

روش اجرایی حداقل الزامات کلی و راهنمای فضا سازی و چینش دستگاه ها

در آزمایشگاه های میکروبیولوژی

Procedure; Minimum Requirements for the Microbiology Laboratory's Devices layout

۱- هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل تعیین حداقل الزامات کلی و راهنما در خصوص فضاسازی و چینش دستگاه ها در آزمایشگاه های میکروبیولوژی می باشد.

۲- دامنه کاربرد

این روش اجرایی در موارد زیر کاربرد دارد:

الف) راهنمایی برای هماهنگی اصول طراحی و سازماندهی چیدمان برای آزمایشگاه های میکروبیولوژی در حوزه فراورده های سلامت محور.

ب) پیشگیری از خطر آلودگی برای ایمنی کارکنان آزمایشگاه های میکروبیولوژی مطابق با الزامات سطح ایمنی زیستی بسته به نوع میکروارگانیسم آزمون.

یادآوری: راهنمای ارایه شده حداقل الزامات مربوط به فضای فیزیکی آزمایشگاه های میکروبیولوژی بر اساس اصول حفاظت و کنترل خطرات ناشی از میکروارگانیسم ها متعلق به گروه های ۱، ۲ و ۳ خطر را پوشش می دهد.

۳- شرح انجام کار

۳-۱ فضای آزمایشگاه

آزمایشگاه میکروبیولوژی باید از نظر جایگاه، شرایط محیطی، فعالیت و امکانات از آزمایشگاه های مجاور جدا باشد. فضای آزمایشگاه باید دارای محل هایی برای نگهداری نمونه ها و انجام آزمون و فضای عمومی بوده که باید از هم نیز جدا باشند.

یک آزمایشگاه میکروبیولوژی ممکن است چنان تقسیم شود که فضاهای جداگانه ای برای فعالیت های خاص در آن ایجاد شود.

همچنین بخش های مجاور که در آن فعالیت های ناسازگار انجام می شود باید فضا های جداگانه ای به آن اختصاص داده شود.

جداسازی حداقل فضاهای زیر نیز در آزمایشگاه میکروبیولوژی الزامی می باشد:

الف) اتاق کشت (آزمون نمونه ها)

 مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو ولادت تضمین کیفیت فقط جهت اطلاع INFORMATION ONLY	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی روش اجرایی حداقل الزامات کلی و راهنمای فضا سازی و چینش دستگاه ها در آزمایشگاه های میکروبیولوژی	 سازمان غذا و دارو IFDA
---	--	--

- (ب) اتاق گرمخانه گذاری میکروارگانیسم ها (اتاق تجهیزات)
- (پ) اتاق آماده سازی و سترون سازی محیط های کشت
- (ج) اتاق آلودگی زدایی و شستشو ظروف شیشه ای و وسایل
- یادآوری - جهت توزین و آماده سازی محیط های کشت نیاز به هود های شیمیایی می باشد.

۳-۲ فضای عمومی

فضاهای جداگانه ای را می توان برای موارد زیر در نظر گرفت:

(الف) ورودی ها، راهروها، راه پله ها، آسانسورها

(ب) فضای اداری (دفتر کار کارشناسان،...)

(پ) اتاق نگهداری نمونه های شاهد

(ت) انبارها

(ج) رخت کن ها و سرویس های بهداشتی

طراحی و چیدمان ساختمان

هدف، حصول اطمینان از عدم تاثیر محیط بر اعتبار نتایج آزمون میکروبیولوژی است. محیطی که در آن آزمون های میکروبیولوژی انجام می شود نباید اعتبار آزمون ها را تحت تاثیر قرار دهد.

همچنین برای تعیین مقدار فضای مورد نیاز، بایستی عواملی مانند ماهیت کار مورد نظر و فضای لازم برای تجهیزات روی میزها در مجموعه آزمایشگاهی در نظر گرفته شود.

- آزمایشگاه باید در مکانی دور از جریان هوای آزاد واقع شده باشد و از اتاق های مجاور به وسیله در جدا گردد. یک پنجره برای دید و یا امکاناتی مشابه آن باید در آزمایشگاه در نظر گرفته شود .
- آزمایشگاه باید از نظر ساختمان، فضا، چیدمان وسایل و سطوح مورد استفاده طوری طراحی شده باشد که عملیات تمیز کردن مؤثر به راحتی انجام شود.
- چیدمان تاسیسات ساختمان باید به گونه ای باشد که از خطر آلودگی متقاطع، جلوگیری کند.
- **باید طراحی فضای آزمایشگاه مطابق با اصول چیدمان حرکت یک طرفه باشد** و از افزایش بیش از حد دما، گرد و غبار، بخار آب، رطوبت، صدا و لرزش پیشگیری شود.

توصیه می شود فضای کافی کاری به منظور حفظ شرایط تمیز و منظم وجود داشته باشد.

- طراحی و چیدمان فضای آزمایشگاه متناسب با حجم آزمون های انجام شده و همچنین سازماندهی داخلی آزمایشگاه باشد.
- در آزمایشگاه حداقل ۳۰ درصد فضای آزاد برای انجام کارها و تردد پرسنل وجود داشته باشد، مشروط بر آنکه پرسنل آزمایشگاه دارای اتاق کار جداگانه باشند.

۳-۳ ساختمان و تجهیزات آزمایشگاه

--	--	--	--

 مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو ولادت تضمین کیفیت فقط جهت اطلاع INFORMATION ONLY	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی روش اجرایی حداقل الزامات کلی و راهنمای فضا سازی و چینش دستگاه ها در آزمایشگاه های میکروبیولوژی	 سازمان غذا و دارو IFDA
---	--	--

مکان های آزمون باید به طریقی ساخته و تجهیز شوند که خطر آلودگی به وسیله گرد و غبار و میکروارگانیسم را کاهش دهد. دیوارها، سقف ها و کف باید صاف و بدون ترک بوده و به سهولت قابل تمیز کردن باشند و نسبت به مواد پاک کننده و ضد عفونی کننده های مورد استفاده در آزمایشگاه ها مقاوم باشند. کف باید کاملاً مقاوم و نفوذ ناپذیر، ضد اسید، صاف و بدون خلل و فرج، ترک و شیار بوده و لغزنده نباشد. (مانند کف پوش های اپوکسی در آزمایشگاه)

درب های ورودی باید صاف و یکنواخت بوده که تمیز کردن آن به سادگی انجام گیرد. همچنین می توانند مجهز به فنرهای ارتجاعی یا خودکار باشند.

توصیه می شود:

- هودهای بیولوژیکی در محلی ایزوله و جدا از سایر قسمت های محیط کار و جریان های شدید هوایی (درب ها، پنجره ها) قرار داده شوند.
- کلیه میزهای کار در آزمایشگاه از جنس استیل باشند.
- کف ها لغزنده نباشند همچنین لوله های مخصوص انتقال مایعات و گازها بالاتر از قد کاربر عبور داده نشود، مگر این که به طور محکم بسته شده و دارای پوشش باشند به گونه ای که دست یابی به آن برای تمیز کردن منظم به سهولت امکان پذیر باشد.
- سقف ها باید دارای ظاهری مناسب و ارتفاع کافی و قابل تمیز کردن باشد.
- لامپ های روشنایی باید از نوع سقفی دارای محافظ شیشه ای و کاملاً سیل و همباد با سقف بوده و نیز کلیه کلید و پریزها همباد باشند.
- آزمایشگاه باید به یک سینک دستشویی، مایع دستشویی و شیر آبی که بهتر است بدون دخالت دست باز شود، مجهز باشد. سینک دستشویی بایستی نزدیک در خروجی آزمایشگاه نصب گردد. امکانات مربوط به شستشوی اضطراری چشم ها نیز باید وجود داشته باشد.
- برای ضد عفونی کردن دست ها نیز تسهیلاتی باید در نظر گرفته شود. باید امکاناتی برای نگهداری موقت البسه آزمایشگاهی، مانند روپوشهای آزمایشگاهی، وجود داشته باشد.
- پنجره ها و درها باید کاملاً قابل بسته شدن و غیر قابل نفوذ به گرد و غبار بوده و به سهولت تمیز شوند. پنجره ها بایستی کاملاً با دیوار هم سطح و فاقد زوائد کناری باشد همچنین ترجیحاً بایستی دوجداره باشد.
- همچنین پیشنهاد می گردد درب و پنجره برای آزمایشگاه از جنس یو پی وی سی باشد زیرا از مزایای این نوع درب و پنجره غیر قابل نفوذ بودنشان به دلیل درز بندی درست و اصولی است. به عبارت دیگر هیچگونه گرد و غباری و یا حشره ای امکان نفوذ از این نوع درب و پنجره را به داخل آزمایشگاه را ندارد.

- محیط آزمایشگاه باید با استفاده از حفاظ پنجره یا صفحات شیشه ای مناسب از اثرات مضر اشعه خورشید حفظ شود. آزمایشگاه باید از نور کافی (طبیعی و مصنوعی) برخوردار باشد.
- استفاده از پرده در داخل آزمایشگاه به دلیل اینکه خود منبع گرد و غبار است و تمیز کردن آن نیز مشکل بوده، مجاز نمی باشد.
- آزمایشگاه باید دارای محل مشخصی جهت نگهداری نمونه های شاهد باشد.
- سوش های میکروبی در مکان امن و مشخصی و در دمای مناسب نگهداری و ذخیره شود. این مکان باید برچسب گذاری شده و فقط توسط اشخاص صلاحیت دار قابل دسترسی باشد.

--	--	--	--

 مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو ولادت تضمین کیفیت فقط جهت اطلاع INFORMATION ONLY	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی روش اجرایی حداقل الزامات کلی و راهنمای فضا سازی و چینش دستگاه ها در آزمایشگاه های میکروبیولوژی	 سازمان غذا و دارو IFDA
---	--	--

- توصیه می شود سطوح آلوده شده یا سطوحی که امکان آلوده شدن دارند با استفاده از مواد ضدعفونی کننده مجاز با روش مناسب آلودگی زدایی شوند.
- کلیه وسایل مستقر در آزمایشگاه (میز، صندلی، کابینت های آزمایشگاهی و یخچال...) به گونه ای طراحی شوند که تمیز کردن کف آزمایشگاه به سهولت انجام شود (به طور مثال وسایل قابل حرکت)
- در صورت استفاده از اتوکلاو، بایستی اتوکلاوها در همان ساختمانی که آزمایشگاه قرار دارد نصب شده باشد.
- نصب تهویه قوی با مش مناسب در اتاق استریلیزاسیون.
- تعبیه کف شوی در اتاق شستشو و استریلیزاسیون که باید هموار و هم سطح باشد و برای زدودن آلودگی و شستن کفپوش بهتر است به سمت کفشوی و یا چاهک شیب داشته باشد، در این صورت آب می تواند به سرعت حرکت کند و از روی سطح به درون چاهک تخلیه شود.
- نصب کابینت های مناسب جهت نگهداری محیط های کشت و ظروف شیشه ای در اتاق محیط سازی.
- در نظر گرفتن تجهیزات مورد نیاز در اتاق رختکن جهت تعویض و قرار دادن البسه آزمایشگاهی قبل از ورود به آزمایشگاه (روپوش و کفش های آزمایشگاهی).
- قرار گرفتن جعبه کمک های اولیه مجهز به (چسب زخم، گاز استریل و غیر استریل، پماد سوختگی...) در مکانی مناسب که در دسترس کارشناسان آزمایشگاه باشد.

۳-۴ سیستم های تهویه مطبوع آزمایشگاه:

- در صورت استفاده از تهویه مکانیکی، هوای ورودی به آزمایشگاه باید تصفیه شده و سه عامل رطوبت، دما و سرعت جریان هوا را کنترل کند.
- هوای فیلتر نشده بایستی چنان خارج یا تصفیه شود که دوباره وارد فضای آزمایشگاه نگردد. هواسازها باید به فیلترهای قوی مجهز بوده تا احتمال انتشار آلاینده ها به حداقل برسد، همچنین سیستم هوای ورودی نبایستی توسط هوای خروجی آلوده شود.
- **یادآوری** - اگر هوای ورودی به صورت مکانیکی تأمین می شود، پنکه های تأمین و خروج هوا بایستی باهم مرتبط بوده و به گونه ای تنظیم شوند که در آزمایشگاه نسبت به نواحی مجاور، جریان هوای مثبت ایجاد شود. جریان هوای تصفیه شده باید توسط هواسازها به صورت کانال کشی به سرتاسر قسمت های یک آزمایشگاه هدایت شود.
- یک اتاقک حبس هوا می تواند در محل ورودی آزمایشگاه وجود داشته باشد.
- کلیه اتاق های کار نسبت به راهروها باید فشار منفی داشته باشد به طوری که هوا از نواحی تمیزتر جریان یابد و از بخش های آلوده تر توسط تهویه مناسب خارج شود. (سطح حصر فیزیکی ۳)

❖ جهت اطلاعات بیشتر به استاندارد ملی ایران به شماره ۸۸۱۵ مراجعه شود.

--	--	--	--

 مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو ولادت تضمین کیفیت فقط جهت اطلاع INFORMATION ONLY	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی روش اجرایی حداقل الزامات کلی و راهنمای فضا سازی و چینش دستگاه ها در آزمایشگاه های میکروبیولوژی	 سازمان غذا و دارو IFDA
---	--	--

یادآوری- در صورت استفاده از کولرهای گازی (اسپلت) باید به فیلترهای هپا و یا فیلترهای ضد میکروب (که قادر به نابودسازی میکروارگانیسم ها و متوقف کردن رشد آنها) مجهز باشند.

- محدوده دمایی ۲۲ تا ۱۸ درجه سانتی گراد و رطوبت نسبی ۳۰ الی ۵۰ درصد برای آزمایشگاه پیشنهاد می گردد.
- سطح رطوبت کمتر از ۲۰ درصد سبب ایجاد الکتریسته ساکن و رطوبت بالای ۵۰ درصد موجب چسبیدن مواد می شود.
- توصیه می شود برای جلوگیری از انتشار گرد و غبار ناشی از جابه جایی محیط های کشت خشک و نمونه های پودری یک سیستم تهویه مناسب نصب شود.
- آزمایشگاه باید دارای هودهای آزمایشگاهی با امکانات لازم باشد.
- کلیه آزمون های میکروبیولوژی باید در زیر هود میکروبیولوژی لامینار II کلاس B2 انجام شود.
- آزمایشگاه باید کلیه تجهیزات لازم جهت انجام آزمایشات میکروب شناسی را دارا باشد.

۳-۵ لیست حداقل لوازم و تجهیزات آزمایشگاهی مورد نیاز در بخش میکروب شناسی

یادآوری ۱: لیست تجهیزات باید متناسب با سطح فعالیت آزمایشگاه بوده و با استانداردهای مربوطه ملی یا بین المللی مطابقت داشته باشند.

۱-هود بیولوژیکی یا هود لامینار ایمن کلاس ۲ (مناسب برای کار بر روی میکروارگانیسم های بیماریزای گروه خطر ۲ و ۳ مناسب می باشد).

۲-ترازو

۱-۲ ترازو آزمایشگاهی برای توزین آزمایش (در محدوده عدم قطعیت اندازه گیری)

۲-۲ ترازو آزمایشگاهی برای ساخت محیط های کشت و واکنشگرها

۳ - مخلوط کن ارتعاشی (پالسی فایر) با کیسه های سترون و/یا مخلوط کن ضربه ای (استومکر) با کیسه های سترون یا سایر سیستم های همگن کننده با کارایی مشابه

۴-دستگاه PH متر

۵- اتوکلاو

۱-۵ اتوکلاو برای سترون کردن وسایل و/یا محیط های کشت تمیز

۲-۵ اتوکلاو برای آلودگی زدایی وسایل و/یا محیط های کشت آلوده

۶-یخچال و فریزر آزمایشگاهی به تعداد نیاز (برای پیشگیری از آلودگی متقاطع و به منظور جداسازی فیزیکی)

۷-دستگاه بن ماری آزمایشگاهی به تعداد نیاز (جهت آماده سازی و ذوب محیط های کشت و/یا محیط های کشت تلقیح شده)

۸-آون سترون سازی

۹-میکروسکوپ نوری

۱۰-شعله های گازی به تعداد نیاز آزمایشگاه (بونزن)

--	--	--	--

مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو ولادت تضمین کیفیت فقط جهت اطلاع INFORMATION ONLY	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی روش اجرایی حداقل الزامات کلی و راهنمای فضا سازی و چینش دستگاه ها در آزمایشگاه های میکروبیولوژی	 سازمان غذا و دارو IFDA
---	---	--

- ۱۱- ورتکس (مخلوط کن گردابی)
 - ۱۲- دستگاه های شمارشگر کلنی
 - ۱۳- تجهیزات کشت مناسب در شرایط اتمسفری تغییر یافته (دستگاه جار جهت ایجاد شرایط بی هوازی و/ یا میکروآنروفیل بر حسب نیاز)
 - ۱۴- دستگاه ساترینفوژ در صورت نیاز (جهت جستجو و شناسایی تخم انگل در نمونه های ارسالی)
 - ۱۵- دستگاه آب مقطر (برای تهیه محیط های کشت)
 - ۱۶- پی پتورهای خودکار ، دیسپنسر
 - ۱۷- سیستم فیلتراسیون غشایی
 - ۱۸- انکوباتور ۳۰، ۳۷، ۲۵ درجه سانتیگراد (در صورت ضرورت انجام استاندارد ملی ایران ۲۳۲۶ داشتن انکوباتور ۵۵ درجه سانتیگراد ضروری می باشد)
 - ۱۹- پتری دیش، پی پت، لوله های دریچ دار آزمایشگاهی بر حسب نیاز و در اندازه های مختلف
 - ۲۰- وسایل و تجهیزات لازم جهت نمونه برداری از نمونه ارسالی به آزمایشگاه
 - ۲۱- دماسنج و وسایل پایش دما مانند ثبت کننده های خودکار
 - ۲۲- لامپ های ضد عفونی کننده (لامپ های UV قابل نصب روی دیوار یا سقف و یا به صورت پرتابل با سیم بلند و قابل حمل)
- یادآوری ۲: در صورت نیاز به ابزارها یا تجهیزاتی که در صورت قطع برق، ادامه کار آنها ضروری است (مانند وسایل نگهداری فشار منفی یا جریان هوای ورودی)، باید یک موتور برق اضطراری در آزمایشگاه وجود داشته باشد.
- یادآوری ۳: برای اتاقک بیولوژیک ایمن که در مواد غذایی به کار می روند، تعداد ذرات نباید بیش از ۴۰۰۰ در هر متر مکعب باشد.

--	--	--	--

مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو ولدد تضمین کیفیت فقط جهت اطلاع INFORMATION ONLY	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی روش اجرایی حداقل الزامات کلی و راهنمای فضا سازی و چینش دستگاه ها در آزمایشگاه های میکروبیولوژی	 سازمان غذا و دارو IFDA
--	--	--

(پیوست الف)

راهنمای تقسیم بندی هود بیولوژیکی ایمن

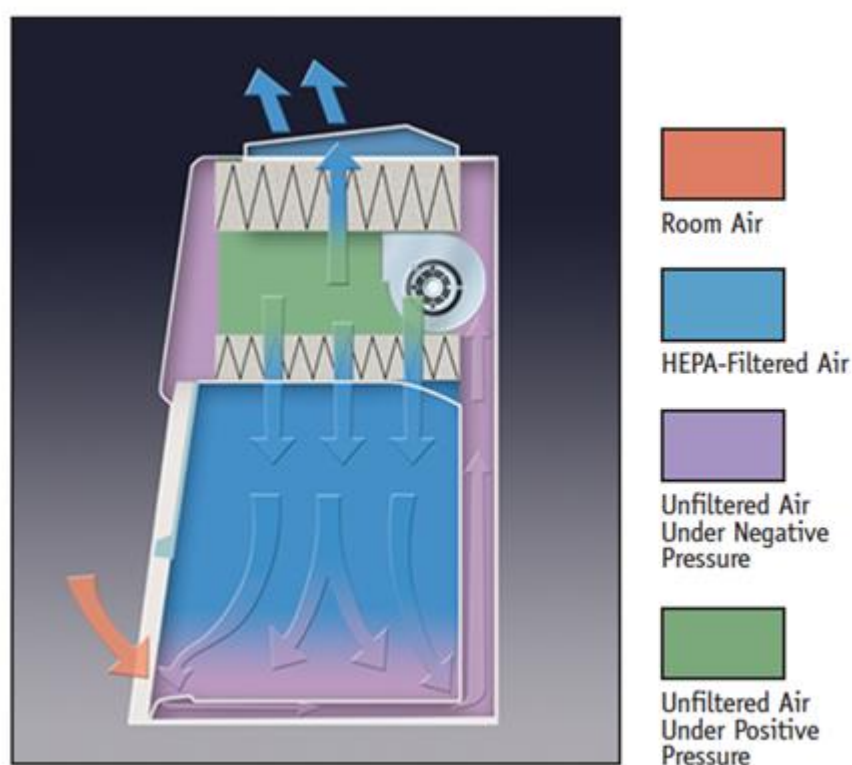
(هود لامینار) کلاس ۲

(اطلاعاتی)

هود کلاس II به ۴ دسته تقسیم می شود که تفاوت آن ها در سیستم عملکرد فیلترها می باشد.

۱- هود کلاس II نوع A1:

در این نوع هود هوا با سرعت ۷۰ فوت در دقیقه وارد هود می شود. فشار درون آن منفی است ولی ممکن است در اثر اختلالات و آشفته گی فشار درون آن مثبت شود، به همین دلیل برای مواد شیمیایی توکسیک قابل تبخیر و رادیو نوکلئوتید قابل تبخیر مناسب نمیباشد. ۷۰ درصد هوا را دوباره پس از عبور از فیلتر هوا به داخل هود بر می گرداند و ۳۰ درصد را پس از فیلتر شدن به محیط بیرون (خارج از محیط کار یا به داخل محیط کار) می فرستد. به همین دلیل این نوع هود مناسب کار با مواد بیولوژیکی فاقد مواد سمی فرار است و برای کار با مواد شیمیایی فرار سمی توصیه نمی شود.



--	--	--	--

مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو ولادت تضمین کیفیت فقط جهت اطلاع INFORMATION ONLY	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی روش اجرایی حداقل الزامات کلی و راهنمای فضا سازی و چینش دستگاه ها در آزمایشگاه های میکروبیولوژی	
--	--	---

۲-هود کلاس II نوع A2:

در این نوع هود هوا با سرعت ۱۰۰ فوت در دقیقه وارد هود میشود. در این هود هوایی که از منفذهای زیر هود به طرف فیلتر هپا می رود تحت یک فشار منفی میباشد که در این نوع هودها ۳۰ درصد از هوا پس از فیلتر شدن، از هود خارج گشته (به داخل ساختمان محل کار یا به محیط بیرون) و ۷۰ درصد پس از فیلتر شدن دوباره به داخل هود برمی گردد. به همین دلیل هنگام کار با مواد شیمیایی کم خطر مناسب بوده و در کار اختلال ایجاد نمی کند.

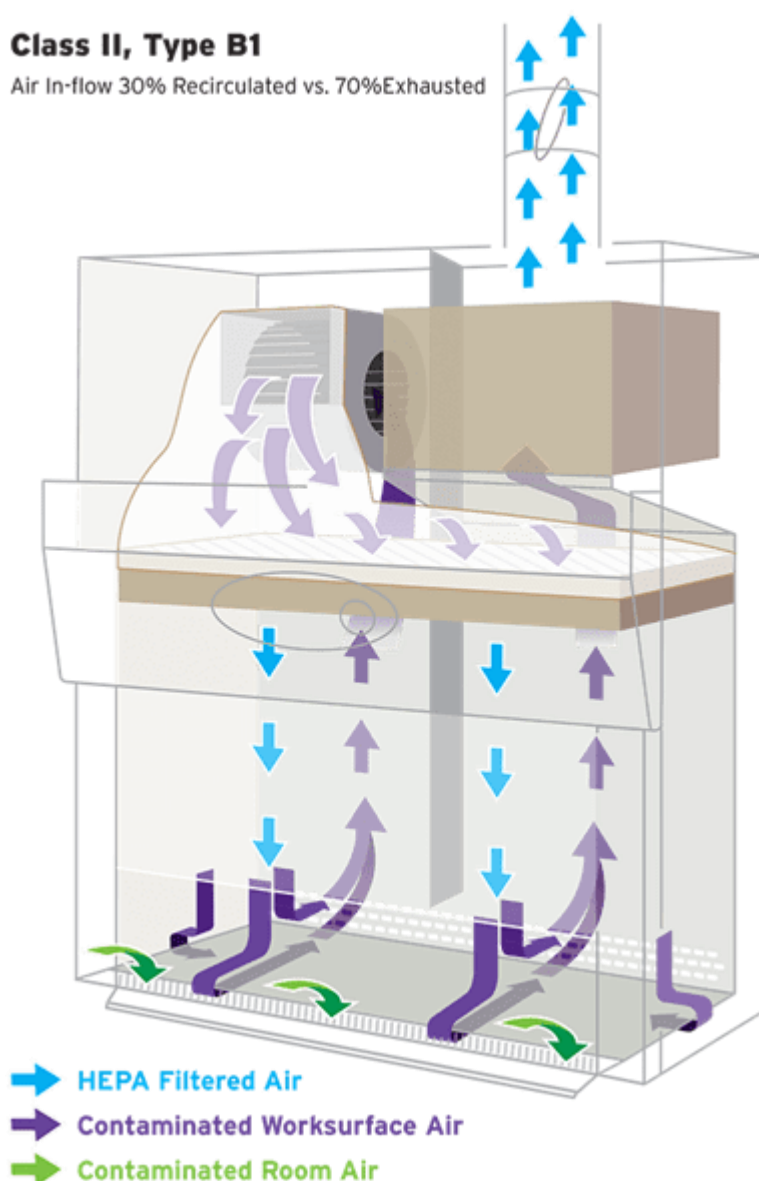


--	--	--	--

مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو ولادت تضمین کیفیت فقط جهت اطلاع INFORMATION ONLY	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی روش اجرایی حداقل الزامات کلی و راهنمای فضا سازی و چینش دستگاه ها در آزمایشگاه های میکروبیولوژی	 سازمان غذا و دارو IFDA
---	--	--

۳-هود کلاس II نوع B1:

در این نوع هود هوا با فشار ۱۰۰ فوت در دقیقه وارد هود می شود فشار هوا درون هود منفی است. ۳۰ درصد هوا پس از فیلتر شدن توسط فیلتر HEPA تصفیه شده به داخل هود بازگردانده می شود و ۷۰ درصد آن به بیرون (خارج از ساختمان محیط کار و به جو) منتقل می گردد. عملکرد هود B1 همانند نوع A2 بوده و مناسب کار با مواد شیمیایی است که به مقدار کمی سمی می باشند. اما برخلاف هود A2 می توان از این نوع هود در آزمایشگاه های میکروبیولوژی، مواد حاوی رادیونوکلئید استفاده کرد. زیرا حجم قابل توجهی از هوای داخل کابین از طریق مجرای انتهایی به سمت فیلتر هپا کشیده و تصفیه می شود.

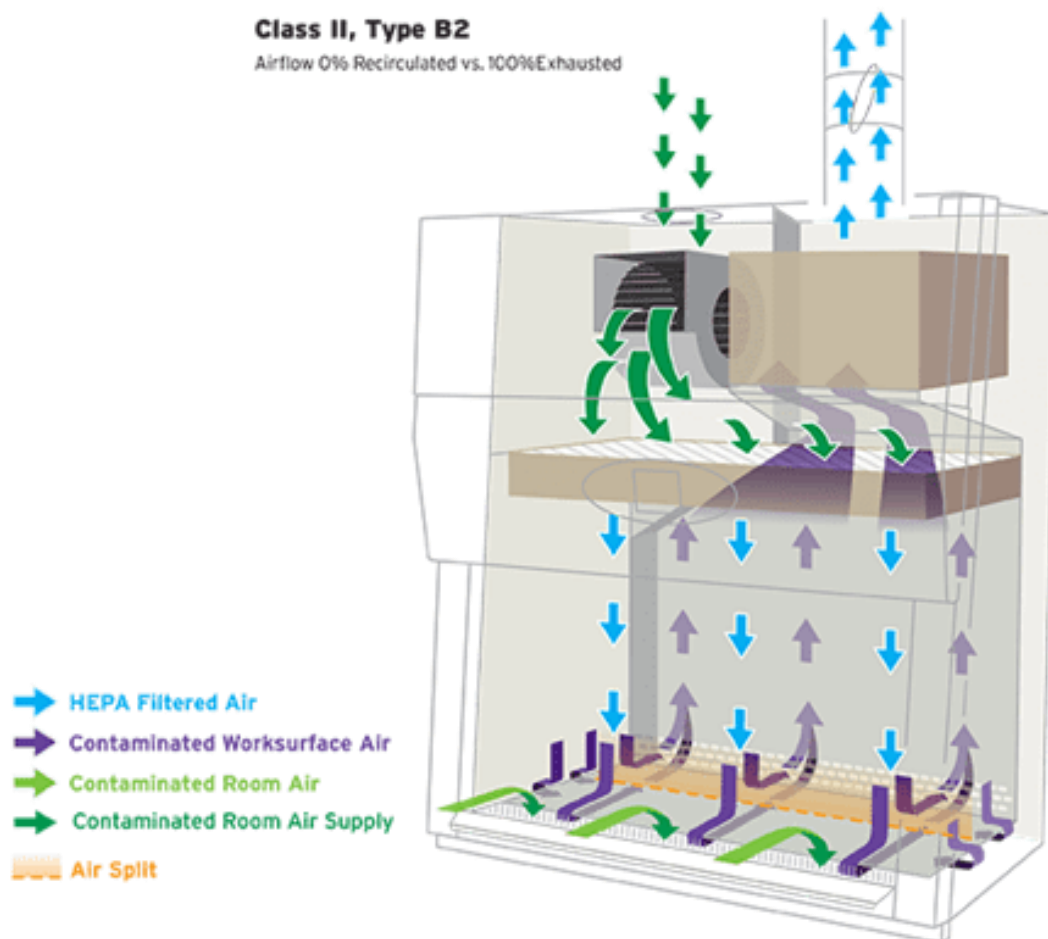


--	--	--	--

مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو ولادت تضمین کیفیت فقط جهت اطلاع INFORMATION ONLY	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی روش اجرایی حداقل الزامات کلی و راهنمای فضا سازی و چینش دستگاه ها در آزمایشگاه های میکروبیولوژی	
--	--	--

۴- هود کلاس II نوع B2:

در این نوع هود هوا با فشار ۱۰۰ فوت در دقیقه وارد هود می شود. فشار درون هود منفی می باشد. هیچ گونه هوایی پس از فیلتر شدن دوباره به درون هود بازگردانده نمی شود و پس فیلتر شدن به جو بر می گردد به همین دلیل به آن ها هود ۱۰۰ درصد خروجی یا Total Exhaust گفته می شود. هوای موجود در محفظه کابین های نوع B2 از تصفیه هوای بیرون (محیط آزمایشگاه) تامین شده و مناسب کار با مواد شیمیایی خطرناک و آزمایشگاه های میکروبیولوژی است.

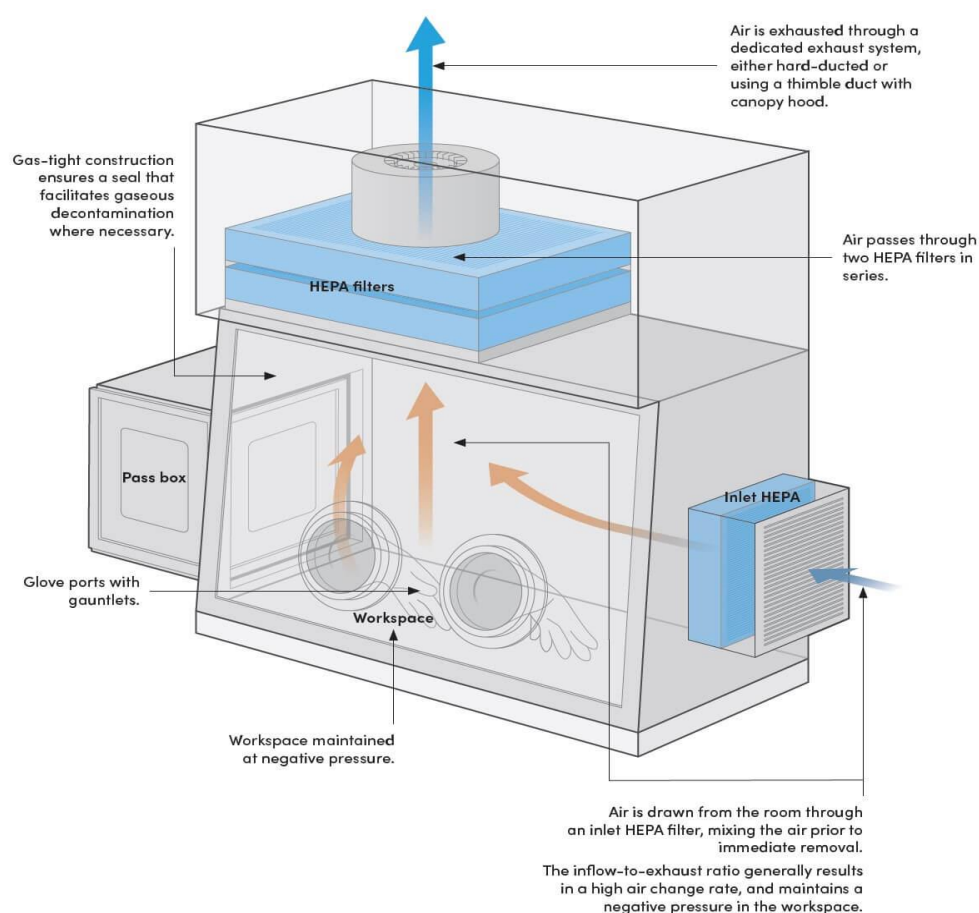


--	--	--	--

مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو ولدد تضمین کیفیت فقط جهت اطلاع INFORMATION ONLY	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی روش اجرایی حداقل الزامات کلی و راهنمای فضا سازی و چینش دستگاه ها در آزمایشگاه های میکروبیولوژی	
--	--	---

هود بیولوژیک کلاس III :

هود بیولوژیک کلاس III نسبت به دیگر هودهای موجود بالاترین سطح ایمنی را دارد. این هود ها که با نام Isolation glove box یا Glove box نیز شناخته محفظه جلویی کابین این ها برخلاف دو نوع قبل کاملاً بسته بوده و انجام آزمایشات به کمک دستکش لاستیکی متصل به آن امکان پذیر است. به همین دلیل در هنگام کار با مواد فوق العاده خطرناک زیستی و یا موادی که نیازمند محدودیت مطلق می باشند مورد استفاده قرار می گیرد. هوای موجود در کابین تحت فشار منفی بوده و پس از فیلتر شدن توسط فیلتر HEPA وارد محفظه می گردد. هوای داخل محفظه نیز به هنگام خروج پس از گذشتن از ۲ فیلتر هپا، تصفیه و وارد جو می شود. لازم به ذکر است که هودهای بیولوژیک کلاس III برای انجام آزمایشاتی که نیاز به سطح ایمنی ۳، ۲، ۱ و یا ۴ را دارند مناسب است.



--	--	--	--

 مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو ولادت تضمین کیفیت فقط جهت اطلاع INFORMATION ONLY	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی روش اجرایی حداقل الزامات کلی و راهنمای فضا سازی و چینش دستگاه ها در آزمایشگاه های میکروبیولوژی	 سازمان غذا و دارو NFDA
---	--	--

(پیوست ب)

راهنمای تقسیم بندی میکروارگانیسم های بیماری زا از نظر میزان عفونت زایی گروه های خطر (اطلاعاتی)

آزمایشگاه ها نیز با توجه به ساختار، نحوه ی طراحی، امکانات و تجهیزات، نوع نمونه های مورد آزمایش و پروتکل های مورد نیاز همچنین مطابق با الزامات ایمنی بسته به نوع میکروارگانیسم ها در ۴ سطح ایمنی زیستی (ایمنی زیستی سطح ۱، ایمنی زیستی سطح ۲، ایمنی زیستی سطح ۳ و ایمنی زیستی سطح ۴) تقسیم بندی می شوند:

❖ به منابع DIN-EN 12128 (ISIRI 8815) مراجعه شود.

❖ گروه ۱ خطر (بدون خطر یا خطر خیلی کم برای افراد و جامعه)

میکروارگانیسمی است که احتمال بیماری زایی در حیوان و انسان را ندارد.

❖ گروه ۲ خطر (خطر متوسط برای افراد، کم خطر برای جامعه)

میکروارگانیسم بیماری زایی است که می تواند در انسان یا حیوان ایجاد بیماری کند اما احتمال ایجاد خطر جدی برای کارکنان آزمایشگاه، جامعه یا محیط نامحتمل است. قرار گرفتن در معرض آن ها در آزمایشگاه ممکن است باعث عفونت جدی در انسان شود. ظهور آزمایشگاهی می تواند باعث عفونت جدی در انسان شود ولی درمان موثر و اقدامات پیشگیرانه در دسترس می باشد و خطر گسترش عفونت محدود است.

از جمله میکروارگانیسم های بیماریزا در گروه خطر ۲:

• عوامل باکتریایی:

۱. *Enterobacter spp* (گونه های انتروباکتر)

۲. *Yersinia pseudotuberculosis* (یرسینیا سودوتوبرکلوزیس)

۳. *Jejuni* (کمپیلوباکتر ژژونی)

۴. *Clostridium botulinum* (کلستریدیوم بوتولینوم)

۵. *Pseudomonas pseudomalle*

۶. *Salmonella spp* (گونه های سالمونلا)

۷. *Vibrio parahaemolyticus* (ویبریو پاراهمولیتیکوس)

--	--	--	--

مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو ولادت تضمین کیفیت فقط جهت اطلاع INFORMATION ONLY	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی روش اجرایی حداقل الزامات کلی و راهنمای فضا سازی و چینش دستگاه ها در آزمایشگاه های میکروبیولوژی 	
--	--	--

• عوامل ویروسی :

۱. (Herpes simplex virus) ویروس هرپس سیمپلک

۲. (HIV) (ویروس ایدز)

• عوامل قارچی :

۱. (Microsporum spp) گونه های میکروسپوروم

۲. (eTrichophyton spp) گونه های تریکوفیتون

• عوامل انگلی :

۱. (Entamoeba histolytica) انتاموبا هیستولیتیکا

۲. (Giardia spp) گونه های ژیا ردیا

❖ گروه ۳ خطر (پر خطر برای افراد، کم خطر برای جامعه)

میکروارگانیزم بیماریزایی که به طور معمول بیماری جدی در انسان یا حیوان ایجاد می شود ولی گسترش عفونت از یک فرد به دیگری معمول نیست. درمان موثر و اقدامات پیشگیرانه در دسترس می باشد.
در صورت نیاز، به منظور جلوگیری از رها شدن میکروارگانیزم ها از آزمایشگاه، باید ابزار مناسب تهویه برای نگهداری فشار منفی وجود داشته باشد.

از جمله میکروارگانیزم های بیماریزا در گروه خطر ۳:

• عوامل باکتریایی :

۱. (Yersinia pestis) یرسینیا پستیس

۲. (Brucella abortus) بروسلا آبورتوس

۳. (Mycobacterium tuberculosis) مایکوباکتریوم توبرکلوزیس

۴. (Bacillus anthracis) باسیلوس آنتراسیس

۵. (Mycobacterium bovis) مایکوباکتریوم بوویس

• عوامل ویروسی :

۱. Herpesvirus simiae (B virus) ویروس B

۲. (hepatitis A) هپاتیت A

--	--	--	--

مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو ولادت تضمین کیفیت فقط جهت اطلاع INFORMATION ONLY	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی روش اجرایی حداقل الزامات کلی و راهنمای فضا سازی و چینش دستگاه ها در آزمایشگاه های میکروبیولوژی	 سازمان غذا و دارو IFDA
--	---	---

عوامل قارچی:

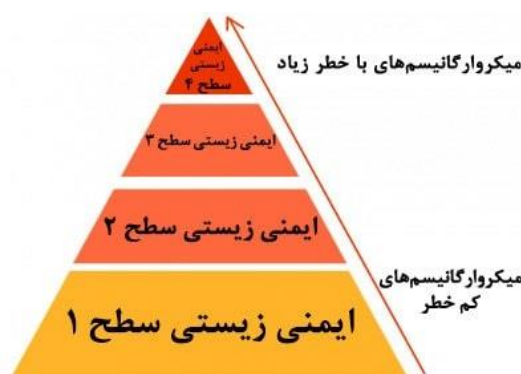
۱. *Coccidioides immitis* (کوکسیدیوئیدس ایمیتیس)
۲. *Histoplasma capsulatum* (هیستوپلاسما کپسولاتوم)

❖ گروه ۴ خطر (پر خطر برای افراد و جامعه)

میکروارگانیزم بیماریزایی که به طور معمول بیماری جدی در انسان یا حیوان ایجاد می کند و می تواند به سهولت از یک فرد به دیگری به طور مستقیم یا غیر مستقیم منتقل شود. به طور معمول درمان موثر و اقدامات پیش گیرانه در دسترس نمی باشد.
از جمله میکروارگانیزم های بیماریزا در گروه خطر ۴:

عوامل ویروسی:

۱. ابولا (Ebola)
۲. ویروس کرونا (Coronaviruses)
۳. ویروس لاسا (Lassa-Virus)
۴. ویروس ماربورگ (Marburg-Virus)
۵. ویروس B Herpes simiae (B virus)
۶. Hemorrhagic Fevers (Congo-Crimean, Junin, Machupo)* تب های هموراژیک (تب کریمه-کنگو، ویروس جونین، ویروس ماچوپو)



--	--	--	--

مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو ولدد تضمین کیفیت فقط جهت اطلاع INFORMATION ONLY	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی روش اجرایی حداقل الزامات کلی و راهنمای فضا سازی و چینش دستگاه ها در آزمایشگاه های میکروبیولوژی	
--	--	--

پیوست (پ) راهنمای فضاهای مورد نیاز و ابعاد آنها (اطلاعاتی)

فضاهای زیر بایستی بین سطوح کاری یا تجهیزات وجود داشته باشند. (شکل الف - ۱)

الف ۱-۲- یک نفر از کارکنان، بدون هیچ رفت و آمد: ۹۷۵ میلیمتر تا ۱۲۰۰ میلیمتر

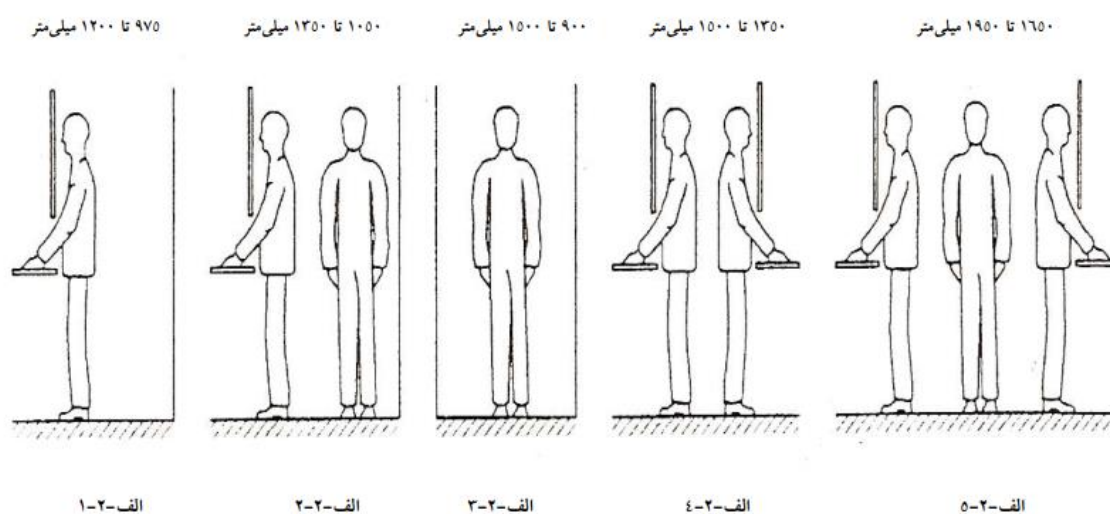
الف ۲-۲- یک نفر از کارکنان به اضافه راه عبور: ۱۰۵۰ میلیمتر تا ۱۳۵۰ میلیمتر

الف ۲-۳- تنها راه عبور: ۹۰۰ میلیمتر تا ۱۵۰۰ میلیمتر

الف ۲-۴- دو نفر از کارکنان، پشت به پشت، بدون هیچ رفت و آمد: ۱۳۵۰ میلیمتر تا ۱۵۰۰ میلیمتر

الف ۲-۵- دو نفر از کارکنان، پشت به پشت، به اضافه راه عبور: ۱۶۵۰ میلیمتر تا ۱۹۵۰ میلیمتر

یادآوری - فضایی به اندازه ۱۵۰۰ میلیمتر بایستی بین دونفر وجود داشته باشد تا بتوانند از کنار یکدیگر عبور کنند. کاربرد این شکل ها به نوع سطوح کاری بستگی دارد. شکل های زیر برای میزهای تکی کوتاه با طول حداکثر ۲۴۰۰ میلیمتر مناسب است. در صورت استفاده از میزهای طویل تر باید اندازه های حداکثر در نظر گرفته شود.



شکل الف-۱ فضاهای مورد نیاز بین سطوح کاری و یا تجهیزات

--	--	--	--

مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو ولدد تضمین کیفیت فقط جهت اطلاع INFORMATION ONLY	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی روش اجرایی حداقل الزامات کلی و راهنمای فضا سازی و چینش دستگاه ها در آزمایشگاه های میکروبیولوژی	
--	--	--

الف-۲ ارتفاع سطوح کاری

بسیاری از کارهای آزمایشگاهی در فضایی بالاتر از سطح کاری مناسب انجام میگیرد. به منظور به حداکثر رساندن این فضا، سطوح کاری بایستی در پایین ترین ارتفاع ممکن برای کاربر در نظر گرفته شود. برای نشستن کارکنان نسبت ارتفاع سطح کاری بسیار مهم بوده و بایستی مطابق جدول الف-۱ باشد:

جدول الف-۱ ارتفاع سطوح کاری برای کارکنان

ارتفاع صندلی (میلی متر)	ارتفاع سطح کاری (میلی متر)	موقعیت فرد
۵۸۰	۹۵۰ تا ۸۵۰	ایستاده برای میز بلند
۴۵۰	۷۵۰ تا ۷۰۰	نشسته برای میز کوچک و نوشتن
۴۵۰	۴۵۰	نشسته برای میز بلند

الف-۳ فضای مناسب برای زانو

عرض مناسب برای زانو در زیر سطح کاری هر میز بایستی حداقل ۶۰۰ میلی متر باشد.

الف-۴ عمق سطح کاری

عمق سطح کاری نبایستی از قسمت جلو تا انتها بیش از ۶۰۰ میلی متر باشد، تا دسترسی و کنترل امکانات نصب شده بر روی دیوار به راحتی صورت گیرد. گرچه برای بعضی دستگاه های بزرگتر سطوح کاری عمیق تر مورد نیاز می باشد.

--	--	--	--

	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی روش اجرایی حداقل الزامات کلی و راهنمای فضا سازی و چینش دستگاه ها در آزمایشگاه های میکروبیولوژی	
--	--	--

پیوست (ت)

راهنمای مدیریت پسماندهای عفونی در آزمایشگاه میکروبیولوژی (اطلاعاتی)

- مواد عفونی

مواد عفونی به میکروارگانیسم های زنده و/ یا سموم ناشی از آنها گفته می شود که می توانند عامل بیماری در انسان باشند و در نتیجه تماس و یا حضور آنها در میزبان، بیماری های ناتوان کننده و یا کشنده را موجب شوند.

- پسماندهای عفونی

- پسماندهای عفونی پسماند هائی هستند که حاوی مقدار کافی مواد عفونی بیماری زا شامل میکروارگانیسم های زنده، یا سموم ناشی از آنها، که می توانند عامل بیماری در انسان باشند، و در نتیجه تماس و یا حضور آنها در میزبان، بیماری های ناتوان کننده و کشنده را موجب شوند و در صورتی که میزبان حساس در معرض آن قرار گیرد، موجب بیماری وی می شوند. این پسماندها میتوانند سبب شیوع بیماری واگیر دار باشند .

- روش های اجرایی مدیریت پسماندهای عفونی

برنامه مدیریت پسماند شامل مراحل تفکیک (جداسازی) در محل تولید، جمع آوری و برچسب گذاری، حمل و نقل تا محل بی خطر سازی، مرحله بی خطر سازی یا آمایش (Treatment) بسته بندی، ذخیره (انبارش) می باشد.

- حتی الامکان باید زمان و مسافت جابجائی و حمل و نقل پسماندهای عفونی از محل تولید تا محل سترون کردن به حداقل برسد. حمل و نقل از محل تولید و بارگیری و نیز مرحله دفع نهایی می باشد.

- آمایش و دفع پسماندهای آلوده: تمامی ظروف شیشه ای و یکبار مصرف حاوی محیط کشت میکروبی باید در کیسه های مخصوص اتوکلاو (ترجیحا زرد رنگ و یا علامت خطر زیستی) به طور جداگانه قرار داده شده و تحت شرایط استاندارد آنها را اتوکلاو نموده و در کیسه زباله ضخیم سیاه رنگ دفع نمایید.

- برای جابجایی پسماند های عفونی کارکنان ملزم به استفاده از وسایل حفاظت شخصی، بخصوص دستکش و لباس های محافظ می باشند، برای جابه جایی کیسه های حاوی پسماند های عفونی و ظروف پسماند حاوی لوازم تیز و برنده مانند سرسوزن ها، تیغ، لام و لامل استفاده از دستکش های مقاوم و ضخیم به جای دستکش های نازک از جنس لاتکس و یا وینیل توصیه می شود.

- جابجا کنندگان پسماندهای عفونی باید دست های خود را بعد از خارج کردن از دستکش شستشو دهند.

- کلیه کشت های آزمایشگاهی باید در آزمایشگاه اتوکلاو شوند، کشت های میکروبی را نباید داخل فاضلاب با سیستم بهداشتی تخلیه نمود این پسماندها باید قبل از دفع، سترون گردند.

--	--	--	--

 مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو ولادت تضمین کیفیت فقط جهت اطلاع INFORMATION ONLY	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی روش اجرایی حداقل الزامات کلی و راهنمای فضا سازی و چینش دستگاه ها در آزمایشگاه های میکروبیولوژی	 سازمان غذا و دارو IFDA
---	--	--

- حتی الامکان باید زمان و مسافت جابجائی و حمل و نقل پسماندهای عفونی از محل تولید تا محل سترون کردن به حداقل برسد.
- محیط های کشت و مواد مصرفی آلوده سلولی و میکروبی (اعم از عفونی و یا غیرعفونی) و یا مواد باقی مانده حاصل از اجرای آزمایش مانند: PCR (polymerase chain reaction) که مورد استفاده قرار گرفته اند، از عوامل بالقوه تهدید کننده بهداشت، سلامت جامعه و محیط زیست به شمار می روند و در گروه پسماندهای خطرناک آزمایشگاهی طبقه بندی می شوند.
- غالباً روش های گندزدایی و سترون سازی برای آلودگی زدایی پسماندهای عفونی بکار میروند.
- شرکتهای مشاور، پیمانکار و یا حمل و نقل در امور پسماندها به عنوان کارگزار بررسی نوع پسماند، تعیین روش های دفع مناسب و مسئولیت برنامه ریزی برای جابه جایی و دفع ایمن پسماند را به عهده دارند.
- برای جلوگیری از ایجاد آلودگی و جابه جایی ایمن پسماندها باید سیستم مناسبی طراحی شود، که در آن نحوه جمع آوری صحیح، طبقه بندی، انباشت، حمل، آمایش، پایش، کنترل کیفی، ثبت و نگهداری داده های مدیریت پسماندها مشخص باشد و مراحل بازیافت و دفع پسماندها باید مطابق قوانین و تحت نظارت سازمانهای قانونی و ذیربط کشور بامشارکت مسئولین فنی و مدیریت آزمایشگاه ها اجرا شود.
- تهیه و تدوین برنامه مدیریت پسماندهای آزمایشگاه توسط مسئول فنی و ارایه آن به همراه درخواست اخذ مجوز تأسیس آزمایشگاه به سازمانهای قانونی و ذی ربط کشور، قبل از تأیید صلاحیت آزمایشگاه توصیه میشود.
- جابه جایی پسماندهای خطرناک باید بطور صحیح و کنترل شده و با رعایت شرایط ایمنی انجام شود تا از هرگونه حادثه و انتشار آنها در محیط جلوگیری شود.
- در برنامه مدیریت پسماندها، هماهنگی و تنظیم برنامه برای جابه جایی به موقع پسماندها از مبداء و ارسال آنها به محل آمایش و دفع اهمیت بسیار دارد. زیرا هزینه جابه جایی ایمن، بخش اعظم هزینه های برنامه مدیریت پسماندها و مسئولیتهای ناشی از آن را شامل میشود.
- تهویه صحیح برای پسماندهای شیمیایی مواد فرار نیز ضروری است. بهینه سازی تهویه فضا و یا قرار دادن پسماندها در فضای با تهویه مناسب از عمده راهکارهای پیشنهادی است.

یادآوری:

- اجرای برنامه مدیریت پسماندها نیازمند تعهد و حمایت جدی مدیریت ارشد می باشد. حمایت ها و تعهدات مدیریت ارشد می تواند شامل تهیه نیازهای آزمایشگاه و تجهیزات لازم، اتخاذ تدابیر و روش های استفاده از سرویس های خدماتی خارج از آزمایشگاه (مانند تماس با شرکتهای مجاز در مورد مدیریت پسماندها) و آموزش مناسب تمامی کارکنان باشد.
- برای بررسی صحت عملکرد دستگاه هایی مانند اتوکلاو و یا فور، از نشانگرهای فیزیکی و بیولوژی استفاده می شود. شناساگرهای زیست شناختی از الزامات اولیه برای بررسی صحت عملکرد می باشند.
- غیرفعال سازی میکروبی تحت تاثیر فرآیند آمایش باید به گونه ای باشد که باعث کاهش بار میکروبی به میزان ۶ واحد لگاریتمی از غلظت مایکوباکتریها (بطور مثال مایکوباکتریوم بوویس) و ۴ واحد لگاریتمی در میزان اسپور باسیل ها شود. (باسیلوس استاروترموفیلوس برای بررسی فرآیند حرارت مرطوب، باسیلوس سوبتیلیس برای بررسی فرآیند شیمیایی و حرارت خشک).
- حتی الامکان باید زمان و مسافت جابجائی و حمل و نقل پسماندهای عفونی از محل تولید تا محل سترون کردن به حداقل برسد.

--	--	--	--

	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی روش اجرایی حداقل الزامات کلی و راهنمای فضا سازی و چینش دستگاه ها در آزمایشگاه های میکروبیولوژی	
--	---	--

- کسانی که مسئولیت اجرای تفکیک پسماندها را از مبداء ایجاد عهده دار می باشند باید آگاهی کافی از منشاء و خطر زائی آن ها داشته باشند .
- دفع کلیه پسماندهای عفونی باید مستقیماً در داخل کیسه های پلاستیکی مخصوص اتوکلاو یا سایر ظروفی که بخوبی قابل شناسایی و افتراق از ظروف پسماندهای معمولی می باشند، صورت پذیرد.
- ظروف مورد استفاده برای پسماندهای عفونی و نیز ظروف مخصوص اشیاء تیز و برنده باید طبق استانداردهای ملی ایران ۸۵۰۲ و ۹۱۳۴-۱ با درج علامت «خطر زیستی» و مواد عفونی با رنگ زرد، برای تفکیک پسماند آلوده از غیر آلوده نشانه گذاری شوند تا به آسانی قابل تشخیص باشند، و همچنین باید این ظروف یا کیسه های علامت گذاری شده در دسترس بخش هایی قرار گیرند که این گونه پسماندهای عفونی را تولید می کنند.
- مدیریت پسماندهای عفونی باید به نحوی انجام شود که این گونه پسماندها از مبداء ایجاد تا هنگام کاملاً بی خطر شدن آن ها از نظر قابلیت ایجاد آلودگی و بیماری زائی در ظروف مخصوص نگه داری شوند. در نتیجه ظروف حمل باید به ترتیبی طراحی شده باشند که سالم بودن آن ها در طی جابجائی، انباشت، و حمل و نقل حفظ شود.
- زمان انباشت پسماند عفونی باید حتی المقدور کوتاه باشد.
- پسماندها نباید در معرض رطوبت، حرارت، و یا هوا قرار گیرند. شرایط انباشت (دما و طول مدت) باید به گونه ای باشد که مانع فساد آنها شود.
- ظروف و وسایل حمل و نقلی که برای انتقال این پسماندها استفاده می شوند باید قابلیت ضد عفونی شدن مکرر را داشته باشند و به طور مرتب ضد عفونی شوند.
- آلودگی زدائی پسماندهای عفونی آزمایشگاهی توسط اتوکلاو بسیار حائز اهمیت می باشد، سترون سازی بوسیله بخار در صورت طولانی شدن مدت زمان در معرض قرار گیری و مطلوب بودن شرایط برای انتقال حرارت مناسب به تمام توده پسماند، می تواند قابل اعتماد باشد.
- پسماندهای مواد شیمیایی فرار (قابل تبخیر و انتشار بوسیله حرارت) نباید اتوکلاو شوند، چون در سترون سازی بعضی از پسماندها با اتوکلاو، گازهای خطرناک تولید می شود. لذا هدایت گازهای حاصل از اتوکلاو کردن پس از آمایش به خارج، توصیه می گردد.
- سترون سازی با استفاده از بخار اشباع تحت فشار برای آلودگی زدائی پسماندهای عفونی به کار می رود. پسماندهای عفونی آزمایشگاه ها، ابزار و شیشه آلات با اجزاء پلاستیکی یا در اتوکلاوها آلودگی زدائی می شوند.
- علاوه بر این باید کارکرد صحیح اتوکلاوها در هر دوره کاری با نشانگرهای شیمیایی و حداقل هر یک هفته با استفاده از نشانگر زیست شناختی مناسب (مثلاً اسپورهای باسیلوس استئاروترمو فیلوس) مورد بررسی قرار گیرد. توصیه می شود نظارت بر عملکرد صحیح اتوکلاوها توسط مراجع قانونی و ذی صلاح کشور صورت گیرد.
- آلودگی زدائی پسماندهای عفونی آزمایشگاهی توسط اتوکلاو بسیار حائز اهمیت می باشد، زیرا تمام موارد مطرح شده فوق باید بطور دقیق اعمال گردد. برای چنین نظارت هایی به روش استاندارد نیاز است.

--	--	--	--

	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی روش اجرایی حداقل الزامات کلی و راهنمای فضا سازی و چینش دستگاه ها در آزمایشگاه های میکروبیولوژی	
--	--	--

۴- مستندات مرتبط

ردیف	بند درخواستی	عنوان	منابع
۱	لیست فضاهای مورد نیاز	الزامات کلی و راهنما- برای آزمون های میکروبیولوژی	ISO 7218 INSO 9899
		حصر فیزیکی آزمایشگاه های میکروبیولوژی الزامات مربوط به مناطق خطر، مکان ها و ایمنی فیزیکی	DIN-EN 12128 ISIRI 8815
۲	لیست ابزار و تجهیزات	الزامات کلی و راهنما- برای آزمون های میکروبیولوژی	ISO 7218 INSO 9899
۳	اطلاعات BSC و الزامات پسماند	نظام نامه ایمنی زیستی- سازمان بهداشت جهانی Laboratory biosafety manual, fourth edition World Health Organization 2020	ISBN 978-92-4-001131-1
۴	اطلاعات مربوط به هودها	الزامات کلی و راهنما- برای آزمون های میکروبیولوژی	ISO 7218 INSO 9899
		هودهای آزمایشگاهی- روش آزمون عملکردی	INSO 14037
۵	پسماند مواد (امحا)	الزامات کلی و راهنما- برای آزمون های میکروبیولوژی	ISO 7218 INSO 9899
		مدیریت پسماند در آزمایشگاه های تشخیص پزشکی	ISIRI 9134-1 ISIRI 9134-2
۶	امکانات ایمنی	حصر فیزیکی آزمایشگاه های میکروبی- الزامات مربوط به مناطق خطر، مکان ها و ایمنی فیزیکی	DIN-EN 12128 ISIRI 8815
		آزمایشگاه تحقیق و توسعه و آزمون- آزمایشگاه بیوتکنولوژی- راهنما	DIN-EN 12741 ISIRI 9151

--	--	--	--