

团 体 标 准

T/ZCHSP 003—2023

应急核酸检测实验室运行管理规范

Specification for operational management of emergency nucleic acid testing
laboratory

2023 - 02 - 13 发布

2023 - 03 - 13 实施

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本要求	1
5 建设要求	2
6 人员、设备和物资要求	2
7 组织管理	3
8 岗位分工和关键操作要求	3
9 质量控制	4
10 信息上报	4
11 安全管理	4
12 日常维护	5
附录 A（资料性） 多个移动方舱实验室组合布局示意图	6
参考文献	7

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。

本文件由浙江省健康服务业促进会提出并归口。

本文件起草单位：浙江大学医学院附属邵逸夫医院、浙江大学医学院附属第一医院、浙江大学医学院附属第二医院、浙江省人民医院、浙江大学医学院附属第四医院、温州医科大学附属第一医院、浙江省同德医院、浙江医院、浙江大学医学院附属儿童医院、浙江大学医学院附属妇产科医院、丽水市中心医院，台州市中心医院、衢州市人民医院、杭州市第一人民医院、宁波市第一医院、湖州市中心医院、丽水市人民医院、上海伯杰医疗科技股份有限公司、西安天隆科技有限公司、武汉明德生物科技股份有限公司、杭州医铠生物科技有限公司。

本文件主要起草人：张钧、余斐、谢鑫友、郦卫星、吴胜军、段秀枝、吴英萍、赵阳、于海涛、刘思宇、张亚琼、吕定丰、裘丹娜、王忠永、张永乐、何方、李伟、陆军、陈雁、朱杰、戴卫健、邹伟华、曲春生、杨超、朱兆奎、王颖、陈小勇、田真。

应急核酸检测实验室运行管理规范

1 范围

本文件规定了应急核酸检测实验室的基本要求、建设要求、人员、设备和物资要求、组织管理、岗位分工和关键操作要求、质量控制、信息上报、安全管理、日常维护等内容。

本文件适用于开展应急核酸检测的固定场所、移动式实验室。

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 27421—2015 移动式实验室生物安全要求

WS 233—2017 病原微生物实验室生物安全通用准则

DB33/T 2281—2020 医疗机构呼吸道烈性传染病病原检测实验室生物安全规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

应急核酸检测实验室 emergency nucleic acid testing laboratory

承担大规模人群核酸检测的实验室或紧急核酸检测防控任务的移动式实验室。简称“实验室”。

3.2

移动式实验室 mobile laboratory

可变换地点使用的实验室。应急核酸检测实验室中常使用的移动方舱实验室、移动检测车和气膜实验室可认为是移动式实验室。

[来源：GB 27421—2015，3.1，有修改]

3.3

实验室防护区 laboratory containment area

实验室的物理分区，该区域内生物风险相对较大，需对实验室的平面设计、围护结构的密闭性、气流以及人员进入、个体防护等进行控制的区域。

[来源：WS 233—2017，2.9]

3.4

辅助工作区 non-contamination area

医学BSL-2实验室中除实验室防护区以外的区域。

3.5

检测人员 testing personnel

承担核酸检测体系配制、标本加样、提取、点样、上机、结果判读、报告审核和复测工作的人员。

3.6

辅助人员 laboratory assistant

承担核酸检测标本登记和接收、编号和系统录入、震荡和转运以及内务整理等辅助工作的人员。包括后勤人员、设备工程师和信息工程师等。

4 基本要求

4.1 实验室应按照《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》的要求开展实验室活动，取得卫生行政主管部门的许可，并完成病原微生物实验室备案。

4.2 应建立实验室质量管理体系、应急管理制度和操作规程，开展物资储备和设备维护，明确组织框架和分工，并开展规范化培训和应急演练。

5 建设要求

5.1 布局要求

5.1.1 应依据“各区独立、注意风向、因地制宜、方便工作”原则，合理设置实验室防护区、辅助工作区以及各类通道。

5.1.2 防护区应设置试剂准备区、标本制备区和基因扩增区，且在物理空间上相互独立，宜单独设置标本接收区和废弃物暂存区。各区按需设置缓冲区，同时根据整体布局设置第一脱卸区和第二脱卸区。

5.1.3 辅助工作区宜设置试剂耗材和防护用品库房、更衣室、防护用品穿戴区、休息区、值班室、卫生间和配套的机房等。

5.1.4 应划定明确的人员通道、物资通道、标本通道、污物通道和消防应急通道，可根据现场情况适当调整。

5.2 硬件要求

5.2.1 实验室设施与设备要求根据 WS 233—2017 执行。

5.2.2 强电设计应充分评估新风系统、空调以及实验室全部设备满负荷运行时的用电负荷。宜配置不间断电源并将核心设备接入。

5.2.3 暖通设计应考虑恶劣天气下全部实验设备运行时防护区室温仍能控制在 18℃~26℃，必要时部分产热较多的区域额外增设空调。

5.2.4 应在重点工作区域安装摄像设备，实时录制标本接收和加样等关键环节，影像资料保存不少于一个月。

5.3 移动式实验室特殊要求

5.3.1 移动方舱实验室和检测车应布局在硬化平整地面，电力根据方舱的要求进行配置，常规单舱可按照“50 千瓦、380V 电源三相五线”接入，场地内应覆盖无线网络。

5.3.2 移动方舱实验室和检测车按照 5.1 的要求布局，采用若干个集装箱或帐篷在方舱外搭建标本接收区、医疗废弃物暂存区等（见附录 A），并使用隔离带和相应的指示牌划分防护区、辅助工作区和各类通道。防护区出口处或附近应设置流动水洗手设施。

5.3.3 气膜实验室应布局在室内场馆，参考 5.1 的要求在场馆内搭建库房、更衣室、休息室等，在场馆外部设置医疗废弃物暂存区。

5.4 信息化管理要求

5.4.1 承担区域核酸检测任务时应按要求使用相应的信息系统，对标本接收和报告进行实时管理。

5.4.2 实验室宜配置管理软件对检测流程、人员、设施设备、试剂耗材、废弃物等进行信息化管理。

5.4.3 实验室应严格遵守信息系统安全使用操作说明。

6 人员、设备和物资要求

6.1 人员要求

6.1.1 人员数量应依据检测标本任务量、运送频率和实验室自动化程度调整。10 万管实验室满负荷运行时每班次检测人员不宜少于 60 人，单个移动方舱实验室每班次检测人员不宜少于 6 人，辅助人员每班次人数宜为检测人员总数的 1/4~1/3。人员数量应依据检测任务量和实验室自动化程度调整。

6.1.2 所有进入实验室防护区的检测人员和辅助人员应经过生物安全培训并考核合格。检测人员应具有有效的临床基因扩增检验技术上岗证。标本登记、接收、编号、录入辅助人员应进行信息系统操作培训。

6.2 设备要求

6.2.1 应根据检测能力要求配置设备。96 通道核酸提取仪台数应为荧光扩增仪总数的 $1/5 \sim 1/3$ ，数量应依据各实验室设备和试剂的扩增时间和提取时间比值调整。采用人工开盖加样时，A2 型双人生物安全柜台数不少于扩增仪总数的 $1/6 \sim 1/5$ ，采用具有生物安全防护功能的分杯系统可减少生物安全柜数量。标本接收区电脑和扫描仪每 10 万管实验室不少于 20 套。

6.2.2 实验室应根据需求优化调整设备配置，可配置适合的自动点样机、封膜机、分杯系统等。

6.2.3 设备应根据法定要求进行检定或校准，建立仪器设备使用、维护、检定校准的程序文件，并按照程序文件严格执行。

6.3 物资要求

6.3.1 应配置以下物资：

- a) 选用国家药品监督管理局批准的扩增检测试剂；
- b) 核酸提取试剂应与核酸提取仪配套使用，优先选用扩增试剂盒指定的核酸提取系统；
- c) 除常规检测试剂外，还应配备 1~2 种与常规检测的扩增靶点不同的其他试剂；
- d) 配备相应数量的耗材，如扩增板、加长型带滤芯吸头、标本架等；
- e) 配备型号规格适宜个人防护用品，包括医用防护口罩、隔离衣或防护服、无粉乳胶手套、鞋套、防护面屏、帽子等；
- f) 配备办公用品，包括标签纸、A4 打印纸、记号笔等。

6.3.2 实验室运行时，分类储备至少可使用一周的物资，进行清单式、台账式管理。

6.3.3 所有物资应严格按照要求妥善保存并定期更新，确保在有效期内使用。

7 组织管理

7.1 实验室管理架构分为三级，第一级是实验室总负责人；第二级是各管理组组长；第三级为各检测组组内分区负责人和管理组管理成员。

7.2 实验室总负责人根据人员能力和经验安排管理岗人员。

7.3 应依据轮班需要设置以下分组，明确岗位职责：

- a) 安全管理组：负责优化实验室布局，制定安全管理规章制度和应急预案，监督实验室环境卫生、医疗废弃物清运以及工作人员的个人防护和健康监测，持续开展消毒监测、安全风险评估并落实整改措施等；
- b) 质量管理组：负责检测工作质量，包括性能验证、质量控制、流程优化、技术培训、异常问题处理和结果上报等；
- c) 后勤保障组：负责联系用餐、住宿、接送车辆，采购或申领生活用品、常用药品等；
- d) 物资管理组：负责对接物资采购部门，提供试剂耗材清单，验收并整理物资，做好领用记录和每班次物资及时补充等；
- e) 设备管理组：负责建立设备清单，确保实验室设备充足且状态正常，信息系统畅通，制作并张贴设备使用和维护操作卡并开展实践培训等；
- f) 标本管理组：负责优化标本接收区工作流程，汇总并上报标本接收实时数量、检测进度，统计每日检测标本数和不合格标本情况等。

7.4 应建立实验室高效运行的目标，合理安排人员，明确分工和职责，并通过分析平均每名检测人员日检测标本管数和标本周转时间等数据，及时调整，持续改进。

8 岗位分工和关键操作要求

8.1 应依据检测流程对岗位进行合理分工并明确其岗位职责，实验室可根据场地布局、检测流程、人员安排等实际情况适当调整：

- a) 标本接收区设置签收岗、拆包岗、编号岗和震荡岗；
- b) 试剂准备区设置体系配置岗；
- c) 标本制备区设置标本加样岗、提取上机岗、点样岗和复测岗；
- d) 基因扩增区设置登记岗、上机岗和审核岗；

- e) 各岗位之间安排转运/传送岗人员衔接,如标本传送岗、耗材传送岗、模板转运岗和医疗废物转运岗等。
- 8.2 应划分区域放置标本、核酸和试剂等,张贴相应标识,要求如下:
- 标本接收区应划分空箱、未拆转运箱、优先检测标本、已录入标本、待录入标本、已震荡标本和不合格标本等区域;
 - 试剂准备区应划分已分装试剂、复测试剂和复融试剂等区域;
 - 标本制备区应划分待检标本、已检标本、复测标本和提取板等区域,要求空间充足,确保标本和核酸有序放置,方便快速查找;
- 8.3 应建立包含检测全过程的标准操作规程,包括但不限于标本接收、标本前处理、核酸提取、扩增检测、结果报告和解释、仪器设备维护、质量控制、标本复测和信息上报、优先标本加急检测等。
- 8.4 应制定交接班制度,指定各区交班和接班责任人,明确交班内容,确保交班不影响整体检测效率。
- 8.5 应使用可溯源整个检测流程的记录表格,记录表按照日期、班次、类别归档保存,档案材料至少保存3个月。

9 质量控制

- 9.1 开展检测前,实验室应对整个检测系统开展性能验证,不配套时开展性能确认,性能指标包括但不限于检测限和精密度。
- 9.2 移动式实验室的设备搬动后,除开展必要的装机校准外,在紧急接收标本检测前应开展检测系统的快速验证。
- 9.3 实验室应对不同品牌采样管、检测系统、检测舱、检测班次以及仪器开展比对验证实验,当比对结果不一致时,应及时查找原因并采取纠正措施。
- 9.4 每批次标本检测时均应提取并检测阴性质控品和弱阳性质控品。
- 9.5 承担检测时,阳性结果应尽快确认并上报。在上报时,可采用另外1~2种核酸检测试剂对原始标本进行重新提取、复测,排除假阳性结果。若标本阳性率高于1%,复核和上报流程应根据要求及时调整。
- 9.6 可采用实验室信息系统对检测过程中的信息,包括标本条码、提取和扩增试剂批号、检测时间和检测原始数据等,进行数字化记录和保存。
- 9.7 实验室应制定预防、监测和清除污染的措施,若发生严重核酸污染时,应暂停检测标本。

10 信息上报

- 10.1 应使用独立的管理账号,临时建立的移动式实验室也应申请新的管理账号,并使用管理账号生成的个人账号进行操作。
- 10.2 应在规定的时间报告检测结果数据,数据上报分为阳性结果上报、阴性结果上报、不合格标本上报和任务进度上报4类:
- 阳性结果应立即在信息系统中填报,设置专岗通过指定渠道向核酸检测工作组报告,复测后若阴性应再次报告。检测结果在灰区范围时,应在复测结果阳性后再上报,若复测后结果仍存疑,应立即汇报异常情况;
 - 阴性结果上报应检出一批发布一批;
 - 不合格标本应在信息系统中或记录表中记录;
 - 实验室现场管理人员应及时掌握标本签收情况和检测进度,上报时间节点。

11 安全管理

- 11.1 实验室的废弃物管理、消毒管理、意外事件、事故消毒处理根据DB33/T 2281—2020的第10、11、12章执行。
- 11.2 安全管理还应符合以下要求:
- 在与安全有关的醒目位置张贴“实验室布局和防护要求示意图”、“安全操作警示卡”、“防护用品穿戴和脱卸操作卡”以及必要的生物安全标识;

- b) 制定消毒和防污染措施，在批量检测完成后进行实验室清洁和消毒，在标本检测过程中减少含氯消毒剂的使用频率；
 - c) 灭活型采样管中阳性标本可和阴性标本一同处理，非灭活型采样管中的阳性标本应高温高压处理；
 - d) 非灭活的阳性标本需外送至疾病预防控制中心时，应采用规范的包装和运送方式；
 - e) 使用双层医疗废物包装袋盛装医疗废物，有效封口，每日及时清运；
 - f) 承担检测时，应每日对所有人员开展核酸监测。人员有疾病相关症状时，应及时上报。
- 11.3 规范设置消防通道，配置消防设施，评估消毒酒精等危化品的管理流程。紧急启动时，所属单位应指派专业人员开展消防安全检查和用电安全检查。
- 11.4 方舱实验室应采取必要措施预防工作人员跌倒，进出舱的楼梯应设置牢固防滑的扶手，场地中人员通道水管和电缆凸起处，应设置警示标识，保证场地的夜间照度充足。
- 11.5 应建立实验室安全应急管理预案，包括实验室核酸污染、人员感染，水、电设备故障及引发的意外事件等。

12 日常维护

- 12.1 应建立日常维护制度，定期检定和校准，确保实验室水电管网、暖通系统和仪器等设备正常可控，可随时接收标本开展检测。
- 12.2 移动检测车应采取必要的措施避免长期日晒雨淋，影响车体和设备的使用寿命。
- 12.3 非常态化运行期间实验室应至少每季度启动运行一次，并开展快速验证。

附录 A
(资料性)

多个移动方舱实验室组合布局示意图

多个移动方舱实验室组合布局示意图见图A.1。

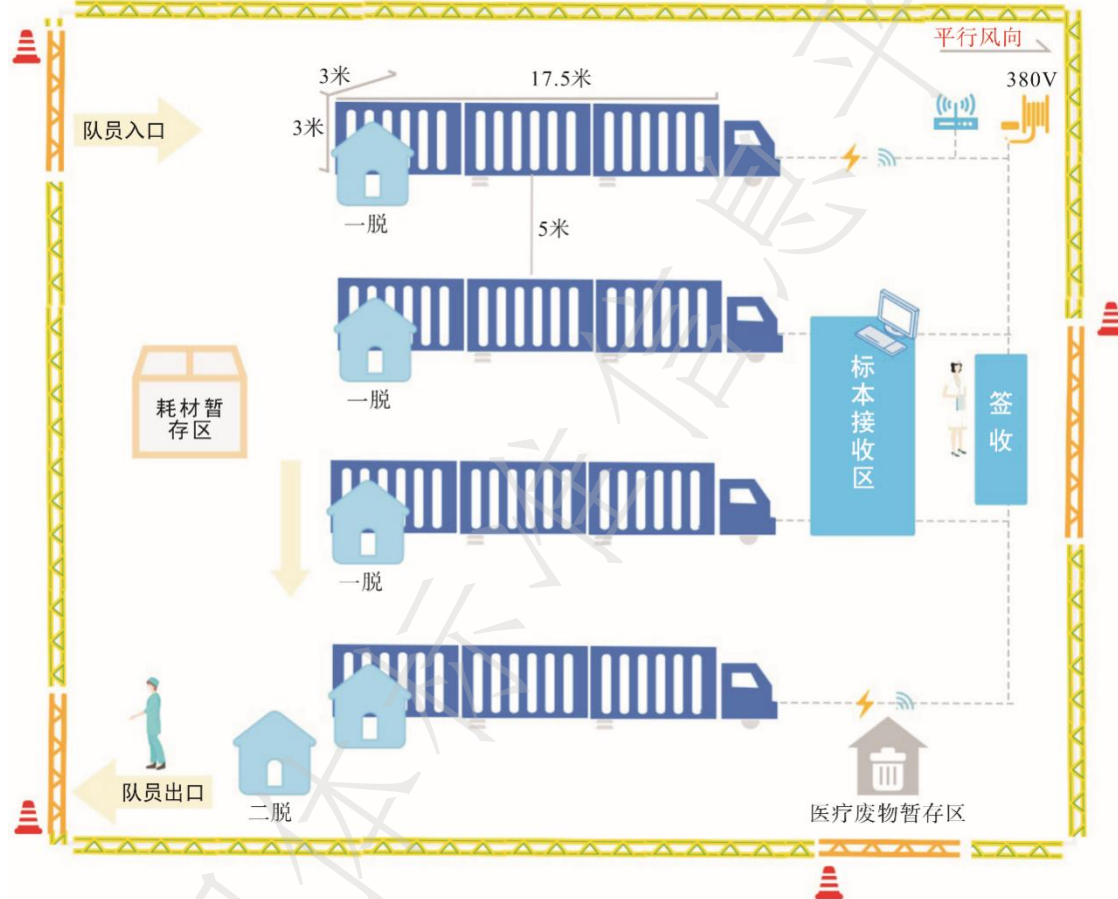


图 A.1 多个移动方舱实验室组合布局示意图

参 考 文 献

- [1] 大规模新冠病毒核酸检测实验室管理办法（试行）（联防联控机制综发〔2021〕33号）
 - [2] 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）
 - [3] 病原微生物实验室生物安全管理条例（中华人民共和国国务院令 第〔424〕号）
-

全国团体标准信息平台