مقررات و نیز دستورالعمل های بهداشتی ابلاغی از سوی سازمان دامپزشکی کشور را برعهده دارد.
تدوین کننده	دفتر نظارت بر بهداشت عمومی و مواد غذایی
تصویب کننده	شورای معاونین سازمان دامپزشکی کشور (جلسه مورخ ۱۴۰۴/۰۳/۱۹)

عنوان : ضوابط بهداشتی مرکز تهیه، آماده سازی و بسته بندی خون و فرآورده های آن (بانک خون)

فهرست:

۳	دیاچه :
۳	هدف:
۳	تعاریف، واژه ها و اصطلاحات:
۴	دامنه کاربرد:
۴	استنادات قانونی:
۴	مسئولیت اجراء:
۴	محل و موقعیت:
۵	ظرفیت:
۵	مساحت زمین :
۵	تهیه خون (خونگیری)
۸	آماده سازی و بسته بندی خون (تاسیسات اصلی و جانبی):
۱۵	شرح وظایف و تکالیف متقابل :
۱۷	پیوست ۱: حریم بهداشتی مرکز تهیه، آماده سازی و بسته بندی خون و فرآورده های آن (بانک خون):
۲۰	پیوست ۲: نقشه الگویی مرکز تهیه، آماده سازی و بسته بندی خون و فرآورده های آن (بانک خون):
۲۱	پیوست ۳: راهنمای استفاده از خون برای تغذیه زالوی طبی :

مقررات ملی دامپزشکی

ضوابط بهداشتی مرکز تهیه، آماده سازی و بسته بندی خون و فرآورده های آن (بانک خون)

دیباچه:

مقررات ملی دامپزشکی با عنوان « ضوابط بهداشتی مرکز تهیه، آماده سازی و بسته بندی خون و فرآورده های آن (بانک خون) » توسط دفتر نظارت بر بهداشت عمومی و مواد غذایی با همکاری دفتر بهداشت و مدیریت بیماری های آبزیان، اداره کل دامپزشکی استان اصفهان و گروه دانش بنیان صنعت زالوی ایران تدوین و پس از اخذ نظرات سازمان های ذیربط، ادارات کل دامپزشکی استان ها، تشکل ها و سایر ذینقشان، در جلسه مورخ ۱۴۰۴/۰۳/۱۹ شورای معاونین سازمان دامپزشکی کشور با کد مقررات ملی دامپزشکی « NVR:1404/04/IVO » به شرح ذیل تصویب گردید.

ماده ۱- هدف :

تعیین و اعمال ضوابط بهداشتی مرکز تهیه، آماده سازی و بسته بندی خون و فرآورده های آن (بانک خون) به منظور صدور پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری توسط اداره کل دامپزشکی استان می باشد.

ماده ۲- تعاریف، واژه ها و اصطلاحات :

۲-۱- سازمان: سازمان دامپزشکی کشور

۲-۲- اداره کل: اداره کل دامپزشکی استان

۲-۳- مرکز (مرکز تهیه، آماده سازی و بسته بندی خون و فرآورده های آن): جایگاهی است که با بهره مندی از امکانات مورد نظر در این مقررات، مبادرت به تهیه، آماده سازی و بسته بندی خون و فرآورده های آن می نماید.

۲-۴- مراکز مستقل: مراکزی که با بهره مندی از مفاد این مقررات و با رعایت حریم های تعیین شده مبادرت به تامین خون از منابع مجاز جهت آماده سازی، بسته بندی، توزیع و عرضه آن به مراکز مجاز مصرف و یا صادرات (بارعایت قوانین و مقررات مربوط) می نمایند.

۲-۵- مراکز وابسته : مراکزی که با بهره مندی از مفاد این مقررات در مرکز/مجمع تکثیر و پرورش زالوی طبی مستقر بوده و مبادرت به آماده سازی و بسته بندی خون و فرآورده های آن صرفاً برای استفاده در آن مرکز/مجمع می نمایند.

۲-۶- امنیت زیستی (Biosecurity): مجموعه اقدامات طراحی شده که به منظور پیشگیری یا جلوگیری از ورود بیماری و یا اجرام بیماری زا به مرکز، جلوگیری یا پیشگیری از گسترش آن در داخل مرکز و نیز جلوگیری از سرایت آن به سایر مراکز و یا واحدهای اطرافی صورت می پذیرد.

۲-۷- کنترل بهداشتی: اقداماتی که توسط مسئول فنی بهداشتی مرکز و به کمک دستیاران مربوط براساس دستورالعمل های بهداشتی ابلاغی از سوی سازمان اعمال می گردد.

ماده ۳- دامنه کاربرد :

این مقررات برای مراکزی که مبادرت به تهیه، آماده سازی و بسته بندی خون و فرآورده های آن صرفاً برای تغذیه زالوی طبی می نمایند، کاربرد دارد.

تبصره- در خصوص صادرات خون و فرآورده های آن، رعایت ضوابط و مقررات مراجع بین المللی ذیربط و الزامات بهداشتی دامپزشکی دولتی کشور مقصد و نیز اخذ گواهی سلامت و مجوز صادرات مربوط از سوی سازمان دامپزشکی کشور و با رعایت سایر قوانین و مقررات مرتبط، الزامی است.

ماده ۴- استنادات قانونی:

- ۴-۱- قانون سازمان دامپزشکی کشور - مصوب ۱۳۵۰
- ۴-۲- قانون برنامه پنجساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران - مصوب ۱۴۰۳
- ۴-۳- قانون هوای پاک - مصوب ۱۳۹۶
- ۴-۴- قانون حفاظت و بهسازی محیط زیست و آئین نامه اجرایی مربوط - مصوب ۱۳۵۴
- ۴-۵- آئین نامه اجرایی نظارت بهداشتی دامپزشکی - مصوب ۱۳۸۷

ماده ۵ - مسئولیت اجرا :

اشخاص حقیقی و یا حقوقی اعم از دولتی، تعاونی و خصوصی که مبادرت به احداث و بهره برداری مرکز می نمایند و نیز مسئولین فنی بهداشتی مربوطه، ملزم به اجرای مفاد این مقررات بوده و اداره کل دامپزشکی استان، مسئول نظارت بر حسن اجرای آن می باشد.

ماده ۶- محل و موقعیت:

الف) آماده سازی و بسته بندی خون دامی با رعایت کلیه ضوابط و مقررات بهداشتی مربوطه و مفاد این مقررات در یکی از اماکن زیر امکان پذیر می باشد :

۱- مرکز مستقل

۲- مرکز وابسته به مجتمع/مرکز تکثیر و پرورش زالوی طبی (با مدیریت و مالکیت واحد)

ب) «مرکز تهیه، آماده سازی و بسته بندی خون و فرآورده های آن» به عنوان « واحد تولید خوراک دام» محسوب شده و رعایت حریم بهداشتی برای مراکز مستقل به شرح زیر الزامی است:

۱- حریم بهداشتی از اماکن دامی و صنایع وابسته به دام، واحدهای صنعتی و مراکز خدماتی، جاده، راه آهن، فرودگاه ها را برابر جداول (۱)، (۲) و (۳) پیوست شماره (۱) این مقررات، رعایت نماید.

تبصره ۱- استقرار مرکز در زون اختصاصی شهرک ها و نواحی صنعتی زون بندی شده و یا در شهرک ها و نواحی صنعتی اختصاصی امکان پذیر بوده و مشمول رعایت فواصل با یکدیگر نخواهند بود.

تبصره ۲- استقرار مرکز در تمامی زون های شهرک ها و نواحی صنعتی زون بندی شده به استثناء زون های محل استقرار سطوح (۵)، (۶) و (۷) سایر واحدهای تولیدی و صنعتی و مراکز خدماتی، امکان پذیر می باشد.

تبصره ۳- استقرار مرکز در پارک های علم و فناوری و یا پردیس های فناوری و نوآوری با رعایت قوانین، مقررات و الزامات مربوطه مشروط به عدم استقرار واحدهای صنعتی و مراکز خدماتی سطوح (۵)، (۶) و (۷)، امکان پذیر می باشد.

۲- حریم در نظر گرفته شده برای سکونتگاه ها، سایر مراکز جمعیتی، پارک ملی- اثر طبیعی ملی، رودخانه های حفاظت شده، تالاب سواحل دریا، پناهگاه حیات وحش- منطقه حفاظت شده، رودخانه های دائمی، نهرهای طبیعی، دریاچه های طبیعی و مخازن سدها، رودخانه های فصلی، مسیل ها، آب زیرزمینی (چاه آب شرب، چشمه و قنات) برابر آخرین مقررات و ضوابط استقرار واحدهای تولیدی و صنعتی و مراکز خدماتی (موضوع ماده ۱۱ قانون هوای پاک) را رعایت نماید.

تبصره - موافقت سازمان حفاظت محیط زیست (اداره کل حفاظت محیط زیست استان) در هر یک از مراحل تاسیس و بهره برداری مرکز، ملاک عمل برای رعایت موارد فوق الذکر می باشد.

۳- حریم خطوط انتقال و توزیع نیروی برق و دکل های فشار قوی برق تعیین شده از سوی وزارت نیرو را رعایت نماید.
(ج) امکان دسترسی به آب سالم و بهداشتی به میزان کافی فراهم باشد .

ماده ۷- ظرفیت :

ظرفیت مرکز با توجه به درخواست متقاضی و طرح و نقشه ارائه شده، امکانات و تجهیزات مندرج در این مقررات محاسبه و تعیین می شود.

تبصره - ظرفیت مراکز وابسته به مجتمع/ مرکز تکثیر و پرورش زالوی طبی، متناسب با ظرفیت خون مصرفی همان مجتمع/ مرکز، در نظر گرفته می شود.

ماده ۸- مساحت زمین:

مساحت زمین در نظر گرفته شده برای مرکز باید به نحوی باشد که علاوه بر مساحت در نظر گرفته شده برای استقرار تاسیسات اصلی و جانبی مندرج در این مقررات، فضای مناسب به منظور محوطه سازی، مسیرهای تردد پرسنل و خیابان کشی برای تردد وسایل نقلیه (که ورود آن ها به مرکز اجتناب ناپذیر می باشد) در نظر گرفته شود.

ماده ۹- تهیه خون (خونگیری):

تهیه خون (خونگیری) باید با رعایت شرایط بهداشتی به شرح زیر انجام پذیرد:

۹-۱- دام های مناسب برای خونگیری:

الف- دام های مناسب برای خونگیری دام های جوان شامل: گاو و گاومیش، شتر، شترمرغ، تک سمیان، گوسفند و بز و آبزبان (که امکان خونگیری فراهم باشد) است.

تبصره- حداکثر میزان خونی را که می توان از دام اخذ کرد تا دام دچار شوک نشود، ۵ الی ۱۰ درصد کل خون موجود در بدن دام می باشد.

ب- دام های انتخابی برای خونگیری باید تحت کنترل برنامه ملی مراقبت از بیماری های دامی سازمان دامپزشکی کشور باشند.

ج- دام های انتخابی برای خونگیری باید عاری از بیماری های زیر باشند.

بیماری های شارین، انواع تب های خونریزی دهنده ویروسی (مانند تب خونریزی دهنده کریمه-کنگو، تب نیل غربی، تب دره ریفت)، آنسفالوپاتی های اسفنجی شکل قابل انتقال (TSE)، سل، بروسلوز، هاری، لیستریوز، لپتوسپیروز، تب کیو، هیپاتیت E، بابزیوز، تریپانوزومیاز، عفونت با آئروموناس هیدروفیلا (آئرومونایسیز)، مسمومه، هرپس ویروس اسب، آنفلوآنزای اسبی، رئوویروس اسب، مرس در شتر، بیماری های انگلی و قارچی مهم اخطارکردنی و اولویت دار زئونوتیک دام

تبصره- سلامت دام های انتخابی باید به تایید مسئول فنی بهداشتی مرکز نگهداری و پرورش رسیده باشد.

۹-۲- مراکز مجاز تامین کننده خون:

الف- مرکز نگهداری و پرورش دام:

مرکز نگهداری و پرورش دام مجاز برای تامین خون، باید دارای شرایط زیر باشد:

۱- دارای پروانه بهداشتی بهره برداری معتبر باشد.

۲- تحت کنترل برنامه ملی مراقبت از بیماری های دامی سازمان دامپزشکی کشور باشد.

۳- دارای مسئول فنی بهداشتی واجد شرایط مندرج در ماده (۱۲) آئین نامه اجرایی نظارت بهداشتی دامپزشکی باشد.

ب- کشتارگاه صنعتی دام :

کشتارگاه صنعتی دام مجاز برای تامین خون، باید دارای شرایط زیر باشد:

۱- دارای پروانه بهداشتی بهره برداری معتبر باشد.

۲- دارای مسئول فنی بهداشتی واجد شرایط مندرج در ماده (۱۲) آئین نامه اجرایی نظارت بهداشتی دامپزشکی باشد.

۳- دام های انتخابی برای خونگیری باید دارای گواهی بهداشتی- قرنطینه ای حمل صادره در سامانه قرنطینه از سوی مسئول فنی بهداشتی مرکز نگهداری و پرورش بوده و سلامت آن برای خونگیری به تایید نامبرده رسیده باشد.

تبصره- خون باید صرفا از دام های مناسب برای خونگیری (موضوع بند ۱-۹) و قبل از ذبح اخذ شود و استفاده از خون دام کشتار شده (پس از ذبح) ممنوع می باشد.

۹-۳- شرایط خونگیری:

خونگیری باید با رعایت شرایط زیر انجام پذیرد:

الف- خونگیری باید توسط فرد یا افراد مجرب و آموزش دیده و بطور دقیق و صحیح با رعایت اصول حفاظت فردی انجام شود.

ب- خونگیری باید زیر نظر مستقیم مسئول فنی بهداشتی مرکز نگهداری و پرورش دام و یا کشتارگاه صنعتی دام (حسب مورد) انجام شود.

تبصره- خونگیری می تواند توسط مسئول فنی بهداشتی مرکز نگهداری و پرورش دام و یا کشتارگاه صنعتی دام (حسب مورد) در صورت احراز شرایط لازم، انجام شود.

- ج- محل انجام خونگیری (جایگاه خونگیری)، باید دارای شرایط و امکانات زیر باشد:
- ۱- کاملاً مجزا (مستقل) از سالن کشتار و یا محل نگهداری دام باشد.
 - ۲- دارای فضای کافی و مجهز به باکس های انفرادی برای مهار دام جهت انجام عملیات خونگیری در شرایط بهداشتی باشد.
 - ۲- از نور، تهویه و دمای مناسب برخوردار باشد.
 - ۳- ضمن تامین آسایش و رفاه دام، از هر گونه استرس و یا شوک وارده به دام، پرهیز شود.
 - ۴- با استفاده از محلول های ضد عفونی کاملاً تمیز و استریل شود تا ضمن جلوگیری از هرگونه آلودگی متقاطع، دام و کارکنان خونگیری را در برابر آلودگی های احتمالی مصون دارد.
 - ۵- مجهز به وسایل، تجهیزات و امکانات مورد نیاز برای انجام عملیات خونگیری دام در شرایط بهداشتی باشد.
- تبصره-** وسایل و امکانات ضروری شامل: یخچال (با دمای کنترل شده) جهت نگهداری کیسه های خون، میز کار، هموشیکر مناسب، کیسه های استریل مخصوص جمع آوری خون، تامپون و الککل جهت ضد عفونی سطح پوست دام، روپوش یک بار مصرف مخصوص کارکنان، قیچی و چسب مخصوص
- د- ترجیحاً خون از سرخرگ دام اخذ می شود با این حال در دام هایی که امکان دسترسی به سرخرگ دام مشکل باشد و یا از ریسک بالایی برخوردار باشد، اخذ خون از ورید با رعایت شرایط مربوطه امکان پذیر می باشد.
- ه- خونگیری باید در شرایط بهداشتی و با وسایل استریل (مانند ونوجکت) انجام شود.
- و- خون اخذ شده باید در کیسه های کاملاً تمیز، خشک، سترون و خلاءدار جمع آوری و در شرایط سرد نگهداری شود.
- ز- روی بر چسب هر کیسه باید شماره دام، میزان خون، ماده افزودنی و میزان اضافه شده به خون، درج شود.
- ح- با توجه به متفاوت بودن گروه های خونی در دام ها، باید از اختلاط محتویات هر کیسه با یکدیگر در پروسه بسته بندی خودداری شود.
- ط- هر فرآورده خونی باید در هر مرحله از اخذ خون و بلافاصله قبل از ارسال به واحد بسته بندی، بطور چشمی واریسی گردد. در صورتی که شواهدی مبنی بر نشت، آسیب دیدگی کیسه، هوای اضافی، شک به آلودگی میکروبی یا عوامل منع مصرف دیگر نظیر تجمع پلاکتی، کدورت غیر معمول، همولیز یا تغییر رنگ غیر طبیعی مشاهده شود، باید از مصرف آن خودداری و قبل از انتقال به واحد بسته بندی، معدوم گردد. جزئیات موارد عدم انطباق (نقص) برای پیگیری های آتی باید ثبت شود.
- ی- در صورت استفاده از افزودنی های مجاز برای بالا بردن ارزش غذایی خون، نام افزودنی و میزان آن، دقیقاً مشخص و بر روی کیسه های مخصوص درج شود.
- تبصره-** هرگونه افزودنی به خون باید دارای شرایط زیر باشد:
- قابلیت ماندگاری طولانی مدت خون را حفظ نماید، بطوری که در طی چند ماه دچار فساد و تخریب نشده و ارزش غذایی آن حفظ گردد.
 - بدلیل وابستگی کامل زالو به باکتری های همزیست در هضم غذا، افزودنی به خون باید برای باکتری همزیست قابل استفاده باشد و در تضاد با آن نباشد.
 - افزودنی مورد استفاده باید قابلیت عرضه تدریجی و طولانی مدت را دارا باشد.
 - ماده افزودنی به خون باید فاقد هرگونه ماده ضد انعقادی باشد.
 - مورد تایید سازمان دامپزشکی کشور و یا سازمان غذا و دارو (حسب مورد) باشد.

۴-۹- شرایط حمل و نقل خون:

حمل و نقل خون باید با رعایت شرایط زیر انجام پذیرد:

- الف- خون اخذ شده باید بلافاصله پس از برچسب گذاری در شرایط سرد به مرکز آماده سازی و بسته بندی خون ارسال شود.
- ب- مدت زمان حمل خون نباید بیش از ۲ ساعت در شرایط معمول (در صورت حمل خون در داخل یخدان مناسب و در کنار یخ خشک یا ژل سرد) تجاوز نماید.
- ج) در صورتی که فاصله زمانی بین خونگیری تا مرکز آماده سازی و بسته بندی خون بیش از دو ساعت بطول بیانجامد، بهره گیری از خودروهای یخچالدار مجهز به سیستم ترموگراف برای اطمینان از رعایت زنجیره سرد، الزامی است.

ماده ۱۰- آماده سازی و بسته بندی خون:

آماده سازی و بسته بندی خون باید در مراکز دارای تاسیسات اصلی و جانبی به شرح زیر انجام پذیرد:

الف) تاسیسات اصلی شامل :

- ۱- سالن دریافت، قرنطینه و نگهداری مواد اولیه
- ۲- سالن آماده سازی و بسته بندی اولیه
- ۳- سالن قرنطینه و نگهداری محصول نهایی
- ۴- سالن بسته بندی ثانویه و خروج محصول نهایی

ب) تاسیسات جانبی شامل:

- ۱- آزمایشگاه
- ۲- انبار نگهداری لوازم، تجهیزات و ملزومات بسته بندی
- ۳- رختکن و سرویس بهداشتی
- ۴- دفتر مدیریت و مسئول فنی بهداشتی

تبصره ۱- طرح و نقشه جانمایی تاسیسات و مستحذات مرکز باید توسط متقاضی متناسب با ظرفیت مورد تقاضا و با رعایت اصول (Good Aquaculture Practices) GAP (عملیات مناسب آبزی پروری، GAHP (Good Animal Husbandry Practices) (عملیات مناسب نگهداری و پرورش دام، GHP (Good Hygiene Practices) (عملیات مناسب بهداشتی و امنیت زیستی (Biosecurity) تهیه و ارائه شود.

تبصره ۲- به منظور ارائه الگوی مناسب برای طراحی مرکز، نقشه جانمایی تهیه و در پیوست شماره (۲) این مقررات ارائه شده است. بدیهی است نقشه ارائه شده به عنوان نقشه تیپ مطرح نبوده و صرفاً جهت آشنایی بهتر با نحوه ارتباط مناسب بین تاسیسات اصلی و جانبی مرکز می باشد.

تبصره ۳- ابعاد و مساحت تاسیسات اصلی و جانبی باید متناسب با ظرفیت تولیدی و تعداد نیروی انسانی شاغل در مرکز به نحوی طراحی و اجرا شود که امکان انجام عملیات (دریافت، آماده سازی، بسته بندی و نگهداری) در شرایط بهداشتی را فراهم سازد.

ماده ۱۱- سالن های دریافت، آماده سازی و بسته بندی :

این سالن ها که شامل بخش غیر تمیز (سالن دریافت، قرنطینه و نگهداری مواد اولیه) و بخش تمیز (سالن های آماده سازی، بسته بندی، قرنطینه و نگهداری محصول نهایی) می باشند، باید دارای شرایط و امکانات زیر باشند:

۱۱-۱- از نظر فیزیکی کاملاً از سایر بخش ها مجزا بوده و به گونه ای طراحی و اجرا شوند که ضمن دارا بودن ضوابط و شرایط بهداشتی مندرج در این مقررات، منطبق بر روند منطقی تولید و با رعایت اصول بهداشتی مربوط انجام پذیرد و از هر گونه آلودگی های متقاطع جلوگیری بعمل آید.

۱۱-۲- ابعاد و مساحت این سالن ها بایستی متناسب با ظرفیت تولیدی مرکز باشد، به نحوی که انجام عملیات در شرایط بهداشتی در هر یک از سالن ها فراهم باشد.

۱۱-۳- از استحکام و ایمنی لازم برخوردار بوده و مجهز به تجهیزات اطفاء حریق باشند.

۱۱-۴- سالن ها باید مجهز به سامانه های کنترلی شرایط محیطی (دما، رطوبت و نور) و نیز تهویه مناسب باشد. سامانه تهویه باید مجهز به فن های دارای دریچه قابل کنترل باشد تا در زمان عدم فعالیت مانع ورود حیوانات موزی، پرندگان و حشرات به داخل شود.

۱۱-۵- مجهز به انشعاب آب سرد و گرم با فشار مناسب و قابل دسترس در بخش های مختلف و نیز دستگاه پمپ فشار قوی و تجهیزات اسپری کننده مواد ضد عفونی با مخزن مناسب جهت ضد عفونی باشد.

۱۱-۶- کلیه لامپ های تعبیه شده در سالن باید دارای پوشش مناسب (قابل شستشو) باشند.

۱۱-۷- سقف سالن ها باید از مصالح مقاوم در مقابل گرما، سرما، رطوبت و باد بوده و قابل تمیز کردن و ضد عفونی باشد.

۱۱-۸- دیوارها تا سقف از مصالح مقاوم و قابل شستشو و ضد عفونی و به رنگ روشن ساخته شده باشد. تمامی اتصالات بین دیوار به کف باید دارای انحنا بوده و زاویه تند نداشته به شکلی که از تجمع مواد در این محل ها جلوگیری به عمل آمده و به راحتی قابل شستشو و ضد عفونی باشند.

۱۱-۹- پنجره های باز شو باید مجهز به توری فلزی برای جلوگیری از ورود حشرات باشد. توری ها باید به راحتی قابل جابجایی به منظور شستشو و ضد عفونی باشند.

۱۱-۱۰- کف سالن ها با مصالح مناسب به نحوی ساخته شود که محکم و مقاوم، قابل شستشو و ضد عفونی بوده و لغزنده نباشد، همچنین دارای شیب مناسب به سمت کانال های جمع آوری و انتقال فاضلاب باشد بطوری که از حالت ایستایی (سکون) فاضلاب جلوگیری شود.

۱۱-۱۱- کانال های فاضلاب باید به نحوی طراحی گردد که :

۱۱-۱۱-۱- دارای شیب ۰/۵ تا یک سانتی متر نسبت به یک متر طول کانال باشد.

۱۱-۱۱-۲- فاقد زوایای تند بوده و از مواد و مصالحی استفاده شود که قابل شستشو و ضد عفونی باشد.

۱۱-۱۱-۳- مجهز به روکش های مشبک مناسب (قابل شستشو و ضد عفونی و با استحکام لازم) و دریچه های بازدید بوده تا امکان شستشو و تمیز کردن آن ها فراهم باشد.

۱۱-۱۱-۴- به چاه فاضلاب/ سیستم تصفیه فاضلاب/ چاه سپتیک (مورد تایید اداره کل حفاظت محیط زیست استان) هدایت شود.

۱۱-۱۲- برقراری ارتباط بین بخش های تمیز از بخش غیر تمیز باید صرفاً از طریق دریچه بوده و کارکنان بخش غیر تمیز مجاز به فعالیت در بخش های تمیز نبوده و ورود آن ها به بخش ها از طریق رختکن (منطقه بهداشتی) و با رعایت کامل شرایط بهداشتی امکان پذیر باشد.

۱۱-۱۳- قبل از ورود به سالن های دریافت، آماده سازی و بسته بندی، نصب روشویی مناسب برای شستن دست ها مجهز به سیستم آبگرم و سرد، مایع شستشو و ضدعفونی، حوله یکبار مصرف و سطل زباله درب دار و تعبیه حوضچه ضدعفونی برای ضدعفونی کف کفش (یا استفاده از کف پوش) الزامی می باشد.

تبصره- لباس کار مناسب (چکمه، ماسک، کلاه و...) برای بازدیدکنندگان در نظر گرفته شود.

۱۱-۱۴- هر یک از سالن ها باید مجهز به روشویی مناسب، آب سرد و گرم (شیرهای آب بدون دخالت دست باز و بسته شوند)، مواد پاک کننده مناسب و حوله های کاغذی یکبار مصرف یا دستگاه خشک کن جهت خشک کردن دست ها و سطل دربدار پدالی باشند.

۱۱-۱۵- وسایل، ابزار و تجهیزات مورد استفاده در سالن ها باید به نحوی طراحی و ساخته شوند که باعث آلودگی محصول نشده و تمام سطوح آن به راحتی قابل شستشو و ضدعفونی کردن باشد. تمامی تجهیزات الکتریکی مورد استفاده باید توسط ارت به زمین اتصال یابند.

۱۱-۱۶- فراهم نمودن گنجایه های دربدار مناسب (مستحکم، قابل شستشو و ضدعفونی و بدون هرگونه نشتی) برای جمع آوری ضایعات و انتقال آن در پایان عملیات، الزامی است.

تبصره- ضایعات عفونی و غیرعفونی باید جداسازی و در گنجایه های مجزا (با رنگ های متفاوت)، جمع آوری و پس از بی خطر سازی به طریق بهداشتی (مورد تایید مراجع ذیربط) دفع گردند.

۱۱-۱۷- تمامی سطوح کاری باید در پایان کار و پس از ریزش خون، ضدعفونی شوند. وسایل و تجهیزات مورد استفاده در فواصل کاری منظم و تعریف شده و پس از آلوده شدن، شستشو و با ضدعفونی کننده های مجاز، ضدعفونی شوند.

۱۱-۱۸- در نظر گرفتن محلی به عنوان انبار نگهداری وسایل و ملزومات بسته بندی مورد نیاز در مجاورت سالن بسته بندی با شرایط بهداشتی لازم و با ارتباط مستقیم (از طریق درب) با سالن مذکور و از طریق دریچه با فضای بیرون، الزامی است.

۱۱-۱۹- ظروف و پوشش های مورد استفاده برای بسته بندی باید دارای مشخصات و ویژگی های زیر باشند:

- از جنس مناسب برای خون (Food grade) باشد تا کیفیت و سلامت محصول را در شرایط مناسب حفظ نماید و باعث آلودگی آن نشود.
- از مواد بازیافت شده نباشد.
- نو، سالم، تمیز و پاکیزه، غیر سمی و مقاوم باشد.
- مشخصات لازم (مطابق پروانه بهداشتی ساخت محصول دریافتی از اداره کل دامپزشکی استان) به صورت خوانا و با رنگ پاک نشدنی بر روی ظروف و یا پوشش های بسته بندی به زبان فارسی درج شود.
- برای سهولت حمل و نقل و ایمن بودن آن، ظروف بسته بندی خون به ویژه ظروف شیشه ای باید داخل باکس/جعبه های مخصوص بسته بندی و با احتیاط حمل شوند.
- درج علائم هشدار ایمنی روی باکس/جعبه های حمل و نقل خون به شرح زیر الزامی است.



۲۰-۱۱- از آنجایی که انتقال عوامل بیماریزا از طریق زالوهای آلوده به انسان امکان پذیر می باشد، لذا رعایت کلیه موارد و الزامات بهداشتی در فرآیند تهیه، آماده سازی و بسته بندی خون ضروری بوده و استفاده از فرآیندهایی مانند استریلیزاسیون، فیلتراسیون و یا پرتودهی می توانند نقش مهمی در کاهش خطر انتقال عوامل بیماریزا از طریق خون ایفا نمایند.

تبصره- استریل کردن محصول نهایی (معمولا خون کامل) از طریق پرتوتابی، باید با رعایت شرایط زیر انجام پذیرد:

۱- عملیات پرتوتابی باید توسط فرد یا افراد مجرب و آموزش دیده (مورد تایید مراجع ذیربط) و بطور دقیق و صحیح با رعایت اصول حفاظت فردی انجام شود.

۲- عملیات پرتوتابی باید زیر نظر مستقیم مسئول فنی بهداشتی مرکز تهیه، آماده سازی و بسته بندی خون انجام شود.

۳- حداقل میزان اشعه گاما را در قسمت مرکزی فرآورده Gy ۲۵ توصیه می کنند و این میزان نباید در هیچ جای کیسه کمتر از ۱۵ Gy و یا بیش تر از ۵۰ Gy باشد.

۴- برای اشعه دادن خون، به طور معمول از سزیوم ۱۳۷ یا کبالت ۶۰ استفاده می شود که در دستگاه رادیاسیون وجود دارد. اندازه گیری میزان پخش اشعه از زمان اشعه دادن و چرخش صفحه ی متحرک قسمت های مکانیکی آن می بایست توسط کارخانه سازنده انجام شود.

۵- به علت آسیبی که ممکن است از طریق اشعه به گلبول های قرمز برسد، زمان انقضاء آن پس از پرتوتابی کیسه به ۲۸ روز بعد از خونگیری تقلیل داده شود. اگر تاریخ انقضاء کیسه به هر دلیلی زودتر تمام شود، کمترین زمان مورد نظر ملاک عمل برای تاریخ انقضاء محتویات کیسه خواهد بود.

۶- پرتوتابی می تواند با همکاری سازمان های ذیربط و یا مراکز مجاز گاماترایی و پرتو درمانی انجام پذیرد.

ماده ۱۲ - نگهداری (ذخیره سازی) خون:

نگهداری (ذخیره سازی) خون کامل و فرآورده های آن باید با رعایت شرایط زیر انجام پذیرد:

۱-۱۲- تأسیسات سردخانه ای باید بطور مجزا برای نگهداری مواد اولیه و نیز محصول نهایی و به نحوی طراحی و اجرا شوند که :

- سردخانه نگهداری مواد اولیه با سالن های دریافت مواد اولیه، ارتباط مستقیم داشته باشند.
- سردخانه نگهداری محصول نهایی با سالن بسته بندی، ارتباط مستقیم داشته باشند.

۲-۱۲- ظرفیت سردخانه های نگهداری مواد اولیه و محصول نهایی متناسب با ظرفیت مواد اولیه دریافتی و محصول نهایی در نظر گرفته شوند.

۳-۱۲- سردخانه های نگهداری باید مجهز به سیستم های خنک کننده جهت تامین برودت مورد نیاز برای نگهداری خون و فرآورده های آن (۲ تا ۶ درجه سلسیوس) و نشانگر دما باشند.

۱۲-۴- امکان ثبت دما (ترموگراف و یا اتصال به رایانه) فراهم باشد.

۱۲-۵- برای اطمینان از صحت دماسنج ها ، آن ها باید طی دوره های مشخص توسط مراجع ذیصلاح کالیبره شوند.

۱۲-۶- دمای سردخانه های نگهداری باید بطور مداوم و مستمر کنترل شوند.

۱۲-۷- رعایت نکات بهداشتی از قبیل: برخورداری از شرایط بهداشتی لازم، استفاده از پالت های مناسب (مستحکم و قابل شستشو و ضدعفونی) در امر نگهداری، چیدمان صحیح (به نحوی که جریان هوای سرد بتواند بطور کامل از بین آن ها عبور نماید) و عدم نگهداری بیش از ظرفیت سردخانه ها، الزامی است.

ماده ۱۳- آزمایشگاه :

آزمایشگاه مرکز که به منظور انجام آزمایشات کنترلی مواد اولیه (خون ورودی) و محصول نهایی (خون کامل و فرآورده های آن) در نظر گرفته می شود، باید دارای شرایط و امکانات زیر باشد:

۱۳-۱- دیوار ها تا سقف از مصالح مقاوم و قابل شستشو و ضدعفونی و به رنگ روشن ساخته شده باشد. تمامی اتصالات بین دیوار به کف باید دارای انحنا بوده و زاویه تند نداشته به شکلی که از تجمع مواد در این محل ها جلوگیری به عمل آمده و به راحتی قابل شستشو و ضدعفونی باشند.

۱۳-۲- کف با مصالح مناسب به نحوی ساخته شود که محکم، مقاوم در برابر مواد شیمیایی و حرارت، قابل شستشو و ضدعفونی و غیرلغزنده و دارای شیب مناسب به سمت چاه فاضلاب یا سپتیک باشد.

۱۳-۳- مجهز به انشعاب آب سرد و گرم، دستگاه پمپ فشار قوی و نیز تجهیزات اسپری کننده مواد ضدعفونی با مخزن مناسب باشد.

۱۳-۴- دارای نور طبیعی یا مصنوعی مناسب بوده و تمامی لامپ هایی که در سالن ها تعبیه شده اند باید دارای پوشش قابل شستشو باشند.

۱۳-۵- در نظر گرفتن مکانی مجهز به امکانات و تجهیزات لازم به منظور پوشیدن لباس کار آزمایشگاهی مناسب ، تعویض کفش (یا استفاده از پوشش کفش)، وسایل حفاظتی مانند دستکش های غیر قابل نفوذ، ماسک صورت، محافظ های چشم، پوشش صورت و ... قبل از ورود به آزمایشگاه، الزامی است.

۱۳-۶- آزمایشگاه باید مجهز به وسایل و تجهیزات لازم باشد.

تبصره- در صورت عدم وجود امکانات، تجهیزات و دستگاه های لازم برای انجام آزمون های تکمیلی (آزمایش ویروس شناسی و باکتری شناسی) خون، مرکز ملزم به عقد قرارداد با آزمایشگاه های مجاز (مورد تایید اداره کل) برای آزمون های مذکور، می باشد.

ماده ۱۴- رختکن ها، باید دارای شرایط و امکانات زیر باشد:

۱۴-۱- موقعیت رختکن باید به نحوی طراحی و اجرا شود که پرسنل پس از ورود و پوشیدن لباس کار در معرض فضای آزاد قرار نگرفته و از طریق درب های مجزا وارد بخش های تمیز و غیر تمیز شوند.

تبصره- در صورت احداث رختکن مرکزی (بدون ارتباط مستقیم با بخش های غیر تمیز و تمیز) ، در نظر گرفتن منطقه بهداشتی (Hygienic Zone) مجهز به امکانات و تجهیزات لازم به منظور پوشیدن لباس کار مناسب، تعویض کفش یا استفاده از پوشش

کفش، ماسک، کلاه و ... و نیز امکانات لازم جهت شستشو و ضدعفونی دست ها قبل از ورود به بخش های تمیز و غیر تمیز، امکان پذیر می باشد.

۲-۱۴- برای آقایان و خانم ها بطور مجزا در نظر گرفته می شوند.

۳-۱۴- دارای شرایط بهداشتی (کف، سقف و دیواره ها قابل شستشو و ضدعفونی) و نور و تهویه مناسب باشد.

۴-۱۴- دارای کمد های مجزا (برای لباس کار و لباس شخصی) برای هر کارگر باشد.

۵-۱۴- لباس کار مناسب (چکمه، ماسک، کلاه و...) برای پرسنل و بازدیدکنندگان در نظر گرفته شود.

تبصره- قبل از ورود به سالن های فرآوری و بسته بندی، نصب روشویی مناسب برای شستن دست ها مجهز به سیستم آبگرم و سرد، مایع شستشو و ضدعفونی، حوله یکبار مصرف و سطل زباله درب دار و تعبیه حوضچه ضدعفونی برای ضدعفونی کف کفش (یا استفاده از کف پوش) الزامی می باشد.

ماده ۱۵- سرویس های بهداشتی باید دارای شرایط و امکانات زیر باشند:

۱-۱۵- باید قبل از رختکن ها و به نحوی استقرار یابند که مستقیما به سالن های دریافت، فرآوری و بسته بندی راه نداشته باشند.

۲-۱۵- برای آقایان و خانم ها بطور مجزا در نظر گرفته می شوند.

۳-۱۵- دارای شرایط بهداشتی (کف، سقف و دیواره ها قابل شستشو و ضدعفونی) و نور و تهویه مناسب باشد.

۴-۱۵- دارای روشویی مجهز به آب سرد و گرم، صابون مایع، حوله کاغذی یک بار مصرف و سطل درب دار، باشد.

۵-۱۵- پساب خروجی و فاضلاب سرویس بهداشتی باید به شیوه بهداشتی جمع آوری و به مکان مناسب (مورد تایید اداره کل حفاظت محیط زیست استان) هدایت شود و از ورود آن به منابع آبی جلوگیری شود.

ماده ۱۶- احداث حوضچه یا داکت ضد عفونی و دستگاه پمپ فشار قوی و نیز دستگاه اسپری ضدعفونی با مخزن مناسب در محل درب ورودی مرکز (برای شستشو و ضدعفونی چرخ ها و دور تا دور خودروهایی که بنا به ضرورت ورود آن ها به مرکز اجتناب ناپذیر می باشد)، ضروری است.

ماده ۱۷- مرکز باید دارای شبکه برق رسانی مناسب جهت تامین روشنایی کافی برای سالن ها و سایر تاسیسات باشد. ضمنا موتور برق اضطراری یا ژنراتور متناسب با ظرفیت مرکز نیز ضروری است.

ماده ۱۸- مرکز باید دارای سیستم جمع آوری و هدایت فاضلاب مناسب و سر پوشیده بوده و فاضلاب جمع آوری شده با شیب مناسب به سمت چاه فاضلاب یا سپتیک (مورد تایید اداره کل حفاظت محیط زیست استان) هدایت گردد. چاه فاضلاب باید فاصله لازم از چاه آب و شبکه آبرسانی را دارا باشد به نحوی که امکان هرگونه نشت فاضلاب به چاه آب و شبکه آبرسانی فراهم نباشد.

ماده ۱۹- مرکز باید دارای منبع سوخت مناسب و با ظرفیت کافی باشد. منبع سوخت باید در موقعیت مناسب واقع شود، به نحوی که ضمن رعایت فاصله لازم تا منابع تامین آب مصرفی (به منظور جلوگیری از نشت مواد سوختی به شبکه آبرسانی)، جهت تخلیه سوخت نیاز به ورود وسیله نقلیه به داخل مرکز نباشد.

ماده ۲۰- محوطه مرکز (فضای بین تاسیسات و دیوار محیطی) حداقل تا شعاع ۲ متری باید قابل شستشو، ضد عفونی و یا شعله دادن باشد و شامل بخش های زیر می باشد:

۱-۲۰- حصار کشی:

مرکز باید با دیوار (حداقل به ارتفاع ۲ متر) به طور کامل محصور شده و از ورود افراد متفرقه و حیوانات به مرکز جلوگیری شود.

۲-۲۰- خیابان کشی :

در داخل محوطه کلیه مسیر تردد جهت دسترسی خودروها و کارکنان به تاسیسات ، خیابان کشی و کف آن نیز قابل شستشو و ضد عفونی و دارای پوشش غیر قابل نفوذ مانند بتن ، آسفالت و یا موارد مشابه باشد.

۳-۲۰- فضای سبز:

در صورت استقرار مرکز در مناطق بادخیز ، توصیه می شود به فاصله مناسب از حصار اطراف مرکز نسبت به بادشکن (متناسب با شرایط اقلیمی محل) اقدام نمود.

۴-۲۰- پارکینگ :

پارکینگ باید در ابتدای ورودی به مرکز و کاملاً تفکیک شده از تاسیسات اصلی و سایر تاسیسات جانبی مرکز استقرار یابد و همچنین کف پارکینگ نیز قابل شستشو و ضد عفونی و دارای پوشش غیر قابل نفوذ (از قبیل بتن و آسفالت) بوده و شیب آن به سمت مخالف مرکز باشد.

تبصره - نگهداری سایر حیوانات در مرکز ممنوع بوده و در صورت نگهداری سگ نگهبان ، بایستی سلامت آن تایید شده باشد.

ماده ۲۱- اشخاص حقیقی و حقوقی اعم از دولتی، تعاونی و خصوصی متقاضی احداث و بهره برداری مرکز موظف به اخذ پروانه بهداشتی مربوط در هر یک از مراحل تاسیس و بهره برداری مرکز از اداره کل دامپزشکی استان مربوط با رعایت مفاد این مقررات می باشند.

تبصره ۱- صدور پروانه بهداشتی بهره برداری مرکز ، مستلزم بکارگیری مسئول فنی بهداشتی برابر شرایط مندرج در ماده (۱۲) آئین نامه اجرایی نظارت بهداشتی دامپزشکی و اخذ پروانه اشتغال مسئول فنی بهداشتی از اداره کل، می باشد.

تبصره ۲- در خصوص مراکز وابسته به مجتمع/مرکز تکثیر و پرورش زالوی طبی، در صورت پذیرش مسئولیت کنترل بهداشتی مرکز از سوی مسئول فنی بهداشتی مجتمع/مرکز تکثیر و پرورش زالوی طبی ، ضرورتی به بکارگیری مسئول فنی بهداشتی دیگری نمی باشد.

تبصره ۳- اشخاص حقیقی و یا حقوقی دارنده پروانه بهداشتی مجتمع/مرکز تکثیر و پرورش زالوی طبی که متقاضی بسته بندی محصولات تولیدی می باشند، موظفند قبل از اقدام به بسته بندی نسبت به اخذ پروانه بهداشتی تاسیس مرکز وابسته از اداره کل دامپزشکی استان اقدام و پس از فراهم نمودن امکانات و تجهیزات لازم مطابق این مقررات، پروانه بهداشتی بهره برداری مربوطه را از اداره کل مذکور، دریافت نمایند.

ماده ۲۲- شرح وظایف و تکالیف متقابل:

الف) متصدی مرکز موظف به انجام اقدامات زیر می باشد:

۱- رعایت ضوابط و مقررات بهداشتی ابلاغی از سوی سازمان .

تبصره- شرح وظایف متصدیان و مسئولین فنی بهداشتی واحدهای تحت نظارت به انضمام تعهدات و مسئولیت های متقابل طی ابلاغیه شماره ۴۰۰/۱۰/۱۴۶۵۶ مورخ ۱۴۰۰/۰۲/۲۲ از سوی سازمان به ادارات کل دامپزشکی استان ها برای اجرا ابلاغ شده است.

۲- به کارگیری مسئول فنی بهداشتی واجد شرایط مندرج در ماده (۱۲) آئین نامه اجرایی نظارت بهداشتی دامپزشکی.

۳- خودداری از هرگونه دخالت در حوزه تخصصی وظایف مسئول فنی بهداشتی یا ممانعت از انجام وظیفه کنترل بهداشتی و سلب استقلال رای وی.

۴- خودداری از هرگونه فعل یا ترک فعلی که سبب آسیب به سلامت یا ضرر و زیان مصرف کننده در اثر تغییر در وضعیت سلامت یا ویژگی های بهداشتی مربوط یا انقضای تاریخ مصرف یا مغایرت در اطلاعات مندرج در نشانه گذاری این اقلام شود.

۵- فعالیت در امور مربوط صرفا با حضور و نظارت مسئول فنی بهداشتی یا جانشین معرفی شده به اداره کل.

ب) مسئول فنی بهداشتی مرکز مکلف به انجام اقدامات زیر است:

۱- انجام کامل و دقیق وظایف ابلاغی از سوی سازمان.

تبصره- شرح وظایف مسئولین فنی بهداشتی و متصدیان واحدهای تحت نظارت به انضمام تعهدات و مسئولیت های متقابل طی ابلاغیه شماره ۴۰۰/۱۰/۱۴۶۵۶ مورخ ۱۴۰۰/۰۲/۲۲ از سوی سازمان به ادارات کل دامپزشکی استان ها برای اجرا ابلاغ شده است.

۲- حضور در مرکز تحت مسئولیت در زمان های فعالیت مرکز مطابق برنامه زمان بندی ارائه شده به اداره کل .

۳- گزارش کامل و به موقع هر گونه تخلف بهداشتی در مرکز تحت مسئولیت به اداره کل و یا اداره دامپزشکی شهرستان.

ج) اداره کل دامپزشکی استان موظف است:

مطابق ضوابط و دستورالعمل های ابلاغی از سوی سازمان از کلیه مراحل احداث و بهره برداری مراکز تحت نظارت حداقل هر سال دو نوبت بازدید و بازرسی به عمل آورد و در صورت مشاهده تخلف، بر اساس دستورالعملی که هنگام اخذ پروانه به متقاضی ابلاغ شده است، به تناسب نوع و میزان موارد تخلف به شرح زیر با متخلفین برخورد نماید:

۱- اخطار کتبی و ابلاغ موارد تخلف؛

۲- جلوگیری از ادامه فعالیت واحد از طریق نیروی انتظامی تا رفع مورد تخلف؛

۳- تعلیق و یا ابطال مجوزها و پروانه های صادره؛

۴- معرفی به مراجع صالح قضایی؛

تبصره ۱- چنانچه توسط بازرس بهداشتی در هریک از مراحل تولید محصول غیرقابل مصرف تشخیص داده شود، باید طبق ضوابط و دستورالعمل های مربوط معدوم شده و یا به مصارف مناسب برسد.

تبصره ۲- اشخاص حقیقی و یا حقوقی دارنده پروانه بهداشتی بهره برداری در صورت تخطی از اجرای ضوابط و مقررات بهداشتی به تشخیص سازمان با رای دادگاه صالح متعهد به پرداخت خسارت وارده به مصرف کنندگان اقلام غیر بهداشتی یا ناسالم می باشند. تعیین نوع و میزان خسارات وارد شده به مصرف کننده به عهده مرجع ذی صلاح قانونی و تعیین نسبیت بین منشاء آسیب (قصور یا تقصیر مسئول فنی بهداشتی) و آسیب وارد شده و صدور حکم متناسب مطابق قانون مجازات اسلامی و سایر قوانین مربوط به عهده دادگاه صالح است.

ماده ۲۳- این مقررات در (۲۳) ماده و (۲۹) تبصره تدوین و از زمان ابلاغ لازم الاجرا می باشد.

پیوست ۱: جدول (۱)

حریم بهداشتی مرکز تهیه، آماده سازی و بسته بندی خون و فرآورده های آن، با اماکن دامی و صنایع وابسته به دام:

اماکن دامی و صنایع وابسته به دام		مرکز تهیه، آماده سازی و بسته بندی خون و فرآورده های آن (برحسب متر)
اماکن دامی	مراکز نگهداری و پرورش	اصلاح نژادی و تحقیقاتی
	گاو و گاومیش، گوسفند و بز، شتر	داشتی (شیری) و پرواری (گوشتی)
	مراکز نگهداری، تکثیر، پرورش و سوارکاری اسب و استر	اصلاح نژادی و تحقیقاتی
		مراکز نگهداری و پرورش اسب سیلیمی
		مراکز تکثیر و پرورش اسب
		کانون های سوار کاری، پرورشگاه ها و مراکز تربیت اسب
	مراکز نگهداری و پرورش حیوانات پوستی و آزمایشگاهی	خرگوش، نوتریا و چین چپلا
		حیوانات آزمایشگاهی
		سمور (خز)، ایلتیس (پلی کت) و روباه
	مراکز نگهداری و پرورش سگ و گربه	
	مراکز نگهداری و پرورش ماکیان (مرغ و خروس) و سایر ماکیان	لاین
		اجداد
		اصلاح نژادی و تحقیقاتی
		مادر
		پولت، تخمگذار و گوشتی
	شتر مرغ	مادر (مولد)
		پرورشی
	مراکز نگهداری و پرورش پرندگان زینتی	
	مراکز تکثیر و پرورش آبزیان	
	مراکز تکثیر و پرورش کرم دریایی	
	مراکز تکثیر و پرورش ملکه زنبور عسل	
	مراکز نگهداری و پرورش زنبور عسل	
	میادین دام	عرضه و کشتاری
صنایع وابسته به دام	کارخانجات	جوجه کشی
		خوراک دام و طیور و آبزیان
		کارخانجات تبدیل ضایعات
		کشتارگاه دام و طیور
		سردخانه و مراکز بسته بندی فرآورده های خام دامی

جدول (۲): حداقل فاصله مرکز تهیه، آماده سازی و بسته بندی خون و فرآورده های آن
از صنایع غذایی، صنایع آرایشی و بهداشتی، صنایع دارویی و سایر واحدهای صنعتی و خدماتی (بر حسب متر)

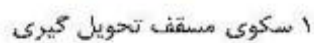
عوارض تاسیساتی	مرکز تهیه، آماده سازی و بسته بندی خون و فرآورده های آن
صنایع غذایی	سطح ۱ ۵۰
	سطح ۲ ۱۰۰
	سطح ۳ ۱۵۰
	سطح ۴ ۲۰۰
صنایع آرایشی	سطح ۱ ۳۰۰
	سطح ۲ ۴۰۰
صنایع دارویی	سطح ۱ ۳۰۰
	سطح ۲ ۵۰۰
سایر واحدهای صنعتی و خدماتی	گروه ۱ ۵۰
	گروه ۲ ۱۰۰
	گروه ۳ ۱۵۰
	گروه ۴ ۲۰۰
	گروه ۵ ۲۵۰
	گروه ۶ ۳۰۰
	گروه ۷ ۱۰۰۰
* موضوع ابلاغیه شماره ۴۶۳۸/د مورخ ۱۳۸۸/۰۶/۲۲ (ضوابط و معیارهای استقرار اماکن دامی و صنایع وابسته به دام)	

جدول (۳): حداقل فاصله مرکز تهیه، آماده سازی و بسته بندی خون و فرآورده های آن از جاده، راه آهن و فرودگاه ها (بر حسب متر)

عوارض تاسیساتی	مرکز تهیه، آماده سازی و بسته بندی خون و فرآورده های آن
حریم جاده	فرعی -
	آزادراه، بزرگراه و اصلی ۱۵۰
حریم فرودگاه	منطقه ای ۵۰۰
	اصلی ۱۰۰۰
	بین المللی ۲۰۰۰
حریم راه آهن	۲۰۰
* موضوع ابلاغیه شماره ۲۸۳۲۸/۰۲۰ مورخ ۱۳۹۱/۰۹/۱۱ وزیر محترم جهاد کشاورزی	
یادآوری ۱- فواصل تعیین شده برای جاده، از آکس جاده محاسبه می شود.	
یادآوری ۲- فواصل تعیین شده برای فرودگاه ها، از حریم زمین محل احداث فرودگاه محاسبه می شود.	

- تبصره -** شرایط برخورداری از تخفیف و تعدیل فواصل جداول (۱)، (۲) و (۳)، به شرح زیر می باشد:
- ۱- در صورت وجود عوارض طبیعی از قبیل تپه، کوه، دره، جنگل، رودخانه و غیره که محدودیت تردد ایجاد می کنند و یا در صورت درخت کاری به عمق ۶ متر و کاشت درخت حداقل در ۳ ردیف، فواصل مندرج در جداول فوق الذکر را می توان حداکثر تا ۲۰ (بیست) درصد کاهش داد.
 - ۲- در استان های مازندران، گیلان، گلستان و مناطق اقلیمی مشابه از نظر آب و هوا و پوشش گیاهی در صورت ضرورت، فواصل مذکور را می توان علاوه بر موارد مندرج در تبصره (۱)، حداکثر تا ۱۰ درصد کاهش داد.
 - ۳- در صورت برخورداری از شرایط و ضوابط تخفیف فواصل مندرج در ماده (۲۸) ابلاغیه شماره ۴۶۳۸/د مورخ ۱۳۸۸/۰۶/۲۲ (با عنوان ضوابط و معیارهای استقرار اماکن دامی و صنایع وابسته به دام با سایر واحدهای صنعتی و مراکز خدماتی)، تخفیف فاصله در حریم بهداشتی تعیین شده در جدول (۲) لحاظ خواهد شد.

مرکز تهیه، آماده سازی و بسته بندی خون و فرآورده های آن



پیوست شماره (۳): آگاهی دهنده

« راهنمای استفاده از خون برای تغذیه زالوی طبی »

خون یک محصول بیولوژیک که با دارا بودن فرآورده های سلولی آن به عنوان یک بافت زنده دامی محسوب شده و برای تغذیه زالو های طبی به کار می روند. استفاده بهینه از این محصول در تغذیه زالوی طبی باید با رعایت موارد زیر صورت پذیرد:

- ۱- خون باید صرفا از دام های واجد شرایط و قبل از ذبح دام اخذ شود و استفاده از خون دام کشتار شده (پس از ذبح) ممنوع می باشد.
- ۲- خون آلوده یا دارای مواد افزودنی نامناسب می تواند موجب بروز تلفات، کاهش رشد، کاهش قدرت کوکون گذاری و اختلالات گوارشی در زالوها شود. همچنین ممکن است منجر به مرگ و میر زالو در ساعات اولیه پس از تغذیه شود.
- ۳- تغذیه دهی زالو های طبی باید توسط فرد مجرب و با تجربه و ترجیحا با روده خشک انجام شود.
- ۴- هرچه میزان غلظت سرم خون بیشتر باشد، کیفیت خون برای تغذیه زالوی طبی بالاتر است، همچنین هرچه میزان تراکم گلبول های قرمز بیشتر باشد، کیفیت خون جهت تکثیر آن بالاتر خواهد بود. خون طیور بدلیل تراکم پایین گلبول های قرمز، سطح پایین پروتئین های قابل استفاده، فاقد ارزش غذایی لازم برای تغذیه زالوی طبی، می باشد.
- ۵- استفاده از خون کامل بهداشتی منجر به افزایش ظرفیت اکسیژن رسانی و حجم خونخواری زالوی طبی می شود.
- ۶- به طور کلی با توجه به این که خون کامل می تواند موجب افزایش حجم شود (مخصوصا مواقعی که سریع تغذیه شود)، این موضوع می تواند با تلفات زالو بعد از تغذیه همراه باشد.
- ۷- خون باید در یخچال بصورت افقی نگهداری شود و تا زمان مصرف تکان داده نشود.
- ۸- خون باید قبل از تغذیه به زالو از طریق تکان دادن ملایم شیشه حاوی خون همگن شود.
- ۹- نیم ساعت قبل از مصرف، شیشه حاوی خون را باید داخل آب گرم ۳۵-۴۰ درجه سلسیوس گذاشته تا دمای خون به آهستگی بالا رفته و تنظیم گردد، سپس مورد تغذیه زالو قرار گیرد. گرمای بیش از ۴۲ درجه سلسیوس باعث همولیز خون، پارگی گلبولها و فاسد شدن آن می شود.
- تبصره- با توجه به این که خون گرم شده قابلیت نگهداری مجدد در یخچال را ندارد، لذا صرفا به میزان مورد نیاز خون برداشت و گرم شود و مابقی بلافاصله به یخچال منتقل شود.
- ۱۰- عمر ماندگاری خون در برودت یخچالی، ۳۵ روز می باشد.
- ۱۱- در مولدین سه شیشه خون بهداشتی موجب افزایش هموگلوبین در حدود ۱ گرم در دسی لیتر یا افزایش هماتوکریت به میزان ۳ تا ۴ درصد می شود، و این روی کوکون گذاری زالو تاثیر بسزایی خواهد داشت.
- ۱۲- حمل و نقل خون باید با رعایت شرایط زنجیره سرد کنترل شده انجام پذیرد.
- ۱۳- در صورت بازکردن درب شیشه حاوی خون، حداکثر ۳ ساعت فرصت مصرف آن را دارید و بعد از آن خون داخل شیشه شروع به فساد پذیری می کند، لذا اگر به هر علتی امکان استفاده از آن برای تغذیه زالو فراهم نباشد و یا پس از برداشت میزان خون مورد نیاز باید بلافاصله درب شیشه بسته و در جای خشک و خنک نگهداری کنید.
- ۱۴- خون ممکن است پس از تغذیه یا حین انجام کار، لخته شود که این موضوع به دمای محیط، دمای خون و مدت زمان ماندگاری در شرایط اتاق دارد.

- ۱۵- خون باید بین ۶۵ الی ۸۰ درصد هماتوکریت داشته باشد که بسته به استفاده از آن برای مرحله پرورش و یا تکثیر، می تواند این مقدار متفاوت باشد.
- ۱۶- هیچ نوع فرآورده دارویی و یا آنتی بیوتیک نباید به همراه خون از یک مسیر وارد بدن زالو شود.
- ۱۷- در صورتی که خون بوی تعفن و نامناسب داشت و سفت شود، از استفاده کردن آن پرهیز نمایید.
- ۱۸- رعایت شرایط و الزامات بهداشتی طی مراحل حمل و مصرف خون و فرآورده های آن الزامی است.
- ۱۹- پس از مصرف خون باید نسبت به دفع بهداشتی ظروف مربوطه اقدام و از استفاده مجدد آن ها اجتناب شود.
- ۲۰- همولیز غیر ایمنولوژیک خون، به ندرت اتفاق می افتد ولی می تواند بعلت موارد زیر باشد که باید مورد توجه قرار گیرند:
- ۲۰-۱- اضافه کردن مایعات هیپوتونیک به خون (ممنوع است).
- ۲۰-۲- اثرات داروهایی که همزمان با تغذیه خون وارد بدن زالو شده است. (ممنوع است)
- ۲۰-۳- اثرات سموم باکتریایی
- ۲۰-۴- آسیب های دمایی ناشی از منجمد شدن یا حرارت بیش از حد خون.
- ۲۰-۵- آسیب متابولیک به گلبول ها
- ۲۰-۶- آسیب های مکانیکی یا استرس اسموتیک.