

基层医院医学检验科 设计要求

湖北省临床检验中心 祝卫平



目 · 录

01 医学检验科要求

02 医学检验科建设



CNAS-CL02

医学实验室质量和能力认可准则

Accreditation Criteria for the Quality and
Competence of Medical Laboratories
(ISO 15189: 2012, IDT)

中国合格评定国家认可委员会

2013 年 11 月 22 日发布

2014 年 11 月 01 日实施

3.11 医学实验室 medical laboratory

临床实验室 clinical laboratory

以提供人类疾病诊断、管理、预防和治疗或健康评估的相关信息为目的，对来自人体的材料进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学、病理学、遗传学或其他检验的实验室，该类实验室也可提供涵盖其各方面活动的咨询服务，包括结果解释和进一步的适当检查的建议。

注：这些检验也包括确定、测量或其它描述各种物质或微生物存在与否的程序。



原则与要求

实验室设计原则及基本要求

- 1.实验室选址、设计和建造应符合国家和地方环境保护和建设主管部门等的规定和要求。
- 2.实验室的防火和安全通道设置应符合国家的消防规定和要求，同时应考虑生物安全的特殊要求：必要时，应事先征询消防主管部门的建议
- 3.实验室的走廊和通道不妨碍人员和物品的通过
- 4.应设计紧急撤离路线，紧急出口有明显的标识
- 5.房间的门根据需要安装门锁，门锁应便于内部快速打开
- 6、有专门设计以确保存储、转运、收集、处理和处置危险物料的安全
- 7.实验室内温度、湿度、噪声和清洁度等室内环境参数应符合工作和卫生等相关要求
- 8.实验室设计还应考虑节能、环保及舒适性要求，应符合职业卫生要求和人机工效学要求
- 9.实验室建筑材料和设备等应符合国家相关部门对该类产品生产、销售和使用的规定和要求
- 10、实验室应有防止节肢动物和啮齿动物进入的措施



规范与标准

- 1、GB/T 19489—2004 实验室生物安全通用要求
- 2、GB/T 50346—2004生物安全实验室建筑技术规范
- 3、GB/T 50073—2001洁净厂房设计规范
- 4、JGJ 71—1990洁净室施工及验收规范
- 5、WS233—2002微生物实验室和生物医学实验室通用安全准则
- 6.科学实验室建筑设计规范
- 7.实验室建筑技术规范
- 8.基因检验实验室技术要求
- 9.放射卫生防护基本标准
- 10.污水综合排放标准
- 11.大气污染综合排放

目 · 录



01

医学检验科要求



02

医学检验科建设



01

设计基础



综合统筹

概念设计

大纲设计

细节设计



三设+四库

- | | | |
|-------|-----------|-----|
| 1、设施： | 为需要建立的建筑。 | 自然化 |
| 2、设备： | 成套的器材。 | 安全化 |
| 3、设置： | 放置。 | 人性化 |

试剂库

标本库

耗材库

资料库

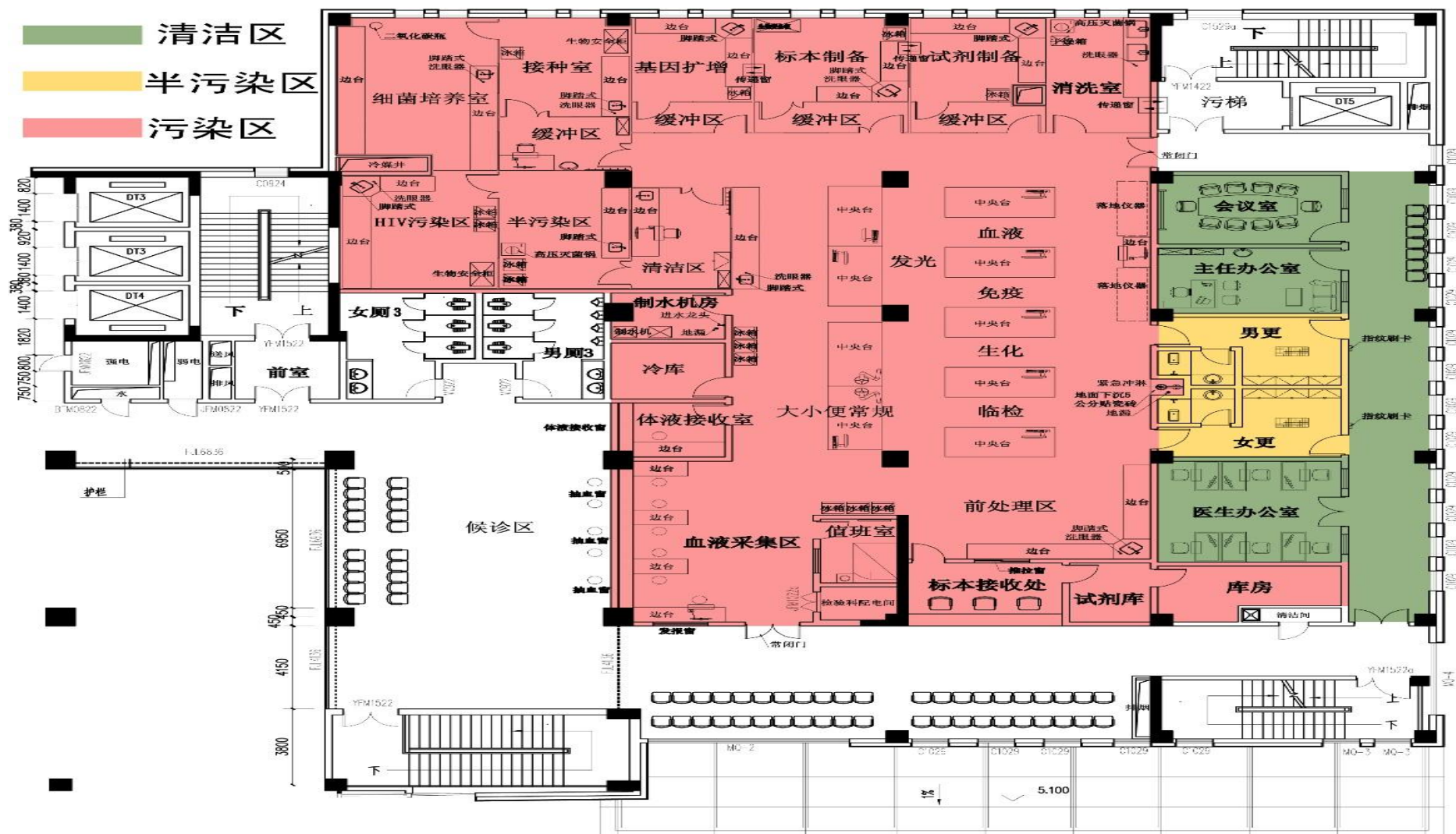
生物安全级别定位



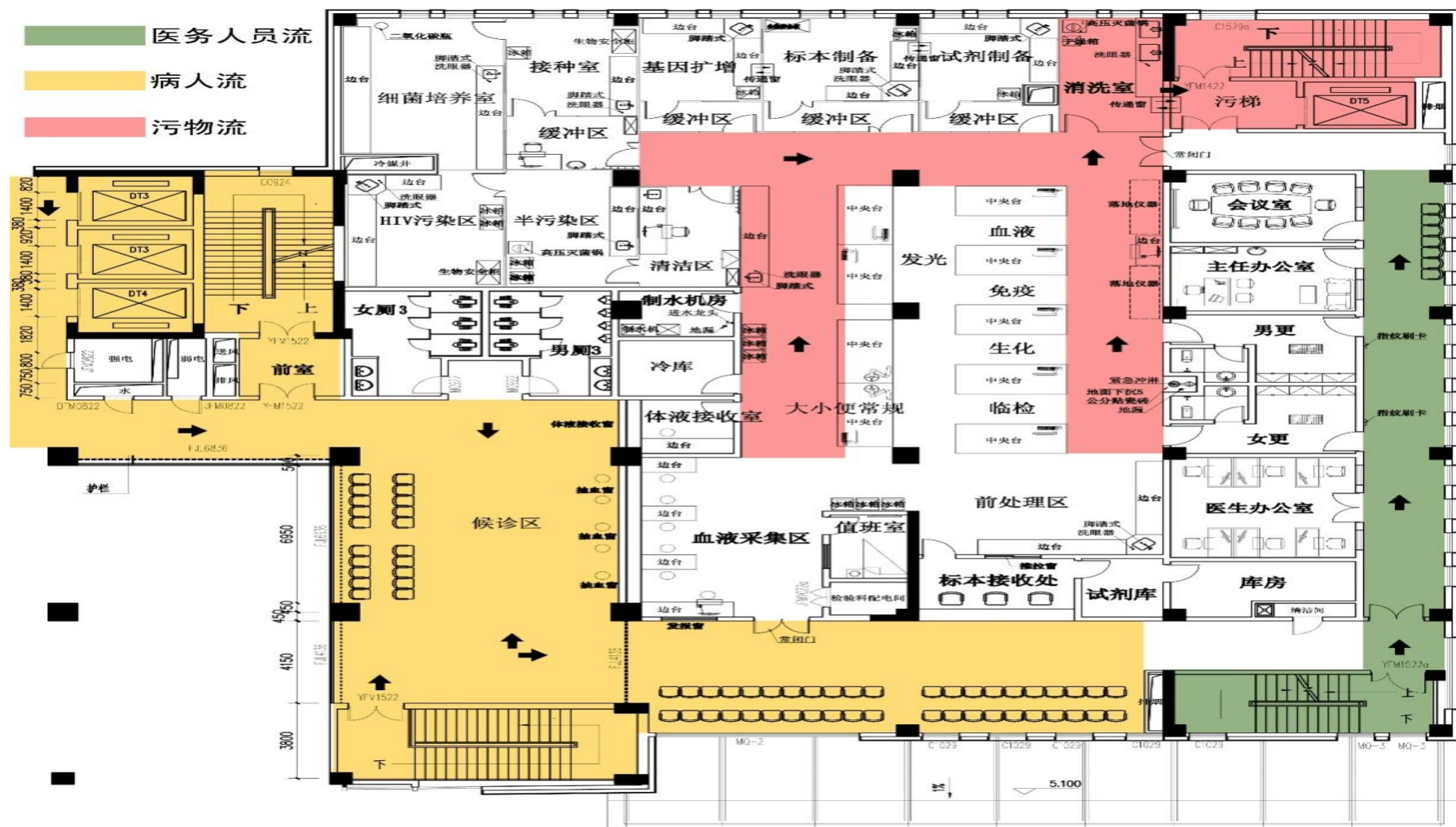
系统全面



三区图



三流图





02

空间设计



5.2 设施和环境条件

5.2.1 总则

实验室应分配开展工作的空间。其设计应确保用户服务的质量、安全和有效，以及实验室员工、患者和来访者的健康和安全。实验室应评估和确定工作空间的充分性和适宜性。

在实验室主场所外的地点进行的原始样品采集和检验，例如，实验室管理下的床旁检验，也应提供类似的条件（适用时）。

5.2.2 实验室和办公设施

实验室及相关办公设施应提供与开展工作相适应的环境，以确保满足以下条件：

a) 对进入影响检验质量的区域进行控制；

注：进入控制宜考虑安全性、保密性、质量和通行做法。

b) 应保护医疗信息、患者样品、实验室资源，防止未授权访问；

c) 检验设施应保证检验的正确实施。这些设施可包括能源、照明、通风、噪音、供水、废物处理和环境条件；

d) 实验室内的通信系统与机构的规模、复杂性相适应，以确保信息的有效传输；

e) 提供安全设施和设备，并定期验证其功能。

示例：应急疏散装置、冷藏或冷冻库中的对讲机和警报系统，便利的应急淋浴和洗眼装置等。

5.2.4 员工设施

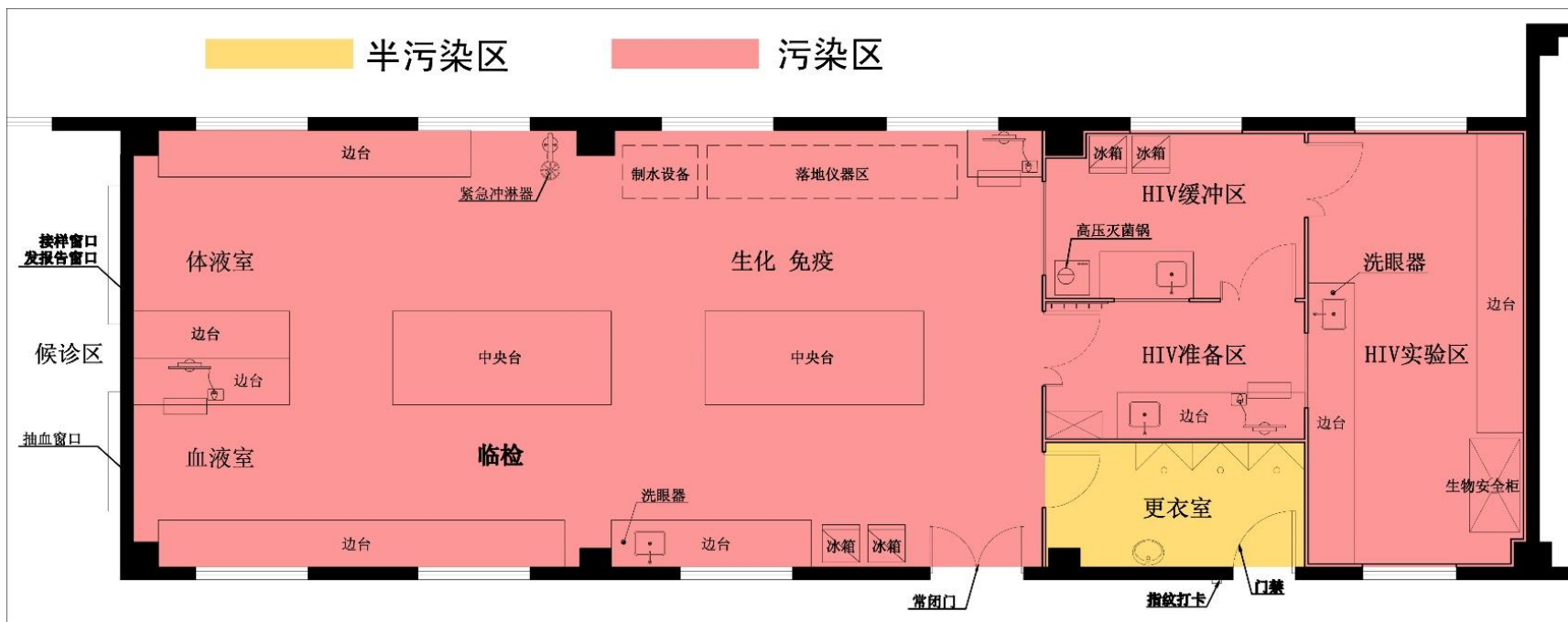
应有足够的洗手间、饮水处和储存个人防护装备和衣服等设施。

注：如可能，实验室宜提供空间以供员工活动，如会议、学习和休息。

空间设计指南

一级医院医学检验科的空间设计

- 分区：分为半污染区和污染区
- 半污染区：即更衣室，工作人员进入实验室必须经过更衣室才能进入实验室。
- 污染区：是实验室的核心区域，用于实验操作。



二级医院医学检验科的设计规范

- 清洁区（办公区域）
- 半污染区（更衣室）
- 污染区（实验区）



清洁区



5.2.5 患者样品采集设施

患者样品采集设施应有隔开的接待/等候和采集区。这些设施应考虑患者的隐私、舒适度及需求（如残疾人通道，盥洗设施），以及在采集期间的适当陪伴人员（如监护人）。

执行患者样品采集程序（如采血）的设施应保证样品采集方式不会使结果失效或对检验质量有不利影响。

样品采集设施应配备并维护适当的急救物品，以满足患者和员工需求。

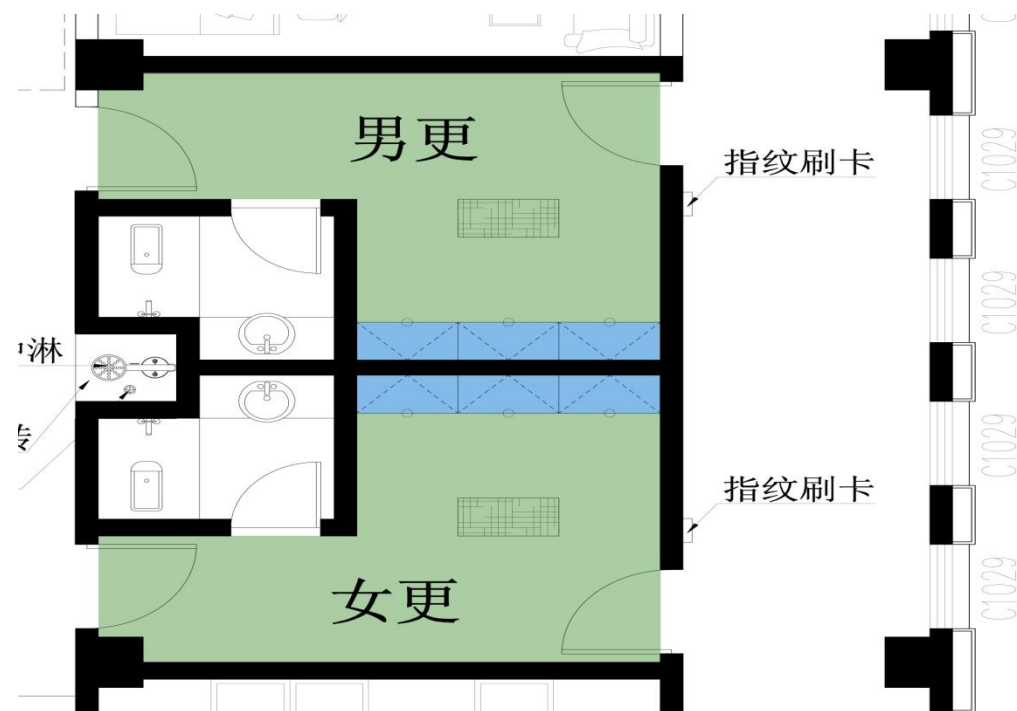
注：某些样品采集设施可能需要配备适当的复苏设备。地方法规可适用。

半污染区?



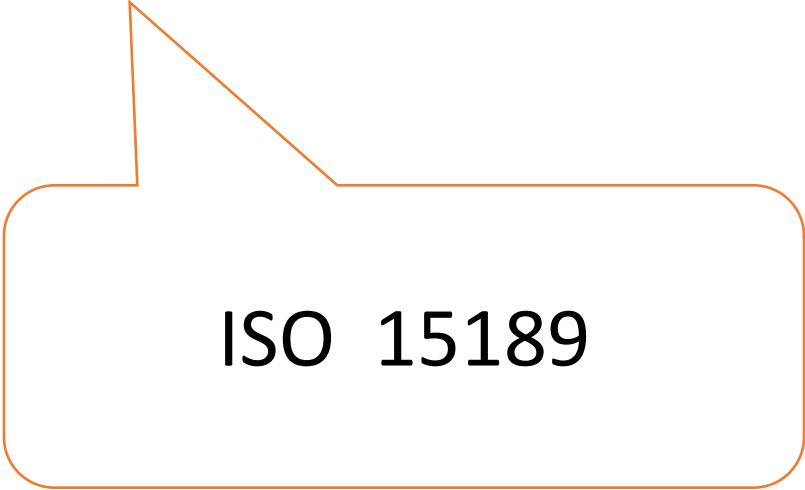
半污染区（更衣室）

更衣室应设置成独立的区域，与其他实验室分开，门口设有门禁系统，非工作人员不得进入，是工作人员从公共区域进到实验室的必经区域，工作人员必须从更衣室更完衣之后再进入到实验室，属于半污染区域。



5.3.15 设备维护与维修

在设备投入使用、维修或报废之前，实验室应采取适当措施对设备去污染，并提供适于维修的空间和适当的个人防护设备。



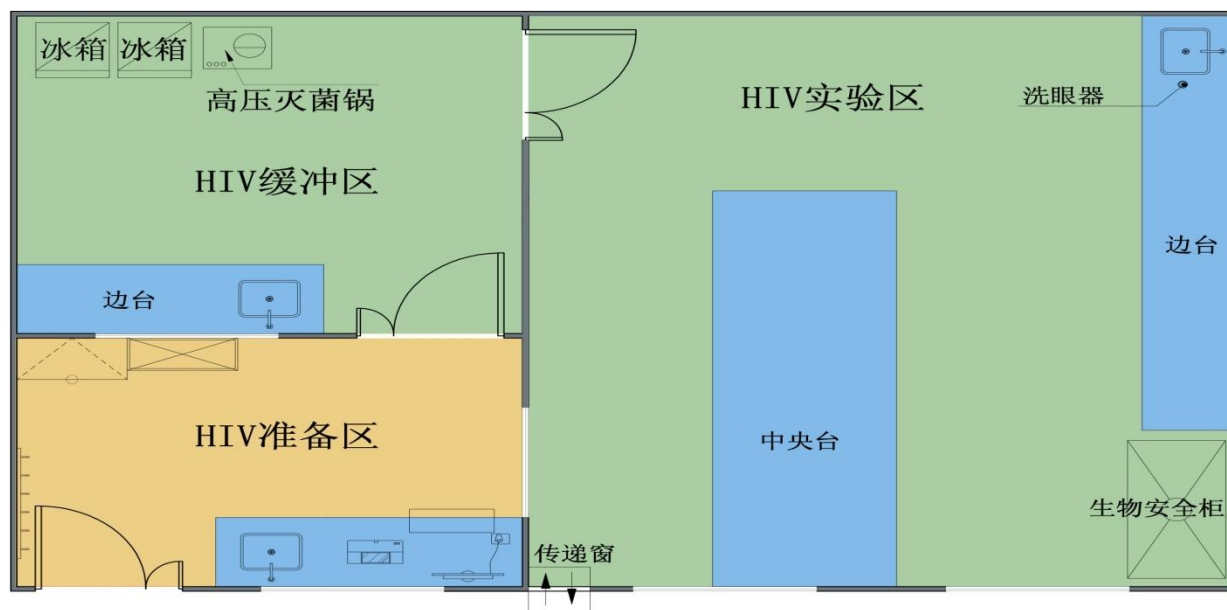
ISO 15189

污染区（组合模式-临检生化免疫室）



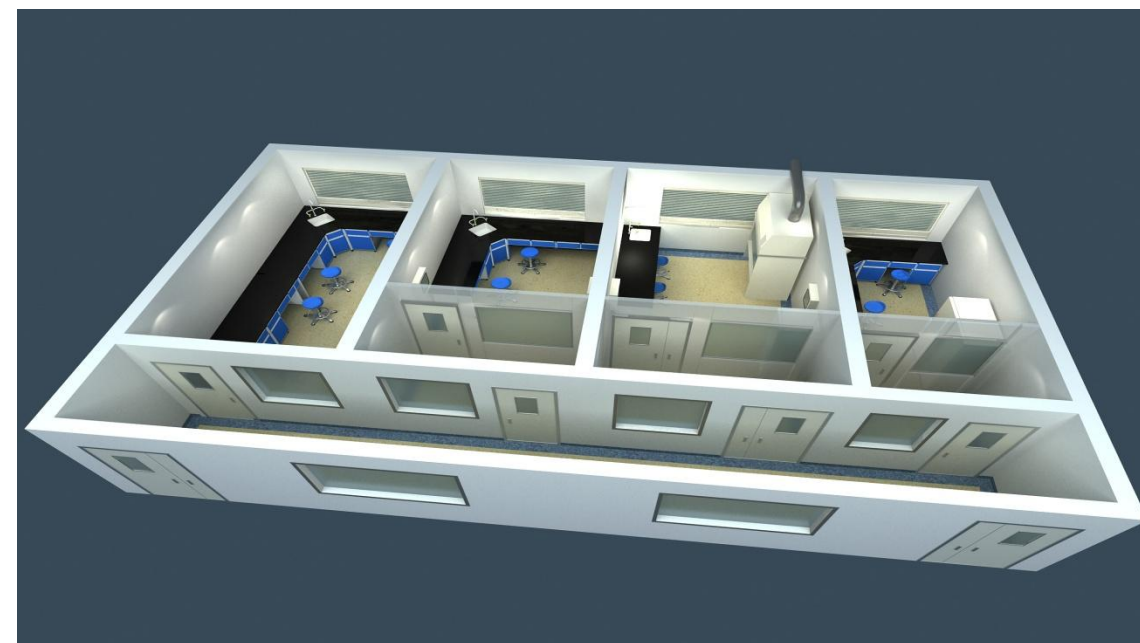
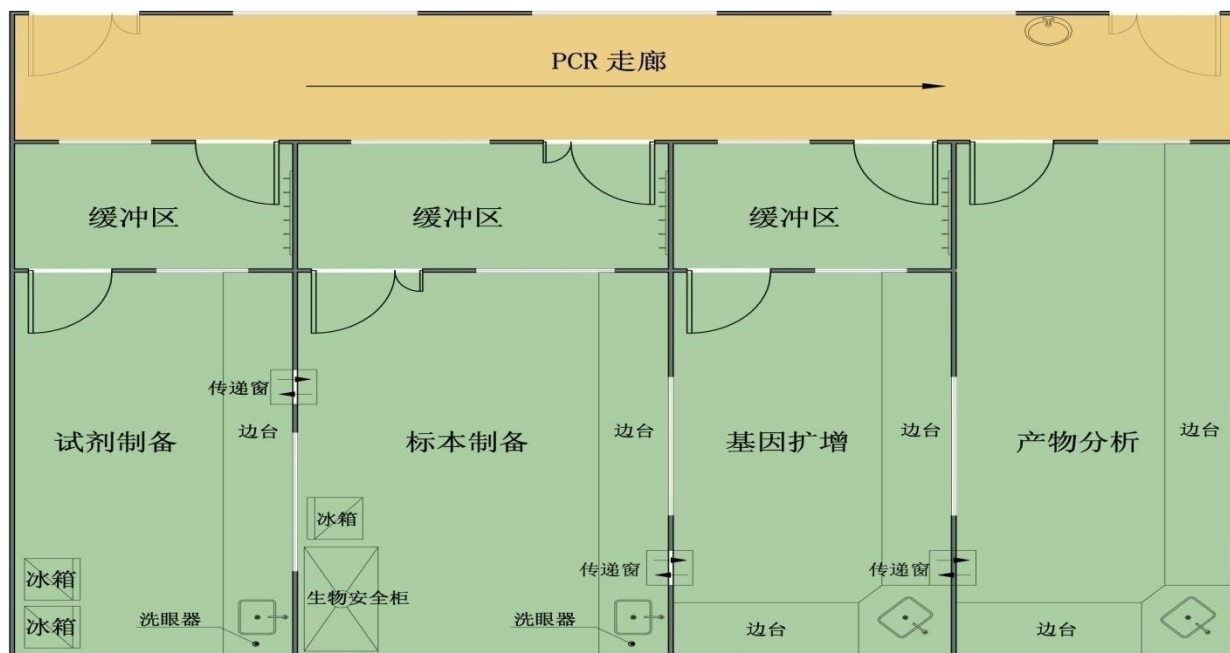
污染区（HIV筛查实验室）

HIV初筛实验室设准备区，缓冲区，实验区，门口设有门禁，工作人员从走廊进入到准备区进行二次更衣，再进入缓冲区，再由缓冲区进入实验室。物流则由传递窗实现。装修及净化等级符合BSL-2实验室要求。



污染区（PCR实验室）（可选）

PCR实验室原则上分为4个单独的工作区域，通过传递窗实现人流和物流分离，即从试剂制备区→标本制备区→基因扩增区→产物分析区，气流不得逆向流动。物流则由传递窗实现。符合BSL-2实验室要求。



污染区（微生物实验室）

微生物实验室应设置成独立的区域，与其他实验室分开，门口设有门禁，非工作人员不得进入，入口处设置集中式更衣间，培养室根据培养条件和种类不同可设置多间（如霉菌培养、细菌培养等）。装修及净化等级符合BSL-2实验室要求。



污染区（微生物实验室）



紫外线灯



实验室门



彩钢板隔断

5.2.3 储存设施

储存空间和条件应确保样品材料、文件、设备、试剂、耗材、记录、结果和其它影响检验结果质量的物品的持续完整性。

应以防止交叉污染的方式储存检验过程中使用的临床样品和材料。

危险品的储存和处置设施应与物品的危险性相适应，并符合适用要求的规定。

5.3.2 试剂和耗材

5.3.2.1 总则

实验室应制定文件化程序用于试剂和耗材的接收、储存、验收试验和库存管理。

5.3.2.2 试剂和耗材—接收和储存

当实验室不是接收单位时，应核实接收地点具备充分的储存和处理能力，以保证购买的物品不会损坏或变质。

实验室应按制造商的说明储存收到的试剂和耗材。

5.4.7 检验前处理、准备和储存

实验室**应有保护患者样品的程序和适当的设施**，避免样品在检验前活动中以及处理、准备、储存期间发生变质、遗失或损坏。

实验室的程序应规定对同一原始样品申请附加检验或进一步检验的时限。

5.7.2 临床样品的储存、保留和处置

实验室应制定文件化程序**对临床样品进行识别、收集、保留、检索、访问、储存、维护和安全处置**。

实验室应规定临床**样品保留的时限**。应根据样品的性状、检验和任何适用的要求确定保留时间。

注：出于法律责任考虑，某些类型的程序（如组织学检验、基因检验、儿科检验）可能要求对某些样品保留更长的时间。

样品的安全处置应符合地方法规或有关废物管理的建议。

储存区

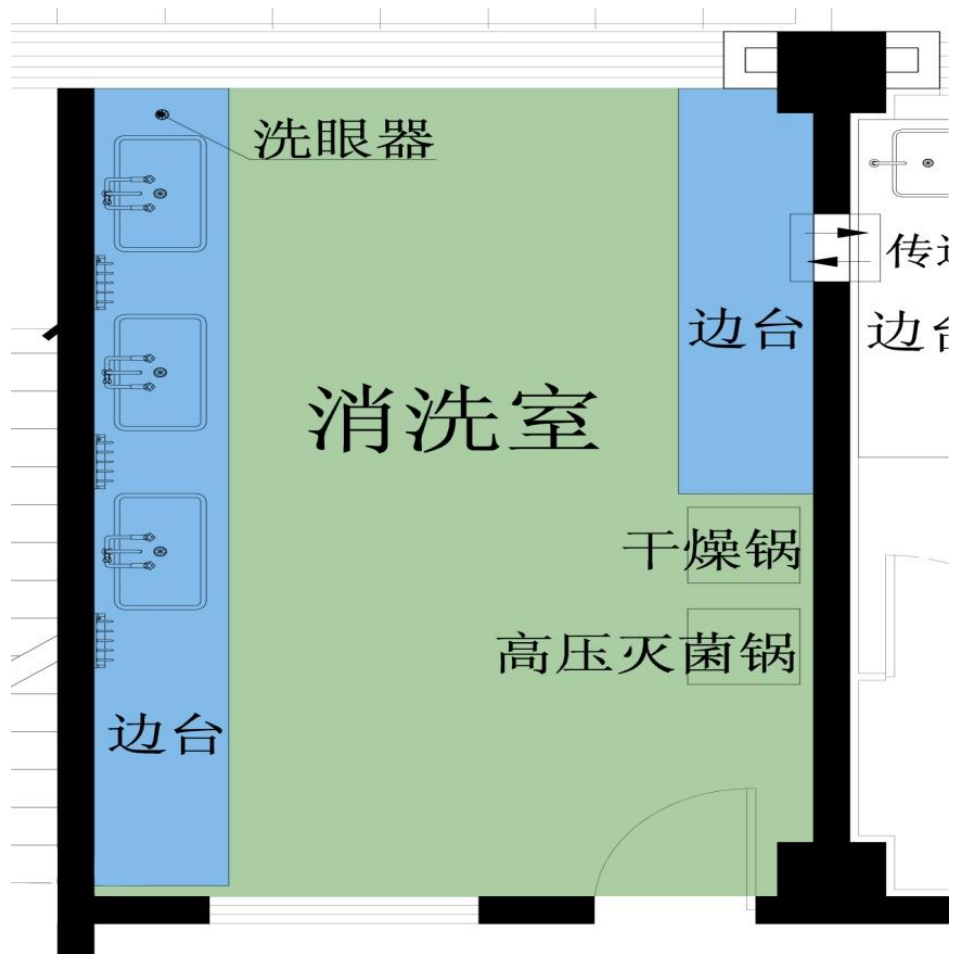
储存区包括工作台下、高架上、冷藏区和冷冻区





污染区（消洗室）

在实验室整体规划布局时，消洗室的位置必须规划在靠近污梯的地方，便于经过消洗室消毒处理过后的医疗污物的外运。





03

生物安全





生物安全防护制度

《实验室生物安全通用要求》

《病原微生物实验室生物安全管理条例》

《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》



实验室“三废”处理问题

实验室废水：实验室废水的成分复杂并且不固定，简单可行的处理方法是建废水池，酸性废水和碱性废水在池中中和，调整废水PH值到微碱性，加入絮凝剂沉淀，上清废水可直接或进污水管网。沉淀物处理后按固定废弃物处理。

实验室废气：实验室废气主要为两大类：酸性和有机气体。产生两类污染的操作最好在不同的排风柜中进行，酸雾气体用碱性水溶液吸收塔处理，吸收塔的喷淋泵与排风柜开关联动，吸收塔水溶液加PH值监控设备。有机废气可用高效吸附装置进行处理。

实验室废物：

5.7.2 临床样品的储存、保留和处置

样品的安全处置应符合地方法规或有关废物管理的建议。

ISO 15189





垃圾分装分类处理

《医疗废物管理条例》

《医疗卫生机构医疗废物管理办法》





04

信息管理





2012版新增

5.10 实验室信息管理

5.10.1 总则

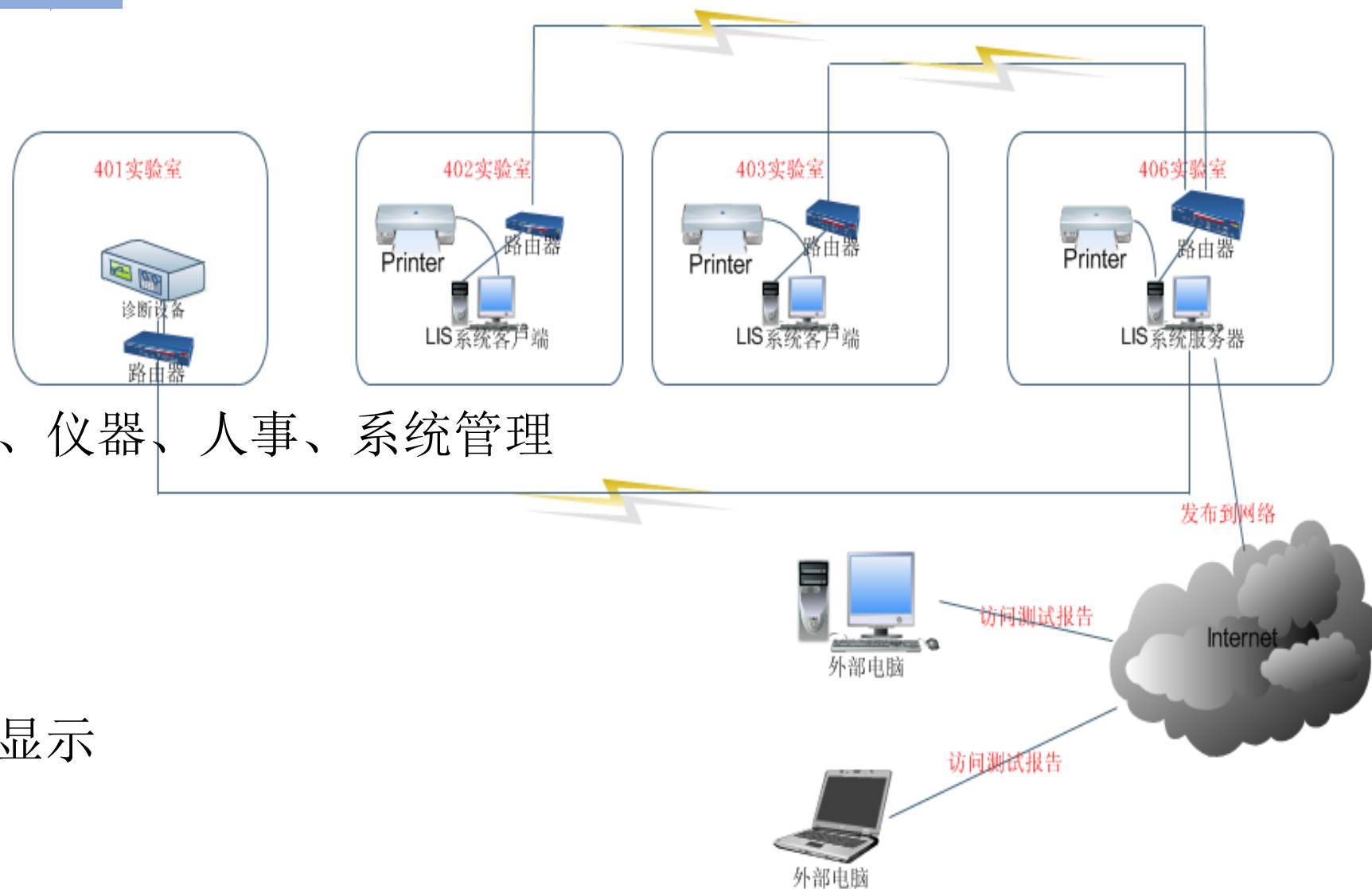
实验室应能访问满足用户需要和要求的 service 所需的数据和信息。

实验室应有文件化程序以确保始终能保持患者信息的保密性。

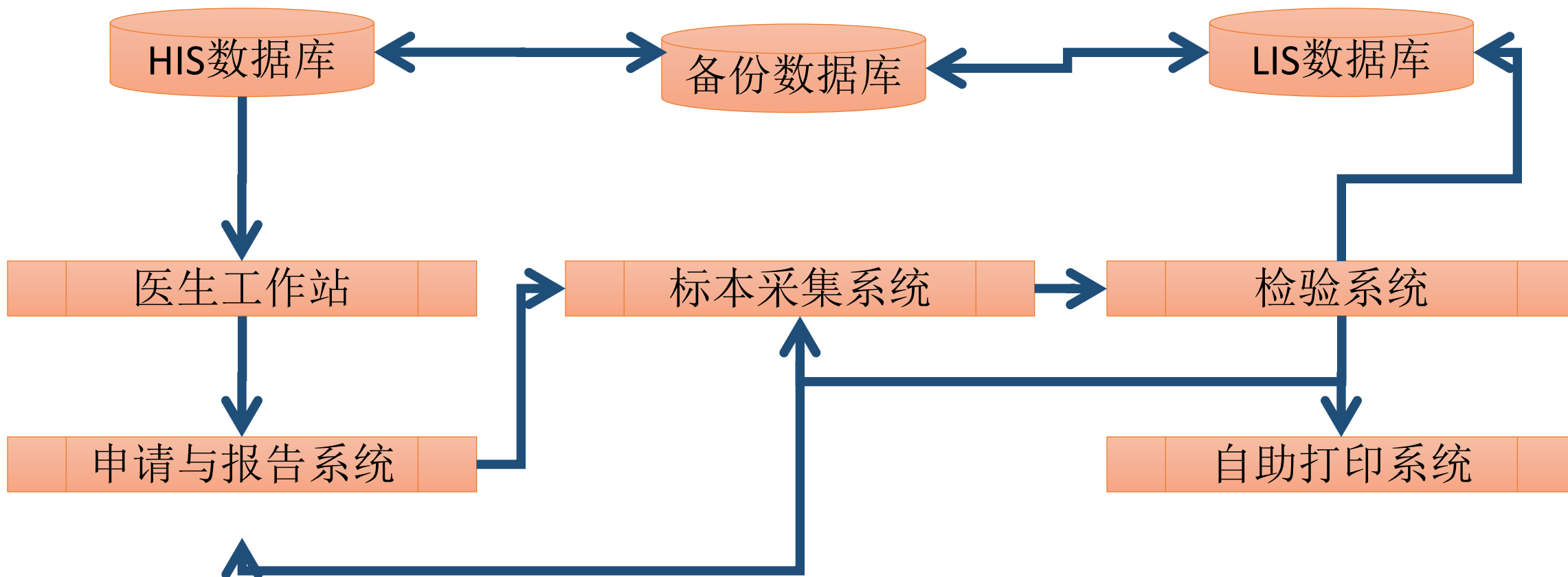
注：在本准则中，“信息系统”包括以计算机及非计算机系统保存的数据和信息的管理。有些要求相对非计算机系统而言可能更适合于计算机系统。计算机系统可包括作为实验室设备功能组成的计算机系统和使用通用软件（如生成、核对、报告及存档患者信息和报告的软件、文字处理、电子制表和数据库应用）的独立计算机系统。

功能实现

申请
采样
医嘱管理
报告审核
计费确认
报告发布和查询
试剂耗材、血库、仪器、人事、系统管理
基本设置
主任工作模块
无纸化信息传送
自助打印
报告单信息滚动显示
网站查询
手机短信通知
E-Mail通知



信息系统结构的搭建



备案表编号: 532522-88002

信息系统安全等级保护 备案表

备案单位: 红河州中心血站

备案日期: 2017年10月16日

受理备案单位: 蒙自市公安局

受理日期: 2017年10月16日

中华人民共和国公安部监制

表一 单位基本情况
表二 信息系统情况
表三 信息系统定级情况

01 系统名称		唐山启奥 SHINOW.0 采供血信息管理系统		02 系统编号		00001	
03 系统 承载 业务 情况	业务类型	☐ 1 生产作业 ☐ 2 指挥调度 ☒ 3 管理控制 ☐ 4 内部办公 ☐ 5 公众服务 ☐ 9 其他					
	业务描述	该信息管理系统管理控制从献血者到血站,再到临床用血单位的整个采供血业务流程,支撑血站业务科室关键业务工作的开展,提供采供血业务数据的存贮、查询和回溯功能。					
04 系统 服务 情况	服务范围	☐ 10 全国 ☐ 11 跨省(区、市) 跨 个 ☐ 20 全省(区、市) ☐ 21 跨地(市、区) 跨 个 ☒ 30 地(市、区)内 ☐ 99 其它					
	服务对象	☒ 1 单位内部人员 ☐ 2 社会公众人员 ☐ 3 两者均包括 ☐ 9 其他					
05 系统 网络 平台	覆盖范围	☒ 1 局域网 ☐ 2 城域网 ☐ 3 广域网 ☐ 9 其他					
	网络性质	☒ 1 业务专网 ☐ 2 互联网 ☐ 9 其它					
06 系统互联情况		☐ 1 与其他行业系统连接 ☐ 2 与本行业其他单位系统连接 ☐ 3 与本单位其他系统连接 ☒ 9 其它 单位内部使用					
07 关键产品使用情况		序号	产品类型	数量	使用国产品率		
					全部使用	全部未使用	部分使用及使用率
		1	安全专用产品	1	☒	☐	☐ %
		2	网络产品	1	☒	☐	☐ %
		3	操作系统	1	☒	☐	☐ %
		4	数据库	1	☐	☒	☐ %
		5	服务器	1	☐	☒	☐ %
08 系统采用服务情况		序号	服务类型	服务责任方类型			
				本行业(单位)	国内其他服务商	国外服务商	
		1	等级测评	☒ 有 ☐ 无	☒	☐	☐
		2	风险评估	☒ 有 ☐ 无	☒	☐	☐
		3	灾难恢复	☒ 有 ☐ 无	☒	☐	☐
		4	应急响应	☒ 有 ☐ 无	☒	☐	☐
		5	系统集成	☒ 有 ☐ 无	☒	☐	☐
		6	安全咨询	☒ 有 ☐ 无	☒	☐	☐
09 等级测评单位名称		红河州中心血站					
		2014年09月01日					
		11 系统是否是分系统 ☐ 是 ☒ 否 (如选择是请填下两项)					
12 上级系统名称							
13 上级系统所属单位名称		4					

中心血站唐山启奥SHINOW9.0
采供血信息管理系统登记保护定级报告

(三) 安全保护等级的确定

由于红河中心血站唐山启奥 SHINOW9.0 采供血信息管理系统业务信息安全等级自主定义为二级，系统服务安全等级自主定义为二级，最终该系统安全保护等级为第二级。

信息系统名称	安全保护等级	业务信息安全等级	系统服务安全等级
红河中心血站唐山启奥 SHINOW9.0 采供血信息管理系统	二级	二级	二级

信息系统安全等级保护
备案证明

依据《信息安全等级保护管理办法》的有关规定，红河州中心血站 单位的：

第 二 级 唐山启奥 SHINOW9.0 采供血信息管理系统

证书编号： 53252299003

予以备案。

中华人民共和国公安部监制



谢谢

