如何设定洁净医学实验室技术指标

洁净医学实验室的建设目标是为医疗人员提供一个满足医疗检测的规程、满足国家相关规范和标准、洁净舒适的工作环境。技术要点如下：

1、无菌实验室

无菌实验室主要是指用于微生物学、生物医学、生物化学、动物实验、基因重组以及生物制品等研究使用的实验室。这类实验室通常为正压实验室。主要的参考标准为《洁净厂房设计规范》GB50073-2013、《洁净室施工及验收规范》GB50591-2010。

2、PCR 实验室（基因扩增实验室）

基因扩增实验室是指通过扩增检测特定的 DNA 或 RNA，进行疾病诊断、治疗监测和预后判定等的实验室。这类实验室通常为负压或者相对负压实验室。主要的参考标准为《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》（卫医发〔2010〕194 号）。

3、PET 中心

PET 中心，正电子发射计算机断层显像中心是集核物理、放射化学、分子生物学、医学影像学和计算机等高新技术之大成，从分子水平上反映人体的生理、病理变化、代谢改变的显像实验室。这类实验室通常为负压或者相对负压实验室。主要的参考标准为《药品生产质量管理规范（2010 年修订）、《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》EJ380-1989。

4、生物安全实验室

生物安全实验室是从事对实验人员和环境有一定危害的生物因子操作的实验室。生物安全实验室根据所从事的生物因子的危害性分为 4 个级别。这类实验室通常为负压实验室。主要的参考标准为《实验室 生物安全通用要求》GB19489-2008、《生物安全实验室建筑技术规范》GB50346-2011、《医学实验室安全认可准则》CNAS-CL36（ISO15190:2003）。生物治疗中心和 HIV 实验室均属于生物安全实验室。生物治疗中心是指采用生物免疫疗法治疗治疗各类疾病的实验室。HIV 实验室是指从事性病、艾滋病研究的实验室。

洁净医学实验室涉及的实验领域比较宽泛，应该根据具体的实验工艺要求确定其各项技术指标。技术要点如下：

1、无菌实验室的洁净等级通常为万级，主要的操作间可以设计成万级背景下的局部百级；PCR 实验室的洁净等级通常为十万级；PET 中心的洁净度通常为万级；生物安全实验室的为十万级或者万级，具体的洁净度等级依据实验室的具体操作要求确定。

2、没有局部排风的正压十万级实验室换气次数宜为 10-15 次/h；有局部排风的正压十万级实验室换气次数应考虑局部排风量的大小确定。

3、没有局部排风的正压万级实验室换气次数宜为 15-25 次/h；有局部排风的正压十万级实验室换气次数应考虑局部排风量的大小确定。

4、局部百级的截面风速宜为 0.2-0.4m/s。

5、实验室的夏季室内温度宜为 24-28℃，冬季室内温度宜为 20-24℃。

6、实验室的夏季室内相对湿度宜为 50-65%，冬季室内相对湿度宜为 30-50%。

7、实验室的主要操作间的平均照度宜大于等于 300lx，辅助区的照度宜大于等于 200lx。

8、没有局部排风设备的实验室的噪声宜小于等于 60dB（A），有局部排风设备的实验室噪声宜小于等于 65 dB（A）。

9、正压洁净室对外的静压差值应大于等于 10Pa，不同级别之间的相邻相通房间之间静压差值大于等于 5Pa，有工艺要求维持相对负压的房间之间静压差值大于等于 5Pa。

10、负压洁净室的压力梯度按照《实验室 生物安全通用要求》GB19489-2008 和《生物安全实验室建筑技术规范》GB50346-2011 确定。

11、正压实验室的新风量要满足大于等于 40m³/（人×h）的最低要求，同时兼顾局部排风和维持正压的要求。

12、PCR 实验室和 PET 中心负压实验室采用全新风直流式空调系统，全送全排。

13、负压实验室和生物安全实验室依据实验室工艺要求、《实验室生物安全通用要求》GB19489-2008 和《生物安全实验室建筑技术规范》GB50346-2011 确定是否采用全新风空调系统。