

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

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 3

5 技术要求 5

6 模块化与模块化部品 11

7 实验室评价 13

8 检验规则 15

9 验收 16

10 包装、标志、运输与储存、随机文件与附件 17

附录 A（规范性） 实验舱试验方法 18

附录 B（规范性） 实验室安全性能检测方法 23

附录 C（资料性） 围护材料选用 25

附录 D（资料性） 仪器选配表 26

参考文献 27

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件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/TC 7)提出并归口。

本文件负责起草单位：北京戴纳实验科技有限公司。

本文件参与起草单位：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)、中国检验检疫集团、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。

本文件主要起草人：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。

本文件为首次发布。

方舱式核酸检测实验室通用技术规范

1 范围

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、噪声水平的限制,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(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB/T 11982.1 聚氯乙烯卷材地板 第1部分:非同质聚氯乙烯卷材地板
- GB/T 11982.2 聚氯乙烯卷材地板 第2部分:同质聚氯乙烯卷材地板
- GB/T 13306 标牌
- GB/T 13554—2020 高效空气过滤器
- GB 19489—2008 实验室 生物安全通用要求
- GB/T 20909—2017 钢门窗
- GB 27421—2015 移动式实验室 生物安全要求
- GB/T 29476 移动实验室仪器设备通用技术规范
- GB/T 29478 移动实验室有害废物管理规范
- GB/T 29479—2012 移动实验室通用要求
- GB 50346—2011 生物安全实验室建筑技术规范
- GB 50591—2010 洁净室施工及验收规范
- WS 233—2017 病原微生物实验室生物安全通用准则
- YY 0569 II级 生物安全柜

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

方舱 cabin

一种有一定防护能力的、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 laboratory

核心工作间

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。

[来源:GB 50346—2011,2.0.6]

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