

ICS 13
C 50



中华人民共和国国家标准

GB/T 20469—2006

临床实验室设计总则

General guideline of the clinical laboratory design

2006-09-01 发布

2007-02-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准是在修改采用美国国家临床实验室标准化委员会(NCCLS)实验室设计总则(GP18-A[IS-BN1-5 6238-344-2])基础上,并结合我国实际情况而制定的。本标准规定了临床实验室设计中有关空间、工作台、储藏柜、通风设施、照明等技术的指导性要求,作为实验室管理者在实验室设计时应遵循的概括性指南。其目的是建立有高效率、功能完善和考虑周全的实验室。

对 NCCLS《临床实验室设计总则》是修改采用,其中“供水和废水”一章节未采用。废水的处理在我国不是专为检验科设有一处理系统,而是在医院有一处理系统处理所有废水,能够达到消毒和避免环境污染的要求。供水管的布局设计已在有关实验室设计中涉及,故未用专一章节说明。有部分内容我们进行了删除,如照明灯具的名词解释,前言部分内容复杂且难以理解。

本标准由卫生部医政司提出。

本标准由四川省临床检验中心负责起草。

本标准主要起草人:黄文芳、杨明清、刘华、邓君、颜英俊、张春平。

本标准由卫生部委托卫生部临床检验中心负责解释。

临床实验室设计总则

1 范围

本标准规定了临床实验室设计中有关空间、工作台、储藏柜、通风设施、照明等技术的指导性要求。本标准适用于临床实验室的设计。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

WS 233 微生物和生物医学实验室生物安全通用准则

3 设计要求

3.1 空间

3.1.1 数量

3.1.1.1 合理化的空间

根据放置设备的需要决定空间的合理化分配。同时,应从发展眼光确定实验室空间大小,以便在较长时间内能容纳新添置的仪器和设备,保证高效、安全完成临床工作。

3.1.1.2 空间分配原则

空间分配总原则是让工作人员感到舒适,又不产生浪费,应综合考虑工作人员的数量、分析方法和仪器的大小等因素。

3.1.2 质量

3.1.2.1 工作空间

工作空间的大小应保证最大数量的工作人员在同一时间工作。应将有效的空间划分为清洁区(办公室、休息室、学习室),缓冲区(储存区、供给区),污染区(工作区、洗涤区、标本储存区)。工作区应包括工作人员所占面积和来回走动的空间。工作空间和走动空间应转化为在地板上占用的面积大小。

3.1.2.2 储存区和供给区

储存区和供给区的大小和位置对实验室的正常运行和安全有重要的影响,储存区包括工作台下、高架架上、冷藏区和冷冻区。

3.1.3 管理

空间管理受其数量和质量控制。

通道的管理是空间管理的一部分。在通道管理方面,应设置一些预备区,如接受标本,准许进入实验室人员和参观者的通道。检测标本可通过工作人员、自动传输、风力系统或其他自动化系统运输。实验室设计中还应考虑到有内部通信联络系统和警报器以便通知或报警。

3.1.4 扩展

3.1.4.1 扩展计划

应将实验室设计为可向外扩展或可移动性,以满足实验室发展的需要。

3.1.4.2 空气运输系统和电脑网络

空气运输系统和电脑网络分别用于实验室内和实验室与医院各科之间标本、信息交流,临床实验室一般用直径 10.2 cm 的空气运输管将标本从收集区传送到实验室。