

团 体 标 准

T/SZAS 27—2020

充气膜结构病毒检测实验室建设指南

Guideline for the construction of the inflatable membrane structure
virus detection laboratory

2020-11-27 发布

2020-12-03 实施

深圳市标准化协会 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	4
5 充气膜结构病毒检测实验室设计原则	4
6 充气膜结构病毒检测实验室设计建设要求	4
7 充气膜结构病毒检测实验室验收要求	7
附录 A（资料性附录） 充气膜结构病毒检测实验室设计案例	9

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020给出的规则编写。

本文件代替T/SZAS 20-2020《充气膜结构病毒检测实验室建设指南》，与T/SZAS 20-2020相比，主要技术变化如下：

- 将转速单位符号“rcf/min”更改为“r/min”（见6.7.3）；
- 将功率单位符号“KW”更改为“kW”（见表A.2）；
- 更改了数值范围区间的规范用法，增加范围区间的最小值、最大值的单位符号，修改范围符号“-”为“~”（见3.5、表A.2、表A.3）；
- 将量的名称“通电量”更改为“电功率”（见表A.2、表A.3）。

本文件由深圳华大基因股份有限公司提出。

本文件由深圳市标准化协会归口。

本文件主要起草单位：深圳华大基因股份有限公司、上海易托邦规划建筑咨询有限公司、深圳华大基因科技有限公司、深圳华大智造科技有限公司、同济大学设计创意学院。

本文件主要起草人：刘洋、陈戊荣、尹焯、苏运升、邹伟民、李宏、曾昊、李雯琪、陈堃、张红云、姜华艳、李倩一、吴昊、王洲。

本文件为首次发布。

引 言

本文件的发布机构提请注意，声明符合本文件时，可能涉及到6.1.2和6.3 与中国实用新型专利申请PCT国际申请《充气膜结构病毒检测实验室、生物安全实验室、覆土结构病毒检测实验室》（PCT/CN2020/085035）相关专利的使用。

本文件的发布机构对于该专利的真实性、有效性和范围无任何立场。

该专利持有人已向本文件的发布机构保证，他愿意同任何申请人在合理且无歧视的条款和条件下，就专利授权许可进行谈判。该专利持有人的声明已在本文件的发布机构备案。相关信息可以通过以下联系方式获得：

专利持有人姓名：上海易托邦规划建筑咨询有限公司、深圳华大基因股份有限公司。

地址：上海市杨浦区四平路1230号同济科技园A101-201。

请注意除上述专利外，本文件的某些内容仍可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

充气膜结构病毒检测实验室建设指南

1 范围

本文件规定了充气膜结构病毒检测实验室的相关术语定义、场地设计、建设与验收的要求。
本文件适用于充气膜结构病毒检测实验室的场地建设。

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（包括所有修改单）适用于本文件。

- GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电设备的安全要求 第1部分：通用要求
- GB 4793.7-2008 测量、控制和实验室用电设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求
- GB/T 19258 紫外线杀菌灯
- GB 19489-2008 实验室 生物安全通用要求
- GB 19781-2005 医学实验室 安全要求
- GB/T 22576.1-2018 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分：通用要求
- GB 27421-2015 移动式实验室 生物安全要求
- GB/T 30989-2014 高通量基因测序技术规程
- GB/T 32146.1-2015 检验检测实验室设计与建设技术要求 第1部分 通用要求
- GB 50052-2009 供配电系统设计规范
- GB 50346-2011 生物安全实验室建筑技术规范
- JGJ 91-2019 科研建筑设计标准
- WS 233-2017 病原微生物实验室生物安全通用准则
- WS/T 442-2014 临床实验室生物安全指南
- WS/T 589-2018 病原微生物实验室生物安全标识
- YY 0569 II级 生物安全柜
- YY/T 0657 医用离心机
- YY/T 1007 立式蒸汽灭菌器

3 术语和定义

GB 19489-2008、GB 19781-2005、GB/T 22576.1-2008、GB 27421-2015、GB/T 30989-2014、JGJ 91-2019、WS 233-2017、WS/T 442-2014及WS/T 589-2018界定的术语和定义适用于本文件，为便于使用，以下重复列出了GB/T 22576-2008、GB/T 30989-2014及JGJ 91-2019的某些术语和定义。

3.1

临床实验室 clinical laboratory

以提供人类疾病诊断、管理、预防和治疗或健康评估的相关信息为目的，对来自人体的材料进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学、病理学、遗传学或其他检验的实验室，该类实验室也可提供涵盖其各方面活动的咨询服务，包括结果解释和进一步的适当检查的建议。

注：这些检验也包括确定、测量或其它描述各种物质或微生物存在与否的程序。

[GB/T 22576.1-2018, 定义 3.11]

3.2

缓冲间 buffer room

设置在被污染概率不同的实验室区域间的密闭室，需要时，设置机械送风/排风系统，其门具有互锁功能，不能同时处于开启状态。

[GB 19489-2008, 定义 2.6]

3.3

核心工作间 core area

生物安全实验室中开展实验室活动的主要区域，通常是指生物安全柜或动物饲养和操作间所在的房间，在本文件中特指充气膜单元。

[WS 233-2017, 术语和定义 2.11]

3.4

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。

[WS 233-2017, 术语和定义 2.9]

3.5

气溶胶 aerosols

悬浮于气体介质中的粒径一般为 $0.001\ \mu\text{m}\sim 100\ \mu\text{m}$ 的固态或微小粒子形成的相对稳定的分散体系。

[GB 19489-2008, 术语和定义 2.1]

3.6

生物安全柜 biological safety cabinet, (BSC)

具备气流及高效空气过滤装置的操作柜，可有效降低实验过程中产生的生物性气溶胶对操作者和环境污染的风险。

[GB 19489-2008, 术语和定义 2.5]

3.7

实验室生物安全 laboratory biosafety

保证实验室的生物安全条件和状态不低于容许水平，避免实验室人员、来访人员、社区及环境受到不可接受的损害，符合相关法规、标准等对实验室保证生物安全责任的要求。

[GB 19489-2008, 术语和定义 2.13]

3.8

标准单元 standard unit

具有标准化、通用化的机电设备配置与接口，满足各类科研实验工作开展及实验设备的模数化建筑空间实验单元。

[JGJ 91-2019 术语 2.0.9]

3.9

定向气流 directional airflow

从污染概率小区域流向污染概率大区域的受控制的气流。

[WS/T 442-2014, 术语与定义3.5]

3.10

个人防护装备 personal protective equipment; PPE

防止人员个体受到生物性、化学性或物理性等危险因子伤害的器材和用品。

[WS 233-2017, 术语和定义2.5]

3.11

高效空气过滤器 (HEPA过滤器) high efficiency particulate air filter

通常以0.3 μm微粒为测试物，在规定的条件下滤除效率高于99.97%的空气过滤器。

[GB 19489-2008, 术语和定义2.10]

3.12

消毒 disinfection

去除或杀灭病原微生物的过程，但不一定能杀灭细菌芽孢。

[WS/T 442-2014, 术语与定义3.17]

3.13

灭菌 sterilization

通过物理或化学方法杀灭所有微生物的过程，包括杀灭细菌芽孢。

[WS/T 442-2014, 术语与定义3.18]

3.14

安全标识 safety sign

用以表达特定安全信息的标识，由图形符号、安全色、几何形状（边框）或文字构成。

[WS/T 589-2018, 定义3.1]

3.15

实验室离心机 laboratory centrifuge

可对样品材料实施离心作用的实验室用仪器。

[GB 4793.7-2008, 定义3.1.101]

3.16

充气膜结构 inflatable membrane structure

由充气膨胀形成密闭的隔离空间。

3.17

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。

[WS 233-2017, 定义2.12]

3.18

病原微生物 Causative Bacteria

可以侵犯人体,引起感染甚至传染病的微生物。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

DNA——脱氧核糖核酸 (Deoxyribonucleic Acid)

RNA——核糖核酸 (Ribonucleic Acid)

PCR——聚合酶链式反应 (Polymerase Chain Reaction)

5 充气膜结构病毒检测实验室设计原则

5.1 实验室的设计、选址、建设应符合当地国家地区的法规文件规定。(参见 GB/T 32146.1-2015、GB 50346-2011 及 GB 4793.1-2007) 充气膜结构病毒检测实验室是新一代充气式实验室,结构简单,体积压缩比极高,便于安装及运输,建造过程中对充气膜内进行充气即可形成实验室主体结构。因此在实验室选址时,应至少符合以下要求:

- a) 选址宜为室内大空间或半室外大空间,以及室外空间平整场地。如体育馆、操场、避风停车场等。
- b) 不宜选在户外地形不平整,或风口 8 级以上,或历史上有较强地表径流地点(暴雨后地面积水不宜超过 10cm)。

5.2 实验室设计时,应根据当地临床需求,选择合适的检测平台、检测技术流程,并生成相应的仪器清单。在保障生物安全、防止污染、控制成本、保证高效日常检测的前提下,设计相应的实验室,标准实验室设计图示例可参见附录 A.1 的示例。

6 充气膜结构病毒检测实验室设计建设要求

6.1 充气膜结构病毒检测实验室医学检验功能区的分区

6.1.1 充气膜结构病毒检测实验室的膜材采用 PVC 夹网布或 TPU 抗菌膜,通过热合技术确保封闭,实际寿命约 2 年,应根据当地临床需求,合理规划项目预计使用的检测平台和检测方法,并根据场地的可利用空间及检测项目特性合理地对实验室进行设计。

6.1.2 充气膜结构病毒检测实验室通过气拱柱支撑结构和集成设备模块相结合，由样本接收与制备区和扩增及产物分析区两个功能区组成，将入口缓冲区，入口更衣区，出口更衣区，清洗消毒区，设备模块区通过膜结构分开，与压差分区相结合，实现人员流向、物品流向和废弃物流向的有效分离。

6.1.3 这些实验室区域，无论是在空闲时还是使用中，在物理空间上应符合完全相互独立的要求。各个功能区域的推荐参数可参见附录 A.2 的示例。

6.2 充气膜结构病毒检测实验室应根据生物安全的要求，在样本接收与制备区和扩增及产物分析区的核心工作间设立负压，压差不高于-10Pa。实验室压差应能实时监测。功能区之间采用光交互技术互锁式传递窗进行物品传递。

6.3 充气膜结构病毒检测实验室采用机械通风系统，送风口和排风口应采取防雨、防风、防杂物、防昆虫及其他动物的措施，送风口应远离污染源和排风口。室内排风应经过高效空气过滤器（HEPA）过滤后方可排放至室外大气。核心工作间内送风口和排风口的布置应符合定向气流的原则，利于减少房间内的涡流和气流死角。在核心工作间入口的显著位置，应安装显示房间负压状况的压力显示装置。

6.4 充气膜结构病毒检测实验室的空调系统应能满足核心工作间内空气的冷热负荷要求以及湿度要求。

6.5 实验室除设计医疗废物暂存处，还应设置污物和污水处理设施和设备，满足污物和污水的消毒和无害化的要求。

6.6 充气膜结构病毒检测实验室设计建设要求

6.6.1 充气膜结构病毒检测实验室的场地首先应符合 GB 19489-2008 中 5. 实验室设计原则及基本要求及 6. 实验室设施和设备要求中 6.1 BSL-1 实验室 6.2 BSL-2 实验室的要求，同时符合 WS 233-2017 中实验室设施和设备要求。

6.6.2 充气膜结构病毒检测实验室的入口设备集成模块由消杀污水箱，空调室外机，双向热交换新风机，实验门组成。

6.6.3 充气膜结构病毒检测实验室的出口设备集成模块由垃圾传递箱、空调室外机、双向热交换新风机、消防逃生应急门组成。

6.6.4 充气膜结构病毒检测实验室相关物资运输通道层高不宜低于 2.4 m。走道净高不宜低于 2.2 m。（参见 GB/T 32146.1-2015 净高 7.4.1）

6.6.5 实验室宜利用天然采光，房间窗地面积比不应小于 1:6。利用天然采光的实验室窗地面积比不应小于 1:5。

6.6.6 由一个以上标准单元组成的通用实验室的安全出口不宜少于两个。入口和出口应可区分，通向出口的走廊和通道应不妨碍人员和物品通过。（参见 GB/T 32146.1-2015 消防 8.4.5）

6.6.7 应根据使用过程中具体情况来确定走道的宽度和高度设计，同时应特别注意回转余量，双面布房的走道宽度不宜小于 1.8m，单面布房的走道宽度不宜小于 1.5 m。（参见 GB/T 32146.1-2015 走道 8.1.6）

6.6.8 实验室开间宽度应由实验台宽度、仪器设备尺寸及其之间的间距确定。靠两侧墙布置的实验边台之间的净距不应小于 1.6m。当靠一侧墙改为布置通风柜或实验仪器设备时，其与另一侧实验台之间的净距不应小于 1.5m。

- 6.6.9 应设计紧急撤离路线，紧急出口应有明显的标识，可以和普通出口区别。
- 6.6.10 缓冲间的宽度应考虑仪器设备能方便出入。
- 6.6.11 在更衣区应设置存衣装置，用于个人衣物存放；在实验室缓冲间内应设挂衣装置，用于个体防护服存放，可将个人服装与个体防护装备分开放置。
- 6.6.12 实验室内宜设置便于使用的洗眼器装置。
- 6.6.13 实验室应采用机械通风系统，换气次数应能满足实验室检测需求。送风口和排风口应采取防雨、防风、防杂物、防昆虫及其他动物的措施，送风口应远离污染源和排风口。排风系统应使用高效空气过滤器。充气膜结构病毒检测实验室各功能区域的推荐换气次数可参考附录 A.3 的示例。
- 6.6.14 实验室应设置门禁系统，应保证只有获得授权的人员才能进入实验室，并能够记录人员出入。
- 6.6.15 实验室应在相应的位置粘贴相关的生物安全标识。（参见 WS/T 589-2018 病原微生物实验室生物安全标识）
- 6.6.16 实验室供配电系统应满足 GB 50052-2009 3 负荷分级及供电要求中的二级负荷及 GB 50346-2011 电气 7 要求，应保证足够的电力供应及可拓展性。应在实验室设计图纸上，标注关键设备的具体摆放位置。并根据仪器排布，保证有足够的固定电源插座，避免多台设备使用共同的电源插座。应有可靠的接地系统，避免电路裸露在实验室地面，形成安全隐患，并在关键节点安装漏电保护装置或监测报警装置。充气膜结构病毒检测实验室各功能区域的推荐电力配置可参考附录 A.3 的示例。
- 6.7 充气膜结构病毒检测实验室设计中的设备要求
- 6.7.1 应根据选择的检测平台与检测技术流程编写设备清单，设备清单应区分关键设备（其性能会直接影响检测结果准确性的）和辅助设备，可参考附录 A.4 的示例。
- 6.7.2 设备清单中的大型仪器（如自动化提取建库仪、生物安全柜、测序仪），应标注尺寸重量及功率。实验台承重应满足仪器的要求。应保证足够的电力供应，会直接影响检测结果的大型仪器如 QPCR 仪等，若对市电电压敏感，设备清单中应包含相应功率的不间断电源。
- 6.7.3 充气膜结构病毒检测实验室的部分关键设备及具体参数：
- 关键设备应满足当地法律法规的要求。应在清单中标记设备内是否有内置软件及其初始版本号，在仪器安装完成后针对相关仪器定期备份配置文件。
 - 恒温器：恒温水浴锅应符合 YY 91037 的要求，干式金属恒温仪应符合地方计量技术规范 (JJF)。
 - 核心检测设备：如测序仪，荧光定量 PCR 仪，生化及免疫检测设备等。
 - 冰箱：实验室应有足够的、温度适宜的储存空间（冰箱、冰柜、超低温冰箱的温度调节范围应涵盖 $-90\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ），用以保存临床样品和试剂；应根据试剂盒或样本类型设置温度允许范围，并用校准过的温度计对冰箱温度进行监控。应有温度失控时的处理措施和执行记录。
 - 高速离心机：最高转速应不低于 16000 r/min 。应符合 YY/T 0657 的要求。
 - 移液器：单道移液器应覆盖 $0.2\text{ }\mu\text{L}\sim 1000\text{ }\mu\text{L}$ 、八道移液器应覆盖 $0.2\text{ }\mu\text{L}\sim 200\text{ }\mu\text{L}$ 。
 - II 级生物安全柜：应符合 YY 0569 的要求。
 - 消毒灭菌设备：蒸汽灭菌器应符合 YY/T 1007 的要求；紫外消毒灯应符合 GB/T 19258 的要求；超声雾化空气消毒机按照当地医疗器械注册产品标准执行。

6.7.4 充气膜结构病毒检测实验室各功能区域的辅助设备要求：为保证高效的日常检测，实验室宜根据需要采购相应掌式离心机、涡旋振荡仪等辅助设备。

6.8 充气膜结构病毒检测实验室的试剂耗材要求

实验室宜根据经验证检测平台、检测技术流程选择合适的试剂和耗材，并区分核心试剂耗材（其性能会直接影响检测结果准确性的，需要质检）及辅助试剂耗材。核心试剂及耗材应满足当地法律法规要求。

7 充气膜结构病毒检测实验室验收要求

7.1 充气膜结构病毒检测实验室标准建设流程如下：

- a) 场地确认
- b) 到货验收
- c) 防雨膜铺设
- d) 气膜定位充气
- e) 地板革铺设
- f) 空调及传递窗安装
- g) 配电箱安装、电线电缆铺设
- h) 动力电缆端接
- i) 前门组装
- j) LED灯带安装
- k) 风口安装
- l) 洗手池安装
- m) 纯水仪安装
- n) 通电调试
- o) 风机安装
- p) 空调调试
- q) 消防器材安装
- r) 监控门禁安装
- s) 压差表安装
- t) 舱压控制集成柜安装
- u) 大型设备家具就位
- v) 后门组装
- w) 现场清理

7.2 各实验区域温度、湿度、震动、空气洁净度等应符合设备的要求（详见附录 A.3）。

7.3 仪器设备按场地设计图放置时，应注意满足维修和操作要求，并在使用前对其性能进行验证。

7.4 无核酸片段的试剂等宜在质检后，根据试剂盒说明书暂存于试剂准备区相应温度条件下。含核酸片段的试剂如阴阳性质控品宜拆出后存放在标本制备区待用。

7.5 实验室场地搭建过程中，生成的验收清单应涵盖：场地装修验收清单（如实验室通风系统、实验室内温湿度等的要求的汇总）、设备清单（含设备型号、数量、摆放位置，关键设备功率及尺寸等）、试剂清单（含试剂类型、数量、存储位置等）、耗材清单（含耗材类型、数量、存储位置等）。场地验收时应根据清单生成验收报告。

7.6 实验室内应在验收时检测是否有待测目的核酸片段大小的核酸污染。应有地面、台面的清洁和消毒计划和记录，并生成实验室核酸污染的评估报告。

7.7 实验室宜对耗材摆放位置等进行相应标识。不同工作区域内的设备、物品（包括但不限于工作服）应有所属各工作区域的明确标记，且不能混用。以防止物品混用带来的核酸污染。应生成实验室标识使用的标准操作手册。

附录 A
(资料性附录)
充气膜结构病毒检测实验室设计案例

A.1 充气膜结构病毒检测实验室设计图

充气膜结构病毒检测实验室设计图见图A.1。

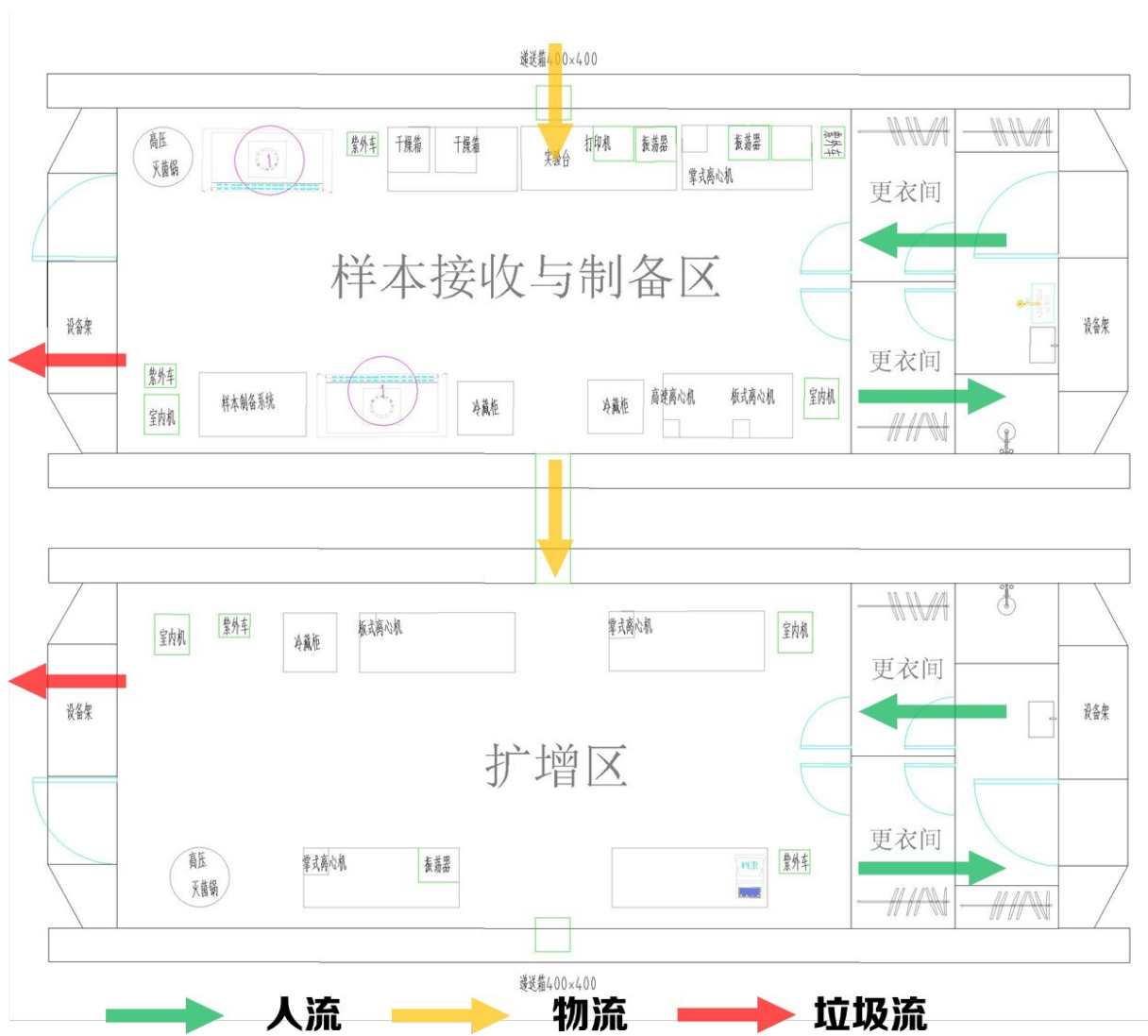


图 A.1 充气膜结构病毒检测实验室设计案例

A.2 充气膜结构病毒检测实验室场地参数

充气膜结构病毒检测实验室场地参数见表A.1。

表 A.1 充气膜结构病毒检测实验室场地参数

项目名称		面积	备注	
总用地面积		200 m ²	/	
总建筑面积		150 m ²	/	
建筑占地面积		140 m ²	100 %	
1	样本接收与制备区	核心工作区	62.5 m ²	43 %
		缓冲间	5 m ²	4%
		更衣区	5 m ²	4%
2	扩增及产物分析区	核心工作区	62.5 m ²	43 %
		缓冲间	5 m ²	4%
		更衣区	5 m ²	4%

注：此推荐面积适配样本检测日通量2000人份。

A.3 充气膜结构病毒检测实验室环境参数

充气膜结构病毒检测实验室环境参数见表A.2。

表 A.2 充气膜结构病毒检测实验室环境参数

功能分区	温度	湿度	压差	屋顶紫外	电功率	换气次数
样本接收与制备区	18℃~27℃	30%~70%	-10Pa	必须	>50kW	>10 次/小时

表 A.2 充气膜结构病毒检测实验室环境参数 (续)

功能分区	温度	湿度	压差	屋顶紫外	电功率	换气次数
扩增及产物分析区	18℃~27℃	30%~70%	-10Pa	必须	>50kW	>10 次/小时

注：换气次数可用公式：核心工作间每小时换气总量 m^3 /核心工作间内体积 m^3 计算。

A.4 充气膜结构病毒检测实验室设备清单

充气膜结构病毒检测实验室设备清单见表A.3。

表 A.3 充气膜结构病毒检测实验室设备清单

设备名称	主要参数	规格	电功率	功能区域	数量
纯水仪	25℃电阻率 18.2M Ω cm	374 mm × 508 mm × 538mm	100W	样本接收与制备区	1
生物安全柜	二级	1500 mm × 795 mm × 2050mm	2200W	样本接收与制备区	2
自动化样本制备系统	/	1240 mm × 740 mm × 1110mm	2000W	样本接收与制备区	1
高速离心机	1.5mL 转子	320 mm × 370 mm × 235 mm	150W	样本接收与制备区	1
板式离心机	板式转子	190 mm × 210 mm × 183 mm	500W	样本接收与制备区	2
鼓风干燥箱	/	480 mm × 525 mm × 695mm	1550W	样本接收与制备区	2
医用冷藏箱	2℃~10℃	645 mm × 618 mm × 1862mm	300W	样本接收与制备区	2
卧式冷柜	-25℃	1843 mm × 689 mm × 848mm	270W	样本接收与制备区	2

表 A.3 充气膜结构病毒检测实验室设备清单（续）

设备名称	主要参数	规格	电功率	功能区域	数量
单道移液器(套)	2.5 μ L ~1000 μ L	/	/	样本接收与制备区	2
八道移液器(套)	100 μ L ~200 μ L	/	/	样本接收与制备区	2
条码打印机	/	270 mm \times 245 mm \times 200mm	/	样本接收与制备区	1
条码扫描器	/	/	/	样本接收与制备区	3
漩涡振荡器	/	/	/	样本接收与制备区	3
掌式离心机	/	290 mm \times 310 mm \times 606mm	30W	样本接收与制备区	4
移动紫外车	波长 254nm	270 mm \times 360 mm \times 1090mm	60W	各区均需要	2
qPCR 仪	FAM、VIC/HEX 荧光通道	335 mm \times 480 mm \times 485mm	850W	扩增及产物分析区	1
干雾型过氧化氢灭菌器	/	450 mm \times 450 mm \times 950mm	1000W	各区均需要	2
高压灭菌锅	100L	620 mm \times 680 mm \times 1200mm	4600W, 16A	各区均需要	2
温湿度计	/	/	/	各区均需要	4
抽湿机(可选)	/	/	/	视当地湿度情况配置	1
台式计算机	CPU: i5	/	/	样本接收与制备区	3

表 A.3 充气膜结构病毒检测实验室设备清单（续）

设备名称	主要参数	规格	电功率	功能区域	数量
电话或对讲机	/	/	/	样本接收与制备区	2
打印机	/	/	/	样本接收与制备区	1
电压转接头	/	/	/	视情况配置	/
电压适配器	/	/	/	视情况配置	/

注1：此设备配置适配样本检测日通量 2000 人份。

注2：标“/”表示可根据实验室当地实际情况适配。