

T/CSBT

中国输血协会团体标准

T/CSBT 006—2019

血站业务场所建设指南 第2部分：成分制备

Guidelines on the construction of premises in blood establishment

Part II: premises for blood processing

2019-04-12 发布

2019-04-12 实施

中国输血协会发布

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 规模等级划分.....	2
5 使用面积指标.....	2
6 建筑设计.....	3
7 结构设计.....	3
8 消洗设施.....	4
9 暖通空调.....	4
10 电气.....	4
11 信息系统.....	4
12 消防与安全设施.....	4
13 制备布局.....	4
14 设备配置.....	4

前 言

本指南按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件发布机构不承担识别这些专利的责任。

本指南由中国输血协会血站建设专业委员会提出。

根据《血站管理办法》《采供血机构设置规划指导原则》《血站基本标准》《血站技术操作规程》和《献血场所配置要求》制定本指南。

本指南起草单位：浙江省血液中心、武汉血液中心、上海市血液中心、浙江省现代建筑设计研究院有限公司、深圳市普特生物医学工程有限公司。

本指南主要起草人：胡伟、袁明超、郑茵红、曾国良、王争扬、管珏、潘伟

血站业务场所建设指南 第2部分：成分制备

1 范围

为了规范血站成分血制备场所的建筑设计、设备配置等，满足血液成分制备功能需要，符合安全、卫生、经济、舒适、节能和环保等方面的要求，制定本指南。

本指南适用于血站成分血制备场所的建设，包括新建、改建和扩建项目。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 15982 医院消毒卫生标准
GB 50016 建筑设计防火规范
GB/T 18883 室内空气质量标准
WS/T 367 医疗机构消毒技术规范
WS 308 医疗机构消防安全管理
WS 436 医院二次供水运行管理
JGJ312 医疗建筑电气设计规范
《血站技术操作规程》

3 术语和定义

下面术语和定义适用于本指南。

3.1 血液滤白区

对血液进行白细胞过滤的制备区域。

3.2 血液离心区

对全血或成分血进行离心的制备区域。

3.3 血液分离区

对血液进行分离的制备区域。

3.4 速冻区

对血浆制品进行速冻的制备区域。

3.5 病毒灭活区

对血浆进行病毒灭活的制备区域，含穿刺或接驳、光照、过滤等。

3.6 冷沉淀凝血因子制备区

对新鲜冰冻血浆进行融化制备冷沉淀凝血因子的制备区域。

3.7 冰冻红细胞和冰冻解冻去甘油红细胞制备区

对红细胞进行加甘油冰冻和解冻去甘油的制备区域。

3.8 洗涤红细胞制备区

对红细胞进行洗涤的制备区域。

3.9 (混合)浓缩血小板制备区

对全血进行浓缩血小板分离和混合的制备区域。

3.10 血液辐照区

对红细胞、血小板、粒细胞等血液制剂进行辐照的制备区域。

3.11 进一步加工

全血经离心分为血浆和悬浮红细胞后,再以相关成分血作为起始原料,制备其他血液成分血的过程。

4 规模等级划分

4.1 小型成分制备场所

按年分离红细胞小于50000U,日分离红细胞小于100袋。

4.2 中型成分制备场所

按年分离红细胞50000~150000U,日分离红细胞100~300袋。

4.3 大型成分制备场所

按年分离红细胞150000~250000U,日分离红细胞300~500袋。

4.4 超大型成分制备场所

按年分离红细胞大于250000U,日分离红细胞大于500袋。

5 使用面积指标¹⁾

5.1 场所划分

本项目面积按开展全部进一步加工项目测算,实际建设中请根据自身业务开展情况进行配备。

楼层宜选择1~3楼同层布局,高层建筑不超过5楼。分为:业务用房、行政用房、保障用房三类。

业务用房包括:血液滤白区、血液离心区、血液分离区、速冻区、病毒灭活区、冷沉淀凝血因子制备区、冰冻红细胞和冰冻解冻去甘油红细胞制备区、洗涤红细胞制备区、(混合)浓缩血小板制备区、血液辐照区等。

行政用房(工作人员办公、生活用房)包括:工作人员办公区域、会议培训区域、更衣区域等。

保障用房(辅助用房)包括:关键物料库房、关键设备库房等。

业务区与办公、生活区应严格分开。

5.2 场所面积指标

5.2.1 小型成分制备场所

1) 该指标为较为舒适的面积指标,不含科普参观通道面积。

含待检库、成分分离。使用面积宜 $160\text{m}^2\sim 250\text{m}^2$ ，其中业务用房面积宜 $140\text{m}^2\sim 220\text{m}^2$ ，行政用房宜 $10\text{m}^2\sim 20\text{m}^2$ ，保障用房宜 10m^2 。

5.2.2 中型成分制备所

含待检库、成分分离（可独立）。使用面积宜 $250\text{m}^2\sim 420\text{m}^2$ ，其中业务用房面积宜 $220\text{m}^2\sim 360\text{m}^2$ ，行政用房宜 $20\text{m}^2\sim 40\text{m}^2$ ，保障用房宜 $10\text{m}^2\sim 20\text{m}^2$ 。

5.2.3 大型成分制备所

含待检库、成分分离（可独立）。使用面积宜 $420\text{m}^2\sim 680\text{m}^2$ ，其中业务用房面积宜 $360\text{m}^2\sim 575\text{m}^2$ ，行政用房宜 $40\text{m}^2\sim 75\text{m}^2$ ，保障用房宜 $20\text{m}^2\sim 30\text{m}^2$ ，建议设置独立科普参观通道。

5.2.4 超大型成分制备所

含待检库、成分分离（可独立）。使用面积宜 680m^2 以上（以分离红细胞 $250000\text{U}/\text{年}$ 为基数，每增加 10000U ，总使用面积宜增加 25m^2 ），其中业务用房面积宜 575m^2 以上，行政用房宜 75m^2 以上，保障用房宜 30m^2 以上，建议设置独立科普参观通道。

6 建筑设计

6.1 成分制备区域与办公生活区域严格分离，有独立更衣间。

6.2 宜设置独立成分制备区域，能防鼠、防蚊蝇。成分制备区域具有明显加工标识区域，合格品、不合格品、待检品等应分别存放，并有明显识别标记。

6.3 应按标准配置紫外线消毒装置或其他有效的消毒装置，装置宜具备自动定时功能，空气细菌落总数应符合现行《医疗机构消毒技术规范》和《医院消毒卫生标准》中Ⅲ类环境标准的要求。

6.4 物料宜独立存储，且符合温湿度要求。

6.5 地面宜采用医用级地胶地板、PVC地板或环氧树脂自流平等。

6.6 墙体宜刷防水乳胶漆或使用净化板。

6.7 房间净高宜不低于3米，吊顶宜采用无粉层石膏板、铝板、GRP板等。

6.8 根据坐姿和站姿不同，设备工作台高度宜在 $75\text{cm}\sim 85\text{cm}$ 。

6.8 非一楼场所宜建立专用的血液运输电梯和医疗垃圾运输电梯，并充分考虑运送大型设备的需求。

6.9 应有医疗废物暂存器具，符合有关法律法规要求。

6.10 小型、中型成分制备可以不设辐照室，大型及超大型成分制备可设置独立的辐照室。

6.11 设有制备血液成分开放系统的，应按现行《血站技术操作规程》中的要求设置相关设施。

7 结构设计

成分制备楼层建筑承重设计应充分考虑设备重量及设备震动噪声控制，楼层承重不低于拟投放设备的最大荷载。

8 消洗设施

8.1 成分制备场所内宜有消毒池，紧急喷淋及冲眼装置。

8.2 应设有工作人员洗手设施。

9 暖通空调

具有可调节的温度控制按钮，室内的温湿度应符合国家现行《室内空气质量标准》规定的要求。

10 电气

10.1 具有区域独立电源控制开关。

10.2 独立照明供电线路，应配备应急备用照明设施。

10.3 应有双路供电或根据设备使用情况配备不间断电力供应设施。

10.4 根据不同设备的用电负荷，提供 380V/220V 的独立电源。

10.5 工作区域照度宜不低于 300 勒克斯。

11 信息系统

应具备血站信息管理系统及成分信息化管理系统。

12 消防与安全设施

应根据消防要求配备相应的灭火器材、装备和个人防护器材。

13 制备布局

13.1 小型及中型成分制备

宜开放式，按业务流程布置区域，尽量减少交叉走动，人流、物流宜“单向流”。

13.2 大型及超大型成分制备

宜开放式，对不同制备区域应有明显标识，宜采用大型集中处理、流水传输方式，预留自动传输机械臂或无轨机器人运输通道，人流、物流宜“单向流”。

14 设备配置

14.1 冰箱、冰柜、冷库

小型、中型成分制备：配备相应温度要求的专用冰箱以满足全血及红细胞类储存、血浆储存和冰冻红细胞储存等需求。

大型、超大型成分制备：除了配备上述专用冰箱外，宜配置独立冷库用于全血及红细胞类储存和血浆储存。

14.2 离心设备

小型成分制备：2~5台；
中型成分制备：5~8台；
大型成分制备：8~12台；
超大型成分制备：12台以上。

14.3 分离设备

小型成分制备：3~6台；
中型成分制备：6~15台；
大型成分制备：15~25台；
超大型成分制备：25台以上。

14.4 血浆速冻设备

小型成分制备：1~2台；
中型成分制备：2~4台；
大型成分制备：4~6台；
超大型成分制备：6台以上。

14.5 其他设备

根据业务开展情况，配置但不仅限于以下设备：滤白设备、低温操作台、配平仪、无菌接驳设备、病毒灭活及灭活监测设备、水浴式低温融化箱（冷沉淀制备仪）、全自动红细胞处理仪、热合机、血小板振荡箱、电子秤、血液辐照设备等。

14.6 单台关键设备应考虑维修时的应急备用措施。