

## ۱ - ضوابط مربوط به ساختمان آزمایشگاه‌های شیمی و فیزیک

- آزمایشگاه کارخانه بهتر است در ساختمانی جداگانه بوده به طوری که ارتباط با سایر قسمت‌ها به راحتی برقرار شود.
- آزمایشگاه شیمی با وسعت کافی و سقف بلند (حدوداً ۴/۱ متر) و به همراه ایمنی کامل می‌بایست جداگانه و دور از تولید قرار گیرد.
- به دلیل حجم زیاد کار، محیط آزمایشگاه آلوده به بخارات مواد شیمیایی بوده، لذا باید به هوای آزاد راه داشته و دارای هواکش‌های قوی باشد.
- سقف‌ها، دیوارها و کف‌ها باید صاف و قابل شستشو، ضد آب و مقاوم به مواد شیمیایی و مواد گندزا باشند.
- در قسمت بالای سقف باید چند دستگاه مکنده هوا برای جذب بخارات تعبیه گردد.
- محیط آزمایشگاه باید دارای نور کافی و بدون انعکاس نامطلوب باشد.
- برای استخراج و تیخیرها، هودهای بزرگ با تهویه کافی و مناسب در نظر گرفته شود.
- هودها باید وسیع بوده و برای گذاردن حمام بخار، دستگاه‌های مولد گاز و شیشه‌های مولد دود و بخارات و کلیه استخراج‌ها وسعت کافی داشته باشند.
- جنس سطح هودها باید مقاوم به مواد شیمیایی و قابل شستشو باشند.
- میزهای کار از وسعت مناسب برخوردار بوده و مجهز به: شیر خلاء، شیر گاز، شیر هوا، شیر آب (سرد و گرم)، راه فاضلاب و پرز برق باشند.
- میزهای کار در لابراتوار شیمی باید ضد اسید و مقاوم به مواد گندزا، قلیاها و حلال‌های آلی و مقاوم به حرارت ملایم باشند و برای قراردادن محلول‌ها و ظروف؛ کمد‌های مناسب نصب گردد به نحوی که محلول‌ها در معرض نور قرار نگیرند.
- صندلی‌ها باید محکم بوده و بین میزها و قفسه‌ها و صندلی‌ها فضای کافی جهت تمیز کردن وجود داشته باشد.
- جنس کفپوش آزمایشگاه مقاوم به اسید باشد.
- در محیط آزمایشگاه می‌بایست دوش ضد حریق و دستگاه چشم‌شوی نصب گردد. همچنین کپسول‌های آتش‌نشانی و جعبه کمک‌های اولیه در دسترس بوده و آموزش کافی جهت استفاده از آنها به همه کارکنان داده شود.

- محل مجزا دور از ارتعاشات و عاری از رطوبت جهت نگهداری دستگاه‌ها می‌باید در نظر گرفته شود.
- جهت حمل و نگهداری حلال‌ها، مواد شیمیایی و گازهای فشرده باید وسایل و فضای مناسب در دسترس باشد.
- دریچه تهویه اتاق دستگاه‌ها باید بسته باشد تا جریان و لرزش هوا در کار دستگاه‌ها اختلال ایجاد نکند. این اتاق بهتر است به وسیله یک راهرو به سالن شیمی متصل گردد و مستقیماً درب نداشته باشد.
- محل شستشوی ظروف باید نزدیک آزمایشگاه شیمی و دور از اتاق دستگاه‌ها باشد.
- تأمین آب سالم و با کیفیت خوب ضروری است.
- اتاق آزمایشات فیزیکی باید خشک بوده و حداقل رطوبت را داشته باشد.
- اتاقی جهت نمونه‌های باستانی شده و استانداردها در نظر گرفته شود؛ به طوری که درجه حرارت و رطوبت این اتاق هر روز کنترل گردد. همچنین داروهای یخچالی و استانداردهای حساس به دما می‌بایست در یخچال نگهداری شوند.
- سیستم تأمین گاز باید محکم، ایمن و پایدار باشد.
- تأمین سیستم برق مناسب و اضطراری لازم می‌باشد.
- بهتر است جهت روشنایی محیط آزمایشگاه از لامپ‌های فلورسانت با شبکه محافظ، استفاده شود.
- در طراحی آزمایشگاه‌ها باید به موارد مورد استفاده در ساختمان؛ تهویه آزمایشگاه‌ها؛ نوع فاضلاب و نور توجه شود.
- درها بهتر است به صورت *See - Through* باشند و به طور اتوماتیک بسته شوند و حفاظ کافی داشته باشند.
- در خارج از محیط آزمایشگاه، باید مکانی جهت نگهداری البسه و وسایل شخصی افراد و محلی برای خوردن و آشامیدن وجود داشته باشد.
- تسهیلات لازم برای ذخیره طولانی مدت و دور ریختن پسماندهای شیمیایی و حلال‌های دور ریختنی در نظر گرفته شود.
- به هنگام استفاده از محلول‌های شیمیایی به علایم خطر روی برچسب‌گذاری توجه شود.
- از هرگونه خوردن و آشامیدن در محیط آزمایشگاه خودداری شود.

## ۲ - ضوابط مربوط به ساختمان و تسهیلات آزمایشگاه میکروبیشناسی

- مکان آزمایشگاه میکروبیشناسی، از مناطق پررفت و آمد، مجزا باشد.
- وجود چهار قسمت تفکیک شده الف) دریافت نمونه، آماده‌سازی نمونه و کشت ب) انکوباسیون ج) استریلیزاسیون د) محیط‌سازی در بخش میکروبیشناسی الزامی است.
- وجود دو درب برای ورود به آزمایشگاه میکروبیشناسی از راهرو یا نواحی مجاور الزامی است.
- علاوه بر صاف بودن سطوح دیوارها و سقف بخش میکروبی، جنس سطوح داخلی دیوارها، کف‌ها و سقف‌ها نیز باید مقاوم به آب باشد و به راحتی قابل شستشو باشند.
- سطوح بدون درز بوده تا به راحتی ضد عفونی و نظافت شوند.
- سطح میزهای کار صاف و بدون درز و جنس آنها باید مقاوم به آب و مقاوم به اسیدها، بازها، حلال‌های آلی و حرارت متوسط باشد.
- از نگهداری وسایل غیر ضروری و نصب هرگونه لوازم اضافی از جمله پرده در بخش میکروبی اجتناب گردد.
- اسباب و اثاثیه آزمایشگاه از جنس سخت باشند و فضای بین میزهای کار، قفسه‌ها و تجهیزات از نظر پاک کردن قابل دسترسی باشند.
- آزمایشگاه میکروبی مجهز به یک سینک جهت شستشوی دست باشد که بوسیله پا یا آرنج یا به طور اتوماتیک عمل کند و نزدیک درب خروجی آن تعبیه گردد.
- پنجره‌های آزمایشگاه قابلیت بسته شدن را داشته باشند و قسمت‌هایی که باز می‌شوند دارای توری باشند.
- یک سیستم تهویه هوا، کانال‌کشی شده برای *exhaust* (هوای مصرف شده) لازم است. این سیستم، جریان هوای یک طرفه ایجاد می‌کند و هوا را از ورودی به قسمت کشت بخش میکروبی می‌کشاند. *exhaust* مجدداً در هیچ ناحیه دیگری از ساختمان نباید جریان پیدا کند و از نواحی حفاظت شده پس از فیلتراسیون به بیرون فرستاده شود.
- تسهیلات لازم جهت اطفاء حریق شامل کپسول‌های اطفاء حریق و سیستم آب پاش (*sprinkle ring*) باید در نظر گرفته شود.
- یخچال‌ها، فریزرها، انکوباتورها از نظر کنترل دما دارای سیستم‌های ردیابی (*Monitoring*) و زنگ (*Alarm*) باشند.
- آزمایشگاه بایستی مجهز به یک اتوکلاو برای استریل کردن محیط‌های کشت و ضایعات آزمایشگاه میکروبیشناسی باشد.
- قسمت کشت بخش میکروبیشناسی بایستی دارای هود لامینار ایرفلو و فاقد سینک ظرفشویی و آبراه فاضلاب باشد.



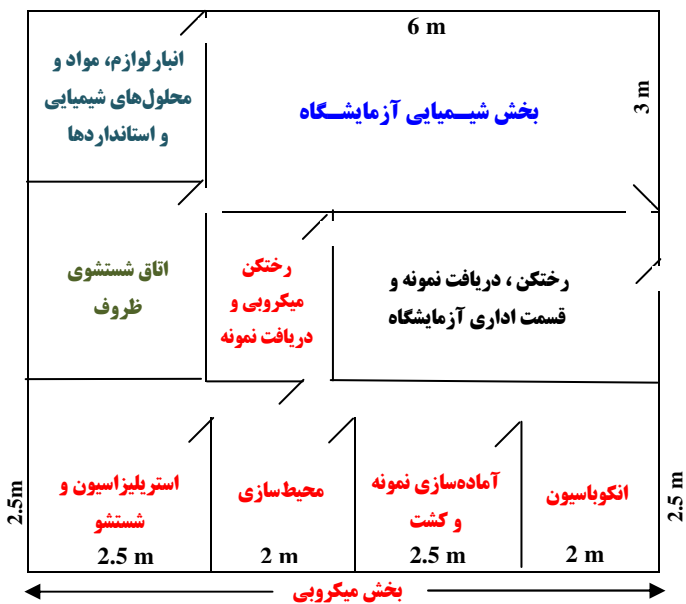
معاونت غذا و دارو

## ضوابط آزمایشگاه‌های واحدهای تولیدی مواد خوراکی،

آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

# GLP

GOOD LABORATORY PRACTICE



- ۷- تاریخ و امضاء مدیر آزمایشگاه برای تأیید کالیبراسیون و تعمیرات دستگاه‌ها الزامیست.
  - ۸- دستگاه استفاده شده برای آزمایش مورد نظر مناسب باشد. تجهیزات می‌بایست دارای SOP جهت کار باشد.
  - ۹- ترازوهای حساس یک کفه‌ای جهت توزین هر ۶ ماه یکبار باید سرویس شوند و نزدیک کفه آنها یک ظرف کوچک سیلیکاژل آبی رنگ به عنوان خشک کننده قرارداد شود و مرتباً پس از تغییر رنگ: تعویض گردد.
  - ۱۰- ترازوها باید روی میزهای فلزی یا بتونی دور از ارتعاش باشند.
  - ۱۱- درکنار ترازوها نباید ظروف مرطوب و شیر آب وجود داشته باشد.
  - ۱۲- در زمانهایی که از دستگاه‌ها استفاده نمی‌گردد، می‌بایست پوشش مناسبی بر روی دستگاه‌ها قرارداد شود.
  - ۱۳- درکنار هر دستگاه دفتری جهت ثبت نام فرد آزمایش کننده و تاریخ کار با دستگاه موجود باشد.
  - ۱۴- از لوازم شیشه‌ای ترک‌دار و شکسته استفاده نگردد و دور ریخته شوند.
  - ۱۵- از لوازم شیشه‌ای که خطوط نشانگر و ارقام آنها به مرور زمان پاک شده است، استفاده نشود.
  - ۱۶- جنس سینک‌های به کار رفته در آزمایشگاه باید مقاوم به مواد شیمیایی باشد.
  - ۱۷- همه دستگاه‌ها، مجهز به سیستم اتصال به زمین باشند، همچنین استفاده از سیم‌های بلند ممنوع می‌باشد.
  - ۱۸- سیلندرهای گاز مورد مصرف باید بطور مناسب در تکیه‌گاه مطمئن توسط بست و زنجیر مناسب ثابت گردد تا تکان یا ضربه موجب افتادن سیلندر نگردد.
  - ۱۹- پوشش لاستیکی در زیر پمپ خلاء تعبیه شود تا از ارتعاشات دستگاه کاسته شود.
  - ۲۰- وسایل شیشه‌ای در محفظه‌های عمق‌دار نگهداری شود.
  - ۲۱- پس از اتمام کار و قبل از خروج از آزمایشگاه باید از خاموش بودن کلیه دستگاه‌ها و بسته بودن شیرهای گاز و غیره اطمینان حاصل کرد.
- آزمایشگاه‌هایی که قصد دارند یک سیستم کیفیت دارای صلاحیت فنی و قادر به تولید نتایج فنی معتبر را پیاده کنند، استاندارد ISO/IEC 17025 شامل تمام الزاماتی می‌باشد که آن‌ها باید برآورده نمایند.

### ۳- کارکنان

- ۱- باید دارای انگیزه و علاقه به کار آزمایشگاهی باشند.
- ۲- در برابر اختیارات داده شده به آنها باید مسئول باشند.
- ۳- دارای تحصیلات، تجربه و مهارت لازم جهت انجام وظایف محوله باشند.
- ۴- کلیه کارکنان آزمایشگاه می‌بایست دوره‌های آموزشی لازم جهت انجام آزمایشات و استفاده صحیح از دستگاه‌ها را مطابق با وظایف خود گذرانده باشند.
- ۵- در صورت خرید دستگاه‌های جدید، باید آموزش‌های لازم به پرسنل مربوطه داده شود.
- ۶- دوره‌های آموزشی گذرانده شده باید ثبت شوند و مدارک مربوط به آنها موجود باشد.
- ۷- تعداد کارکنان با حجم فعالیت آزمایشگاه متناسب باشد.
- ۸- شرح وظایف هر یک از کارکنان باید مشخص و در دسترس باشد.
- ۹- در هر آزمایشگاه باید متناسب با کار هر فرد و مطابق با وظیفه کارکنان SOP شرح وظایف وجود داشته باشد.
- ۱۰- پیش از استخدام و در حین کار باید آزمایش‌های سلامتی در خصوص آنها انجام شود.
- ۱۱- باید در زمینه بهداشت و ایمنی آموزش دیده باشند.
- ۱۲- کارکنان برای انجام آزمایش باید پوشش مناسب (روپوش کار؛ عینک؛ ماسک؛ دستکش؛ کلاه؛ کفش و ...) را دارا باشند.
- ۱۳- هرگز نباید کارکنان آزمایشگاه از لنزهای تماسی استفاده کنند.
- ۱۴- تا حد امکان تردد افراد متفرقه به آزمایشگاه باید محدود باشد.

### ۴- تجهیزات و ظروف آزمایشگاهی

- ۱- کلیه دستگاه‌ها در شرایط مناسب از نظر دما و رطوبت نگهداری شوند.
- ۲- همه تجهیزات می‌بایست بطور مرتب بررسی و کالیبره و در فواصل مناسب بازدید شوند.
- ۳- جزئیات و شرح بازدید، نظافت، تعمیر و استاندارد کردن تجهیزات همراه با تاریخ مشخص باشد.
- ۴- جهت تعمیر دستگاه‌های خراب باید سریعاً اقدام شود.
- ۵- در صورت تعمیر یک دستگاه؛ زمان، چگونگی عیب‌یابی و امضاء تعمیر کار مشخص باشد.
- ۶- دستگاه‌های تازه تعمیر شده قبل از کالیبراسیون مجدداً مورد استفاده قرار نگیرند.