ICS 11.080；07.100.10
CCS C 47

DB21

辽 宁 省 地 方 标 准

DB21/T XXXX—2022

PCR 移动实验室建设规范

（征求意见稿）

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

辽宁省市场监督管理局　发布

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。

本文件由辽宁省卫生健康委员会提出并归口。

本文件起草单位：通用空气（辽宁）有限公司、辽宁省疾病预防控制中心、辽宁省检验检测认证中心。

本文件主要起草人：赵春雨、杨佐森、谢韬、张薇、马成云、毛玲玲、王欣宇、单忠武、吕泓波、张眉眉、吴浩、鄂爽、王艳、姚立权。

本文件发布实施后，任何单位和个人如有问题和意见建议，均可以通过来电和来函等方式进行反馈，我们将及时答复并认真处理，根据实际情况依法进行评估及复审。

归口管理部门通讯地址：沈阳市和平区太原北街一段2号，联系电话：024-23396955。

本文件起草单位通讯地址：沈抚新区金紫街118-15号2门，联系电话：024-23464506。

PCR移动实验室建设规范

1 范围

本文件规定了PCR（核酸检测）移动实验室的基本建设要求、设备设施要求、监测人员要求、分区管理等内容。

本文件适用于特殊情况下快速部署开展核酸检测工作的情况。

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 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 29472 移动实验室安全管理规范

GB/T 29473 移动实验室分类、代号及标记

GB/T 29474 移动实验室内部装饰材料通用技术规范

GB/T 29476 移动实验室仪器设备通用技术规范

GB/T 29477 移动实验室实验舱通用技术规范

GB/T 29479 移动实验室通用要求

GB/T 31017 移动实验室 术语

GB 27421 移动式实验室 生物安全要求

WS 233 病原微生物实验室生物安全通用准则

3 术语和定义

GB 19489—2008、GB/T 29479—2012、GB/T 31017—2014、WS 233—2017界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

移动实验室

满足特定目的和要求，由成套装置组成的，在可移动的设施和环境中进行检测、校准或科学实验等活动的实验室。

[来源：GB/T 31017—2014，定义2.1.2]

3.2

移动实验舱

用于承载移动实验室实验人员、检测设备、校准设备及相关专业设施的舱体，能为正常开展检测、校准或科学实验等活动提供适宜的作业环境。

[来源：GB/T 29479—2012，定义3.3]

3.3

4 设备设施要求

4.1 建设场地要求

4.1.1 实验室选址应符合国家和地方建设规划、生物安全、环境保护等规定和要求。
4.1.2 实验室建设场地应平整，具备进运输货车条件，并满足安装运行空间要求。
4.1.3 实验室应具备外接市政电源的装置，对于自带发电机供电和（或）UPS 供电的移动实验室，应保障后续燃料、充电条件和电压稳定。
4.1.4 移动实验舱应安装于设备基础之上。地基和基础应具有足够的刚度，避免在载荷作用下产生过大的变形、倾斜、破坏。基础在扰力作用下不应产生过大的振动，以免影响机械本身的正常工作及邻近机设备等的正常使用。
4.1.5 移动实验舱在安装建设时应保证相对平衡。

4.2 舱体要求

4.2.1 移动实验舱舱体应方便运输，能够快速组装就位。
4.2.2 应稳固耐用，满足长途运输及多次转运要求，可重复使用。
4.2.3 主入口门应可自动关闭，并应有进入控制措施。
4.2.4 舱体表面应做防锈蚀、防腐蚀处理，保障全天候耐用。
4.2.5 舱体应做保温处理，并满足气密性要求。

4.3 舱内装修装饰

4.3.1 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。各壁板装饰材料应能耐受常规化学试剂和消毒剂的清洗、紫外线照射、防火。不应在实验室内铺设地毯及使用织物窗帘等装饰品。
4.3.2 舱内配置密封门，应带玻璃观察窗，缓冲间两道门应有互锁装置，并配有紧急开启装置，在断电等紧急状态下可手动开启。

4.4 区域布置

4.4.1 通风空调系统

4.4.1.1 按照 PCR 实验室送排风设计，应保证实验区的风量和换气次数。实验室内部温度为 18 ℃-26 ℃，相对湿度不超过 70%。
4.4.1.2 应采用一体式新风净化空调，根据使用地情况进行冷热负荷计算，满足使用地气候特性需求，配置初、中效空气净化装置。

4.4.2 给排水系统

应配备净水箱和废水处理设备，可在断水情况下继续维持实验室正常运行。实验室排水集中收集，灭活处理后排放。

4.4.3 供电系统

实验室内的用电线路和配电盘、板、箱、柜等装置及线路系统中的各种开个、插座、插头等均应保持完好可用状态。不应有裸露的电线头，电源开关箱内，不准堆放物品。市内照明器具都应保持稳固可用状态。供电系统采用集中控制的配电箱，具有稳压、短路、过载、漏电报警等保护功能。

4.4.4 实验台柜

台面应具有抗腐蚀，耐磨，耐强酸强碱等；柜架面应平整光滑，无脱落、鼓泡、凹陷，无压痕划伤、麻点，无裂痕、崩角和刃口等缺陷；底部应由可调节地脚支撑，用于台面水平微调整。柜体应采用优质材料制作，表面应耐腐蚀。

5 监测人员要求

5.1 应对监测人员进行安全教育，并进行安全防护知识培训。监测人员应自觉遵守 PCR 移动实验室的管理规定以及各自的工作职责。
5.2 应制定检测人员工作规程，使用仪器设备的人员应经过培训，并定期进行评价考核，考核合格后方可上岗。
5.3 应根据可能出现的火灾类型配备合适的灭火器材，监测人员应熟悉各类型灭火器材，并定期组织相关人员进行演练。
5.4 应注意监测人员个人防护装备的使用，并定期检查、维护、更新，确保不降低其设计性能。
5.5 应定期对 PCR 移动实验室进行维护，维护人员应是具有相关资质的工程人员。
5.6 PCR 移动实验室监测人员应能方便的获得试剂安全数据单，并熟悉每种试剂的特征。
5.7 在使用试剂前，监测人员应熟悉该试剂的安全使用规则，废弃处理原则以及意外情况发生后正确的处理措施等。
5.8 PCR 移动实验室应有严格的用电管理制度并认真落实，对进实验室工作的监测人员进行用电处理技能培训，应经常进行安全用电教育。

6 分区管理

6.1 试剂贮存和准备区

6.1.1 储存试剂的制备、试剂的分装和主反应混合液的制备。
6.1.2 实验操作过程中，应戴手套并经常更换。
6.1.3 操作中应使用一次性帽子，有效地防止污染。
6.1.4 加样器和吸头等应经高压处理。
6.1.5 工作结束后应立即对工作区进行清洁。
6.1.6 实验室及其他设备的使用应有日常记录。

6.2 标本制备区

6.2.1 标本保存、核酸（RNA、DNA）提取、贮存及其加入至扩增反应管和测定 RNA 时 CDNA 的合成。
6.2.2 加入待测核酸后，应盖好含反应混合液的反应管，避免样本间的交叉污染。
6.2.3 对具有潜在传染危险性的材料，应有明确的样本处理和灭活程序。
6.2.4 样本处理对核酸扩增有很大影响，应使用有效的核酸提取方法。

6.3 扩增区

6.3.1 DNA 或 RNA 扩增。
6.3.2 在巢式 PCR 测定中，通常第一轮扩增后应打开反应管，因此巢式扩增有较高的危险性，第二次加样应在本区内进行。
6.3.3 不应从本区再进入任何“上游”区域，可降低本区的气压以避免气溶胶从本区漏出。
6.3.4 应尽量减少在本区的走动，避免气溶胶所致的污染。

6.4 扩增产物分析区

6.4.1 扩增片段测定。

6.4.2 本区是最主要的扩增产物污染来源，应注意避免通过本区的物品及工作服将扩增产物带出。

6.4.3 本区有可能会用到某些可致基因突变和有毒物质如溴化乙锭、丙烯酰胺、甲醛或同位素等，应注意实验人员的安全防护。

6.4.4 本区如采用负压或减压情况下可减少扩增产物从本区扩散至前面区域的可能性。

7 安全管理

7.1 PCR 实验室设备的管理和操作应符合实验室有关规定。

7.2 PCR 实验室管理应具备应急事件处置能力，对突发事件有应对措施预案。