**《净气型核酸采样亭》团体标准编制说明**

**1 工作简况**

**1.1任务来源**

近几年新型冠状病毒在全球肆虐，严重威胁人类生命健康，我国目前实行动态清零的疫情防控政策，核酸检测已步入常态化。核酸采样点除了设置在各医疗机构，也已深入到社区、办公楼、工业区等公共场所。但核酸采样工作是一个非常容易感染的工作，因为需要直接面对病人的呼吸道，相当于直接面对病毒。为了方便广大市民，通常的做法是医护人员穿着三级防护服，在户外或门急诊采样。全身都裹得严严实实，难以透气，基本上几个小时不能吃也不能喝，尤其是到了夏天会非常闷热，防护服被汗浸湿不仅会降低防护效果，也会严重影响医护人员的工作效率。因此，如何提高医护人员面对传染病患采样等阶段的防护手段，保障医护人员生命健康，提升医疗服务水平，已成为当务之急。

净气型核酸采样亭是一种带有空气净化系统的核酸采样设施，由箱体、采样手套、风机、过滤器、消杀装置、照明及电器控制系统等组成，用于医护人员采样、测量体温等工作，能够避免交叉感染，保障医护人员安全。净气型核酸采样亭为医护人员提供舒适安全的采样环境，能规范样品采集流程，提高采集效率，对于常态化下的疫情防控具有重要意义。

目前，采样亭已在各社区、各级医院、疾病预防控制中心、核酸检测机构中推广开来，但采样亭的国家标准一直没有出台，采样亭的质量层次不齐，采样亭参数指标不尽相同，造成医护人员操作困难，人民群众对采样工作产生疑惑，也引起了媒体的关注和质疑。为保障采样亭防护作用的有效性，提高设施便民性，急需对该类设施的若干项关键指标如安全性、环境适配性、人类工效学等进行规定，以保证采样工作的正常有序开展。因此，净气型核酸采样亭标准的制定，将指导生产企业按标生产，提高产品质量，促进行业健康发展；同时为医药卫生部门、街道社区采购该类产品，提供有效依据。

2022年6月，上海市室内环境净化行业协会和上海市家具行业协会联合下达了《净气型核酸采样亭》团体标准制定的计划，项目编号为SICCA 016-2022。

**1.2起草人员及其所在的单位**

根据《净气型核酸采样亭》团体标准制定计划的通知要求，由上海市质量监督检验技术研究院牵头，联合行业内相关单位共同负责完成该标准的制定工作。2022年6月上海市质量监督检验技术研究院（以下简称上海市质检院）作为主要负责起草单位成立了标准起草小组，负责组织协调、方案的落实，标准的撰写分析和修改等工作，上海飞域实验室设备有限公司等公司提供了核酸亭产品相关的关键技术要求和数据。

**1.3 起草过程**

**1.3.1 收集标准资料，比对分析形成标准初稿**

2022年6月，标准起草小组广泛收集分析研究了国内外相关标准资料，并结合国内移动医学实验室、实验室样品采集、新冠肺炎防控方案和各地核酸亭相关地方团体标准等具体情况，在深入研究及实地调研产品的条件下，完成了净气型核酸采样亭的标准草案。

在编制过程中主要参照标准和规范包括：

《新型冠状病毒肺炎防控方案（第九版）》

GB 27421 移动式实验室 生物安全要求

GB/T 31016-2021 样品采集与处理实验室通用技术规范

GB/T 29600-2012移动实验室用温湿度控制系统技术规范

GB/T 29478-2012 移动实验室有害废物管理规范

GB/T 31019 移动实验室人类工效学设计指南

GB 19489-2008 实验室 生物安全通用要求

GB/T 18883-2002 室内空气质量标准

DB 3202/T 1029-2021新型冠状病毒核酸采样小屋管理规范

DB32/T 3761.31-2021 新型冠状病毒肺炎疫情防控技术规范 第31部分：核酸采样点

T/ZJCX 0011-2022可移动式室外核酸采样工作站（采样小屋）

WS/T 368-2012医院空气净化管理规范

GB/T 1002-2008 家用和类似用途单相插头插座 型式、基本参数和尺寸

GB/T 2099.1-2021 家用和类似用途插头插座 第1部分: 通用要求

GB/T 2099.3-2012 家用和类似用途插头插座 第2-5部分: 转换器的特殊要求

GB/T 2099.7-2015 家用和类似用途插头插座 第2-7部分:延长线插座的特殊要求

GB/T 4208-2017 外壳防护等级(IP代码)

GB 4706.1-2005 家用和类似用途电器的安全 通用要求

GB 4706.27-2008 家用和类似用途电器的安全 第2部分：风扇的特殊要求

GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

GB 8624-2012 建筑材料及制品燃烧性能分级

GB 15763.2-2005 建筑用安全玻璃 第2部分: 钢化玻璃

GB 15982-2012 医院消毒卫生标准

GB/T 17657-2013 人造板及饰面人造板理化性能试验方法

GB/T 18204.2-2014 公共场所卫生检验方法 第2部分：化学污染物

GB/T 18204.3-2013 公共场所卫生检验方法 第3部分：空气微生物

QB/T 3826-1999 轻工产品金属镀层和化学处理层的耐腐蚀试验方法 中性盐雾试验(NSS)法

《消毒技术规范（2002版）》

**1.3.2形成标准征求意见稿**

2022年6-7月，上海市室内环境净化行业协会和上海市家具行业协会组织起草单位、专家代表和参编企业等召开了两次标准研讨会，讨论了标准指标的取舍、标准编排和试验方法的合理性等问题。

标准起草小组根据研讨会专家意见、调研情况和对国内相关标准法规分析研究基础上，对草案进行了修改完善，完成了标准征求意见稿及其编制说明。

**2 编制原则、主要技术要求的依据及理由**

**2.1标准编制原则**

**2.1.1 遵循有关法律、政策的原则**

本标准作为产品性能要求标准，其内容应符合国家现行的方针、政策、法律、法规，另外还应与行业发展相协调，以促进行业进步和技术升级。

**2.1.2 科学性原则**

标准起草小组准确把握标准化对象，充分考虑最新技术水平和当前市场前景，不仅搜集了研究许多国内外标准，同时调研了多家生产企业，以证明检测方法的科学性、有效性、普适性。

**2.1.3 规范性原则**

标准起草小组根据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》标准要求编制标准草案，确保标准要素的表述一致性。与现行有效文件间保持协调性，适用的现行有效文件采用直接引用的方式等。

**2.2 团体标准主要技术要求的依据及理由**

**2.2.1 关于适用范围**

本文件规定了净气型核酸采样亭的术语和定义、分类、要求、试验方法、检验规则等。

本文件适用于带净气功能的核酸采样亭产品。

**2.2.2 关于术语和定义**

下列术语适用于本标准。

1）净气型核酸采样亭，为核酸采样工作提供带有空气净化、防护、温控、照明等系统的集成设施，以下简称“采样亭”。

2）手套法兰，用于固定和安装长筒手套的紧设备。

3）采集站立点，被采集人员在采样时站立的位置。

4）采集窗口，用于核酸扫码和采样的窗口，包括信息采集窗口和采样窗口。

**2.2.3关于要求和试验方法**

该标准的修订过程，根据现有核酸亭产品中可能存在的质量安全和人体工效学方面的问题，在综合各类通用标准并比对国内外标准、法律法规以及考虑我国现有国情的基础上确定要求和试验方法。

**3 主要试验（或验证）情况分析**

**3.1 外形尺寸偏差**

对于核酸采样亭外形尺寸，按照核酸采样亭的工位，对核酸采样亭的亭内面积做出了要求，并规定亭内长、宽、高的要求，另外增加了采样亭的底脚高度、门及门框的尺寸要求。

**3.2 形状及位置公差**

对于核酸采样亭的形状和位置公差，主要是针对采样亭的面板、框架的翘曲度、邻边垂直度、底脚平稳性重要指标进行了规定。这个要求规范了采样亭的加工工艺以及部分材料要求。

**3.3 材料要求**

核酸采样亭是一个小型实验室，其内、外部材料要求可根据 GB/T 29474 《移动实验室内部装饰材料通用技术规范》以及GB 24820-2009《实验室家具通用技术条件》中相关指标，并结合核酸采样工作需提出了要求，主要规定了材料的耐高温、耐消毒剂、防水、耐腐蚀、耐日晒老化等要求。

耐高温是对材料在70℃的温度下，24h后观察材料变化情况。由于核酸采样亭是室外设施，夏日高温情况下，为保证采样亭正常工作，采样亭内外部所使用的材料必须具有一定的耐高温性。

耐消毒试剂，核酸采样亭需进行日常消毒，消毒剂会对材料产品影响，所以核酸采样亭所使用的材料需具备耐消毒试剂的腐蚀的性能。根据《新型冠状病毒肺炎防控方案》主要推荐有效氯1000mg/L的含氯消毒液或500mg/L的二氧化氯消毒剂等含氯消毒剂，本标准采用含氯消毒剂，静置24h后，先用清水擦洗受试区域，再用湿润剂清洁表面，静置1h后，在自然光线下，用肉眼观察表面变化，并进行评级。

**3.4 外观要求**

核酸采样亭主要针对金属件、玻璃件、塑料件的外观提出了一些基本要求。

**3.5 人类工效学要求**

人类工效学分为两个部分，第一部分为人类工效学尺寸，第二部分为人类工效学体验评价。

主要参考了GB/T 39223.3-2020《健康家居的人类工效学要求 第3部分：办公桌椅》、GB/T 39223.4-2020《健康家居的人类工效学要求 第4部分：儿童桌椅》等系列标准。

**3.5.1人类工效学尺寸**

人类工效学尺寸，主要规定了亭内外设施包括操作台、手套法兰、采集窗口、椅凳类尺寸等工效学尺寸要求，其主要根据大多数的采集人及被采集人在采样中的行为特点，规定尺寸范围要求。

**3.5.2人类工效学体验评价**

用户体验分为采集人和被采集人评价，采用五分制评价原则。根据用户在实际使用过程中的感受和体验，采用优、良、一般、较差和差五级评分体系进行用户体验评价，将用户体验中各项工效学指标的体验评价结果给予不同分值，经计算平均值的到采样亭的用户综合评价结果。

人类工效学体验评价需要对参评人员、参评流程、参评项目进行规定，保证评价过程的客观性和有效性。

**3.6 结构要求**

采样亭的结构规定了防雨、门锁、噪音、承受载荷。南方地区天气多雨，作为户外设施，必须保证工作人员与亭内设施不会被水淋，需具备防雨淋的功能。为保证采样人员安全，遇到突发情况时能快速出采样亭，规定了门锁要求。为了给采样人员提供健康安全的采样环境，对亭内噪音控制提出了要求。此外，还规定了采样亭基本的承重能力，保证采样亭的强度，保护亭内人员安全。

**3.7 功能要求**

功能要求主要规定了基本功能要求、空气处理功能要求、采样功能、消毒功能等，含盖了采样亭的主要功能需求。

其中基本功能要求规定了必要的功能设施，比如采集窗口、消毒位、存储位。此外规定了消毒后不能对亭内设施和设备产品影响。

空气处理功能主要针对空气换气量、温度进行了规定。保证亭内人员舒适的工作环境。WS/T 368-2012《医院空气净化管理规范》5.1.2.2规定，对污染源分散及室内空气污染不严重的场所，通风方式采用机械送风与自然排风，机械送风口宜远离门窗；对卫生条件要求较高的场所，通风方式采用机械送风与机械排风，根据通风的需要设定换气次数或保持室内的正压或负压。

采样功能规定了信息采集窗口、对讲功能和采样窗口的基本要求。

压力控制功能保证正压式采样亭内与亭外具有一定的压差。

消毒功能规定了紫外灯、消毒器的基本要求。根据《新型冠状病毒肺炎防控方案（第九版）》消毒原则中方法选择规定：环境物体表面消毒，可选择含氯消毒剂、二氧化氯、季铵盐、过氧乙酸、过氧化氢、单过硫酸氢钾等消毒剂擦拭、喷洒或浸泡消毒；也可采用经验证安全有效的物理消毒方法和其他无害化处理方法。。室内空气消毒，可选择过氧乙酸、二氧化氯、过氧化氢等消毒剂喷雾消毒，也可选择循环风空气消毒机、紫外线或其他安全有效的物理消毒方法和无害化处理方法。手卫生，建议使用手消毒剂揉搓双手进行消毒，也可选择 75%乙醇、过氧化氢等消毒剂。《新型冠状病毒肺炎防控方案（第九版）》常见污染对象消毒方法中对地面、墙面、物体表面（家具），无可见污染物时，可用有效氯1000mg/L的含氯消毒液或500mg/L的二氧化氯消毒剂擦拭或喷洒，消毒作用时间不少于30分钟。

按照消毒技术规范（2002版）规定，紫灯照射消毒：30w紫外线灯新灯管辐照强度应≥90μW/cm2，使用中灯管辐照强度应≥70μW/cm2，数量≥1.5W/m3，照射时间≥30min。

**3.8 安全要求**

**3.8.1 亭内空气中有害物物质**

主要规定了亭内空气质量要求，包括空气中甲醛、总挥发性有机物、PM2.5、细菌总数、臭氧浓度等。根据GB 18883《室内空气质量》最新报批稿要求，甲醛≤0.08mg/m3，总挥发性有机物≤0.60mg/m3。根据WS/T 368-2012《医院空气净化管理规范》4.2.3对感染性疾病科门诊等科室要求，空气细菌菌落总数≤4.0CFU/(5min.直径9cm平皿)。按照消毒技术规范（2002年版）规定，臭氧浓度应不超过国家规定的工作场所安全浓度0.3 mg/m3。

**3.8.2 防火阻燃**

由于采样亭属于公共场所，亭内产品使用的材料应符合GB 8624-2012中B1的要求。

**3.8.3 电气安全**

规定了采样亭的电气安全应符合GB/T 1002、GB/T 2099.1、GB/T 2099.3、GB/T 2099.7、GB/T 4208 、GB 4706.1和GB 4706.27等标准中相关要求。

**3.9 标识要求**

标识要求规定了采样亭中标识字体清晰、牢固等要求。

* 1. **使用说明**

规定了采样亭产品应有的使用说明。应具备以下内容，产品内部及整体规格尺寸；产品使用环境和条件；产品保养、消毒和清洁；产品安装、拆卸和修理；电气操作方法；产品使用安全要求及注意事项。

**4 标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明**

本标准的起草过程中，起草小组未发现本标准的技术内容与有关单位或个人申请专利相关，不涉及相关知识产权问题。

**5 产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效果等情况**

本标准重点关注产品的功能性，安全性和人类工效学，参考国内外生物实验室相关先进标准，提出净气型核酸采样亭的关键技术指标。通过该标准的制定，能够提高核酸亭产品质量，引导企业重点关注产品各项技术指标，产品功能性及舒适性，适应市场科学技术发展需要，提升企业竞争力；明确标准依据，更好地服务于各级政府对核酸亭产品的监管。

**6 采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国外同类标准水平的对比情况，国内外关键指标对比分析或与测试的国外样品、样机的相关数据对比情况**

国外目前尚无同类产品，没有针对该类产品的标准。本标准未直接采用国际标准或国外先进标准。

**7 与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性**

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准，具有很好的协调与互补性，具体体现在本标准参考了国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组组织修订的最新版《新型冠状病毒肺炎防控方案（第九版）》。

本标准与国内其他标准之间无重复。

**8 重大分歧意见的处理经过和依据**

在标准起草过程中，标准起草小组未收到重大分歧意见。

**9 标准性质的建议说明**

建议以团体标准发布。

**10 贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等）**

建议标准批准发布后应将信息在相关网站上广为宣传。归口管理部门、行业协会、标准制定单位组织，分别对不同使用对象，如核酸亭的生产企业、质检机构等，有侧重地进行培训和指导。在标准正式实施时应确保生产者、销售者、消费者、质检机构知晓并落实使用。

建议标准批准发布后同步实施。

**11 废止现行相关标准的建议**

无。

**12 其它应予说明的事项**

无。

《净气型核酸采样亭》标准起草小组

2022年7月14日