وزارة الصحة

سياسات وإجراءات

اسم السياسة : الموافقة على استيراد أجهزة بديلة عن الحرق صديقة للبيئة لمعالجة النفايات الطبية	رمز السياسة : MOH POL D EH ٢٨
عدد الصفحات :٦	الطبعة: الثانية

الوحدة التنظيمية: مديرية صحة البيئة		
الجهة المعنية بتنفيذ السياسة : قسم الرقابة البيئية		
الإعداد : مديرية صحة البيئة القسم /اللجنة : الرقابة البيئية	التوقيع:	تاريخ الاعداد : ٨ / ٨ /٢٠٢٤
التدقيق والمراجعة من قبل مدير الجهة المعدة : مدير مديرية صحة البيئة	التوقيع:	تاريخ التدقيق : ٢٧ / 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 : الموافقة على استيراد أجهزة بديلة عن الحرق صديقة للبيئة لمعالجة النفايات الطبية	رمز السياسة : MOH POL D EH ٢٨
عدد الصفحات :٦	الطبعة: الثانية

موضوع السياسة :

التنسيب بمنح الموافقة (الإجازة) على استيراد وتسويق أجهزة معالجة النفايات الطبية (المعدية والحادة) البديلة عن الحرق والصديقة للبيئة للشركات المتقدمة بطلب الحصول على الموافقة.

الفئات المستهدفة :

الشركات المقدمة لطلب استيراد أجهزة معالجة النفايات الطبية

الهدف من السياسة / المنهجية :

ضمان استخدام أجهزة معالجة النفايات الطبية بطريقة آمنة وصديقة للبيئة، وضمان عمل هذه الأجهزة على تخميل العوامل الممرضة الى المستوى الذي لا يشكل خطراً محتملاً للعدوى خلال مناولة النفايات الطبية بعد المعالجة.

التعريفات :

تُعتمد التعريفات الواردة في تعليمات إدارة النفايات الطبية الجديدة لسنة (٢٠٢٤) الصادر 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:

وهي 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:

وهي 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:

MASTER COPY

اسم السياسة : الموافقة على استيراد أجهزة بديلة عن الحرق صديقة للبيئة لمعالجة النفايات الطبية	رمز السياسة : MOH POL D EH ٢٨
عدد الصفحات :٦	الطبعة: الثانية

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

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. **شهادة سجل تجاري:** سجل التجارة المُعَدّ في وزارة الصناعة والتجارة والتموين أو في مركز المحافظة أو اللواء أو أي مدينة يقرر وزير الصناعة والتجارة والتموين إحداث سجل تجاري فيها لغايات تسجيل المعلومات الخاصة بالتجار، وذلك وفق أحكام قانون الصناعة والتجارة والتموين والأنظمة الصادرة بمقتضاه، على أن تكون إحدى غايات السجل للشركة المتقدمة هي استيراد وتسويق أجهزة معالجة نفايات طبية.

٣. **فحص كفاءة التعقيم:** فحص يتم إجراءه بشكل دوري للتحقق من عمل جهاز معالجة النفايات الطبية حسب المعايير المطلوبة.

المسؤوليات:

مديرية صحة البيئة – كادر قسم الرقابة البيئية: إعداد الكتب اللازمة للجهات المعنية ومديريات الصحة

الأدوات :

١. دليل استخدام (كتالوج) الجهاز.
٢. مواقع الشبكة العنكبوتية (الانترنت) ذات الصلة.

MASTER COPY

وزارة الصحة
سياسات وإجراءات

اسم السياسة : الموافقة على استيراد أجهزة بديلة عن الحرق صديقة للبيئة لمعالجة النفايات الطبية	رمز السياسة : MOH POL D EH ٢٨
عدد الصفحات :٦	الطبعة: الثانية

الإجراءات:

١. تتقدم الشركة المحلية بطلب خطي لوزارة الصحة / مديرية صحة البيئة للموافقة على استيراد الجهاز وتسويقه في الأردن لمعالجة النفايات الطبية المعدية والحادة مرفقاً به الوثائق التالية:

١,١. شهادة السجل التجاري للشركة صادرة عن وزارة الصناعة والتجارة والتموين، على أن يكون استيراد وتسويق أجهزة معالجة النفايات الطبية من ضمن غاياتها.

١,٢. كتاب من الشركة المُصَنّعة للجهاز يبين أن الشركة مقدمة الطلب هي الوكيل أو الموزع أو الممثل لأجهزة الشركة في الأردن.

١,٣. شهادات اعتماد دولية للجهاز.

١,٤. المواصفات الفنية للجهاز (كتالوج) يبين فيها ما يلي:

١,٤,١. القدرة الاستيعابية للجهاز (كجم/دورة، أو كجم/ساعة، أو لتر/دورة).

١,٤,٢. زمن دورة المعالجة.

١,٤,٣. خصائص وتركيب (مكونات) النفايات الطبية التي يمكن معالجتها بواسطة الجهاز.

١,٤,٤. البرامج المتخصصة لدورات المعالجة (إن وجدت).

١,٤,٥. المواد الكيميائية المستخدمة لتطهير باب التلقيم والأسطح وغيره (إن وجدت).

١,٤,٦. إجراءات أو وسائل ضبط الانبعاثات إلى بيئة العمل.

١,٤,٧. تدابير السلامة وحماية صحة المشغلين والمعرضين.

١,٤,٨. حجم الجهاز (أبعاده) والأبعاد المناسبة لمكان / موقع تركيبه.

١,٤,٩. أي محددات فنية (limitations) للجهاز.

١,٥. نتائج فحص التحقق من فعالية التعقيم للجهاز (medical waste sterilization efficacy tests) من بلد المنشأ.

١,٦. قائمة بالمواقع أو الدول التي تستخدم الجهاز.

٢. تحول المعاملة إلى قسم الرقابة البيئية.

MASTER COPY

اسم السياسة : الموافقة على استيراد أجهزة بديلة عن الحرق صديقة للبيئة لمعالجة النفايات الطبية	رمز السياسة : MOH POL D EH ٢٨
عدد الصفحات :٦	الطبعة: الثانية

٣. يقوم المعنيون في قسم الرقابة البيئية بدراسة الوثائق المرفقة من الشركة وتقييم الجهاز والرجوع للمراجع المتوفرة على الإنترنت.

٤. تُصدِر وزارة الصحة بناء على تنسيب قسم الرقابة البيئية أحد القرارات التالية:

٤,١. الموافقة المشروطة.

٤,٢. طلب معلومات إضافية توضيحية أو استكمال الوثائق الناقصة.

٤,٣. عدم الموافقة المبررة / المسببة.

٥. في حال صدر قرار بالموافقة، يكون مشروطاً بالتقيد بما يلي:

٥,١. قيام الشركة بإعلام وزارة الصحة خطياً عن الجهة التي تنوي شراء الجهاز.

٥,٢. إعلام الجهة التي تنوي شراء الجهاز (مؤسسة رعاية صحية او منشأة تجارية) بالتقدم لوزارة الصحة بطلب خطي للحصول على الموافقة على معالجة النفايات الطبية المتولدة عنها أو عن الغير في الموقع باستخدام الجهاز الموافق عليه.

٥,٣. إبراز ما يثبت توفر الكوادر الفنية لديها والقادرة على:

٥,٣,١. تركيب وتشغيل الجهاز وصيانته والقدرة على استكشاف الأخطاء وإصلاحها (troubleshooting) والتحقق من كفاءة المعالجة.

٥,٣,٢. تدريب العاملين/ مشغلي الجهاز في الموقع (on-site) للجهة التي تنوي شراءه على التشغيل والصيانة والمراقبة وإجراء فحص كفاءة التعقيم باستخدام المؤشر البيولوجي والتحقق من ظروف ومعامِلات (Parameters) التشغيل من درجة الحرارة والضغط وغيرها وكفاءة نظام معالجة الهواء (إن وجد) وفقا لتعليمات المُصَنّع، وكذلك على إجراءات السلامة والصحة المهنية اللازمة.

٥,٣,٣. تقديم الإرشاد فيما يتعلق بالمواصفات الفنية للغرفة / الموقع الذي سيتم تركيب الجهاز فيه ومساحتها وارتفاعها، وتشمل أيضا أنظمة معالجة الهواء الموضعية والتهوية العامة اللازمة في الغرفة.

MASTER COPY

اسم السياسة : الموافقة على استيراد أجهزة بديلة عن الحرق صديقة للبيئة لمعالجة النفايات الطبية	رمز السياسة : MOH POL D EH ٢٨
عدد الصفحات :٦	الطبعة: الثانية

٥,٤. إبراز شهادات تثبت تلقي الكوادر الفنية العاملة في الشركة المحلية التدريب اللازم على تشغيل وصيانة ومعايرة الجهاز من قبل الشركة المُصَنّعة.

٥,٥. إبراز ما يثبت توفر و/أو سهولة وسرعة توفير قطع الغيار اللازمة لصيانة الجهاز والأجهزة المرفقة به والمستهلكات مثل ورق / رول الطباعة، أو الأكياس القابلة للتعقيم تحت درجات حرارة مرتفعة Autoclavable bags (إن لزمت)، وجميع مستلزمات فحص كفاءة المعالجة.

٥,٦. توفير دليل تشغيل الجهاز ودليل صيانته من المُصَنّع.

٥,٧. توفير دليل طريقة إجراء الفحص الدوري للتحقق من كفاءة التعقيم باستخدام المؤشر البيولوجي من المُصَنّع.

٥,٨. أن تُعلِم الشركةُ المحلية وزارةَ الصحة / مديرية صحة البيئة خطياً عن أي مستجدات تتعلق بالجهاز أو تغيير في وضع الشركة بالنسبة للشركة المُصنعة للجهاز.

******* 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:

كتالوج الجهاز.

مؤشرات الأداء:

- نجاح فحص كفاءة التعقيم لجهاز معالجة النفايات الطبية باستخدام المؤشر البيولوجي.
- عدد الأجهزة التي اجتازت فحص كفاءة التعقيم لجهاز معالجة النفايات الطبية باستخدام المؤشر البيولوجي من مجموع الأجهزة العاملة

المراجع:

١. قانون الصحة العامة رقم (٤٧) لعام ٢٠٠٨.
٢. تعليمات إدارة النفايات الطبية لعام ٢٠٢٤.
٣. البروتوكول الموقع من معالي وزير الصحة ومعالي وزير البيئة بخصوص الية التعامل مع النفايات الطبية في المملكة والمرفق بكتاب معالي وزير الصحة رقم ص ب/وص/١٢٠/٢٨ تاريخ ٢٠١٧/١/١٦.

MASTER COPY