



中华人民共和国国家标准

GB/T 38800—2020

应急医用模块化隔离单元通用技术要求

General technical requirements of modular isolation units for
emergency medical use

2020-04-03 发布

2020-10-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

GB/T 38800—2020

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 检验及试验	6
6 标识、包装、运输和贮存	7
7 安置撤离要求	8
附录 A（规范性附录） 单元的使用要求	9
附录 B（资料性附录） 单元的维护	10



前 言

本标准按照 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。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由中国标准化协会提出并归口。

本标准起草单位：中冶天工集团有限公司、海尔卡奥斯物联生态科技有限公司、中国标准化协会、中国建筑科学研究院有限公司、中国中元国际工程有限公司、中冶天工(天津)装备制造有限公司、同济大学、江苏茉莉医疗科技有限公司、北京明朗洁净技术服务有限公司、江苏和吉家居有限公司、湖北省武汉市第三医院。

本标准主要起草人：杨子强、李显峰、曹国庆、李建军、王天羿、许海涛、李苗、刘燕敏、梁磊、张军伟、卞文君、夏薇佳、程志东、王玢、徐喆、姚喜梅、袁月、郝胤博、崔艳、陈录城、陈海燕、亢晓飞、李长征、刘铁力、刘济铖、温晓杰、赵峰、杨啸、卞超、倪超凡、张育红、吴金虎。

应急医用模块化隔离单元通用技术要求

1 范围

本标准规定了应急医用模块化隔离单元的要求、检验及试验、标识、包装、运输和贮存。
本标准适用于应急医用模块化隔离单元,不适用于传染病员隔离转运的医用隔离仓。

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/T 5338 系列1集装箱 技术要求和试验方法 第1部分:通用集装箱
GB 5749 生活饮用水卫生标准
GB/T 7106 建筑外门窗气密、水密、抗风压性能检测方法
GB 18466 医疗机构水污染物排放标准
GB 18582 建筑用墙面涂料中有害物质限量
GB/T 20145 灯和灯系统的光生物安全性
GB/T 29468 洁净室及相关受控环境 围护结构夹芯板应用技术指南
GB/T 35428—2017 医院负压隔离病房环境控制要求
GB/T 36372—2018 洁净室及相关受控环境 组合式围护结构通用技术要求
GB 50009 建筑结构荷载规范
GB 50057 建筑物防雷设计规范
GB 50068 建筑结构可靠性设计统一标准
GB 50242 建筑给水排水及采暖工程施工质量验收规范
GB 50312—2016 综合布线系统工程验收规范
GB 50303 建筑电气工程施工质量验收规范
GB 50325 民用建筑工程室内环境污染控制规范
GB 50343 建筑物电子信息系统防雷技术规范
GB 50346—2011 生物安全实验室建筑技术规范
GB 50591—2010 洁净室施工及验收规范
GB 50686—2011 传染病医院建筑施工及验收规范
GB 50849—2014 传染病医院建筑设计规范
GB 51039—2014 综合医院建筑设计规范
WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

GB/T 38800—2020

3.1

隔离间 isolation area

用于阻断通过和可能通过空气传染的患者或疑似患者传播途径的模块式空间。采用通风方式,使其空气静压低于大气压和周边相邻相通区域,并对其排放气体进行有效控制,防止病毒向外扩散。

注:改写 GB/T 35428—2017,定义 3.3。

3.2

隔离通道 isolation channel

设置在单元门和隔离间之间,通过通风方式,使其区域空气静压低于大气压高于隔离间的缓冲空间。

3.3

医用设备带 medical equipment belt

用于隔离间内,装载气体终端、电源开关等设备接口的设施。

3.4

传递窗 pass-through box

安装在墙上,双侧带窗门,减少或避免相邻房间送取物料时空气相互流动的箱式装置。

4 要求

4.1 一般要求

4.1.1 应急医用模块化隔离单元(以下简称单元)由单元门、隔离通道、隔离间(带传递窗、可设置患者卫生间)和设备间组成,示意图见图 1。单元的使用要求见附录 A,维护参见附录 B。

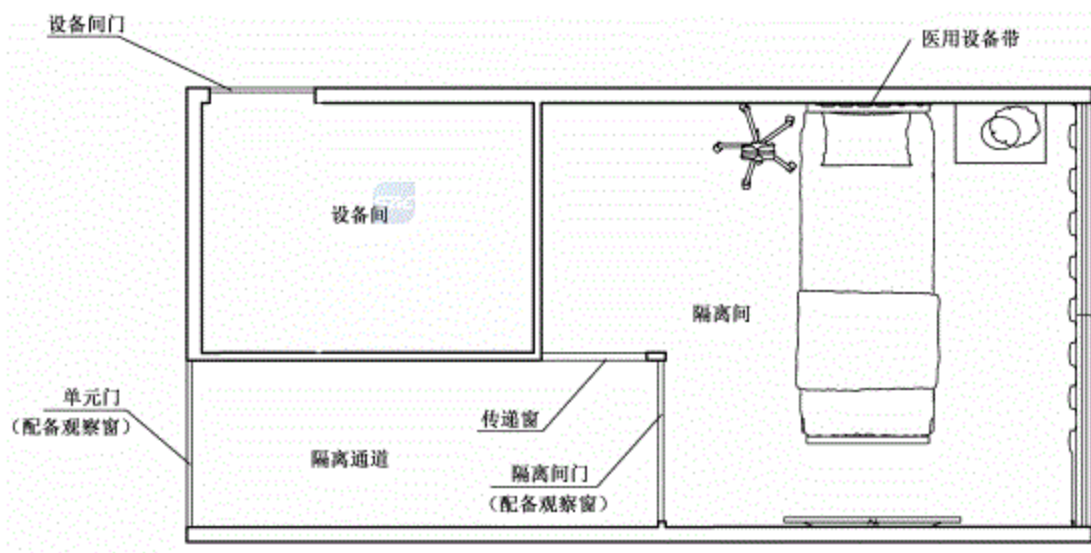


图 1 单元组成示意图

4.1.2 单元应配备基本的医疗设施设备以及报警装置,满足医学隔离和医疗需求。根据供需双方的协议,可另行商定配备的医疗设施设备。

4.1.3 单元内部空气静压差、新风量、温湿度等应可控,环境参数要求应符合表 1 的规定。

表 1 单元内环境参数要求

序号	模块名称	与室外的最小 静压差 Pa	最小换气次数 次/h	洁净度 级别	温度 ℃	相对湿度 %	噪声 dB(A)	照度 lx
1	隔离间	—15	12	ISO9 级	20~26	30~70	≤55	300
2	卫生间	—20	12	ISO9 级	—	—	≤55	150
3	隔离通道	—10	12	ISO9 级	18~28	—	≤55	150
4	设备间	—	—	—	—	—	—	100

4.1.4 外围护结构和围护结构应采用绿色、环保材料。

4.1.5 单元在出厂前应进行出厂检验和试运行,并在运输、吊装、贮存、安置、撤离等过程中采取措施,保证整体安全性能以及设备设施的使用性能。

4.1.6 单元应安全可靠、可快速布置撤离、多次重复使用。

4.1.7 单元宜预留设置可扩展堆叠的连接构造,并根据使用数量及布置需求,进行水平或垂直叠放扩展(叠放最高不超过 3 层)。

4.1.8 单元的使用环境为常压下 $-25\text{℃} \sim 45\text{℃}$ 。

4.1.9 单元的尺寸、重量等应考虑运输的便利性。

4.2 基本组成

4.2.1 单元门

4.2.1.1 宽度应不小于 1.1 m,高度应不低于 2.2 m。

4.2.1.2 可为平开门,应向外开启。设有观察窗、闭门器和门禁系统,并配备应急解锁开关。

4.2.2 隔离通道

4.2.2.1 净宽应不小于 1.4 m。

4.2.2.2 应具备满足医护人员按规定医疗流程穿脱防护服的条件。

4.2.2.3 应设置便于观察的压力显示装置、非手动式龙头洗手池、照明设施及医疗用品储存柜。

4.2.2.4 应用时,单元门与隔离间门应采用互锁方式,且隔离间门关闭 1 min 后,才能开启单元门。

4.2.2.5 宜采取可靠措施防止非授权人员进入。

4.2.3 传递窗

4.2.3.1 尺寸应符合相关标准的规定,满足传递需求。

4.2.3.2 双侧窗门应密闭互锁,配备安全可靠的消毒装置。

4.2.4 隔离间

4.2.4.1 室内高度应不低于 2.4 m,平面尺寸应不小于 $3.0\text{ m} \times 2.8\text{ m}$ 。

4.2.4.2 隔离间门应为平开门,应向隔离通道开启。门上应有观察窗,门宜配备闭门器,并配备应急解锁开关。门宽度应不小于 1.1 m。

4.2.4.3 应配备医用设备带,安装高度应距地面 1.35 m~1.45 m。

4.2.4.4 应配备病床、储物柜、网络接口、电源插座、照明设备等。

4.2.4.5 隔离间的窗应符合 GB/T 7106 的 6 级以上(含 6 级)密封窗标准,应至少是双层玻璃,玻璃应

GB/T 38800—2020

耐撞击、防破碎。在两层玻璃之间设有窗帘,由患者或医护人员控制开启。

4.2.4.6 内置卫生间高度应不低于 2.1 m,卫生间门宽度尺寸应不小于 0.7 m,平面尺寸应不小于 1.1 m×1.4 m,满足日常洗漱功能。

4.2.5 设备间

4.2.5.1 设备间门应向外开。设备间门宽度尺寸应不小于 0.7 m,高度尺寸应不低于 2.0 m。

4.2.5.2 应能放置必需的设备,且能满足维护作业的空间需求。

4.3 主体结构

4.3.1 安全等级应不低于 GB 50068 的三级。

4.3.2 结构设计使用年限不短于 10 年。

4.3.3 除按 GB 50009 确定的荷载(荷载大小不调整)进行基本验算外,应按照 GB/T 5338 确定的荷载对吊装工况进行验算,并考虑运输振动产生的不利影响。

4.3.4 应设置顶部吊耳和底部插槽,以满足使用吊车或叉车的转运需要。

4.3.5 应采取措施确保转运、安装和使用期间的整体稳定性,避免倾覆。

4.3.6 形位公差应符合表 2 的要求。

表 2 主体结构形位公差

单位为毫米

项 目		公 差
外廓尺寸	长、宽、高 $\geq 3\ 600$	$-5\sim 0$
	长、宽、高 $< 3\ 600$	$-4\sim 0$
	端面对角线差	≤ 4
	侧面对角线差	≤ 5
角柱垂直度		$H/1\ 000$,且 ≤ 3
梁、柱截面扭曲		± 2
门窗洞口	长度	≤ 1.5
	宽度	≤ 1.5
	对角线	≤ 3
注: H 表示单元高度。		

4.4 外围护系统

4.4.1 外围护结构应满足隔热、隔声、防振、抗冲击、防虫、防腐、防火及密闭性要求,宜选用接缝少、接合紧密的材料。

4.4.2 外围护门窗材料应符合 GB 50686—2011 中 4.3.5 的要求,具备寿命长、耐腐蚀、不脱落、易保养、重量轻、强度高、不易褪色、密封性能好等特性。应采用密闭窗,不宜采用木制门窗,玻璃应耐撞击、防破碎。

4.4.3 单元门及设备间门应满足抗冲击、耐腐蚀、防水、防火及密闭性要求。

4.5 围护结构

4.5.1 各类穿墙管路应采用密封措施。此外,不应出现穿透结构的各种裂隙、孔洞、开口等。

4.5.2 内饰板应选用至少为 B1 级的不燃材料,应符合 GB/T 29468 的有关规定。表面应耐弱酸、碱腐蚀,能耐受制造商推荐的清洗剂和消毒剂,具有一定的抗冲击性能,耐候性能。

4.5.3 天花板、地面、墙面应便于清扫或冲洗,其阴阳角宜做成圆弧形且可靠密封。踢脚板、墙裙应与墙面平。地面应防渗漏、无接缝、光洁、防滑。

4.5.4 隔墙应到顶,与地板的缝隙应填实密封。

4.5.5 材料中不得有有害物质,应符合 GB 50325 和 GB 18582 的有关规定。

4.6 电气和智能化系统

4.6.1 应按照 GB 51039—2014、GB 50849—2014 进行设计、安装和使用。

4.6.2 照明设计应采用高效、高显色性光源。照明灯具宜采用漫反射型灯具。当采用 LED 灯具时应按 GB/T 20145 的要求检测光生物安全性(无蓝光危害和紫外线危害),达到“无危险类”标准。

4.6.3 单元内应设置网络接口,宜提供无线网络;网络系统应配置智能网关。

4.6.4 隔离间应设呼叫对讲装置;呼叫设置按钮应易于消毒。

4.6.5 紧急广播与公共广播系统宜采用同一套线路与设备,紧急疏散时可强行切换。

4.6.6 隔离通道、隔离间应设置视频监控设施。

4.6.7 隔离间宜设置闭路电视设施。

4.6.8 应设置智能门禁系统。

4.6.9 防雷设计应按 GB 50057 和 GB 50343 的有关规定执行。应采取总等电位联结措施。

4.7 给排水系统

4.7.1 生活给水系统所采用的管道材料及管件应符合 GB 5749 的有关规定。

4.7.2 给水、热水的配水支管应设置检修阀门,阀门宜设置在设备间。

4.7.3 给水排水管道穿过墙板和地板时应设置套管,套管内的管段不应有接头,管道与套管之间应采用不燃、不产生、不收缩的密封材料封闭。

4.7.4 进入隔离间的给水管道应设置倒流防止器。

4.7.5 污水管道应接入相应医疗污水处理系统,应符合 GB 50849—2014 和 GB 18466 的有关规定。

4.8 通风空调要求

4.8.1 通风空调系统应采取有效措施避免污染和交叉污染,并符合下列规定:

- a) 应采用全新风系统,排风口设置高效空气过滤器;
- b) 不应采用普通的风机盘管机组。

注:受外部环境限制,难以采用全新风系统时,宜在用户清楚理解运行原理的基础上,由其提出安全可靠的单元应用流程后,方可采用部分循环风。

4.8.2 室内气流组织应有利于气流由被污染风险低的空间流向被污染风险高的空间,最大限度减少室内回流与涡流,宜采用上送下排方式。

4.8.3 通风系统的送风应经过粗效、中效、亚高效三级过滤后送入室内。

4.8.4 通风系统新风入口应采取有效的防雨措施,安装易于拆装的保护网,高于室外地面 2.3 m 以上,并远离污染源。

4.8.5 排风应经过高效过滤器过滤后排放,排风高效过滤器应安装在隔离间排风口处,应可在原位进行检漏和消毒灭菌。

4.8.6 隔离间室内排(回)风口高度应有利于污染物的排出,且避免将地面的灰尘卷起。室内排(回)风口下边沿宜高于地面 0.1 m,上边沿不宜高于地面 0.6 m。排风口风速不宜大于 1.5 m/s。

4.8.7 隔离通道、隔离间入口处宜安装室内静压差实时监测显示装置及环境参数显示装置。

GB/T 38800—2020

4.8.8 各级空气过滤器前后应设压差检测装置。测量管应畅通,安装严密。

4.8.9 通风系统的送、排风机应可靠连锁确保室内负压要求,开机时先开排风机再开送风机,关机时顺序相反。应配备备用排风机。

4.8.10 通风系统风管应采用耐腐蚀、耐老化、不吸水、易消毒的材料制作,风管严密性应符合 GB 50591 的有关规定。

5 检验及试验

5.1 基本组成

应按照 GB 50686—2011、GB 51039—2014、GB 50849—2014 中相关规定用目测、卷尺、水平仪等量具进行检验。

5.2 主体结构

5.2.1 主体结构构造应通过图纸审查、目测观察确认。

5.2.2 主体结构力学性能应通过计算审查确认。

5.2.3 主体结构连接件配置应通过目测观察确认。

5.2.4 主体结构形位公差应通过卷尺测量确认。

5.2.5 主体结构外露的柱、梁不应有缺损,连接件应完整无损,应通过目视检查确认。

5.3 外围护系统

5.3.1 外围护结构的性能通过淋水试验、材料审查、资料审查、现场查看等进行检验。

5.3.2 外围护门窗性能应按照 GB/T 7106 的有关规定进行检验。

5.4 围护结构

5.4.1 围护结构密闭性应按照 GB/T 35428—2017 中 5.2 进行测试。

5.4.2 内饰板按照 GB/T 36372—2018 的方法进行检验。

5.4.3 围护结构的外观质量应通过目视、测量等方法检验。

5.5 电气系统

5.5.1 电气系统设计应通过图纸审查、目视观察确认。

5.5.2 照明应通过图纸审查、目视观察、现场测试、产品资料审查确认。

5.5.3 网络系统应通过图纸审查、现场测试确认。

5.5.4 呼叫对讲系统应通过图纸审查、目视观察、现场测试确认。

5.5.5 广播系统应通过图纸审查、目视观察、现场测试确认。

5.5.6 监控系统应通过图纸审查、目视观察、现场测试确认。

5.5.7 闭路电视设施系统应通过图纸审查、目视观察、现场测试确认。

5.5.8 智能门禁系统应通过图纸审查、目视观察、现场测试确认。

5.5.9 防雷应通过图纸审查、目视观察、现场测试确认。

5.5.10 电气系统施工应按照 GB 50686—2011 中 7.4 及 GB 50303 规定进行检查。

5.6 给排水系统

5.6.1 给排水系统管道、管件选材应通过图纸审查、产品资料审查、目视观察确认。

5.6.2 给排水系统管道及阀门配置应通过图纸审查、目视观察确认。

5.6.3 污水排放应通过图纸审查、现场查看确认。

5.6.4 给排水系统施工应按照 GB 50686—2011 中 5.4 进行检查,涉及隐蔽工程部分,应按照 GB 50242,对承压管道进行水压试验,对非承压管道,进行灌水、通水试验。

5.7 通风空调

5.7.1 单元内环境参数检验方法应符合表 3 的规定。

表 3 单元内环境参数检验方法

检验项目	检验方法
与室外的最小静压差	GB 50591—2010 的附录 E.2
最小换气次数	GB 50591—2010 的附录 E.1
温湿度	GB 50591—2010 的附录 E.5
噪声	GB 50591—2010 的附录 E.6
照度	GB 50591—2010 的附录 E.7

5.7.2 通风空调系统形式通过图纸审查、现场目视观察确认。

5.7.3 气流组织形式通过现场试验进行确认,现场试验可采用目视法,在关键位置采用单丝线或用发烟装置测定气流流向。

5.7.4 通风系统送风的净化处理方式通过图纸审查、现场目视观察确认。

5.7.5 通风系统新风口的位置及防护措施通过图纸审查、现场目视观察确认。

5.7.6 通风系统排风的处理措施通过图纸审查、现场目视观察和现场检漏确认,排风高效过滤器的现场检漏方法应符合 GB 50346—2011 中 10.1.7 的有关规定。

5.7.7 通风系统室外排风口的位置及防护措施可通过现场目视观察确认。

5.7.8 通风系统室内风口安装位置通过图纸审查和现场目视观察确认,风口风速可通过风速测量仪现场检测,检测方法应符合 GB 50591—2010 中附录 E.1 的有关规定。

5.7.9 室内静压差实时监测显示装置的设置通过现场目视观察确认。

5.7.10 通风系统空气过滤器压差检测装置的设置通过图纸审查及现场复核确认。

5.7.11 送、排风机可靠联锁应通过开/关机试验现场目视观察确认,或根据单元绝对压力变化进行判断,整个开/关机过程中不应出现绝对压力逆转。

5.7.12 风管材料通过图纸审查、产品资料和现场目视观察确认,风管严密性通过现场测试确认,测试方法符合 GB 50591—2010 的有关规定。

5.7.13 通风系统排风机的冗余备用措施,可通过图纸审查、目视观察和现场试验确认。现场试验时,人为模拟主排风机故障,系统应自动切换至备用排风机运行,并保持单元有序的压力梯度。

6 标识、包装、运输和贮存

6.1 应在明显部位放置产品铭牌,标明生产单位、产品型号、生产日期、生产序列号、外廓尺寸、重量等信息。应在醒目位置粘贴安全使用警示标贴及检验合格标贴。

6.2 在出厂前应根据需要进行包装防护,保障在堆存及运输过程中防水防潮、不受损、不变形、不被污染。

6.3 运输应考虑船舶、道路沿线情况和限制条件。在运输过程中应牢固固定,并应采取措施防止运输过程中造成损坏。

GB/T 38800—2020

6.4 贮存时,堆存场地应平整、地面坚硬、地势略高、排水通畅。

7 安置撤离要求

7.1 技术资料

单元供应方应提供现场安置操作手册,明确与基础连接、现场吊装、管线和医用管线接驳等的操作方法和注意事项。

7.2 基础要求

7.2.1 现场安装前应对基础轴线、支承表面标高、水平度、地脚螺栓等进行复查。

7.2.2 当基础顶面直接作支承面时,应保证支承面平整,无蜂窝、孔洞、夹渣、疏松、裂纹等外观缺陷。

7.2.3 当基础顶面预埋钢板作为支承面时,应保证钢板表面平整,无焊疤、飞溅及水泥砂浆等污物。

7.3 吊装安置要求

7.3.1 安装现场应按照平面布置、起重能力、现场道路、施工条件等因素确定吊装方法和安装顺序。

7.3.2 应通过顶部连接件、底部连接件或其他预留的吊装连接部位进行起吊。

7.3.3 吊装前应考虑对单元内大件设备或设施进行固定,防止滑动、倾倒。

7.3.4 进场道路应满足运输车前进、倒退及转向,道路附近不应有阻碍车辆的建筑、树木或架空线等。

7.3.5 单元应与基础可靠连接,宜采用螺栓连接形式。



7.4 外部接驳要求

7.4.1 安装现场应配套电源、供水、排水、通信等接驳设施,有满足防疫要求的排水、排污、废弃物处理等条件,供配电系统应设计双路电源。

7.4.2 单元应预留医用气体、负压吸引、水、电、排污及医用废物处理等的外部接驳口(宜采用快速连接接口),在接入配套外部资源及废物处理设施等后,即可使用。

7.4.3 与现场配套设施管线接通后,应进行系统调试、检查、验收。内外部接口连接处不得出现泄漏。

7.5 拆卸撤离要求

7.5.1 单元撤离前,应对内部、外部进行全面清洁、消毒,医疗废物应按相关规定处理。

7.5.2 拆卸过程不应应对主体结构、外围护系统、围护结构及内部管线等造成损坏。

附 录 A
(规范性附录)
单元的使用要求

单元的使用符合以下要求：

- a) 收治病人前,应确保单元内所有水电及管路接驳妥善,各区设备运行正常。如有异常应及时通知相关维护人员。
- b) 应确保进单元门和病房门的互锁功能及应急解锁功能正常。
- c) 应避免尖锐物体穿刺或撞击内装饰面(墙、顶、地及门窗),确保内围护结构的完整性密闭性。
- d) 在进入隔离间前,医护人员应查看压力显示装置,压力值异常应及时通知相关维护人员。
- e) 医护人员宜减少进出隔离间的次数,各种物品尽量通过传递窗送取。
- f) 传递窗一侧门开启时,切忌用力强行打开另一侧门,避免损坏互锁装置。传递窗只能短时间存放物料或杂物。传递窗的互锁装置无法正常工作时,应及时通知维护人员维修。
- g) 单元的消毒依据 WS/T 367 及特殊病毒的有关消毒方案进行。
- h) 单元消毒前,关闭门窗及送、排风管的密闭阀,消毒后开启并通风。

附 录 B
(资料性附录)
单元的维护

单元的维护涉及下列事项：

- a) 单元内的设施设备发生任何故障时,均能联系到维修人员,并快速响应,及时排除故障。
- b) 维护人员宜熟悉维护内容,储备一定数量的易损件和耗材。
- c) 产品图纸、验收记录、检测监测记录、事故记录、维修记录等均由专人保管。
- d) 宜建立必要的程序文件,包括但不限于:
 - 1) 设备和设施操作、维护、易损件更换、耗材更换等程序;
 - 2) 对火灾、地震、水灾、长时间停电等意外事件紧急应变程序;
 - 3) 单元定期检查程序。
- e) 通风系统维护:
 - 1) 运行开机前,做好设备检查工作,确认正常后方可开机;
 - 2) 定期进行设备维修检查及清理,发现故障立即处理;
 - 3) 根据室外环境情况,定期检查各级过滤器的使用情况,定期予以更换;
 - 4) 定期检查送、排风设施外观有无因密封材料老化而产生漏风现象及破损现象;
 - 5) 拆除的排风高效过滤器按照《医疗废物管理条例》的要求统一处理。
- f) 通风系统压力的日常监测:
 - 1) 保证空气从隔离通道向隔离间有序渗透,对不正常的压力状态应及时找出原因予以调整;
 - 2) 启动和关停通风空调系统时,观察送、排风机启停顺序,观察并记录隔离病房内压差变化情况,观察是否出现正压及压差逆转等异常情况;
 - 3) 加强风机故障和送风、排风系统的各级空气过滤器的压差报警监视,及时更换堵塞的空气过滤器,确保风机正常运行。
- g) 定期检查水电气系统,如有异常及时维修。
- h) 病人撤离后,维护人员对单元内各区设施进行检查维护。单元停用期间每隔三个月进行一次全面检查;停用期超过一个月时,使用前进行一次检查,检查时记录检测和维护情况。

