

# 团 体 标 准

T/GZBC XXX—20XX

## 新冠病毒大规模可移动应急核酸检测管理 规范

Regulation of SARS-COV-2 Large-scale Mobile Emergency Nucleic Acid Testing

(征求意见稿)

20XX - XX - XX 发布

20XX - XX - XX 实施

广州市标准化促进会 发布

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总体规划 .....	3
4.1 组织管理 .....	3
4.2 人员规划 .....	4
4.3 规划搭建 .....	4
5 标本采集运输与信息管理的 .....	5
5.1 标本采集与运输 .....	5
5.2 数据规范与信息交互 .....	5
5.3 信息安全与隐私保护 .....	5
6 实验室检测管理 .....	6
6.1 标本检测 .....	6
6.2 消毒杀菌 .....	7
6.3 质量管理 .....	7
7 安全管理 .....	7
7.1 生物安全 .....	7
7.2 环境保护 .....	7
7.3 职业健康安全管理 .....	7
7.4 消防安全 .....	7
8 资源保障 .....	7
8.1 物资保障 .....	8
8.2 技术保障 .....	8
8.3 通讯保障 .....	8

## 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。

本文件由广州实验室提出。

本文件由广州市标准化促进会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。



# 新冠病毒大规模可移动应急核酸检测管理规范

## 1 范围

本文件规定了新冠肺炎局部散点爆发形势下大规模多场景移动筛查实验室的建立原则、方法、安全和检测管理、资源保障等。

本文件适用于各地政府部门、医疗机构和第三方检验机构应对市、区、县城、乡村、港口、交通枢纽、医院等多场景的新冠肺炎筛查。

## 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。

WS/T 775—2021 新型冠状病毒消毒效果实验室评价标准  
新型冠状病毒肺炎实验室检测技术指南  
可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定  
中华人民共和国网络安全法  
中华人民共和国数据安全法  
新型冠状病毒肺炎防控方案（第八版）  
医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册（试行第二版）  
中华人民共和国生物安全法  
新型冠状病毒实验室生物安全指南第二版  
医院感染管理办法  
电力安全事故应急处置和调查处理条例  
医疗机构临床基因扩增管理办法  
新冠病毒样本采集和检测技术指南

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**移动实验室** mobile laboratory

满足特定目的和要求，由成套装置组成的，在可移动的设施和环境进行检测、校准或科学实验等活动的实验室。

### 3.2

**聚合酶链式反应（PCR）** polymerase chain reaction

一种用生物体外放大扩增特定的 DNA 片段的分子生物学技术，最大特点是能将微量的 DNA 大幅增加。

3.3

**实验室信息管理系统 (LIMS) laboratory information management system**  
以数据库为核心的信息化技术与实验室管理需求相结合的信息化管理系统。

3.4

**性能验证 performance verification**  
测量系统在临床应用之前进行精密度、正确度、线性范围等一系列实验，评估结果是否符合预先设定范围的过程。

3.5

**单采标本 single collection specimen**  
将一个人的采集标本放到一个采集管中。

3.6

**混采标本 mixed collection specimen**  
将多人的采集标本放到一个采集管中。

3.7

**CT值 CT value**  
每个 PCR 反应管内的荧光信号达到设定的阈值时所经历的循环数。

3.8

**靶标 target**  
基因组上用于实验室检测的某一段特征序列，该特异序列的检出，可识别是否检出和（或）与其它基因组区别。

3.9

**准确度 accuracy**  
在一定实验条件下多次测定的平均值与真值相符合的程度，它用来表示误差的大小。

3.10

**精密度 precision**  
在规定条件下，对同一或类似被测对象重复测量所得示值或测量得值间的一致程度。

3.11

**线性范围 linear range**  
使实验室系统的最终分析结果为可接受的线性的浓度范围，此时非线性误差应低于允许误差。

3.12

**检测限 detection limit**

也称为检出限，指由基质空白所产生的仪器背景信号的3倍值的相应量，或者以基质空白产生的背景信号平均值加上3倍的均数标准差。是方法和仪器灵敏度体现的重要指标之一。

### 3.13

#### 特异性 specificity

也称为真阴性率，是指实际为阴性的样本中，判断为阴性的比例，计算方式是真阴性除以真阴性+假阳性（实际为阴性，但判断为阳性）的比值（能正确判断实际未患病的病例的能力，即试验结果为阴性的比例）。

### 3.14

#### 客户前置设备（CPE） customer premise equipment

一种接收移动信号并以无线WIFI信号转发出来的移动信号接入设备，它也是一种将高速4G或者5G信号转换成WiFi信号的设备，可支持同时上网的移动终端数量也较多。

## 4 总体规划

### 4.1 组织管理

4.1.1 应根据表1建立相应的组织架构并进行职责授权。

表1 各职能岗位及其对应的职责说明

职能岗位	责任	说明
总体指挥	1) 对总体任务负责 2) 负责任务的规划部署 3) 负责统筹协调内外部资源 4) 负责下级各移动实验室负责人的任命 5) 负责对任务总体进度进行管控	1) 由最高管理者或其指定人员承担总体指挥职责 2) 下级各移动实验室负责人的任命、调配、撤销、考核权 3) 资源调配、批准购买权限 4) 各类应急事件相关的决策权或决策建议权
实验室负责人	1) 承接上级下达任务 2) 负责统筹管理本移动实验室各项工作 3) 负责本移动实验室的安全与风险防控	1) 由总指挥直接任命 2) 所负责移动实验室的人员任命、调配、撤销、考核权 3) 资源调配、审核购买权限 4) 所负责移动实验室的应急事件相关的决策权或决策建议权
检测管理	1) 负责本移动实验室的检测质量 2) 负责本移动实验室的检测任务按时完成 3) 负责本移动实验室生物安全管理 4) 负责本移动实验室检测人员培训、能力评估、工作安排及绩效考评 5) 负责本移动实验室医疗废物及检测完样本的清理工作	1) 医学检验专业背景，具有3年以上的实验室管理经验。 2) 由各移动实验室负责人任命 3) 负责本移动实验室检测技术管理权限 4) 本移动实验室人员的调配、考核权
后勤保障	1) 负责本实验室基础设施（水电、通讯、网络等）及环境管理 2) 负责本移动实验室试剂、耗材、设备等相关	1) 具有供应、行政管理、媒体公关经验的人员 2) 由各移动实验室负责人任命 3) 物资申请及管理分配权

	物资的请购、管理 3) 负责本移动实验室人员生活物资，饮食、住宿、通讯、交通、医疗急救箱的安排 4) 负责记录和宣传抗疫一线先进工作事迹，配合相关宣传部门整理抗疫图文材料	4) 联系采访、摄像、拍照权
--	---	----------------

4.1.2 建立各成员联系清单及实时在线统一沟通平台。

4.1.3 经验丰富成员组成临时先锋队组织，疫情散发后第一时间开展组织工作，确保后续招募成员有序投入工作。

## 4.2 人员规划

4.2.1 提前建立人员配置清单，包括但不限于现场管理人员、实验室检测人员、IT 人员、水电技术人员、后勤人员、物质保障人员等。

4.2.2 技术人员应具备相应专业能力且符合政策法规规定的资质要求；非技术人员需岗前培训确保满足要求。各岗位资质要求见表 2。

表 2 主要岗位人员资格要求

岗位	任职资格
实验室管理人员	医学相关专业背景，具有 3 年以上的医学实验室管理经验
检测技术员	1. 医学检验专业背景并取得检验技术资格； 2. 持有 PCR 检测上岗证或新冠核酸检测培训合格证
结果报告人员	1. 医学检验专业背景并取得检验技术中级及以上资格或具备检验医师资格 2. 持有 PCR 检测上岗证或新冠核酸检测培训合格证
水电安装人员	获得水电岗位工作资格证书；从事水、电安装工作 2 年以上工作经验
IT 信息技术人员	获得 IT 工程师资格证书；从事 IT 信息相关工作 2 年以上工作经验
高压灭菌消毒处理	获得特种设备安全管理和作业人员证
后勤保障人员	无特殊要求

4.2.3 各岗位培训内容包括但不限于：岗位技能、岗位职责、应急处理、生物安全等。

4.2.4 根据筛查任务排班，并按照样本量及到达时间灵活调整班次。

4.2.5 可采用 24 小时三班制，每 8 小时一个班次（6 小时检测+2 小时工作区域清洁消毒）。

## 4.3 规划搭建

4.3.1 根据场景选择实验室类型。十万级以上人口规模的县城、乡村、社区、进出口贸易港口、机场、铁路、公路等交通枢纽场站，有流动筛查需求的，可选择车载（轻客或大巴）实验室；医院等固定场所可选择移动箱式实验室；人口规模在百万级以上的市或区级筛查可选择气膜实验室。

4.3.2 移动实验室建设选址应符合国家和当地的法规文件规定。在应急情况下，部分领域如需豁免或让步放行，应获得卫生、消防等行政主管机构的批准。

4.3.3 选址应考虑安全环保、交通运输、空间设施等基本因素。确保实验室能够快速启用、便于拆装和易于运输。

4.3.4 需考虑实验区、仓储区、办公区及生活区的规划和区分。各类型移动实验室功能分区及建议面积参见表 3。



表 3 移动实验室功能分区及建议面积

移动实验室类别		各区面积建议			
		仓储区	实验区	办公区	生活区
车载实验室	轻客	≥10 m <sup>2</sup>	≥7 m <sup>2</sup>	≥10 m <sup>2</sup>	≥20 m <sup>2</sup>
	大巴	≥30 m <sup>2</sup>	≥20 m <sup>2</sup>	≥10 m <sup>2</sup>	≥20 m <sup>2</sup>
移动箱式实验室		≥50 m <sup>2</sup>	≥30 m <sup>2</sup>	≥20 m <sup>2</sup>	≥20 m <sup>2</sup>
气膜实验室		≥80 m <sup>2</sup>	≥60 m <sup>2</sup>	≥50 m <sup>2</sup>	≥50 m <sup>2</sup>
注：一般情况，实验区在实验室内部，其他区在实验室外部邻近区域。					

## 5 标本采集运输与信息管理

### 5.1 标本采集与运输

5.1.1 采样地点宜根据风险，尽量就近采样。

5.1.2 样本采集人员需经培训、考核合格后方可上岗，全程按照《新冠病毒样本采集和检测技术指南》操作。

5.1.3 根据风险大小采用色觉标识对样本进行区分，如：确诊（红）、密接（橙）、次密接（黄）、大筛查（白）。便于实验室针对重要性采取不同优先等级的检测策略。

5.1.4 每个完整包件应有运输标签，必要时还应附以相应的装运文件单据。最外层包装上应有相应标识，标示的内容应完整、清晰，至少包括：冷链服务方名称；最大承重量、最多叠放层数；放置方向、防摔、防晒、防雨等。

5.1.5 样本运输应按照《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》（原卫生部令第45号）办理《准运证书》，或依据当地卫生行政主管部门的要求转运。

### 5.2 数据规范与信息交互

5.2.1 实验室前端系统，应登记受检者资料并与标本条形码关联。

5.2.2 数据上传公共平台后，需进行校核。

5.2.3 任一样本应具有全国范围的唯一识别码，识别码可采用受检者身份证号、样本管号组成。

5.2.4 采样时应通过信息程序完成“人-管”关联：单采标本，人员信息均与采样管信息对应；混采标本，多人信息均与采样管关联对应。

5.2.5 同一人员，多次历史结果应可追踪。

5.2.6 样本采集、运输、检测等全程信息均可通过信息系统记录保存。

5.2.7 若存在多个信息系统间的数据交互，需事先制定相对规范的协议。

### 5.3 信息安全与隐私保护

5.3.1 每个PC终端必须安装防病毒软件，及时更新病毒库与补丁。

5.3.2 需要使用LIMS系统的终端应安装SSLVPN软件，利用SSL等加密技术加强链路安全。

5.3.3 组织者应集中部署LIMS系统，使之处于信息安全整体防护体系中。

5.3.4 所有信息生产与传输应遵守《中华人民共和国网络安全法》和《中华人民共和国数据安全法》。

5.3.5 所有相关人员严格保密检测涉及的个人隐私信息。

## 6 实验室检测管理

### 6.1 标本检测

6.1.1 样本检测以国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组制定的《新型冠状病毒肺炎防控方案（第八版）》和《医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册（试行第二版）》为工作指引（以最新版为准）。

6.1.2 实验室管理应符合临床基因扩增检验实验室工作基本原则，见表4。

表4 临床基因扩增检验实验室工作基本原则

关键点	基本原则
严格分区	常规PCR实验室严格按照单一方向进行，试剂储存和准备区→标本制备区→扩增区→扩增产物分析区； 各区实验室物品、耗材、清洁用品等做好标识、不得混用；每个区域不允许逆向传递物品。全集成芯片移动实验室可不作分区。
人员管理	人员要按照临床基因扩增实验室各区制度进行工作
气压监测	每天监测各室气压，如发现负压超出范围时，应首先停止实验操作，不再进行实验活动；同时，联系新风排风系统专业人员现场查找原因，待各检测区域负压回归正常值，重新清洁消毒后再进行正常实验操作
性能验证	正式投入临床使用前，需完成方法学性能验证并评估合格

6.1.3 样本加样和核酸提取尽可能使用自动化操作、96孔反应板完成。

6.1.4 根据实际情况制定质量控制方案。

6.1.5 使用国家药品监督管理部门批准的检测试剂盒，优先使用高灵敏试剂盒（检测限低于500拷贝/毫升），检测靶基因至少包括开放阅读框1ab(ORF1ab)基因和核衣壳蛋白N基因；使用检测试剂说明书中推荐的配套提取试剂；试剂配制均严格参照说明书执行。

6.1.6 建议采用全自动核酸提取仪(磁珠法)提取核酸，全过程严格按照说明书要求操作。

6.1.7 使用全自动样本分杯处理系统加样，若遇与自动化仪器不匹配的非标准管样本及其它特殊情况，辅以手工加样。

6.1.8 建议专门开发适用于新冠核酸检测的结果发布电子程序，如自动审核。实现报告自动的准确快速。

6.1.9 所有检测结果电子化管理，可快速查询。

6.1.10 若出现阳性结果，需采用另外一到两种更为灵敏且扩增区域不同的检测试剂进行复测，结果仍为阳性方可报告。

6.1.11 有疑问标本需立即重新采样，建议使用鼻咽拭子。

6.1.12 异常结果处理：内参未出，检查样本管是否空管，如不是空管，重提核酸再次检测，需排除标本取材不合格的原因。阳性结果：根据各地对阳性结果的报告要求处理及上报，一般发现曲线有扩增就立即启动双试剂复检。单基因曲线有扩增，记录CT值或其他扩增方法的相关特征值，直接复检。双基因曲线有扩增，记录CT值或其他扩增方法的相关特征值，上报管理层，同时进行双试剂复检。

6.1.13 实验室应制定结果复核、报告签发与结果报告程序。

6.1.14 单采检测样本结果为阳性，由检测机构立即上报所在地卫生健康行政部门，同时将原始样本送所属疾控中心进行复核。混采检测结果为阳性、灰区或单个靶标阳性，由检测机构立即上报所在地卫生

健康行政部门，卫生健康行政部门根据混采数量，第一时间派出相应数量应急采样队，对涉及人员进行单采检测。复核阳性结果按照上述单检阳性处置程序执行。

## 6.2 消毒杀菌

6.2.1 按照每个采样场所 3-5 人配备标准，对实验场所实施消毒和医疗废物的转运。

6.2.2 每轮检测结束后，须留 1-2 小时对实验室工作区清洁消毒，包括实验台面及关键仪器设备的擦拭消毒、空气紫外线照射消毒等。

## 6.3 质量管理

6.3.1 性能验证、室内质控、室间质评等按照《医疗机构新冠病毒核酸检测工作手册（试行第二版）》相关要求执行。

6.3.2 严格操作流程和各环节内部监管，避免交叉污染，实验室严格分区，实验服及物品专区专用，切忌混用。

## 7 安全管理

### 7.1 生物安全

7.1.1 实验室需符合加强型二级生物安全实验室的基本标准要求，临床基因扩增检验实验室的基本要求。

7.1.2 安全工作应符合《医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册（试行第二版）》、《新型冠状病毒实验室生物安全指南（第二版）》的相关要求。

7.1.3 移动检测实验室搭建完成后，需进行生物安全风险评估。

7.1.4 每班次进行生物安全巡查，对巡查隐患和问题及时整改，查找原因并形成预防措施。

7.1.5 建立生物安全管理制度及生物安全应急预案。

### 7.2 环境保护

7.2.1 使用消毒剂或灭菌设备来杀灭或降低病原微生物浓度，要求应符合《医院感染管理办法》和《新型冠状病毒消毒效果实验室评价标准》。

7.2.2 筛查结束撤离时，应全面消毒并进行环境监测，结果全部阴性方可撤离。

### 7.3 职业健康安全管理

7.3.1 应建立实验室人员（包括实验、管理和维保人员）健康档案和生物安全培训档案。

7.3.2 定期评估人员（包括临时参与的外单位人员）承担工作任务的能力。

### 7.4 消防安全

7.4.1 应急用电设施的管理、运行、维护工具配置等应符合《电力安全事故应急处置和调查处理条例》。

7.4.2 应重点防止 75%消毒酒精的燃烧，以及电火花引发的火灾。

7.4.3 实验室应根据可能的火灾性质，准备对应且足够的灭火装置和耗材。

7.4.4 评估设备运行的温度要求，根据环境可能的变化采取保温措施。

## 8 资源保障

## 8.1 物资保障

- 8.1.1 根据使用场景建立物资配置清单，依据到货周期做好物资储备计划，并形成战略物资储备清单。
- 8.1.2 接到移动实验室建设指令后，按照配置清单准备至少 3 天产能所需的相关物资并应随移动实验室同步运送至建设地点。
- 8.1.3 设置仓储区，确保物资标识、分类、分区有序存储。
- 8.1.4 制定明确领料流程。每日盘点仓储物资库存，根据需求及时补充。
- 8.1.5 建立物质储存的管理规范。
- 8.1.6 存放试剂的冰箱应编号、每天定时检查温度并记录。
- 8.1.7 危险物资需明确标识分区存放，并指定专人管理，必要时增加限制访问措施。
- 8.1.8 现场使用的 75%酒精等易燃物需用防火板与其他物资隔离存储，明显张贴易燃标识。

## 8.2 技术保障

- 8.2.1 移动实验室建设完成后，应向当地卫生行政部门申请临床基因扩增检验实验室技术验收，技术验收应依据《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》相关管理规定进行。
- 8.2.2 移动实验室经技术验收合格后方可正式开展检测工作。在正式开展检测工作前需进行检测系统性能验证。
- 8.2.3 检验方法和程序的分析性能验证内容应参考检测试剂盒说明书上明确标示的性能参数进行验证，验证指标包括但不限于准确度、精密度、线性范围、检测限和特异性等。
- 8.2.4 在应急情况下，性能验证指标可进行适当调整，如核酸检测，可先只验证准确度、重复性精密度及最低检测限。

## 8.3 通讯保障

- 8.3.1 协调运营商与实验室，快速搭建 5G 通讯网络并与 5G 大网有效对接。
- 8.3.2 5G 组网模式优先采用 SA 模式组网 / NSA 模式组网，覆盖范围保证实验室周围 1km 内保持满格，带宽测速不低于 100Mbps。
- 8.3.3 CPE 设备需满足 3GPP Release 15 通信标准，传输速率达到 5G: 3.6 Gbps/250 Mbps, 4G: 1.6 Gbps/150 Mbps（实际速率以运营商为准）。
- 8.3.4 内部网络需可快速提供无线与有线网络接入能力，可采用线路冗余、设备高可用的方式。
- 8.3.5 网络分层应包括互联网边界层、核心网络层、汇聚网络层、接入网络层；网络安全的防护方式可采用防火墙、病毒防护、终端无线安全等。

# 团体标准《新冠病毒大规模可移动应急核酸检测管理规范》编制说明

## 一、目的和意义

2019 年底以来，新冠病毒肺炎疫情席卷全球。随着新冠病毒的广泛传播，变异毒株不断出现，我国的新冠疫情防控形势依然严峻。大规模核酸筛查是我们发现社区潜在传染源，切断传播链条，以及评估防控策略、阻断措施和效果的最有效手段。通过对重点区域和重点人群的核酸筛查，密切接触者的随访，为精准防控新冠病毒传播提供参考依据。此外，零星疫情发生时进行的大规模核酸筛查通过扩大检测范围，减少阳性感染者“漏网”的可能性，为复工复产、复商复市、复学复课提供安全保障。由于大规模核酸筛查需临时提升疫情发生地的采样和检测能力，如何根据需求，制定合理方案，科学、精准、高效的组织和调配人、财、物等资源，做好跨部门沟通工作，成为我国目前疫情防控的新命题。

2021 年 7 月，广州实验室组织国内曾参与抗击新冠疫情的疾控、海关、医疗机构和实验室一线专家，在国家和地方性技术指导文件的基础上，总结大筛查实际操作过程中形成的经验和理念，融合最新的检测技术临床应用进展，联合编写《新冠病毒大规模可移动应急核酸检测管理规范》，为各级行政部门、医疗机构以及第三方检验机构的管理人员，提供一个实用、科学、规范的参考组织方案，向国内外推广新冠肺炎疫情大规模筛查统筹管理方面提供一套可参考的标准和

宝贵经验。

## 二、工作简况

### （一）编制背景

2019 年底以来，一场突如其来的新冠肺炎疫情席卷全球，成为冷战结束以来最严重的突发性全球危机，也是首个持续时间长、影响最广的“全球化疫情”。本次疫情波及面广、影响大，为重大突发卫生事件。在人民生命健康和安全方面，截至 2021 年 7 月 15 日，全球累积确诊 1229 万人，累积死亡 406 万人，国内累积确诊 11 万人，累积死亡 5607 人。在经济和社会影响方面，各国的经济都受到很大的影响，2020 年除中国外，全球 GDP 均大幅下行，很多行业停摆，失业率高，对社会造成了巨大影响。

新型冠状病毒肺炎疫情发生以来，党中央、国务院多次对提高病毒核酸检测能力做出明确指示和战略部署。核酸检测是能够短时、快速、灵敏、简便检出病毒携带的办法，是众多防控措施中的关键组成，是新冠病毒感染确诊的金标准。新冠肺炎疫情具有快速蔓延性、强烈传染性、感染潜伏隐蔽性等特点，实践表明，应对疫情爆发以及多点散发的形势，对重点区域范围内进行大规模新冠核酸检测筛查及早发现无症状感染者，保障实行小区“封闭”和人员分类“隔离”是最有效的控制疫情蔓延的方式。

大规模新冠病毒核酸检测筛查面临缺乏标准化、自动化程度低、产能提高受限、TAT 时间长等问题，中国人口较多，要想实现快速大规模核酸筛查，尽早出结果，尽早控制疫情蔓延，需要对大规模筛查

进行规范化管理。国内疾控中心和医院核酸检测效能有限，在应对国内进行大规模核酸筛查过程中第三方检测机构在其中起重大作用。

## **(二) 协作单位**

广州实验室、广州医科大学附属第一医院、广州呼吸健康研究院、呼吸疾病国家重点实验室、国家呼吸系统疾病临床医学研究中心、广州市传染性疾病临床快速诊断与预警重点实验室、广州市妇女儿童医疗中心、广东省疾病预防控制中心、广州医科大学金域检验学院、广州市疾病预防控制中心、广州海关技术中心、南方医科大学南方医院、广州金域医学检验中心有限公司。

## **(三) 主要工作过程**

### **1、标准草案形成阶段**

2020年3月，在广州实验室牵头组织下，广州医科大学附属第一医院、广州呼吸健康研究院、呼吸疾病国家重点实验室、国家呼吸系统疾病临床医学研究中心、广州市传染性疾病临床快速诊断与预警重点实验室、广州市妇女儿童医疗中心、广东省疾病预防控制中心、广州医科大学金域检验学院、广州市疾病预防控制中心、广州海关技术中心、南方医科大学南方医院、广州金域医学检验中心有限公司等单位的专家成立了标准编制工作组，制定了编制工作计划，明确了各阶段工作进度安排，标准工作组梳理了相关技术资料、标准及国家法律法规，形成了标准工作组讨论稿。

### **2、标准征求意见稿形成阶段**

2020年6月20日，标准工作组在线上召开了《新冠病毒大规模

可移动应急核酸检测管理规范》研讨会，会上编制工作组针对标准相关技术背景及实际情况需求进行了充分的探讨和交流，并对标准框架内容的科学性、可行性和适用性逐条展开讨论并提出修改意见。会后，标准工作组对会议意见进行了整理和分析，经过多次内部讨论，修改完善形成了标准征求意见稿初稿。

2020年8月中下旬，标准工作组面向所有参编单位发函对标准征求意见稿初稿进行意见征集，并对搜集到的修改意见进行处理，修改完善标准文本，最终形成了标准征求意见稿终稿。

### 三、确定标准主要技术内容的依据

- [1] 中国工程建设标准化协会标准. 医学生物安全二级实验室建筑技术标准 T-CECS 662-2020
- [2] 中华人民共和国国家标准. 实验室生物安全通用要求, GB 19489—2008
- [3] 中华人民共和国卫生行业标准. 病原微生物实验室生物安全标识, WS 589—2018
- [4] 中华人民共和国卫生行业标准. 病原微生物实验室生物安全通用准则, WS 233—2017
- [5] 国卫办科教函【2020】70号. 《新型冠状病毒实验室生物安全指南（第二版）》。2020.1.23
- [6] 中华人民共和国卫生部令(第48号). 医院感染管理办法, 2006.9.1
- [7] 中华人民共和国卫生行业标准. 新型冠状病毒消毒效果实验室评



价标准，WST 775-2021

- [8] 联防联控机制医疗发〔2020〕313号. 医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册（试行\_第二版），2020.12.28
- [9] 国卫办医函〔2020〕81号. 关于做好新型冠状病毒感染的肺炎疫情期间医疗机构医疗废物管理工作的通知，2020.1.28
- [10] 中华人民共和国国务院令 第 599 号 《电力安全事故应急处置和调查处理条例》
- [11] 国家卫生健康委员会 国家中医药管理局：关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版）的通知（国卫办医函〔2021〕191号）
- [12] 国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组：关于印发新型冠状病毒肺炎防控方案（第八版）的通知（联防联控机制综发〔2021〕51号）

#### 四、与国内外法律、法规和标准相关情况的说明

本标准在参考了相关标准、政策及规范的基础上严格编制，主要包括 T-CECS 662-2020 《中国工程建设标准化协会标准. 医学生物安全二级实验室建筑技术标准》、GB 19489—2008 《中华人民共和国国家标准. 实验室生物安全通用要求》、WS 589—2018 《中华人民共和国卫生行业标准. 病原微生物实验室生物安全标识》、WS 233—2017 《中华人民共和国卫生行业标准. 病原微生物实验室生物安全通用准则》、国卫办科教函【2020】70号《新型冠状病毒实验室生物

安全指南（第二版）》、中华人民共和国国务院令第 599 号《电力安全事故应急处置和调查处理条例》、《国家卫生健康委员会 国家中医药管理局：关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版）的通知》（国卫办医函〔2021〕191 号）等。

## 五、其他需要说明的问题

本标准技术内容不涉及专利。

本标准技术内容是推荐性，并作为团体标准发布，本标准在发布后即开始实施。

标准编制工作组

2021 年 7 月