وزارة الصحة

سياسات وإجراءات

اسم السياسة: الإشراف على فحص كفاءة تعقيم النفايات الطبية بواسطة أجهزة المعالجة البديلة عن الحرق والصديقة للبيئة.	رمز السياسة: MOH POL D EH ٣٠
عدد الصفحات: ٨	الطبعة: الثانية

الوحدة التنظيمية: مديرية صحة البيئة		
الجهة المعنية بتنفيذ السياسة: قسم الرقابة البيئية		
الإعداد: مديرية صحة البيئة القسم /اللجنة: الرقابة البيئية	التوقيع:	تاريخ الإعداد: ٨ / ٨ /٢٠٢٤
التدقيق والمراجعة من قبل مدير الجهة المعدة: مدير مديرية صحة البيئة	التوقيع:	تاريخ التدقيق: ٢٠٢٥ / ٥ / ٢٠٢٥
التدقيق من ناحية ضبط الجودة: مديرية التطوير المؤسسي وضبط الجودة	التوقيع:	تاريخ تدقيق ضبط الجودة: ٣/ ٦ /٢٠٢٥
الاعتماد: الأمين العام للشؤون الإدارية والفنية	التوقيع:	تاريخ الاعتماد: ٤ / ٦ / ٢٠٢٥

ختم الاعتماد

تتم مراجعة السياسة كل سنتين على الأقل من تاريخ اعتماد آخر طبعة:

رقم الطبعة	تاريخ الاعتماد	مبررات مراجعة السياسة

ختم النسخة الاصلية

وزارة الصحة
مديرية التطوير المؤسسي وضبط الجودة
السياسات والإجراءات
Policies & Procedures
٤ حزيران ٢٠٢٥
معتمد
Approved

MASTER COPY

وزارة الصحة
سياسات وإجراءات

اسم السياسة: الإشراف على فحص كفاءة تعقيم النفايات الطبية بواسطة أجهزة المعالجة البديلة عن الحرق والصديقة للبيئة.	رمز السياسة: MOH POL D EH ٣٠
عدد الصفحات: ٨	الطبعة: الثانية

موضوع السياسة

تحديد آلية فحص كفاءة تعقيم النفايات الطبية المعدية والحادة (Medical waste sterilization efficacy tests) بواسطة أجهزة المعالجة البديلة عن الحرق والصديقة للبيئة في مؤسسات الرعاية الطبية في المملكة.

الفئات المستهدفة:

١. المنشآت الصحية العامة والخاصة والجهات غير الصحية (حسب الحاجة أو الطلب).

٢. المنشآت التجارية لمعالجة النفايات الطبية بواسطة أجهزة تعقيم.

الهدف من السياسة /المنهجية:

١. ضمان أن أجهزة معالجة النفايات الطبية المعدية والحادة المشغلة في مؤسسات الرعاية الطبية أو في المنشآت التجارية قادرة على تحويل النفايات الطبية المعدية إلى نفايات غير معدية ولا تشكل خطراً محتملاً للعدوى.

٢. ضمان أن جهاز معالجة النفايات الطبية يعمل حسب إرشادات الجهة المصنعة له.

التعريفات:

تُعتمد التعريفات الواردة في تعليمات إدارة النفايات الطبية الجديدة لسنة (٢٠٢٤) الصادرة بمقتضى احكام المادة (٧١) من قانون الصحة العامة رقم (٤٧) لسنة (٢٠٠٨) وتعديلاته.

١. **النفايات الطبية:** هي جميع النفايات الصلبة أو السائلة أو الغازية الخطرة وغير الخطرة الناتجة عن مختلف مؤسسات الرعاية الصحية البشرية والبيطرية الواردة في المادة (٢) من التعليمات، وتقسم النفايات الطبية إلى قسمين:

١,١ النفايات الطبية غير الخطرة: هي جميع النفايات الصلبة أو السائلة أو الغازية التي لم تتلامس مع العوامل المعدية أو المواد الكيميائية الخطرة أو المواد المشعة وعادة ما تكون مماثلة في خصائصها للنفايات المنزلية وتعامل معاملة النفايات البلدية.

١,٢ النفايات الطبية الخطرة: هي جميع النفايات الصلبة أو السائلة أو الغازية الناتجة عن مؤسسات الرعاية الصحية التي لامست العوامل المعدية و/أو المواد الكيميائية الخطرة و/أو المواد المشعة وعادة تكون لها واحدة أو أكثر من الخصائص التالية:

١,٢,١ العدوى: وهو غزو وتكاثر الكائنات الحية الدقيقة مثل البكتيريا والفيروسات والطفيليات والتي لا توجد عادة داخل الجسم.

MASTER COPY

اسم السياسة: الإشراف على فحص كفاءة تعقيم النفايات الطبية بواسطة أجهزة المعالجة البديلة عن الحرق والصديقة للبيئة.	رمز السياسة: MOH POL D EH ٣٠
عدد الصفحات: ٨	الطبعة: الثانية

١,٢,٢ تسمم الجينات: خلل يحدث في الحَمْض الرِّيْبِيّ النَّوَوِي المَنْزُوع الأوكسِجين DNA يؤدي إلى حدوث طَفْرَة أو إلى تكون أورام سرطانية نتيجة التعرض لمؤثرات خارجية.

١,٢,٣ التسمم الكيماوي: هو الإصابة بأضرار أو الوفاة نتيجة البلع أو الاستنشاق أو اللمس أو الحقن لمواد كيميائية أو سموم أو أدوية.

١,٢,٤ الإشعاع: انبعاث الطاقة في شكل موجات كهرومغناطيسية أو جسيمات دون ذرية متحركة وقد تكون مؤينة أو غير مؤينة.

١,٢,٥ الوخز و/أو القطع في جسم الإنسان أو الحيوان.

٢. **التقنيات البديلة للحرق المستخدمة في معالجة النفايات الطبية المعدية والحادة:** هي أجهزة غير المحارق تقوم بتخميل (Inactivate) العوامل الممرضة من محتوى النفايات الطبية الى مستوى لا يشكل خطراً محتملاً للعدوى على الصحة العامة والبيئة وفقاً للمعايير الدولية ذات الصلة (STAATT Level III) التي تنص على خفض تركيز المؤشر البيولوجي(*Mycobacterium bovis* or *Mycobacterium phlei*) بمقدار لا يقل عن $Log_{١٠}$ ٦ (أي ٩٩,٩٩٩٩%) أو خفض تركيز أبواغ المؤشر البيولوجي المقاومة للحرارة (Geobacillus *stearothermophilus* or *Bacillus atrophaeus*) بمقدار لا يقل عن $Log_{١٠}$ ٤ (أي ٩٩,٩٩%).

٣. **المعالجة الحرارية:** هي التقنيات التي تستخدم فيها الحرارة لمعالجة النفايات الطبية المعدية والحادة، إما على شكل الحرارة منخفضة الرطبة (البخار)، أو الجافة (الهواء الساخن)، شريطة ان لاتقل درجة الحرارة عن (١٢١) درجة مئوية وان لايقل الضغط عن (٣) بار وحسب تعليمات الشركة الصانعة مثل: الأوتوكليف، وأجهزة التعقيم بالبخار المسبوق بتفريغ الهواء بأنواعه، والميكروويف.

٤. **المعالجة الكيميائية (Chemical treatment):** وهي التقنيات التي تستخدم فيها مواد كيميائية لمعالجة النفايات الطبية المعدية والحادة مثل الكلور ومشتقاته، أو حمض البروكسي أسيتيك، أو الأوزون، أو هيدروكسيد الصوديوم.

٥. **المعالجة بواسطة الأشعة (Irradiation treatment):** وهي التقنيات التي تستخدم فيها الأشعة لمعالجة النفايات الطبية المعدية والحادة مثل الأشعة فوق البنفسجية، أو الكوبالت ٦٠، أو الشعاع (الحزمة) الإلكتروني للمعالجة.

٦. **فحص كفاءة التعقيم:** فحص يتم إجراءه بشكل دوري للتحقق من أن جهاز معالجة النفايات الطبية يعمل حسب المعايير المطلوبة.

MASTER COPY

اسم السياسة: الإشراف على فحص كفاءة تعقيم النفايات الطبية بواسطة أجهزة المعالجة البديلة عن الحرق والصديقة للبيئة.	رمز السياسة: MOH POL D EH ٣٠
عدد الصفحات: ٨	الطبعة: الثانية

٧. **المُعالج:** مؤسسة الرعاية الطبية الحاصلة على موافقة وزارة الصحة على معالجة نفاياتها الطبية المعدية والحادة في الموقع، أو المنشأة التجارية الحاصلة على موافقة وزارة الصحة ووزارة البيئة لمعالجة النفايات الطبية.

٨. **منشأة تجارية:** المنشأة الحاصلة على الموافقة على معالجة النفايات الطبية بهدف استثماري بواسطة التقنيات البديلة أو بواسطة المحارق خارج موقع مؤسسة الرعاية الطبية.

٩. **المؤشرات البيولوجية:** مؤشرات تعتمد في استخدامها على الأبواغ الجرثومية (الحويصلات البكتيرية) المقاومة للحرارة وعلى نوع المادة الكيماوية التي تستخدم في المعالجة لتحديد ما إذا كانت عملية التعقيم (معالجة النفايات الطبية) قد تمت بنجاح أم لا. حيث يمكن الحكم على نجاح عملية التعقيم في حالة القضاء على أبواغ البكتريا الموجودة في العبوات التي توضع داخل جهاز تعقيم النفايات الطبية أثناء عمله.

١٠. **القارئ السريع للمؤشرات البيولوجية:** جهاز مزود بحاضنة لحضن المؤشرات البيولوجية الخاصة بأبواغ *Geobacillus Stearothermophilus* على درجة ٦٠ درجة مئوية.

١١. **الحاضنة في قسم المختبر:** تُستخدم لحضن المؤشرات البيولوجية الخاصة بأبواغ Spores of *Bacillus Atrophaeus* على درجة حرارة ٣٧ درجة مئوية.

١٢. **المُشغّل:** الشخص المعني بتشغيل جهاز معالجة النفايات الطبية لدى المعالج.

١٣. **تصريح التشغيل:** كتاب صادر من وزارة الصحة بالموافقة للمعالج على البدء بالتشغيل ومعالجة النفايات الطبية.

المسؤوليات:

وزارة الصحة – مديرية صحة البيئة – قسم الرقابة البيئية (المختبر الجرثومي)/ مديريات الصحة :

١. استقبال طلب المعالج .
٢. التأكد من أن الجهة المعالجة والمعالجة لها حاصلة على الترخيص اللازم ولها القدرة على استيعاب الكمية المتولدة من مؤسسة الرعاية الصحية.
٣. التأكد من طرق نقل النفايات الطبية الى المنشأة التجارية .

MASTER COPY

وزارة الصحة
سياسات وإجراءات

اسم السياسة: الإشراف على فحص كفاءة تعقيم النفايات الطبية بواسطة أجهزة المعالجة البديلة عن الحرق والصديقة للبيئة.	رمز السياسة: MOH POL D EH ٣٠
عدد الصفحات: ٨	الطبعة: الثانية

الأدوات:

١. المؤشرات البيولوجية.
٢. القارئ السريع للمؤشرات البيولوجية.
٣. الحاضنة في قسم المختبر.

الإجراءات:

أولاً: إجراء فحص كفاءة تعقيم أجهزة معالجة النفايات الطبية (Medical waste sterilization efficacy tests) للحصول على تصريح تشغيل الجهاز لأول مرة وكما يلي:

١. يُعلم المعالج خطياً مديرية صحة البيئة عند الانتهاء من تركيب جهاز معالجة النفايات الطبية والتشغيل التجريبي.
٢. يقوم قسم الرقابة البيئية بالاتصال هاتفياً مع مؤسسة الرعاية الطبية لتنسيق إجراء فحص التحقق من كفاءة التعقيم (Validation of Sterilization) بإشراف المعنيين من قسم الرقابة البيئية، ويتم الاتفاق على اليوم والتاريخ.
٣. يقوم المعنيون من قسم الرقابة البيئية بزيارة مؤسسة الرعاية الطبية في الموعد المحدد للإشراف على فحص الكفاءة.
٤. يقوم المُشغّل بإجراء الاختبارات الأولية لفحص كفاءة التعقيم للجهاز الجديد وحسب إرشادات الجهة المُصنّعة والمعايير المعتمدة دولياً باستخدام المؤشر البيولوجي أبواغ *Bacillus Atrophaeus* (المعروفة سابقاً باسم *Bacillus Subtilis*) لأجهزة المعالجة بالموجات الدقيقة (الميكروويف) أو المعالجة الحرارية الجافة؛ أو باستخدام المؤشر البيولوجي أبواغ *Geobacillus Stearothermophilus* (المعروفة سابقاً باسم *Bacillus Stearothermophilus*) لأجهزة المعالجة الحرارية الرطبة، وتحت ظروف التشغيل الموضوعة من قبل الجهة المُصنّعة.
٥. يقوم المُشغّل بوضع "وجبات" من النفايات الطبية (Loads) مُمَثِّلة للنفايات الطبية المتولدة عن مؤسسة الرعاية الطبية وبإشراف المعنيين في قسم الرقابة البيئية.
٦. يقوم المُشغّل بتكرار الاختبارات الأولية التشغيلية لثلاث دورات معالجة متتالية بنجاح (الوصول إلى تخميل (Inactivation) أبواغ البكتيريا المذكورة أعلاه وخفض عددها بمقدار $٤Log_{١٠}$ أو أكثر) وتدوين النتائج وظروف التشغيل وتاريخ إجراء الاختبارات.

MASTER COPY

اسم السياسة: الإشراف على فحص كفاءة تعقيم النفايات الطبية بواسطة أجهزة المعالجة البديلة عن الحرق والصديقة للبيئة.	رمز السياسة: MOH POL D EH ٣٠
عدد الصفحات: ٨	الطبعة: الثانية

٧. يقوم المعنيون من قسم الرقابة البيئية بالحصول على المؤشرات البيولوجية التي تم وضعها في جهاز المعالجة، ثم حضن المؤشرات البيولوجية في القارئ السريع للمؤشرات البيولوجية الموجود في القسم لأجهزة المعالجة التي تعمل على مبدأ الحرارة الرطبة، أو حضنها في الحاضنة الموجودة في قسم المختبر لأجهزة المعالجة التي تعمل على مبدأ الحرارة الجافة أو الميكروويف أو المواد الكيماوية، ويتم تسجيل المعلومات.

٧,١ في حال أعطى القارئ السريع صوت تنبيه فيعني ذلك أن العينة موجبة ومازالت تحتوي على بكتيريا وأن عملية معالجة النفايات الطبية في جهاز المعالجة لم تنجح.

٧,٢ أما المؤشرات البيولوجية التي تم حضنها في الحاضنة الموجودة في قسم المختبر فيتم مراقبة تغير لون المؤشر كل ٢٤ ساعة لمدة ثلاثة أيام، في حال تغير لون المؤشر أو ظهور عكاره فيه فيعني ذلك أن العينة موجبة ومازالت تحتوي على بكتيريا وأن عملية معالجة النفايات الطبية في جهاز المعالجة لم تنجح.

٨. يقوم رئيس قسم الرقابة البيئية بإعلام مؤسسة الرعاية الطبية او المعالج هاتفياً عند ظهور عينة موجبة للفحص وضرورة اتخاذ الإجراءات الكفيلة بتصويب الوضع.

٩. يقوم الفريق المعني بتحضير مخاطبة لمؤسسة الرعاية الطبية عن ظهور عينة موجبة للفحص والتنسيق مرة أخرى للإشراف على فحص كفاءة التعقيم بعد إجراء الصيانة اللازمة وإصلاح جهاز معالجة النفايات الطبية.

١٠. في حال نجاح مؤشرات الدورات الثلاثة فعلى المعالج إجراء فحص كفاءة التعقيم لجهاز معالجة النفايات الطبية مرة كل أسبوع لمدة (٤) أسابيع متتالية باستخدام المؤشر البيولوجي وتزويد مديرية صحة البيئة بالنتائج بواسطة فاكس المديرية (٠٦-٥٦٦٦١٤٧) أو إلكترونياً.

١١. تُصدر وزارة الصحة كتاب بالموافقة للمُعالج على البدء بالتشغيل "تصريح التشغيل".

١٢. يقوم المُعالج بإظهار فعالية تقنية المعالجة باستمرار من خلال التحقق من كفاءة المعالجة وبما لا يقل عن الحد الأدنى لتواتر فحص كفاءة التعقيم (مرة كل ١٥ يوم عمل في مؤسسة الرعاية الطبية، أو مرة كل ٧ أيام عمل للمنشأة التجارية).

١٣. تكون مدة سريان "تصريح التشغيل" الممنوح لمؤسسة الرعاية الطبية لمعالجة النفايات الطبية في الموقع سنة واحدة .

MASTER COPY

اسم السياسة: الإشراف على فحص كفاءة تعقيم النفايات الطبية بواسطة أجهزة المعالجة البديلة عن الحرق والصديقة للبيئة.	رمز السياسة: MOH POL D EH ٣٠
عدد الصفحات: ٨	الطبعة: الثانية

ثانياً: الإشراف على فحص كفاءة المعالجة عند *تجديد تصريح التشغيل:*

١. يستمر سريان تصريح التشغيل خلال الفترة المحددة باستمرار التزام المُعالج بجميع شروط الموافقة على معالجة النفايات الطبية المعدية والحادة في الموقع وبناء على استمرار كفاءة معالجة الجهاز.

٢. يقوم قسم الرقابة البيئية بالإشراف على إجراء فحص التحقق من كفاءة التعقيم باستخدام المؤشر البيولوجي المناسب ولثلاث دورات معالجة متتالية عند إعادة التشغيل في أحد الحالات التالية:

٢,١ توقف الجهاز عن العمل لمدة أكثر من (٧) أيام

٢,٢ تعطل الجهاز وإصلاح العطل.

٢,٣ ظهور عينة مؤشر بيولوجي موجبة (راسبة).

٣. تقوم وزارة الصحة – مديرية صحة البيئة – قسم الرقابة البيئية بمراجعة ملف المُعالج دورياً للتأكد من التزامه بجميع الشروط والمتطلبات وعدم وجود مخالفات، ودرجة خطورة المخالفات إن وجدت.

٤. في حال مخالفة الشروط التي تم منح تصريح التشغيل على أساسها خلال فترة سريان التصريح، تقوم وزارة الصحة بأحد الإجراءات التالية وبحسب خطورة المخالفة:

٤,١ إنذار المُعالج إنذارا أولياً لتصويب الوضع خلال مهلة محددة.

٤,٢ إنذار المُعالج إنذاراً نهائياً مع إيقاف تشغيل جهاز المعالجة لحين تصويب الوضع وعدم تكرار المخالفة خلال مهلة محددة.

٤,٣ سحب وإلغاء تصريح التشغيل وعدم السماح بمعالجة النفايات الطبية المعدية والحادة في الموقع.

٥. تقوم وزارة الصحة / مديرية صحة البيئة بالكشف على المُعالج للتحقق من استمرار التزام المؤسسة بالشروط وإجراء فحص كفاءة التعقيم قبل موعد انتهاء سريان تصريح التشغيل لغاية تجديده سنوياً.

٦. يقوم قسم الرقابة البيئية بالتفتيش الدوري بمعدل لا يقل عن مرتين في السنة على جهاز المعالجة وتقييمه وإجراء فحص كفاءة التعقيم كما هو مذكور في بند (أولاً).

٧. على مُعالج النفايات الطبية إعلام مديرية صحة البيئة فوراً بواسطة الفاكس في حالة حدوث أي من الحالتين في البند رقم (٢,١ أو ٢,٢) أعلاه.

MASTER COPY

وزارة الصحة

سياسات وإجراءات

اسم السياسة: الإشراف على فحص كفاءة تعقيم النفايات الطبية بواسطة أجهزة المعالجة البديلة عن الحرق والصديقة للبيئة.	رمز السياسة: MOH POL D EH ٣٠
عدد الصفحات: ٨	الطبعة: الثانية

٨. على مُعالج النفايات الطبية الاحتفاظ بسجلات فحوصات كفاءة التعقيم الدورية وفحوصات التحقق من فعالية التعقيم.

٩. على مُعالج النفايات الطبية تزويد وزارة الصحة / مديرية صحة البيئة / قسم الرقابة البيئية شهرياً بواسطة الفاكس بما يلي:

٩,١ نتائج فحص كفاءة التعقيم الدوري.

٩,٢ جدول كميات النفايات الطبية التي تم معالجتها يومياً خلال الشهر.

******* لغايات فهم وتطبيق هذه السياسة فإن جميع المصطلحات والألفاظ الواردة بصيغة الجمع تحمل نفس المعنى لصيغة الفرد وجميع الألفاظ الواردة بصيغة المذكر تحمل نفس المعنى لصيغة المؤنث *******

النماذج / المرفقات:

١. Guidance on the microbiological challenge testing of healthcare waste treatment autoclaves / UNDP

مؤشرات الأداء:

١. التقارير الربعية لإنجاز مديريات الصحة.

٢. التغذية الراجعة للبيانات (الخاصة بالتقييم) وتحليلها وتبويبها وتحديث الاجراءات.

٣. عدد الفحوصات التي يتم اجراؤها من قبل المؤسسة الصحية او غير الصحية(عند الحاجة أو الطلب)

المراجع:

١. قانون الصحة العامة رقم (٤٧) لعام ٢٠٠٨

٢. تعليمات إدارة النفايات الطبية رقم لعام ٢٠٢٤

٣. الوثيقة الموقعة بين معالي وزير الصحة ووزير البيئة بخصوص الية التعامل مع النفايات الطبية في المملكة والمرفقة بكتاب معالي وزير الصحة رقم ص ب/وص/١٢٠/٢٨ تاريخ ٢٠١٧/١/١٦.

٤. Guidance on the microbiological challenge testing of healthcare waste treatment autoclaves / UNDP.

٥. . Society of Analytical Assessment of Treatment Technologies

MASTER COPY