



团 体 标 准

T/CAME 74—2024

药物 I 期临床试验病房建筑设计与 装备配置标准

Standards for architectural design and equipment
configuration of phase I clinical trial ward for drugs

2024-06-28 发布

2024-09-09 实施

中国医学装备协会 发布
中国标准出版社 出版

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责任。

本文件由中国医学装备协会医院建筑与装备分会、安徽医科大学第二附属医院提出。

本文件由中国医学装备协会归口。

本文件起草单位：安徽医科大学第二附属医院、安徽理工大学第一附属医院、北京大学第一医院、青岛大学附属医院、上海长海医院、首都医科大学附属北京友谊医院、华中科技大学附属协和医院、南昌医科大学附属第二医院、皖南医学院附属弋矶山医院、南方医科大学珠江医院、北京中兴正远科技有限公司、合肥医工医药股份有限公司。

本文件主要起草人：鲁超、胡伟、崔一民、曹玉、张黎、董瑞华、吴建才、李剑、贾元威、丁长海、杨雅茹、周仁鹏、张茜、余斌、周淑萍、陈旭、刘新矿、陈筱、储昭兴、何广卫。

药物 I 期临床试验病房建筑设计与 装备配置标准

1 范围

本文件规定了医院药物 I 期临床试验病房建筑设计与装备配置的基本要求、功能区域划分及要求。本文件适用于各级各类医院药物 I 期临床试验病房的新建、改建、扩建工程项目。

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。

JGJ 312 医疗建筑电气设计规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药物 I 期临床试验病房 phase I clinical trial ward

在医疗机构内设置的专门用于药物 I 期临床试验组织管理和实施的场所。

3.2

临床试验数据采集管理系统 clinical trial data acquisition and management system

临床试验全生命周期中的信息化运行系统。

注:包括数据采集和管理。

3.3

药物临床试验药房 pharmacy for clinical trials

专用于试验用药品的接收、储存、调配、分发、回收、返还及销毁环节管理的场所。

4 基本要求

4.1 功能性要求

药物 I 期临床试验病房应有 I 期试验的管理和实施需要的空间和设备,应符合国家相关规定,布局合理,面积应与其开展的研究工作相适应,根据研究需要应合理划分功能区域。

4.2 设备要求

4.2.1 根据临床试验项目规模,试验方案要求以及相关研究流程,对医疗设备和专项设施应进行前期策划和设计。

4.2.2 总体规划上需要设备包括但不限于实时监控系统、同步时钟系统、临床试验数据采集管理系统、体检相关设备、抢救相关设备等,具体所需设备在各功能区详细列出。

4.3 特殊要求

4.3.1 出入口控制系统

4.3.1.1 可设置人员权限、面部识别、指纹识别等功能及信息监督管理。

4.3.1.2 可通过视频实时监控药物 I 期临床试验病房各区域的状态。

4.3.1.3 各功能区分别设置门禁控制系统。

4.3.2 供电管理系统

4.3.2.1 医疗场所的场所类别、自动恢复供电时间、用电负荷分级应满足 JGJ 312 要求。

4.3.2.2 体检室和病房照明和插座的场所类别应为 1 类,其自动恢复供电时间要求不应超过 15 s。

4.3.2.3 抢救室、样本处理室和样本储藏室的照明和插座的场所类别应为 2 类,其自动恢复供电时间要求不应超过 15 s。

4.3.2.4 抢救室生命支持电气设备的自动恢复供电时间应不超过 0.5 s。

5 功能区域划分及要求

5.1 功能区域划分

5.1.1 药物 I 期临床试验病房在条件允许下,宜设有筛选区、试验区、样本处理区、药房、办公区、餐饮区和受试者活动区七个区域。

5.1.2 各区域应保持相对独立,功能区域划分宜见附录 A。

5.2 筛选区

5.2.1 受试者宣教室

5.2.1.1 人均面积不宜少于 1.2 m^2 。

5.2.1.2 应配备多媒体设备。

5.2.1.3 应配备足够数量的桌椅。

5.2.2 受试者知情同意室

5.2.2.1 宜为具有私密性的独立房间。

5.2.2.2 使用面积不宜少于 8 m^2 。

5.2.2.3 应配备必要的办公设备,宜使用柔和灯光,不宜使用直射灯光。

5.2.3 受试者体检室

5.2.3.1 使用面积不宜少于 40 m^2 。

5.2.3.2 应配备体检相关设备,包括但不限于检查床、听诊器、生命体征检测相关仪器、血糖仪、电子体重秤、心电图机等。

5.2.3.3 应配备工作电脑、资料柜等。

5.2.3.4 应配备非接触式洗手装置。

5.2.4 血液样本采集室

5.2.4.1 使用面积不宜少于 20 m^2 。

5.2.4.2 采血台不宜少于 4 张。

5.2.4.3 应配有采血相关医用耗材,包括但不限于采血管、采血针、采血管架、治疗盘、医用手套、医用棉棒、血样转移箱等。

5.2.5 尿液/粪便样本采集室

5.2.5.1 应为具备私密性的设立房间。

5.2.5.2 宜按性别配备不少于 2 间卫生间。

5.2.5.3 卫生间内应配备尿液、粪便样本试管架。

5.2.5.4 卫生间内应配备安全助力扶手及紧急呼叫设施。

5.2.5.5 卫生间外应配备样本存放台、试管架、尿液/粪便样本转移箱等。

5.3 试验区

5.3.1 试验病房

5.3.1.1 在满足普通病房的基本要求之外,还应保持相对独立、安全性良好,保障受试者的安全性及私密性。

5.3.1.2 根据研究机构开展试验类型和规模不同,综合考虑病房使用率,可设置为容纳 1 张~3 张床位的独立病房;也可设置为 4 张~25 张床位的敞间式病房,单个敞间式病房床位不宜超过 25 张,宜配有监护设备。

5.3.1.3 病房卫生间应配备安全助力扶手及紧急呼叫设施和输液吊钩;洗手间门宜采用弹簧锁。

5.3.1.4 根据试验项目药物品种和设计目的的不同,病房内还需配有相关的设备,特殊药物或制剂相关的配药/给药设备,如注射剂需要的注射泵、心血管药物/心脏毒性药物可能需要配有心电监护记录仪、静脉麻醉性药物可能需要脑电双频指数(BIS)以及核素试验可能需要防护病房等。

5.3.1.5 病房应具有原地抢救及迅速转诊的设施设备。

5.3.2 抢救室

5.3.2.1 位置宜靠近护士站。

5.3.2.2 使用面积范围不宜少于 25 m²。

5.3.2.3 应按照常规医疗标准配置,具有必要的抢救、监护仪器和常用的急救药品、紧急呼叫系统等。

5.3.2.4 抢救设备包括但不限于急救车、抢救床、护理治疗车、除颤仪、呼吸机、简易呼吸球囊、喉镜、氧气吸入装置、负压吸引装置、听诊器、心电监护仪、输液泵、注射泵和心电图机等。

5.3.3 试验用血样采集室

5.3.3.1 应靠近护士站。

5.3.3.2 使用面积不宜少于 60 m²。

5.3.3.3 同时配有实验室用白光灯、黄光灯。

5.3.3.4 设计符合血样采集需要的采血台,根据试验规模设置采血台的数量。

5.3.3.5 采血台的设计满足采血及样本暂时存放需求。

5.3.3.6 应配备相应的采血设备及存放、转运设施设备(如温控箱、转运箱)。

5.3.3.7 应设有空气消毒设施。

5.3.4 护士站

5.3.4.1 具有一定空间,所处位置明显。

5.3.4.2 配备办公计算机、医院信息系统管理计算机和电话。

5.3.4.3 配备病房监控屏幕。

5.3.4.4 配备病房呼叫床头呼叫接收系统。

5.3.4.5 配备有用于采血信息录入的条码扫描仪。

5.3.5 受试者更衣区

5.3.5.1 受试者更衣区具有私密性,面积不宜少于 60 m²。

5.3.5.2 配有足够数量的独立储藏柜,储藏柜配备双锁,两把钥匙同时启用时方可打开。

5.3.6 库房

用于存放一次性无菌物品,面积不宜少于 60 m²。

5.4 样本处理区

5.4.1 样本处理室

5.4.1.1 应与样本储藏室相邻或相连,方便样本处理后及时入库。

5.4.1.2 面积不宜少于 30 m²。

5.4.1.3 应同时配备实验室用白光灯、黄光灯。

5.4.1.4 应配备样本处理所需设备,包括但不限于低速冷冻离心机、制冰机、移液器、电子天平等。所有仪器应至少备有 2 台以上,供应急使用。

5.4.1.5 操作台面应划分功能区域标识:样本接收区域、离心区域和分装区域。

5.4.1.6 样本处理室应配备温湿度监控系统。

5.4.1.7 应配备非接触式洗手装置。

5.4.2 样本储藏室

5.4.2.1 应与样本处理室相邻或相连,方便样本处理后的及时入库。

5.4.2.2 面积不宜少于 60 m²。

5.4.2.3 应同时配备实验室用白光灯、黄光灯。

5.4.2.4 按区域划分医用低温箱放置区域(按不同温度),配备有样本入库标准操作流程。

5.4.2.5 应配备温湿度监控系统。

5.5 药物临床试验药房

5.5.1 常温区

应设有常温区(温度 10 ℃~30 ℃)且满足下列要求:

- a) 面积不宜少于 15 m²;
- b) 应配备符合药品存放要求的带锁药柜;
- c) 应配备冷暖空调,稳定室内温度;
- d) 应配备专用除湿器和加湿器,确保湿度维持在 35%~75%之间;
- e) 可配备专用的保险柜,用于存放麻醉、精神药品(条件允许可配备麻醉药品智能管理柜)。

5.5.2 阴凉区

应设有阴凉区(温度低于 20 ℃)且满足下列要求:

- a) 面积不宜少于 15 m²;

- b) 应配备符合药品存放要求的带锁药柜；
- c) 应配备冷暖空调,稳定室内温度；
- d) 应配备专用除湿器和加湿器,确保湿度维持在 35%~75%之间；
- e) 可配备专用的保险柜,用于存放麻醉、精神药品(条件允许可配备麻醉药品智能管理柜)。

5.5.3 冷藏区

应设有冷藏区(冷藏设备 2℃~8℃)且满足下列要求：

- a) 面积不宜少于 20 m²；
- b) 应配备安全锁；
- c) 应配备符合药品存放要求的药架；
- d) 应配备温度监控系统,可实时采集、显示、记录、传送储存过程中的温度数据,且具有远程及就地实时报警功能；
- e) 应配备计算机读取和存储所记录的监测数据。

5.5.4 静脉药物调配中心

设有静脉药物调配中心需满足下列要求。

- a) 面积不宜少于 15 m²。
- b) 各功能室的洁净级别符合要求。
- c) 洁净区应当持续送入新风,并维持正压差;洁净室(区)与室外大气的静压差应>10 Pa,抗生素类、危害药品静脉用药调配的洁净区和二次更衣室之间应当呈 5 Pa~10 Pa 负压差。
- d) 应配备生物安全柜,供抗生素类和危害药品静脉用药调配使用;设置营养药品调配间,配备百级层流洁净台,供肠外营养液和普通输液静脉用药调配使用;配备通风柜。

5.5.5 留样储存区

应设有留样储存区且满足下列要求：

- a) 面积不宜少于 15 m²；
- b) 设施设备参照阴凉区标准建设；
- c) 应配备留样药品管理记录本。

5.5.6 试验药物发放处

应设有试验药物发放处且满足下列要求：

- a) 应配备柜台式发药窗口；
- b) 应配备试验药物发放登记本；
- c) 应配备防火、防潮、防盗(如防盗卷闸帘)等各项安全措施。

5.5.7 药房信息化管理系统

宜配备药房信息化管理系统且满足下列要求：

- a) 将临床试验药物管理系统与医院信息管理系统实现完全对接；
- b) 在医院信息管理系统中建设药物临床试验药物管理模块。

5.6 办公区

5.6.1 会议室

5.6.1.1 宜为独立房间

5.6.1.2 面积不宜少于 70 m²。

5.6.1.3 应配备办公计算机和医院信息系统管理计算机。

5.6.1.4 应配备多媒体设备、打印机、扫描仪、传真机、电话等。

5.6.2 办公室

5.6.2.1 宜配备主要研究者办公室、质量控制办公室、医生办公室、项目管理办公室、监查员办公室、核查/稽查办公室等,视药物 I 期临床试验病房研究室情况调整。

5.6.2.2 配备办公桌、带锁文件柜、传真机、直拨电话、碎纸机和复印设备等。

5.6.2.3 配备核查/稽查专用电脑设备。

5.6.3 值班室

5.6.3.1 面积不宜少于 30 m²。

5.6.3.2 保持良好的卫生环境,不应吸烟。

5.6.3.3 被褥叠放整齐,桌面整洁,各种物品放置整齐,无异味、无杂物。

5.6.4 资料室

5.6.4.1 面积不宜少于 30 m²。

5.6.4.2 配备带锁档案柜。

5.6.4.3 配备防潮、防水、防盗、防火、防虫等设施设备。

5.7 餐饮区

5.7.1 配餐室

5.7.1.1 面积不宜少于 25 m²。

5.7.1.2 配备有通风系统。

5.7.1.3 配备大型食物保温箱、阴凉柜、生活冰箱,其余相关设备可按需配置。

5.7.2 就餐室

5.7.2.1 可与活动区兼用,面积不宜少于 60 m²。

5.7.2.2 配备足够的餐桌椅。

5.8 活动区

5.8.1 受试者活动室

5.8.1.1 具有充足的空间,通风良好,人均面积宜为 1.2 m²~1.5 m²。

5.8.1.2 具有娱乐等设施,为受试者提供多种休闲方式。

附录 A
(资料性)
功能区域划分图

药物 I 期临床试验病房在条件允许下,宜设有筛选区、试验区、样本处理区、药房、办公区、餐饮区和受试者活动区,药物 I 期临床试验病房功能区域划分图见图 A.1。

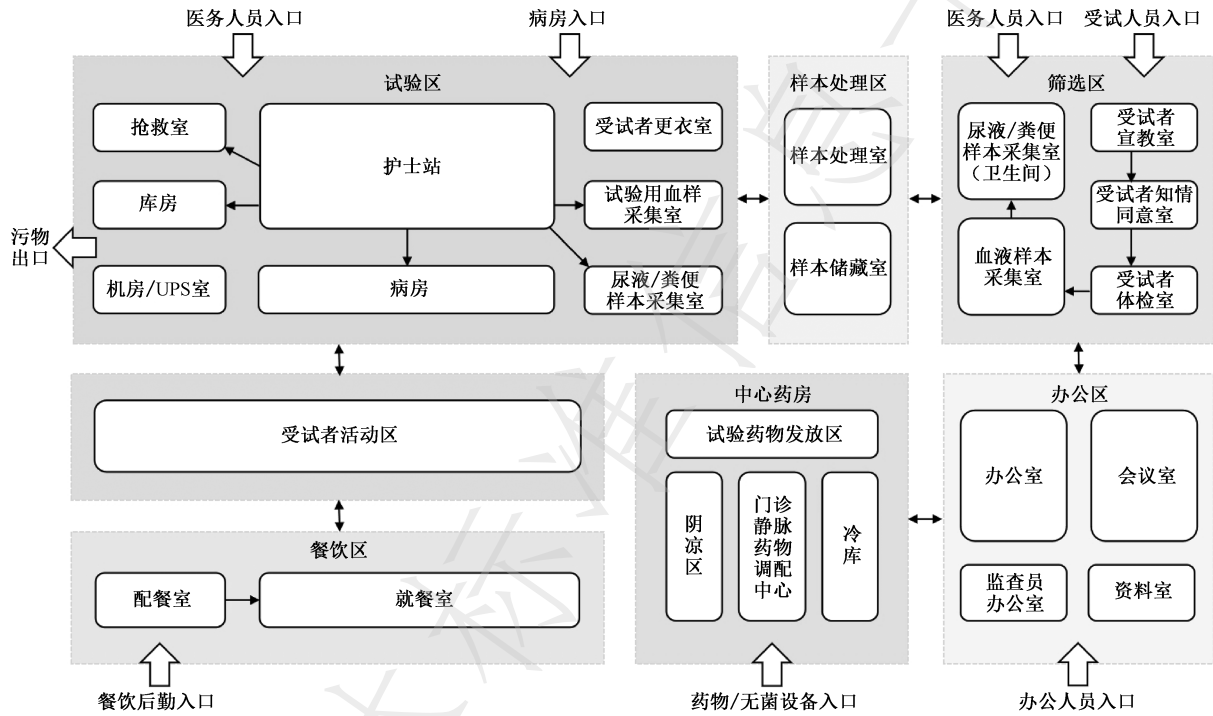


图 A.1 药物 I 期临床试验病房功能区域划分图