

آیین نامه

نحوه تاسیس و بهره برداری بیمارستانها

مصوب ۱۳۸۳/۱۲/۲۴

فصل اول - تعاریف

ماده ۱: بیمارستان یک مؤسسه پزشکی است که با استفاده از امکانات تشخیصی، درمانی، بهداشتی، آموزشی و پژوهشی به منظور درمان و بهبودی بیماران سرپایی و بستری بصورت شبانه‌روزی تأسیس می‌گردد.

تبصره ۱: بیمارستان عمومی یک واحد بهداشتی و درمانی است و باید حداقل دارای چهار بخش بستری (داخلی - جراحی عمومی - زنان و زایمان - اطفال) و بخش‌های آزمایشگاه، داروخانه، رادیولوژی، فوریت‌های پزشکی (اورژانس) و تغذیه که همگی اجزای لاینفک بیمارستان بوده که طبق ضوابط و آیین‌نامه‌های مربوطه پروانه تأسیس و مسئول فنی جداگانه صادر خواهد گردید.

تبصره ۲: بیمارستان تک‌تخصصی یک واحد بهداشتی و درمانی است که در یک رشته تخصصی یا فوق تخصصی پزشکی فعالیت خواهد نمود.

تبصره ۳: مؤسسين یا هیات مدیره بیمارستان‌های عمومی موظف هستند حداقل ۲۰٪ ظرفیت تخت‌های مصوب بیمارستان تحت مدیریت خود را به بستری کردن بیماران داخلی و اطفال اختصاص دهند.

تبصره ۴: بیمارستان‌های عمومی موظفند در صورت نیاز دانشگاه/دانشکده مربوطه ۱۰٪ تخت‌های مصوب را به بخش سوختگی و ۱۰٪ به بخش روانپزشکی اختصاص دهند که در این صورت رعایت ضوابط مربوطه الزامی می‌باشد.

ماده ۲: در این آیین‌نامه به منظور اختصار به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (وزارت) و به دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی (دانشگاه/دانشکده) و به کمیسیون تشخیص امور پزشکی موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ [با اصلاحات بعدی] (کمیسیون قانونی) و به پروانه‌های تأسیس و مسئول فنی (پروانه‌های قانونی) گفته می‌شود.

فصل دوم - شرایط تأسیس و بهره‌برداری

ماده ۳: اقدام به تأسیس هر نوع بیمارستان، منوط به کسب موافقت اصولی و اجازه تأسیس از وزارت می‌باشد.

ماده ۴: اجازه تأسیس به کسانی داده می‌شود که صلاحیت آن‌ها طبق ضوابط تعیین شده به تأیید کمیسیون قانونی رسیده باشد.

تبصره ۱: هر فرد می‌تواند حداکثر در دو مؤسسه پزشکی بعنوان مؤسس (یکی صورت حقیقی و یکی بصورت حقوقی) عضویت داشته باشد.

تبصره ۲: متقاضیان تأسیس بیمارستان باید حداقل ده نفر بوده بطوریکه شش نفر از اعضاء مؤسس (نصف بعلاوه یک) از گروه پزشکی و پیراپزشکی از مقطع کاردانی به بالا که سه نفر آنها مؤسسان واحدهای پاراکلینیک (آزمایشگاه - داروخانه - رادیولوژی) و بقیه از سایر افراد حقیقی یا حقوقی باشند.

تبصره ۳: دو سوم سهام‌داران بیمارستان بایستی از فارغ‌التحصیلان گروه پزشکی و پیراپزشکی باشند، ضمناً هر فرد می‌تواند حداکثر در دو مؤسسه پزشکی سهام‌دار شود.

ماده ۵: شروع بکار، بهره‌برداری و ادامه فعالیت بیمارستان عمومی و تخصصی منوط به راه‌اندازی بخش‌های مختلف بیمارستان و فوریت‌های پزشکی و بکارگیری مسئولان فنی بیمارستان، مسئولان فنی بخش‌های پیراپزشکی و کارکنان پزشکی و پیراپزشکی جویای کار برای تمام بخش‌های بیمارستانی پس از تصویب کمیسیون قانونی و اخذ مجوزهای لازم از واحدهای ذیربط وزارت و با رعایت ضوابط قانونی و مقررات مندرج در این آیین‌نامه می‌باشد.

تبصره: بیمارستان‌ها بصورت شبانه‌روزی و با سه نوبت کاری اداره خواهند شد.

ماده ۶: صدور مجوز شروع بکار بیمارستان‌ها منوط به معرفی مسئولان فنی و سایر افراد فنی واجد شرایط با مدارک دانشگاهی جهت کلیه نوبت‌های کاری و برای تمامی

بخش‌های بیمارستانی به معاونت درمان دانشگاه / دانشکده و تأیید صلاحیت توسط کمیسیون قانونی می‌باشد.

تبصره: تمدید پروانه تأسیس و مسئولان فنی بر اساس قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی کشور و ضوابط اعلام شده از سوی وزارت و نیز مفاد این آیین‌نامه می‌باشد.

ماده ۷: برای اخذ پروانه تأسیس (بهره‌برداری) معرفی حداقل ۵۰٪ کادر پزشکی و پیراپزشکی بعنوان مسئول فنی، پزشکان همکار و پیراپزشکان از دانش‌آموختگان گروه پزشکی و وابسته جویای کار که در مراکز دولتی، خصوصی، خیریه، نهادها و ارگان‌ها هیچ نوع فعالیتی نداشته باشند برای تمامی نوبت‌های کاری ضروری است.

ماده ۸: مسئولان پذیرش و بایگانی بیمارستان‌ها بایستی از بین افراد جویای کار رشته کارشناسی یا کاردانی مدارک پزشکی انتخاب و معرفی شوند. (در صورت نبودن فارغ‌التحصیل رشته‌های فوق‌الذکر بکارگیری افراد سایر رشته‌های گروه پزشکی جویای کار نظیر پرستاری بلامانع است)

ماده ۹: رعایت فعالیت حداکثر دو شیفت کاری برای کلیه پزشکان (عمومی و تخصصی) و کادر پیراپزشکی که در بیمارستان فعالیت می‌کنند الزامی است و مجوز فعالیت همزمان برای دو محل در یک نوبت کاری برای افراد صادر نمی‌گردد، ضمناً یک پزشک حداکثر می‌تواند با دو مؤسسه درمانی (اعم از بیمارستان - درمانگاه و...) همکاری داشته باشد.

ماده ۱۰: پزشکانی که در بیمارستان فعالیت می‌کنند (مسئولان فنی و پزشکان همکار) در همان نوبت کاری نمی‌توانند در مرکز دیگری فعالیت نمایند.

ماده ۱۱: رعایت مفاد آیین‌نامه اجرایی قانون اجازه تأسیس مطب در بکارگیری پزشکان (عمومی و متخصص) بعنوان مسئول فنی و یا پزشک همکار از سوی مؤسس یا مؤسسان و مسئولان فنی بیمارستان الزامی است.

تبصره: اعضای هیات علمی تمام وقت جغرافیایی دانشگاه‌ها / دانشکده‌ها نمی‌توانند در بیمارستان‌ها، درمانگاه‌ها و ... غیرسازمانی خود فعالیت نمایند.

فصل سوم - شرح وظایف مؤسسان

ماده ۱۲: اهم وظایف مؤسسان به شرح ذیل می‌باشد:

الف) رعایت کلیه قوانین و مقررات و دستورالعمل‌های وزارت و فراهم نمودن زمینه لازم برای اجرای آن‌ها.

ب) رعایت شئون پزشکی و ضوابط اسلامی، اخلاقی، و انسانی و آیین‌نامه قانون انطباق امور پزشکی با موازین شرع مقدس و کلیه دستورالعمل‌های مربوطه مورد تأیید وزارت.

ج) رعایت و اجرای نظریات و پیشنهادات مسئول فنی بیمارستان در امور پزشکی و فنی براساس ضوابط.

د) معرفی مسئولان فنی بیمارستان، مسئولان فنی بخش‌های پیراپزشکی (داروخانه، آزمایشگاه، رادیولوژی و غیره) و کادر پیراپزشکی جویای کار (با تأیید دانشگاه / دانشکده) برای تمام نوبت‌های فعال کاری و تمامی بخش‌های بیمارستان با رعایت فصل دوم مفاد همین آیین‌نامه.

تبصره ۱: جهت اخذ موافقت اصولی برای دایر نمودن واحدهای پیراپزشکی کلیه مؤسسان و مسئولان فنی جویای کار واحدهای یاد شده باید از قبل آمادگی خود را برای همکاری با بیمارستان اعلام نموده باشند، لازم به تأکید است که کلیه واحدهای فوق‌الذکر جزء لاینفک بیمارستان بوده و حق نصب تابلو در خارج بیمارستان را نداشته و نباید دارای ورودی مستقل خارج از بیمارستان باشد. این واحدها نمی‌توانند از بیمارستان منفک و در خارج از آن کار کنند. حقوق مکتسبه برای ذینفعان منحصر در بیمارستان قابلیت اجرا دارد.

تبصره ۲: افزایش بخش‌های بالینی و پاراکلینیک به غیر از داروخانه، آزمایشگاه و رادیولوژی منوط به اخذ مجوز جداگانه در چهار چوب نظام سطح‌بندی خدمات و ضوابط هر یک از آیین‌نامه‌های مربوطه بوده و جزو لاینفک بیمارستان محسوب می‌گردد.

ه) کنترل و مراقبت وضعیت ساختمانی، تأسیساتی و امور پشتیبانی بیمارستان.

و) درخواست تعویض مسئول فنی با ذکر دلیل و احراز آن توسط کمیسیون قانونی.

ز) برنامه‌ریزی و سازماندهی جهت جلب رضایت مراجعین و رعایت منشور حقوقی بیماران.

ح) معرفی یک نفر از مسئولان فنی سه نوبت کاری بعنوان رابط با دانشگاه / دانشکده مربوطه که نامبرده ضمن انجام وظایف واحد مربوطه، عهده‌دار ایجاد هماهنگی لازم بین مسئولان فنی بیمارستان و دانشگاه / دانشکده ذیربط می‌باشد.

ط) تعهد کتبی مؤسسان مبنی بر همکاری با وزارت و دانشگاه / دانشکده ذیربط در هنگام بروز حوادث غیرمترقبه و یا اعلام نیاز از طرف آن‌ها.

ی) معرفی کتبی محل احداث بیمارستان در فاصله شش ماه بعد از موافقت اصولی، شروع به احداث بیمارستان در سال دوم بعد از موافقت اصولی و تکمیل و تجهیز و راه‌اندازی آن به فاصله ۱۸ ماه از اعلام محل بیمارستان برای بیمارستان‌های زیر ۵۰ تخت - تا ۲۴ ماه برای بیمارستان‌های ۵۰ تخت‌خوابی و ۴۸ ماه برای بیمارستان‌های یکصد تخت‌خوابی

تبصره: عدم پیشرفت فیزیکی و تجهیزاتی به میزان ۷۵٪ به تشخیص کمیسیون قانونی در مدت قید شده موجب ابطال موافقت اصولی خواهد شد. در مواردی که پیشرفت پروژه بیشتر از ۷۵٪ باشد حداکثر ۶ ماه تا یکسال مهلت برای اتمام پروژه داده خواهد شد.

فصل چهارم - شرح وظایف مسئولان فنی

ماده ۱۳: اهم وظایف مسئولان فنی بیمارستان عبارتند از:

الف) نظارت بر کلیه امور فنی خدمات پزشکی و پیراپزشکی بیمارستان و پاسخگویی در ارتباط با اقدامات انجام شده مبتنی بر قوانین، مقررات و دستورالعمل‌های وزارت.

تبصره: با توجه به ضرورت حضور و کنترل و نظارت مستمر مسئول فنی در نوبت کاری مربوطه، مسئولان فنی در زمان قبول مسئولیت فنی نبایستی در محل دیگری (مطب، بیمارستان و...) اشتغال داشته باشند و پروانه مسئولیت فنی همزمان نیز صادر نمی‌گردد.

ب) سرپرستی کلیه بخش‌های بستری، درمانگاه و فوریت‌های پزشکی (اورژانس)

ج) کنترل و مراقبت وضعیت بهداشتی، درمانی، تجهیزات پزشکی و دارویی بیمارستان

د) نظارت بر انتخاب، بکارگیری و فعالیت نیروهای انسانی واجد شرایط و صلاحیت براساس ضوابط مورد قبول وزارت برای قسمت‌های مختلف بیمارستان و نظارت بر فعالیت‌های آنان براساس مقررات موجود.

ه) ایجاد هماهنگی لازم بین واحدها و بخش‌های مختلف بیمارستانی و تشکیل جلسات مربوطه براساس دستورالعمل‌های وزارت.

و) نظارت بر حفظ شئون پزشکی و اجرای ضوابط انطباق امور پزشکی با موازین شرع مقدس و دستورالعمل‌های مربوطه.

ز) جلوگیری از اعمال پزشکی غیر مجاز یا بدون اندیکاسیون‌های علمی.

ح) رسیدگی به شکایات بیماران در امور فنی و پاسخگویی به آنان و سایر مراجع ذیربط.

ط) نظارت بر جمع‌آوری اطلاعات و آمار مربوط به ارائه خدمات، نحوه فعالیت بیمارستان و تهیه گزارش در صورت درخواست مراجع ذیربط براساس قوانین، مقررات و دستورالعمل‌ها.

ی) کنترل و نظارت بر ارائه خدمات لازم به بیماران در تمام ساعات شبانه روز و ایام تعطیل با رعایت مقررات مصرح در این آیین‌نامه.

ک) کنترل و نظارت بر پذیرش موارد فوریت‌های پزشکی بدون پیش شرط و انجام خدمات درمانی لازم در مورد بیماران اورژانس و در صورت لزوم هماهنگی جهت اعزام بیمار به مراکز تخصصی واجد شرایط.

تبصره: بخش فوریت‌های پزشکی بیمارستان‌ها براساس تخصص‌هایی که مجوز آن را دریافت کرده بایستی امکانات، نیروهای تخصصی و کادر پیراپزشکی مورد نیاز را برای درمان بیماران اورژانسی بصورت ۲۴ ساعته در اختیار داشته باشد و هیچ بیمار اورژانسی به مرکز دیگر نبایستی انتقال داده شود مگر در شرایطی که در حیطه تخصصی بیمارستان نبوده که در این صورت پس از انجام اقدامات اولیه درمانی مستقیماً و یا از طریق ستاد هدایت و اطلاع‌رسانی دانشگاه مربوط اقدام به اخذ پذیرش می‌گردد.

ل) نظارت بر گزارش‌دهی صحیح و به موقع مشخصات بیماران مبتلا به بیماری‌های واگیر قابل گزارش، به مرکز بهداشت شهرستان مربوطه.

تبصره: فهرست بیماری‌های واگیر قابل گزارش و چگونگی گزارش‌دهی توسط وزارت مشخص و اعلام می‌شود.

م) ارسال آمار کلی فعالیت‌های بیمارستان هر سه ماه یکبار به دانشگاه/ دانشکده مربوطه طبق فرم مخصوص که از طرف وزارت در اختیار آنها قرار می‌گیرد.

ن) نظارت بر پذیرش بیماران و رعایت تعرفه‌های مصوب دولت طبق ضوابط مربوطه.

س) اعلام نواقص و تخلفات ارتكابی در نوبت‌های کاری بیمارستان از وظایف و دستورالعمل‌های مربوطه (از جمله اقدامات خلاف موازین اسلامی، قانون، شئون پزشکی و اخلاقی کادر پزشکی و پیراپزشکی) به مؤسس بیمارستان، وزارت، دانشگاه / دانشکده مربوطه، سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی و سایر مراجع ذیربط.

ش) ایجاد هماهنگی بین مسئولان فنی و نظارت بر عملکرد آنها.

ض) شرکت در جلسات هماهنگی تشکیل شده از طرف دانشگاه/دانشکده ذیربط.

ف) مسئولان فنی بیمارستان می‌توانند از مؤسسين بیمارستان نیز باشند و در هر حال هر فرد فقط می‌تواند حداکثر مسئول فنی دو نوبت کاری در هر شبانه‌روز باشد.

تبصره ۱: هر یکی از مسئولین فنی در نوبت کاری خود مسئولیت آن قسمت از وظایف مربوط به خود را که در ارتباط با فعالیت‌های جاری بیمارستان است بعهده خواهند داشت.

تبصره ۲: بیمارستان باید دارای دفتر مخصوصی باشد و کلیه مسئولان فنی موظفند همه‌روزه پس از پایان کار خود اقدامات انجام شده در بیمارستان را طبق ضوابط مربوطه یادداشت و یا مشکلات بوجود آمده را در آن ثبت، امضاء و مهمور به مهر نظام پزشکی نمایند.

تبصره ۳: در صورت عدم امکان حضور هر یک از مسئولان فنی بیمارستان به مدت حداکثر ۳ ماه با موافقت دانشگاه/دانشکده مربوطه، مسئول فنی موقت (جانشین) مسئولیت‌های وی را بعهده خواهد گرفت و در صورت غیبت بیش از سه ماه در سال بایستی فرد دیگری بعنوان مسئول فنی طبق ضوابط معرفی گردد.

تبصره ۴: نام و مشخصات بیماران اورژانس باید در دفتر مخصوص ثبت و اسامی افراد فوت شده برحسب دستورالعمل‌های وزارت با ذکر علت و زمان‌بندی تعیین شده به معاونت مربوطه دانشگاه/دانشکده گزارش شود.

ماده ۱۴: بیمارستان‌ها باید حداقل یک دستگاه آمبولانس برای تمام ساعت در اختیار داشته باشند.

تبصره ۱: آمبولانس بیمارستان صرفاً مجاز به انتقال یا جابجایی بیماران تحت درمان خود در موارد مورد نیاز می‌باشد.

تبصره ۲: مشخصات فنی، تجهیزات، ملزومات، و خدمه آمبولانس براساس ضوابط مرکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی خواهد بود.

فصل پنجم: شرایط ساختمان، تجهیزاتی و پرسنلی

ماده ۱۵: ضوابط فنی، مساحت زمین و کلیه فضاهای فیزیکی بیمارستان از قبیل اورژانس، درمانگاه سرپایی، بخش‌های بستری، اتاق‌های عمل، بخش‌های پاراکلینیکی و خدمات تشخیصی نقشه ساختمان و تأسیسات بیمارستان باید منطبق با استانداردهای وزارت و ضوابط خاص بیمارستانی و تحت نظارت دفتر فنی دانشگاه/دانشکده مربوطه باشد.

تبصره ۱: تأییدیه نهایی وزارت مبنی بر انطباق اجرای ساختمان با نقشه مصوب اولیه جهت اخذ پروانه تأسیس و بهره‌برداری الزامی است.

تبصره ۲: حداقل مساحت بنای قابل قبول به ازای هر تخت بیمارستانی ۵۰ متر مربع می‌باشد.

تبصره ۳: حداقل و نوع تعداد تخت‌های بیمارستانی با توجه به نظر وزارت یا دانشگاه/دانشکده مربوطه براساس ضوابط تعیین شده (سطح‌بندی خدمات و...) خواهد بود ولی به هر حال نباید از ۳۲ تخت کمتر باشد.

ماده ۱۶: کلیه قسمت‌های بیمارستان از جمله محوطه اتاق عمل، اتاق‌های بستری، سالن انتظار، آزمایشگاه و داروخانه باید دارای وسائل ایمنی از جمله: کپسول ضدحریق نصب شده در محل مناسب، دستگاه مشخص کننده دود (smoke Detector) باشد و کلیه کارکنان آموزش‌های لازم در این زمینه را دیده باشند بطوریکه در هر شیفت افراد آموزش دیده حضور داشته باشند.

ماده ۱۷: بیمارستان با توجه به بخش‌های مربوطه طبق ضوابط تعیین شده توسط وزارت باید به تمام لوازم و تجهیزات فنی و اداری مورد نیاز منجمله سیستم برق اضطراری مجهز باشد، استانداردهای مربوط به تجهیزات فنی و اداری طبق دستورالعمل‌های مربوطه خواهد بود.

تبصره: بیمارستان بایستی دارای واحد مهندسی پزشکی بطور مستقل یا در قالب قرارداد همکاری به منظور نگهداری و تعمیر و کنترل کیفی دستگاه‌ها و ملزومات پزشکی باشد.

ماده ۱۸: نیروی انسانی و پرسنل فنی واجد شرایط مورد نیاز باید متناسب با نوع فعالیت بیمارستان بوده و طبق ضوابط تعیین شده توسط وزارت باشد.

فصل هشتم - مقررات بخش تغذیه

ماده ۱۹: بخش تغذیه بیمارستان باید دارای دو واحد مدیریت خدمات غذایی و مشاوره تغذیه و رژیم درمانی باشد.

ماده ۲۰: واحد مدیریت خدمات غذایی مسئول نظارت بر تهیه و توزیع غذا و بهداشت فضای آشپزخانه و سالن‌های غذاخوری، و واحد مشاوره تغذیه و رژیم درمانی مسئول تکمیل برگه‌های اطلاعات تغذیه‌ای بیماران جهت استفاده در پرونده درمانی، تنظیم رژیم‌های غذایی، و ارائه مشاوره تغذیه به بیماران در حین بستری و قبل از ترخیص می‌باشد.

ماده ۲۱: هر یک از دو واحد بخش تغذیه باید دارای نیروی انسانی مستقل باشند.

تبصره ۱: برای واحد مشاوره تغذیه و رژیم درمانی به ازاء هر ۵۰ تخت بیمارستانی، یک کارشناس تغذیه در نظر گرفته شود.

تبصره ۲: برای واحد مدیریت خدمات غذایی با هر تعداد تخت بستری یک نفر کارشناس تغذیه لازم و کافی می‌باشد.

تبصره ۳: در بیمارستان‌هایی که کمتر از ۵۰ تخت دارند، مسئولیت هر دو واحد بخش تغذیه می‌تواند بر عهده یک کارشناس تغذیه باشد.

فصل هفتم - مقررات بهداشتی

ماده ۲۲: مقررات بهداشتی به منظور کنترل عفونت در بیمارستان به شرح ذیل می باشد:

الف) هر بیمارستان باید دارای یک کمیته کنترل عفونت بیمارستان طبق ضوابط اعلامی وزارت باشد.

تبصره: مسئولیت نظارت بر برنامه‌های کنترل عفونت بیمارستان از جمله عملکرد صحیح تجهیزات استریل کننده، آموزش‌های منظم و دوره‌ای پرسنل و عملکرد صحیح آن برعهده این کمیته است.

ب) بیمارستان‌ها مکلفند براساس دستورالعمل کشوری کنترل عفونت که توسط وزارت اعلام می‌گردد، اقدام نمایند.

ج) بیمارستان‌ها بایستی وسایل محافظت فردی (Personal protective Equipment) متناسب با بخش مربوطه فراهم نمایند.

د) هر یک از بخش‌های داخلی، اطفال و عفونی بایستی دارای حداقل یک اتاق یک تخته تحت فشار منفی دارای یک پیش‌ورودی و دارای سرویس بهداشتی (توالت و دستشویی) مستقل برای بستری بیماران نیازمند به ایزوله تنفسی باشند.

ه) بخش ICU باید دارای اتاق پیش‌ورودی با دستشویی مناسب باشد.

و) اتاق‌های ایزوله تنفسی و اتاق انجام برونکوسکوپی باید تحت فشار منفی باشند و تهویه آنها ضمن مجهز بودن به فیلتر HEPA، توانای تعویض هوا حدود ۱۵-۱۰ مرتبه در ساعت را داشته باشد.

ز) اتاق‌های عمل باید تحت فشار مثبت نسبت به فضاهای بیرونی بوده و تهویه آنها ۲۰-۱۵ مرتبه در ساعت هوا را تعویض نماید. در مسیر جریان هوا باید فیلترهای اولیه برای گرد و غبار و فیلتر نهایی HEPA وجود داشته باشد.

ح) کلیه پرسنل بویژه قسمت خدمات بیمارستان بایستی بر علیه هپاتیت B و سایر بیماری‌هایی که واکسیناسیون بر علیه آنها را وزارت ضروری می‌داند واکسینه شوند.

فصل هشتم - مقررات بهداشت محیطی

ماده ۲۳: مقررات بهداشتی که باید در بیمارستان‌ها رعایت شود به شرح ذیل می‌باشد:

الف: درب اصلی بیمارستان بایستی از طریق یکی از خیابان‌های اصلی و یا فرعی، قابل دسترسی برای تردد وسایل نقلیه از جمله آمبولانس، ماشین‌های آتش‌نشانی و... و دور از هر نوع مراکز مزاحم و آلوده کننده باشد.

ب: آب بیمارستان از شبکه‌های عمومی آب آشامیدنی تأمین شده یا دارای شبکه آب خصوصی با رعایت استانداردهای آب آشامیدنی کشور باشد و همچنین دارای مخزن ذخیره آب به میزان کافی باشد و کنترل‌های بهداشتی در مورد مخازن ذخیره آب صورت گیرد.

ج: سیستم جمع‌آوری فاضلاب بیمارستان باید سیستمی باشد که سطوح، خاک، آب‌های سطحی و آب‌های زیر زمینی را آلوده نکند، بندپایان و جوندگان به آن دسترسی نداشته باشد و متعفن و بد منظره نباشد با اولویت روش‌های زیر:

۱. چنانچه شهرداری دارای سیستم جمع‌آوری، تصفیه و دفع فاضلاب در حال بهره‌برداری و کارآمد باشد، دفع فاضلاب بیمارستان به سیستم همانند مشترکین فاضلاب عادی خواهد بود.

۲. در مورد شهرهایی که دارای شبکه جمع‌آوری فاضلاب بوده و فاقد تصفیه‌خانه باشد اتصال فاضلاب بیمارستان به شبکه پس از استفاده از سپتیک‌تانک و ضدعفونی کامل پساب بلامانع است.

۳. در صورت عدم سیستم شبکه فاضلاب در منطقه، سیستم کامل تصفیه فاضلاب برای بیمارستان الزامی است.

د: روش جمع‌آوری زباله‌های خطرناک (عفونی)

۱. زباله‌های خطرناک (عفونی) در مبدأ تولید از زباله‌های معمولی (عادی) تفکیک شده و در کیسه‌های زرد رنگ مقاوم ضدنشست جمع‌آوری و در مخزن زرد رنگ قابل شستشو و ضدعفونی نگهداری گردد و پس از جمع‌آوری بایستی به نحوی به زباله‌های بی خطر تبدیل شود و در حمل و نقل آن ضوابط بهداشتی رعایت گردد.

۲. کلیه سرنگ‌های استفاده شده و زباله‌های تیز و برنده در قسمت‌های مختلف بیمارستان بایستی طبق دستورالعمل‌های وزارت در ظروف استاندارد (Safety box) جمع‌آوری و به نحو مقتضی امحاء گردد.

۳. زباله‌های معمولی (عادی) بیمارستان در کیسه زباله مشکی مقاوم ضدنشست، جمع‌آوری و در مخزن آبی رنگ قابل شستشو و ضدعفونی نگهداری گردد.

۴. به تعداد کافی مخزن زباله با رنگ و حجم مناسب سالم، درب‌دار پدالی در بخش‌های مختلف بیمارستان قرار داده شود و به طور مرتب زباله‌ها تخلیه (حداقل هر نوبت کاری) و زباله‌دان‌ها شستشو و ضدعفونی شود.
۵. پسماندهای پرتوزا (رادیواکتیو) تحت شرایط خاص خود زیر نظر مسئول بهداشت پرتوها (فیزیک بهداشت) بخش مربوطه برابر ضوابط اعلام شده توسط وزارت و سازمان انرژی اتمی مدیریت خواهند شد.
۶. اعضا و اندام‌های قطع شده و جنین بایستی مجزا جمع‌آوری و جهت دفن به گورستان محل حمل شده و به روش خاص خود دفن گردد.
- هنگامی که سه‌چهارم ظروف و کیسه‌های زباله پر شد، باید درب آنها را بسته و به محل نگهداری موقت انتقال داد.
۷. حمل زباله‌ها در داخل بخش‌های بیمارستان باید بوسیله ترولی چرخدار یا ظروف (Bin) چرخدار یا گاری‌هایی که برای هیچ منظور دیگری از آنها استفاده نمی‌شود انجام گردد. تعویض ترولی یا گاری چرخدار از انتهای بخش تا محل نگهداری موقت ضروری است.
۸. محل نگهداری موقت زباله دارای اتاق با فضای مناسب با حجم زباله‌های تولید شده، درب دار، مسقف با شرایط بهداشتی از جمله:
- کف سالم و قابل شستشو نشت‌ناپذیر و محکم.
 - دارای شیب مناسب بطرف کفشوی.
 - وصل پساب به سیستم تصفیه بیولوژیکی فاضلاب یا چاه جاذب.
 - دیوارها تا سقف قابل شستشو.
 - دارای شیر آب سرد و گرم.
 - غیرقابل نفوذ برای حشرات و حیوانات.
 - جهت نگهداری انواع زباله قسمت‌بندی و علامت‌گذاری شده باشد.
 - ارتباط مناسب با بخش‌ها داشته باشد.
 - از بخش‌های مانند آشپزخانه دور بوده دارای تهویه باشد.
 - مجهز به سیستم خنک‌کننده باشد.
 - مجهز به قفل باشد.
 - وسیله جمع‌آوری پسماندها به راحتی به محل ذخیره دسترسی داشته باشد.
 - هیچ کیسه محتوی زباله بدون داشتن برچسب و تعیین نوع محتوای کیسه از محل تولید خارج نشود.
 - کلیه پرسنل در خصوص تفکیک زباله آموزش‌های لازم را دیده باشند. افرادی که وظیفه جمع‌آوری حمل و دفع زباله‌های خطرناک را بعهد دارند نسبت به خطرات این مواد آگاه باشند و آموزش‌های لازم را دیده باشند.
۹. دفع زباله‌های بیمارستان مطابق دستورالعمل‌های مربوطه خواهد بود.

ه: مراکز نگهداری و تهیه و توزیع مواد غذایی (آشپزخانه، سردخانه، انبار و آبدارخانه) برابر مقررات ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی خواهد بود.

رختشویخانه باید از نور، تهویه و فضای کافی برخوردار باشد، تفکیک البسه آلوده، شستشو با ماشین لباسشویی مناسب، ضدعفونی، به نحو مقتضی اعمال گردد و کف و دیوارها قابل شستشو بوده و از سیستم فاضلاب مناسب استفاده گردد، محل رختشویخانه، تاسیسات و تجهیزات، خشککنی و توزیع البسه و ملحفه برابر دستورالعمل‌های مربوط باشد.

البسه آغشته به مواد دفعی باید جداگانه جمع‌آوری به طرز بهداشتی ضدعفونی و شستشو شود.

و: ضوابط عمومی بهداشت محیط بخش‌ها

- کف کلیه قسمت‌ها بایستی سالم، بادوام قابل شستشو و غیرقابل نفوذ به آب و بدون ترک‌خوردگی، به رنگ روشن، جنس مقاوم و بدون خلل و فرج باشد.
- دیوار و سقف کلیه قسمت‌ها بایستی سالم، فاقد شکستگی و ترک‌خوردگی، به رنگ روشن بوده و دیوارها تا ارتفاع حداقل ۱۸۰ سانتیمتر از کف از جنس مقاوم و صیقل (بدون خلل و فرج) به رنگ روشن و قابل شستشو و ضدعفونی‌کننده باشد.
- سرویس‌های بهداشتی (توالت، دستشویی و حمام) علاوه بر رعایت مشخصات کف و دیوار فوق‌الذکر باید تا سقف قابل شستشو باشد.
- توالت باید دارای کاسه توالت سالم و بدون ترک‌خوردگی به رنگ روشن، فلاش‌تانک، تهویه مناسب و دستشویی و صابون مایع و فضای کافی برای همراه کمکی بیمار داشته باشد.
- توالت و حمام برای زنان و مردان و به تعداد کافی وجود داشته باشد.
- وجود توالت فرنگی ضرورت دارد.
- نصب دستگیره جهت استفاده بیمار از توالت الزامی است.
- قفل توالت و حمام بخش‌ها بایستی با کلید مخصوص قابل بازشدن از بیرون باشد.
- در کلیه اتاق‌ها نصب دستشویی با اطراف کاشی‌کاری شده به ابعاد یک متر و اتصال فاضلاب آن به سیستم فاضلاب بیمارستان ضروری است.
- کلیه پنجره‌های بازشو اتاق بایستی مجهز به حفاظ و توری سیمی ضدزنگ باشد.
- میزان نور در اتاق‌های بستری بیمار باید مناسب باشد.
- کلیه تختخواب‌ها سالم و رنگ‌آمیزی شده و استاندارد باشند. (تختخواب‌های استیل نیاز به رنگ آمیزی ندارند)

- تعبیه زنگ اخبار و کمد کوچک شخصی در دسترس بیمار ضروری است.
- کلیه وسایل تخت بیمار از قبیل ملحفه‌ها، تشک، پتو، بالش و روتختی‌ها باید بطور مرتب و حداقل روزی یکبار تعویض گردد بنحوی که پیوسته سالم، تمیز و عاری از آلودگی باشد.
- کلیه پنجره‌های مشرف به کوچه‌ها و خیابان‌های پر سرو صدا باید دارای شیشه دو جداره باشد.
- میز مخصوص غذا و کمد‌های کنار تخت بایستی سالم و رنگ‌آمیزی شده و تمیز و فاقد گوشه‌های تیز باشند (میزها و کمد‌های استیل نیاز به رنگ‌آمیزی ندارند)
- اتاق‌ها و کلیه وسایل و تجهیزات موجود در آن بطور روزانه نظافت گردد.
- تهویه کلیه اتاق‌ها می‌بایست به نحو مناسب و بهداشتی انجام شود بطوری که به منظور ایجاد حرارت و برودت لازم بایستی از سیستم تهویه مطبوع یا از سیستم حرارت مرکزی (شوفاژ) و کولر (آبی - گازی) استفاده شود.

تبصره: در خصوص بیمارستان‌های جدید الاحداث استفاده از سیستم تهویه مطبوع ضروری است.

- از استقرار گلدان‌های خاک‌دار در کلیه اتاق‌های بیماران خودداری گردد.
- کف کلیه اتاق‌ها و راهروها در بخش‌ها بایستی بطور مرتب در هر نوبت کاری نظافت و سپس با تی آغشته به محلول مناسب ضد عفونی گردد.
- کلیه توالت‌ها، دستشویی‌ها و حمام‌های بخش‌ها بایستی بطور مرتب و حداقل در دو نوبت کاری و روزانه تمیز و ضد عفونی گردد.
- وجود حداقل یک نفر کارشناس بهداشت محیط شاغل در بیمارستان که بطور مستمر (روزانه) عوامل بهداشت محیطی بیمارستان را کنترل نماید، ضروری است.
- هنگام صدور پروانه تأسیس و بهره‌برداری تأییدیه معاونت بهداشتی دانشگاه/ دانشکده مربوطه برای بیمارستان ضرورت دارد.
- کلیه دستورالعمل‌های بهداشت محیطی ابلاغی از طرف وزارت لازم الاجرا می‌باشد.

ماده ۲۴: بیمارستان باید دارای سردخانه جسد با فضای کافی جهت نگهداری اجساد باشد و محل سردخانه باید دارای تهویه مناسب، کف‌شور و سیستم فاضلاب مناسب بوده و تجهیزات لازم جهت شستشوی منظم آن وجود داشته باشد. کف و دیوارها تا سقف کاشی قابل شستشو باشد. همچنین محل آن دور از دسترس و دید بیماران و مراجعین و دور از محل نگهداری مواد غذایی و آشپزخانه باشد و تردد آمبولانس حمل جسد به آسانی و در مسیری غیر از ورود و خروج بیماران و همراهان صورت پذیرد.

فصل نهم - شرایط اختصاصی بخش‌های اتاق عمل

ماده ۲۵: اتاق‌های عمل ضمن دارا بودن شرایط بهداشتی سایر اتاق‌ها، بایستی دارای

شرایط ویژه به شرح ذیل باشد:

الف) کف: در کلیه قسمت‌های اتاق عمل باید سالم، بدون درز و شکاف و جنس آن از کفپوش مناسب و به گونه‌ای باشد که ذرات از آن جدا و در فضا پخش نگردد و نیز غیر قابل نفوذ به آب و قابل شستشو بوده و محل اتصال کف به دیوار بدون زاویه باشد.

ب) دیوارها: باید تا سقف کاشی کاری و رنگ کاملاً روشن سالم و بدون درز و شکاف و ترک خوردگی و مقاوم به مواد ضدعفونی‌کننده و پاک‌کننده باشد.

ج) سقف: سالم، بدون درز و شکاف و ترک خوردگی و برونش و قابل شستشو باشد.

د) ورودی به بخش اتاق عمل (خط قرمز) می‌بایستی بوسیله حفاظی به ارتفاع ۲۰ سانتی‌متر از فضاهای طرفین جدا شود.

ح) کلید و پریزهای برق ضدجرقه و دارای اتصال زمین باشند.

و) توالت و دستشویی با شرایط بهداشتی به تعداد کافی در مجموعه اتاق‌های عمل قبل از اتاق رختکن و خط قرمز در نظر گرفته شود.

ز) قفسه‌های لباس اتاق عمل بایستی دارای شرایط بهداشتی بوده و برای کل پرسنل اتاق عمل مجزا باشد.

ط) هوا بطور مرتب با روش مناسب تهویه و رطوبت نسبی آن بین ۶۰-۵۰ درصد و دمای خشک بین ۲۴-۲۰ درجه سانتیگراد باشد.

ی) اتاق عمل بایستی بطور مرتب و به روش مناسب ضد عفونی گردد.

ک) محل رختکن جراح و کادر پرستاری و تکنسین‌ها ضمن برخورداری از شرایط بهداشتی و رعایت موازین انطباق باید دارای کمد لباس انفرادی و دوش نیز باشد.

ل) وجود اتاق وسایل استریل با قفسه‌های مورد لزوم جهت نگهداری وسایل رسیده از بخش CSR (بخش استریلیزاسیون مرکزی) الزامی است.

م) جهت نگهداری وسایل تمیزکننده و تجهیزات مکانیکی نظافت، مواد پاک‌کننده و ضدعفونی‌کننده، بایستی اتاق مخصوص با شرایط بهداشتی در نظر گرفته شود.

وجود یک محل شستشوی مجهز به سیستم آب گرم و سرد و تسهیلاتی برای تمیز کردن و ضد عفونی کردن پوتین‌ها، چکمه‌ها، کفش‌ها و تی الزامی است.

ص) اتاق استراحت کادر اتاق عمل بایستی در قسمت رختکن‌های محوطه بخش اتاق عمل مستقر گردد.

ع) کلیه توالت‌ها، دستشویی‌ها و حمام‌های اتاق عمل بایستی بطور مرتب و روزانه حداقل دو مرتبه با مواد ضدعفونی‌کننده مناسب گندزدایی گردد.

ف) سینک اسکراب برای خانم‌ها و آقایان باید جدا باشد.

ماده ۲۶: کلیه شرایط، استانداردهای ساختمانی و ایمنی ساختمان، تجهیزات پزشکی و بهداشتی سایر بخش‌ها بر اساس ضوابط وزارت خواهد بود.

ماده ۲۷: کلیه بیمارستان‌ها موظفند ضوابط و دستورالعمل جدید صادره از سوی وزارت را رعایت نمایند.

ماده ۲۸: تمدید پروانه‌های تأسیس براساس این آیین‌نامه و سایر ضوابط وزارت بوده و تمدید پروانه مسئولان فنی بیمارستان‌ها و بخش‌های پاراکلینیک براساس قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی و سایر ضوابط تعیین شده از جمله نظارت‌های مستمر در این آیین‌نامه خواهد بود.

تبصره: تمدید پروانه تأسیس بیمارستان هر پنج سال براساس ضوابط مذکور می‌باشد و حداکثر زمان برای اصلاح شش‌ماه خواهد بود.

ماده ۲۹: بازرسان و مسئولان نظارت هنگام ارزشیابی و ارزیابی بیمارستان و بازدیدهای دوره‌ای خود موظفند موارد مندرج در این آیین‌نامه را مورد توجه قرار دهند.

فصل دهم - شرایط ارزشیابی

ماده ۳۰: درجه ارزشیابی بیمارستان‌ها طبق ارزشیابی سالیانه براساس ضوابط مربوطه مشخص می‌گردد.

تبصره: چنانچه نتیجه ارزشیابی سالیانه زیر استاندارد باشد براساس ماده ۲۳ آیین‌نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ عمل و در صورت لزوم بیمارستان تعطیل خواهد گردید.

ماده ۳۱: بیمارستان باید دارای کمیته‌های فعال مندرج در ضوابط ارزشیابی باشد.

ماده ۳۲: تعیین علایم و نشانه‌های عمومی داخل محوطه بیمارستان، راهروها، بخش‌ها، نحوه شناسایی و تفکیک پرسنل، بیماران، کارکنان پشتیبانی و ... مطابق ضوابط و دستورالعمل‌های وزارت خواهد بود.

فصل یازدهم - تخلفات

ماده ۳۳: چنانچه مسئولان بیمارستان اعم از مؤسس یا مؤسسان، مسئول یا مسئولان فنی و... از ضوابط تعیین شده در این آیین‌نامه و یا دستورالعمل‌های ابلاغی توسط وزارت تخطی نماید به ترتیب زیر رفتار خواهد شد:

الف) بار اول تذکر با قید موضوع در صورتجلسه بازرسی محل توسط وزارت یا دانشگاه/دانشکده ذیربط.

ب) بار دوم اخطار کتبی توسط وزارت یا دانشگاه/دانشکده ذیربط.

ج) تنزل یک درجه ارزشیابی بیمارستان در صورت عدم توجه به سه نوبت تذکر کتبی دانشگاه/دانشکده مربوط و اعلام موضوع به سازمان‌های بیمه‌گر.

تبصره: در صورتیکه نتیجه ارزشیابی بصورتی باشد که در هر سه ماه یکبار درجه ارزشیابی یک درجه تنزل یابد تا وقتی زیر استاندارد قرار گیرد تعطیلی بیمارستان مطابق تبصره ماده ۲۷ مقدور خواهد بود.

د) در صورت تکرار و ادامه تخلف و عدم توجه به اخطارهای قبلی چنانچه اعمال انجام شده در قالب قانون تعزیرات حکومتی (در امور بهداشتی - درمانی) باشد، موضوع به کمیسیون ماده ۱۱ قانون یاد شده و در سایر موارد موضوع به محاکم عمومی احاله خواهد شد.

تبصره ۱: روش‌های اجرایی تصمیمات کمیسیون مزبور و آراء محاکم قضایی در کمیسیون قانونی مطرح و جهت اجرا به واحدهای ذیربط ابلاغ می‌گردد.
تبصره ۲: دانشگاه/دانشکده‌ها و بازرسان مربوطه باید موارد تخلف را منطبق با ضوابط قانونی و آیین‌نامه و دستورالعمل‌های مربوطه بطور مشخص در صورتجلسات و مکاتبات قید و رونوشت آن را به وزارت منعکس نمایند.

ماده ۳۴: مطابق ماده ۴ آیین‌نامه اجرایی قانون تمرکز مؤسسات صحتی مملکتی مصوب سال ۱۳۳۳، وزارت مجاز است که هر یک از مؤسسات درمانی و تشخیصی کشور را هر زمان لازم باشد مورد بازرسی قرار داده مسئولان بیمارستان مکلفند که هر نوع اطلاعات لازم را در دسترس بازرسان وزارت و یا دانشگاه/دانشکده قرار دهند و چنانچه در

وسایل، لوازم، بنا و اداره مؤسسه درمانی نقصی مشاهده و گزارش شد، مکلف به رفع آن می‌باشند. در صورت تسامح مسئولین بیمارستان چنانچه وزارت تشخیص دهد که عدم اجرای امور مذکور موجب بروز مشکلات بهداشتی - درمانی می‌شود می‌تواند بعد از اخطار کتبی، دستور تعطیلی مؤسسه تا رفع نواقص را بدهد و در صورت عدم توجه بیمارستان، درخواست لغو دائم پروانه تأسیس را از مراجع ذیصلاح نماید.

ماده ۳۵: این آیین‌نامه در ۳۵ ماده و ۳۶ تبصره جایگزین آیین‌نامه‌های قبلی و به استناد ماده ۲۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ (با اصلاحات بعدی) در تاریخ ۱۳۸۳/۱۲/۲۴ به تصویب رسید و با رعایت آیین‌نامه تاسیس مطب هیأت وزیران و قوانین سازمان نظام پزشکی و سایر مقررات قابل اجرا است. با ابلاغ این آیین‌نامه، آیین‌نامه‌های قبلی مرتبط با تأسیس بیمارستان ملغی می‌گردد.