

团 体 标 准

T/CIQA 16-2021

方舱式核酸检测实验室通用技术规范

General Technical Specification of Nucleic Acid Detecting
Laboratory Cabin

2021-03-19 发布

2021-04-01 实施

中国出入境检验检疫协会 发布

目 次

目 次	I
1. 总则	1
2. 规范性引用文件	1
3. 术语和定义	1
4. 基本要求	4
4.1. 一般规定	4
4.2. 设施和设备要求	6
4.3. 应用管理要求	7
4.4. 环境适应性	8
5. 技术要求	8
5.1. 主要技术指标	8
5.2. 实验室性能	10
5.3. 生物安全	10
5.4. 机电设备装置	11
5.5. 结构	14
5.6. 材料	14
5.7. 维修性	17
6. 模块化与模块化部品	17
6.1. 模块化设计	17
6.2. 模数协调	17
6.3. 模块化部品	18
7. 实验室评价	19
7.1. 基本技术形式和安全防护水平	19
7.2. 方舱实验室风险评估及风险控制	19
7.3. 实验室主要参数检测方法	20
8. 检验规则	22
8.1 出厂检验	22
8.2 安装检验	23
8.3 维护检验	23

9.	验收	24
9.1	一般规定	24
9.2	验收检测	24
9.3	验收	24
10.	包装、标志、运输与储存、随机文件与附件	25
10.1	包装	25
10.2	标志、铭牌	25
10.3	运输与储存	25
10.4	随机文件与附件	26
附录 A	实验舱试验方法（资料性附录）	27
附录 B	实验室安全性能检测方法	32
附录 C	围护材料选用（资料性附录）	35
附录 D	仪器选配表	36

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2020 给出的规则起草。

本标准由中国出入境检验检疫协会实验室设计建造标准化技术委员会（CIQA/TC7）提出并归口。

本标准的版权归中国出入境检验检疫协会所有。未经许可，任何单位或个人不得以营利为目的对本标准进行复制、转载、抄袭、改编、汇编或翻译等。

本标准负责起草单位：北京戴纳实验科技有限公司

本标准参与起草单位：戴纳智造河北工业设备有限公司、北京大学第三医院、首都医科大学附属北京世纪坛医院、北京市海淀区医院、北京协和医院、西湖大学、深圳华大智造科技股份有限公司、深圳华大基因股份有限公司、赛默飞世尔科技（中国）有限公司、杭州博日科技股份有限公司、江苏硕世生物科技股份有限公司、西安天隆科技有限公司、江苏国际旅行卫生保健中心（南京海关口岸门诊部）、黑龙江国际旅行卫生保健中心（哈尔滨海关口岸门诊部）、厦门国际旅行卫生保健中心（厦门海关口岸门诊部）、中国检验认证集团、华测检测认证集团股份有限公司、北京和合医学诊断技术股份有限公司、唐山同海净化设备有限公司、苏州斯瑞赫环保设备有限公司、上海震业环境科技有限公司、上海沪试实验室器材股份有限公司、青岛迈帝瑞生态环境科技有限公司、广东美的暖通设备有限公司、北京国科融智生物技术有限公司等。

本标准主要起草人：迟海鹏、奚晓鹏、龚长华、代苏义、祝铭泽、赵奇侠、曹剑钊、谈春荣、张福春、周恒瑾、朱俭峰、林思远、刘洋、许兴国、李冬、王国强、程刘军、田玲玲、杨国平、王艳梅、李庶甘、陈志锋、易永胜、沈建军、董林、胡昌雷、马继辉、芦登峰、隋贵、武勇、熊美兵、张金菊、王红光等。

本标准起草过程中未检索到专利和知识产权问题。如涉及到此类问题，请使用单位与专利和知识产权持有方协商，本协会不承担与该专利及知识产权相关的责任。

本标准为首次发布。

方舱式核酸检测实验室通用技术规范

1. 总则

为规范方舱式核酸检测实验室的设计、生产以及验收，满足生物安全防护要求，制定本文件。本文件规定了方舱式核酸检测实验室的设计、结构和性能的基本要求、试验方法、检验规则和产品的标志、包装、运输。本文件包含方舱式核酸检测实验室应有对人员、样本和环境的保护、生物安全、耐久性和压差梯度、结构稳定性、洁净能力、环境消杀能力、噪音水平的限制，照明、振动、送排风设备等的基本要求。

2. 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本文件的引用不成为本文件的条款。对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 19489-2008 实验室生物安全通用要求
GB 50346-2011 生物安全实验室建筑技术规范
GB/T 29479-2012 移动实验室通用要求
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
GB/T 29476-2012 移动实验室仪器设备通风技术规范
GB/T 29478-2012 移动实验室有害废物管理规范
YY 0569-2011 II级生物安全柜
GB/T 13554-2020 高效空气过滤器
GB/T 191-2000 包装储运图示标志
GB/T 1184-1996 形状和位置公差
GB/T 20909-2017 钢门窗
GB/T 13306-2016 标牌

3. 术语和定义

3.1 方舱 cabin

一种有一定防护能的，可运输的箱式实验室，可作为设备安装、运行、人员工作的场所，具有一定的刚度、强度和使用寿命，能作为独立的工作间使用，并为人员和设备提供适宜的环境。

3.2 主实验室 main room

实验室中污染风险最高的房间，指防护区中从事病原微生物及样本操作的高风险区域，主实验室也称核心工作间。

[GB 50346-2011，定义 2.0.6]

3.3 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，可设置机械通风系统，其门具有互锁功能，不能同时处于开启状态。

[GB 50346-2011，定义 2.0.7]

3.4 排风高效过滤装置 exhaust high efficiency filtration units

用于特定生物风险环境，以去除排风中有害生物气溶胶为目的的过滤装置。装置具备原位消毒及检漏功能。

[RB/T 199-2015，定义 3.6]

3.5 超高效空气过滤器 ultra low penetration air filter;ULPA

用于空气过滤且使用 GB/T6165 规定的计数法进行试验，额定风量下未经静电处理时的过滤效率及经消静电处理后的过滤效率不低于 99.999%的过滤器。

[GB 50346-2011，定义 3.1.2]

3.6 病原微生物 pathogenic microorganism

能够使人或者动物致病的微生物。

[引自国务院第 424 号令]

3.7 一级屏障 primary barrier

操作者和被操作对象之间的隔离，也称一级防护。

[GB 50346-2011，定义 2.0.1]

3.8 二级屏障 secondary barrier

生物安全实验室和外部环境的隔离，也称二级防护。

[GB 50346-2011，定义 2.0.2]

3.9 模块化 modularization

以模块为基础，综合通用化、系列化、组合化特点，解决产品系统快速应变的标准化形式。

3.10 功能模块 function module

按照方舱实验室功能分析方法，将系统划分为具有不同功能的单元，执行这些功能的模块称为功能模块。

3.11 模块 module

实验室中相对独立，具有特定功能，能够通用互换的单元。

3.12 部品 part

由工厂生产，构成外围护系统、设备与管线系统、内装系统的实验室单一产品或复合产品组装而成的功能单元的统称。

3.13 标准化接口 standardized interface

具有统一的尺寸规格与参数，并满足公差配合及模数协调的接口。包括部品与公共管网系统连接、部品与配管连接、配管与主管网连接、部品之间连接的部位，要求尺寸规范、统一、模数协调。

3.14 功能模块 function module

按照实验室功能分析方法，将系统划分为具有不同功能的单元，执行这些功能的模块。

4. 基本要求

4.1. 一般规定

4.1.1 方舱式核酸检测实验室适用于快速反应行动，可按要求被运达指定地点，并快速开展符合相应生物安全防护级别要求的核酸检测实验活动。

4.1.2 应安全、可靠、耐用、易用，符合生物安全防护要求，满足职业卫生要求、环境保护要求和节能要求。

4.1.3 实验室安全防护水平应满足 GB19489 第四章 4.1 条 b) 项与 WS233 第四章 4.1.3 条、第六章 6.3.2 的相应要求。

4.1.4 若无特殊需求，应符合国家相关规定或标准对机动行驶装置或被运输装置的设计要求和制造要求。不应超出道路运输载具的尺寸要求。

4.1.5 需运载部分应具有适宜的装卸、搬运和固定装置，满足搬运和运输工具的要求。

4.1.6 方舱式实验室最大外廓尺寸宜参照国家对可移动设施的相关标准设计和制造，采用独立舱体模块组合，不宜使用伸缩扩展型方舱。

4.1.7 应按模块化、集成化和标准化的原则和要求进行设计和选型，以保证通用性和易维护性。

4.1.8 设施设备的布局、作业空间、设备操作方式等应合理，以保证工作流程顺畅并符合人机工效学的原则和要求。

4.1.9 应保证所有维护工作的可实施性，作业工位空间应适合人体量度、姿势及使用工具等的要求。选装机电设备应不影响维修工作。

4.1.10 应考虑实验室的功能扩展，以易于和其他独立的设施组合连接，提高应用性与检测通量。

4.1.11 水、电、气、暖等各系统应满足实验室运行的要求和相关的安全性要求，水、电、气等可由外部来源输入。

4.1.12 应有保证实验室内设施设备可靠固定的设计和措施。

4.1.13 应保证消防、防电击、防雷击、抗振动与冲击、电磁兼容等的设计符合相关要求。

4.1.14 方舱式核酸检测实验室的可靠性应适应移动需求和环境变化。

4.1.15 应根据实验室拟工作地区，设定其对道路和自然条件等适应性的要求且不应低于国家相关标准的规定，包括（不限于）以下因素：

- a) 道路和地面
- b) 温度
- c) 湿度
- d) 气压
- e) 风力
- f) 日晒
- g) 雷电
- h) 冰雪

- i) 雨雹
- j) 沙尘
- k) 烟雾（包括盐雾）
- l) 有害生物（如：真菌、节肢动物、啮齿动物等）
- m) 应配备满足现场使用、维护及维修需要的原理图、操作说明、维修手册和安全手册等文件

4.2. 设施和设备要求

- 4.2.1. 实验室可由单个或多个实验舱组成。
- 4.2.2. 实验室固定设备、台柜、壁柜应坚固并与舱体可靠连接，连接处应圆滑，便于清洁。
- 4.2.3. 在实验室移动时，应有可靠机制和措施固定仪器设备、实验器材和座椅等物品。
- 4.2.4. 实验室的高度应满足设备安装要求，应有维护和清洁空间；室内净高度宜 >2.2 米。
- 4.2.5. 实验室宜预留市政供水接口，可设置下水收集装置。
- 4.2.6. 应在实验室内设洗眼装置或配备洗眼瓶。
- 4.2.7. 实验室内应安装紫外线消毒灯并配备便携的消毒灭菌装置（如：消毒喷雾器等）。
- 4.2.8. 应配备生物安全型高压蒸汽灭菌器或其他适当消毒灭菌设备。
- 4.2.9. 实验室工作区域的平均照度应不低于 300 lx。
- 4.2.10. 应有机制保持通讯联络畅通。
- 4.2.11. 核心实验间入口应设置缓冲间，缓冲间可兼作防护服更换间。缓冲间可设置机械送排风系统。
- 4.2.12. 缓冲间的门宜能互锁。如果使用互锁门，应在互锁门的附近设置紧急手动解除互锁开关，需要时，应可立即解除实验室门的互锁。
- 4.2.13. 实验室应采用负压通风式空调系统，应符合定向气流原则。
- 4.2.14. 通风式空调系统的新风口和排风口应有防风、防雨、防鼠、防虫设计，新风口与排风口直线距离不得低于 12 米，采用超高效空气过滤器（ULPA）且满足 5.4.1.11 所述的排风装置的室外排风口可不设置高空排放。
- 4.2.15. 在实验室核心实验间入口的显著位置，应安装显示房间负压状况的压力显示装置。
- 4.2.16. 实验室应有机制保持压力及压力梯度的稳定性，并可对异常情况报警。
- 4.2.17. 实验室应有机制防止产生对人员有害的异常压力，围护结构应能承受送风机或排风机异常时导致的空气压力载荷。
- 4.2.18. 实验室防护区内所有的门应可自动关闭，门应设密闭式观察窗，玻璃应耐撞击、防破碎。
- 4.2.19. 负压控制的区域相邻门应互锁，应在互锁门的附近设置紧急手动解除互锁开关，中控系统应具有解除所有门或指定门的互锁的功能。
- 4.2.20. 应在实验室内设置非手动洗手装置或自动手消毒装置。
- 4.2.21. 空调系统的设计应考虑使用地域自然环境条件的适应性和各种设备的热湿负荷，送风和排风系统的设计应考虑所用生物安全柜、生物隔离器等通风设备的送排风量。
- 4.2.22. 风口、门、设备应合理布局，以避免干扰和减少房间内的涡流和气流死角。

- 4.2.23. 应在机电舱内设置专用配电箱和接地保护，实验室内应设置足够数量的固定电源插座，重要电源插座回路应单独回路配电，且应设置漏电检测报警装置。
- 4.2.24. 灯具、开关、插座等所有在壁板、顶板需要安装的电气元件，其结构及安装应符合所在区域的密闭性要求，电气设备和接线应安装牢固。
- 4.2.25. 应在实验室的关键部位（含室外）设置视频信号采集器，需要时，应实时监视并录制实验室活动情况和实验室周围情况。视频信号采集器应有足够的分辨率，影像存储介质应有足够的数据存储容量。
- 4.2.26. 生物安全柜或其他生物安全隔离装置、送风机和排风机、照明、自控系统、监视和报警系统等应优先配备不间断备用电源，电力供应至少维持 15 min。核酸提取仪、扩增仪等主要检测设备宜配备不低于一次完全实验时长的不间断电源。
- 4.3. 应用管理要求
 - 4.3.1. GB19489 的相关要求适用于本文件要求。
 - 4.3.2. 每次移动方舱式核酸检测实验室时，应有计划。需要时，应向相关管理部门备案或申请批准。应详细记录行车路线、驻留地点及时间，并建立工作日志。
 - 4.3.3. 方舱式核酸检测实验室工作时应指定现场工作负责人、安全负责人、技术负责人和工作团队，团队的规模和能力满足任务要求，应至少包括一名维护工程师。所有人员应经过相应级别实验室使用、维护和管理的相关培训。
 - 4.3.4. 现场工作负责人应负责制定并向实验室或更高层管理提交活动计划、风险评估报告、安全及应急措施、人员培训及健康监督计划、技术支援方案、安全保障及资源要求等。
 - 4.3.5. 应制定并维护包括检验过程的现场工作规程、安全手册和安保规定。
 - 4.3.6. 需要时，应在方舱式核酸检测实验室工作现场设立隔离带。
 - 4.3.7. 实验室现场工作负责人应负责完成每次移动任务的总结报告，提交实验室或更高层管理，并归档保存。
 - 4.3.8. 实验室入口处的标识可以采用非固定的方式设置，如挂牌等。
 - 4.3.9. 应在方舱式核酸检测实验室开始工作前进行安全检查，以保证：
 - a) 设施设备的功能和状态正常
 - b) 警报系统的功能和状态正常
 - c) 应急装备的功能及状态正常
 - d) 消防装备的功能及状态正常
 - e) 危险物品存放安全
 - f) 废物处理装置数量和状态正常
 - g) 所需备件和保障条件满足要求
 - h) 人员能力及健康状态符合工作要求
 - i) 不符合规定的工作已经得到纠正
 - j) 所需资源满足工作要求

- 4.3.10. 在执行重大检测任务前，宜对关键要素和关键环节实施内部审核。
- 4.3.11. 在现场执行任务周期超过 180d 时，宜在工作期间对关键要素和关键环节实施内部审核。
- 4.3.12. 应制定应急措施的政策和程序，包括生物性、化学性、物理性、放射性等紧急情况和火灾、水灾、风灾、冰冻、地震、人为破坏、倾覆等任何意外紧急情况，还应包括使留下的空实验室和辅助设施等处于尽可能安全状态的措施，应征询相关主管部门的意见和建议。
- 4.3.13. 方舱式核酸检测实验室应对高致病性病原微生物污染的废水废物消毒灭菌后移动。
- 4.3.14. 方舱式核酸检测实验室移动时如需要携带可传染性物质（如样本等）、毒性物质等危险材料，应符合国家运输危险材料的相关规定。
- 4.3.15. 应保证执行完任务的移动式实验室的内外部等所有部分符合卫生和生物安全要求，无不可接受的风险。

4.4. 环境适应性

4.4.1 实验舱在下列条件下应能正常工作

环境温度： -40°C — $+40^{\circ}\text{C}$ ；必要时，实验舱的适应环境温度可根据使用需要另行规定，但应在舱体标牌上明确标示。

空气相对湿度：95%以下（环境温度为 25°C ）。

运载工具应满足四级及其以上公路运载需求。

- 4.4.2 方舱式核酸检测实验室到应具备良好的抗冲击性，在峰值加速度为 $(100\pm 20)\text{m/s}^2$ ，脉冲持续时间 $(16\pm 2)\text{m}$ 的试验条件下进行冲击性试验后应能正常工作。

5. 技术要求

方舱式核酸检测实验室应满足不同功能模块组合和检测工作通量扩展的需求，根据临床扩增基因检测功能要求，方舱式核酸检测实验室宜采用“三区域，两隔离”与模块化的设计结构，在舱体内通过设计两道隔离屏障，实现试剂准备区、样本处理区、扩增分析区的相对独立，通过模块化设计以满足实验舱的各个功能子系统的展开，各区内的布置设计还应符合人机工效学原理。

核酸检测实验室为加强型负压生物安全二级实验室，应采用有效的生物安全措施以保障实验室生物安全。

5.1. 主要技术指标

- 5.1.1. 方舱式核酸检测实验室应符合 WS233 规定的加强型生物安全二级实验室要求。

- 5.1.2. 实验室主要技术指标见表 1

表 1：实验室主要技术要求

项目	指标要求
----	------

压差	试剂准备区： $\geq 10\text{Pa}$ ；样本处理区： $\leq -15\text{Pa}$ ；扩增分析区： $\leq -30\text{Pa}$ ；不同等级的实验区域压差 $\geq 12\text{Pa}$ ；
洁净度	8级 (悬浮粒子最大允许数： $\geq 0.5\ \mu\text{m}$ ：3520 000 个 m^3 ； $\geq 5.0\ \mu\text{m}$ ：29 300 个 m^3)
最小换气次数	12 次/小时
温度	宜： $18\ ^\circ\text{C}$ 至 $26\ ^\circ\text{C}$
湿度	宜：30%至 70%
噪声	生物安全柜工作时： $\leq 68\text{dB(A)}$ ；其它： $\leq 60\text{dB(A)}$
平均照度	核心工作区（试剂准备区、样本处理区、扩增分析区） $\geq 300\ \text{lx}$ ，其它区域 $\geq 200\ \text{lx}$
结构严密性	所有缝隙及过墙孔洞应无可见泄漏（包括核心工作区及相邻缓冲间）

5.1.3. 可靠性

方舱式核酸检测实验室在规定使用环境条件下，工作寿命应不小于 10 年。

5.1.4. 保温性

方舱式核酸检测实验室应具备良好的保温性能，在舱体内、外温度（平均温度）之差为 $20\ ^\circ\text{C}$ — $25\ ^\circ\text{C}$ 。其传热系数应不大于 $1.2\text{W}/(\text{m}^2\ ^\circ\text{C})$

5.1.5. 密闭性

5.1.5.1 舱体水密性

在门、窗、孔口关闭，经强度为 $5\text{mm}/\text{min}$ - $7\text{mm}/\text{min}$ ，方向与侧壁成 45° ，历时 30min 的淋雨试验后，实验舱的顶篷和侧壁不应有渗漏现象，门、窗、孔口处不应有漏水现象。

注：漏水指形成水滴或水流，渗漏指出现水迹，但未形成水滴或水流

5.1.5.2 舱体气密性

在实验舱内超压值为 300Pa 时，单位容积的泄风量应不大于 $1\text{m}^3/\text{min}$ 。

5.1.6. 尺寸偏差和形位公差应符合下列要求

5.1.6.1 长度：当舱体长度 $L \leq 4000\text{mm}$ 时，长度偏差不得超过舱体长度的 $\pm 5\text{mm}$ 。当舱体长度 $L > 4000\text{mm}$ 时，长度偏差不得超过舱体长度的 0.15%。

5.1.6.2 宽度:极限偏差为±8mm。

5.1.6.3 纵向中心平面上的高度:极限偏差为±8mm。

5.2. 实验室性能

5.2.1. 方舱式核酸检测实验室配备三个主实验室及缓冲,且在同一套实验舱实现试剂准备、样本处理、扩增分析的三个主体功能,满足核酸检测流程需求。

5.2.2. 实验室按功能划分区域,各区域应进行物理隔离。

5.2.3. 实验室整体按加强型负压生物安全二级实验室进行设计、生产,核心实验区应符合 WS233 规定的加强型生物安全二级实验室要求。

5.2.4. 人员、样本、污物均为单向流,样本制备及核酸检测间需有独立的穿衣、脱衣通道。

5.2.5. 核心工作间入口应设缓冲间及防护服更换间,不宜设置公共走廊以防交叉污染。

5.2.6. 实验室防护区不宜设活动外窗,可设密闭观察窗。

5.2.7. 实验室内应配备压力生物灭菌器,其工作间应与核心工作区隔离。

5.2.8. 方舱式核酸检测实验室应配备冷藏设备和Ⅱ级 A2 型生物安全柜、荧光定量 PCR 仪、压力蒸汽灭菌器。可按需求配置样本分杯处理系统、核酸提取系统、离心机等设备。仪器设备配置可参照附录 D 进行选配。

5.2.9. 各实验区域之间应设传递窗,传递窗的设置应保证厢体的严密性,样本及污物传递窗宜安装紫外灯。

5.2.10. 仪器设备应适应不同海拔低气压环境条件,按现行国家标准《移动实验室仪器设备通用技术规范基本信息》GB/T29476 要求至少应保证在气压值不低于 84kPa 环境中正常工作。

5.3. 生物安全

方舱式核酸检测实验室应配备 AII 型生物安全柜,其性能应该符合 YY0569 的规定。

5.3.1 排气处理

方舱式核酸检测实验室应设置合理的废气处理装置,以保证实验舱废气排放符合 GB29478 的规定。

5.3.2 环境消毒

5.3.2.1 实验舱宜配备灭菌消毒装置,应配置紫外灯作为实验室环境消毒设施。

5.3.2.2 实验室各区域的送排风管道应具独立生物密闭能力,满足熏蒸等始末消杀需求。

5.3.3 医疗废弃物收集

5.3.3.1 实验舱应设置有明确标识的专用容器,用于收纳废液、废物等有毒有害的废弃物。

5.3.3.2 实验室应配置生物安全型高压灭菌器用于医疗废弃物灭菌消毒。

5.4. 机电设备装置

5.4.1. 通风空调和净化装置

5.4.1.1 方舱式核酸检测实验室通风空调方式的设置应根据实验室所处气候区域,操作对象的危害程度、平面布置、风险评估结果等情况经技术经济比较后确定,并应采取有效措施避免污染。通风空调方式的设置应有利于实验室消毒灭菌、自动控制系统的设置和节能运行。

5.4.1.2 方舱式核酸检测实验室应设置机械通风系统.当采用机械通风系统时,应避免气流流向导致的污染和避免污染气流在实验室之间或与其他区域之间串通而造成交叉污染;应采用上送下排或上送侧排的气流组织型式。

5.4.1.3 实验室的试剂准备工作间气压(正压)与室外大气压的压差值应不小于10Pa,与相邻区域的压差(负压)应不小于12Pa。样本处理工作间气压(负压)与室外大气压的压差值应不小于15Pa,与相邻区域的压差(负压)应不小于12Pa。扩增分析工作间(负压)与室外大气压的压差值应不小于30Pa,与相邻区域的压差(负压)应不小于12Pa。实验室宜为整体负压,连接试剂准备工作间的缓冲间宜为0至5Pa,连接样本处理工作间与扩增分析工作间等负压实验区缓冲间宜为-0至-5Pa。

5.4.1.4 通风系统应以独立设置,以防止空气传播的感染因子、气态污染物或气味向其他工作区扩散.不同防护区应设置各自独立的通风系统。

5.4.1.5 实验室的排风应与送风连锁,排风先于送风开启,后于送风关闭。

5.4.1.6 通风系统的设计应保障生物安全柜、排风柜罩等的正常使用条件。

5.4.1.7 方舱式核酸检测实验室为全新风设计,新风系统应配置粗、中、高效过滤装置。应设置适量的通风口,满足通风换气要求。

5.4.1.8 新风口应采取有效的防雨措施,应安装防鼠、防昆虫、防挡绒毛等的保护网,且易于拆装。

5.4.1.9 实验室的送风应经过HEPA过滤器过滤,应同时安装初效和中效过滤器。

5.4.1.10 排风应经高效空气过滤器过滤后排出。

- 5.4.1.11 实验室核心工作间的排风高效空气过滤器应具备在原位进行消毒和原位检漏的条件。高效过滤器（HEPA）过滤效率不低于 99.95%@3um，超高效过滤器（ULPA）过滤效率不得低于 99.999%@3um；且排风系统每台排风高效过滤装置应配备生物密闭阀。
- 5.4.1.12 实验室内送风口和排风口的布置应符合定向气流的原则,减少房间内的涡流和气流死角,排风口应设在室内被污染风险最高的区域,其前方不应有障碍,采用上送下排方式时,排风口下边沿高地面不宜低于 0.1m,且不宜高于 0.15m.排风口排风速度不宜大于 1 m/s。
- 5.4.1.13 方舱式核酸检测实验室通风装置应设置加热装置,当环境温度为 $(-40\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 时,加热装置应能在 2h 之内将舱内的平均温度升至 20 $^{\circ}\text{C}$,且最低温度应不小于 10 $^{\circ}\text{C}$ 。
- 5.4.1.14 方舱式核酸检测实验室通风装置应设置制冷装置,当环境温度为 $(40\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 时,制冷装置能在 2h 之内将舱内的平均温度降至 25 $^{\circ}\text{C}$,且最高温度应不高于 28 $^{\circ}\text{C}$ 。

5.4.2. 照明装置

- 5.4.2.1 方舱式核酸检测实验室内应设置合理的工作照明及应急照明灯具。以保证工作台面照明的照度值不低于 300lx,而应急照明的照度值应不低于 150lx,专业区域照明的照明度值应根据需要确定。
- 5.4.2.2 实验室内的采光或人工照明应保证室内人员安全工作,避免不必要的强光、反光和闪光。
- 5.4.2.3 应设应急照明装置,同时考虑合适的安装位置,以保证人员安全离开实验室。

5.4.3. 电气装置

实验室应保证用电的可靠性设计用电负荷不宜低于二级。

5.4.3.1 电源系统

- a) 实验舱应配备不少于 2 套电源系统或接口,包括外接市电、UPS 供电,发电机供电等方式,功率应能满足实验设备正常使用时的供电需求。
- b) 需要持续供电维持功能的温湿度监控设备、培养箱、生物安全柜、冰箱等应设置备用电源,长时间运行且无断电记忆的检测设备应设置不间断电源。
- c) 实验室应设专用配电箱,专用配电箱应设置于辅助工作区内。

5.4.3.2 配电系统

- a) 应采用集中控制的配电箱,具有稳压、短路、断路、过载、过压、欠压、漏电等保护功能。各路供电应有单独控制开关,分别控制。

- b) 配电系统应设置电源总开关,电气元器件之间及电气元器件与舱体之间的联接应牢固可靠,防止遭受机械损伤或腐蚀。
- c) 各类电源线及信号线宜采用走线槽布线,线槽应整齐、美观、耐用。
- d) 应根据专业实验舱的需要配置合理数量的交流插座、直流插座,并标明相应的标识。
- e) 实验室内应设置足够数量的固定电源插座,避免多台设备使用共同的电源插座.重要设备应单独回路配电,且应设置漏电保护装置。

5.4.3.3 接地防雷

实验舱应设计有效的接地装置和防雷装置,以保证仪器设备和舱体在野外作业的安全。仪器不工作时,要求接地装置与拖地的接地链条连接,而仪器工作时,要求接地装置与外接电源地线或接地钎相连,同时应设置接地设施。

移动实验室方舱应配备漏电保护装置及接地装置,当环境温度 15℃至 35℃,相对湿度 45%至 75% 时,电气回路间及对地的冷态绝缘电阻不应小于 2 MΩ。

5.4.4. 智能化装置

5.4.4.1 实验舱宜根据不同功能实验舱的需要,选择配置实验舱自控系统、信息管理系统、视频监控系統、火灾自动报警系统、无线数据传输系统等智能化系统。

5.4.4.2 实验舱宜根据不同功能实验舱的需要,采用物联网、自动化控制等新技术,实现对实验舱重点部位的温度、湿度、大气压力等环境指标实时监控,实现对通风、给排水、照明、配电等进行集中控制。

5.4.4.3 实验室应配备适用的通信与信息化设备,保证实验数据、影像等资料安全传输。

5.4.4.4 实验室应配备适用的通讯设备,当安装对讲系统时,宜采用向内通话受控、向外通话非受控的选择性通话方式。

5.4.4.5 加强型医学 BSL-2 实验室空调净化自动控制系统应能保证实验室压力和压力梯度稳定,并可对异常情况报警。

5.4.4.6 送排风系统应设置连锁,排风机先于送风机启动,后于送风机关闭。

5.4.5. 给排水装置

5.4.6.1 根据不同功能实验舱的需要,选择配备给排水装置。

5.4.6.2 宜配备净水箱和污水箱,均配有水位显示报警系统,净水箱顶部设有加水口,污水箱底部设有排水口连接防腐排污水管和排水阀。

5.4.6.3 方舱式核酸检测实验室宜配备紧急洗眼装置。

5.4.6.4 宜配备排空装置,必要时应具有保温、防冻功能。

5.4.6. 供气装置

舱内宜设有易于更换和维护的气瓶柜和紧固装置,并配备相应管路和接口。

5.5. 结构

5.5.1. 底板载荷

底板承受下列静载荷,无塑性变形或损坏:

- a) 均布载荷: 1.5kN/m^2 ;
- b) 集中载荷: 面积为 $500\text{mm}\times 500\text{mm}$, 载荷 3kN ;

5.5.2. 顶板载荷

顶板承受下列静载荷,无塑性变形或损坏:

- a) 均布放荷: 1kN/m^2 ;
- b) 集中载荷: 面积为 $300\text{mm}\times 600\text{mm}$, 载荷 1.5kN ;

5.5.3. 门、窗、孔口

应根据核酸检测工艺的需要设置合理数量的门、窗及孔口,均应保证启闭灵活、工作可靠。并应设置限位机构或固定装置。

- a) 采用的窗应采用双层中空玻璃,保温、密封性能应符合相关标准要求;
- b) 门应采用钢制洁净门,门上有中空玻璃、闭门条,门锁、把手,门应开启灵活,闭门条应可调节、灵活,可启闭不少于 10000 次;
- c) 门的保温、水密性、气密性应满足 GB/T 20909-2017 的要求;

5.5.4. 门锁

所有门锁必须开关灵活,并且从舱外锁闭时,不用工具能从舱内将舱门打开。

5.6. 材料

实验室装饰材料应符合材料自身所属行业的国家标准、地方标准以及行业标准的规定,同时还应符合下列要求。

实验室围护材料可参照附录 C《围护材料选用》选取相应性能要求的材料。

5.6.1. 实验室内装饰材料特性要求

- a) 各壁板装饰材料平整光滑，不积尘、易清洁，气密性好，不渗透；振动不落尘和破裂；地板耐磨、防滑、易清洗；装修完毕无死角；
- b) 耐受常规化学试剂和消毒剂的清洗；
- c) 耐受常规化学试剂和消毒剂的清洗、紫外线照射，甚至高温高压蒸汽试剂冲洗；
- d) 不产生静电或积累静电，能够协助建立电磁防护空间以及耐受常规化学试剂和消毒剂的清洗；

5.6.2. 金属材料和复合材料的板材及型材

- a) 材料尺寸符合技术图样或按合同规定；
- b) 背部带胶层板材，胶层厚度为 $0.055\text{mm}\pm 0.01\text{mm}$ 或按合同规定；
- c) 板材平面度不大于 $2\text{mm}/\text{m}^2$ ；对角线差不大于 $2\text{mm}/\text{m}^2$ ；

5.6.3. 耐高温性

非金属材料应具有耐高温性能。经高温试验后，应满足下列指标的要求：

- a) 不得有直径大于 5mm 的气泡产生，每 $300\text{mm}\times 300\text{mm}$ 范围内，直径小于 5mm 的气泡不得超过 3 个；
- b) 表面不变色；
- c) 粘结性材料经高温后粘合力应不小于 $1.0\text{kg}/10\text{mm}$ ；
- d) 不发生永久变形、开裂；

5.6.4. 耐低温性

材料应具有耐低温性能。经低温试验后，应满足下列指标的要求：

- a) 粘接材料处不脱层、不起泡，不开裂；浇注材料不龟裂、起层、鼓泡；
- b) 表面不变色；
- c) 粘结性材料经低温后粘合力应不小于 $1.0\text{kg}/10\text{mm}$ ；
- d) 不发生永久变形、开裂；

5.6.5. 阻燃性

材料应遇明火不燃烧或明火撤去自熄，火焰离去后，材料应在 10 秒钟内自熄。

5.6.6. 耐污染性

墙面材料表面应具有耐污染性，与下列物质接触 24h 后，材料表面不应留下永久的痕迹或发生变色：

- a) 水
- b) 办公用墨水
- c) 中性洗涤剂
- d) 酒精
- e) 盐酸（10%）
- f) 氢氧化钠（10%）
- g) 盐水（1%）
- h) 地板与汽油、机油、柴油、润滑油接触 24 小时，应无明显化学、物理变化

5.6.7. 有害物质限量

- a) 带涂料类材料 $VOCS \leq 200g/L$ 游离甲醛 $\leq 0.1g/kg$ ；
- b) 壁纸、波音软片类材料：游离甲醛释放量 $\leq 0.12mg/m^3$ ；
- c) PVC 地板：符合 GB/T11982 聚氯乙烯卷材地板的规定；

5.6.8. 耐酸、碱性

材料在分别盐酸（10%）、氢氧化钠（10%）溶液浸泡 24h，材料表面不应留下永久的痕迹或发生变色。

5.6.9. 吸水性

材料应具有不吸水特性，或者吸水后整体强度和形状不发生改变。

5.6.10. 抗菌防霉性能

材料应具有抑制或杀死细菌、霉菌等微生物营养体或繁殖体作用，材料经过洗刷后具有抗菌防霉性能。

5.6.11. 抗盐雾性能

材料涂层或保护层在盐雾环境中具有有效保护性。

5.6.12. 硬度

非金属材料铅笔硬度 $\geq 1H$ 。

5.7. 维修性

方舱式核酸检测实验室应具备良好的维修性,尽可能采用标准件、通用件,易损件应便于维修与更换。

6. 模块化与模块化部品

模块化应有利于方舱式核酸检测实验室的技术发展,符合核酸检测流程要求。有利于缩短研制周期,增加产品系列,提高质量,降低成本,快速应对不同通量检测变化需求。具备功能扩展与模块通量组合能力。

有利于产品升级,提高性能,延长使用寿命。有利于提高维修性和减低寿命周期费用。应减少或消除对环境的不利影响,方便再利用、升级和产品废弃后的拆卸、回收和处理。

6.1. 模块化设计

6.1.1. 相对独立性

模块可单独进行设计、制造、调试、修改和存储,满足不同用户需求及组合应用。

6.1.2. 互换性

模块接口部位的结构、尺寸和参数标准化,容易实现模块间的互换,满足更大数量的不同产品需要。

6.1.3. 通用性

实现横系列、纵系列产品间的模块的通用组合,以及跨系列(模块)产品间的模块的通用。

6.1.4. 完整性

模块应具有一定完整性,能够完成或辅助完成核酸检测的某项作业指标,且模块可进行独立试验验证。

6.1.5. 接口

方舱式核酸检测实验室的所有接口应标准化、通用化。

6.2. 模数协调

6.2.1. 模块的性能指标应保证有模块组合的分系统和设备的性能指标,使之符合核酸检测实验室和分系统指标的分配要求。

6.2.2. 模块技术性能的一致性和稳定性应保证由模块组合的分系统和设备性能一致性和稳定性,使之符合移动实验室和分系统相应的一致性和稳定性分配要求。

6.2.3. 各相关模块之间，以及模块与安装基础之间，应具有标准接口和联接尺寸，以确保互换性。

6.2.4. 同一类模块的长度、宽度和高度尺寸、尺寸系列、联结部位或联结件的尺寸应协调有序，以保证方舱实验室整体协调、节省空间和美观实用。

6.3. 模块化部品

6.3.1. 实验舱模块

6.3.1.1 实验舱设计应满足核酸检测实验的流程要求，能为实验工作、人员以及设备提供有效的工作环境和空间，同时应具备通用化的功能接口和功能扩展特性，可实现区域划分和功能组建；舱体、附件应成系列化，通用化，便于维修和更换。

6.3.1.2 可根据实验需求划分为试剂准备模块、样本处理模块、扩增分析模块等，各区域可独立存在并以一定方式接合存在。各区域设计要求能够独立完成相关工作，同时不对其它区域造成影响。

6.3.1.3 实验舱模块可依据需求在满足工艺流程下进行功能组合，可依据模块规格进行区域合并设计。

6.3.2. 仪器和设备模块

6.3.2.1 实验室仪器和设备选择和设计在满足核酸实验基本要求的同时应满足方舱模块化要求，应具备完整安装模式和工作接口。

6.3.2.2 仪器和设备模块应具有独立使用功能，能够整体搬运和使用，附件连接可靠，其尺寸、重量及操作应满足人机工效学要求。

6.3.2.3 自动化仪器、设备应具备经认证的检测检验功能或相应检验辅助功能，满足标准化接口与通用通讯功能。

6.3.3. 家具和设施模块

实验室家具和设施应具备独立的工作模式和安装接口，能够快速组装和拆卸，还应能为仪器和设备模块提供通用安装平台和使用接口

6.3.4. 水、电、气模块

6.3.4.1 实验室水、电、气模块设计对内、外接口应标准化、通用化，并具备防误操作功能。

6.3.4.2 模块应具有相互独立性和快速组装性能，应有明确的原理和技术指标标识。

6.3.4.3 模块设计、使用应考虑维修、操作空间需求。

6.3.5. 温湿度系统控制模块

湿度系统控制模块设计应能满足实验室在指定区域工作的使用，并提供准确的参考数据。

6.3.6. 智能系统模块

智能系统模块设计应满足核酸检测实验的智能化要求。满足核酸提取仪、荧光定量 PCR 仪等核心设备远程管理和检测数据传输能力及相应物理接口，各单元设备选择应具有兼容性，能够在移动环境下工作。

可依据需求设置智慧实验室系统，智慧实验室应满足实验室环境远程监测、调试、远程数据传送及实验室风险报警、能耗管理等功能。

6.3.7. 安全模块

6.3.7.1 应配备有效的电力保护功能，防止在意外情况下对人员和仪器设备造成伤害。

6.3.7.2 应配备有效的安全隔离、处理功能模块，不应对人员和环境造成伤害和污染。

6.3.7.3 应配备醒目的警示标识和操作说明，防止误操作。

7. 实验室评价

7.1. 基本技术形式和安全防护水平

7.1.1 方舱式核酸检测实验室的移动模式分为运载式实验室，应可借助运载工具实现移动功能。

7.1.2 方舱式核酸检测实验室的一级防护屏障为二级生物安全柜式，实验室应配备等效于 II 级 A2 生物安全柜的一级防护屏障。

7.1.3 方舱式核酸检测实验室的二级防护屏障模式为负压通风式实验室。应采用机械通风，应将室内气压控制为负压（相对于室外气压）。

7.1.4 GB19489 第 4 章对实验室生物安全防护水平的分级原则适用于对移动式实验室生物安全防护水平的分级。

7.2. 方舱实验室风险评估及风险控制

7.2.1 应满足 GB19489 第 3 章适用的要求。

7.2.2 应评估实验室移动方式和移动过程中的风险，并采取适当的控制措施。

7.2.3 应评估环境对方舱式实验室的风险（不限于生物风险），并采取适当的控制措施。

7.2.4 应评估方舱式实验室和实验活动对环境的风险（不限于生物风险），并采取适当的控制措施。

7.2.5 在维护、维修、改造实验室前后或其退役前，应进行风险评估，并采取适当的控制措施。

7.2.6 应依据国家相关主管部门发布的病原微生物分类名录，在风险评估的基础上，确定实验室从事的活动。

7.3. 实验室主要参数检测方法

为保持本文件的完整性和使用方便性，将 GB 19489 中相应的检测方法作为本文件的资料性附录。

7.3.1 风量和风速的检测

- a) 风量风速检测应首先进行，净化空调的效果必须在设计的风量风速条件下获得。
- b) 测量被测风口、风管的尺寸。
- c) 测定室内风速仪器的最小刻度或读数不应大于 0.02 m/s；需要测出分速度时应采用超声波三维风速计。
- d) 单向流洁净室可采用室截面平均风速和截面积乘积的方法确定送风量。垂直单向流洁净室的测定截面取距地板 0.8 m 的无阻隔面（孔板、格栅除外）的水平截面；水平单向流洁净室的测定截面取距送风面 0.5 m 的垂直于地板的截面。测定截面上测点间距不应大于 1 m（宜 0.3 m），测点数应不少于 20 个，并均匀布置。
- e) 测定风口风量、风速时，风口上的任何配件、饰物应保持原样。

7.3.2 静压差的检测

- a) 所有房间的门应关闭，排风应处于最大排风量状态，从最里面的房间依次向外侧定相邻相通房间的压差；
- b) 采用适用的压差计检测；

7.3.3 洁净度（悬浮粒子）的检测

- a) 室内检测人员不超过 2 人，检测人员应穿洁净服，位于测点下风侧并尽量远离测点。采用适用的粒子计数器测定 0.1 μm 至 5 μm 的微粒计数浓度；
- b) 每个洁净室的采样点不少于 2 点。采样点应均布，并位于工作区高度（取距离地板高度 0.8m）；
- c) 每个采样点每次采样必须满足最小采样量要求。8 级对应的最小采样量为 2 L；
- d) 每个采样点采样次数应保证能连续记录 3 次稳定的相近数值，3 次平均值为最终测定值；
- e) 如对检测结果有疑义，可增加采样点；

- f) 测单向流时，采样头应对准气流；测非单向流时，采样头应向上；

7.3.4 温湿度的检测

- a) 检测前空气净化系统应已连续运行至少 8 h；
- b) 采用足够精度的温湿度计检测。温度计最小刻度不宜高于 0.4℃，湿度计最小刻度不宜高于 2%；
- c) 测点应在房间中间位置，并在温湿度读数稳定后记录。测完室内温湿度后，还应同时测出室外温湿度；

7.3.5 噪声的检测

- a) 只检测 A 声级的噪声，声级计的最小刻度不宜低于 0.2dB(A)；
- b) 测点应位于房间中间位置，附近 1m 内不应有反射物；测点距地板高 1.1m；
- c) 检测时全新风空调系统处于平稳运行状态；装置生物安全柜的实验室生物安全柜处于开启状态；
- d) 空调系统和/或生物安全柜停止运行后的本底噪声应低于测得的室内噪声值 10dB(A)及以上，否则应对测得值进行修正：相差 6~9dB(A)时测得值减 1dB(A)，相差 4~5dB(A)时测得值减 2dB(A)，相差 3dB(A)时测得值减 3dB(A)，相差小于 3 B(A)时测得值无效；

7.3.6 照度的检测

- a) 照度的检测可采用便携式照度计，照度计的最小刻度不应大于 2lx；
- b) 照度必须在室温趋于稳定之后进行。荧光灯在检测前应点亮 15min 以上，白炽灯在检测前应点亮 5min 以上；
- c) 测点距地板高 0.8m，距墙面 0.5m 以上，按 1m~2m 的间距布点；

7.3.7 排风高效过滤器现场扫描检漏方法

- a) 排风高效过滤器的现场检漏应采用扫描法在过滤器与安装框架接触面、过滤器与滤纸接触面以及全部滤芯出风面上进行。可采用光度计法和光学粒子计数器法；
- b) 光度计法适用于本文件；
- c) 被检漏过滤器应已测过风量，在设计风速的 80%~120%之间运行；
- d) 检漏仪表为对数刻度，上风侧气溶胶浓度应超过仪表最小刻度的 104 倍；

- e) 确认过滤器局部渗漏的标准透过率为 0.01%，即当采样探头对准被测过滤器出风面某一点，静止检测时，如测得透过率高于 0.01%，即认为该点为漏点；
- f) 检漏气溶胶的发生；
- g) 采用统一粒径分布的气溶胶进行测试；
- h) 气溶胶发生器应能够在较长时间内维持稳定的气溶胶发生速度和粒径分布，推荐发生器液面高度不低于 25 mm；

7.3.8 围护结构严密性检测（烟雾检测法）

- a) 在实验室空调系统正常运行条件下，在需要检测位置的附近，通过人工烟源（如发烟管、水雾振荡器等）造成可视化流场，根据烟雾流动的方向判定所检测位置的严密程度；
- b) 检测时应避免检测位置附近有其它干扰气流物或障碍物；
- c) 采用冷烟源时，发烟量应适当，宜使用专用的发烟管；
- d) 检测位置包括围护结构的接缝、门窗缝隙、插座、所有穿墙设备与墙的连接处等；

8. 检验规则

8.1 出厂检验

8.1.1. 每台套方舱式核酸检测实验室均应经出厂检验合格后方可出厂。

8.1.2. 抽样判定：出厂检验应用逐一台套全检，只要有一项指标不合格，即判定该方舱为不合格，试验方法见附录 A 《实验舱试验方法》。

8.1.3. 出厂检验的检验项目

8.1.3.1 应用技术性能

- a) 压差
- b) 过滤器泄漏
- c) 微生物试验
- d) 洁净度
- e) 噪音
- f) 照度
- g) 灭菌能力
- h) 温湿度
- i) 污染源处理

8.1.3.2 外观与结构性能

- a) 外观质量
- b) 加工质量
- c) 尺寸
- d) 底板载荷
- e) 顶板载荷
- f) 地板及内装饰
- g) 门、窗、孔口
- h) 抗冲击性试验
- i) 保温性试验
- j) 淋雨试验
- k) 气密性试验
- l) 安全检查
- m) 设施部品固定牢固性

8.1.3.3 装置工作性

- a) 通风装置
- b) 加热装置
- c) 制冷装置
- d) 温湿度计
- e) 给排水装置
- f) 供气装置
- g) 消毒装置
- h) 照明装置
- i) 废气、废水及医疗废弃物处理装置

8.2 安装检验

8.2.1 方舱式核酸检测实验室安装完成、位置移动后, 进行安装检验。对应安装检验要求的检验项目检验, 检验条目中出现一项不符合要求, 即判定该方舱式核酸检测实验室安装检验不合格。

8.2.2 方舱式核酸检测实验室安装后舱体(附舱体附属设施)投影面积外轮廓线外须保留不低于 1.5 米宽的场地使用红线。

8.2.3 实验室安装后安全性能现场检测项目与方法参照附录 C《实验室安全性能检测方法》。

8.3 维护检验

8.3.1 按 8.1.3.1 和 8.1.3.3 的项目进行维护检验, 至少每年一次。

8.3.2 当方舱式核酸检测实验室更换过滤器和内部部件维修后, 也要进行维护检验。

8.3.3 检验项目中出现一项不符合要求, 即判定该方舱式核酸检测实验室维护检验不合格。

8.4 有下列情况之一时，应对实验室进行工程检测

- a) 交付后，投入使用前；
- b) 停止使用半年以上重新投入使用；
- c) 进行大修或更换高效过滤器后；
- d) 一年一度的常规检测；

9. 验收

9.1 一般规定

9.1.1 方舱实验室验收是核酸检测实验室启用的基础。对于静压差、洁净度等环境参数应在方舱验收前，应首先委托有资质的第三方检测机构进行检测，并应在产品供应单位对整个方舱项目调试后进行。

9.1.2 配置生物安全柜的实验室，首先应进行生物安全柜的现场检测，确认性能符合要求后方可进行方舱实验室整体项目检测。

9.1.3 通风空调系统验收前试运转不应少于 12h。

9.2 验收检测

9.2.1 方舱式核酸检测实验室检测应以空态或静态为准，任何检测结果都应注明状态。

9.2.2 检测应在所有功能用房门关闭、通风空调系统正常运行的状态下进行。

9.2.3 检测项目包括送风量、新风量、静压差、气流流向、含尘浓度、温度、相对湿度、噪声、照度、细菌浓度，适用时还应进行送风、排风高效过滤器完整性检测。

9.2.4 实验室送风量、新风量、静压差检测合格后，方可进行其余项目检测，且细菌浓度为最后检测项目。

9.2.5 不应以空气洁净度级别或细菌浓度的单个项目代替整个方舱检测项目，不应以单项的调试结果代替方舱检测结果。

9.2.6 实验室投入使用后，应按本标准要求进行定期例行的常规检测，检测周期不宜超过一年。

9.3 验收

9.3.1 方舱式核酸检测实验室验收工作应先检验方舱基层质量和模块部品质量，然后检验各分项模块工作性能与协调性能，最终形成全部验收文件。

- 9.3.2 方舱式核酸检测实验室验收时应进行工艺设计图纸、方案、第三方检测报告等文件审查。
- 9.3.3 交付成果物应包括平面布局图、配置单、技术说明文件、产品使用说明书、检验报告等，且相互之间应保持一致等。
- 9.3.4 方舱式核酸检测实验室使用的模块或部品应包装完好，具备产品出厂合格证、中文产品说明书，性能检测报告等；单一材质部品应具备主材检测报告，复合材质部品应具备型式检验报告。
- 9.3.5 方舱式核酸检测实验室首次采用的新技术、新工艺、新材料和新设备时，应具备相应的评审报告。
- 9.3.6 实验室验收检查项目应符合现行国家标准《病原微生物实验室生物通用准则》WS233-2017、《移动式实验室生物安全要求》GB27421-2015 的规定。

10. 包装、标志、运输与储存、随机文件与附件

10.1 包装

方舱在使用前应进行防护性包装，包装满足硬物运输要求。

锁闭所有的门窗、孔口，随舱附件宜用防护包装进行包裹并固定，未涂装的裸露金属表面应采用临时防腐措施。

10.2 标志、铭牌

在方舱式核酸检测实验室的易见部位上至少装置一个能永久保持的商标或厂商标牌，标牌的型式应符合 GB/T13306 的规定。标牌内容应包括：

- a) 实验室名称及代号；
- b) 核酸检测实验室工作面积；
- c) 方舱式核酸检测实验室适应环境温度条件；
- d) 外形尺寸（长*宽*高）；
- e) 总质量，整备质量；
- f) 出厂日期，出厂编号；
- g) 制造厂商名称；

10.3 运输与储存

10.3.1 运输

实验室运输时，应防止强烈的振动，不得翻滚、跌落，搬运应小心。可采用正常的陆、海、空交通工具运输。

10.3.2 储存

方舱式核酸检测实验室储存应满足下列要求：

- a) 应包装或固定好所有配套设备；
- b) 宜水平存放干燥、通风、无腐蚀气体，且配有消防设备的场所，并按说明书的规定进行保养；
- c) 储存在相对湿度不超过 80%，温度低于 40℃；

10.4 随机文件与附件

方舱式核酸检测实验室应随舱携带以下文件：

- a) 产品合格证；
- b) 实验舱、仪器及附属设备的使用说明书；
- c) 检验报告与技术说明文件；
- d) 随舱工具；
- e) 备附件明细表；

附录 A 实验舱试验方法（资料性附录）

实验舱试验方法

一般要求

1、试验的大气条件

- a) 温度为 15~35℃；
- b) 相对湿度为 20%~80%；
- c) 气压为 70~103kPa；

2、试验样品的一般规定

- a) 提交试验的实验舱，应符合设计图样的规定及相应文件的要求，并经检验合格方可提交；
- b) 当试验规定在实验舱体上进行时，实验舱体应装好门窗及永久性构件，具有结构的完整性；
- c) 试验条件应用说明：本章规定的试验条件，除特别说明外，适用于本文件所有的试验方法；

3、中止试验的规定：在试验过程中，如出现下列情况之一者，应中止试验，待改正后重新试验

- a) 不能保证试验安全进行时；
- b) 主要性能（底板承载性能，光、水密性能）与设计指标差距较大，并经调整无效或现结构不能满足要求时；
- c) 试验检查的内容；
- d) 应检查实验舱实验样件，必要时可在试验期间，适当增加检查的次数，检查是否出现以下缺陷；
- e) 实验舱的舱板、舱门及试验样件的脱层、空洞、翘曲、损伤或损坏、永久变形；
- f) 门窗及孔口盖板等活动部件开关不灵活或闭锁不可靠；
- g) 安装件、紧固件的弯曲、松动、移动或损坏；
- h) 金属件的锈蚀或镀层脱落；
- i) 其他缺陷；

保温性试验

实验舱的保温性试验按 GJB 2093 的规定执行。

光密性试验

- a) 将实验舱置于暗室内，展开成工作状态，再打开舱内全部照明设备或在舱内顶部中心位置悬置一只 100W 的白炽灯，然后关闭舱门；
- b) 在舱外距舱顶、舱壁 3m 处的任意位置进行目测观察；
- c) 本试验也可在夜间进行；
- d) 最后检测：观察有无直射光线漏出；

淋雨试验

1、试验条件

- a) 试验强度为 6mm/min；
- b) 淋雨时间为 30min；
- c) 淋雨角度：雨注与铅垂方向交角为 30~45°；
- d) 喷头的喷孔直径为 0.8~1.0mm，各喷头距实验舱表面距离为 450~500mm；

2、试验

将实验舱按正常的工作状态放置在试验室（场）内，开启试验设备，按要求调整喷淋距离、角度和流量，当淋雨强度达到 6mm/min 后，保持 30min。关闭阀门，停置 15min，然后擦干实验舱外表面的积水，打开门、窗及孔口盖板等。最后检测检查实验舱的地板、顶板、各侧壁以及穿过各板的紧固件有无渗漏水；门窗孔口处有无渗漏水。

气密性试验

实验舱的气密性试验按 GJB 2093 的规定执行。

安全性检查

- 1、取放灭火器和医疗急救用品，通过应急门出舱，结果符合本文件的要求。
- 2、目视烟雾报警器的设置，其结果应符合本文件的要求。

绝缘电阻测量

1、试验条件

在淋雨试验后进行；

电气系统的开关处于接通状态；

断开用电设备与实验舱电气线路的电气联接；

2、试验

用 500V 兆欧表测量各电气回路对地及各回路间的绝缘电阻，其结果应符合 5.4.5 的要求。

尺寸测量

用钢卷（板）尺测量实验舱的外形尺寸及偏差、对角线偏差，其结果应符合 5.1.6 的要求。

门、窗、孔口设置检查

目视检查门、窗、孔口的设置，其结果应符合 5.5.3 的要求。

门锁检查

舱门在外部锁好后，舱内人员不用工具打开舱门，其结果应符合 5.5.4 的要求。

底板载荷试验

1、试验条件

- a) 均布载荷为 2kN/m^2 ；
- b) 集中载荷为在 $500\text{mm} \times 500\text{mm}$ 面积上，作用 3kN 静载荷；
- c) 以上作用时间均为 30min ；

2、试验

将实验舱用配套的调平机构支撑调平后，按试验条件依次进行试验，加载期间，均应检查实验舱的门、窗、孔、口、及盖板等活动部件，有无启闭滞涩现象。

顶板载荷试验

1、试验条件

- a) 均布载荷为 2kN/m^2 ；
- b) 集中载荷为在 $300\text{mm} \times 600\text{mm}$ 面积上，作用 3kN 静载荷；
- c) 以上作用时间均为 30min ；

2、试验

实验舱支撑调平后，按试验条件依次进行试验，加载期间，均应检查实验舱的门、窗、孔、口、及盖板等活动部件，有无启闭滞涩现象。

脚踏板承载能力载荷试验

在脚踏板外侧中点部位垂直向下作用 1.8kN 的力，保持 30min 后卸载；检查脚踏板有无变形和损坏。

地板及内装饰检查

目视地板及内装饰的设置，其结果符合 5.6 的要求；

材料检查

检查材料的合格证、外观、及有关检验报告，结果符合 5.6 的要求；

水、电、气装置检查

目视供气装置的设置，其结果应符合 5.4 的规定。

通风装置检查

目视通风装置的设置，其结果应符合 5.4 的规定。

低温试验

1、试验条件

在温度为-40℃的低温试验室或自然条件下进行。试验时，实验舱轮廓距墙壁的距离不得小于 1m。

2、试验

- a) 打开所有门、窗、孔口门，静止 4h；
- b) 关闭所有门、窗、孔口门；
- c) 启动所有取暖设备，持续 2h；
- d) 在实验舱内均匀布置 8 只温度计，但温度计与热源水平距离不得小于 1 m；
- e) 记录取暖设备启动 2h 时，8 支温度计的读数，并计算其平均值；
- f) 判断结果是否符合本文件 5.11.1 的规定；

高温试验

1、试验条件

在温度为 40℃的高温试验室或自然条件下进行。在试验室试验时，空气相对湿度为 67%，实验舱轮廓距墙壁的距离不得小于 1m。

2、试验

- a) 打开所有门、窗、孔口门静止 4h；
- b) 关闭所有门、窗、孔口门；
- c) 启动制冷设备，持续 2h；
- d) 在实验舱内均匀布置 8 只温度计，但温度计与冷源的水平距离不得小于 1 m；
- e) 记录制冷设备启动 2h 时，8 支温度计的读数，并计算其平均值；
- f) 判断结果是否符合本文件的规定；

温湿度计检查

目视温湿度计的设置，其结果应符合本文件的规定。

给排水装置检查

目视给排水装置的设置，其结果应符合本文件的规定。

“三废”处理装置检查

目视“三废”处理装置的设置，其结果应符合本文件的规定。

消毒装置检查

目视消毒装置的设置，其结果应符合本文件的规定。

照明装置检测

用照度计实验工作台面处的工作照明照度值，及应急照明照度值，其结果应符合本文件的规定。

舱内布线检查

目视检查舱内布线的设置，结果应符合本文件的规定。

加工质量检查

目视检查实验舱的加工质量，结果应符合本文件的要求。

外观质量检查

目视检查实验舱的外观质量，结果应符合本文件的要求。

标志检查

目视检查实验舱的标志，结果应符合本文件的要求。

附录 B 实验室安全性能检测方法

1 引言

本附录旨在为移动式生物安全三级实验室安全性能的现场检测提供指南,适用于实验室的安全性能检测。

2 检测顺序

应进行生物安全柜、隔离设备等的现场检测,确认性能符合要求后方可进行实验室的性能检测。

3 检测项目

推荐的方舱式核酸检测实验室的安全性能现场检测项目如下表所示。

安全性能现场检测项目

检测项目	检测工况
外观	实验室未运行
实验室设施性能	实验室未运行
实验室设备性能	实验室未运行或送、排风系统正常运行
围护结构严密性	送、排风系统正常运行
排风高效过滤器原位检漏	排风系统运行
房间静压差及压差梯度	所有房门关闭,送、排风系统正常运行

4 检测方法

4.1 外观现场检查

4.1.1 采用目测的方法,检测实验室外观情况,功能部件齐全。

4.1.2 外观无明显破损,实验室内外表面无明显破坏。

4.1.3 进口处明确标示生物防护级别、实验室负责人姓名、紧急联络方式等。

4.1.4 进口处明确标示国际通用生物危害标识。

4.2 实验室设施性能现场检查

4.2.1 门门关自如,开启方向不妨碍逃生,关闭后缝隙符合工艺要求;防护区内的门可自动关闭,观察窗符合要求。

4.2.2 门禁系统正常。

4.2.3 紧急开关功能正常。

4.2.4 互锁装置功能正常。

4.2.5 实验室室内所有窗户为密闭窗、玻璃耐撞击、防破碎。

4.2.6 传递窗两侧门可正常互锁;若为自净化传递窗,通电后净化功能正常。

4.2.7 给水设备正常和污水收集设备正常。

4.3 实验室设备性能现场检测

4.3.1 高压灭菌器、培养箱等实验设备通电后,功能表现符合说明书的要求。

4.3.2 排风机、污水处理设备、发电机组、空调机组等保障设备通电后,功能表现符合说明书的要求。

4.3.3 生物安全柜、隔离设备等应具有合格的出厂检测报告。现场检测工作窗口气流流向和对过滤器检漏。工作窗口气流流向可采用发法或丝线法在工作窗口断面检测,检测位置包括工作窗口的四周边缘和中间区域。过滤器的检测漏,在过滤器上游引入大气尘或人工尘,在过滤器下游采用粒子计数器进行检漏。具备扫描检漏条件的,应进行扫描检漏,无法扫描检漏的,可采用效率法检测,检测漏方法参见 4.5。

4.3.4 生物密闭阀、送排风系统调节阀等开闭正常。

4.3.5 自动化控制系统通电后运行正常,生态通信正常,智能仪表运行正常,机械表工作正常

4.3.6 电压、相、接地连接正常。

4.3.7 UPS 电源性能正常。

4.38 火灾报警系统运行正常。

4.4 围护结构严密性现场检测(烟雾检测法)

4.4.1 在实验室通风空调系统正常运行的条件下,在需要检测位置的附近,通过人工烟源(如:发烟管、水雾震荡器等)造成可视化流畅,根据烟雾流动的方向判断所检测位置的严密程度。

4.4.2 检测时避免检测位置附近有其他干扰气流物或障碍物。

4.4.3 采用冷烟源,发烟量适当,宜使用专用的发烟管。

4.4.4 检测的位置包括围护结构的接缝、门窗缝隙、插座、所有穿墙设备与墙的连接处等。

4.5 排风过滤器原位检漏

4.5.1. 检测条件

检测时,实验室排风过滤器的排风量不应低于实际正常运行工况下的排风量,并记录过滤器排风量,待实验室压力、温度、湿度等稳定后开始检测。

4.5.2 检测用气溶胶

首选人气溶胶,可采用癸二酸二异辛酯[di(2-ethylhexyl)sebacate,DEHS]、邻苯二甲酸二辛酯(dioctyl phthalate,DOP)或聚 a 烯烃(polyalphaolefin,PAO)等物质,应优先选用对人和环境无害的物质。

4.5.3 检测方法及仪器

依据被测实验室中高效空气过滤器的安装方式,具备扫描检漏条件的,采用扫描法检测漏;不具备扫描检漏条件的,采用效率法检漏。检漏仪器采用粒子计数器。使用过的过滤器在检漏前需要先消毒灭菌。

4.5.3.1 扫描检漏法可参照 GB 19489—2008 中附录 A。

4.5.3.2 效率检漏法可参照 GB 50346—2011 中附录 D。

4.6 房间静压差及压差梯度可参照 GB 50591—2010,测试各房间的静压差,判断各房间静压差及房间之间的压差梯度是否足要求。

附录 C 围护材料选用（资料性附录）

表 C.01 吊顶材料选用材料表

材质与性能	电解钢板	复合铝板	夹芯彩钢板
技术性能	表面光滑平整、无裂缝、不起尘、防火、耐热隔热、易清洁、耐腐蚀	表面光滑平整、无裂缝、不起尘、防火、耐热隔热、易清洁，拼接缝需密封技术处理、表面防腐处理	表面光滑、无裂缝、不起尘、防火、耐热隔热、易清洁，表面需防腐处理

表 C.02 墙面材料选用材料表

材质与性能	电解钢板	复合铝板	夹芯彩钢板	无机预涂板	玻璃
技术性能	表面光滑平整、无裂缝、不起尘、防火、耐热隔热、易清洁、耐腐蚀	表面光滑平整、无裂缝、不起尘、防火、耐热隔热、易清洁，拼接缝需密封技术处理、表面防腐处理	表面光滑、无裂缝、不起尘、防火、耐热隔热、易清洁，表面需防腐处理	表面光滑平整、无裂缝、防火、防潮、不起尘、耐擦洗、良好耐侯性和抗酸性	表面光滑平整、防火、良好耐侯性和抗酸性、抗菌

表 C.03 地面材料选用材料表

材质与性能	PVC 洁净地板	合成无机板材	其它有机板材
技术性能	光滑耐磨，略有弹性，不易起尘，可消毒，易清洁	光滑耐磨，不易起尘，整体性好，可冲洗，防静电	耐腐蚀、不起尘、易清洁、防静电

附录 D 仪器选配表

核酸检测实验室仪器配置表					
使用场所	设备名称	功能	技术要求/参数	日 3000 检测通量配置	日 6000 检测通量配置
试剂准备区	超净工作台	配液洁净空间	空气洁净度符合 ISO14644.1 的 5 级标准	1	1
	移液器套装	移液	不低于 4 支移液器, 覆盖 0.1 μL~1000 μL 的量程	1	1
	小型离心机	短速离心		1	1
	漩涡混合器	振荡混匀		1	1
	冰箱	临时试剂储存	满足-20℃&4℃两种储存要求	1	1
	移动紫外灯	对房间及设备外表面进行紫外消毒	紫外线灯管功率>30W	1	1
样本处理区	生物安全柜	样品处理	A2 型	1	1
	移液器套装	移液	不低于 4 支移液器, 覆盖 0.1 μL~1000 μL 的量程	1	2
	小型离心机	短速离心		1	2
	漩涡混合器	振荡混匀		1	2
	冰箱	临时试剂储存	满足-20℃&4℃两种储存要求	1	1
	高速离心机	试剂离心		1	1
	96 通道自动核酸提取仪	自动化核酸提取	96 通道, 能兼容多种试剂和耗材	1	2

	移动紫外灯	对房间及设备外表面进行紫外消毒	紫外线灯管功率>30W	1	1
扩 增 分 析 区	微孔板迷你离心机	96孔 QPCR 检测板离心		1	1
	荧光定量 PCR 仪	荧光 PCR 定量检测	4 通道以上, 支持 8 联管和 96 孔 QPCR 反应板	3	6
	移动紫外灯	对房间及设备外表面进行紫外消毒	紫外线灯管功率>30W	1	1
洗 消	高压灭菌锅	实验室垃圾消杀	生物安全型, 宜选用 P2 级无蒸汽排的设备	1	1
选 配	自动分杯机	样本管开盖和分装	具备开盖和样本分装功能, 兼容多种采样管		
	病毒灭活箱	病毒灭活			
	二氧化氯消毒机	用于实验室始末消杀			
	实验室信息管理系统 LIMS	数据录入, 追溯	支持实验过程监控和数据整合上传功能, 具备兼容性, 能接入多种核酸提取仪和荧光定量 PCR 仪等设备。		
	电脑				
	条码扫码仪				
	打印机				
注:					
1、必配仪器为完成核酸检测实验所不可缺少的仪器设备, 包含安全设施;					
2、选配仪器为可提高工作效率与安全性设备设施, 依据需求进行选配。					
3、通量配置仪器数量依据仪器数据结合检测检验实验室调研统计, 为参考性建议;					