

# 《方舱式核酸检测实验室通用技术规范》

## 编制说明

# 目 录

|             |   |
|-------------|---|
| 1 基本信息..... | 1 |
| 2 背景情况..... | 2 |
| 3 适用范围..... | 4 |
| 4 编制过程..... | 4 |
| 5 技术内容..... | 5 |
| 6 综述.....   | 8 |
| 7 专利.....   | 8 |

## 1 基本信息

### 1.1 标准草案名称

方舱式核酸检测实验室通用技术规范

### 1.2 参考国际、国内相关标准

GB 19489-2004 实验室生物安全通用要求

GB/T 191-2000 包装储运图示标志

GB/T 1184-1996 形状和位置公差

WS 233-2017 病原微生物实验室生物安全通用准则

### 1.3 任务来源

本标准根据《中国出入境检验检疫协会关于批准<方舱式核酸检测实验室通用技术规范>等 2 项团体标准立项的通知》（中检协[2021] 13 号）文件要求，由北京戴纳实验科技有限公司等单位作为主要起草单位组织编制。

### 1.4 初稿起止时间

2021 年 1 月~2021 年 2 月

### 1.5 起草单位

北京戴纳实验科技有限公司 等

### 1.6 起草人

迟海鹏 等

### 1.7 专业类别

产品标准

## 2 背景情况

### 2.1 背景

自新冠肺炎疫情爆发以来，中国政府要求各城市需快速提高新冠病毒的核酸检测能力及覆盖范围，在此过程中，戴纳公司研制生产应用于新冠病毒检测的方舱式核酸检测实验室，于 2020 年 6 月 11 日检出北京市首例阳性病例，为疫情控制争取了宝贵的时间。北京快速部署了 30 多台套方舱式核酸检测实验室，有效提高核酸检测能力。随着疫情在中国各城市小规模偶发，方舱式核酸检测实验室高度机动的工作效应在疫情控制期间发挥重大作用。

方舱式核酸检测实验室严格按中国《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》、《病原微生物实验室生物安全通用准则》、《新型冠状病毒感染的肺炎实验室检测技术指南》等要求进行设计、生产，全面采用 P2+（高于 BSL-2）设计，稳定、单向的气流流向，完全隔绝的物理环境，双原位高效过滤器（以往仅用于 P3（BSL-3）、P4(BSL-4)实验室上），以保证实验室室内安全和室外环境安全。

方舱式核酸检测实验室基于生物安全实验室的检验需求，设计制造适用于“新型冠状病毒临床基因扩增检测”的核酸检测实验室。实验室经由具 CNAS 认证的机构检验，达到 BSL-2 的生物安全防护等级。在发生重大传染病疫情时能够快速抵达现场，开展病原体快速检测工作。

方舱式核酸检测实验室可广泛应用于 COVID-19、SARS、埃博拉、HIV 和流感等高致病性疫情检验检测，是应对突发公共卫生事件、医院核酸检测增容及承担重大活动及的重要支撑装备。

## 2.2 现有标准、规范

本标准草案起草过程中，通过深圳市标准化技术研究院开展了标准查新工作，经查询，目前我国及国际尚无关于方舱式核酸检测实验室的相关标准；

现行相关的：**GB 50346-2011** 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，**GB19489-2004** 实验室生物安全通用要求等文件均为建筑类的技术规范与标准，不适用于方舱式核酸检测实验室的规范化生产与应用。

本标准检测检验实验室行业标准体系中的方舱式核酸检测实验室产品标准，本计划属于产品类团体标准制定，与国内现行国标、行标协调，没有矛盾和冲突。

## 2.3 目的与意义

目前，全国已有几十家医院采购了方舱核酸检测实验室，其中首都医科大学附属世纪坛医院、首都医科大学宣武医院、黑龙江第三医院、北京市海淀区医院、河南泌阳县人民医院、北京市通州中西医结合医院、首都医科大学附属北京中医医院、北京市丰台医院等二十多家医院的方舱核酸检测实验室都已投入使用并且运行良好。新发地疫情后，北京市的首例阳性病例 6 月 11 日宣武医院的方舱式核酸检测实验室检出，海淀区的首例阳性病例 6 月 13 日由海淀医院的方舱式核酸检测实验室检出。

方舱核酸检测实验室研发、设计期间即得到了国家卫健委、北京市医管局、北京市疾控专家前后 5 轮的论证，采用 P2+设计，完全满足冠状病毒的核酸检测要求。在所有已建成的方舱实验室案例中，都是一次性通过专

家验收。

方舱式核酸检测实验室已拥有大量的用户体验与实际产品运行，并历经阳性病例检验，本标准立项与编制已为市场环境亟待解决的根本性问题，发起单位拥有良好的研究与应用基础，为标准编制提供实际依据，历经阳性病例考验证明其安全性，本准标的编制与发布对方舱式核酸检测实验室的规范性生产与应用具生要意义。

### **3 适用范围**

本标准适用于应于临床基因检测的方舱式核酸检测实验室与同生物级别生物安全实验方舱等。

### **4 编制过程**

#### **4.1 标准立项阶段**

2020年10月20日，由北京戴纳实验科技有限公司提出，申请开展《方舱式核酸检测实验室通用技术规范》团体标准制定工作，并准备相关标准的初稿。

2021年1月5日，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第一次工作会议（线上）召开，会上就《方舱式核酸检测实验室通用技术规范》等标准立项申请进行讨论。

2021年1月15日，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第二次工作会议（线上）召开。会议讨论《方舱式核酸检测实验室通用技术规范》主要内容，并经成员单位表决、协会标准化工作委员会审核批准，同意立项。

#### **4.2 标准起草阶段**

#### 4.2.1 成立起草专家小组

组建《方舱式核酸检测实验室通用技术规范》标准编制专家组，邀请相关设计方、使用方单位专家，共同参与标准编制等工作。

#### 4.2.2 起草标准初稿

标准起草组根据任务要求，明确任务分工，制定团标编制工作计划及各阶段进度时间。

工作计划：

团体标准起草组前期进行技术调研，咨询高校、企业、卫生医疗机构、疾控中心、渠道商、设计院等使用及配套单位，收集、消化有关资料，结合第三方测试机构的检测报告，以 GB 19489、GB50346、WS233 等为主要参考依据，按照《标准化法》、《中国出入境检验检疫协会标准管理办法》要求，编写完成《方舱式核酸检测实验室通用技术规范》草案稿。

通过收集资料、起草撰写、专家修改后，最后经专家组审核确认，完成《方舱式核酸检测实验室通用技术规范》草案稿。

### 5 技术内容

参考国际、国内相关标准文献，制定方舱式核酸检测实验室通用技术标准，包括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、送排风设备等的技术要求与检验方法。

#### 5.1 标准编制原则

本标准的编制工作遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的原则，按照 GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编

写》的规则编写。

## 5.2 标准主要内容

本文件共分 10 章节，主要内容包括：总则、规范性引用文件、术语、基本规定、技术要求、模块化与模块化部品，实验室评价，检验规则，检测与验收等内容，涵盖了方舱式核酸检测实验室从设计、生产、应用的全生命周期流程。

### 5.2.1 主要内容的解释和说明

#### 术语和定义

本标准新定义了：方舱式核酸检测实验室的压差、洁净度。

#### 技术要求

方舱式核酸检测实验室应 WS233 规定的加强型生物安全二级实验室要求。

| 项目     | 指标要求  |
|--------|---|
| 压差     | 试剂准备区： 10Pa；样本处理区： -15Pa；扩增分析区： -30Pa；不同等级的实验区域压差 12Pa；   |
| 洁净度    | 8 级<br>(悬浮粒子最大允许数： 0.5 $\mu$ m: 3520 000 个 m <sup>3</sup> ;<br>5.0 $\mu$ m: 29 300 个 m <sup>3</sup> ) |
| 最小换气次数 | 12 次/小时   |

|       |  |
|-------|--|
| 温度    | 宜：18~26 °C                                     |
| 湿度    | 宜：30~70%                                       |
| 噪声    | 生物安全柜工作时： 68dB(A)；其它： 60dB(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）<br>300 lx，其它区域 200 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）                 |

### 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 个日历年,

### 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℃—25℃。其传热系数应不大于 1.2W/(m<sup>2</sup> °C)

### 密闭性

#### 水密性

在门、窗、孔口关闭,经强度为 5mm/min - 7mm/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

### 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 1m<sup>3</sup>/min。

方舱式核酸检测实验室尺寸偏差和形位公差应符合下列要求：

长度：当舱体长度  $L \leq 4000\text{mm}$  时,长度偏差不超过舱体长度的  $\pm 5\text{mm}$ 。

当舱体长度  $L > 4000\text{mm}$  时,长度偏差不超过舱体长度的 0.15%。

宽度:极限偏差为  $\pm 8\text{mm}$ 。

纵向中心平面上的高度:极限偏差为  $\pm 8\text{mm}$ 。

## 6 综述

本标准编制重点围绕安全性和使用性设定了相应技术内容，充分体现产品的特点，更能满足方舱式核酸检测实验室的高质量发展要求。

## 7 专利

本文件某些内容可能涉及专利和知识产权问题。如涉及到此类问题，拟请使用单位与专利和知识产权持有方协商，文件发布机构不承担与该专利及知识产权相关的任何责任。