

突发公共卫生事件移动方舱实验室 运行管理规范

The operation and management specification of mobile cubicle
laboratories for public health emergencies

2024 - 08 - 28 发布

2024 - 12 - 01 实施

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 实验室类型	2
5 选址、搭建和撤离	2
6 组织与人员	3
7 实验样本调度	4
8 设备维护与保养	5
9 清洁与消毒	5
10 样本收集检测与处理	6
11 数据处理与报告	7
12 管理要求	7
附录 A（资料性） 移动方舱实验室专业组职责	9
参考文献	11

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。

本文件由北京积水潭医院贵州医院提出。

本文件由贵州省卫生健康委归口。

本文件起草单位：北京积水潭医院贵州医院、遵义医科大学附属医院、贵州医科大学附属医院、黔东南州人民医院、贵州省第三人民医院、南明区妇幼保健院、贵州省人民医院、贵阳市妇幼保健院、贵阳市图书馆、贵州护理职业技术学院、贵州省第二人民医院。

本文件主要起草人：冯勤颖、龙丽、王正蓉、闵迅、向加林、韦四喜、张宇杰、李佐祥、刘丽、宋晓钰、周信忠、林丹、杜太英、翁华莉、邓颖霞、彭良松、秦韶阳、谢宗师、张明明、韩罗敖、赵本敏、景登娅、刘彦麟、周远、覃远、张亮亮、王雪飞。

引 言

2020年新冠肺炎疫情爆发以来，各省对新冠病毒核酸检测的时效性、准确性提出了很高的要求。移动方舱实验室在应对突发公共卫生事件时，其快速、机动、灵活的特点，弥补了区域实验室检测能力的不足，对疫情的处置起到了关键性作用。

目前，我国的移动方舱实验室按照《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全通用准则》《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》《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、运行和管理。各功能区采用物理隔断，单项气流等方式保证实验室内外环境的安全。

在此基础上，制定本文件的目的在于规范移动方舱实验室的运行管理，确保移动方舱实验室的运行质量和检测结果的准确性，为贵州省可能突发的公共卫生事件提供有力支持。

本文件在制定过程中，结合抗击新冠肺炎疫情期间积累的经验，兼顾了技术层面、管理层面和安全层面的需要，有利于保障实验室检测工作的质量和安全，提高实验室检测效率和服务质量。

突发公共卫生事件移动方舱实验室 运行管理规范

1 范围

本文件规定了突发公共卫生事件移动方舱实验室运行管理的实验室类型、选址搭建与撤离、组织与人员、实验样本调度、设备维护与保养、清洁与消毒、样本收集检测与处理、数据处理与报告、管理要求等。

本文件适用于突发公共卫生事件期间设立的移动方舱实验室的设置、运行和管理，其他类似移动实验室的运行管理可参考使用。

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 18485 生活垃圾焚烧厂污染控制标准
- GB/T 19001 质量管理体系要求
- GB 19193 疫源地消毒总则
- GB 19489 实验室生物安全通用要求
- GB 39707 医疗废物处理处置污染控制标准
- CJJ 90 生活垃圾焚烧处理工程技术规范
- CJJ 134 建筑垃圾处置技术规范
- HJ/T 177 医疗废物集中焚烧处置工程建设技术规范
- HJ 2025 危险废物收集、贮存、运输技术规范
- WS/T 367 医疗机构消毒技术规范
- WS/T 797 现场消毒评价标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

移动方舱实验室 mobile cabin laboratory

一种具有移动性和快速搭建能力的实验室设施，主要用于突发公共卫生事件，对病原微生物进行分离、培养、检测和鉴定等系列实验室工作。

注1：通常以车载式为主，由集装箱、车辆组成。

注2：通常包含检测设备、实验器材、生物安全防护设施和生活设施等。

注3：可根据需求任意组合规模，包括但不限于单个实验室、多个实验室组合、实验室与医疗机构组合等。

注4：配备相应的仪器设备、信息化管理系统等，能满足开展工作的需求。

3.2

独立移动方舱实验室

只包含一个实验室单位的移动方舱实验室。

3.3

移动方舱实验室组合

多个独立移动方舱实验室连接形成的大型实验室集群。

4 实验室类型

移动方舱实验室按组合方式包括以下类型：

- a) 独立移动方舱实验室：应包括检测设备、实验器材、生物安全防护设施和生活设施，具有 24 小时的检验能力。主要用于较小规模的检测、诊断和研究；
- b) 移动方舱实验室组合：应包括实验室、隔离区、生活区和办公区，具有 24 小时完成的工作量×移动方舱实验室数量的检验能力；主要用于大规模的检测、诊断和治疗等；
- c) 移动方舱实验室与医疗机构结合：应包括隔离区、诊疗区、药品储存区、生活区和办公区，具有 24 小时完成的工作量×移动方舱实验室数量的检测能力和医疗机构检测能力。主要用于检测、诊断、隔离和治疗等。

5 选址、搭建和撤离

5.1 选址

移动方舱实验室的选址宜综合考虑规模、功能、设施和服务内容等因素，并满足以下要求：

- a) 地理位置：应交通便利、考虑物资配送和样本接收方便等，可快速响应应急事件和提供及时的医疗服务，充分考虑水、电、网的配置；
- b) 环境条件：环境空气质量、噪音、振动、电磁辐射等应满足规定，工作环境安全、卫生和舒适；
- c) 填补空缺：宜优先选择在医疗资源短缺或缺失的区域，填补医疗资源空缺；
- d) 保护生态环境：应避免对生态环境的破坏或污染，实验室工作不应应对周围环境和生物造成危害；
- e) 合法合规：应符合相关法律法规和标准的规定，包括环境保护、建筑安全、消防安全和职业卫生等的要求。

5.2 搭建

5.2.1 移动方舱实验室应满足交通运输的要求，包括路线规划、运输工具选择、运输安全措施等，确保实验室可安全运输至突发公共卫生事件发生地。

5.2.2 场地选择后，应对基础设施进行检查和改善，包括电力供应、通讯网络、水源等。

5.2.3 移动方舱实验室展开和组装过程中，各个部件应正确组合和连接。

5.2.4 移动方舱实验室的实验室生物安全应符合 GB 19489 的规定。

5.3 撤离

5.3.1 撤离前

5.3.1.1 应根据移动方舱实验室的规模和设施，制定撤离方案和紧急疏散计划，并组织人员进行演练和培训。

5.3.1.2 应对移动方舱实验室的设备进行安全拆卸和包装，并标记每个部件和设备的位置和用途。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/706220033024010224>