

医疗器械检验检测中心(院、所) 建设标准

建标 188—2017

主编部门：国家食品药品监督管理总局

批准部门：中华人民共和国住房和城乡建设部

中华人民共和国国家发展和改革委员会

施行日期：2 0 1 7 年 1 2 月 1 日

2017 北 京

住房和城乡建设部 国家发展改革委
关于批准发布食品药品医疗器械检验检测中心
(院、所)建设标准的通知

建标〔2017〕223号

国务院有关部门,各省、自治区、直辖市、计划单列市住房城乡建设厅(委、局)、发展改革委,新疆生产建设兵团建设局、发展改革委:

根据住房和城乡建设部《关于下达2014年建设标准编制项目计划的通知》(建标〔2014〕125号)要求,由食品药品监管总局组织编制的《食品检验检测中心(院、所)建设标准》《药品检验检测中心(院、所)建设标准》《医疗器械检验检测中心(院、所)建设标准》已经有关部门会审,现批准发布,自2017年12月1日起施行。

在食品、药品、医疗器械检验检测中心(院、所)建设项目的审批、核准、设计和建设过程中,要严格遵守国家相关规定,认真执行本建设标准,坚决控制工程造价。

本建设标准的管理由住房和城乡建设部、国家发展改革委负责,具体解释工作由食品药品监管总局负责。

中华人民共和国住房和城乡建设部
中华人民共和国国家发展和改革委员会
2017年10月23日

前 言

《医疗器械检验检测中心(院、所)建设标准》(以下简称本建设标准)是根据住房城乡建设部《关于下达 2014 年建设标准编制项目计划的通知》(建标〔2014〕125 号)的要求编制,由国家食品药品监督管理总局作为主编部门,具体由中国食品药品检定研究院和国家食品药品监督管理总局规划财务司等组成编制组共同编写。

在编制过程中,编制组进行了深入的实地调查研究及全国性的问卷调查,认真分析了全国既有医疗器械检验检测中心(院、所)的统计资料,在此基础上编制组遵循以人为本、实事求是的原则,根据医疗器械检验检测中心(院、所)的功能定位和实际业务需求,进行了反复测算,广泛征求了各有关部门、专家的意见和建议,最后经有关部门会审定稿。

本建设标准共分七章:总则、建设规模与项目构成、选址与规划布局、面积指标、建筑与建筑设备、实验仪器设备、主要技术经济指标等。

请各单位在执行本建设标准的过程中,注意总结经验,积累资料。如发现需要修改和补充之处,请将意见和有关资料寄至国家食品药品监督管理总局规划财务司(通讯地址:北京西城区宣武门西大街 26 号,邮政编码:100053),以便今后修订时参考。

主 编 部 门:国家食品药品监督管理总局

主 编 单 位:中国食品药品检定研究院

参 编 单 位:中国国际工程咨询公司

北京市医疗器械检验所

天津市医疗器械质量监督检验中心

辽宁省医疗器械检验检测院

浙江省医疗器械检验院

广东省医疗器械质量监督检验所

四川省食品药品检验检测院

贵州省医疗器械检测中心

陕西省医疗器械检测中心

新疆维吾尔自治区食品药品检验所

编制组成员:孙继龙 刘文臣 田 利 季士委 陈鸿波
胡 姗 刘克勤 于承志 宋连有 孟 涛
王亚南 李家忠 王培连 赵代国 陈 刚
闫广现 徐东尧

主要起草人:孙继龙 刘文臣 季士委 胡 姗 刘克勤
于承志

目 录

第一章	总 则	(1)
第二章	建设规模与项目构成	(2)
第三章	选址与规划布局	(5)
第四章	面积指标	(6)
第五章	建筑与建筑设备	(9)
第六章	实验仪器设备	(12)
第七章	主要技术经济指标	(13)
附录 A	医疗器械检验检测中心(院、所)用房组成示例	(15)
附录 B	医疗器械检验检测中心(院、所)各项用房组成	(17)
附录 C	医疗器械检验检测中心(院、所)实验室主要 仪器设备配置标准	(26)
	本建设标准用词和用语说明	(66)
附件	医疗器械检验检测中心(院、所)建设标准 条文说明	(67)

第一章 总 则

第一条 为加强和规范医疗器械检验检测中心(院、所)的建设,提高工程项目建设决策水平,合理确定建设规模和建设内容,充分发挥投资效益,制定本建设标准。

第二条 本建设标准是医疗器械检验检测中心(院、所)投资决策项目建设的全国统一标准,是编制、评估、审批医疗器械检验检测中心(院、所)项目建议书、可行性研究报告和初步设计的重要依据,也是有关部门对项目建设和全过程监督检查的基准。

第三条 本建设标准适用于地方医疗器械检验检测中心(院、所)的新建、改建和扩建工程项目。

第四条 医疗器械检验检测中心(院、所)的建设,应遵守国家有关法律法规,综合考虑经济社会发展水平和医疗器械检验检测发展需要,立足当前,兼顾长远,经济适用,因地制宜,合理确定建设规模和水平,应与所在地区的食品检验检测中心(院、所)以及药品检验检测中心(院、所)等统筹规划建设,避免重复建设。

第五条 医疗器械检验检测中心(院、所)的建设除应执行本建设标准外,还应符合国家现行有关标准和定额的规定。

第二章 建设规模与项目构成

第六条 医疗器械检验检测中心(院、所)建设规模,应根据5年后相对检品量确定。

第七条 医疗器械检验检测中心(院、所)分类应符合表1的规定。

表1 医疗器械检验检测中心(院、所)建设分类表

建设类别	5年后相对检品量(批次)
一类	≥ 8000
二类	$3000 \leq \text{批次} < 8000$
三类	< 3000

注:1 5年后相对检品量计算公式: $A=B \times C \times (1+n)^4$

A——5年后相对检品量;

B——申请当年的相对检品量;

C——企业送检占比调整系数;

n——前5年相对检品量的平均增长率。

- 2 医疗器械检验检测中心(院、所)的总检品量为基础实验室检品量、专业实验室检品量和特殊实验室检品量之和。
- 3 相对检品量=(基础实验室检品量+专业实验室检品量 $\times 2$ +特殊实验室检品量 $\times 3$)。
- 4 调整系数:企业送检量占总检品量的比例大于70%的,调整系数为1.5;比例为40%~70%(不含70%)的,调整系数为1.2;比例低于40%的,调整系数为1。
- 5 新设立的医疗器械检验检测中心(院、所)由于没有前5年的检品量历史统计数据,应按照监管要求,参照经济社会发展水平、医疗器械产业规模等相近的已建医疗器械检验检测中心(院、所)建设规模进行确定。

第八条 医疗器械检验检测中心(院、所)建设项目由房屋建筑、场地和设备构成。

第九条 医疗器械检验检测中心(院、所)房屋建筑由实验用房、实

验配套用房、管理用房、保障用房等构成。医疗器械检验检测中心(院、所)的用房组成参见附录 B。

第十条 医疗器械检验检测中心(院、所)实验用房分为基础实验室、专业实验室和特殊实验室,具体见表 2。

表 2 医疗器械检验检测中心(院、所)实验用房一览表

序 号	实验用房
一	基础实验室
1	生物学评价检验实验室
2	电气安全检验实验室
3	环境试验检验实验室
4	手术医疗器械检验实验室
5	医用材料检验实验室
6	电子医疗器械检验实验室
7	中医医疗器械检验实验室
8	体外诊断试剂检验实验室
二	专业实验室
9	电磁兼容检验实验室
10	实验动物检验实验室
11	口腔医疗器械检验实验室
12	康复辅助类医疗器械检验实验室
13	物理治疗医疗器械检验实验室
14	临床检验用医疗器械检验实验室
15	急救及生命支持医疗器械检验实验室
16	医院用设备及器具检验实验室
17	介入医疗器械检验实验室
三	特殊实验室
18	植入医疗器械检验实验室
19	光学医疗器械检验实验室

续表 2

序 号	实验用房
20	放射医疗器械检验实验室
21	磁共振医疗器械检验实验室
22	超声医疗器械检验实验室
23	医用软件检验实验室

第十一条 医疗器械检验检测中心(院、所)的场地由道路、绿地、停车场地等构成。

第十二条 医疗器械检验检测中心(院、所)的设备由建筑设备和实验仪器设备构成。

第十三条 实验用房、实验配套用房、管理用房和保障用房应遵循满足功能需求、兼顾未来发展的原则。

第三章 选址与规划布局

第十四条 医疗器械检验检测中心(院、所)的建设应符合所在地城乡规划。

第十五条 医疗器械检验检测中心(院、所)的选址应符合下列规定：

- 一、应选择工程地质和水文地质条件较好的地段；
- 二、应选择周边市政基础设施较完备的地段；
- 三、宜布置在城区或近郊区，且交通便利的地段；
- 四、应远离水源保护区；

五、应避开化学、生物、噪声、振动、强电磁场、垃圾处理厂等污染源及易燃易爆危险源。

第十六条 规划布局应正确处理功能分区以及各分区之间相互联系与分隔的关系，科学布置各类建筑物，合理组织人流、物流。

第十七条 医疗器械检验检测中心(院、所)独立建设时，应根据建筑要求因地制宜、科学合理确定用地面积；容积率宜控制在 1.0～2.0。

第十八条 动物实验用房宜独立设置。

第十九条 机动车及非机动车停车位数量应按照所在地停车配建标准配置，并结合主要出入口布置。

第二十条 建筑密度不宜超过 40%，绿地率应满足所在地城乡规划的规定并宜为 30%左右。

第四章 面积指标

第二十一条 各类医疗器械检验检测中心(院、所)的建筑面积应符合表3的规定。

表3 医疗器械检验检测中心(院、所)建筑面积表

类别	实验室数量	建筑面积(m ²)	备注
一类	18~23	31100~43500	实验用房以基础实验室、专业实验室和特殊实验室组成
二类	9~17	14500~30800	实验用房以基础实验室和专业实验室为主
三类	5~8	7100~13300	实验用房以基础实验室为主

注:1 医疗器械检验检测中心(院、所)建设的实验室个数和内容以应具备的检验检测能力为基础,由上一级行政主管单位认可,先根据表4确定实验用房面积,再根据表3确定建筑面积。

2 具有国家重点实验室的,在表3的基础上按其个数增加相应的建筑面积,一个为1000m²、两个为1600m²、三个为2400m²,以此类推;具有省部级重点实验室的,在表3的基础上按其个数增加相应的建筑面积,一个为800m²、两个为1280m²、三个为1920m²,以此类推。

3 以上建筑面积不含地下车库面积及人防工程设施面积。

第二十二条 医疗器械检验检测中心(院、所)实验用房使用面积详见表4。

表4 医疗器械检验检测中心(院、所)实验用房使用面积表

序号	实验用房名称	使用面积(m ²)
	总计	13280
一	基础实验室	4060
1	生物学评价检验实验室	380
2	电气安全检验实验室	520
3	环境试验检验实验室	500
4	手术医疗器械检验实验室	620

续表 4

序号	实验用房名称	使用面积(m ²)
5	医用材料检验实验室	600
6	电子医疗器械检验实验室	520
7	中医医疗器械检验实验室	260
8	体外诊断试剂检验实验室	660
二	专业实验室	5340
9	电磁兼容检验实验室	1200
10	实验动物检验实验室	960
11	口腔医疗器械检验实验室	480
12	康复辅助类医疗器械检验实验室	500
13	物理治疗医疗器械检验实验室	480
14	临床检验用医疗器械检验实验室	340
15	急救及生命支持医疗器械检验实验室	520
16	医院用设备及器具检验实验室	500
17	介入医疗器械检验实验室	360
三	特殊实验室	3880
18	植入医疗器械检验实验室	660
19	光学医疗器械检验实验室	920
20	放射医疗器械检验实验室	1220
21	磁共振医疗器械检验实验室	320
22	超声医疗器械检验实验室	660
23	医用软件检验实验室	100

第二十三条 医疗器械检验检测中心(院、所)各项用房建筑面积占总建筑面积的比例,应按功能定位和服务需求,宜符合表 5 的规定,使用系数为 0.65。

表 5 医疗器械检验检测中心(院、所)各项用房面积比例分配表

用房项目名称	实验用房	实验配套用房	保障用房	管理用房
比例	47%	36%	12%	5%

注：表中比例可根据实际需求适当调整。

第五章 建筑与建筑设备

第二十四条 除有特殊要求外,实验建筑的朝向、间距、建筑与结构形式应保证室内有良好的自然通风和自然采光,保证地面荷载、楼面荷载、抗震等符合要求。同时应采取适宜的通风措施,合理控制气流方向,保证实验室空气清新。

第二十五条 实验室的布局应遵循便于有毒有害气体的处理、有利于工程管网设置维护检修,以及各类功能区相对独立、集中布置的原则。建筑内部实验区宜相对其他区域独立,并满足人流、物流要求。

第二十六条 实验用房集中在一栋建筑内的,应按便捷、避免交叉污染的原则,将各类实验用房集中、分层布置。实验、实验配套、管理和保障等各类用房集中在一栋建筑内的,实验用房宜置于建筑最上部。

第二十七条 医疗器械检验检测中心(院、所)结构形式宜采用混凝土框架(剪)结构,便于实验室在新建、改建与扩建时灵活设置,实验室的层高宜为4.5m~5.0m,且应满足实验设备及管线的安装要求,确需设置技术或设备夹层的实验室,当夹层层高大于或等于2.20m时,建筑面积另计。女儿墙应适当加高并宜做隔声措施,以防屋顶设备噪声影响周边环境。

第二十八条 医疗器械检验检测中心(院、所)的耐火等级不应低于二级,且应符合建筑防火等有关规范。

第二十九条 二至三层的实验楼宜安装电梯,四层及以上的实验楼应安装电梯。设置电梯的实验楼至少设有一部货梯或一部客梯兼作货梯,宜设置独立的污物电梯。

第三十条 实验室所用建筑材料、构配件应符合下列规定:

一、洁净实验室、洗涤室等特殊房间墙体应防火、防潮及表面

光滑平整,且不起尘、不积灰、吸附性小、耐腐蚀、易清洗;

二、洁净实验室、洗涤室等特殊房间吊顶的材料、构造应满足不起尘、不积灰、吸附性小、耐腐蚀与防水的要求;

三、实验室地面材料应满足耐腐蚀、耐磨损、易冲洗及防滑的要求。洁净实验室、负压生物安全实验室以及其他有特定要求的实验室地面材料还应满足整体无缝隙的要求;

四、涉及放射性同位素与射线装置等有特殊要求的实验室,其建筑结构与材料应满足相应的专业要求;

五、实验室外窗不应采用有色玻璃。对有避光要求的实验室应另行采取物理屏障措施。

第三十一条 生产给水系统与生活给水系统宜分开设置,生产、生活饮用水的水量、水质、水压应分别满足相关标准的要求。

第三十二条 实验废水应进行无害化处理,处理后水质符合污水综合排放标准及当地环保部门的规范要求。

第三十三条 实验废水排水系统应与其他排水系统分开设置。涉及酸、碱及有机溶剂的实验室,水槽、排水管道应耐酸、碱及有机溶剂腐蚀,且满足实验室质量控制规范等相关要求。

第三十四条 易受化学物质灼伤的实验区域内,应设置洗眼设施和紧急冲淋装置。当受条件限制时应在紧急疏散方向的公共区域,或交通便利、服务半径较小的区域,设置共用洗眼设施和紧急冲淋装置。

第三十五条 实验室环境温度、湿度、洁净度、压力梯度应符合实验需要。空调系统不得造成不同实验室之间空气交换,并应满足使用灵活、节能的要求。具有洁净度、温湿度、压力梯度要求的不同功能类别的实验室,应采用独立的空气调节系统。

第三十六条 对于集中、大量释放有害物的实验操作点,应采取局部机械排风措施。对于分散、少量释放有害物的实验用房,宜采取全面机械通风措施,使室内气流从有害浓度较低的区域流向较高的区域。同时采用局部排风和全面通风措施的,应避免全面通风对局部排风气流产生横向干扰。排放的空气应符合大气污染物综

合排放标准。

第三十七条 医疗器械检验检测中心(院、所)建筑的供电应留有足够的负荷余量,设施应安全可靠。宜采用双电源供电,不具备双电源供电条件的,应设置自备电源。有特殊要求的,应配备不间断电源。

第三十八条 医疗器械检验检测中心(院、所)建筑应设置完善的防雷系统。计算机网络机房、大型仪器分析室等有特殊要求的场所应设置独立的防雷系统。有特殊要求的仪器设备应设置独立的接地系统。

第三十九条 医疗器械检验检测中心(院、所)建设应设置完善的综合布线、计算机网络系统和楼宇自控系统。安全防范应按有关规定设置。

第四十条 实验室建设应考虑绿色、节能设计,合理采用节能技术,积极应用可再生能源。实验用台柜的基材应符合环保要求,面材应具备理化性能好、耐腐蚀、易清洗、防水、防火的特点,结构与配件应满足人类功效学及操作安全的要求。

第六章 实验仪器设备

第四十一条 医疗器械检验检测中心(院、所)实验仪器设备应根据所承担的工作类型、职责确定。

第四十二条 医疗器械基础实验室、专业实验室和特殊实验室根据需要分别配备相应的实验仪器设备,详见附录 C。

第七章 主要技术经济指标

第四十三条 医疗器械检验检测中心(院、所)的投资估算,应按照国家及各地区有关规定编制,并根据工程实际内容及工程所在地区的市场价格波动,按照动态管理的原则进行适当调整。

第四十四条 医疗器械检验检测中心(院、所)的投资估算指标,可参照每平方米 7500 元进行控制。

一、投资估算指标不包括征用土地费、非实验室家具购置费、实验室仪器装备、专业信息化软件及设备购置费。

二、配套建设高压变配电工程,宜增加投资 300 万元~600 万元。

三、采暖地区,若需要独立建设热交换站或锅炉房,宜增加投资 50 万元~70 万元。

四、实验用房以外的室内装饰工程按普通标准计算,洁净实验室、电磁兼容实验室等对装饰工程有特殊要求的另计。

五、投资估算指标是参照 2014 年北京市现浇钢筋混凝土框架结构房屋建筑工程,采用 2014 年第四季度人工、材料及机械费市场价格及相关取费标准进行测算的结果。

第四十五条 不同类别的医疗器械检验检测中心(院、所)工程建设工期,按照《建筑安装工程工期定额》相关规定计算确定,可参照表 6 进行控制。

表 6 医疗器械检验检测中心(院、所)建设工期

建设规模		施工建设工程(日)		
建设类别	建筑面积(m ²)	I类	II类	III类
一类	311100~43500	570~609	605~644	640~684

续表 6

建设规模		施工建设工程(日)		
建设类别	建筑面积(m ²)	I类	II类	III类
二类	14500~30800	469~570	494~605	519~640
三类	7100~13300	389~469	414~494	444~519

- 注:1 按《建筑安装工程工期定额》中六层以下(含六层)、独立柱基、现浇框架结构类型、一般装修标准计算。
- 2 I类为非采暖地区,II类和III类为采暖地区。
- 3 同一规模类型,规模大的取上限、规模小的取下限,中间规模按线性插入法测算。
- 4 表中所列工期,是指自开工之日起到完成全部工程内容并达到国家验收标准之日止的日历天数(包括法定节假日),不包括三通一平、打试验桩、地下障碍物处理、基础施工前的降水及基坑支护时间、竣工文件编制所需的时间。

附录 A 医疗器械检验检测中心 (院、所)用房组成示例

一、实验用房。

包括:基础实验室(生物学评价检验实验室、电气安全检验实验室、环境试验检验实验室、手术医疗器械检验实验室、医用材料检验实验室、电子医疗器械检验实验室、中医医疗器械检验实验室、体外诊断试剂检验实验室)、专业实验室(电磁兼容检验实验室、实验动物检验实验室、口腔医疗器械检验实验室、康复辅助类医疗器械检验实验室、物理治疗医疗器械检验实验室、临床检验用医疗器械检验实验室、急救及生命支持医疗器械检验实验室、医院用设备及器具检验实验室、介入医疗器械检验实验室)、特殊实验室(植入医疗器械检验实验室、光学医疗器械检验实验室、放射医疗器械检验实验室、磁共振医疗器械检验实验室、超声医疗器械检验实验室、医用软件检验实验室)。

二、实验配套用房。

包括:受理大厅、业务洽谈室、样品周转库房、样品留样库房、数据处理间、技术档案用房、标准档案用房、标准品库房、学术交流用房(宣教用房)、试剂库、实验室业务用房(样品暂存库、小型试剂库、清洗间、前处理实验室、包装材料储存间、整改间)等。

三、管理用房。

包括:资料室、档案库、研讨室、会议室、行政用房、财务室、文印室、应急值班室、门卫室和宿舍等。

行政用房的建筑面积按《党政机关办公用房建设标准》(发改投资〔2014〕2674号)执行。

四、保障用房。

包括:气瓶储存间,不间断电源控制间,废弃物处理间,纯

水制作间,废水、废液收集间,健康医疗室,应急用房和仪器设备配件耗材储存间等;风机房,设备间,强、弱电室,变配电房,锅炉房,计算机房和信息处理用房和监控用房,食堂,职工活动室等。

附录 B 医疗器械检验检测中心 (院、所)各项用房组成

表 B 医疗器械检验检测中心(院、所)各项用房组成表

用 房	实验室名称
一、实验用房	
生物学评价实验室	样品处理间
	洗涤间
	高温室
	普通手术间
	无菌手术间
	细胞培养间
	Ames 实验室
	生化血液分析间
	病理制作室
	病理阅片室
电气安全检验实验室	降解实验室
	变压器实验室
	外壳性能实验室
	常规电流电压室
	剩余电压实验室
	基础检验室
	进液测试室
	水压测试室
	灭菌室
	微博辐射室
防火测试室	

续表 B

用 房	实验室名称
一、实验用房	
环境试验检验 实验室	气候实验室
	碰撞实验室
	振动实验室
	运输实验室
手术医疗器械检验实验室	通用量具室
	X 射线光谱测厚室
	镀层厚度检测室
	金属材料成分分析实验室
	ICP 实验室
	原子吸收/发射光谱实验室
	XRD—XRF 联用仪实验室
	气相室
	液相/紫外室
	专用力学实验室
	通用力学实验室
	硬度实验室
	化学性能室
	物理性能实验室
	表面粗糙度实验室
	天平室
	灭菌室
	热处理室
	电动工具实验室
	光学实验室
避孕套检测实验室	
注射器性能检测室	

续表 B

用 房	实验室名称
一、实验用房	
手术医疗器械检验实验室	微粒室
	无针注射器性能检测实验室
	玻璃注射器性能实验室
	穿刺器械性能实验室
	空气过滤器检测室
医用材料检验实验室	天平室
	通用物理性能设备实验室
	注射穿刺器械实验室
	医用缝合器械实验室
	输血(液)器具实验室
	妇科/计划生育器械实验室
	导管实验室
	干态落絮实验室
	微粒计数实验室
	医用防护产品实验室
	织造、非织造布产品实验室
	医用手套实验室
	创面敷料、造口袋实验室
中小型化学分析设备室	
医用材料检验实验室	光谱仪室
	高温炉室
电子医疗器械检验 实验室	消声室
	小型恒温恒湿室
	大型恒温恒湿室
	电磁屏蔽室
	电生理参数检测室
	多功能检测室

续表 B

用 房	实验室名称
一、实验用房	
中医医疗器械检验 实验室	中医器械电气安全测试实验室
	熏蒸床类测试实验室
	脉诊类测试实验室
	针灸针等中医电疗测试实验室
	中医磁疗类测试实验室
	舌诊、面诊等含光源类测试实验室
	综合性能测试
体外诊断试剂检验实验室	生化诊断试剂检验室
	免疫及分子生物学诊断试剂检验室
	临床检验诊断试剂检验室
	微生物学诊断试剂检验室
	体外诊断产品检验技术和标准研究验证实验室
电磁兼容实验室	10m 法半电波暗室
	10m 法半电波暗室配套控制室
	10m 法半电波暗室配套功放室
	屏蔽室
	台式设备抗扰度实验室
	落地式设备抗扰度实验室
	公共电网保护测试及其他实验室
实验动物检验实验室	普通环境实验室实验动物(兔、豚鼠)
	(前区)
	(辅助区)
	(实验区)
	屏障环境实验室实验动物(大鼠、小鼠、豚鼠、地鼠)
	(前区)
	(辅助区)

续表 B

用 房	实验室名称
一、实验用房	
实验动物检验实验室	(实验区)
	大动物实验室
	(前区)
	(辅助区)
	(实验区)
口腔医疗器械检验实验室	力学性能测试室
	物理性能测试室
	表面质量测试室
	金属内部质量检测室
	精密仪器室
	化学实验室
	常规检验室
康复辅助类医疗器械 检验实验室	高压检验实验室
	电磁检验实验室
	光学检验实验室
	理疗检验实验室
	结构强度测试室
	静态测试室
	动态测试室
	耐疲劳测试室
	冲击测试室
	静音屏蔽室
	一般功能检测室
物理治疗医疗器械 检验实验室	电疗设备室
	高压氧治疗设备室
	温热治疗设备室

续表 B

用 房	实验室名称
一、实验用房	
物理治疗医疗器械 检验实验室	光谱辐射治疗设备室
	力疗设备室
	磁疗设备室
	其他物理因子治疗设备室
临床检验用医疗器械 检验实验室	生化检验设备性能检验室
	免疫学分析设备性能检验室
	临检分析设备性能检验室
	微生物检验设备性能检验室
	分子生物学检验设备性能检验室
急救及生命支持医疗 器械检验实验室	体外循环检验试验室
	血液透析检验试验室
	血液净化类产品检验实验室
	手术室、急救室、诊疗室设备及器具检验室
医院用设备及器具 检验实验室	病房护理设备及器具室
	消毒和灭菌设备及用具室
	医用冷疗、低温、冷藏设备及器具室
介入医疗器械检验实验室	介入物理试验室
	PIV 试验室
	核磁共振相容性试验室
	介入化学试验室
植入医疗器械检验实验室	有源植入医疗器械检验实验室
	(电气检验实验室)
	(化学检验实验室)
	无源植入医疗器械检验实验室
	(化学检验实验室)
	(物理检验实验室)

续表 B

用 房	实验室名称
一、实验用房	
植入医疗器械检验实验室	(静态力学实验室)
	(动态力学实验室)
	(几何量测试实验室)
	(摩擦磨损实验室)
	(疲劳试验室)
光学医疗器械检验实验室	光学参数实验室
	MTF 实验室
	波面干涉实验室
	光辐射安全实验室
	非眼科光学诊断设备、器具室
	医用手术及诊断用显微设备室
	医用放大器具室
	视光设备和器具室
	眼科诊断设备和器具室
	眼科治疗和手术设备、器具室
	眼科矫治和防护器具室
	内窥镜室
	内窥镜功能供给装置室
	内窥镜手术设备室
内窥镜器械室	
放射医疗器械检验实验室	微波、红外线设备检测室
	放射治疗、核医学检测室
	诊断 X 射线设备检测室
磁共振医疗器械 检验实验室	超导/永磁屏蔽室
	系统室
	操作控制室

续表 B

用 房	实验室名称
一、实验用房	
超声医疗器械 检验实验室	超声诊断和监护设备检测室
	超声理疗、治疗或高强度聚焦设备检测室
	其他超声产品检测室
	超声声学参数测量检测室
医用软件检验实验室	医用软件检验实验室
二、业务用房	
业务用房	受理大厅
	业务洽谈室
	样品周转库房
	样品留样库房
	数据处理间
	技术档案用房
	标准档案用房
	信息用房
	标准品库房
	学术交流用房
	实验室业务用房
	样品暂存库
	小型试剂库
	清洗间
	前处理实验室
	包装材料暂存室
	设备类样品的开箱、安装调试房
设备类检验区的整改、调试用房	
危化品库	
易燃易爆品库	

续表 B

用 房	实验室名称
三、管理用房	
管理用房	资料室
	档案库
	研讨室
	会议室
	行政用房
	财务室
	文印室
	应急值班室
	门卫室
	宿舍
四、保障用房	
保障用房	气瓶储存间
	不间断电源控制间
	废弃物处理间
	健康医疗室
	应急用房
	风机房
	强、弱电室
	设备间
	配件耗材储存间
	计算机房
	垃圾处理站
	污水处理站
	纯水制备间
	网络信息处理用房
	食堂
职工活动室	

注:各项用房具体可根据各实验室检测任务量进行调整。

附录 C 医疗器械检验检测中心(院、所) 实验室主要仪器设备配置标准

表 C 医疗器械检验检测中心(院、所)实验室主要仪器设备配置标准

序号	仪 器 设 备	数量
一	生物学评价实验室	
1	DNA 序列分析仪	1
2	氨基酸分析仪	1
3	包埋机	1
4	冰箱	1
5	超低温冰箱	2
6	超声波清洗器	2
7	纯水仪	1
8	倒置显微镜	3
9	低温冰箱	2
10	电动吸引器	3
11	电解质分析仪	1
12	电泳仪	1
13	电子天平	2
14	动物手术台	3
15	二氧化碳培养箱	1
16	高压灭菌器	2
17	鼓风干燥箱	1
18	恒温水浴箱	1
19	恒温水浴摇床	2
20	混合器	1
21	基因扩增仪	1

续表 C

序号	仪 器 设 备	数 量
一	生物学评价实验室	
22	搅拌器	2
23	菌落计数器	1
24	烤片机	1
25	离心机	2
26	离心机(低温高速)	3
27	酶标仪	2
28	尿分析仪	1
29	培养箱	2
30	切片机	1
31	染色机	1
32	生化分析仪	1
33	生物安全柜	3
34	手术无影灯	3
35	水浴箱	1
36	摊片机	1
37	脱水机	1
38	细胞计数器	2
39	显微镜(解剖镜)	1
40	血糖仪	1
41	血小板分析仪	1
42	血小板聚集分析系统	1
43	血液分析仪	1
44	摇床	1
45	摇床(空气浴)	1
46	液氮冷却系统	3
47	移液器	2
48	荧光显微镜	2

续表 C

序号	仪器设备	数量
一	生物学评价实验室	
49	振荡器	2
50	紫外可见分光光度计	1
51	自动封片机	1
52	粒度分析仪	1
53	控温多用高速组织捣碎机	1
54	细胞组织破碎仪	1
55	均浆机	1
56	热重分析仪	1
57	差热/热重分析仪	1
58	气相色谱仪	1
59	液相色谱仪	1
60	黏度计	1
61	红外分光光度计	1
62	X 射线衍射仪	1
二	电气安全检验实验室	
1	变压器变频变压测试仪	1
2	冲击试验机	1
3	除颤效应检测仪	1
4	粗鲁搬运试验工装	1
5	存储示波器	4
6	电参数测量仪	2
7	电参数测量仪	1
8	电容测量仪	1
9	电源线防护套弯曲试验装置	1
10	电源线拉力扭转试验装置	1
11	辐射计	1
12	辐射剂量率仪	1

续表 C

序号	仪器 设备	数量
二	电气安全检验实验室	
13	富氧环境装置	1
14	刚度测试装置	1
15	高低温试验箱	1
16	高压探头	1
17	红外黑体炉	1
18	火花点燃试验工装	1
19	接地电阻测试仪	2
20	精密度声级计	1
21	绝缘电阻测试仪	1
22	漏电起痕测试仪	1
23	脉冲发生器	1
24	耐压测试仪	1
25	扭矩仪	1
26	爬电距离量规	1
27	钳形电流表	3
28	球压试验装置	1
29	人体重量的静力试验工装	1
30	设备稳定实验装置	1
31	剩余电压测量仪	2
32	水平-垂直燃烧试验机	1
33	水压试验机	1
34	推拉力计	2
35	推力测试工装	1
36	微波漏能测试仪	1
37	维卡软化测试仪	1
38	温度测试角	1
39	泄漏电流测量仪	1

续表 C

序号	仪 器 设 备	数量
二	电气安全检验实验室	
40	压力控制器件寿命测试工装	1
41	医用漏电流测试仪	3
42	医用设备提手加载装置	1
43	在线绕组温升测试系统	1
44	蒸汽灭菌器	1
三	环境试验检验实验室	
1	高低温试验箱(10m ³)	2
2	人工气候箱	2
3	冲击碰撞试验台	1
4	冲击碰撞试验台(250kg)	2
5	振动试验台(1000kg)	3
6	运输颠簸试验台	1
四	手术医疗器械检验实验室	
1	XRD-XRF 联用仪	1
2	X 射线光谱测厚仪	1
3	X 射线机	1
4	避孕套爆破容量仪	1
5	避孕套环切刀具	1
6	避孕套长度测定专用工具	1
7	避孕套针孔检测仪(电检)	1
8	避孕套针孔漏水试验仪	1
9	表面粗糙度检测仪(轮廓法)	1
10	材料试验机	2
11	超净工作台	2
12	超声仪	2
13	尘埃粒子测定仪	1
14	澄明度测定仪	2

续表 C

序号	仪 器 设 备	数 量
四	手术医疗器械检验实验室	
15	纯水仪	1
16	磁性法镀层厚度仪	1
17	刺穿力仪	2
18	电导率仪	2
19	电感耦合等离子体发射光谱仪	1
20	电感耦合等离子体质谱仪	1
21	电子拉力仪	2
22	电子天平	4
23	负压抽吸装置	1
24	负压密合仪	1
25	干燥箱	3
26	刚性测试仪	3
27	高压灭菌锅	2
28	恒温恒湿箱	1
29	红外碳硫分析仪	1
30	激光波长仪	1
31	激光功率能量计	1
32	激光性能检测仪	1
33	金相分析仪	1
34	拉力试验机	1
35	离心机	2
36	连接牢固度实验仪	1
37	鲁尔圆锥接头综合性能测定仪	2
38	麻醉针流量测定装置	1
39	马弗炉	1
40	密封性测试仪	2
41	耐压(渗透)仪	1

续表 C

序号	仪 器 设 备	数量
四	手术医疗器械检验实验室	
42	扭力计	3
43	培养箱	2
44	气相色谱仪	2
45	韧性试验仪	2
46	熔接牢固度试验仪	1
47	扫描电子显微镜	1
48	生物安全柜	1
49	声场固定装置	1
50	声级计	3
51	输液针针尖锋利度仪	1
52	数显自控温急变仪	1
53	数字测振仪	1
54	水法真空箱	1
55	水压试验机	2
56	水浴箱	4
57	酸度计	2
58	通风柜	2
59	微波消解仪	1
60	微粒分析仪	2
61	涡流法镀层厚度仪	1
62	无针注射器性能检测仪	1
63	显微镜	2
64	线热膨胀仪	1
65	旋转蒸发仪	1
66	压力表	1
67	氧氮氢分析仪	1
68	液相色谱仪	2

续表 C

序号	仪 器 设 备	数 量
四	手术医疗器械检验实验室	
69	应力仪	1
70	硬度计	1
71	硬度计(布氏)	4
72	原子发射光谱仪	1
73	原子吸收分光光度计	1
74	圆跳动仪	1
75	针管连接牢固度测定仪	1
76	针管韧性测试仪	1
77	真空度表	2
78	制样打磨设备	1
79	质量流量计	2
80	注射器抽吸试验装置	1
81	注射器滑动性能检测仪	1
82	注射器密合性检测仪(负压)	1
83	注射器密合性检测仪(正压)	1
84	注射针针尖锋利度测试仪	1
85	紫外可见分光光度计	1
五	医用材料检验实验室	
1	圆锥接头性能测试仪	1
2	pH 计	1
3	TOC 分析仪	1
4	氨基酸分析仪	1
5	白度仪	1
6	比旋光度仪	1
7	避孕套用测试样本切割工装	1
8	表面张力仪	2
9	冰点渗透压计	1

续表 C

序号	仪 器 设 备	数 量
五	医用材料检验实验室	
10	冰箱	4
11	材料试验机	1
12	超纯水机	1
13	超净工作台	3
14	超声波清洗器	1
15	尘埃粒子计数器	1
16	澄明度测定仪	1
17	持黏性、剥离力测试工装	1
18	垂直法燃烧性能测试仪	1
19	蛋白电泳仪	1
20	导管滑动性能试验装置	1
21	导管连接强度试验装置	1
22	导管泄漏测试装置	1
23	导尿管球囊可靠性测试装置	1
24	低阻力注射器滑动性能测试仪	1
25	电导率仪	1
26	电动振筛机	1
27	电感耦合等离子体光谱仪	1
28	电感耦合等离子体质谱仪	1
29	电热恒温干燥箱	4
30	电位滴定仪	2
31	电子天平	2
32	顶破强度试验装置	1
33	翻滚烘干机	1
34	防护服抗皮下穿刺针穿刺性能测试仪	1
35	防护服透湿性能测试工装	20
36	缝合针切割力测试仪	1

续表 C

序号	仪器设备	数量
五	医用材料检验实验室	
37	缝合针韧性和弹性测试仪	1
38	缝合针针尖强度测试仪	1
39	缝合针针尖刺穿力测试仪	1
40	干态落絮试验机	1
41	干燥器	2
42	高压灭菌器	2
43	恒温水浴	4
44	红外分光光度计	1
45	环境试验箱	2
46	集菌仪	1
47	接头锁接可靠性试验装置-手持式	1
48	接头锁接可靠性试验装置-台式	1
49	静电消除性能测试仪	1
50	静压流量测试工装	1
51	口罩合成血穿透性试验装置	1
52	口罩密合性测试设备	1
53	口罩总泄漏率检测装置	2
54	老化试验箱	2
55	冷藏箱	2
56	离心机	1
57	离心机(低温高速)	1
58	离子色谱仪	1
59	理化培养箱	2
60	连接牢固度测试仪	1
61	马弗炉	2
62	酶标仪	1
63	密封性测试仪	1

续表 C

序号	仪 器 设 备	数量
五	医用材料检验实验室	
64	摩擦带电电荷量测试仪	1
65	耐磨起球测试仪	1
66	凝胶色谱仪	1
67	扭曲测试仪	1
68	培养箱	5
69	气动切割机	1
70	气相色谱仪	2
71	气相色谱质谱联用仪	1
72	全自动定氮仪	1
73	全自动静压透水性能测试仪	1
74	全自动缩水率试验机	1
75	全自动透气性能测试仪	1
76	软塑料容器外加压密封性测试仪	1
77	三用紫外灯	1
78	生物安全柜	2
79	手术刀片弹性试验机	2
80	手术刀片锋利度测试仪	1
81	手套透水测试仪	1
82	输血(液)器具工装	3
83	输液器泄漏负压测试仪	1
84	输液器泄漏正压测试仪	1
85	数字式厚度测量仪	2
86	双重纯水蒸馏器	1
87	水分测定仪	1
88	水式真空箱	1
89	水蒸气透过工装	2
90	撕裂强度仪	1

续表 C

序号	仪 器 设 备	数 量
五	医用材料检验实验室	
91	塑料容器内加压密封性测试仪	1
92	天平	4
93	通风柜	4
94	透水性能测试装置	1
95	微波消解仪	1
96	微孔板多功能检测仪	1
97	微粒分析仪	2
98	微量振荡器	1
99	涡旋搅拌器	1
100	乌氏黏度计	1
101	线径测量仪主机	1
102	橡胶手套用哑铃型测试样本切割工装	2
103	旋转式黏度计	1
104	旋转蒸发仪	1
105	压缩力测量装置	1
106	液体流失试验装置	1
107	液体密度仪	1
108	液相色谱仪	1
109	液相色谱质谱联用仪	1
110	一次性使用无菌阴道扩张器抗度和强度测试仪	1
111	医疗器械负压测试仪	1
112	医用缝合器械工装	3
113	医用口罩阻燃性能测试仪	1
114	医用外科口罩阻力测试仪	1
115	医用橡胶制品爆破容量仪	1
116	医用注射针管(针)刚性测试	1
117	医用注射针管(针)韧性测试仪	1

续表 C

序号	仪 器 设 备	数 量
五	医用材料检验实验室	
118	医用注射针针尖穿刺力测试仪	1
119	引流容器注水装置	2
120	硬度计(布氏)	1
121	硬度计(洛氏)	1
122	硬度计(邵氏)	1
123	硬度计(维氏)	1
124	原子吸收分光光度计	1
125	原子荧光分光光度计	1
126	折射率计	1
127	针管弯曲韧性测试仪	1
128	真空干燥箱	1
129	质量流量计	1
130	注射穿刺器械工装	3
131	注射器滑动性能测试仪	1
132	注射器密合性检测仪(负压)	1
133	注射器密合性检测仪(正压)	1
134	浊度计	1
135	紫外分光光度计	1
136	自动过滤材料测试系统	2
137	自动胀破强度试验系统	1
六	电子医疗器械检验实验室	
1	X 射线多功能检测仪	1
2	靶标切换系统	1
3	饱和气体	1
4	标准红外恒温黑体源	1
5	差分放大器	1
6	除颤/起搏器分析仪	1

续表 C

序号	仪 器 设 备	数 量
六	电子医疗器械检验实验室	
7	除颤能量测试仪	1
8	除颤效应检测仪	2
9	磁感应强度计	1
10	电缆噪音测量工装	1
11	电外科过载试验电路	1
12	电源电压瞬态波动设备	1
13	电阻箱	2
14	堆栈式测温仪	1
15	多参数模拟器	1
16	二氧化碳分析仪	2
17	峰值压力检测仪	1
18	高低温试验箱	2
19	高频电刀	1
20	共模抑制比测试工装	1
21	光电转换器	1
22	光电转速表	1
23	光度计	1
24	光功率计	1
25	光学平台	1
26	红外分光光度计	1
27	红外辐照计	1
28	呼吸机分析仪	1
29	蓝牙信号收发测试仪	1
30	流量计	1
31	脑血流量模拟仪	1
32	脑循环模拟仪	1
33	声学校准器	1

续表 C

序号	仪 器 设 备	数量
六	电子医疗器械检验实验室	
34	声学校准器	1
35	声压测试系统	1
36	示波器	3
37	示波器(宽带)	2
38	手持式参考测温仪	2
39	输出阻抗测试电路	1
40	输入阻抗测试电路	1
41	双脉冲信号发生器	1
42	胎儿监护仪模拟器	1
43	微电流测量仪	1
44	无创心输出量监测仪	1
45	无创血压模拟器	1
46	无创血压寿命工装	1
47	无线通信分析仪	1
48	无线网络测试仪	1
49	无线信号模拟仪	1
50	心电电极电性能测试仪	1
51	心电图机	1
52	心脏血流动力模拟仪	1
53	心阻抗血流动力模拟仪	1
54	血氧饱和度模拟仪	1
55	有创式心输出量监测仪	1
56	噪声频谱分析仪	1
57	照度计	1
58	心电监护仪检定仪	1
59	直流低电阻测试仪	1
60	中心静脉氧饱和度模拟软件	1

续表 C

序号	仪 器 设 备	数量
六	电子医疗器械检验实验室	
61	助听器测试仪	1
62	专用 WIFE 无线网络测试仪	1
63	综合灵敏度测试仪	1
64	阻抗血流模拟仪	1
七	中医医疗器械检验实验室	
1	拔罐器测试装置	1
2	变阻箱	1
3	表面粗糙度仪	1
4	尘埃粒子计数器	1
5	磁通门计	1
6	低温恒温槽	1
7	电磁辐射分析仪	1
8	电气安全分析仪	1
9	电子天平	1
10	分辨率板	1
11	辐射计(光谱)	1
12	干式炉	1
13	高精度磁场强度检测仪	1
14	高频电流表	1
15	高斯计	1
16	高压探头	1
17	光功率计	1
18	黑体	1
19	红外测温仪	1
20	积分球(小型)	1
21	交直流单相功率计	1
22	接地电阻测试仪	1

续表 C

序号	仪器设备	数量
七	中医医疗器械检验实验室	
23	绝缘电阻测试仪	1
24	拉力试验机	1
25	力学量发生装置	1
26	亮度计	1
27	耐压测试仪	1
28	钳形电流表	1
29	热成像仪	1
30	热电偶校准仪	1
31	色彩还原色卡	1
32	射频功率计	1
33	声级计	1
34	示波器	1
35	数字示波器	1
36	数字万用表	1
37	数字温度显示仪	1
38	特斯拉计	1
39	推拉力计	1
40	相对畸变检测图卡	1
41	医用漏电流测试仪	1
42	影像仪	1
43	硬度计	1
44	照度计	2
八	体外诊断试剂检验实验室	
1	阿贝折射仪	1
2	氨基酸分析仪	1
3	暗室	1
4	超低温冰箱	2

续表 C

序号	仪 器 设 备	数量
八	体外诊断试剂检验实验室	
5	超净工作台	2
6	超声波清洗器	2
7	纯水仪	2
8	磁力搅拌器	3
9	蛋白电泳仪	1
10	电导率测定仪	1
11	电感耦合等离子体原子发射光谱仪	1
12	电感耦合等离子质谱仪	1
13	电解质分析仪	1
14	电泳仪	2
15	定氮仪	1
16	冻干机	1
17	二氧化碳培养箱	2
18	封口机	1
19	干化学血红蛋白分析仪	1
20	高压灭菌器	1
21	光学显微镜	2
22	恒温箱	3
23	红外分光光度计	1
24	基因扩增仪	2
25	搅拌器	3
26	菌种保存箱	1
27	控温摇床	2
28	冷藏箱	3
29	离心机	5
30	离子色谱仪	1
31	流式细胞仪	1

续表 C

序号	仪器设备	数量
八	体外诊断试剂检验实验室	
32	毛细管电泳仪	1
33	酶标仪	3
34	尿分析仪	1
35	凝胶色谱仪	1
36	气相色谱仪	1
37	气相色谱质谱联用仪	1
38	渗透压仪	1
39	生化分析仪	1
40	生化培养箱	1
41	生物安全柜	2
42	试管摇床	2
43	水分测定仪	1
44	水浴锅	1
45	酸度计	1
46	天平	2
47	通风柜	1
48	推片机	1
49	微孔板多功能检测仪	2
50	涡旋振荡器	1
51	洗板机	1
52	血凝仪	1
53	血糖仪	1
54	血液分析仪	1
55	液体密度仪	1
56	液相色谱/质谱联用仪	1
57	液相色谱仪	1
58	荧光定量 PCR 仪	1

续表 C

序号	仪 器 设 备	数 量
八	体外诊断试剂检验实验室	
59	荧光化学发光分析仪	1
60	荧光显微镜	1
61	原子吸收分光光度计	1
62	黏度计	2
63	真空干燥箱	1
64	振荡器	3
65	浊度计	1
66	紫外可见分光光度计	2
九	电磁兼容检验实验室	
1	EFT 发生器及耦合网络	2
2	纯净电源	1
3	电刀保护试验台	1
4	电压跌落测试仪	2
5	工频磁场测试仪	2
6	功率计	2
7	功率吸收钳	1
8	轨道	1
9	接收机	4
10	静电发生器	1
11	静电发生器(台式)	1
12	浪涌发生器及耦合网络	2
13	三环天线	1
14	射频功放	6
15	天线	4
16	天线转台控制器	2
17	谐波闪烁测试仪	1
18	信号源	4

续表 C

序号	仪 器 设 备	数量
九	电磁兼容检验实验室	
19	屏蔽室	1
十	实验动物检验实验室	
1	冰柜	6
2	电子天平	5
3	动物呼吸机	1
4	动物麻醉监护仪	1
5	动物手术台	1
6	高压灭菌器	1
7	高压灭菌器(脉动)	3
8	恒温水浴箱	2
9	烘干机	3
10	麻醉机	1
11	热原仪	1
12	手术无影灯	1
13	通风柜	6
14	洗衣机	3
十一	口腔医疗器械检验实验室	
1	便携式激光诱导荧光光谱仪	1
2	表面粗糙度检测仪(轮廓法)	1
3	材料冲击断裂韧性试验机	1
4	材料疲劳试验机	1
5	材料试验机	1
6	差热/热重分析仪	1
7	车针钻床	1
8	磁感应转速表	1
9	电动水压测试工装	1
10	电感耦合等离子体质谱仪	1

续表 C

序号	仪 器 设 备	数 量
十一	口腔医疗器械检验实验室	
11	电化学测量系统	1
12	风速仪	1
13	辐射照度计	1
14	光密度计	2
15	光谱仪	1
16	恒温恒湿操作箱	2
17	胶片光密度计	1
18	脚踏开关疲劳装置	1
19	洁牙机振幅测试工装	1
20	金相显微镜	1
21	径向跳动检验杆	1
22	冷热循环试验机	1
23	亮度计	1
24	磨损试验机	1
25	扭力计	1
26	气相色谱/质谱联用仪	1
27	倾角仪	1
28	全自动 X 光片洗片机	1
29	热膨胀仪	1
30	三维坐标测量仪	1
31	扫描电子显微镜	1
32	色彩检测仪	1
33	色温计	1
34	色稳定仪	1
35	烧蜡炉	1
36	生物显微镜	1
37	声级计	1

续表 C

序号	仪 器 设 备	数 量
十一	口腔医疗器械检验实验室	
38	手持式数字压力表	1
39	数字式测速仪	1
40	数字式震动频率测试仪	1
41	水门汀薄膜加荷仪	2
42	水平记录仪	4
43	水浴箱	2
44	微焦点 X 射线探伤仪	1
45	显色指数检测仪	1
46	显微镜	1
47	形变恢复器具	2
48	压应变器具	2
49	压应变仪	2
50	牙科 X 射线机	1
51	牙科冲蜡器	1
52	牙科高频离心铸造机	1
53	牙科技工用手机	1
54	牙科烤瓷炉	1
55	牙科涡轮钻机	1
56	牙科椅头枕测试工装	1
57	牙科治疗椅测试供水系统	1
58	银汞合金蠕变测试仪	2
59	硬度计(洛氏)	1
60	硬度计(显微维氏)	1
61	原子吸收分光光度计	1
62	黏度计(旋转式黏度计)	1
63	照度计	1
64	折射率计	1

续表 C

序号	仪 器 设 备	数 量
十一	口腔医疗器械检验实验室	
65	针入度计	2
66	真空表(数字式)	4
67	指针式拉压力计	1
68	质量流量计	1
69	质量流量计(液体)	1
70	紫外辐射测试仪	1
十二	康复辅助类医疗器械检验实验室	
1	摆锤冲击测试仪	1
2	步入温控箱	1
3	测试用假人	4
4	测速仪	1
5	电池性能制动检测装置	1
6	电动轮椅车控制器疲劳试验机	1
7	跌落测试机	1
8	动态测试平台	1
9	关节角度测量仪	1
10	耗电量测试仪	1
11	假脚结构强度试验机	2
12	矫形器强度试验机	1
13	静态测试平台	1
14	静音屏蔽室(箱)	1
15	康复床强度试验装置	1
16	框式助行架加载装置	1
17	轮椅车测试道	1
18	轮椅制动器疲劳测试仪	1
19	模型臂	1
20	耐疲劳性试验装置	1

续表 C

序号	仪 器 设 备	数 量
十二	康复辅助类医疗器械检验实验室	
21	上肢假肢结构强度试验机	3
22	声级计	1
23	手动轮椅车静态强度试验装置	1
24	下肢假肢结构强度试验机	4
25	腋拐、肘拐加载装置	1
26	雨淋试验机	1
27	越沟宽度测试台	1
28	越障测试台	1
29	助燃性试验装置	1
30	助听器测试仪	1
31	综合动态疲劳试验机	1
32	最小回转半径测试台	1
33	座椅冲击试验机	1
十三	物理治疗医疗器械检验实验室	
1	示波器	2
2	LCR 测试仪	1
3	测力计	1
4	臭氧浓度测试仪	1
5	电压分压器	1
6	多通道温度测量仪	2
7	辐射计	1
8	光电探头	1
9	光功率计	1
10	光谱分析仪	1
11	红外二氧化碳辐照计	1
12	角度仪	1
13	声级计	2

续表 C

序号	仪 器 设 备	数 量
十三	物理治疗医疗器械检验实验室	
14	数字压力表	1
15	特斯拉计	1
16	压力测试仪	1
17	婴儿培养箱质量检测仪	1
18	兆欧表	1
19	照度计	1
十四	临床检验用医疗器械检验实验室	
1	超声波清洗器	2
2	纯水仪	2
3	磁力搅拌器	3
4	干燥箱	2
5	高压灭菌器	1
6	混合器	3
7	搅拌器	2
8	菌种保存箱	2
9	控温摇床	1
10	离心机	2
11	离心机(低温冷冻)	1
12	生化培养箱	2
13	生物安全柜	2
14	天平	3
15	涡旋振荡器	1
16	浊度计	1
17	紫外可见分光光度计	2
十五	急救及生命支持医疗器械检验实验室	
1	pH 计	1
2	圆锥接头性能测试仪	2

续表 C

序号	仪器设备	数量
十五	急救及生命支持医疗器械检验实验室	
3	胶片密度计	1
4	玻璃转子流量计	1
5	材料试验机	1
6	超景深 3D 显微镜	1
7	超净工作台	1
8	磁力搅拌器	1
9	电导率仪	2
10	电感耦合等离子体质谱仪	1
11	电位滴定仪	1
12	动态血气监测仪	1
13	二氧化碳分析仪	1
14	风速仪	1
15	辐照度计	1
16	恒温水浴锅	2
17	呼吸气体分析仪	1
18	火花点燃试验工装	1
19	接地阻抗测试仪	1
20	精密烘箱	1
21	拉力机	1
22	拉伸试验仪	1
23	老化试验箱	2
24	累积气体流量计	1
25	离心机	2
26	离子色谱仪	1
27	流量计	1
28	露点仪	2
29	麻醉气体分析仪	1

续表 C

序号	仪 器 设 备	数 量
十五	急救及生命支持医疗器械检验实验室	
30	耐压测试仪	1
31	扭矩表	1
32	频率计数器	1
33	气体流量计	1
34	气相色谱仪	1
35	全自动生化分析仪	1
36	人工心肺机回流装置	1
37	声级计	2
38	示波器	1
39	手术台摆动量测试装置	1
40	输液泵监测仪	1
41	水压试验机	1
42	天平	3
43	推拉力计	1
44	微粒分析仪	2
45	稳定性试验台	1
46	细菌内毒素测试仪	1
47	显色指数检测仪	1
48	血泵	1
49	血气分析仪	1
50	血液透析机检测仪	1
51	血液透析装置	2
52	压力测试仪	1
53	压力传感器	2
54	压力计	1
55	研究级金相显微镜	1
56	氧浓度测试仪	1

续表 C

序号	仪 器 设 备	数量
十五	急救及生命支持医疗器械检验实验室	
57	液相色谱仪	1
58	医用漏电流测试仪	1
59	婴儿培养箱质量检测仪	1
60	原子吸收分光光度计	1
61	兆欧表	1
62	照度计	1
63	针焰试验装置	1
64	中点平均温度试验装置	1
65	紫外分光光度计	1
66	紫外辐照度计	1
67	自动升降温水箱	2
十六	医院用设备及器具检验实验室	
1	pH 计	1
2	TDS 测试仪	1
3	安全阀压力测试台	1
4	超纯水机	1
5	冲击试验工装	1
6	臭氧气体浓度测试仪	1
7	臭氧水浓度测试仪	1
8	除颤效应测试仪	1
9	粗鲁搬运试验工装	1
10	等离子功率测试仪	1
11	等离子频率测试仪	1
12	电导率仪	1
13	多孔渗透性负载	8
14	分光光度计	1
15	干热灭菌抗力仪	1

续表 C

序号	仪 器 设 备	数 量
十六	医院用设备及器具检验实验室	
16	功率谐波失真分析仪	1
17	恒温水浴箱	3
18	烘箱	1
19	红外分光光度计	1
20	环氧乙烷灭菌抗力仪	1
21	环氧乙烷浓度测试仪	1
22	接地阻抗测试仪	2
23	空气采样仪	1
24	流量计	2
25	麻醉与呼吸附件	2
26	灭菌器	1
27	耐压试验仪	2
28	内镜泄漏试验调节阀	1
29	培养箱	1
30	气压泵	1
31	气压测试系统	1
32	汽化过氧化氢灭菌抗力仪	1
33	牵引力模型	3
34	设备稳定实验装置	1
35	生物安全柜	1
36	生物指示物培养锅	4
37	声级计	2
38	湿度验证仪(防爆)	1
39	水流量计	1
40	水压测试系统	1
41	水压耐压测试仪	1
42	水硬度测试仪	1

续表 C

序号	仪 器 设 备	数 量
十六	医院用设备及器具检验实验室	
43	水浴锅	1
44	天平	2
45	推拉力计	2
46	无线温度验证仪	2
47	无线压力验证仪	2
48	压力验证仪(防爆)	1
49	氧化还原电位 ORP 值测试仪	1
50	氧浓度检测仪	1
51	医用漏电流测试仪	2
52	振动仪	1
53	蒸汽灭菌抗力仪	1
54	蒸汽热量计	1
55	蒸汽质量测试仪	1
56	纸塑袋封装机	1
57	紫外分光光度计	1
十七	介入医疗器械检验实验室	
1	圆锥接头性能测试仪	1
2	pH 计	1
3	PIV 测试系统	1
4	材料试验机	1
5	差示量热扫描仪	1
6	导丝破裂专用工装	1
7	导丝弯曲专用工装	1
8	电感耦合等离子体光谱仪	1
9	电感耦合等离子体质谱仪	1
10	电热恒温干燥箱	1
11	电热恒温水浴锅	1

续表 C

序号	仪 器 设 备	数量
十七	介入医疗器械检验实验室	
12	电子扭转试验机	1
13	覆膜渗漏量测试仪	1
14	核磁共振波谱仪	1
15	红外分光光度计	1
16	金相分析仪	1
17	流量计	1
18	耐压及泄漏测试工装	1
19	气相色谱仪	1
20	球囊疲劳耐压测试仪	1
21	水浴恒温振荡器	1
22	碳硫分析仪	1
23	天平	1
24	微粒分析仪	1
25	相容性测试装置	1
26	氧氮氢分析仪	1
27	药物溶出仪	1
28	液相色谱仪	1
29	支架径向支撑力检测系统	1
30	支架系统推送力仪	1
31	紫外分光光度计	1
十八	植入医疗器械检验实验室	
1	pH 计	2
2	XRD 衍射仪	1
3	表面粗糙度仪(0.001 μm)	1
4	表面粗糙度仪(0.01 μm)	1
5	材料试验机	1
6	差示量热扫描仪	1

续表 C

序号	仪 器 设 备	数量
十八	植入医疗器械检验实验室	
7	冲击试验机	1
8	大动脉支架疲劳试验机	1
9	电导率仪	1
10	电感耦合等离子体光谱仪	1
11	电感耦合等离子体质谱仪	1
12	电化学测量系统	1
13	电极导管顺应性能测试仪	2
14	电热恒温干燥箱	2
15	电热恒温水浴锅	2
16	高温箱式电阻炉	1
17	冠脉支架疲劳试验机	1
18	红外分光光度计	1
19	火焰光度计	1
20	金相分析仪	1
21	髋关节磨损试验机	1
22	离子溅射/蒸镀一体化镀膜仪	1
23	离子色谱仪	1
24	流变仪	1
25	轮廓投影仪	1
26	马弗炉	1
27	扭转试验机	1
28	疲劳试验机	2
29	频率计	1
30	气相色谱仪	1
31	全自动旋光仪	1
32	热重分析仪	1
33	任意波信号发生器	1

续表 C

序号	仪 器 设 备	数 量
十八	植入医疗器械检验实验室	
34	三坐标测量仪	1
35	扫描电镜	1
36	射频场发生系统	1
37	示波器	1
38	双脉冲信号发生器	1
39	水浴恒温振荡器	1
40	碳硫分析仪	1
41	梯度场发生系统	1
42	天平	2
43	通风柜	1
44	涂层磨耗仪	1
45	外周支架疲劳试验机	1
46	微波消解仪	1
47	微粒分析仪	1
48	温度冲击试验箱	1
49	无损探伤实验装置	1
50	膝关节磨损试验机	1
51	心脏瓣膜脉动流试验机	1
52	心脏瓣膜疲劳试验机	1
53	心脏瓣膜稳态流试验机	1
54	旋转式黏度计	1
55	氧氮氢分析仪	1
56	药物溶出仪	1
57	液相色谱仪	1
58	硬度计(布氏)	1
59	硬度计(洛氏)	1
60	硬度计(邵氏)	1

续表 C

序号	仪 器 设 备	数 量
十八	植入医疗器械检验实验室	
61	硬度计(维氏)	1
62	硬度计(显微)	1
63	紫外分光光度计	2
十九	光学医疗器械检验实验室	
1	MTF 测量仪	1
2	波面干涉测量仪	1
3	抽吸吸引泵	1
4	大型积分球	1
5	顶焦度标准器	1
6	放大率测试仪	1
7	分辨率测试仪	1
8	分光辐射测量系统	1
9	光照老化箱	1
10	光照试验箱	2
11	极谱法透氧仪	1
12	焦度计	2
13	焦距测量仪	1
14	焦距仪	1
15	接触镜检查仪	2
16	库仑法透氧仪	1
17	亮度计	1
18	六轴位移台	1
19	扭矩仪	1
20	气腹机检测装置(含大型水槽)	1
21	曲率模型眼	1
22	示波器	1
23	视场角测量仪	1

续表 C

序号	仪 器 设 备	数 量
十九	光学医疗器械检验实验室	
24	投影仪(轴向)	1
25	投影仪(纵向)	1
26	万能试验机	1
27	微机控制电子扭转试验机	1
28	影像测量仪	1
29	照度计	1
30	折射率计	1
二十	放射医疗器械检验实验室	
1	X 射线单色分析仪	1
2	X 射线多功能测试仪	1
3	X 射线防护室以及防护设备	1
4	X 射线辐射时间表	1
5	X 射线管测试装置	1
6	X 射线管固有滤过测试装置	1
7	X 射线管转速仪	1
8	X 射线衰减标准铝片、标准铜片、标准铅片	1
9	X 射线泄漏辐射巡测仪	1
10	X 射线荧光亮度计	1
11	变频、变压测试仪	1
12	大型医用诊断 X 射线机	1
13	低剂量 X 射线测试仪	1
14	对比灵敏度测试卡	1
15	防散射滤线栅物理特性测试装置	1
16	分辨率测试卡	1
17	伽马照相机体模	1
18	高压电缆测试装置	1
19	高压发生器电介质强度试验装置	1

续表 C

序号	仪 器 设 备	数量
二十	放射医疗器械检验实验室	
20	隔离调压调频变压器	2
21	供电系统	1
22	光野亮度/对比度测试仪	1
23	光野照射野准确度测试卡	2
24	毫瓦级小功率计	1
25	红外辐照计	1
26	灰阶试验器件	1
27	活度计	1
28	激光胶片扫描分析仪	1
29	量子探测效率测试装置	1
30	漏射线测试系统	1
31	面积乘积剂量仪	1
32	模拟定位机立体定位测试装置	1
33	内照射剂量仪	1
34	屏幕亮度计	1
35	乳腺机模体	1
36	乳腺摄影立体定位装置试验器件	1
37	三维水箱系统	1
38	数字成像探测或处理部分的牙科体模	1
39	数字减影血管造影(DSA)模体	1
40	数字式毫安秒表	3
41	数字式千伏峰值表	1
42	体层摄影试验装置	1
43	图像灰度鉴别等级测试卡	2
44	微波漏能测试仪	1
45	狭缝式实时测焦点仪	1
46	小型医用诊断 X 射线机	1

续表 C

序号	仪器设备	数量
二十	放射医疗器械检验实验室	
47	牙科体模	1
48	圆环测试卡	1
49	针孔照相机	1
50	准直试验器件	1
51	自动洗片机	1
二十一	磁共振医疗器械检验实验室	
1	磁场强度测试仪	1
2	图像信噪比及均匀性模体	1
3	层厚模体	1
4	几何畸变模体	1
5	分辨率模体	1
6	伪影模体	1
7	逸散磁场测试仪	1
8	SAR 测试装置	1
9	磁场时间变化率(dB/dt)测试装置	1
10	声级计	1
二十二	超声医疗器械检验实验室	
1	A 型/M 型超声诊断设备性能试验装置	1
2	标准超声源	1
3	测量显微镜及图像测量系统	1
4	超低频信号发生器	1
5	超声材料声衰减声速测试系统	1
6	超声多普勒仿血流模块	2
7	超声分析仪	1
8	超声功率测量装置	1
9	超声换能器、激励/接收单元组	1
10	超声外科手术设备声功率测量系统	1

续表 C

序号	仪 器 设 备	数量
二十二	超声医疗器械检验实验室	
11	超声有害辐射测量装置	1
12	超声诊断设备水听器声强测量系统	1
13	除颤器防护效应试验装置	1
14	低能射频防护巡视仪	1
15	多用途超声模块	1
16	分辨率测试专用模块	1
17	高频衰减器	1
18	高强度聚焦超声声场参数测量系统	1
19	毫米波频率计	1
20	毫瓦级超声功率计	1
21	换能器温升测量装置	1
22	灰度模块	1
23	活塞往复多普勒试验装置	1
24	机控脉冲发生接收仪	1
25	近场测试专用模块	1
26	量热计	1
27	脉冲大功率计	1
28	频谱分析仪	1
29	三维超声模块	1
30	射频漏能测试仪	1
31	声场测试系统	1
32	手控脉冲发生接收仪	1
33	数字频率计	1
34	水听器、放大器组	1
35	胎儿监护仪胎心率测量装置	1
36	胎心仪综合灵敏度试验装置	1
37	通过式功率计	1

续表 C

序号	仪 器 设 备	数量
二十二	超声医疗器械检验实验室	
38	瓦级超声功率计	1
39	微波频率计	1
40	线靶式多普勒试验装置	1
41	直读波长表	1
42	阻抗分析仪	1
二十三	医用软件检验实验室	
1	测试用计算机	5
2	测试用移动终端	3
3	操作系统正版安装光碟	1
4	杀毒软件	1
5	网络环境	1
6	防火墙	1
7	数据库	1
8	服务器	1
9	UPS 电源	1
10	性能测试软件	1
11	支撑软件	1
12	软件测试管理软件	1
13	交换机	1
14	数字式净化交流稳压器	2
15	路由器	1
16	调制解调器	1
17	设备机柜	5

本建设标准用词和用语说明

1 为便于在执行本建设标准条文时区别对待,对要求严格程度不同的用词说明如下:

1)表示很严格,非这样做不可的:

正面词采用“必须”,反面词采用“严禁”;

2)表示严格,在正常情况下均应这样做的:

正面词采用“应”,反面词采用“不应”或“不得”;

3)表示允许稍有选择,在条件许可时首先应这样做的:

正面词采用“宜”,反面词采用“不宜”;

4)表示有选择,在一定条件下可以这样做的,采用“可”。

2 条文中指明应按其他有关标准执行的写法为:“应符合……的规定”或“应按……执行”。

附 件

医疗器械检验检测中心(院、所) 建设标准

建标 188—2017

条文说明

目 录

第一章	总 则	(71)
第二章	建设规模与项目构成	(73)
第三章	选址与规划布局	(79)
第四章	面积指标	(80)
第五章	建筑与建筑设备	(82)
第六章	实验仪器设备	(84)
第七章	主要技术经济指标	(85)

第一章 总 则

第一条 本条阐明制定本建设标准的目的和意义。

医疗器械检验检测中心(院、所)是食品药品监管部门依法设立的医疗器械监管技术支撑单位。当前全国大部分医疗器械检验检测中心(院、所)受制于建筑面积、实验条件等因素,已经不能满足政府对医疗器械产业监管的需要,亟待新建或改扩建。为了合理确定医疗器械检验检测中心(院、所)建设规模和建设内容,充分发挥投资效益,同时也为了规范项目建设,避免浪费,制定本建设标准十分必要。

第二条 本条阐明本建设标准的作用及其权威性。

为规范政府工程建设投资行为,加强工程项目科学管理,合理确定投资规模和建设水平,充分发挥投资效益,本建设标准严格按照工程建设标准编制的规定和程序,深入调查研究,总结实践经验,进行科学论证,广泛听取有关单位和专家意见,并充分考虑了各医疗器械检验检测中心(院、所)建设需求的客观差异,使之切合实际,便于操作。

第三条 本条阐明本建设标准的适用范围。

第四条 本条阐明医疗器械检验检测中心(院、所)建设必须遵循的法律法规和指导思想。

医疗器械检验检测中心(院、所)的建设要从我国基本国情出发,正确处理好需要与可能、现状与发展的关系。基本建设要坚持科学、合理、实用、节约的原则,装备配置要考虑工艺的合理性和适用性,同时兼顾科学性和先进性。医疗器械检验检测中心(院、所)的建设要坚持节约和节能、绿色环保的要求,结合实际需求,突出重点,合理确定建设规模和水平。为避免重复建设,医疗器械检验检测中心(院、所)应与食品检验检测中心(院、所)以及药品检验检

测中心(院、所)等统筹规划建设。

第五条 本条规定了本建设标准与现行有关标准和定额之间的关系。

医疗器械检验检测中心(院、所)项目作为城市建设的一部分,在编报工程项目计划及建设过程中,除执行本建设标准外,尚需符合城乡建设规划、建筑工程相关规范、标准及定额等。

第二章 建设规模与项目构成

第六条、第七条 这两条是明确医疗器械检验检测中心(院、所)建设规模的分类依据。

由于历史和地域原因,各医疗器械检验检测中心(院、所)的现有检品量和检品类别差异十分明显,对建设规模的需求也大小不一。事实上,各医疗器械检验检测中心(院、所)现有面积规模相差很大,大的已经3万多平方米,小的才几百、上千平方米。因此,在确定各医疗器械检验检测中心(院、所)的建设规模时,必须进行分类,不能一刀切。通过调研分析,目前各医疗器械检验检测中心(院、所)的现有建设规模主要集中在三个区间内,因此本建设标准分成三类加以区分。

综合分析影响各医疗器械检验检测中心(院、所)面积差异的原因,发现检品量是正相关趋势最明显的因素,但其也受检品的具体内容影响。比如,做一个电磁兼容实验室产品检测比做10个一次性注射器检测需要的场地大、时间长。因此,宜按目前各医疗器械检验检测中心(院、所)的检品量,再通过具体系数修正,以相对检品量为依据进行分类。经过调研,基础、专业和特殊实验室的修正系数分别为1、2、3。因为一般工程项目的建设周期为5年左右,因此计算其相对检品量时,应该充分考虑发展需求,以5年后的预估相对检品量为依据进行划分。

另外,医疗器械检验检测中心(院、所)的检品量与服务区域、服务对象有关(企业数量),由抽验检品量和企业送检量两部分组成。根据调研和调查分析,在当前全国医疗器械产业高速发展阶段,医疗器械检验检测中心(院、所)的检品量中企业送检的比例越高,其检品量增长速度越快。而且,各医疗器械检验检测中心(院、

所)在决定新建时,因面积受限其检品承载量已经达到极限,其前 5 年的检品量增长率滞后于政府监管和产业发展的实际需求,因此需对其检品量增长率进行修正。企业送检量的比例越高,其调整系数应越高,参见附表 1。

附表 1 企业送检量与总检品量的比例与调整系数的关系表

比例(%)	调整系数
≥70	1.5
40~70	1.2
≤40	1

相对检品量 = 基础实验室的检品量 + 专业实验室的检品量 × 2 + 特殊实验室的检品量 × 3

5 年后相对检品量计算公式:

$$A = B \times C \times (1 + n)^4$$

A——5 年后相对检品量;

B——申请当年的相对检品量;

C——企业送检占比调整系数;

n——前 5 年相对检品量的平均增长率。

根据调研,结合系统内征求意见的反馈意见,确定以 8000 批、3000 批两个量化数据对医疗器械检验检测中心(院、所)进行分类。

新成立的医疗器械检验检测中心(院、所)由于本身没有足够的数据支撑,因此应对其建设规模进行特殊界定,即应按照监管要求,参照经济社会发展水平、医疗器械产业规模等相近的已建医疗器械检验检测中心(院、所)建设规模比较确定。

例如某省中心申请立项新建医疗器械检验检测中心,考察了经济社会发展水平、医疗器械产业规模等相近的某已建医疗器械检验检测院的规模和检品量的情况,考虑了服务区域和服务对象(企业数量)的情况,按以下方式选择申请建设级别,参见附表 2。

附表 2 某省医疗器械检验院近 5 年检品量(批次)一览表

年份	基础实验室	专业实验室	特殊实验室	总检品量
2012	3434	830	866	5130
2013	4004	1025	987	6016
2014	4637	885	1077	6599
2015	6188	1019	1203	8410
2016	6829	1015	1350	9194

按照基础、专业和特殊检验实验室修正系数分别为 1、2 和 3 进行修正,得到相对检品量如附表 3。

附表 3 某省医疗器械检验院近 5 年相对检品量(批次)一览表

年份	基础实验室	专业实验室	特殊实验室	相对检品量	年增长率
2012	3434	1660	2598	7692	—
2013	4004	2050	2961	9015	17%
2014	4637	1770	3231	9638	7%
2015	6188	2038	3609	11835	23%
2016	6829	2030	4050	12909	9%

其前 5 年相对检品量的平均增长率:

$$n = (17\% + 7\% + 23\% + 9\%) / 4 = 14\%$$

其中:该省的医药产业发达,企业送检的检品量占总检品量的比例大于 70%,故调整系数选取 $C = 1.5$ 。

5 年后相对检品量: $A = B \times C \times (1 + n)^4$

某省中心申请新址建设,参照某省院的数据,则其 5 年后的相对检品量为:

$A = B \times C \times (1 + n)^2 = 12909 \times 1.5 \times (1 + 14\%)^2 = 32724$ (批次),大于 8000(批次),按照正文中表 1 分类的原则,可申请建设一类医疗器械检验检测中心(院、所)。

第八条、第九条 明确医疗器械检验检测中心(院、所)建设项目及用房构成。

第十条 明确医疗器械检验检测中心(院、所)实验用房的分类及

组成。

医疗器械产品类别十分广泛,大到核磁治疗设备,小到一次性注射器,不同医疗器械的检验检测仪器设备差别很大,实验室环境条件要求也大为不同,因此医疗器械检验检测实验室类型非常多,必须理清才能为正确理解医疗器械检验检测的特殊性,规范实验室建设提供基础。

本建设标准以国家食品药品监督管理总局现行《医疗器械分类目录》以及按照医疗器械进行管理的体外诊断试剂为基础,对检验检测所需检验仪器设备相同或相近、实验室条件基本一致的进行了合并,形成基础、专业和特殊三大类共 23 种检验实验室,详见附表 4。

附表 4 医疗器械检验实验室与检验产品范围对应表

序号	实验室名称	检验产品范围
1	手术医疗器械检验实验室	基础外科手术器械
		显微外科手术器械
		神经外科手术器械
		眼科手术器械
		耳鼻喉科手术器械
		胸腔心血管外科手术器械
		腹部外科手术器械
		泌尿肛肠外科手术器械
		矫形外科(骨科)手术器械
		妇产科用器械
		计划生育器械
		注射穿刺器械
		烧伤(整形)科手术器械
2	口腔医疗器械检验实验室	口腔科设备及器具
		口腔科手术器械
		口腔科材料

续附表 4

序号	实验室名称	检验产品范围
3	医用材料检验实验室	医用卫生材料及敷料
		医用缝合材料及黏合剂
		医用高分子材料及制品
4	介入医疗器械检验实验室	介入器材
5	植入医疗器械检验实验室	植入材料和人工器官
6	康复辅助类医疗器械 检验实验室	物理治疗及康复设备(康复设备部分)
7	电子医疗器械检验实验室	普通诊察器械
		医用电子仪器设备
8	光学医疗器械检验实验室	医用光学器具、仪器及内窥镜设备
		医用激光仪器设备
9	物理治疗医疗器械检验实验室	医用高频仪器设备
		物理治疗及康复设备
10	放射医疗器械检验实验室	医用 X 射线设备
		医用 X 射线附属设备及部件
		医用高能射线设备
		医用核素设备
		医用射线防护用品、装置
11	磁共振医疗器械检验实验室	医用磁共振设备
12	超声医疗器械检验实验室	医用超声仪器及有关设备
13	临床检验用医疗器械 检验实验室	临床检验分析仪器
		医用化验和基础设备器具
14	急救及生命支持医疗 器械检验实验室	体外循环及血液处理设备
		手术室、急救室、诊疗室设备及器具
15	医院用设备及器具 检验实验室	病房护理设备及器具
		消毒和灭菌设备及器具
		医用冷疗、低温、冷藏设备及器具

续附表 4

序号	实验室名称	检验产品范围
16	医用软件检验实验室	软件
17	中医医疗器械检验实验室	中医器械
18	体外诊断试剂检验实验室	体外诊断试剂
19	生物学评价检验实验室	通用
20	电气安全检验实验室	通用
21	电磁兼容检验实验室	通用
22	环境试验检验实验室	通用
23	实验动物检验实验室	通用

第十一条~第十三条 明确医疗器械检验检测中心(院、所)场地、设备构成及遵循原则。

第三章 选址与规划布局

第十四条 本条规定了医疗器械检验检测中心(院、所)的选址与规划的原则要求。

第十五条 根据医疗器械检验检测中心(院、所)的性质和任务,项目选址时应综合考虑工程地质、水文地质、市政条件、周边环境等各方因素。由于医疗器械检验检测中心(院、所)是辖区内医疗器械安全的保障机构,因此项目选址应在公共交通便利的位置,便于样品的送检,且为保证检验工作的准确和安全,医疗器械检验检测中心(院、所)的选址亦应对相应可能产生影响的地段有一定的安全距离。

第十六条 医疗器械检验检测中心(院、所)在规划期间应根据功能、流线、实验特性进行合理布局,充分利用地形及大气条件,做到既满足工作要求又节省投资。

第十七条 医疗器械检验检测中心(院、所)一般情况应独立选址、建设,也可与相关的建筑合建,如食品检验检测中心(院、所),药品检验检测中心(院、所)等,但合建时应保证医疗器械检验检测中心(院、所)的实验区相对独立,并充分考虑建筑容积率对选址的影响。

第十八条 动物实验用房有动物气味可能溢出,因此宜独立设置且应符合相关标准和规定,减少对周边环境的不利影响,并符合相关环保要求。

第十九条 本条对机动车和非机动车停车位数量及布置进行了说明。

第二十条 本条规定了最大的建筑密度,医疗器械检验检测中心(院、所)的建设可依此计算所需建设用地。目前各地规划部门针对该类型的建筑绿地率普遍控制在不低于 35%,考虑到各地建设情况的不同,新城区与老城区新建、改建、扩建时的差别,绿地率应满足所在地城乡规划的规定,控制在 30%左右为宜。

第四章 面积指标

第二十一条 根据调研,一类医疗器械检验检测中心(院、所)实验用房需求比较全面,基础和专业实验室都具备,同时还有部分特殊实验室。二类医疗器械检验检测中心(院、所)实验用房需求覆盖全部基础实验室,同时还有相当的专业实验室。三类医疗器械检验检测中心(院、所)实验用房需求基本上以基础实验室为主。医疗器械检验检测中心(院、所)一般宜按照基础、专业和特殊实验室的顺序选择建设,特殊需求除外。

因此可据上确定各类医疗器械检验检测中心(院、所)的实验室个数,即一类为 8 个基础、9 个专业实验室加上部分特殊实验室;二类为 8 个基础实验室加部分的专业实验室;三类为 5~8 个基础实验室。据此可以计算出各类医疗器械检验检测中心(院、所)的实验室使用面积,再根据使用系数,实验用房占总建筑规模的比例,推算出各类医疗器械检验检测中心(院、所)的建筑面积。

如某个中心(院、所)全部建设 8 个基础实验室,应建实验室使用面积为 4060m^2 ,按实验室所占比例 47% 测算,计算该中心(院、所)总使用面积为 $4060/47\% = 8640(\text{m}^2)$,再按照 0.65 的使用系数测算总建筑面积为 13300m^2 。

此外,重点实验室是医疗器械检验检测技术提升的重要依托,除承担常规的检验检测工作外,还承担着科学研究、检验方法技术提升以及应急检验等,因此需增加相应面积。一般可以根据重点实验室的数量,参照附表 5 执行。

第二十二条 医疗器械实验用房的实验室,大部分放置仪器设备,其他根据功能需要进行设置。放置仪器设备的房间,以具体仪器设备所需的使用面积,累加进行确定。其他功能房间根据实际需要进行确定,以 20m^2 为单位递进。

附表 5 重点实验室的控制面积

重点实验室(数量)	最大控制面积(m ²)	
	国家重点实验室	省部级重点实验室
1	1000	800
2	1600	1280
3	2400	1920
...
n	$800n$	$640n$

注： $n \geq 2$ 。

第二十三条 根据调研,实验区域与其他功能区域需要独立设置以利于安全使用和建筑布局,实验室的配套用房也不宜与实验室区域共用一个空间,应设置走廊作为过渡空间以满足人流、物流等要求,但相互之间联系应便捷,综合考虑实验室的使用情况,建筑面积使用系数宜为 0.65。

本条根据既有医疗器械检验检测中心(院、所)的大量测算,得出四类用房面积的合理分配比例,以便在具体设计建造中予以控制。但各地的条件、用房功能会有出入,因此表中比例可根据实际需求适当调整。

如与其他建设项目合建时,应统筹考虑管理和保障用房建设。

第五章 建筑与建筑设备

第二十四条 由于实验时可能产生有毒、有害、异味及易燃易爆的气体,且实验时要保证室内照度,故实验室的通风、采光要求较高,应根据实验室类型采取自然通风或机械通风措施以及一定的采光措施,这些要求在建筑设计时需具体考虑。

第二十五条、第二十六条 这两条均是对实验室位置安排的要求,原则是实验室应依据其特定要求合理布置,以利于管线的设置、废气的排放,防止不同实验室的相互干扰。实验区域与其他功能区域要独立,其他用房也不宜与实验室共用一个空间,应有走廊的过渡空间相隔,但相互之间联系应便捷。

第二十七条 对于结构的选型,要考虑实验室的灵活布局,和今后可能的仪器设备更新带来对空间的不同需求。实验室的层高不同于一般建筑,设备多、管线多,因此对建筑层高有一定要求,一般宜为4.5m~5.0m(生物安全实验室、电磁兼容检验实验室等有特殊层高要求的除外)。有特殊要求的实验室可考虑设置技术或设备夹层,层高大于或等于2.20m时,夹层建筑面积另行计算。屋顶设备较多且噪声大,为减少对周边环境的影响,可加高建筑女儿墙并采取必要的隔声措施。

第二十八条 医疗器械检验检测中心(院、所)的建筑以实验室为主,有大量的重要实验仪器设备、实验材料、检品,因此防火是重要的安全因素,在设计建造时必须符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016的规定。实验室应根据具体要求确定消防设计方案,选用材料应满足现行国家标准《建筑内部装修设计防火规范》GB 50222的规定。考虑到实验室布置有大型高精尖仪器设备、试剂存放区,应根据仪器设备要求、试剂品种确定灭火系统种类。

第二十九条 本条依据相关的设计规范,考虑到各地经济情况的不同,对电梯的设置做出了相应的规定。实验室中有部分仪器设备体型大、价值高,搬运安装要求严格,设立电梯十分必要。实验室产生的废物、废水、有毒垃圾等需要隔离储运,宜设立单独的电梯运输。

第三十条 本条依据实验室环境的要求,对实验室相关部位的选材做出了规定。

第三十一条~第四十条 这几条对实验室的排水、电气、室内环境等特殊要求进行了规定,以保证实验室的安全可靠运行。对实验室的各项技术要求同时要满足国家、行业的相关设计、施工、验收标准和规范。

第六章 实验仪器设备

第四十一条 医疗器械检验检测中心(院、所)的实验仪器设备是保障检验检测工作开展的重要依托,不同实验室功能不同,所需仪器设备种类和数量也不同,有些差异较大,应该分别配置。

第四十二条 依据基础、专业和特殊三大类共 23 个检测实验室的不同要求制定了相应的主要仪器设备配置标准。根据科技发展及检验检测的新需要由国家食品药品监管部门定期修订该仪器设备配置标准。

第七章 主要技术经济指标

第四十三条 本条是关于医疗器械检验检测中心(院、所)的投资控制原则,以及投资估算指标的适用范围。

第四十四条 本条提出了医疗器械检验检测中心(院、所)的投资估算指标。

一、建设项目总投资包括建设投资、建设期利息和铺底流动资金三部分。由于医疗器械检验检测中心(院、所)项目为基本建设投资项,且资金来源主要为公共财政投资,故本标准估算指标仅考虑建设投资部分。建设投资包括工程费用、工程建设其他费和预备费。由于各地区经济发展水平差异性较大,导致的土地费用差异性较大。故本标准估算指标不考虑土地费用。各项费用具体内容,参照国家发展改革委和住房城乡建设部发行的《建设项目经济评价方法与参数》(第三版)规定执行。

二、若需要配套建设高压变配电工程,可根据变配电容量及室外管线的距离,适当增加投资 300 万元~600 万元。

三、采暖地区,若需要独立建设热交换站或锅炉房,可根据热负荷及室外管线的距离,适当增加投资 50 万元~70 万元。

四、表中提出的投资估算指标,未考虑特殊地形地貌、特殊地质条件及特殊气候条件等特殊情况。

五、实验室的洁净度等特殊要求不同,室内装修的标准就不同,针对具体的需要,装修费用也不相同,可根据具体的要求,计算实验室装修费用。正文中所指的是一般情况下除实验室以外的用房室内装修标准。

第四十五条 本条根据《建筑安装工程工期定额》,提出了不同建设类别的医疗器械检验检测中心(院、所)的建设工程工期。