**1. فضای فيزيکی**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **اسم آزمایشگاه:** | {{LabName}} | |
| **اسم سند:** | **دستورالعمل های فضای فيزيکی بخش میکروب شناسی** | |
| **کد سند:** | D-002-0001 | |
| **دسته بندی سند:** | دستورالعمل و کنترل کیفی دستگاه ها و تجهیزات | |
| **شماره ویرایش:** | {{EditeNumber}} | |
| **تاریخ ویرایش:** | {{EditeDate}} | |
| **تاریخ بازنگری سند:** | {{ReviewDate}} | |
| **تهیه کننده:** | **تایید کننده:** | **امضاء :** |
| شرکت دارا ویرا آزما  دکتر داریوش شکری | {{ConfirmerOneName}} | {{ConfirmerTwoName}} |

**(1) هدف**:

هدف این دستورالعمل شرح شرایط استاندارد فضای فيزيکی بخش میکروب شناسی می باشد.

**(2) دامنه کاربرد:**

کاربرد این روش اجرایی در بخش میکروب شناسی است.

**(3) مسئوليت ها:**

مسئوليت برنامه ریزی برای ایجاد شرایط استاندارد فضای فيزيکی بخش میکروب شناسی بر عهده مسئول فنی و مدیر آزمایشگاه با همکاری واحد تضمین کیفیت و استفاده از توصیه های مسئول بخش میکروب شناسی مي باشد.

**(4) شرح دستورالعمل:**

* بخش میکروب شناسی باید دارای فضای فیزیکی جداگانه و مجزا شده بوده و این فضا برای انجام کارهای فنی و قرار دادن تجهیزات، وسایل و مواد مصرفی کافی باشد.
* این فضای فیزیکی جداگانه و مجزا شده باید دور از فضای پذیرش و نمونه گیری بوده و صرفاً کارکنان بخش میکروب شناسی در آن تردد نمایند.
* در خصوص تعداد و انواع تجهیزات موجود باید به مواردی نظیر ابعاد (طول، پهنا و ارتفاع) دستگاهها، وزن دستگاهها و همچنین میزان ولتاژ و آمپر و لوله کشی های لازم (مندرج در دستورالعمل فنی دستگاه) توجه گردد.
* گاهی سازندگان دستگاه، تخصیص میزان فضای بیشتری از ابعاد دستگاه را برای عملکرد مناسب آن توصیه می نمایند که بایدآن را لحاظ نمود. وجود فضای کافی برای دسترسی آسان به پشت وکناره های دستگاه برای نگهداری و تعمیرات و تهویه، باید در نظر گرفته شود.
* فضای مفید کاری در بخش های مختلف آزمایشگاه باید به حدی باشد که حداکثر تعداد کارکنان شاغل در یک نوبت کاری، با در نظر گرفتن فضای اشغال شده توسط تجهیزات، فضاهای بین میزهای کار، راهروها و فضای اطراف تجهیزات، به راحتی قادر به فعالیت باشند.
* به طور متوسط هر یک ازکارکنان حدوداً به یک متر مربع فضای کاری نیاز دارند.
* باید شیر آب و سینک دستشویی در اتاق کار میکروب شناسی وجود داشته باشد.
* باید وسایل آتش نشانی، پتوها، دوش های اضطراری و غیره در معرض دید و در دسترس باشد.
* وجود فضای جداگانه برای ساخت محیط های کشت دارای بالاترین امتیاز در ارزیابی ها می باشد.
* برای مراکزی که ميزان ساخت محيط کشت محدودی دارند، استفاده از فضای داخل هود ایمنی بیولوژیک کلاس II برای توزیع محیط های کشت دارای امتیاز می باشد.
* از فضای بخش باکتری شناسی برای پخش محیط های کشت به شرط استفاده از لامپ UVقبل از توزیع و استفاده از دو شعله گاز در طرفین محل توزیع محیط های کشت در حین کار می توان استفاده کرد.
* توصيه می شود لامپ سقفیUV در فاصله 5/1متری از محل توزيع محيط کشت نصب گردد و قبل از توزيع، لامپ UV حداقل به مدت30 دقيقه روشن شود.
* **محل قرارگیري هود:** باید در مکانی دور از رفت و آمد افراد و دور از درها، پنجره ها و یا تهویه و در مکانی قرار گیرد که اختلال در مکش هواناشی از تردد به حداقل برسد. در دستورالعمل هود بیولوژیک اطلاعات کامل تر آمده است.
* **ورود کودکان:** به هیچ وجه نباید کودکان و افراد زیر 16 سال به محل های فنی آزمایشگاه وارد شوند.

**راههای خروج:**

* به هیچ وجه نباید خروجی ها و راهروها مسدود باشند یا قفل شده باشند.
* نباید زباله ها، وسایل ذخیره، لوازم یا صندلی های غیر قابل استفاده را در راههای خروجی و راهروها قرار داد.
* راههای منتهی به ساختمان نیز باید باز باشد.

**کمک های اولیه:** باید جعبه کمک های اولیه و نیز مکانی جهت ارائه کمک های اولیه در آزمایشگاه وجود داشته باشد.

**(5)** **ملاحظات ایمنی:**

* در طراحی آزمایشگاه باید به گونه ای عمل شود که احتمال بروز مخاطرات فیزیکی، شیمیائی و میکروبی در محیط کار به حداقل برسد و یک محیط کاری ایمن برای کارکنان و همچنین مراجعه کنندگان فراهم گردد.
* مسیرهای تردد در آزمایشگاه را خالی از اشیای مزاحم نگهدارید.
* در بخش میکروب شناسی علاوه بر شیر آب و سینک دستشویی باید شیر حمام مخصوص چشم شور و دوش اضطراری وجود داشته باشد.
* دوش اضطراری و چشم شوی باید در مکانی قرار گیرد که در شرایط اضطراری به راحتی در دسترس همه کارکنان باشد. تعداد دوش ها و چشم شوی بستگی به وسعت کار و فضای آزمایشگاه دارد و به ویژه باید در نزدیکی بخش هایی باشد که با مواد شیمیائی سوزنده سر و کار دارند.
* تعداد این دوش ها بستگی به وسعت کاری و فضای آزمایشگاه دارد. حتی الامکان درجه حرارت آب مورد استفاده در دوش ها متعادل باشد.
* همچنین عملکرد دوش ها و سیستم فاضلاب آنها به طور متناوب توسط تاسیسات بررسی شود.
* کپسول اطفاء حریق (کپسول های آتش نشانی) و ترجیحاً سیستم هشدار حریق، به تناسب وسعت آزمایشگاه (هر 50 متر مربع حداقل یک کپسول 4 کیلوگرمی) و در مکانهای مناسب نصب گردد، طوری که دسترسی تمام کارکنان در موارد اضطراری امکان پذیر باشد.
* دستگاههای برقی در آزمایشگاه خصوصاً دستگاههای دارای رطوبت و نیز دستگاههای حساس به نوسانات جزئی برق باید سیم اتصال به زمین داشته باشد.
* دستشوئی در هر جائی از آزمایشگاه که در تماس مستقیم با نمونه بیمار باشد مورد نیاز است و بهتر است نزدیک درب خروجی قرار گیرد. دستشوئی هایی که برای شستشوی دست کارکنان درنظر گرفته شده نباید برای تخلیه نمونه ها و یا امور مربوط به انجام آزمایشها مورد استفاده قرار گیرند.دستشوئی ها باید دارای صابون مایع، دستمال کاغذی و یا دست خشک کن برقی باشد.
* هر بخش از آزمایشگاه جهت دور ریز پسماندهای آلوده باید دارای سطل زباله درب دار و کیسه زباله مقاوم باشد. هنگام تخلیه سطل زباله باید به مأموران شهرداری به روش مناسب آگاهی و هشدار شود (مثلاً از طریق برچسب گذاری روی کیسه های زباله).
* بدیهی است دفع پسماندهای آلوده (مثل سرسوزن ها و محیط های کشت میکروبی) باید پس از آلودگی زدایی انجام شود.

**دفع زباله:** از تجمع زباله جلوگیری نموده و باید حداقل یک بار در روز دفع شوند.

* در آزمایشگاه باید فضای مناسب و مجزائی برای غذاخوری کارکنان و کمد قفل دار برای گذاشتن لباس و لوازم شخصی آنان در نظر گرفته شود. در محیط های بیمارستانی فضای جداگانه و مناسب جهت استراحت کارکنان کشیک باید وجود داشته باشد.
* محل انجام فعالیت های مخاطره آمیز و محل قرارگرفتن هودها از هر نوع، می بایست تا حد امکان از درب ها دور باشد. هودها باید در مکانی قرارگیرند که امکان نصب کانال جهت ارتباط با فضای بیرون (در صورت نیاز) به راحتی میسر باشد.
* در قسمت بعدی دستورالعمل کامل ملاحظات ایمنی و حفاظت کارکنان در محیط آزمایشگاه آمده است.

**(6) منابع:**

1. ISO 15189:2022: Medical laboratories — Requirements for quality and competence. Edition 4, 2022.
2. ISO/IEC 17025:2017: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Edition 3, 2017.
3. CLSI C24: Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions.2016.
4. CLSI QMS14: Quality Management System: Leadership and Management Roles and Responsibilities. 2024.
5. CLSI QMS01: A Quality Management System Model for Laboratory Services. 2019.