

团 体 标 准

T/CAME 26—2021

移动核酸检测方舱实验室设计

Design of mobile nucleic acid detection cabin laboratory

2021-04-30 发布

2021-04-30 实施

中国医学装备协会 发布

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。

本文件由中国医学装备协会提出并归口。

本文件起草单位：北京中日友好医院（国家呼吸医学中心）、辽宁金瑞铭医疗科技有限公司、卡尤迪生物科技（北京）有限公司。

本文件主要起草人：鲁炳怀、杨汀、曹永彤、马亮、孙亦聪、王轩。

移动核酸检测方舱实验室设计

1 范围

本文件规定了移动核酸检测方舱实验室设计的要求。
本文件适用于移动核酸检测方舱实验室的设计与生产。

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。

GB 18466—2005 医疗机构水污染物排放标准
GB 27421—2015 移动式实验室 生物安全要求
GB 50052 供配电系统设计规范
GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范
WS 233—2017 病原微生物实验室生物安全通用准则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物安全二级实验室 biosafety level 2 laboratory

生物安全防护水平为二级的实验室,适用于操作能够引起人类或者动物疾病,但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害,传播风险有限,实验室感染后很少引起严重疾病,并且具备有效治疗和预防措施的微生物。

3.2

加强型生物安全二级实验室 enhanced biosafety level 2 laboratory

在普通型生物安全二级实验室的基础上,通过机械通风系统等措施加强实验室生物安全防护要求的实验室。

[来源:WS 233—2017,2.12]

3.3

移动核酸检测方舱实验室 mobile nucleic acid detection cabin laboratory

可变换地址使用的,基于方舱设计和建造,能够整体移动,移动后不需建造和拼接,即可开展核酸检测的分子生物学移动式实验室。

4 基本要求

4.1 符合加强型生物安全二级实验室的要求。

- 4.2 能变换地点使用,适用于快速移动。
- 4.3 应安全、可靠、耐用、易用。
- 4.4 应确保实验室内环境符合实验及人员活动的要求。
- 4.5 可独立运行、部署和使用,且对周围环境不应有生物安全的影响。
- 4.6 紧急出口应有明显的标识,实验室入口处应明确标示出国际通用生物危害标识。
- 4.7 电气安全应按照 GB 50052 的相关技术要求执行。
- 4.8 消防设施应按照 GB 50016 的相关要求执行。
- 4.9 移动核酸检测方舱实验室出厂时应提供使用说明书,内容包括但不限于:
 - a) 移动核酸检测方舱实验室使用和操作的指导;
 - b) 移动核酸检测方舱实验室现场部署的要求;
 - c) 移动核酸检测方舱实验室调试的方法和指导;
 - d) 移动核酸检测方舱实验室维护和保养的指导。

5 载具及辅助系统

5.1 载具及移动要求

- 5.1.1 应使用与移动核酸检测方舱实验室尺寸相符的载具进行运输及承载。
- 5.1.2 当使用牵引车进行牵引时,宜选择使用气囊悬挂的牵引车和平板车。
- 5.1.3 在载具上直接开展检测活动时,应加装对应出入口的楼梯,方便人员进出及样本和废弃物的处理。
- 5.1.4 舱体内应对需与舱体一起移动的设备进行紧固,确保在移动中没有位移,防止设备与设备,设备与舱体间的碰撞。如采用固定角码或绑带将设备及家具与地面或墙面进行紧固。
- 5.1.5 精密仪器的紧固,应同时考虑载具行进所产生的震动和动能的减缓和吸收。如增加弹簧垫片在紧固件与设备之间,起到缓冲作用。

5.2 辅助系统的要求

- 5.2.1 移动核酸检测方舱实验室应自带净水箱,确保移动到部署地后的临时用水。
- 5.2.2 移动核酸检测方舱实验室应自带污水箱,配备污水处理系统。处理后的水应达到 GB 18466—2005 中 4.1 污水排放的要求,以及综合医疗机构和其他医疗机构水污染物排放限值(日均值)的要求。
- 5.2.3 给排水系统应具备适当的防冻措施,宜采用保温材料进行处置,必要时采用电辅热,应对在高寒地区使用的需求。
- 5.2.4 移动核酸检测方舱实验室内应配置处理医疗废弃物的设施,如压力蒸汽灭菌器或其他适当消毒灭菌设备。必要时,使用生物安全型压力蒸汽灭菌器。

6 移动核酸方舱实验室结构的要求

- 6.1 移动核酸检测方舱实验室应采用一体化单箱体结构。
- 6.2 移动核酸检测方舱实验室的外廓尺寸及质量限值宜参照表 1 的要求设计。

表 1 移动核酸方舱实验室的外廓尺寸及质量限值

外廓尺寸及质量	限值
长度/mm	≤17 500
宽度/mm	≤2 986
高度/mm	≤2 986
质量/kg	≤25 000

6.3 移动核酸方舱实验室应采用在生产、运输及使用过程中保持舱体框架结构整体性和稳定性的材料。

6.4 舱体面层应选用保证舱体外立面结构稳固的材料。

6.5 移动核酸检测方舱实验室应具备密封性。

6.6 舱体结构的门窗部应使用框架加强,框架两侧立柱应连接顶梁和底梁。

6.7 移动核酸检测方舱实验室天花板净高应 $\geq 2\ 300$ mm,以满足人员操作和设备摆放的空间需求。

6.8 舱内材料应具备防火、防潮、保温、隔热、吸音等特性。

6.9 舱内地面应采用表面平整、周边顺直、易于洁净的材料。

6.10 应配备具有延时功能的紫外灯。

6.11 舱内给排水线路和电气线路有序分布,隐藏安装,应采用确保电气安全的优质材料。

6.12 应配备与开展检验项目适宜的仪器设备(参见附录 B)。

7 移动核酸检测方舱实验室区域划分和布局

7.1 移动核酸检测方舱实验室应具备试剂贮存和准备区、标本制备区、扩增和产物分析区三个核心功能区(参见附录 A),宜配设洗消室、设备间等辅助功能区。实验室有效面积应满足核酸检测及生物安全的需求,核心功能区的建议面积见表 2。

表 2 移动核酸检测方舱实验室核心功能区的建议面积

功能区域	建议的面积/m ²
试剂贮存和准备区	≥ 3
标本制备区	≥ 6
扩增和产物分析区	≥ 4

7.2 移动核酸检测方舱实验室宜设计独立走廊,走廊内通风空调宜按常压设计。走廊内空气应由试剂准备区一端向扩增和产物分析区一端方向流动,形成定向气流。

7.3 各核心功能区域均应设置缓冲间。缓冲间用于维持空气流向,兼做个体防护装备更换间。

7.4 人员走向采用单向流设计。核心功能区之间采用传递窗及缓冲间隔离,防止气溶胶污染。标本制备区、洗消室与移动核酸检测方舱实验室外部应设专用传递窗,以便样品接收和已灭菌废弃物的移出。相邻区域传递窗门不宜同时开放。

8 空调及空气净化系统要求

- 8.1 通排风系统,按加强型生物安全二级实验室标准设计,保证洁净室风量和设定的换气次数需要,保证各室阶梯压差稳定。
- 8.2 配备组合式洁净全新风空调系统,对新风进行初效、中效、表冷、再热系统、过滤及调温,满足 $-30\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 启动的条件。
- 8.3 应配备高效排风系统,配备高效排风过滤网,过滤潜在病原微生物的播散,避免污染外部环境。排风机宜采用变频恒压控制系统。
- 8.4 空调与新风系统采用初效、中效、二级过滤送风,末端采用高效过滤器,进行三级过滤送风至功能区。
- 8.5 未运行时要求密闭阀处于关闭状态,以维持防护屏障的完整,防止室内空气外泄、保持舱内空间洁净以及方便舱内消毒作业。
- 8.6 自动控制系统需要任何时刻均能自动调节,以保证实验室关键参数的正确性,保证实验环境不会威胁到实验人员,不将潜在病原微生物泄漏到外部环境。

9 信息化系统的要求

- 9.1 宜使用移动设备或外部控制室对监控系统采集的视频信息进行监控,宜使用移动设备或外部控制室对监控系统残疾的视频信息进行监控。
- 9.2 移动核酸检测方舱实验室应配备智能中控制系统,实时监控设备状态及数据、风机与空调机组运行状态(正常或故障)、房间压力值及生物安全柜运行状态(运行或停止)、照明、紫外灯(运行或停止)、高效排风运行状态(正常或故障)。
- 9.3 移动核酸检测方舱实验室应按需在舱室内布置有线网络接口。移动核酸检测方舱实验室应具备外部网络接口,可与部署地的有线网络接驳。如需要进行内网、外网单独控制时,应设置两套独立的网络系统。如需要在无有线网络的条件下使用时,应设置与无线网络系统接驳的网络接口。

附录 A

(资料性)

移动核酸检测方舱实验室示例

移动核酸检测方舱实验室示例见图 A.1。

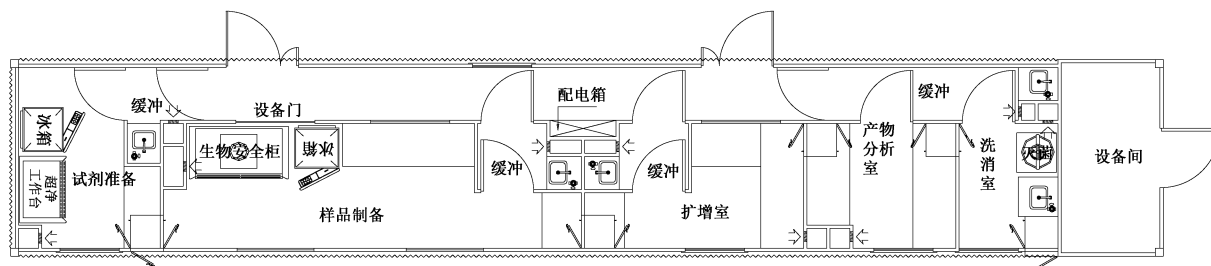


图 A.1 移动核酸检测方舱实验室示例

附 录 B

(资料性)

设备的选用

移动核酸检测方舱实验室应当配备与开展检验项目相适宜的仪器设备,包括但不限于:核酸提取仪、实时荧光定量 PCR 扩增仪、生物安全柜(A2 级)、洁净工作台、高压灭菌器、病毒灭活设备(适用时,如水浴器,干热恒温器等)、保存试剂和标本的医用冰箱和冰柜、离心机、不间断电源(UPS)或备用电源等。

参 考 文 献

- [1] GB 3095—2012 环境空气质量标准
 - [2] GB 6566—2010 建筑材料放射性核素限量
 - [3] GB/T 14294—2009 组合式空调机组
 - [4] GB 27421—2015 移动式实验室生物安全要求
 - [5] GB 50052—2009 供配电系统设计规范
 - [6] 中华人民共和国卫生部.人间传染的病原微生物名录.2006年版.
 - [7] 新型冠状病毒感染的肺炎实验室检测技术指南(试行)(第二版).
 - [8] 中华人民共和国卫生健康委员会.关于印发新型冠状病毒肺炎防控方案(第七版)的通知(联防联控机制综发〔2020〕229号).
 - [9] 病原微生物实验室生物安全管理条例(国务院令 第424号).
 - [10] 医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法(卫办医政发〔2010〕194号).
-

中国医学装备协会
团体标准
移动核酸检测方舱实验室设计
T/CAME 26—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 20 千字
2021年4月第一版 2021年4月第一次印刷

*

书号: 155066·5-3106 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



T/CAME 26-2021



码上扫一扫 正版服务到