

国家卫生健康委员会办公厅 国家发展和改革委员会办公厅

国卫办规划函〔2020〕751号

关于印发医疗卫生机构检验实验室 建筑技术导则(试行)的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、发展改革委：

为指导医疗卫生机构检验实验室建设，推进《公共卫生防控救治能力建设方案》实施，国家卫生健康委、国家发展改革委制定了《医疗卫生机构检验实验室建筑技术导则(试行)》。现印发给你们，请参考执行。



(信息公开形式：主动公开)



医疗卫生机构检验实验室建筑技术导则

(试行)

一、总则

第一条 为指导各地医疗卫生机构检验实验室建设,根据《综合医院建筑设计规范》GB51039、《传染病医院建筑设计规范》GB50849、《传染病医院建筑施工及验收规范》GB50686、《疾病预防控制中心建筑技术规范》GB50881等相关规范、标准的要求,制定本技术导则。

第二条 本导则适用于医院检验科实验室的新建、改建、扩建工程项目,疾控中心、急救站等其他医疗卫生机构检验实验室项目可参照执行。

第三条 医疗卫生机构检验实验室的建设,必须坚持科学、合理、实用、安全、环保等原则,应正确处理现状与发展、需求与可行性的关系。

第四条 有生物安全要求的检验实验室,应符合现行《生物安全实验室建筑技术规范》GB50346、《实验室生物安全通用要求》GB19489、《移动式实验室生物安全要求》GB27421、《实验室设备生物安全性能评价技术规范》RB/T199、《病原微生物实验室生物安全通用准则》WS233的有关规定。

二、选址和建筑设计

第五条 检验实验室应根据工作属性、内容、服务对象等,结合工作流程、人物流线、洁污流线、空间要求、物理条件等做好选址和布局。

第六条 检验实验室内部空间布局应满足日常业务操作,兼顾大型设备的搬运、安装和检修等空间要求,并适当考虑未来发展需要。

第七条 核酸检测实验室可分为试剂准备区、样本制备区、核酸扩增区和产物分析区。结合实际,采用集中布置或分散布置形式,并配套设置洗消设施。当采用实时荧光定量 PCR 仪时,核酸扩增区和产物分析区可合并为一区。当采用一体化自动化核酸分析设备时,样本制备区、核酸扩增区和产物分析区可合并为一区。

第八条 检验实验室应结合工作流程和流线布局,做好导向、警示标识,确保出入流线清晰,安全警示到位。

第九条 检验实验室入口处应设置标识,明确说明生物防护级别、操作的致病性生物因子、检验实验室负责人姓名、紧急联络方式和国际通用的生物危险符号;必要时,还应注明其他危险。

检验实验室所有房间的出口和紧急撤离路线应选用夜光标识。

第十条 有静压差要求的检验实验室,应在合适位置设测压孔,并采用密封措施。在入口处宜安装空气压力显示装置,量程应与实验室静压差相匹配。需要时,可设置自动报警功能。

三、应急(临时)实验室围护结构

第十一条 围护结构主体应防渗、防漏及密闭。采用轻质房屋时,荷载较大的设备应在首层布置。

第十二条 应急需要的检测检验实验室,围护结构形式应因地制宜,选择方便快捷加工、运输、安装,可考虑装配式轻型结构。轻质结构结合实际,考虑抗风措施,构件连接安全可靠。

四、通风与空气调节

第十三条 检验实验室应根据房间功能、操作需求等合理确定新风量和换气次数,适用时可以利用自然通风。

检验实验室温度宜控制在 $18^{\circ}\text{C} \sim 26^{\circ}\text{C}$,相对湿度宜控制在 $30\% \sim 70\%$ 。对室内温湿度有特殊工艺要求的,室内温湿度参数应符合工艺要求。

第十四条 空调冷热源的设置应确保全年正常运行。可采用集中或分散式空调冷热源,宜独立设置空调冷热源,当采用集中冷热源时宜设置备用冷热源。

第十五条 采用机械通风系统时应避免交叉污染,排风应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。

第十六条 核酸检测实验室通风空调系统应保证各工作区的空气不产生交叉污染。

第十七条 仪器设备相对集中、设备散热量较大的房间,应根

据仪器设备运行功率及散热情况合理配置通风空调设备,考虑全年供冷的可能性。

第十八条 凡涉及高危险性挥发物质或气体产生时,应在风险评估的基础上,配备适当的负压排风柜,排风机应设置在排风管路末端,室外排风应达到环保要求。

核酸检测实验室的样本制备区宜设置ⅡA2型生物安全柜,当使用高危险有毒化学物质时应采用通风橱。

第十九条 检验实验室新风应直接取自室外,新风口应设有粗效、中效二级过滤器,并应设置压差报警装置,提示清洗或更换过滤器,末端宜设置高效过滤送风口。新风口应远离排风口。

第二十条 设置生物安全柜采用机械通风的检验实验室气流组织应符合定向气流原则,应有利于室内气流由被污染风险低的空间向被污染风险高的空间流动,最大限度减少室内回流与涡流。必要时,采用全新风直流式空调通风系统。

在生物安全柜操作面或其他有气溶胶操作地点的上方附近不应设送风口。

五、给水排水

第二十一条 检验实验室应设置手卫生装置、洗眼装置,宜设置在靠近实验室出口处。手工检验使用的实验水池应根据专业要求合理设置,宜至少设置两个水池分别用于清洁、污洗,水池深度不宜小于200mm,以防止外溅。

第二十二条 实验用水应满足以下要求：

1. 水处理设备宜设置在单独房间内，供水管路材质应防腐、防锈，宜选用不锈钢材质。
2. 水处理设备宜按照每小时最大用水量的 1.5 倍选型。
3. 管路应设计为循环回路，尽可能减少拐弯，防止微生物滋生繁殖降低水质。
4. 实验用水应符合相关工艺要求。

第二十三条 检验实验室内部的给排水管道宜暗装敷设。给排水管道穿越墙壁、楼板时应加设套管，管道和套管之间应采取密封措施，无法设置套管时应采取有效的密封措施。

第二十四条 检验实验室给水管不应与卫生器具、实验设备直接连接。应设置空气隔断或倒流防止器，并为后期检修、更换预留条件。

第二十五条 当检验实验室内部设集中热水系统时，储热设备供热水温不宜低于 60℃；循环系统供热水温不宜低于 50℃。

第二十六条 实验污水、生活污水系统应分别设置。实验污水做无害化处理后方可排入市政排水系统，并满足现行《医疗机构水污染物排放标准》GB18466 的有关规定。

第二十七条 当检验实验室内设置洁净室时，洁净区内不宜设置地漏；确需设置的，应采用专用密封地漏，且不应选用钟罩式和机械密封式。排水系统应采取防止水封破坏的措施。

六、电气及智能化

第二十八条 检验实验室应保证用电的可靠性,用电负荷等级、自动恢复供电时间的确定应符合现行标准规定。当设置不间断电源(UPS)时,工作时间不宜小于 30min。

第二十九条 检验实验室应设置独立专用配电箱,除一级负荷及一级负荷中特别重负荷外,其余负荷配电回路应具备消防联动切断电源功能。低温冰箱、高温高压消毒锅、纯水机等有特殊用电要求的设备,宜单独设置配电箱。

第三十条 检验实验室内应设置足够数量的固定电源插座。重要设备应采用单独回路配电,并设置漏电保护装置。

第三十一条 检验实验室应有独立的有效接地系统。接地系统型式宜为 TN-S 或 TN-C-S。有特殊要求时,应按实验仪器设备的具体要求确定。

第三十二条 设置紫外线消毒灯具时,控制开关应设置在消毒区域之外,控制开关的面板形式或颜色宜区别于普通照明开关,安装高度宜距地 1.8m 以上,防止误操作。

第三十三条 检验实验室室内环境控制系统的设置应根据区域需求确定。当有静压差要求时,应具有压力梯度、温湿度、连锁控制、报警等参数的历史数据存储显示功能,并预留接口。

第三十四条 空调通风设备应能自动和手动控制,应急手动应有优先控制权,当实验室有静压差要求时,送排风系统应具备开关机连锁控制功能。

第三十五条 检验实验室应配备适用的通讯设备。关键区域应设置监视器。条件允许的情况下,宜具备实时监视、录制功能。

七、运行维护

第三十六条 有下列情况时,应对涉及生物安全的检验实验室设施设备进行综合性能检测,确保符合现行《实验室生物安全通用要求》GB19489、《生物安全实验室建筑技术规范》GB50346、《病原微生物实验室生物安全通用准则》WS233 的有关规定。

1. 停止使用半年以上重新投入使用;
2. 空调机组进行大修或更换;
3. 每年的定期维护检测;
4. 高效过滤器更换后。

第三十七条 检验实验室应定期消毒,并制定日常巡检制度,严格执行安全操作规程,并按时保质进行保养,确保隐患及时发现和排除。