

به نام خدا

# طراحی و راه اندازی آزمایشگاه از ایده تا اجرا (مواد غذایی، دارویی، دامپزشکی)

مؤلف :

دکتر فاطمه امینی نجفی

انتشارات ارسطو

(سازمان چاپ و نشر ایران - ۱۴۰۳)

نسخه الکترونیکی این اثر در سایت سازمان چاپ و نشر ایران و اپلیکیشن کتاب رسان موجود می باشد

chaponashr.ir

سرشناسه : امینی نجفی، فاطمه، ۱۳۶۱  
عنوان و نام پدیدآور : طراحی و راه اندازی آزمایشگاه از ایده تا اجرا (مواد غذایی، دارویی، دامپزشکی) /  
مؤلف فاطمه امینی نجفی.  
مشخصات نشر : انتشارات ارسطو (سازمان چاپ و نشر ایران)، ۱۴۰۳.  
مشخصات ظاهری : ۱۵۵ ص.  
شابک : ۹۷۸-۶۲۲-۴۰۸-۴۴۰-۸-۱  
وضعیت فهرست نویسی : فیپا  
موضوع : آزمایشگاه ها - طراحی - راه اندازی  
رده بندی کنگره : PN۲۱۶۰  
رده بندی دیویی : ۸۰۹/۲۴۵  
شماره کتابشناسی ملی : ۹۴۹۳۸۷۱  
اطلاعات رکورد کتابشناسی : فیپا

نام کتاب : طراحی و راه اندازی آزمایشگاه از ایده تا اجرا (مواد غذایی، دارویی، دامپزشکی)  
مؤلف : دکتر فاطمه امینی نجفی  
ناشر : انتشارات ارسطو (سازمان چاپ و نشر ایران)  
صفحه آرای، تنظیم و طرح جلد: پروانه مهاجر  
تیراژ : ۱۰۰۰ جلد  
نوبت چاپ : اول - ۱۴۰۳  
چاپ : زیر جلد  
قیمت : ۱۵۵۰۰۰ تومان  
فروش نسخه الکترونیکی - کتاب رسان :  
<https://chaponashr.ir/ketabresan>  
شابک : ۹۷۸-۶۲۲-۴۰۸-۴۴۰-۸-۱  
تلفن مرکز پخش : ۰۹۱۲۰۲۳۹۲۵۵  
[www.chaponashr.ir](http://www.chaponashr.ir)



انتشارات ارسطو



با درود فراوان به روح پر فتوح پدر بزرگووارم که همواره روشنی بخش راهم بوده است.  
و سپاس بیکران بر همدلی و همراهی و همگامی مادر دلسوز و مهربانم که سجده ی  
ایشارش گل محبت را در وجودم پروراند و دامن گهربارش لحظه های مهربانی را به من  
آموخت.



## فهرست

۱۳	..... مقدمه
۱۵	..... فصل اول
۱۹	..... تاریخچه تعیین سطوح ایمنی زیستی
۲۰	..... سطوح ایمنی زیستی
۲۵	..... فصل دوم: شرایط تاسیس آزمایشگاه های همکار
۲۶	..... شرایط احداث آزمایشگاه های همکار غذا و دارو
۲۹	..... فصل سوم : طراحی و سکوبندی آزمایشگاه میکروبی و شیمی
۲۹	..... طراحی و سکوبندی آزمایشگاه
۳۳	..... بخش اول آزمایشگاههای میکروبیولوژی:
۳۷	..... آیین کار در آزمایشگاههای میکروبیولوژی
۴۹	..... بخش دوم آزمایشگاههای آنالیز شیمی و فیزیکی
۴۹	..... انتخاب محل تاسیس آزمایشگاه های مراکز تحقیقات
۴۹	..... مساحت و فضای آزمایشگاه ها
۵۲	..... طراحی و تخصیص فضا در آزمایشگاه
۵۳	..... فضای کاری آزمایشگاه
۵۳	..... طراحی فضای کاری مورد نیاز بخش ها
۵۳	..... فضای تجهیزات
۵۴	..... فضای انباری آزمایشگاه
۵۴	..... انباری یخچالی-فریزری
۵۵	..... انباری غیر یخچالی

۵۶	فضای پشتیبانی.....
۵۶	سکوبندی آزمایشگاه (میز و مبلمان آزمایشگاهی) .....
۵۷	انتخاب جنس صفحات .....
۵۸	ایمنی در فضای آزمایشگاه.....
۵۹	سیستم تهویه آزمایشگاه .....
۶۰	سیستم روشنایی آزمایشگاه .....
۶۲	دوش و چشم شوی اضطراری .....
۶۲	چشم شوی اضطراری چیست؟.....
۶۳	دوش اضطراری .....
۶۴	دمای آب مورد نیاز دوش و چشم شوی های اضطراری .....
۶۴	لزوم و موارد استفاده از دوش و چشم شوی اضطراری .....
۶۵	نحوه استفاده از دوش و چشم شوی اضطراری .....
۶۸	تحقیق و برنامه‌ریزی اولیه .....
۶۹	استانداردها و مجوزها .....
۶۹	مکان و تجهیزات .....
۶۹	استخدام کادر متخصص.....
۶۹	ایجاد دستورالعمل‌های کاری .....
۷۰	بازاریابی و جذب مشتری .....
۷۰	پایش و بهبود مستمر .....
۷۰	نکات کلیدی .....
۷۰	لیست تجهیزات آزمایشگاه های مواد غذایی ، دارویی و دامپزشکی .....
۷۳	فصل چهارم: طراحی و تاسیس آزمایشگاه مولکولی.....

۷۳	تحلیل نیازها
۷۳	مجوزها و الزامات
۷۳	استخدام پرسنل متخصص
۷۴	فضاسازی و چیدمان تجهیزات
۷۴	انتخاب تجهیزات مناسب
۷۴	استانداردسازی و اعتبارسنجی
۷۴	تامین مالی و بودجه
۷۴	پشتیبانی و خدمات پس از فروش
۷۷	طراحی آزمایشگاه مولکولی
۷۸	طراحی آزمایشگاه مولکولی
۸۰	گردش هوا
۸۰	تابش نور ماوراء بنفش
۸۱	جلوگیری از آلودگی
۸۲	فضای نگهداری نمونه ها و تخلیص اسیدهای نوکلئیک
۸۷	جلوگیری از آلودگی و آلودگی زدایی در آزمایشگاه مولکولی
۹۲	آینده‌ی تشخیص مولکولی
۹۵	<b>فصل پنجم: طراحی و ساخت آزمایشگاه های با سطح ایمنی ۲</b>
۹۶	طراحی و ساخت آزمایشگاههای با سطح ایمنی-۲
۹۶	مکان‌یابی و طراحی فضا
۹۶	دسترسی و کنترل ورودی
۹۶	تهویه و سیستم‌های هواساز
۹۷	سطوح و تجهیزات آزمایشگاه

تجهیزات ایمنی .....	۹۷
ضوابط و پروتکل‌های کاری .....	۹۷
مدیریت زباله‌های زیستی (پسماند های آزمایشگاهی) .....	۹۸
نظارت و کنترل کیفیت .....	۹۸
طراحی و دکوراسیون داخلی .....	۹۸
<b>فصل ششم : طراحی / ساخت آزمایشگاه با سطح ایمنی ۳ .....</b>	<b>۱۰۱</b>
ملاحظات طراحی معماری .....	۱۰۳
مقاومت در برابر زلزله .....	۱۰۳
ملاحظات فنی .....	۱۰۸
پانل‌های اتاق تمیز .....	۱۰۹
شیشه‌ها روی دیوارهای پانل و درها .....	۱۱۱
سقف کاذب .....	۱۱۳
پایه‌ها، پروفیل‌های گوشه و قطعات گوشه‌ای خاص و زوایا .....	۱۱۳
درها .....	۱۱۴
شیشه‌ها روی دیوارهای پانل و درها .....	۱۱۷
طراحی هواساز ها .....	۱۲۱
استانداردهای سیستم تهویه هوا .....	۱۲۳
تجهیزات تهویه مطبوع .....	۱۲۴
فن‌ها .....	۱۲۴
کوئل‌های مبرد .....	۱۲۵
فیلترها .....	۱۲۶
فیلترهای محافظتی دو مرحله ای .....	۱۲۶



۱۲۷	..... کانال‌های هوا
۱۲۷	..... ضخامت ورق‌های کانال
۱۲۸	..... توجهات اضافی
۱۲۸	..... نصب کانال‌های هوا
۱۲۹	..... قفسه‌ها
۱۲۹	..... دیوارها و تاسیسات انتقالی
۱۲۹	..... عایق‌بندی کانال
۱۳۰	..... تنظیم جریان هوا (VAV)
۱۳۰	..... مشخصات دستگاه‌های تنظیم جریان هوای متغیر (VAV)
۱۳۰	..... ویژگی‌های عمومی
۱۳۱	..... ویژگی‌های کنترل جریان
۱۳۲	..... مشخصات فیلترهای HEPA و اتصالات انعطاف‌پذیر
۱۳۲	..... فیلترهای HEPA
۱۳۴	..... خطوط لوله و تاسیسات گاز
۱۳۴	..... نوع لوله‌ها و نصب
۱۳۴	..... نوع لوله‌ها
۱۳۴	..... پیشگیری از بازگشت جریان
۱۳۴	..... نکات اجرایی
۱۳۵	..... سیستم‌های ضد عفونی
۱۳۶	..... گندزدایی شیمیایی
۱۳۶	..... فرمالدئید (HCHO)
۱۳۸	..... ضد عفونی با استفاده از تجهیزات حرارتی

۱۳۸	.....	فیلتراسیون
۱۳۹	.....	خنثی‌سازی
۱۳۹	.....	اکسیداسیون
۱۳۹	.....	راهنمایی‌های اضافی
۱۴۰	.....	دستگاه‌های ضد عفونی با سیستم حرارتی
۱۴۰	.....	دستگاه‌های ضد عفونی با بخار (Steam-Injected, Batch-Type Devices)
۱۴۱	.....	دستگاه‌های ضد عفونی با بخار جاکت (Steam-Jacketed Devices)
۱۴۲	.....	دستگاه‌های ضد عفونی با حرارت مداوم (Continuous Heat Decontamination Devices)
۱۴۳	.....	دستگاه‌های ضد عفونی با پردازش شیمیایی
۱۴۵	.....	<b>فصل هفتم : فعالیت های اتوماسیون</b>
۱۴۵	.....	سیستم‌های نظارت و کنترل
۱۴۵	.....	نظارت وب پایه
۱۴۵	.....	ردیابی و گزارش گیری
۱۴۶	.....	کنترل خودکار
۱۴۶	.....	کنترل پارامترها
۱۴۶	.....	دسترسی کاربران
۱۴۶	.....	کنترل فرآیند
۱۴۶	.....	نکات کلیدی در آزمایشگاهها GAMP 4.0
۱۴۷	.....	کنترل فن‌ها و سیستم تهویه
۱۴۷	.....	کنترل موتور فن‌ها
۱۴۷	.....	هماهنگی فن‌های خروجی و واحد تهویه
۱۴۸	.....	تست و تنظیم زمان ramp

۱۴۸	الزامات اضافی
۱۴۸	پایداری و ایمنی
۱۴۸	مستندسازی
۱۴۸	آموزش
۱۴۹	اتوماسیون فن‌ها و سیستم‌های الکتریکی
۱۵۳	منابع:



## مقدمه

ویروس‌های جدید و در حال گسترش مانند ابولا، سارس، آنفولانزای پرندگان، آنفولانزای خوکی، تب خونریزی‌دهنده کریمه-کنگو و ویروس نیل غربی به بخشی از کابوس‌های ترسناک جامعه ما و مکالمات روزمره ما تبدیل شده‌اند. توسعه حمل و نقل و تجارت منجر به افزایش انتقال و انتشار این ویروس‌ها شده است

همزمان با این تحولات، طراحی و ساخت "آزمایشگاه‌های ویروس‌های پاتوژن خطرناک" برای تشخیص، توسعه واکسن و درمان به یک نیاز مهم تبدیل شده است. طراحی و ساخت چنین آزمایشگاه‌هایی دارای ویژگی‌های خاص خود است و هرگونه خطا می‌تواند خطرات بزرگی برای جامعه به همراه داشته باشد، مانند مشکلات معماری، مکانیکی، اتوماسیون و غیره. این امر نیازمند یک رویکرد چند رشته‌ای است که اجرای هماهنگ راه‌حل‌های مختلف در آن ضروری به نظر می‌رسد.

در فعالیت‌های آزمایشگاه ویروس‌شناسی با سطح BSL-2 و BSL-3 اینجانب فرصت همکاری با دانشمندان برجسته را داشته‌ام. تلاش کردم تا با ایجاد هم‌افزایی دانش خود را بهبود ببخشم. با این باور که اطلاعات با به اشتراک گذاشتن افزایش می‌یابد، تصمیم گرفتم این راهنما را که هدف آن راه اندازی آزمایشگاه‌های همکار ارگانها (غذا و دارو، دامپزشکی و استاندارد) با تمرکز بر آزمایشگاه‌های سطح BSL-3 است، که با استفاده از ترجمه رفرنس‌های معتبر تهیه شده است. پس از ارائه تاریخچه و دسته‌بندی‌ها و توضیحاتی در زمینه سایر دسته‌بندیها، راهنما را به بخش‌های معماری، هواسازها و اتوماسیون تقسیم کردم. سپس اطلاعات کلی در مورد اتاق‌های تمیز ارائه دادم. خوشحال خواهیم شد که نقدهای شما را دریافت کرده و در ویرایش‌های بعدی از آن استفاده کنم.

دکتر فاطمه امینی نجفی

DVM, DVSc



## فصل اول

نقاط عطف سازمان جهانی بهداشت (WHO) در تعیین سطوح ایمنی زیستی:

- از زمان‌های پیش از تاریخ - ۱۹۷۷: بیماری‌ها باعث مرگ میلیون‌ها نفر شدند تا اینکه در همان سالها واکسیناسیون انجام شد. آخرین مرگ طبیعی ناشی از آبله در سال ۱۹۷۷ در سومالی رخ داد.

- ۱۹۷۷: هفتاد نمونه از کشت ویروس آبله در آزمایشگاه‌ها مخفی شدند.

- ۱۹۷۸: در طی مطالعات انجام شده در دانشکده پزشکی دانشگاه بیرمنگام، ویروس آبله به‌طور تصادفی وارد آزمایشگاه شد، به اتاق تاریک در بخش تصویربرداری فرار کرد و جنت پارکر را کشت.

- ۱۹۷۸: پروفسور دکتر هنری بدسون که خود را مسئول مرگ جنت پارکر می‌دانست، خودکشی کرد و جان خود را از دست داد.

- ۱۹۷۸: WHO دستور تخریب تمامی کشت‌های موجود را صادر کرد.

- ۱۹۷۸: آزمایشگاه‌های WHO شروع به طبقه‌بندی آزمایشگاه‌ها از نظر امنیت زیستی کردند.

آزمایشگاه‌ها بر اساس زیر طبقه بندی شدند:

- سطح خطر برای محیط (جامعه) در صورت نشت ویروس از آزمایشگاه

- کلاس میکروارگانیسم‌های مورد مطالعه

- شیوه‌های استاندارد میکروبیولوژیکی

- امکانات آزمایشگاهی

- تجهیزات ایمنی زیستی مورد استفاده