

XXXX
XXXX

团 体 标 准

T/CIQA XX-202X

移动式核酸检测实验室通用技术规范

General Technical Specification of Mobile Nucleic Acid
Detected Laboratory

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

中国出入境检验检疫协会 发布

目 次

前言.....	I
0 范围.....	1
1 规范性引用文件.....	1
2 术语和定义.....	1
3 基本规定.....	2
3.1、 一般规定.....	2
3.2、 集约化设计.....	3
3.3、 外观要求.....	3
3.4、 尺寸偏差.....	4
3.5、 结构要求.....	4
3.6、 焊接质量.....	4
3.7、 材料要求.....	4
3.8、 安装技术要求.....	5
3.9、 安全要求.....	6
4 功能要求.....	6
4.1、 技术指标.....	6
4.2、 功能布局.....	7
4.3、 主要设施设备.....	8
4.4、 空调、通风和净化系统.....	8
4.5、 电气系统.....	8
4.6、 通信.....	9
4.7、 其它要求.....	9
5 环境适应性.....	9
5.1、 道路通行性.....	9
5.2、 能源系统.....	9
5.3、 热工环境.....	9
5.4、 载具.....	10

6	实验室评价.....	12
6.1、	压差.....	12
6.2、	过滤器泄露.....	13
6.3、	洁净度.....	13
6.4、	噪音.....	13
6.5、	照度.....	13
6.6、	灭菌能力.....	13
6.7、	温湿度.....	13
6.8、	污染源处理.....	13
6.9、	移动可靠性.....	14
6.10、	震动.....	14
6.11、	接地电阻.....	14
7	检验检测.....	14
7.1、	出厂检验.....	14
7.2、	安装检验.....	15
7.3、	维护检验.....	15
8	铭牌、标志与随机文件上与附件	15
8.1、	铭牌.....	15
8.2、	标志.....	16
8.3、	随机文件与附件.....	16
附录 A(资料性附录)	维护材料选用材料.....	17
附录 B(规范性附录)	移动核酸检测实验室出厂检测方法.....	18

前 言

本文件规范了应用于临床基因扩增的核酸检测实验室所需的技术条件，符合国家相关部门对核酸检测检验实验室的战略部署要求，满足核酸检测实验室的市场需求。

本文件参照 GB19489-2008《实验室生物安全通用要求》、GB27421-2015《移动式实验室生物安全要求》、WS233-2017《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》、《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法 2010》的相关标准规范制定。

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：

本标准参与起草单位：

本标准主要起草人：

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。

移动式核酸检测实验室通用技术规范

0 范围

本文件规定了移动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。本文件包含移动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。

本文件适用于应用于临床基因扩增核酸检测实验的移动式核酸检测实验室，并规定符合本文件的实验室可以过测试。

1 规范性引用文件

自 2019 年 12 月爆发新型冠状病毒引起的肺炎（简称：新冠肺炎）以来，我国科技企业及实验室生产厂商研发并生产移动式核酸检测实验室产品，并在我国各省市疾病预防控制中心及医院部署应用。经查，该产品目前尚无国家、行业、地方产品标准。根据中华人民共和国标准化法的规定，特制定本团体产品标准文件，作为组织生产和销售的依据。

2 术语和定义

GB/T DDDD—2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用，以下重复列出了 GB/T DDDD—2016 中的某些术语和定义。

本标准根据 GB/T1.1—2020 给出的规则进行起草。

2.1 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]

2.2 实验室生物安全 laboratory bio safety

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

[WS 233-2017，定义 2.1]

2.3 主实验室 main room

生物安全实验室中污染危险度最高的区域，包括：试剂准备区、样本处理区、扩增分析区等，也称核心工作区。

[GB 50346-2011，定义 2.0.7]

2.4 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]

2.5 生物安全排风高效过滤装置 bio-safety 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。

2.6 实验舱 mobile laboratories van

用于承载实验室实验人员、设备及相关专业设施的舱体。

3 基本规定

3.1 一般规定

本文件编写规定主要依据 GB/T1.1 的要求。

下列文件中的条款通过本文件的引用而成为本文件的条款。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 19489-2004 《实验室生物安全通用要求》

GB 27421-2015 《移动式实验室生物安全要求》

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》

3.2 集约化设计

3.2.1 移动式核酸检测实验室配备三个集约化主实验室及缓冲间，且在同一实验舱实现试剂准备、样本处理、扩增实验分析的三个主体功能，满足核酸检测流程诉求，为加强型生物安全防护二级标准室。

3.2.2 移动式核酸检测实验室要按医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法的要求设置，主要实验区要求试剂储存和准备区、标本制备区、扩增区、扩增产物分析区，移动式核酸检测实验室配备三个主实验室及缓冲，且在同一实验舱实现试剂准备、样本处理、扩增实验分析的三个主体功能，满足核酸检测流程诉求，为加强型生物安全防护二级标准室设计、生产实验室，具有独立的生物密闭与空气处理装置，气流组织采用单向流设计。移动式核酸检测实验室主要实验区要求试剂储存和准备区、标本制备区、扩增区、扩增产物分析区，考虑到采用实时荧光 PCR 仪及场地限制，扩增区和扩增分析区可以合并为一个核酸检测区，配套穿防护衣、脱防护衣间。

3.2.3 移动式核酸检测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。

3.2.4 移动式核酸检测实验室人行流线为单向流，不得设置公共走廊以防止交叉污染。

3.2.5 移动式核酸检测实验部分不设置外窗，实验室光源为人工光源。

3.2.6 采集的样本经由传递窗传送，为非直接接触传送；试剂与检样传递经由传递窗传送。

3.2.7 移动式核酸检测实验室配置失压报警与紧急制动，配备逃生送排风动力，在应急状态下满足人员逃生的安防诉求。

3.2.8 移动式核酸检测实验室为密闭型洁净实验舱，采用全围护钢结构复合保温，满足-20~40 度环境使用工况。

3.3 外观要求

3.3.1 整体外观

3.3.1.1 移动式核酸检测实验室规格为国际海运同规格集装箱，满足长途运输及非特种车辆转运的要求，满足即插即用，可随时吊装移动的诉求；

3.3.1.2 主色调为白色（客户特殊要求除外），颜色应整体协调,应无明显色差，表面光滑、整洁、无明显划痕等缺陷。

3.3.1.3 产品上贴覆的铭牌、提示牌、警示牌等标牌应固定在明显位置，且平整无倾斜。

3.3.2 结构件外观

3.3.2.1 各连接部件应牢固可靠,各金属件不允许有明显裂纹、气孔等可能影响使用性能的缺陷。

3.3.2.2 结构件若使用碳钢材料制作，应做防腐处理，防腐要求在涂饰前应进行除锈去污处理。

3.3.2.3 门窗安装应牢固、开关应灵活，无卡阻现象。锁扣应牢固，各连接件紧固件应处于拧紧状态，无漏装。

3.4 尺寸偏差

移动式核酸检测实验室多工序加工系统最终产品的尺寸误差是所有加工工序上尺寸偏差累积,耦合与传递的结果。建立数学模型对多工序加工系统尺寸偏差传递进行分析,逻辑层次上建模同时,为更好解决多工序加工系统中尺寸偏差问题,采用面向对象 Petri 网方法,在定义偏差状态通用物理对象基础上,建立通用物理对象和加工系统的映射规则,对偏差状态子类物理对象进行优化,建立的产品尺寸偏差面向对象 Petri 网(Errors of product dimension-object oriented Petri net, EPD-OPN)模型,作为多工序加工系统中尺寸偏差传递动态分析和故障诊断依据.完成移动式核酸检测实验室多工序加工过程。

3.5 结构要求

3.5.1 实验室为气密性实验舱,满足结构力学工程与密闭要求,满足长途运输及多次转运要求,舱体结构应做全保温围护

3.5.2 设计寿命不低于 10 年;

3.5.3 抗震等级与最大地震烈度: 8 度

3.5.4 荷载:地面荷载 $\geq 350\text{kg/m}^2$;顶部承载力大于 100kg/m^2 ;墙板承载力大于 50kg/m^2 .

3.6 焊接质量

所有焊缝应符合技术图纸要求,焊缝牢固、焊缝平滑,不得有咬边、根部收缩、弧坑裂纹、表面夹渣、气孔、虚焊、漏焊等影响使用的缺陷存在。

3.7 材料要求

3.7.1 钢材

结构用钢材应符合 GB/T700、GB/T701、GB/T3274、GB/T706 等国家标准要求,钢管应符合 GB/T13793 等国家标准要求。

3.7.2 保温材料

所使用的保温材料应符合 GB8624-2012 中防火等级达到 B1 的要求。

3.7.3 内饰材料

内装饰材料应满足环境保护相关要求,具体如下:

a) 地板甲醛释放量限量符合 GB 18580 的要求;

- b) 家具中有害物质限量符合 GB 18584 的要求。

3.7.4 紧固件

普通紧固件性能等级不应低于 GB/T3098.1、GB/T3098.2 中 4.8 级的质量要求，自钻自攻螺钉应符合 GB/T15856.5 的质量要求，铆钉应符合 GB/T 875 的质量要求。

3.7.5 电气材料

所选设备、材料应有出厂合格证及安全认证标识或 3C 认证。电器所使用的导线，其最小线芯截面应符合设计要求。

3.7.6 门窗

所使用的铝合金门窗应符合相关标准要求。

3.8 安装技术要求

3.8.1 舱内给排水系统

- a) 洗漱间、卫生间内应有给排水系统，给排水管道接头应紧密完好，接口处应无渗漏。管外侧安装电伴热带和橡塑保温管。确保在冬季管路不会结冰。
- b) 排水口、地漏口完整，封口严密。
- c) 卫生器具各接口不得渗漏，安装应平正、牢固，部件齐全。

3.8.2 电气系统及配置要求

3.8.2.1 布线要求

- a) 布线应整齐牢固，应符合设计图纸规定，导线标识清晰无遗漏。标识字迹应清晰、工整、不易褪色。
- b) 接地装置的接触面应具有防止松动和生锈的措施。
- c) 各设备之间的连接线在穿线处必须有保护措施。

3.8.2.2 电气要求

- a) 所有电器系统通过按钮就能实现控制。

- b) 电气系统可接生活用电或移动发电设备供电；
- c) 电气系统通电后，电器设备应正常工作；
- d) 电气系统各回路对地及相互的冷态绝缘电阻值应不小于 $2M\Omega$ ；
- e) 电气系统中应设置有过载保护和漏电保护装置。
- f) 应配备良好的接地系统，保证接地的可靠性。

3.9 安全要求

- a) 应配置有应急电源系统，当舱内的外供电断电后，舱内应能发出声光警示提醒或远程能接受到该方舱的断电信息。
- b) 历时 30min 淋水试验后，门窗各密封部位及各连接缝处不应有滴漏现象。
- c) 室内甲醛、苯和总挥发性有机物 TVOC 的释放量应符合国家标准 GB/T18883-2002《室内空气质量标准》的相关要求。
- d) 需配备灭火器或相应的消防设施。
- e) （适用时）供暖设备及发热源与邻近物体之间应有隔热保护措施。
- f) 选配有新风系统的方舱，当舱内有人时，舱内新风系统应启动运行。

4 功能要求

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。

4.1 技术指标

项目	指标要求
压差	试剂准备区： +5Pa；缓冲区： -5Pa；样本处理区： -10Pa；扩增分析区： -20Pa；退更（退更缓冲）： -0Pa；
洁净度	8 级 (悬浮粒子最大允许数： 0.5 μ m: 3520 000 个 m ³ ;

	5.0 μm: 29 300 个 m ³
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) 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)

表 1 移动式核酸检测实验室关键技术指标

4.2 功能与布局

- 4.2.1 移动式核酸检测实验室配备三个主实验室及缓冲, 且在同一实验舱实现试剂准备、样本处理、扩增实验分析的三个主体功能, 满足核酸检测流程诉求。
- 4.2.2 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。
- 4.2.3 移动式核酸检测实验室按功能划分区域, 各区域应进行物理隔离。
- 4.2.4 实验室为集约型设计, 应充分考虑主实验室的有效使用面积, 减少辅助功能间过度占用空间, 满足人体工程学的作业需要及工程环境, 满足实验室气流组织的有效性;
- 4.2.5 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
- 4.2.6 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。
- 4.2.7 实验室防护区不应设活动外窗, 可设密闭观察窗。
- 4.2.8 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。
- 4.2.9 实验室主入口的门、放置生物安全柜实验区的门应能自动关闭, 应设置观察窗、门锁, 门锁应便于内部快速打开。实验室有压力要求时, 门宜开向相对压力较高的一侧。缓冲间的门应能单向锁定或设置互锁装置。
- 4.2.10 实验室应在更衣间靠近出口处设洗手装置, 包括用水装置或免洗手液方式, 对于用水的洗手装置其水龙头开关为非手动式。
- 4.2.11 实验室的通道不应设置妨碍人员和物品通过的障碍物。
- 4.2.12 实验室内可能触及的部位不应有突出的尖角、锐边等内部凸出物, 且内壁宜采用柔性材料覆盖。

4.2.13 实验舱的入口及高污染区，应按 GB50346 的规定标示国际通用生物危险符号。

4.2.14 实验室应设置应急出口，应急出口应有标识。

4.2.15 实验室的布局应保证所有维护工作的可实施性。

4.3 主要设施设备

4.3.1 实验舱应配备冷藏冷冻设备和Ⅱ级 A2 生物安全柜、扩增分析仪、压力蒸汽灭菌器。洁净新风系统

4.3.2 实验舱可按需求配置分液处理系统、核酸提取系统、离心机等设备。

4.3.3 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。

4.3.4 实验舱内装饰及所有设施的外露表面材料应阻燃、可冲洗、易灭菌消毒，经冲洗、消毒后其表面不变质、不变色。医疗区地板材料还应防滑、防水及防酸。内装饰材料应符合 GB/T 29474 的要求。

4.3.5 须固定的设施设备应与舱体固定，其固定装置应进行防腐处理。

4.3.6 非固定安装的设施设备采用专用包装或其它保护措施定点放置。

4.3.7 实验舱配置的仪器设备应符合 GB/T 29476 的规定。

4.4 空调、通风和净化系统

4.4.1 实验舱采用全新风空调系统，并可自动控制压力，保证各实验间之间的压力梯度应符合定向气流原则，保持压力及压力梯度的稳定性，避免在排风系统开关机以及运行期间出现压力逆转或负压过大，并应对异常情况进行报警。

4.4.2 实验舱各房间的送风口、排风口应防风、防雨、防鼠、防虫；送风口应远离排风口。

4.4.3 生物安全柜操作面或其他气溶胶可能产生处上方不应设送风口。

4.4.4 实验舱应采用设置三级空气过滤的送风系统。三级空气过滤器的设置应符合 GB 50346 的要求。

4.4.5 涉及潜在生物危害的区域的排风应经高效过滤器过滤后排出，并具备检测高效过滤器阻力的措施，应对排风高效过滤器进行原位检漏。

4.4.6 送、排风高效过滤器的效率应不低于 GB/T 13554 中 B 类的要求。

4.4.7 送、排风系统中的中效、高效过滤器不应重复使用。

4.4.8 实验舱的排风应与送风连锁，排风应先于送风开启，后于送风关闭。

4.4.9 应在负压实验室核心实验间入口的显著位置安装显示房间负压状况的压力显示装置。

4.4.10 实验室应具有实现控制核心工作间气流定向流通的装置。

4.5 电气系统

4.5.1 配电

- a) 移动式核酸检测实验室应配备 3 套电源系统或接口，包括外接市电、发电机供电、UPS 供电 3 种方式，功率应能满足车内设备正常使用时的供电需求。

- b) 生物安全柜、送风机和排风机、照明、自控系统、监视和报警系统等应配备应急备用电源，电力供应至少维持 30min。
- c) 应配备专用配电箱和接地保护，实验室内应配备足够数量的固定电源插座，并在关键节点安装漏电保护装置和/或监测报警装置。
- d) 实验舱配置的电源插座、线束过孔等位置应采取有效的密封措施。

4.5.2 照明

实验舱内应采用吸顶式密闭洁净灯，并具有防水功能。

4.6 通信

实验舱应配备实验室内外通讯设备，并可配置适用的视频监控系统。

4.7 其它要求

- a) 需要时实验室可设置市政供水接口和储水箱，实验室给水与储水箱之间应设防回流装置。
- b) 如设置污水收集装置，应有消毒灭菌措施。
- c) 生活固体垃圾、污水和实验固体垃圾、污水应单独收集处理。
- d) 有潜在生物危害的固体垃圾应经高温高压灭菌处理后处置。
- e) 实验舱应配备烟雾报警器，应设置火灾自动报警装置和合适的灭火器材。

5 环境适应性

5.1 道路通行性；

能够在三级及以上道路通行

5.2 能源系统

- 5.2.1 应具有独立发电运行，满足移动核酸检测实验室在野外工作至少一个工作周期（3 小时）；
- 5.2.2 应具有外接市政电路的通用快接口，满足随时接通电路的要求。

5.3 热工环境

- 5.3.1 环境温度： $-40^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ ；必要时，实验室的适应环境温度可根据需要另行规定，但应在舱体标牌上明确标示；

5.3.2 空气相对湿度：95%以下（环境温度为 25℃）。

5.3.3 低气压：实验室适应不同海拔气压环境条件，至少应在气压值不高于 84 kPa 环境中正常工作。

5.4 载具

移动核酸检测实验室用车应符合本标准的规定，并按经规定程序批准的图样和技术文件制造。具体车型的参数和配置应符合国家有关部门发布的车型公告。

5.4.1 载具标志

- a) 车身前部外表面的易见部位上应至少装置一个能永久保持的商标或厂标。车身颜色和外观标识应符合相关行业标准的规定。
- b) 车架上应打刻车辆识别代号(VIN)，拓印清晰。字体要求、打刻要求应符合 GB 7258 的规定。
- c) 车辆应安装能永久保持的产品标牌，标牌的固定、位置及型式应符合 GB/T 18411 的规定。标牌的内容应符合 GB 7258 的规定。
- d) 使用货车底盘改装的车辆外观应粘贴反光标识，反光标识的粘贴应符合 GB 23254 的规定。
- e) 使用货车底盘改装的车辆，总质量大于等于 12000kg 时，应安装尾部标志板。尾部标志板的安装应符合 GB 25990 和 GB 7258 的规定。

5.4.2 外廓尺寸、轴荷及质量参数

- a) 外廓尺寸应符合 GB 1589 的规定。
- b) 轴荷及质量应符合 GB 7258 和 GB 1589 的规定。
- c) 车辆在空载和满载状态下的轴荷和质量参数应与所选用零部件的承载能力相适应。

最大乘员数核定

- a) 乘员数根据质量参数和座椅进行核定，不得核定站立人数。
- b) 乘员数的核定应满足 GB 7258 相关规定。

5.4.3 图形和文字标志

- a) 车辆标注的警告性文字应有中文，安全标志和信号符号应符合 GB 30678 的规定。

b) 车辆应按照 GB 4094 的规定设置操纵件、指示器及信号装置的图形标志。

应急出口的标志应符合 GB 7258 的规定。

c) 燃气车辆应按照 GB/T 17676 的规定标注其使用的气体燃料类型。

5.4.4 外观及装配调整

a) 车体应周正。

b) 各部位紧固件必须按技术文件规定的力矩拧紧，不得有松动现象。

c) 装配调整后，各零部件应能正常工作，无异常响声。

d) 按 GB 7258 的方法检验，密封部位不应有油、水、气渗漏等现象。

e) 车辆应外观整洁，各零部件安装完好、连接牢靠，无缺损。车身表面色泽光亮平整，涂层应无缺陷。焊接处不得有脱焊、焊穿和焊接毛刺等缺陷。

5.4.5 载具性能

性能应符合 GB 12676 和 GB 7258 的规定。

a) 转向性能应符合 GB 17675 和 GB 7258 的规定。

b) 通道圆和外摆值应符合 GB 1589 的规定。

c) 侧倾稳定性应符合 GB 7258 的规定。

d) 车外加速噪声应符合 GB 1495 的规定, 定置噪声应符合 GB 16170 的规定, 驾驶员耳旁噪声应符合 GB 7258 的规定。

e) 污染物排放指标应符合国家强制性标准或国家政府部门发布的文件。

f) 无线电骚扰特性的限值应符合 GB 14023 的规定。

g) 平顺性应符合 QC/T 474 的规定。

h) 操纵稳定性符合 QC/T 480 的规定。

i) 密封性应符合 QC/T 476 的规定。

5.4.6 发动机

5.4.6.1 应选用已定型过的发动机，发动机技术条件应符合相关企业标准的规定。

5.4.6.2 发动机排放应根据其特点分别符合 GB 3847、GB 11340、GB 14762、GB 14763、GB 17691 和GB 18285 的规定。

5.4.7 移动式核酸检测实验采用一体化车厢的除应满足载具所述条件外，车身还需满足以下的规定。

5.4.7.1 基本布置

a) 车身应具有足够的强度和刚度，车身结构和强度应符 GB 7258 的规定

b) 车身外部和内部乘员可能触及的任何部件、构件都不应有任何可能使人致伤的尖锐凸起物（如尖角、锐边等）。

c) 车身应密封性良好，除了保证淋雨密封性之外，也应保证发动机排气不会进入车厢。

5.4.7.2 车内布置

a) 内饰材料的阻燃性应符合 GB 8410 的规定。

b) 乘客座椅及其车辆固定件的强度应符合 GB 13057 的规定。驾驶员座椅应符合 GB 15083 的规定。

c) 安全带的配备应符合 GB 7258 的规定。安全带及安全带固定点的要求应符合 GB 14166 和 GB14167 的规定。

d) 车内灭火设置应符合 GB 7258 和 GB 34655 的规定。

e) 车内专用装置应安装牢固可靠。专用装置功能及用途符合 GB/T 17350 的规定。

5.4.7.3 车外布置

a) 后视镜及车外视野要求应符合 GB 15084 和 GB 7258 的规定。

b) 后视镜的单侧外伸量及顶风窗开启后的高度应不超过 GB 1589 规定的限值。

c) 保险杠的安装应符合 GB 7258 的规定。

d) 号牌板（架）应符合 GB 15741 和 GB 7258 的规定。

e) 车外不应产生明显的镜面反光。

f) 门窗玻璃应符合 GB 9656 的规定，车窗玻璃厚度应符合 GB 7258 的规定。

g) 发动机罩(盖)锁系统应符合 GB 11568 的规定。

h) 车外专用装置处于收回状态时，其外伸尺寸应不超过 GB 1589 规定的限值。

6 实验室评价

6.1 压差；

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；

采用适用的压差计检测。

6.2 过滤器泄漏；

采用 DOP 检测方法进行检测，具体方法如下：

高效过滤器上游发烟，保证高效过滤器上游浓度达到 20ug/L ~ 30ug/L。

按照制造商的说明书或操作指南开启气溶胶光度计。

用光度计扫描仪扫描下游浓度，采样头离过滤器距离约 2cm ~ 4cm，巡检速度约在 5cm/s。

扫描位置：每个过滤器的整个下游面，过滤器周围，过滤器框架和风口的密封处和连接处。

最大的扫描结果应该记录下来。

6.3 洁净度；

应按照 GB 50073-2013 的规定进行。

6.4 噪音；

应在实验室关闭，正常运行的状态下用声级计测量。测点位置为选取实验室过滤净化装置中心一点测点，高度距地面 1.1 米处，测试三次取平均值。

6.5 照度；

实验室过滤净化装置运行稳定，光源输出稳定后进行（新安的灯具最少已燃 100h）。测点平面离地面 0.8 米，位置为实验室过滤净化装置中心点，用照度计分别测试三次，记录测试点的照度值取平均值。

6.6 灭菌能力；

按照 GB/T 16294 和 GB/T 16293 的规定进行。

6.7 温湿度；

实验室在过滤净化装置开启至少 1 小时后，状态稳定后进行。取样点个数为 2 个，取样位置距离地面 0.8m，测试时间至少要进行 5 分钟，用温湿度计进行测量，每分钟记录 1 次数值，共记录 5 次测量结果并取平均值。

6.8 污染源处理；

移动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

6.8.1 排气处理

移动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 GB16297-2004 的规定；

6.8.2 环境消毒

6.8.2.1 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

6.8.2.2 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

6.8.3 医疗废弃物收集

6.8.3.1 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。

6.8.3.2 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。

6.9 移动可靠性；

6.9.1 移动式核酸检测实验室应保证移动中或移动后的检测结果的准确性；

6.9.2 移动式核酸检测实验室各功能单元在设计、分析、制造、试验、验收以及日常使用、管理和保养维护中均应对移动而引入的干扰和（或）影响因素予以识别，并采取相应措施使干扰和（或）影响因素处于可控。

6.9.3 移动式核酸检测实验室应有相关程序来保证不因移动特性带来的安全隐患，包括人员安全、设备安全、环境安全等。并具备发生安全事故时的应急反应能力。

6.9.4 应对移动式核酸检测实验室的移动特性指标进行识别，建立参数分类和严酷程度分级；等级组合应由一系列特性条件组成。在等级范围内使用的应确保实验数据的准确性和可靠性,并满足使用要求。

6.10 震动；

6.10.1 移动式核酸检测实验室在运行时震动应不影响人员、实验设备的正常工作

6.10.2 移动式核酸检测实验室在移动时的震动应不会对设备的造成影响；

6.11 接地电阻

被测实验室所有的功能开关均置于“断”位，用接地电阻测试仪测量接地端与可触及的金属部件之间的电阻值。

7 检验检测

移动式核酸检测实验室的检验分为出厂检验、安装检验和常规维护检验。

7.1 出厂检验

按表 2 对出厂检验要求的检验内容检验，检验条目中出现一项不符合要求，即判定该移动式核酸检测实验室出厂检验不合格。

7.2 使用检验

移动式核酸检测实验室安装完成、位置移动后，进行安装检验。按表 2 对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，即判定该移动式核酸检测实验室安装检验不合格。

7.3 维护检验

按表 2 对维护检验要求的检验项目检验，至少每年一次。当移动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。检验项目中出现一项不符合要求，即判定该移动式核酸检测实验室维护检验不合格。

表 2 检验类型及项目

检验类型	检 验 项 目
出厂检验	
使用检验	
维护检验	

8 产品标志

8.1 铭牌；

8.1.1 铭牌应置于实验室显著位置，并提供下述内容：

- a) 制造商名称和地址
- b) 产品型号、规格与名称
- c) 设备编号
- d) 生产日期
- e) 产品标准号
- f) 电源（相）

- g) 电机的功率、转速
- h) 外形尺寸和工作区尺寸
- i) 设备净重

8.2 标志；

在实验室前部显著位置应印有国际通用的生物危险标志。

8.3 随机文件与附件

提供产品的相关文件，详细说明安全柜的操作程序，以保证安全柜的性能，文件还包括对产品性能和验证的说明，主要包括：

- a) 符合标准各项要求的证书，安全柜过滤器的合格证书；
- b) 移动式核酸检测实验室检测的方法和仪器；
- c) 安装和操作手册；
- d) 过滤器的维护和更换说明；
- e) 实验室气流模式示意图；
- f) 工作区域的范围和未保护区域的指示；
- g) 实验室消毒和清洁的说明和适宜的消毒剂；

附录 A 围护材料选用材料（资料性附录）

表 A.0.1 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 A.0.2 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 A.0.3 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 B 移动式核酸检测实验室出厂检测方法

B.1、 引言

为保持本文件的完整性和使用方便性，将 GB 50591、GB 19489 中相应的检测方法作为本文件的资料性附录。

B.2、 风量和风速的检测

B.2.1 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.2.2 测量被测风口、风管的尺寸。

B.2.3 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。

B.2.4 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。

B.2.5 测定风口风量、风速时，风口上的任何配件、饰物应保持原样。

B.3、 静压差的检测

B.3.1 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.3.2 采用适用的压差计检测。

B.4、 洁净度（悬浮粒子）的检测

B.4.1 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.4.2 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 0.8

B.4.3 m）。

B.4.4 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。

B.4.5 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。

B.4.6 如对检测结果又疑义，可增加采样点。

B.4.7 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。

B.5、 温湿度的检测

B.5.1 检测前空气净化系统应已连续运行至少 8 h。

B.5.2 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%。

B.5.3 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。

B.6、 噪声的检测

B.6.1 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.6.2 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。

B.6.3 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。

B.6.4 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。

B. 7、 照度的检测

B. 7. 1 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. 7. 2 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。

B. 7. 3 测点距地板高 0.8m,距墙面 0.5m 以上,按 1m~2m 的间距布点。

B. 8、 排风高效过滤器现场扫描检漏方法

B. 8. 1 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. 8. 2 光度计法适用于本文件。

B. 8. 2. 1 被检漏过滤器应已测过风量,在设计风速的 80%~120%之间运行。

B. 8. 2. 2 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。

B. 8. 2. 3 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。

B. 8. 3 检漏气溶胶的发生

B. 8. 3. 1 采用统一粒径分布的气溶胶进行测试。

B. 8. 3. 2 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。

B. 9、 围护结构严密性检测 (烟雾检测法)

B. 9. 1 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. 9. 2 检测时应避免检测位置附近有其它干扰气流物或障碍物。

B. 9. 3 采用冷烟源时,发烟量应适当,宜使用专用的发烟管。

B. 9. 4 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。[来源于:GB 19489-2008 实验室 生物安全通用要求]

B. 10、 移动式核酸检测实验室应用检测、

B. 10. 1 实验室主要参数检测

B. 10. 2 产品定型时应选择实验室预计工作地点作为一个检测点,在出发前往该检测点的前、后对实验室主要参数进行检测评价。

B. 10. 3 移动式核酸检测实验室转移实验地点后应进行排风高效过滤器在线检漏。

B. 10. 4 生物安全柜检测评价

生物安全柜安装完成后,应在实验室出发到预定地点后,对生物安全柜的功能进行检测评价,检测项目及表 2。

表 2 生物安全柜检测项目及评价要求

项目	评价要求
下降气流流速	下降气流平均流速应在 0.25~0.50(m/s)之间。

流入气流速度	流入气流平均速度 ≥ 0.5 m/s。
气流模式	下降气流模式：II级生物安全柜工作区内的气流应向下，应不产生涡流和向上气流且无死点。气流不应从安全柜中逸出。
流入气流模式	II级生物安全柜的前窗操作口流入气流不应进入工作区。
高效过滤器完整性	可扫描检测过滤器在任何点的漏过率 $\leq 0.01\%$ ；

实验室安装完成后，应进行功能性检查，检测检查方法及要求见表 3

项目	检测检查方法	评价要求
送排风连锁功能及状态	送、排风正常开、关机，观察送、排风启停顺序	正常启停
自主电力供应措施功能及状态	切断市电供应，启动自主电力供应，正常开启实验室空调系统、生物安全柜及测试设备，观测实验室运行情况（包括自控系统、报警、以及对讲通讯等）	工作正常
通信系统功能与状态	目测检查，观察评价	通讯系统工作正常
实验室仪器设备技术状况检查和评价	开启/关闭仪器设备，目测观察其运行情况	仪器设备可正常启停、持续运行，设备无功能报警，持续运行时无异响