

[5] 熊立凡,李树仁. 临床检验基础[M]. 北京:人民卫生出版社, 2003:60-61.

[6] 龚晓光,黎志成,胡斌. 员工个体行为激励定性模拟方法与系统研究[J]. 武汉理工大学学报:信息与管理工程版,2004,9(2):195-

(收稿日期:2011-03-18)

• 检验科与实验室管理 •

自动化实验室规划设计与建设

齐永志,马 聪[△],刘 敏

(解放军海军总医院检验科,北京 100048)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.18.065 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2011)18-2168-02

全实验室自动化(total laboratory automation, TLA)是指将临床实验室自动化分析仪通过传送系统连接起来,进行流水线作业检测,实现样品运输、分类、前处理、检测、结果报告、后处理等全检验过程自动化^[1]。TLA 由临床实验室信息系统(laboratory information system, LIS)和自动化流水线系统(laboratory automation system, LAS)两部分组成。流水线作业是批量样本检测的发展趋势,近年来国内实验室自动化建设蓬勃发展,仅 2010 年 Beckman 公司就与国内 11 家实验室签订协议安装自动化流水线系统。该院自动化实验室于 2010 年初投入使用,其规划设计受到国内外同行的广泛认可,建成后多家医院及实验室人员来参观考察,现介绍该院自动化实验室规划设计的一些经验,希望能为引进自动化流水线系统的实验室提供参考。

1 自动化实验室规划设计原则

与传统医学实验室相比,安装了流水线系统实验室在自动化程度上大大提高,同时在实验室设计方面也有更高的要求,以保证各仪器能够发挥最大效能,做到真正意义上的自动化。现就该实验室的经验,自动化实验室设计应本着以下几点原则:(1)积极参与,实验室的使用者应积极参与实验室规划设计,向施工方提出具体设计要求,使局部细节更适合该实验室工作需要;(2)及早着手,尽量避免后期重复施工,在实验室开始建设前就应考虑实验室整体规划,形成详细实验室布局图,并与施工单位讨论规划细节,这就要求实验室仪器设备招标提前进行,尽早确定仪器厂家型号,规划各仪器摆位,为后续规划提供依据;(3)有效沟通,实验室的建立离不开与各方面的合作,设计过程中应与施工单位、LIS 公司、仪器设备厂家、医院信息科、医院器材材料等部门多联系建立良好的沟通渠道,设计要求应多咨询专业工程师;(4)学习经验,国内已建成的自动化实验室有各自设计特点,同时也有不足之处,取长补短能够使实验室规划少走弯路,该实验室规划期间主要借鉴了济南军区总医院、福州军区总医院、解放军 305 医院等兄弟单位经验;(5)考虑自身特点,每家医院实验室面积、标本量、检测项目、检测时间等各方面要求都有所不同,应根据自身特点进行规划设计。

2 自动化实验室布局及工作流程设计

该院在 2008 年初开始启动引进自动化流水线的前期准备工作,2010 年 3 月批量检测标本,科室人员参与了规划设计的大量工作,通过近一年的运行也表明前期设计方案合理,工作流程顺畅。图 1 为该院检验科实验室整体布局图,污染区、半

污染区(缓冲区)、清洁区在图中用不同颜色标出。中心长方形区域为自动化实验室,由前室、中心机房及后部 5 个功能房间组成。前部 75 平方米为前室,有标本物流接收口,可进行标本核收、标本初步分选、线下标本离心等操作;中部 275 平方米为中心机房,机房又分为自动化流水线和线下仪器两部分,线下仪器区包含了为将来实验室发展预留的边台,实验室建成一年内又陆续引进了多台新设备,大部分预留空间已被利用;实验室后部为 5 个 10 平方米左右小房间,依次为供电房、水机房、低温标本库、低温试剂库、常温试剂库。核心工作区相对独立,不进行标本操作,主要是结果审核、表格填写、报告发送、资料查询等工作,工作人员可通过与实验区连接的大玻璃窗观察仪器状态,及时处理设备报警,见图 1。

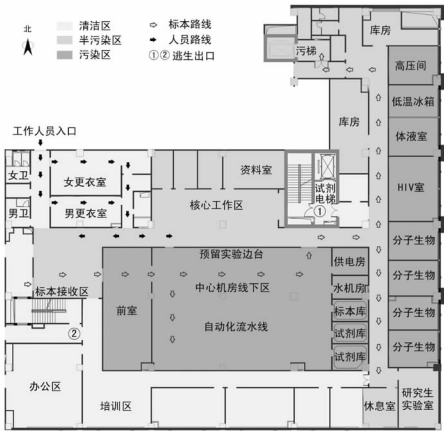


图 1 海军总医院检验科总布局图

在设计方案中利于工作的同时,也充分考虑工作人员切身利益,各项流程设计确保检验人员工作环境安全舒适,下面主要介绍人员、标本、试剂及清洁物品出入实验室的流程。首先是人员进出实验室的流程,工作人员及来宾可由办公区入口直接进入清洁区进行相关活动;进入实验区有专门的工作人员入口,经男、女更衣室做好各项防护后进入半污染区,离开时按原路线返回洗手、淋浴、更衣后离开实验室;除普通出口外,布局图 1 中①②标出了两个紧急逃生出口,出口处备有各种应急逃生工具,包括隔热手套、消防斧、手电、灭火毯、呼吸罐等。标本进入实验室有 3 个入口,在标本接收区及前室设有两个物流传送标本接收口,在标本接收区设有窗口核收不能自动传输的标本,标本进入前室进行分选处理后通过中心机房进入各实验区,标本运送避开核心工作区防止污染,检测后标本在标本库

[△] 通讯作者, E-mail: macong958166@163.com.

房中统一保存 1 周,废弃标本在高压间高压消毒后与医疗废物一起由污梯运出实验室。试剂及清洁物品由试剂电梯经应急出口①进入实验室,试剂按保存要求在试剂库房集中保存管理,仪器配件、办公耗材等清洁物品有专门库房分类保存。

3 自动化实验室设计中的具体问题

作为实验室使用方应在规划设计前期提出自己的设计要求,在实验室建设前主要考虑以下 8 个方面的具体问题,与相关合作单位商讨后确定局部细节设计方案。

3.1 实验室是否需要净化以及净化等级 实验室建设前应根据《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》、GB19489—2008《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(国务院 424 号令)》进行生物安全评估,确定实验室是否需要净化以及净化等级^[2-4]。该室评估结果认为自动化实验室防护水平应不低于 BSL-2 级实验室要求,实际设计中实验室各项指标完全符合 BSL-2 实验室要求,包括明确标识、独立更衣室、独立库房,配备了洗眼器、高压蒸汽灭菌器及应急工具。此外还在设计中参考了 BSL-3 实验室建设的部分要求^[5]。楼层高度不小于 2.6 m,实验室内通道净宽不小于 1.5 m,门宽度不小于 1 m,同时门的高度与宽度应方便实验室内仪器运输,建成后实验室门禁系统、换气频率、温湿度控制等部分指标达到了 BSL-3 级实验室水平。

3.2 实验室面积及仪器摆位问题 实验室建设前应根据该实验室工作的流程确定仪器摆位,规划仪器电源及给排水接口位置。根据仪器数量及摆位确定各区域所需面积,对实验室进行分割有效利用空间。仪器摆放在在方便工作的同时还应考虑地面承重问题,由仪器厂家提供仪器重量数据,咨询施工方结构工程师。该室仪器采购招标在实验室设计施工之前已全部完成,各仪器摆位设计精准确,露出地面的电源线、网线、给排水管极短,安全美观节省空间。

3.3 实验室给电设计 建议实验室配备大功率不间断电源为实验室全部设备提供保护,各设备分别进行电源保护,不易维护且浪费空间。根据实验室设备情况,确定不间断电源功率及电流参数,应注意不间断电源的选择应为实验室发展预留足够空间,建议负荷功率应在现有仪器总功率两倍以上。电插根据需要可设计在墙面或地面,地面电插应有一定程度的防水,电插位置应靠近所供电仪器,减少地面走线使实验室更加整洁。由于不间断电源散热、噪音较大,实验室规划时在后部设置了独立供电房并在房间中安装专用空调。

3.4 实验室供排水设计 根据所有设备满负荷运行所需纯水量及等级确定合适制水设备,所选设备水处理能力也应预留足够空间。该室设计中将噪音最大的气泵(为自动化流水线提供气体压力)和纯水处理仪放置在中心实验室后部独立的水机房,纯水仪防漏管道直接联通实验室排水系统,并在机房内设置了吸水泵,方便处理一定程度的泄露。此外,还在实验室仪器轴线上设置了两个地底凹槽,给排水管路全部铺设在地下。

3.5 实验室照度及噪音控制设计 根据《生物安全实验室建筑技术规范》要求 BSL-2 实验室照度不低于 300 lux,噪声不超过 68 dB^[6]。实验室内装修前,向施工方提出了实验室的照度要求,建成后又进行了照度检测,机房照度约为 285~319 lux,核心工作区照度约为 375~384 lux,基本符合 BSL-2 实验室建

设标准。采取水电独立等措施后实验室环境噪音明显减小,尤其是在相对独立的核心工作区测定分贝数与普通诊室基本相同。见表 1。

表 1 实验室不同位置音量测定结果	
测试点	音量范围(dB)
中心机房流水线	75~80
中心机房线下区	72~78
供电房	80~90
水机房(气泵关)	84~87
水机房(气泵开)	90~98
前室	68~71
核心工作区	60~63
普通诊室	60~65

3.6 实验室温度、湿度要求 参考使用说明统计自动化实验室内各设备温湿度要求,如无特殊设备,临床实验室检测仪器要求温度一般在 18~30 ℃,湿度 20%~80%,净化实验室空调系统完全能够达到要求,自动化实验室温度可控制在(24±2)℃,湿度 30%~45%。

3.7 通讯接口问题 实验室内应预留足够的电话接口、局域网接口,必要时需有互联网接口。自动化流水线网络连线复杂,在安装前应与厂家工程师仔细商讨,确定网络接口准确位置,安装完成后梳理连接网线,保持实验室整洁美观。

3.8 实验室前期准备工作完成情况 自动化实验室的建立是一个系统工程,除硬件建设外,实验室安装流水线前应完成相关的准备工作,如 LIS 应用与完善、LIS 与医院信息系统(hospital information system, HIS)的连接、条形码打印粘贴的规范化、仪器的双向传输、相关人员培训等。

本组从使用者的角度介绍了自动化实验室规划中的一些经验,该室的设计方案仅供各位同行参考,方案确定后应与专业人士积极探讨,使实验室各项参数达到设计要求。

参考文献

[1] Seaberg RS, Stallone RO, Statland BE. The role of total laboratory automation in a consolidated laboratory network[J]. Clin Chem, 2000, 46(4): 751-756.

[2] 中华人民共和国卫生部. WS233—2002 微生物和生物医学实验室生物安全通用准则[S]. 北京: 中国标准出版社, 2003.

[3] 全国认证认可标准化技术委员会. GB19489—2008 实验室生物安全通用要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2008.

[4] 国务院. 病原微生物实验室生物安全管理条例(国务院令第 424 号)[S]. 2004.

[5] 陈晓煊, 黄昌爱. BSL-3 生物安全实验室的优化设计[J]. 中国药业, 2007, 16(16): 15-16.

[6] 中国建筑科学研究院. GB50346—2004 生物安全实验室建筑技术规范[S]. 北京: 中国建筑工业出版社, 2004.

(收稿日期: 2011-08-06)