

团 体 标 准

T/CAQI 358—2023

医学实验室管理和技术能力评价 设施和环境要求

Competence assessment of managerial and technical for medical
laboratories — General requirements for facilities and
environments

2023-11-30 发布

2023-12-30 实施

中国质量检验协会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总则	2
5 设施要求	2
6 环境条件	5

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的职责。

本文件由首都医科大学附属北京安定医院、深圳市罗湖医院集团医学检验实验室、上海市临床检验中心、国军标（北京）标准化技术研究院等提出。

本文件由中国质量检验协会归口。

本文件起草单位：深圳市罗湖医院集团医学检验实验室、首都医科大学附属北京安定医院、国军标（北京）标准化技术研究院、深圳华大智造科技股份有限公司、上海市临床检验中心、华润医药商业集团医疗器械有限公司、安徽医科大学第二附属医院、北大荒集团总医院、北京爱格森信息咨询有限公司、北京实安科技有限公司、朝阳市中心医院、哈尔滨医科大学附属第六医院、海南省肿瘤医院、航空总医院、合肥平安好医医学检验有限公司、呼和浩特市第一医院、中国人民解放军空军特色医学中心、牡丹江医学院附属红旗医院、内蒙古民族大学附属医院、山东大学齐鲁医院、上海标源生物科技有限公司、首都医科大学附属北京胸科医院、温州医科大学附属第一医院、郑州安图生物工程股份有限公司、郑州大学第二附属医院、中国中医科学院西苑医院、通标伟业（北京）标准化技术研究院。

本文件主要起草人：张秀明、薛晓兴、刘万阳、戴其全、林思远、杨自飞、黄维纲、王敬华、陈蓉、王健、王寅、王琛琤、潘沪生、杨婷婷、张松莉、阚丽娟、牛广华、孙彬、周强、高庆峰、张彩丽、李娜、侯申岩、高海燕、陈鑫苹、王大光、蔡华煦、王艳海、董磊、金春明、刘国利、张义、张健、赵艳、周铁丽、杨永丰、朱立强、李琦、樊素慧、王燕。

医学实验室管理和技术能力评价 设施和环境要求

1 范围

本文件规定了医学实验室设施和环境条件的通用要求。

本文件适用于医学实验室管理和技术能力评价时，对新建、改建和扩建的固定、临时和移动医学实验室的设施和环境条件的评价，及实验室开展的相应自我评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 8978 污水综合排放标准

GB 18597 危险废物贮存污染控制标准

GB/T 18883 室内空气质量标准

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 27476.1 检测实验室安全 第1部分：总则

GB/T 37140 检验检测实验室技术要求验收规范

GB 50068 建筑结构可靠性设计统一标准

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

JGJ/T 67 办公建筑设计标准

RB/T 047 检验检测机构管理和技术能力评价 设施和环境通用要求

GBZ 2.1 工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素

ISO 15189: 2022 Medical laboratories—Requirements for quality and competence (医学实验室 质量和能力要求)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医学实验室 medical laboratory

实验室 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检验的实体。

注1：实验室也可以提供涵盖检验各方面活动的咨询建议，包括结果解释和进一步检验的建议。

注2：实验室活动包括检验前、检验中和检验后过程。

注3：检验的材料包括但不限于微生物学、免疫学、生物化学、免疫血液学、血液学、生物物理学、细胞学、组织细胞学以及遗传学的材料。

[来源：ISO 15189：2022，3.20]

4 总则

4.1 实验室应有满足医学实验工作需要的场所，其固定、临时和移动场所应满足医学实验活动对设施和环境条件的要求。

4.2 实验室的设施和环境条件应符合国家和当地的相关法律法规的规定。

5 设施要求

5.1 场所

5.1.1 固定场所

5.1.1.1 实验室应具备满足医学实验需要的房间或区域。适用时，宜将场所划分为医学实验核心区域、辅助区域和公共设施区域，应满足 RB/T 047 的相关规定。

固定场所应符合下列规定：

- a) 核心区域包括样品接收、样品储存、样品制备、医学实验、样品处理，试剂存放、耗材存放等房间或区域；
- b) 辅助区包括办公、会议、卫生、备用设备、材料存储、文件资料存储、访客接待室等房间或区域；
- c) 公共设施区域包括暖通、给排水、气体供应、供配电、信息系统等专用房间或区域；
- d) 实验室核心区域与其他区域应分开设置或分隔，同时能满足人流、物流的要求。

5.1.1.2 各区域或房间的面积与空间应在布设其设施设备或实验台柜、仪器、设备和物品后，有足够的适合于内部人员从事相关活动的空间。

5.1.1.3 实验室结构和承载能力设计和评价应符合 GB 50068、GB 50346 相关要求。

5.1.1.4 有特殊要求的实验室应符合国家、地方和行业相关标准的要求。

5.1.1.5 户外实验室的区域设置、地面和道路的硬化、安全防护设施及设置的标识等应符合国家相关的法律法规、国家或行业标准的规定。场所的边界应有隔离措施，并有扩展余地。

5.1.2 临时场所

临时场所应有保证完成临时任务需要的设施，应包括但不限于：

- a) 有必需的医学实验区域或房间、公用设施和辅助设施，有避免相互之间影响的隔离；
- b) 有对临时获取的各类样品进行分类保管的场所或房间，保证样品不被污染，不被损坏；
- c) 场所出入口有门禁；
- d) 涉及易燃易爆场所有防火、防爆等安全设施及标识；
- e) 有必需的个体防护装备；
- f) 有收集、储存、处理废弃物临时场地或设施。

5.1.3 移动场所

移动实验室应经过试运行证明满足医学实验项目的相关技术标准或技术规范的要求。

移动医学实验装置应有必要的备用件，有检测、维护保养用仪器、仪表、专用工具及指导文件。

5.2 支持保障设施

5.2.1 给排水系统

5.2.1.1 医学实验场所应分别设置生活、医学实验、污水和废水处理及消防等给排水系统。

适用时，应符合下列要求：

- a) 实验室的出口处宜设置洗手设施，洗手装置应使用非接触水龙头；
- b) 实验室的危险化学品有飞溅的可能性，应设紧急洗眼装置和喷淋装置（见 5.2.6.3）；
- c) 实验室在给排水供应时应设置防回流装置；
- d) 实验室给排水系统管道应牢固、不渗漏、防锈、耐腐蚀；
- e) 实验室需纯水系统时应考虑纯水的使用位置、用水量及水压，纯水的标准应符合相关规定；
- f) 污水废水处理应满足 5.2.5.3 的规定。

5.2.1.2 给排水系统应验收合格。

5.2.1.3 水系统应符合相关消防验收规范的要求。

5.2.2 供配电系统

5.2.2.1 供配电负荷应满足实验室公用设施、仪器设备、照明和办公等用电要求，并有适当的冗余。需要时，配备双回路或多回路供电。

5.2.2.2 需持续供电的检测项目、涉及不得中断供电要求的设施设备，应有备用电源。

5.2.2.3 应避免多台设备使用共同的电源插座。

5.2.2.4 实验室应配备弱电系统。

5.2.2.5 供配电的保护接地、功能接地、防静电接地、防雷接地等电位联结的范围、形式、方法、采用的材料和规格应满足医学实验的工作要求。

5.2.3 气体供应

5.2.3.1 应根据医学实验活动的需要，设置符合检测活动要求的气体种类和供气系统。

适用时，应符合下列要求：

- a) 当需要的气体种类大于 3 种，或需储存 3 瓶以上的气体时，宜设立气瓶室，采用集中供气系统；
- b) 可燃与助燃气体应分开放置，相互间可能反应的气体应分开放置，同类不同浓度的气体应尽量放置在一起；
- c) 气瓶室应保持阴凉、干燥，严禁明火、远离热源；
- d) 医学实验所使用的易燃易爆气体应符合国家相关规定，设置相关的防护和报警装置。

5.2.3.2 气体管道系统应预留检修空间。

5.2.4 暖通空调系统

5.2.4.1 暖通空调系统应满足医学实验活动对内部场所环境温度、湿度和空气质量的要求。

5.2.4.2 空调机组的基础对地面的高度不低于 200 mm，以保证冷凝水管所需要的存水弯高度，防止空调机组内空气泄漏。

5.2.4.3 实验室排风装置应符合 5.2.6.4 相关规定。

5.2.4.4 非工作时间内产生有毒有害气体达到不可接受程度的场所应设置值班通风装置。值班通风的换气次数不应低于 2 次/h。

5.2.5 废物处置

5.2.5.1 医学实验室应根据需要，设置普通废弃物的收集场所。废弃物的收集、标识、储存和处置应符合 GB 18597 和 GB/T 27476.1 中的相关要求。

5.2.5.2 应设置收集、储存或处理危险废弃物（如含有化学腐蚀、致癌及致病物质的废弃物）的设施。如果无法在医学实验场所妥善处理危险废弃物时，应交给有资质的单位处理，并做好危险废弃物处置的追踪记录。

5.2.5.3 污、废水的处理应符合下列要求：

- a) 按污、废水的性质、成分及污染程度进行物理、化学、生物等不同方式处理；
- b) 凡含有毒和有害物质的污、废水，应有适宜的设施进行必要的处理，确保处理达到 GB 8978 或地方排放标准后并能排放；
- c) 凡含有放射性核素的废水，应根据核素的半衰期长短，分为长寿命和短寿命两种放射性核素废水，并应分别进行处理；
- d) 废水处理设施应：
 - 1) 设有溢流口、采样口、排气风机，设有检修孔或检修门；
 - 2) 具有收集、中和去除重金属、悬浮物、有机物等污染物的功能，具有污泥收集和处理的能；
 - 3) 具有自动自检、安全维护、实时报警功能；
 - 4) 具有自动清洗及校正功能。

5.2.5.4 当排放气体的有害物浓度超过排放标准规定时，应采取净化措施，排放的气体应符合 GB 18597 中的相关规定。

5.2.6 安全与防护

5.2.6.1 对于生物、化学、辐射和物理等危险源，应采取可靠的防护措施，为医学实验区域和邻近区域提供安全的工作环境，及防止危害环境。

5.2.6.2 应有专门的设计以确保危险化学品和其他危险材料的储存、运输。使用、收集、处理和处置符合国家相关法律法规和标准规范要求。

5.2.6.3 易受化学物质灼伤的医学实验活动区域，宜设置紧急洗眼和冲淋装置。必要时，应设置有毒有害因素报警装置及联动的机械通风系统等安全防护措施。

5.2.6.4 当医学实验活动涉及散发蒸汽、有毒有害气体和粉尘、烟、雾等职业病危害因素的局部场所，应配置通风柜、通风试剂柜、外部排风罩等排风装置；涉及有害生物气溶胶的操作，应配置生物安全柜。生物安全柜放置的位置，应符合 GB 50346 相关规定。

5.2.6.5 有负压要求的实验室，负压房间应在入口显著位置安装压力显示装置，并标识压力合格范围。送风口和排风口的位置应符合定向气流原则。采用上送下排方式时，高效过滤器排风口下边沿离地面不宜低于 10 cm，且不宜高于 15 cm，上边沿高度不宜超过地面之上 60 cm，排风口排风速度不宜大于 1 m/s。实验室相对于相邻区域最小负压不宜小于 10 Pa。

5.2.6.6 实验室应配备紫外灯，对实验室台面及空气进行紫外消毒。

5.3 基础设施

5.3.1 实验室防护设施

实验室防护区包括污染风险最高的实验区、缓冲区等。辅助工作区指生物安全实验室中防护区以外的区域，按照实验室功能划分，实验室包括实验和办公设施，样品、材料、试剂耗材等储存设施，员工设施以及样品采集设施等区域。

5.3.2 员工设施

员工更衣室宜有自然通风，否则应设置机械通风设施。值班办公室可根据需要使用设置。

5.3.3 用电设施

如需设强电间、弱电间，其使用面积应满足设备布置及维护检修距离的要求，强电间、弱电间应与竖井毗邻或合一设置。变配电间、弱电设备用房等电气设备间内不得穿越与自身无关的管道。

5.3.4 储存措施

5.3.4.1 储存空间和条件应确保样品材料、文件、设备、试剂、耗材、记录和其他影响检验结果质量的物品的持续性和完整性。

5.3.4.2 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。

5.3.5 危险品储存措施

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。易燃易爆、强腐蚀性等危险品，特殊传染病阳性样品按有关规定分别设库，单独贮存，双人双锁，并有完善的登记管理制度。

5.3.6 患者样品采集设施

5.3.6.1 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）。

5.3.6.2 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。

5.3.6.3 标本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：某些标本采集设施可能需要配备适当的复苏设备。

5.3.7 网络和通信

5.3.7.1 宜设置完善的综合布线、计算机网络、数据处理、楼宇自控、信息获取与传输等信息化系统，宜尽量预留信息端口。电子安全防范措施应按有关规定设置。

5.3.7.2 实验室应根据具体情况配备适用的通信设备，包括数据和语音通信系统。对于生物安全实验室等有特殊或专门要求的场所，应按国家相关标准规范要求设置通信系统。

6 环境条件

6.1 基本要求

实验室应识别医学实验所需的环境条件，当环境条件对结果的质量有影响时，实验室应编写必要的文件，并有相应的环境条件控制措施，确保环境条件不会使医学实验结果无效，或不会对医学实验结果产生不良影响。

6.2 内部环境

6.2.1 温度和湿度

实验室应对温度和相对湿度加以控制，控制的范围：

- a) 工作环境的温度和相对湿度宜满足仪器设备的要求；
- b) 环境温度和相对湿度应符合相关国家标准或行业标准的规定。

6.2.2 空气质量

一般工作场所（室内）空气质量应符合 GB/T 18883 中的规定。对特定工作场所空气质量的要求包括：

- a) 涉及散发蒸汽、有毒有害气体、粉尘、烟、雾和有害生物气溶胶等职业病危害因素的工作场所，空气质量应符合 GBZ 2.1 等职业卫生相关标准规范的要求；
- b) 涉及病原微生物操作的场所，空气质量应符合 GB 19489、GB 50346 等生物安全相关标准规范的要求。

6.2.3 照明

医学实验场所的照明应满足医学实验技术标准的要求，无特殊要求区域的照明标准值应符合 GB/T 37140 中的照明标准。

6.2.4 噪声

医学实验房间允许噪声级不宜大于 60 dB(A)，其他房间应符合 JGJ/T 67 中的规定。动力设备应满足国家和行业标准规定的噪声指标，必要时应采取适宜的隔声措施。

6.2.5 电磁辐射/静电

若电磁辐射对检测活动或仪器、设备造成不利影响时，应有适当的电磁屏蔽、吸收、接地、隔离或滤波之类设施；

若检测项目或所用的仪器及设备对静电敏感时，应安装适当的防静电工作台面、防静电地板，接地设施以及其他防静电用品。

6.2.6 振动和冲击

若振动和冲击源对医学实验活动或所用的医学实验设备有影响，应与振动和冲击源进行有效隔离，确保对医学实验活动不会产生影响。

6.3 外部环境

适用时，医学实验室应识别并评估外部环境状况(如化学、生物、噪声、振动、强电磁场及易燃易爆场所等)对结果有效性、人员健康等产生的不利影响，并应根据评估的影响程度采取相应的控制措施。

根据医学实验场所的实际情况，应有避免医学实验活动对外部环境空气、水体及土壤造成不良影响的设施，其设施应符合国家和地方法律法规和有关标准的规定，适用时，符合 5.2.5 中的相关要求。
