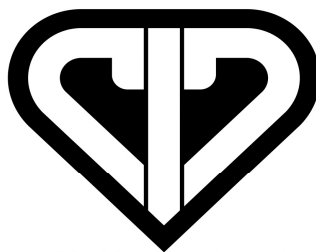




وزارت جهاد کشاورزی



جمهوری اسلامی ایران



سازمان دامپزشکی کشور

Iran veterinary organization

دستورالعمل اجرایی :

ضوابط و مقررات بهداشتی
مرکز تکثیر و پرورش زالو

Directive of :

Technical and Hygienic regulations for
Leech culture establishment

دفتر نظارت بر بهداشت عمومی و مواد غذایی
و
دفتر بهداشت و مدیریت بیماری های آبزیان

98/05/ IVO
JUNE
2019

آدرس: تهران، خیابان ولیعصر، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان
سیدجمال الدین اسدآبادی، ساختمان سازمان دامپزشکی کشور
تلفن: ۸۸۹۶۲۳۸۰ - ۸۸۹۵۰۸۷۶ دورنویس: ۸۸۹۵۷۲۵۲
WWW.IVO.IR پایگاه اینترنتی:

مقررات ملی دامپزشکی
۹۸/۰۵/IVO
خرداد ماه ۱۳۹۸
(بازنگری اول)

فهرست

صفحه	عنوان
	فصل اول: کلیات
۲.....	هدف.....
۲.....	تعاریف ، واژه ها و اصطلاحات.....
۲.....	دامنه کاربرد.....
۲.....	مسئولیت اجرا.....
۲.....	قوانین و مقررات مرتبط.....
	فصل دوم : تکثیر و پرورش زالو
۳.....	محل و موقعیت مرکز.....
۳.....	ظرفیت مرکز.....
۴.....	مساحت مرکز.....
۴.....	سیستم ها و روش های تکثیر و پرورش.....
۴.....	تاسیسات اصلی و جانبی مرکز.....
	فصل سوم : بسته بندی زالو
۷.....	مشخصات مرکز.....
۷.....	مشخصات زالوی بسته بندی شده.....
۸.....	مشخصات بسته بندی.....
۹.....	مشخصات خون مورد استفاده برای تغذیه زالو.....
۱۰.....	شرح وظایف مالک/متصدی و مسئول فنی بهداشتی مرکز.....
	ضمائم :
۱۱.....	پیوست شماره (۱) : حریم بهداشتی مرکز تکثیر و پرورش زالو.....
۱۴.....	پیوست شماره (۲) : ویژگی های آب تامین کننده مرکز تکثیر و پرورش زالو.....
۱۵.....	پیوست شماره (۴) : مشخصات مرکز تکثیر و پرورش زالو.....

دستورالعمل اجرایی و ضوابط فنی بهداشتی تاسیس و بهره برداری مراکز تکثیر و پرورش زالو ابلاغی طی نامه شماره ۹۱/۱۰/۳۴۴۱ مورخ ۱۳۹۱/۰۵/۱۶ بنا به پیشنهاد مشترک دفتر نظارت بر بهداشت عمومی و مواد غذایی و دفتر بهداشت و مدیریت بیماری های آبیان و با همکاری کمیته ملی زالوی طبی مورد بازنگری قرار گرفت و در تیر ماه سال ۱۳۹۸ با عنوان « ضوابط و مقررات بهداشتی مرکز تکثیر و پرورش زالو» با کد « دستورالعمل ۹۸/۰۱ دامپزشکی» به تصویب رسید و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا است.

فصل اول : کلیات

ماده ۱ - هدف :

تعیین ضوابط و مقررات بهداشتی مراکز تکثیر و پرورش زالو می باشد.

ماده ۲- تعاریف ، واژه ها و اصطلاحات :

در این دستورالعمل واژه ها و اصطلاحات در تعاریف زیر کاربرد دارند.

۱-۲- سازمان : سازمان دامپزشکی کشور

۲-۲- اداره کل : اداره کل دامپزشکی استان

۳-۲- مرکز: مرکز تکثیر و پرورش زالو

۴-۲- امنیت زیستی (Biosecurity): مجموعه سیاست ها، روش ها و اقدامات طراحی شده به منظور پیشگیری از ورود بیماری و یا عوامل بیماری زا به مرکز و نیز کاهش و یا پیشگیری از گسترش بیماری در داخل مرکز به سایر واحدها صورت می پذیرد.

ماده ۳- دامنه کاربرد:

این دستورالعمل در خصوص مراکزی که مبادرت به تکثیر، پرورش و بسته بندی زالو به منظور مصارف طبی می نمایند، کاربرد دارد. تبصره- گونه مجاز به تکثیر، پرورش و بسته بندی، گونه *Hirudo orientalis* می باشد. سایر گونه ها براساس اعلام و موافقت سازمان حفاظت محیط زیست در نظر گرفته می شود.

ماده ۴ - مسئولیت اجراء :

تمام اشخاص حقیقی و حقوقی که مبادرت به تاسیس و بهره برداری مرکز می نمایند، ملزم به رعایت مفاد این دستورالعمل می باشند و اداره کل مسئول نظارت بر حسن اجرای آن می باشد .

ماده ۵- قوانین و مقررات مرتبط :

۱-۵- قانون سازمان دامپزشکی کشور- مصوب ۱۳۵۰

۲-۵- قانون نظام جامع دامپروری کشور- مصوب ۱۳۸۸

۳-۵- آئین نامه اجرایی نظارت بهداشتی دامپزشکی- مصوب ۱۳۸۷

- ۴-۵- آئین نامه اجرایی قانون حفاظت از منابع آبی جمهوری اسلامی ایران- مصوب ۱۳۷۸
- ۵-۵- آئین نامه چگونگی کنترل بهداشتی تردد، نقل و انتقال، واردات و صادرات دام زنده و فرآورده های خام دامی- مصوب ۱۳۷۳
- ۶-۵- آئین نامه مبارزه با بیماری های دامی و جلوگیری از سرایت و انتشار آن ها- مصوب ۱۳۹۱
- ۷-۵- آئین نامه اجرایی بند «ز» ماده (۳) و مواد (۷)، (۸) و (۹) قانون سازمان دامپزشکی کشور- مصوب ۱۳۹۲

فصل دوم : تکثیر و پرورش زالو

ماده ۶- کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی اعم از دولتی، تعاونی و خصوصی که متقاضی تکثیر و پرورش زالو می باشند، موظفند با رعایت مفاد این دستورالعمل نسبت به اخذ پروانه بهداشتی بهره برداری از سازمان نظام دامپزشکی جمهوری اسلامی ایران و یا واحدهای استانی مربوط، اقدام نمایند.

ماده ۷- محل و موقعیت مرکز ؛ باید دارای شرایط زیر باشد :

۷-۱- حریم بهداشتی از «اماکن دامی و صنایع وابسته به دام» برابر جدول (۱) پیوست شماره (۱) این دستورالعمل را رعایت نماید.

۷-۲- مرکز در سطح (۲) مراکز پرورش دام (اماکن دامی) طبقه بندی می شوند و باید حریم بهداشتی با «واحدهای صنعتی و مراکز خدماتی»، «جاده، راه آهن و فرودگاه ها» و «سکونتگاه ها» برابر جداول (۲)، (۳) و (۴) پیوست شماره (۱) این دستورالعمل را رعایت نماید.

۷-۲- حریم خطوط انتقال و توزیع نیروی برق و دکل های فشار قوی برق تعیین شده از سوی وزارت نیرو را رعایت نماید.

۷-۳- امکان دسترسی به آب مناسب (از نظر کیفیت و نیز کمیت آب) وجود داشته باشد.

تبصره ۱- آب تامین کننده مرکز باید ویژگی های فیزیکوشیمیایی و میکروبی برابر جدول پیوست شماره (۲) این دستورالعمل را دارا باشد.

تبصره ۲- در صورت تامین آب از شبکه آب شهری (آب آشامیدنی)، قبل از استفاده نسبت به کلرزدایی آب اقدام شود.

۷-۵- در معرض حوادث طبیعی از جمله سیل، طوفان، کولاک های شدید و نیز در مسیر مسیل های شناخته شده نباشد.

ماده ۸ - ظرفیت مرکز ؛ حداقل ظرفیت در هر سال ۵۰۰۰۰ (پنجاه هزار) قطعه بوده و حداکثر آن براساس درخواست و طرح و نقشه ارائه شده از سوی متقاضی و امکانات و تجهیزات مندرج در این دستورالعمل محاسبه و تعیین می شود .

ماده ۹- 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 دستورالعمل، فضای مناسب به منظور محوطه سازی، خیابان کشی برای تردد وسایل نقلیه و ایجاد فضای سبز در نظر گرفته شود.

تبصره- مساحت زمین مورد نیاز مرکز (شامل فضای تخصیص یافته برای استقرار تاسیسات اصلی و جانبی و نیز فضای عمومی) متناسب با ظرفیت مرکز، برابر جدول (۱) پیوست شماره (۳) این دستورالعمل در نظر گرفته می شود.

ماده ۱۰- تکثیر و پرورش زالو با سیستم ها و روش های زیر امکان پذیر می باشد:

۱۰-۱- استخرهای خاکی با بستر دارای پوشش محکم (بتونی)

۱۰-۲- سیستم آکواریومی (شیشه ای)

۱۰-۳- مخازن از جنس پلی اتیلنی (فایبرگلاس)

تبصره- سایر روش ها و سیستم های پرورشی پس از ارزیابی مخاطرات و بررسی های کارشناسی تعیین می شود.

ماده ۱۱- طرح و نقشه ساختمان، تاسیسات و مشخصات تجهیزات باید توسط متقاضی متناسب با ظرفیت و با رعایت اصول (Good Animal Husbandry Practice) GAHP (Good Animal Husbandry Practice) عملیات صحیح نگهداری و پرورش، (Good Hygiene) GHP (Practice) عملیات بهداشتی خوب و امنیت زیستی (Biosecurity) به نحوی تهیه و ارائه شود که علاوه بر تامین میزان فضاهای لازم، شامل تاسیسات اصلی و جانبی به شرح زیر باشند:

۱۱-۱- سالن تکثیر (انکوباسیون)

۱۱-۲- سالن/استخرهای نگهداری و پرورش

۱۱-۳- کانال ها و شبکه های ورودی و خروجی

۱۱-۴- انبارهای نگهداری خوراک، دارو و لوازم و تجهیزات

۱۱-۵- اتاق مسئول فنی بهداشتی

۱۱-۶- رختکن و سرویس بهداشتی

ماده ۱۲- سالن تکثیر (انکوباسیون): این سالن که به منظور استقرار مخازن تکثیر و پرورش زالو استفاده می شود، باید دارای امکانات و شرایط زیر باشد:

۱۲-۱- موقعیت سالن باید طوری طراحی شود که از نظر فیزیکی کاملاً از سایر بخش ها مجزا باشد.

۱۲-۲- مشخصات و ابعاد این سالن بایستی متناسب با ظرفیت مرکز باشد.

۱۲-۳- از تهویه مناسب و نور قابل کنترل برخوردار باشد.

۱۲-۴- مجهز به انشعاب آب سرد و گرم کافی جهت شستشو و ضدعفونی باشد.

۱۲-۵- پوشش دیوارها، کف و سقف بایستی از مصالح مقاوم و قابل شستشو و ضدعفونی ساخته شده باشد.

۱۲-۶- کف سالن باید دارای شیب مناسب به سمت کانال های جمع آوری و انتقال فاضلاب باشد بطوری که از حالت ایستایی (سکون) فاضلاب جلوگیری شود.

ماده ۱۳- سالن نگهداری و پرورش؛ این سالن که به منظور استقرار مخازن/استخرهای نگهداری و پرورش لارو/بچه زالوهای تولید شده در نظر گرفته می شود، باید دارای امکانات و شرایط زیر باشد:

۱-۱۳- موقعیت سالن باید در مجاورت سالن تکثیر(انکوباسیون) طراحی شود.

تبصره - احداث استخر در سیستم باز برای نگهداری و پرورش بلامانع است.

۲-۱۳- مخازن/استخرهای نگهداری و پرورش باید:

۱-۲-۱۳- از جنس مناسب از جمله بتون، شیشه(آکواریوم) و یا فایبرگلاس باشد.

۲-۲-۱۳- کف و دیواره ها محکم، غیر قابل نشست، کاملاً صاف و قابل شستشو و ضد عفونی و دارای شیب مناسب (۲/۵ درصد) جهت سهولت در خروج مواد دفعی و زائد و عدم تجمع آن ها در کف و تخلیه کامل آب، باشد.

۳-۲-۱۳- مجهز به کانال یا لوله آبرسان مستقل اختصاصی، زهکش عمومی و مجرای تخلیه آب باشند.

۴-۲-۱۳- هر مخزن/استخر بایستی جهت پیشگیری از بیماری ها و در صورت نیاز عملیات درمانی دارای ورودی و خروجی جداگانه ای باشد.

ماده ۱۴- کانال ها و شبکه های ورودی و خروجی آب، باید دارای امکانات و شرایط زیر باشد:

۱-۱۴- شبکه های آبرسانی باید آب مورد نیاز هریک از بخش های تولید را با کیفیت مناسب تامین کند.

۲-۱۴- کانال ها، لوله های انتقال آب و همچنین شیرها از جنس مناسب باشد تا در اثر تماس مستمر با آب دچار خوردگی و زنگ زدگی نشوند.

۳-۱۴- شبکه تخلیه آب باید به صورت کانال های سیمانی برای جمع آوری آب خروجی از کلیه بخش ها طراحی شوند.

ماده ۱۵- واحد تکثیر و پرورش جلبک؛ احداث این واحد در مجاورت سالن تکثیر و پرورش در خصوص مراکزی که از جلبک هم برای زالو استفاده می نمایند، کاربرد دارد.

تبصره - در صورت تامین جلبک از مراکز مجاز، نیاز به احداث این واحد نمی باشد.

ماده ۱۶- در نظر گرفتن مکانی به عنوان انبار نگهداری خوراک، دارو، مواد شیمیایی و وسایل و تجهیزات مورد نیاز مرکز بصورت تفکیک شده و با امکان دسترسی آسان، ضروری است.

ماده ۱۷- در نظر گرفتن مکانی با موقعیت مناسب (با امکان دسترسی مستقیم به سالن های تکثیر، پرورش و بسته بندی) به عنوان رختکن با شرایط و امکانات زیر به منظور تعویض لباس پرسنل و بازدیدکنندگان قبل از ورود به سالن های مذکور، الزامی است:

- ۱-۱۷- دارای شرایط بهداشتی (کف، سقف و دیواره ها قابل شستشو و ضد عفونی) و نور کافی و تهویه مناسب باشد.
- ۲-۱۷- دارای کمد های مجزا (برای لباس کار و لباس شخصی) برای هر کارگر باشد.
- ۳-۱۷- دارای روشویی مجهز به آب سرد و گرم، صابون مایع، حوله کاغذی یک بار مصرف و سطل درب دار باشد.

۴-۱۷- لباس کار (چکمه، ماسک، کلاه و...) مناسب برای پرسنل و بازدیدکنندگان در نظر گرفته شود.

تبصره- در صورت بکارگیری پرسنل خانم، وجود رختکن اختصاصی بانوان با شرایط و امکانات مندرج در این ماده، الزامی است.

ماده ۱۸- سرویس بهداشتی(توالت) باید قبل از رختکن به نحوی استقرار یابد که امکان دسترسی مستقیم به سالن های تکثیر، پرورش و بسته بندی نداشته و دارای شرایط بهداشتی، نور کافی و تهویه مناسب و مجهز به روشویی، آب سرد و گرم، صابون مایع، حوله کاغذی یک بار مصرف و سطل درب دار باشد.

ماده ۱۹- احداث حوضچه یا داکت ضد عفونی و دستگاه پمپ فشار قوی و نیز دستگاه اسپری ضد عفونی با مخزن مناسب در محل ورودی مرکز(برای ضد عفونی چرخ ها و شستن و ضد عفونی دور تادور خودروهایی که بنا به ضرورت ورود آن ها به مرکز اجتناب ناپذیر می باشد) و نیز نصب حوضچه های ضد عفونی به منظور ضد عفونی چکمه پرسنل قبل از ورود به محل های تکثیر، پرورش و بسته بندی، ضروری است.

ماده ۲۰- مرکز باید دارای کوره لاشه سوز و یا چاه تلفات (برای سوزاندن و یا دفن بهداشتی زالوهای غیر قابل مصرف) در دورترین نقطه مرکز(به سمت درب ورود و خروج) و یا امکانات لازم برای انتقال بهداشتی آن ها به واحدهای مجاز (شرکت ها و مؤسساتی که در زمینه بی خطر سازی و مدیریت پسماند فعالیت می نمایند) باشد. زالوهای غیر قابل استفاده باید قبل از امحاء و یا انتقال به واحدهای مجاز نسبت به بی خطر سازی آن ها اقدام شوند.

تبصره ۱- قرار دادن زالو در الکل متیلیک ۷۰ درصد حداقل به مدت ۵ دقیقه و یا فریز کردن در برودت منهای ۲۰ درجه سانتی گراد از روش های متداول برای بی خطر سازی زالو می باشد.

تبصره ۲- در صورت انتقال زالوهای غیر قابل استفاده به واحدهای مجاز، عقد قرارداد با واحدهای مذکور و اخذ رسید و بایگانی مدارک و مستندات مربوطه جهت ارائه به بازرسین اعزامی از سوی سازمان دامپزشکی کشور و سازمان غذا و دارو، الزامی است.
تبصره ۳- کلیه ظروف و تجهیزات مربوط به بی خطر سازی زالو باید در خاتمه کار شستشو و با ضد عفونی کننده های مجاز کاملاً ضد عفونی شوند.

ماده ۲۱- مرکز باید با دیوار به طور کامل محصور شده و از ورود افراد متفرقه و حیوانات به مرکز (با نصب علائم اخطار دهنده) جلوگیری شود.

تبصره ۱- پارکینگ باید در ابتدای ورودی به مرکز و کاملاً تفکیک شده از تاسیسات اصلی و سایر تاسیسات جانبی مرکز، در نظر گرفته شود.

تبصره ۲- نگهداری سایر حیوانات در مرکز ممنوع بوده و در صورت نگهداری سگ نهبان، بایستی سلامت آن تایید شده باشد.

فصل سوم : بسته بندی زالو

ماده ۲۲- کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی اعم از دولتی، تعاونی و خصوصی که متقاضی بسته بندی زالوی طبی در مرکز می باشند، موظفند پس از فراهم نمودن امکانات و تجهیزات لازم مطابق این دستورالعمل به منظور بسته بندی زالوی تولیدی نسبت به اخذ پروانه بهداشتی بهره برداری « واحد بسته بندی زالو وابسته به مرکز تکثیر و پرورش زالو» از اداره کل دامپزشکی استان مربوط، اقدام نمایند.

ماده ۲۳- سالن بسته بندی؛ این سالن که به منظور بسته بندی زالوهای تولیدی (که مناسب برای بسته بندی تشخیص داده می شوند) استفاده می شود، باید دارای امکانات و شرایط زیر باشد :

۱-۲۳- موقعیت سالن باید طوری طراحی شود که در مجاورت سالن نگهداری و پرورش و از نظر فیزیکی کاملاً از سایر بخش ها مجزا باشد.

۲-۲۳- مشخصات و ابعاد این سالن بایستی متناسب با ظرفیت مرکز باشد .

تبصره- حداقل مساحت در نظر گرفته شده برای سالن بسته بندی ، ۱۲ مترمربع در نظر گرفته می شود.

۳-۲۳- از تهویه مناسب و نور قابل کنترل برخوردار باشد.

۴-۲۳- مجهز به انشعاب آب سرد و گرم کافی جهت شستشو و ضدعفونی باشد.

۵-۲۳- پوشش دیوارها، کف و سقف بایستی از مصالح مقاوم و قابل شستشو و ضدعفونی ساخته شده باشد.

۶-۲۳- کف سالن باید دارای شیب مناسب به سمت کانال های جمع آوری و انتقال فاضلاب باشد بطوری که از حالت ایستایی (سکون) فاضلاب جلوگیری شود.

۷-۲۳- در نظر گرفتن جایگاهی در مجاورت سالن بسته بندی با ارتباط مستقیم به عنوان رختکن به منظور تعویض لباس توسط پرسنل و شستشو و ضدعفونی دست ها قبل از ورود به سالن بسته بندی ، الزامی است.

۸-۲۳- در نظر گرفتن جایگاهی در مجاورت سالن بسته بندی با ارتباط مستقیم به عنوان انبار به منظور نگهداری ملزومات بسته بندی ، الزامی است.

ماده ۲۴- زالوهای بسته بندی شده باید دارای مشخصات و ویژگی های زیر باشند:

۱-۲۴- **مشخصات ظاهری:**

مشخصات ظاهری (گونه *Hirudo orientalis*) شامل:

- سطح بدن زالو باید فاقد زخم و یا تغییر شکل باشد و به هیچ وجه نباید اثری از برگرداندن خون و یا دفع مدفوع سیاه رنگ (به دلیل مصرف خون) دیده شود.
- رنگ سطح پشتی مایل به سبز علفی/ زیتونی
- سطح پشتی با دو جفت نوار طولی نارنجی و یک نوار زرد رنگ طولی در ناحیه حاشیه جانبی

- نوارهای پشتی توسط لکه های سیاه رنگ منقطع شده است.
- سطح شکمی سیاه است و لکه های پراکنده رنگی روشن روی آن قرار دارد.

۲-۲۴- مشخصات میکروبیولوژی:

- عدم آلودگی به اشریشیاکولی، سالمونلا، لیستریا، باسیلوس آنتراسیس، پseudomonas آئروژینوزا، کلوموناریس و سایر پاتوژن های مرتبط
 - عدم آلودگی به ویروس های هپاتیت (A, B, C) و HIV (عامل ایدز)
- تبصره- ارائه تاییدیه از سوی آزمایشگاه های مورد تأیید سازمان غذا و دارو، الزامی است.

ماده ۲۵- بسته بندی زالوهای تولیدی باید دارای مشخصات و ویژگی های زیر باشند:

۱-۲۵- از جنس مناسب برای زالوی طبی باشد.

۲-۲۵- غیر سمی باشد.

۳-۲۵- از مواد بازیافت شده نباشد.

۴-۲۵- تمیز و پاکیزه باشد.

تبصره ۱- بسته بندی می تواند از نوع کیسه پارچه ای نخی مرطوب که با پنبه هیدروفیل یا تکه های ابر احاطه شده یا ظروف پلاستیکی درب دار حاوی محیط آب بهداشتی یا استفاده از هیرودوزل که در داخل ظرف یک بار مصرف یونولیت حاوی قطعات یخ قرار می گیرد، باشد.

تبصره ۲- در صورت استفاده از آب در داخل بسته بندی زالو، آب باید از نوع آب آشامیدنی و فاقد کلر باشد.

۵-۲۵- مشخصات زیر باید به صورت خوانا و با رنگ پاک نشدنی بر روی برچسب و یا بسته بندی به زبان فارسی و یا به زبان کشور واردکننده درج شود:

- نام علمی زالو (جنس و گونه)
- نام مرکز
- آدرس مرکز (استان - شهرستان - تلفن)
- کد پروانه بهداشتی بهره برداری مرکز تکثیر و پرورش زالو
- کد پروانه بهداشتی بهره برداری مرکز بسته بندی زالو
- کد IRC صادر شده توسط اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- تاریخ بسته بندی (برحسب روز/ماه/سال)
- شرایط نگهداری
- سری ساخت
- نحوه مصرف
- روش امحاء
- موارد منع و احتیاط مصرف
- عوارض جانبی ناشی از مصرف

تبصره ۱- مندرجات روی برچسب یا بسته بندی باید به تایید اداره کل دامپزشکی استان و نیز اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برسد.

تبصره ۲- در صورتی که مرکز در نظر داشته باشد نام و آرم تجاری خود را بر روی بسته بندی درج نماید، باید آرم و یا نام مذکور قبلاً به ثبت رسیده باشد.

تبصره ۳- در صورتی که مرکز در نظر داشته باشد نسبت به بسته بندی زالوی طبی به سفارش اشخاص حقیقی و حقوقی اقدام نماید، ارائه موافقت کتبی سفارش دهنده و اعلام مدت زمان موافقت جهت استفاده از سفارش دهنده و نیز اساسنامه (منطبق بر فعالیت مورد نظر) و گواهی ثبت نام و آرم تجاری مورد درخواست سفارش دهنده الزامی است. بدیهی است کلیه مسئولیت های تولید و بسته بندی بر عهده صاحب پروانه می باشد.

ماده ۲۶- در صورت استفاده از خون برای تغذیه زالو، خون مورد استفاده باید دارای شرایط و ضوابط زیر باشد:

۱-۲۶- خون مورد استفاده باید از دام هایی اخذ شود که تحت کنترل برنامه مراقبت از بیماری های سازمان دامپزشکی کشور بوده و براساس برنامه مذکور عاری از بیماری باشد.

تبصره- دام های مجاز برای خونگیری و نیز فهرست بیماری های مورد نظر، از سوی سازمان دامپزشکی کشور تعیین و ابلاغ می شود.

۲-۲۶- مرکز نگهداری و پرورش دام (محل اخذ خون) باید دارای شرایط زیر باشد:

۱-۲-۲۶- دارای پروانه بهداشتی بهره برداری معتبر از سازمان نظام دامپزشکی جمهوری اسلامی ایران و یا واحدهای استانی آن باشد.

۲-۲-۲۶- تحت کنترل برنامه مراقبت از بیماری های سازمان دامپزشکی کشور باشد.

۳-۲-۲۶- دارای مسئول فنی بهداشتی اختصاصی واجد پروانه اشتغال معتبر از اداره کل دامپزشکی استان باشد.

۳-۲۶- خونگیری و ارسال خون باید با رعایت موارد زیر انجام پذیرد:

۱-۳-۲۶- خونگیری توسط فرد یا افراد کاملاً مجرب و تایید شده و بطور دقیق و صحیح انجام شود.

۲-۳-۲۶- خونگیری در شرایط بهداشتی و با وسایل استریل (مانند ونوجکت) انجام شود.

۳-۳-۲۶- خون اخذ شده باید در شرایط مناسب و در ظروف کاملاً تمیز، خشک و استریل به همراه فرم مربوطه به آزمایشگاه های مجاز جهت انجام آزمایشات لازم ارسال شود.

تبصره- فهرست آزمایشگاه های مجاز برای ارائه گواهی سلامت خون مورد استفاده برای تغذیه زالو از سوی سازمان دامپزشکی کشور و سازمان غذا و دارو تعیین و ابلاغ می شود.

ماده ۲۷- کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی متقاضی دریافت پروانه بهداشتی بهره برداری، ملزم به بکارگیری مسئول فنی بهداشتی برابر شرایط مندرج در ماده (۱۲) آئین نامه اجرایی نظارت بهداشتی دامپزشکی - مصوب ۱۳۷۸، می باشند.

تبصره ۱- در مورد مراکز با ظرفیت تولید ۴۰۰۰۰۰ (چهارصد هزار) قطعه در هر سال و یا بیش تر، یک نفر دکتر دامپزشک تمام وقت و در مورد مراکز با ظرفیت تولید پایین تر از ۴۰۰۰۰۰ (چهارصد هزار) قطعه در هر سال، حداکثر چهار مرکز مستقر در محدوده یک استان می توانند یک نفر دکتر دامپزشک تمام وقت را مشترکاً به عنوان مسئول فنی بهداشتی، معرفی نمایند.

تبصره ۲۵- دامپزشکانی که مسئولیت هم زمان چند مرکز را بر عهده می گیرند، باید معرفی نامه و برنامه حضور خود در هر مرکز را به همراه تعهد رسمی (سپرده شده در دفاتر اسناد رسمی کشور) مربوط را به اداره کل دامپزشکی استان به جهت درج مراکز تحت پوشش در پروانه اشتغال مسئول فنی بهداشتی صادره، ارائه نماید.

ماده ۲۸- مسئول فنی بهداشتی مرکز مطابق ماده (۱۴) آئین نامه اجرایی نظارت بهداشتی دامپزشکی، مسئولیت کنترل امور بهداشتی مربوط به مرکز مانند کنترل بهداشتی محصولات تولیدی و وسایل حمل و نقل، صدور گواهی بهداشتی حمل از مبدا مرکز و نیز رعایت کلیه قوانین، مقررات و نیز دستورالعمل های بهداشتی ابلاغی از سوی سازمان دامپزشکی کشور را بر عهده دارد.
تبصره- مسئول فنی بهداشتی مرکز باید تعهد نامه رسمی (سپرده شده در دفاتر اسناد رسمی کشور) مبنی بر «انجام وظیفه کنترل کلیه امور بهداشتی مرکز مطابق شرح وظایف ابلاغی از سوی سازمان» را به اداره کل ارائه نماید.

ماده ۲۹- اشخاص حقیقی و یا حقوقی دارنده پروانه بهداشتی بهره برداری ملزم به رعایت موارد ذیل، زیر نظر مسئول فنی بهداشتی می باشند:

۱- ۲۹-۱- تامین زالوی مورد نیاز (متناسب با ظرفیت پروانه بهداشتی بهره برداری مرکز) از منابع مجاز
۲- ۲۹-۲- صدور گواهی سلامت برای زالوهای تولیدی مرکز در سامانه GIS سازمان دامپزشکی کشور
۳- ۲۹-۳- صدور گواهی بهداشتی حمل زالو به مقصد مراکز مجاز از طریق سامانه یکپارچه قرنطینه
تبصره ۱- صدور گواهی بهداشتی حمل صرفا برای زالوهای صادر خواهد شد که حداقل ۴ (چهار) ماه از تغذیه زالو با خون گذشته باشد.

تبصره ۲- گواهی بهداشتی صرفا برای زالوی طبی بسته بندی شده جهت عرضه در مراکز مورد تایید سازمان غذا و دارو انجام پذیر خواهد بود.

تبصره ۳- صادرات زالو باید با رعایت قوانین و مقررات مربوط و نیز رعایت ضوابط و مقررات مراجع بین المللی ذیربط و الزامات دامپزشکی دولتی کشورهای مقصد انجام پذیرد.

۴- ۲۹-۴- رعایت شرایط بهداشتی (محیط مرطوب پایدار) و دمای مناسب در زمان بارگیری و حمل

۵- ۲۹-۵- کنترل بهداشتی خوراک مصرفی و رعایت شرایط بهداشتی انبارداری

۶- ۲۹-۶- تهیه دستورالعمل های اجرایی (SOP) Standard Operation Prosedure برای تمامی بخش ها و نصب آن در محل های مربوطه

۷- ۲۹-۷- رعایت دستورالعمل های اجرایی (SOP) های تهیه شده

۸- ۲۹-۸- ثبت داده ها و اطلاعات و گزارشات توسط مسئول فنی بهداشتی به صورت منظم و دسته بندی شده و نگهداری آن ها به مدت حداقل دو سال در محل مناسب جهت ارائه به بازرسین اعزامی از سوی سازمان دامپزشکی کشور و سازمان غذا و دارو

ماده ۳۰- این دستورالعمل در ۳۰ ماده و ۲۷ تبصره تدوین و از زمان ابلاغ لازم الاجرا می باشد.

پیوست شماره یک :

جدول (۱): حریم بهداشتی مرکز تکثیر و پرورش زالو با اماکن دامی و صنایع وابسته به دام (برحسب متر)

مرکز تکثیر و پرورش زالو	اماکن دامی و صنایع وابسته به دام	
۵۰۰	اصلاح نژادی و تحقیقاتی	مراکز نگهداری و پرورش گاو و گاو میش، گوسفند و بز، شتر
۱۰۰	داشتی (شیری و گوشتی) و پروراندی	
۵۰۰	اصلاح نژادی و تحقیقاتی	مراکز نگهداری، تکثیر، پرورش و سواری اسب و استر
۱۰۰	مراکز نگهداری و پرورش اسب سیلیمی	
۱۰۰	مراکز تکثیر و پرورش اسب	
۱۰۰	کانونهای سواری، پرورشگاه ها و مراکز تربیت اسب	
۱۰۰	خرگوش، نوتریا، سمور (خز)، ایلتیس (پلی کت) و روباه	مراکز نگهداری و پرورش حیوانات پوستی و آزمایشگاهی
۱۰۰	چین چیل و حیوانات آزمایشگاهی	
۱۰۰	مرکز نگهداری و پرورش سگ و گربه	
۱۰۰۰	لاین	مراکز نگهداری و پرورش ماکیان (مرغ و خروس) و سایر ماکیان
۵۰۰	اجداد	
۵۰۰	اصلاح نژادی و تحقیقاتی	
۱۰۰	مادر	
۱۰۰	پولت، تخمگذار و گوشتی	
۱۰۰	مراکز پرورش و نگهداری پرندگان زینتی	
۱۰۰	مراکز تکثیر و پرورش آبزیان	
۱۰۰	مراکز تکثیر و پرورش ملکه زنبور عسل	
-	مراکز نگهداری و پرورش زنبور عسل	
۱۰۰	میادین دام (عرضه و کشتاری)	
۱۰۰	جوجه کشی	کارخانجات
۱۰۰	خوراک دام و طیور و آبزیان	
۱۰۰	کارخانجات تبدیل ضایعات	
۱۰۰	کشتارگاه دام و طیور	
۱۰۰	مرکز فرآوری و بسته بندی و سردخانه فرآورده های خام دامی	

اماکن دامی

صنایع وابسته به دام

جدول (۲): حداقل فاصله مرکز تکثیر و پرورش زالو از صنایع غذایی، صنایع آرایشی و بهداشتی، صنایع دارویی و سایر واحدهای صنعتی و خدماتی (بر حسب متر)

مرکز تکثیر و پرورش زالو	عوارض تاسیساتی	
۵۰	سطح ۱	صنایع غذایی
۱۰۰	سطح ۲	
۱۵۰	سطح ۳	
۲۰۰	سطح ۴	
۳۰۰	سطح ۱	صنایع آرایشی
۴۰۰	سطح ۲	
۳۰۰	سطح ۱	صنایع دارویی
۵۰۰	سطح ۲	
۵۰	گروه ۱	سایر واحدهای صنعتی و خدماتی
۱۰۰	گروه ۲	
۱۵۰	گروه ۳	
۲۰۰	گروه ۴	
۲۵۰	گروه ۵	
۳۰۰	گروه ۶	
۱۰۰۰	گروه ۷	

* موضوع بخشنامه شماره ۴۶۳۸/د مورخ ۱۳۸۸/۰۶/۲۲ (ضوابط و معیارهای استقرار اماکن دامی و صنایع وابسته به دام)

جدول (۳): حداقل فاصله مرکز تکثیر و پرورش زالو از جاده، راه آهن و فرودگاه (بر حسب متر) *

مرکز تکثیر و پرورش زالو	عوارض تاسیساتی	
-	فرعی	حریم جاده
۱۵۰	آزادراه، بزرگراه و اصلی	
۵۰۰	منطقه ای	حریم فرودگاه
۱۰۰۰	اصلی	
۲۰۰۰	بین المللی	
۲۰۰	حریم راه آهن	

* موضوع ابلاغیه شماره ۲۸۳۲۸/۰۲۰ مورخ ۱۳۹۱/۰۹/۱۱ وزیر محترم جهاد کشاورزی

تبصره ۱: فواصل تعیین شده برای جاده، از آکس جاده محاسبه می شود.

تبصره ۲: فواصل تعیین شده برای فرودگاه ها، از حریم زمین محل احداث فرودگاه محاسبه می شود.

جدول (۴): حداقل فاصله مرکز تکثیر و پرورش زالو از سکونتگاه ها* (بر حسب متر)

مرکز تکثیر و پرورش زالو	عوارض تاسیساتی	
۸۰۰	کلان شهرها	
۶۰۰	مراکز استان ها (به جز کلان شهرها)	
۴۰۰	مراکز شهرستان (به جز مراکز استان ها و کلان شهرها)	
۲۰۰	بیش از ۵۰۰۰۰ نفر جمعیت	شهر
۱۵۰	تا ۵۰۰۰۰ نفر جمعیت	
۱۰۰	بیش از ۱۰۰ خانوار	روستا
۵۰	تا ۱۰۰ خانوار	

* موضوع ابلاغیه شماره ۰۲۰/۳۳۸۸۴ مورخ ۱۳۹۱/۱۱/۲ وزیر محترم جهاد کشاورزی
تبصره ۱: سکونتگاه ها به کلیه شهرها، روستاها، شهرک های مسکونی و مجتمع های مسکونی که دارای حداقل بیست خانوار ساکن می باشند، اطلاق می شود (ملاک تشخیص جمعیت خانوار آخرین سرشماری مرکز آمار ایران می باشد).
تبصره ۲: حریم در نظر گرفته شده نافی رعایت ضوابط و مقررات سایر ارگان های مسئول قانونی از جمله سازمان حفاظت محیط زیست نخواهد بود.

شرایط و ضوابط برخورداری از تخفیف فواصل مندرج در جداول (۱)، (۲)، (۳) و (۴)

به شرح زیر خواهد بود.

- ۱- در صورت وجود عوارض طبیعی از قبیل تپه، کوه، دره، جنگل 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 مذکور 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 بند (۱)، حداکثر تا ۱۰ درصد کاهش داد.

پیوست شماره ۲:

«ویژگی های آب تامین کننده مرکز تکثیر و پرورش زالو»

ویژگی ها	مشخصه	مقدار مطلوب
میکروبی	کلی فرم تام در آب ورودی	۱۰۰۰۰ MPN/۱۰۰ ml
	کلی فرم در آب محل تکثیر	۱۰۰ MPN/۱۰۰ ml
	کلی فرم مدفوعی	در ۱۰۰ میلی لیتر آب ورودی و محل تکثیر باید منفی باشد.
فیزیکی	دما	۵ تا ۲۹ درجه سانتی گراد
	شوری	حداکثر ۳۰۰۰
شیمیایی	کلسیم	۳۰ تا ۱۴۰ میلی گرم در لیتر
	قلیائیت کل	PH = ۷
	سختی کل براساس میزان کربنات کلسیم	۱۰۰ تا ۴۰۰ میلی گرم در لیتر
	منیزیم	بیش از ۲۰ میلی گرم در لیتر
	آهن تام	صفر تا ۰/۱۵ میلی گرم در لیتر
	آهن دو ظرفیتی	منفی
	آهن سه ظرفیتی	۰/۵ میلی گرم در لیتر
	سولفات	کمتر از ۵۰۰ میلی گرم در لیتر
	مس	در آب های سبک کمتر از ۰/۰۶ میلی گرم در لیتر
	مس	در آب های سخت کمتر از ۰/۰۳ میلی گرم در لیتر
	سرب	کمتر از ۰/۰۳ میلی گرم در لیتر
	جیوه	کمتر از ۰/۰۰۰۲ میلی گرم در لیتر
	کلر	کمتر از ۰/۰۰۳ میلی گرم در لیتر
	هیدروژن سولفور	کمتر از ۰/۰۰۲ میلی گرم در لیتر
	آمونیاک تام	کمتر از ۲ میلی گرم در لیتر
	آمونیاک غیر یونیزه (NH ₃)	کمتر از ۰/۰۱۳ میلی گرم در لیتر
	نیتريت	کمتر از ۰/۰۵ میلی گرم در لیتر
	دی اکسید کربن	کمتر از ۰/۰۵ میلی گرم در لیتر
	BOD ₅ آب ورودی مرکز تکثیر	۱ میلی گرم در لیتر
	COD آب ورودی مرکز تکثیر	۱۰ میلی گرم در لیتر

پیوست شماره ۳:

« مشخصات مرکز تکثیر و پرورش زالو »

آب مورد نیاز (متر مکعب)	مساحت فضای عمومی (متر مربع)	مساحت زیربنا (متر مربع)	مساحت زمین (متر مربع)	ظرفیت مرکز (قطعه)	مرکز تکثیر و پرورش زالو
30	120	130	250	50000	کوچک
40	130	160	290	60000	
50	130	170	300	70000	
60	140	180	320	80000	
70	150	200	350	90000	
80	160	220	380	100000	
160	185	380	450	200000	متوسط
190	210	470	630	300000	
220	235	560	850	400000	
250	250	700	1000	500000	بزرگ
300	350	900	1250	1000000	
400	400	1300	1700	1500000	
500	500	1500	2000	2000000	

ماخذ: سازمان شیلات ایران (دستورالعمل صدور مجوز تکثیر و پرورش زالوی طبی - ۱۳۹۲)